

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 972 608**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00	(2006.01) A61B 1/313	(2006.01)
A61B 17/04	(2006.01) A61B 1/32	(2006.01)
A61F 2/04	(2013.01) A61B 17/34	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)	
A61B 17/30	(2006.01)	
A61B 17/068	(2006.01)	
A61N 1/36	(2006.01)	
A61B 1/04	(2006.01)	
A61B 1/06	(2006.01)	
A61B 1/273	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.01.2009** **PCT/SE2009/000047**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.08.2009** **WO09096862**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2009** **E 09705633 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2024** **EP 2249752**

54 Título: **Aparato para tratar la obesidad**

30 Prioridad:

29.01.2008 US 6719 P
10.10.2008 SE 0802138

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
13.06.2024

73 Titular/es:

IMPLANTICA PATENT LTD. (100.0%)
Ideon Science Park
223 70 Lund, SE

72 Inventor/es:

FORSELL, PETER

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 972 608 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

Aparato para tratar la obesidad

CAMPO TÉCNICO

5 La presente invención se relaciona con un aparato, un sistema, y un procedimiento para tratar la obesidad. La obesidad ha sido tratada por ligado gástrico por una banda colocada alrededor del estómago para crear un estoma, una abertura restringida, para restringir el flujo de alimentos hacia abajo de la banda. También se ha tratado de usar estimulación eléctrica de la pared estomacal para hacer que el paciente sienta saciedad.

Cuando el estómago se distiende el paciente siente que el estómago está lleno.

10 Otra forma de la técnica anterior para tratar la obesidad es insertar un objeto similar a un globo en el estómago del paciente. De esta manera, al paciente se le da la sensación de saciedad mucho más rápidamente cuando come, evitando el consumo excesivo de alimentos. Sin embargo, esos objetos similares a un globo de la técnica anterior son objeto de los ácidos estomacales, lo que conduce a su destrucción dentro de un par de meses de uso.

15 Un ejemplo de un dispositivo gástrico inflable de la técnica anterior para tratar la obesidad se describe en la Patente Estadounidense No. 4,246,893 de Berson. En este documento, se describe un procedimiento abdominal donde un globo inflable es implantado quirúrgicamente en la cavidad abdominal del paciente adyacente al estómago. Se proporciona un orificio de ajuste subcutáneamente y el globo es posteriormente inflado por medio de la inserción de una aguja hipodérmica a través de la piel del paciente en el orificio de ajuste e introduciendo un fluido bajo presión en el orificio para que pase hacia el globo para distender el abdomen superior, comprimiendo el estómago y por lo tanto produciendo una sensación de saciedad.

20 El documento US 2005/0261712 (de Balbierz) describe un ocupante de espacio extragástrico adaptado para ser retenido en el exterior de la pared del estómago mediante un dispositivo de retención colocado en el interior de la pared del estómago.

El documento US 2004/111116 (de Kennedy et al.) describe un método para fabricar una sutura de material bioabsorbible.

25 El documento WO 2006/044640 (de Baker et al.) desvela un dispositivo bariátrico adaptado para estirar el esófago desde el interior del mismo de manera que se crea una saciedad implícita.

Los documentos WO 00/09049 (de Forsell) y WO 01/12077 (de Blomberg et al.) representan otra técnica anterior relevante.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

30 El objetivo de la presente invención es proporcionar una aparato, un sistema y procedimiento para el tratamiento de la obesidad con propiedades a largo plazo y mejoradas.

Este objetivo y otros son obtenidos por un aparato descrito en las reivindicaciones anexas. La presente invención se basa en la idea de que la invaginación de un dispositivo de llenado de volumen por la pared estomacal sobre el exterior de la misma este dispositivo queda protegido de los ácidos estomacales y de este modo seguirá funcionando durante un tiempo muy prolongado.

35 Preferentemente, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser invaginado completamente por la pared estomacal del paciente para ser colocado fuera de la pared estomacal vía un instrumento gastroscópico. Hasta este punto el dispositivo de llenado de volumen puede comprender un dispositivo de condición adaptado para cooperar con un instrumento de sujeción. De manera adecuada, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser ajustable de manera no invasiva después de la operación. El aparato puede comprender un dispositivo de fijación, de manera adecuada dos o más dispositivos de fijación, adaptados para estar implantados en la fijación del dispositivo de llenado de volumen a la pared estomacal. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un dispositivo de sujeción adaptado para ser sujetado por un instrumento, de manera adecuada dos o más dispositivo de sujeción, para simplificar la implantación del dispositivo.

45 Al menos una parte del dispositivo de llenado del volumen puede ser hecha de un material que no sea destruable por el ácido estomacal. El dispositivo de llenado de volumen puede ser destruido por ácidos, por ejemplo ácido clorhídrico.

El dispositivo de llenado de volumen es inflable hasta un estado expandido y comprende una pared de recinto que define una cámara, donde el dispositivo de llenado de volumen es inflado con un gel o fluido suministrado a la cámara. Al menos un tubo puede ser conectado al dispositivo de llenado de volumen para suministrar gel o fluido a la cámara. 50 Puede ser proporcionado un orificio de inyección conectable con el tubo. De manera alternativa, el miembro de llenado de volumen puede ser provisto con un orificio de entrada para un fluido o un gel conectable a un instrumento gastroscópico, donde el orificio de entrada comprende una conexión de fluido adaptada para interconectar el dispositivo inflable y el instrumento gastroscópico.

El dispositivo de llenado de volumen puede incluir un material homogéneo, como un gel que tenga un valor shore de menos de 15. El dispositivo también puede ser un cuerpo sólido.

5 El dispositivo de llenado de volumen puede comprender una superficie externa elástica o flexible. Si la superficie externa es rígida, que es un ejemplo que no forma parte de la invención reivindicada, es suficientemente rígida para mantenerse sin deformación cuando sea sometida a las fuerzas creadas por los movimientos del estómago. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un material no elástico flexible.

10 De acuerdo con un primer diseño general del dispositivo de llenado de volumen, el dispositivo tiene una circunferencia máxima como se observa en un plano perpendicular a un eje a través del dispositivo. Las circunferencias del dispositivo como se observa en otros planos perpendiculares al eje son iguales a la circunferencia máxima o disminución como se observa a lo largo del eje en la dirección de la circunferencia máxima. Por ejemplo, el dispositivo puede tener sustancialmente forma de huevo, forma esférica, o ser formado sustancialmente como un huevo con una sección media indentada similar o un huevo curvo.

15 De acuerdo con un segundo diseño general del dispositivo, la circunferencia del dispositivo como se observa en un plano perpendicular a un eje a través del dispositivo se incrementa y disminuye al menos dos veces cuando el plano es desplazado a lo largo del eje, o se disminuye y se incrementa al menos una vez cuando el plano es desplazado a lo largo del eje. Por ejemplo, el dispositivo puede tener sustancialmente la forma de un riñón.

El dispositivo de llenado de volumen tiene una forma alargada, redondeada, doblada y/o curva.

El dispositivo de llenado de volumen tiene una circunferencia de al menos 120, 150, 180 o 220 mm.

El dispositivo de llenado de volumen tiene un volumen en el intervalo de 0.0001 a 0.001 m³.

20 El dispositivo de llenado de volumen puede comprender al menos dos porciones interconectables adaptadas para ser colocadas dentro del estómago como porciones separadas.

El dispositivo de llenado de volumen puede comprender el material elástico, un material biocompatible y/o silicón.

25 De manera adecuada, el dispositivo de llenado de volumen está provisto con un recubrimiento. Por ejemplo, un recubrimiento del metal, un recubrimiento de Paryleno, un recubrimiento de politetrafluoroetileno o un recubrimiento de poliuretano. El recubrimiento puede ser un recubrimiento multicapa. De manera adecuada, una de las capas puede ser hecha de metal, silicón o PTFE. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender una capa de superficie externa de poliuretano, Teflon®, o PTFE, o una combinación de las mismas.

30 El dispositivo de llenado de volumen puede comprender el fluido adaptado para ser transformado en estado sólido o en forma fija. Ese fluido puede ser un poliuretano líquido o isotónico. El fluido puede comprender moléculas grandes, como moléculas de yodo, para evitar la difusión.

El dispositivo de llenado de volumen puede tener una circunferencia máxima de al menos 50 milímetros, preferentemente al menos 80 milímetros. De manera adecuada, el dispositivo de llenado de volumen es formaldehído hasta un diámetro máximo, para ser insertable en un trocar laparoscópico.

35 Preferentemente, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser mantenido en su lugar por suturas o grapas de estómago a estómago para invaginar el dispositivo en la pared estomacal. De manera ventajosa, el dispositivo de llenado de volumen tiene una circunferencia variable para mantenerse mejor en el lugar invaginado en la pared estomacal del paciente. Las suturas o grapas estómago a estómago pueden ser provistas con porciones de fijación que exhiban una estructura adaptada para estar en contacto con la pared estomacal para promover el crecimiento de tejido humano para asegurar la ubicación a largo plazo del dispositivo de llenado de volumen unido a la pared estomacal. La estructura puede comprender una estructura similar a una red.

En la realización de la invención, el aparato comprende un dispositivo de estiramiento colocado fuera de la pared estomacal y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal, afectando por lo tanto el apetito del paciente. Como el dispositivo de llenado de volumen es inflable, el aparato puede comprender una conexión de fluido que interconecta el dispositivo de estiramiento y el dispositivo de llenado de volumen.

45 En una realización, el aparato comprende un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente y un dispositivo de operación para operar el dispositivo de estiramiento cuando se implante para estirar la porción de la pared estomacal de modo que se cree saciedad.

50 En una realización, el aparato comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantado en el paciente y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal en el paciente, y una unidad de control implantable para controlar automáticamente el dispositivo de estiramiento operable, cuando la unidad de control y el dispositivo de estiramiento son implantados, para estirar la porción de la pared estomacal en relación con la alimentación del paciente. De modo que se cree saciedad.

En una realización, el aparato comprende un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantado en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente, donde el dispositivo de estiramiento comprende un reservorio de estiramiento expansible y un dispositivo de operación para operar el dispositivo de estiramiento cuando se implante para estirar la porción de la pared estomacal, y donde el dispositivo de llenado de volumen es inflable y en conexión fluidica con el reservorio de estiramiento, donde el dispositivo de operación comprende una bomba para bombear fluido entre el reservorio principal y el reservorio de estiramiento para estirar la porción de la pared estomacal de modo que se cree saciedad. Puede ser proporcionado un dispositivo de control para controlar el dispositivo de estiramiento que incluya una bomba. El dispositivo de control puede comprender un control remoto inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente, o una unidad de control implantable para controlar el dispositivo de estiramiento. De manera alternativa, el dispositivo de control puede comprender un interruptor o reservorio colocado de manera subcutánea adaptado para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente. 10-Puede ser implantado un detector del dispositivo de detección en el cuerpo del paciente, en donde la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo de estiramiento desde dentro del cuerpo del paciente usando información de un detector o dispositivo de detección, adaptado para detectar, de manera directa o indirecta, el consumo de alimento del paciente.

En una realización, el dispositivo de llenado de volumen comprende un reservorio de llenado de volumen principal, un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente, donde el dispositivo de estiramiento comprende un reservorio expansible, adaptado para ser invaginado en la pared estomacal en la parte superior del estómago, más grande por el dispositivo de llenado de volumen principal inflable cuando el paciente esté de pie, donde el volumen del dispositivo de llenado es inflable y está en conexión fluidica con el reservorio de estiramiento, donde las contracciones normales de la pared estomacal, relacionadas con el consumo de alimento, hacen que el fluido fluya del reservorio de llenado de volumen principal invaginado colocado más abajo hacia la pared estomacal adaptado para hacer que el reservorio de estiramiento estire la porción de la pared estomacal de modo que se cree saciedad. La conexión fluidica entre el reservorio del dispositivo de llenado de volumen principal y el reservorio de estiramiento comprende una válvula sin retorno. La conexión fluidica entre el reservorio del dispositivo de llenado de volumen principal y el reservorio de estiramiento comprende una función de liberación adaptada para liberar el volumen del reservorio de estiramiento de regreso hacia el reservorio del dispositivo de llenado de volumen principal. La función de liberación puede comprender una conexión de retorno de fluido de un parca sustancialmente más pequeña que la de la conexión fluidica, para liberar lentamente de regreso el fluido al reservorio del dispositivo de llenado de volumen principal desde el reservorio de estiramiento para liberar el estiramiento de la porción de la pared estomacal. Puede ser proporcionado un dispositivo de control manual adicional que comprende un reservorio colocado subcutáneamente para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente para afectar adicionalmente el dispositivo de estiramiento para estirar la porción de la pared estomacal.

En una realización, puede ser proporcionado el reservorio de dispositivo de llenado principal adaptado para ser inflado, cuando el dispositivo de llenado de volumen comprende además una estructura expansible, adaptada para expandirse, cuando el dispositivo sea invaginado en la pared estomacal, donde la estructura comprende un cuello adaptado para tomar en cuenta la fibrosis que rodea el dispositivo cuando se implante, de modo que el movimiento del cuello no sea afectado sustancialmente por la fibrosis.

En una realización, el aparato comprende un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente y donde el dispositivo de estiramiento comprende una estructura expansible, adaptada para expandir y estirar la porción de la pared estomacal, cuando el dispositivo sea invaginado en la pared estomacal, donde la estructura comprende un cuello especial adaptado para tener en cuenta la fibrosis que rodee al dispositivo cuando sea implantado, de modo que el movimiento del cuello no sea afectado sustancialmente por la fibrosis. Puede ser proporcionado un dispositivo de operación para operar el dispositivo de estiramiento para estirar la porción de la pared estomacal de modo que se cree saciedad. El aparato puede comprender una unidad de control implantable para controlar automáticamente el dispositivo de estiramiento operable, cuando la unidad de control y el dispositivo de estiramiento sean implantados, para estirar la porción de la pared estomacal en relación con la alimentación del paciente de modo que se cree saciedad.

En una realización, el aparato comprende un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente de modo que se cree saciedad. El dispositivo de control puede comprender un control remoto inalámbrico para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente o una unidad de control implantable para controlar el dispositivo de estiramiento. De manera alternativa, el dispositivo de control puede comprender un interruptor o reservorio colocado subcutáneamente adaptado para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente. Puede proporcionarse un detector o dispositivo de detección adaptado para ser implantado en un paciente, donde la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente usando información del detector o dispositivo de detección, adaptado para detectar, de manera directa o indirecta, el consumo de alimento del paciente.

En una realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Hasta este punto, esto

comprende además, un dispositivo de restricción de movimiento implantable adaptado para ser invaginado al menos parcialmente por la pared del fondo del estómago del paciente y que tiene una superficie externa que incluye un material biocompatible, donde una parte sustancial de la superficie externa del dispositivo de restricción del movimiento está adaptado para reposar contra la pared estomacal sin dañar a esta última en una posición entre el diafragma del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared del fondo del estómago invaginada, de modo que el movimiento de la hendidura cardiaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente se restrinja, cuando el dispositivo de restricción del movimiento sea invaginado, para evitar por lo tanto que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, teniendo el dispositivo de restricción del movimiento un tamaño de al menos 125 mm³ y una circunferencia de al menos 15 mm.

En otra realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Hasta este punto, esta comprende además un dispositivo de restricción de movimiento implantable que tiene una superficie externa que incluye el material biocompatible, donde el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para reposar con al menos parte de su superficie externa contra la pared o fondo del estómago del paciente, en una posición entre el diafragma del paciente y la pared del fondo, de modo que el movimiento de la hendidura cardiaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente sea restringido, cuando el dispositivo de restricción de movimiento sea implantado en el paciente, para evitar por lo tanto que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, donde el movimiento del dispositivo de restricción que tiene un tamaño de al menos 125 mm³ y una circunferencia de al menos 15 mm, y un dispositivo de fijación adaptado para asegurar el dispositivo de restricción de movimiento en la posición, cuando el dispositivo de restricción de movimiento sea implantado.

En otra realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Hasta este punto, esta comprende además un dispositivo de restricción de movimiento implantable adaptado para ser invaginado al menos parcialmente por la pared del fondo del estómago del paciente y tiene una superficie externa que incluye un material biocompatible, donde una parte sustancial de la superficie externa del dispositivo de restricción de movimiento está adaptada para reposar contra la pared estomacal sin dañar esta última en una posición entre el diafragma del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared del fondo del estómago invaginada, de modo que el movimiento de la hendidura cardiaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente sea restringido, cuando el dispositivo de restricción de movimiento sea invaginado, para evitar por lo tanto que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, donde el movimiento del dispositivo de restricción que tiene un tamaño de al menos 125 mm³ y una circunferencia de al menos 15 mm, que comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en el paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente de modo que se cree saciedad.

En otra realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Hasta este punto, esta comprende además un dispositivo de restricción de movimiento implantable que tiene una superficie externa que incluye un material biocompatible, donde el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para reposar con al menos parte de su superficie externa contra la pared del fondo del estómago del paciente, en una posición entre el diafragma del paciente y la pared del fondo, de modo que el movimiento de la hendidura cardiaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente sea restringido, cuando el dispositivo de restricción de movimiento sea implantado en el paciente, para evitar por lo tanto que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, donde el dispositivo de restricción de movimiento tiene un tamaño de al menos 125 mm³ y una circunferencia de al menos 15 mm, y un dispositivo de fijación adaptado para asegurar el dispositivo de restricción de movimiento en la posición, cuando el dispositivo de restricción de movimiento es implantado, que comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en el paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente de modo que se cree saciedad.

En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende una o más partes mecánicas acopladas a diferentes partes de la pared estomacal, una parte por cada uno, donde el acoplamiento incluye suturar o engrapar a la pared estomacal o invaginar las partes mecánicas a la parte de la pared estomacal con suturas estómago a estómago, donde las tres o más partes mecánicas no están adaptadas para moverse una en relación a la otra adaptados para estirar tres porciones de pared diferentes, el dispositivo de estiramiento adaptado además para hacer que las porciones de pared se estiren independientemente entre sí con respecto a la fuerza usada para estirar la porción de la pared estomacal así, como los periodos de tiempo en el que sea aplicado el estiramiento, y cuando se aplique estiramiento.

En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende dos o más partes hidráulicas acopladas con diferentes partes de la pared estomacal, una por cada una, donde el acoplamiento incluye suturar o engrapar la parte hidráulica a la pared estomacal o invaginar las partes hidráulicas en la pared estomacal, con suturas estómago a estómago, donde dos o más partes mecánicas están adaptadas para moverse una en relación

a la otra, adaptadas para estirar tres porciones de la pared diferentes, el dispositivo de estiramiento adaptado además para hacer que las porciones de pared estiradas independientemente entre sí con respecto a la fuerza usada para estirar la porción de la pared estomacal así, como los periodos de tiempo en el que sea aplicado el estiramiento, y cuando se aplique estiramiento.

5 En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento acoplado con una parte de la pared estomacal, que incluye suturar o engrapar el dispositivo de estiramiento a la pared estomacal o invaginar el dispositivo en la parte de la pared estomacal, con suturas estómago a estómago, donde el dispositivo de estiramiento está adaptado además para estirar una porción de la pared estomacal controlando la fuerza usada para estirar la porción de la pared estomacal así, como los periodos de tiempo en el que sea aplicado el estiramiento, y cuando se aplique estiramiento.

10 En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende dos partes acopladas con diferentes partes de la pared estomacal, una por cada parte, donde el acoplamiento incluye suturar o engrapar las partes a la pared estomacal o invaginar las partes en la parte de la pared estomacal, con suturas estómago a estómago, donde el dispositivo de estiramiento está adaptado además para tener diferentes porciones de pared estiradas independientemente entre sí controlando la fuerza usada para estirar la porción de la pared estomacal así, como los periodos de tiempo en el que sea aplicado el estiramiento, y cuando se aplique estiramiento.

15 En una realización, el aparato comprende además una unidad de control externa para controlar el dispositivo de llenado de volumen desde exterior del cuerpo del paciente. La unidad de control externa puede comprender un control remoto inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente. De manera alternativa, la unidad de control externa puede comprender un interruptor o reservorio colocado subcutáneamente adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente.

20 En una realización, el aparato comprende además un detector o dispositivo de detección adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente, donde la unidad de control implantado está adaptada para controlar el dispositivo desde el interior del cuerpo del paciente usando información de un detector o dispositivo de detección, adaptado para detectar, de manera directa o indirecta, un consumo de alimento del paciente.

25 De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, que no forma parte de la invención reivindicada, se proporciona un aparato para tratar la obesidad de un paciente obeso que tiene un estómago con una cavidad para alimentos, comprendiendo el aparato al menos un dispositivo de llenado de volumen adaptado para ser invaginado al menos sustancialmente sobre una porción de pared estomacal del paciente y que tiene una superficie externa que incluye un material biocompatible, donde el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser colocado dentro del estómago con la superficie externa del dispositivo de llenado de volumen reposando contra el interior de la pared estomacal, de modo que el volumen de la cavidad para alimentos se reduzca en tamaño en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen, teniendo el dispositivo de llenado de volumen una circunferencia máxima de al menos 30 milímetros.

30 En un ejemplo preferido, el sistema comprende al menos un interruptor implantable en el paciente para controlar manualmente y de manera no invasiva el aparato.

En otro ejemplo preferido, el sistema comprende un control remoto inalámbrico para controlar de manera no invasiva el aparato.

En un ejemplo preferido, el sistema comprende un dispositivo de operación hidráulica para operar el aparato.

40 En un ejemplo, el sistema comprende una bomba para operar el aparato.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La presente invención será ahora descrita con mayor detalle a manera de ejemplo no limitante y con referencia a las figuras 1 a 49b acompañantes, en las cuales:

La Figura 1 es una vista total de un paciente que muestra el contorno del estómago,

45 La Figura 2a es una vista de una primera realización de un aparato para tratar la obesidad implantado en un paciente humano,

La Figura 2b es una vista en corte tomada a lo largo de las líneas IIb-IIb de la Figura 2a,

Las Figuras 3a-3k, 3m, 3n y 3p muestran diferentes formas y características de un dispositivo de volumen de llenado comprendido en un aparato de acuerdo con la invención.

50 Las Figuras 4a-4d ilustran un dispositivo de llenado de volumen inflado o desinflado comprendido en un aparato de acuerdo con la invención y un instrumento, que no forma parte de la invención reivindicada, para colocar el dispositivo de volumen de llenado.

Las Figuras 5a-5i ilustran diferentes fases de invaginación del dispositivo inflable de la Figura 4a sobre el exterior de la pared estomacal de un paciente.

Las Figuras 6a-8 muestran realizaciones alternativas donde el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser ajustable de manera no invasiva después de la operación.

5 Las Figuras 9 y 10 muestran realizaciones donde el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser invaginado en la región del fondo del estómago del paciente.

La Figura 11 muestra una realización donde el dispositivo de llenado de volumen también está adaptado para tratar el reflujo.

10 La Figura 12 muestra una realización donde el dispositivo de llenado de volumen adaptado también para tratar el reflujo está combinado con dispositivos de estiramiento para estirar parte de la pared del fondo del estómago.

Las Figuras 13-16 muestran realizaciones alternativas donde es usada una combinación de un dispositivo de llenado de volumen y un dispositivo de estiramiento.

Las Figuras 17a y 17b muestran un ejemplo que no forma parte de la invención reivindicada, donde el dispositivo de llenado de volumen es proporcionado en el interior de la pared estomacal.

15 Las Figuras 18a-18h ilustran diferentes pasos, que no forman parte de la invención reivindicada, de invaginación del dispositivo inflable de la Figura 4a en el interior de la pared estomacal de un paciente.

Las Figuras 19a-19j ilustran diferentes pasos, que no forman parte de la invención reivindicada, de invaginación de un dispositivo inflable de la Figura 4a en el interior de la pared estomacal de un paciente.

20 Las Figuras 20a-20f ilustran diferentes pasos, que no forman parte de la invención reivindicada, de invaginación del dispositivo inflable de la Figura 4a en el interior de la pared estomacal de un paciente.

La Figura 21a muestra un instrumento usado en un procedimiento, que no forma parte de la invención reivindicada, para acoplarse al dispositivo de llenado de volumen, y la Figura 21b muestra el instrumento, que no forma parte de la invención reivindicada, que comprende el miembro alargado.

La Figura 22 es una vista total de un paciente con un aparato implantado para tratar la obesidad.

25 Las Figuras 23-41 muestran varias formas de impulsar un aparato para tratar la obesidad implantado en un paciente humano.

Las Figuras 42-47c muestran varias formas para arreglar el impulso hidráulico o neumático de un aparato para tratar la obesidad implantado en un paciente humano.

La Figura 48 ilustra la invaginación de una pluralidad de dispositivos de llenado de volumen, y

30 Las Figuras 49a y 49b ilustran el procedimiento abdominal que no forma parte de la invención reivindicada.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Las realizaciones preferidas de la invención serán ahora descritas con detalle con referencia a los dibujos de las figuras 1 a 49b.

35 La Figura 1 muestra a un paciente humano 1, quién ha sido tratado por obesidad. Se proporciona un dispositivo de llenado de volumen 10, de modo que reduzca el volumen interno del estómago 12 – la cavidad alimentaria del estómago, afectando por lo tanto el apetito del paciente. La función y operación de este dispositivo de llenado de volumen serán descritas y explicadas con detalle en la siguiente descripción.

40 Las Figuras 2a y 2b muestran con detalle una primera realización de un aparato para tratar la obesidad de acuerdo con la invención, donde la Figura 2a muestra una vista lateral del estómago, mientras que la Figura 2b es una vista en corte tomada a lo largo de la línea IIb-IIb de la Figura 2a. El aparato comprende un dispositivo de llenado de volumen 10 implantado en un paciente humano. De manera más específica, en la realización de la Figura 2a el dispositivo de llenado de volumen 10 es invaginado en la pared 12a del estómago del paciente 12 sobre el exterior de la pared estomacal. El cuerpo del dispositivo de llenado de volumen 10 es alargado y formado para reposar contra la pared 12a del estómago 12 y además tiene una superficie externa adecuada para reposar contra esta pared.

45 Invaginando el dispositivo de llenado de volumen 10 en parte de la pared estomacal, el tamaño de la cavidad alimenticia, designada generalmente 12b en la Figura 2b, se reducirá, dando como resultado una sensación más rápida de saciedad después del consumo de alimento.

El dispositivo de llenado de volumen 10 preferentemente comprende un material elástico, como silicón. De esta manera, el dispositivo de llenado de volumen puede adaptarse a los movimientos del estómago, al grado de consumo

de alimento, etc.

Proporcionando el dispositivo de llenado de volumen de un material biocompatible, el riesgo de rechazo del implante por parte del cuerpo del paciente se reduce en gran medida.

5 El dispositivo de llenado de volumen 10 puede ser fijado a la pared 12a del estómago 12 en un número de diferentes maneras. En la realización mostrada en la Figura 2b, el dispositivo de llenado de volumen 10 es invaginado en la pared estomacal 12a. Después de la invaginación, se aplica un número de suturas o grapas estómago a estómago 14 para mantener la invaginación a corto plazo. Esto permite el crecimiento de tejido humano, conservando la invaginación a largo plazo.

10 El dispositivo de llenado de volumen 10 preferentemente tiene una forma esencialmente redonda para no dañar la pared estomacal. Un ejemplo del mismo se muestra en la Figura 3a, donde el dispositivo de llenado de volumen tiene esencialmente la forma de un huevo. En otra realización preferida, el dispositivo de llenado de volumen está ligeramente doblado, como se ilustra en la realización de la Figura 3b. Sin embargo, puesto que la pared estomacal es fuerte pueden ser usadas muchas formas, y dimensiones diferentes. En una realización, el dispositivo de llenado de volumen tiene un diámetro de aproximadamente 40 milímetros y una longitud de aproximadamente 120 milímetros, dando como resultado un volumen que es aproximadamente la mitad del volumen del estómago del paciente.

15 Sin embargo, se prefiere que la circunferencia máxima del dispositivo de llenado del volumen sea de al menos 30 milímetros, de manera más preferible al menos 50 milímetros, y de manera aún más preferible al menos 80 milímetros.

20 No es necesario que el dispositivo de llenado de volumen sea alargado. En la realización mostrada en la Figura 3c, el dispositivo de llenado de volumen 10 es esencialmente esférico o de forma de globo. Para llenar el estómago, pueden ser combinados dos o más dispositivos de llenado de volumen para lograr la disminución deseada de la cavidad alimenticia del estómago del paciente.

Se ha mencionado que el dispositivo de llenado de volumen es asegurado por suturas o grapas estómago a estómago. Para mejorar aún más la fijación, el dispositivo de llenado de volumen puede ser provisto con una porción estrecha que tenga un diámetro más pequeño que el diámetro máximo del dispositivo de llenado de volumen. Ese dispositivo de llenado de volumen que tiene una porción estrecha 10a se muestra en la Figura 3d.

25

El dispositivo de llenado de volumen 10 puede consistir de al menos dos porciones interconectables de modo que cada porción sea más fácil de insertar en un estómago y además a través de un orificio en la pared estomacal. De este modo, la Figura 3e muestra un dispositivo de llenado de volumen que comprende dos más o menos subpartes esféricas 10b, 10c interconectadas por una porción la cual preferentemente tiene un diámetro más pequeño. La porción con un diámetro más pequeño puede comprender medios de interconexión con una función reversible que permita la desconexión posterior de las dos subpartes interconectadas 10b, 10c. Esos medios pueden comprender una conexión de bayoneta, una conexión roscada o similar, designada como 10d en la Figura 3e. De manera alternativa, la porción con el diámetro más pequeño puede comprender una interconexión fija, como ganchos de bloqueo elásticos proporcionados sobre una de las subpartes 10b, 10c y acoplando el reborde de un orificio proporcionado en la otra de las subpartes 10b, 10c.

30

35

La configuración del dispositivo de llenado de volumen 10 no se limita a una porción estrecha 10a. De este modo, en la Figura 3f se muestra el dispositivo de llenado de volumen con dos porciones estrechas.

Para facilitar la colocación del dispositivo de llenado de volumen, pueden proporcionarse medios de conexión en forma de un asa o similar sobre la superficie externa del dispositivo de llenado de volumen. El ejemplo de los mismos se muestra en la Figura 3g, donde también se muestra una vista detallada del asa 10e. En una realización preferible, los medios de conexión son proporcionados en una porción extrema del dispositivo de llenado de volumen 10. Para evitar la proyección de la porción sobre la superficie del dispositivo de llenado de volumen 10, el asa 10e se proporciona nivelada con la superficie externa del dispositivo de llenado de volumen 10 y una cavidad 10f está arreglada para permitir que una herramienta o instrumento de sujeción (no mostrado en la Figura 3g) logre la sujeción, alrededor del asa o mango 10e.

40

45

El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un tubo para llenar o vaciar el dispositivo de llenado de volumen de un fluido o gel. Inyectando fluido o gel al dispositivo de llenado de volumen 10, el dispositivo de llenado de volumen es inflado hasta un estado inflado, como será descrito más adelante. El tamaño del dispositivo de llenado de volumen también puede ser ajustado moviendo fluido o gel del mismo a un reservorio diferente.

50 Un dispositivo de llenado de volumen 10 adaptado para esto se muestra en la Figura 3h. Un tubo de 10g está unido fijamente al dispositivo de llenado de volumen. Este tubo puede ser conectado a un instrumento adecuado (no mostrado) o un orificio de inyección, el cual será explicado con detalle más adelante.

En lugar de tener un tubo conectado fijamente, el dispositivo de llenado de volumen 10 puede comprender un orificio de entrada 10h adaptado para la conexión de un tubo separado (no mostrado en esta Figura 3i).

55 Es importante que el dispositivo de llenado de volumen implantado sea mantenido firmemente en su lugar y la pared estomacal en la cual está invaginado. Hasta este punto, el dispositivo de llenado de volumen puede ser provisto con

uno o más orificios pasantes adaptados para recibir las suturas o grapas para la fijación de la invaginación. Esa realización es mostrada en la Figura 3j, donde el dispositivo de llenado de volumen 10 está provisto con una hilera de orificios 10i provistos sobre una proyección similar a un reborde que se proyecta sobre el dispositivo de llenado de volumen. En esta realización, la hilera de orificios se extiende a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de llenado de volumen.

La Figura 3k ilustra como son proporcionadas las suturas 14, de modo que corran a través de la pared estomacal 12a y a través de los orificios 10i. De esta manera, el dispositivo de llenado de volumen es fijado en su lugar en la bolsa creada de la pared estomacal y de este modo se evitará que se deslice.

Aunque se ilustra una pluralidad de orificios en la Figura 3j, se apreciará que un solo orificio suficiente para obtener una mejor fijación del dispositivo de llenado de volumen 10.

La figura 3m ilustra un dispositivo de llenado de volumen provisto con un orificio de entrada 10h. El dispositivo de llenado de volumen es invaginado en la pared estomacal y el orificio de entrada 10h está disponible para la conexión de un tubo o similar desde el área abdominal del paciente.

La Figura 3n ilustra un dispositivo de llenado de volumen invaginado, donde, en lugar de un orificio de entrada, un tubo fijo 10g se extiende hacia el área abdominal del paciente.

La Figura 3p es una Figura similar a la Figura 3m, pero también ilustra la tunelización de un tubo de conexión 10g a la pared estomacal entre el orificio de entrada 10h y un dispositivo de llenado de volumen 10.

Se ha mostrado que el contorno del dispositivo de llenado de volumen puede tener muchas formas diferentes. Se apreciará que también el material del dispositivo de llenado de volumen puede variar. Se prefiere que el dispositivo de llenado de volumen sea provisto con un recubrimiento, como un recubrimiento de Parileno, politetrafluoroetileno (PTFE), o poliuretano, o una combinación de esos recubrimientos, es decir, un recubrimiento multicapa. Este recubrimiento o recubrimiento multicapa mejora las propiedades del dispositivo del llenado del volumen, como su resistencia al desgaste.

El dispositivo de llenado de volumen comprende un dispositivo inflable expansible a un estado expandido. El dispositivo inflable puede estar provisto con un orificio de entrada para un fluido y está adaptado para ser conectado a un instrumento gastroscópico. Esta realización será ahora descrita con detalle con referencia a las Figuras 4a-4d.

Un dispositivo de llenado de volumen inflable se encuentra en un estado no expandido como se muestra en la Figura 4a. Este es esencialmente un dispositivo desinflado 10, similar a un globo que tiene un orificio de entrada 10h. En este estado, el dispositivo inflable tiene un diámetro de unos cuantos milímetros a lo más, permitiendo que sea insertado en el estómago a través del esófago del paciente por medio de un instrumento 600 similar a un tubo, gastroscópico, descrito en la Figura 4b. El instrumento comprende un manguito externo 600a y un manguito interno 600b el cual puede ser desplazado longitudinalmente con relación al manguito externo. El manguito interno está provisto con una cortadora en forma de un borde cortante 615 en el extremo distal del mismo. Este borde cortante puede ser usado para cortar un orificio en la pared estomacal, como se explicará con detalle en lo siguiente.

Cuando el instrumento alcance la pared estomacal, véase la Figura 4c, el manguito interno es llevado hacia delante desde su posición en el manguito externo y en contacto con la pared estomacal 12a. El borde cortante 615 del manguito interno corta entonces un orificio en la pared estomacal para permitir la inserción posterior del dispositivo de llenado de volumen 10 en y a través del orificio, véase la Figura 4d. Para empujar el dispositivo de llenado de volumen a través del orificio, puede ser proporcionado un pistón 602 en el instrumento. De este modo, el instrumento comprende además un pistón 602 adaptado para empujar un dispositivo de llenado de volumen desinflado 10 hacia fuera en un pistón en el manguito interno, siendo esta posición mostrada en la Figura 4b, a una posición fuera del manguito interno, siendo este mostrado en la Figura 4d.

Para proteger el dispositivo de llenado de volumen desinflado 10 del borde cortante 615 del manguito interno, puede proporcionarse un manguito protector adicional (no mostrado) alrededor del dispositivo de llenado de volumen.

Un procedimiento intraluminal, que no forma parte de la invención reivindicada, de invaginación de un dispositivo de llenado de volumen 10 sobre el exterior de la pared estomacal 12a será ahora descrito con referencia a las Figuras 5a-5i. Inicialmente, un instrumento 600, preferentemente un instrumento gastroscópico, es insertado en la boca del paciente, véase la Figura 5a. El instrumento comprende un dispositivo de inyección 601, 602 para inyectar fluido a un dispositivo en el estómago del paciente. El instrumento 600 comprende además una unidad de control 606 adaptada para controlar la operación del instrumento. Hasta este punto, la unidad de control 606 comprende uno o más dispositivos de dirección, en la realización mostrada en la Figura 5a en forma de dos palancas de codo 603 y dos botones de control 604. Se proporciona un dispositivo de visualización 605 para presentar la imagen proporcionada por el dispositivo óptico para ver dentro del estómago, con una cámara (no mostrada) arreglada en el extremo externo del miembro alargado 607, véanse las Figuras 5e-5i. La cámara, la cual puede comprender alambres eléctricos de conexión que se extienden a lo largo del miembro alargado, puede ser auxiliada por una fuente de luz (no mostrada) colocada distalmente sobre el miembro alargado para iluminar el interior del estómago. El dispositivo óptico también puede comprender fibras ópticas colocadas a lo largo del miembro alargado que conducen hacia fuera del cuerpo del

paciente para la observación externa del interior del estómago.

El instrumento es insertado además en el esófago y en el estómago del paciente, véase la Figura 5b. Por medio del instrumento 600, se crea un orificio 12b en la pared del estómago 12. Hasta este punto, el instrumento está provisto con una o más cortadoras 615 en el extremo distal del mismo, por ejemplo en la forma descrita anteriormente con referencia a las Figuras 4a-4d. Esas cortadoras pueden por supuesto ser diseñadas de diferente manera, como una cortadora de tambor dentado que gira alrededor del eje central del instrumento similar a un tubo.

Después de cortar el orificio en la pared estomacal, el extremo distal del instrumento 600 es insertado en y a través del orificio 12b de modo que los extremos salgan hacia arriba de la pared estomacal 12a. Esto es mostrado en la Figura 5c, que muestra una vista lateral del estómago 12, y la Figura 5d, la cual es una vista en corte a través del estómago de la figura 5c tomada a lo largo de las líneas Vd-Vd.

El instrumento 600 está adaptado para crear una "cavidad" o "bolsa" en el exterior del estómago 12 alrededor del orificio 12b en la pared estomacal. Ese instrumento y el procedimiento para proporcionar la bolsa serán ahora descritos.

Las Figuras 5e-5i muestran un instrumento laparoscópico o gastroscópico, que no forma parte de la invención reivindicada, para invaginar un dispositivo de llenado de volumen 10 en la pared estomacal 12a de un paciente creando una bolsa o saco del material de la pared estomacal 12a en la cual es colocado el dispositivo de llenado de volumen. El instrumento, designado generalmente como 600, y el cual puede comprender las características descritas anteriormente con referencia a las Figuras 4a-4d, comprende un miembro alargado 607 que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el miembro alargado 607 un diámetro que es menor que el del esófago del paciente y que es flexible para permitir la introducción del miembro alargado flexible 607 con su extremo distal primero a través de la garganta del paciente, el esófago y hacia el estómago 12 hasta la pared estomacal 12a.

El dispositivo de penetración del estómago o cortadora 615 se proporciona sobre el miembro alargado 607 en el extremo distal del mismo para penetrar la pared estomacal 12a para crear un orificio en la pared estomacal 12a, para permitir la introducción del miembro alargado 607 a través del orificio. El dispositivo de penetración del estómago 615 podría ser adaptado para ser operable retrayendo el dispositivo de penetración del estómago 615 después de que la pared del fondo del estómago 12a haya sido penetrada, para no dañar más tejido dentro del cuerpo. El instrumento comprende además un dispositivo de sujeción especial 609 proporcionado sobre un miembro alargado 607 sobre el lado proximal hacia el dispositivo de penetración 615.

El miembro alargado comprende además un miembro expansible 611 el cual está adaptado para expandirse después de que el miembro alargado ha penetrado la pared estomacal 12a y por lo tanto ayuda a la creación de una cavidad o bolsa adaptada para contener el dispositivo de llenado de volumen 610. El miembro expansible 611 puede comprender un globo circular inflable proporcionado circunferencialmente alrededor de la porción extrema distal del miembro alargado flexible 607.

Los pasos del procedimiento, que no forman parte de la invención reivindicada, cuando se invagina el dispositivo de llenado de volumen serán ahora descritos con detalle. Después de que el instrumento 600 haya sido insertado en el estómago 12, el dispositivo de penetración del estómago 615 es colocado en contacto con la pared estomacal 12a, véase la Figura 5e. El dispositivo de penetración del estómago o cortadora 615 es entonces llevado para crear el orificio 12b en la pared estomacal, después de lo cual al menos el miembro expansible 611 es llevado a través del orificio 12b en la pared del estómago. El dispositivo de sujeción especial 609 en este paso es llevado a un estado de sujeción donde se exponga radialmente para formar una superficie de empalme esencialmente circular a la pared estomacal 12a, véase la Figura 5f. De esta manera, la inserción del dispositivo de penetración estomacal 615 y el miembro extensible 611 a través del orificio 12a en la pared estomacal se limita en la posición mostrada en la Figura 5f.

El miembro expansible 611 se expande entonces. En el caso de que el miembro expansible comprenda un globo o similar, se inyecta aire u otro fluido a éste.

La parte del miembro alargado 607 que comprende un miembro expansible 611 se retrae entonces en la dirección proximal, de acuerdo a lo indicado por la flecha de la Figura 5g, jalando por lo tanto la pared estomacal 612 hacia una estructura similar a una canasta o copa creada por el dispositivo de sujeción especial 609.

Se proporciona además un dispositivo de sutura o engrapado 608, ya sea como un dispositivo conectado al miembro alargado 607 o como un instrumento separado. El miembro de sutura o engrapado comprende un extremo de sutura o engrapado 613 el cual está adaptado para cerrar la cavidad o bolsa por medio de suturas o grapas estómago o estómago 14.

En un paso adicional, ilustrado en la Figura 5h, se coloca un dispositivo de llenado de volumen inflable 10 en estado desinflado en la estructura similar a una copa. El dispositivo de volumen de llenado 10 es entonces inflado a su estado inflado o expandido, véase la Figura 5i. Esta inflación del dispositivo de llenado de volumen 10 puede entonces ser lograda por inyección de un fluido o un gel en un dispositivo de llenado de volumen desinflado. Esto también puede ser logrado inyectando material que pueda curar, formando por lo tanto el dispositivo sólido 10. De este modo, el

dispositivo de llenado de volumen 10 mostrado en las Figuras 5h y 5i pueden ilustrar el dispositivo similar a un globo el cual es posteriormente llenado con un fluido o gel o alternativamente material que sea proyectado simplemente a la estructura similar a una copa formada por la pared estomacal 12a.

- 5 El fluido que es usado para llenar un dispositivo de llenado de volumen 10 podría ser cualquier fluido adecuado para llenar el dispositivo inflable 10, como una solución salina. En otra realización, cuando este fluido es un fluido el cual está adaptado para ser transformado al estado sólido, el fluido podría ser poliuretano líquido.
- Para minimizar o eliminar completamente fugas, un fluido es isotónico, es decir, que tiene la misma osmolaridad que los fluidos corporales humanos. Otra forma de evitar la difusión es proporcionar un fluido que comprenda moléculas grandes, como moléculas de yodo.
- 10 Las suturas o grapas estómago a estómago son proporcionadas preferentemente con porciones de fijación que exhiben una estructura, como una estructura similar a una red, adaptada para entrar en contacto con la pared estomacal para promover el crecimiento de tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de llenado de volumen unido a la pared estomacal.
- 15 Después de que el dispositivo inflable 10 ha sido inflado, parcial o completamente, el orificio de entrada 10b (no mostrado en las Figuras 5h y 5i) del dispositivo de llenado de volumen 10, es sellado y el instrumento 600 es retraído desde el orificio 12b, el cual es posteriormente cerrado en una manera adecuada, como por medio del instrumento 600. El instrumento es entonces removido del estómago 600 y el dispositivo inflable 10 en su estado inflado o expandido es invaginado por una porción de la pared estomacal del paciente sobre el exterior de la pared estomacal. Esto reduce el volumen interno del estómago, afectando por lo tanto el apetito del paciente.
- 20 Durante uno o más de los pasos descritos anteriormente, el estómago puede ser inflado con gas, preferentemente por medio del instrumento gastroscópico.
- El dispositivo de llenado de volumen 10 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 5a-5i ha sido descrito como un dispositivo de llenado de volumen inflable. Se apreciará que adicionalmente puede ser un dispositivo de llenado de volumen elástico con una elasticidad que permita la compresión para ser insertado en un instrumento gastroscópico que se expanda a un estado expandido después de dejar el instrumento.
- 25 El aparato para tratar la obesidad de acuerdo con la invención será ahora descrito con referencia a las Figuras 6a y 6b, se muestra una vista en corte de un estómago en el cual un dispositivo de llenado de volumen está invaginado en la pared estomacal exterior de la misma junto con el sistema para regular el tamaño del dispositivo de llenado de volumen. El dispositivo de llenado de volumen es un dispositivo inflable como se describió anteriormente con referencia a las Figuras 5a-5h y de este modo comprende un fluido. El dispositivo inflable 10 forma de este modo una cámara de fluido, en la cual se permite que el fluido fluya. El dispositivo inflable forma por lo tanto una cámara expansible que puede cambiar el volumen que ocupe en la pared estomacal, formando por lo tanto un dispositivo inflable regulado hidráulica o neumáticamente.
- 30 En la Figura 6a, un orificio de inyección 16 para fluidos está conectado al dispositivo de llenado de volumen inflable 10 por medio de un conducto 18 en forma de un tubo. El dispositivo inflable 10 está adaptado por lo tanto para ser regulado, de manera preferible no invasivamente, moviendo líquido o aire desde el orificio de inyección 16 hasta la cámara formada por un dispositivo inflable. Usando una aguja hipodérmica o similar, la cantidad de fluido en un dispositivo inflable 10 puede ser ajustada de este modo, ajustando por lo tanto el tamaño del dispositivo ajustable. El orificio de inyección 16 también puede ser usado simplemente para rellenar el dispositivo de llenado de volumen 10.
- 35 El reservorio de regulación 17 puede ser regulado de varias maneras. En una realización alternativa, el reservorio de regulación 17 es regulado presionando manualmente el reservorio de regulación. En otras palabras, el reservorio de regulación es regulado moviendo una pared del reservorio. Se prefiere que el reservorio de regulación sea colocado subcutáneamente y por lo tanto se logre una regulación no invasiva.
- 40 Una realización similar se ilustra en la Figura 6b. Sin embargo, en esta realización el orificio de inyección 16 ha sido reemplazado por el reservorio de regulación ajustable 17 en conexión fluidica con el dispositivo de llenado del volumen 10 vía un tubo 18. Cuando el reservorio de regulación 17 es presionado, el volumen del mismo disminuye y es movido fluido hidráulico del reservorio hasta la cámara formada por el dispositivo inflable 10 vía el conducto o tubo 18, alargando o expandiendo el dispositivo inflable 10. De esta manera, el dispositivo de llenado de volumen es ajustable de manera no invasiva postoperativamente.
- 45 Se apreciará que en lugar de la operación hidráulica, puede ser usada la operación neumática, donde se mueve aire en lugar de fluido hidráulico entre el reservorio de regulación y la cámara formada por el dispositivo inflable 10. Preferentemente el reservorio de regulación tiene una posición de bloqueo para mantener éste en la posición deseada. Si el paciente comprime al reservorio, éste preferentemente permanece comprimido y se libera después de presionarlo nuevamente.
- 50 Puede ser usado cualquier tipo de solución hidráulica para el dispositivo inflable. La solución hidráulica puede ser conducida mecánicamente y ser impulsada con cualquier motor o bomba o también manualmente.
- 55

En otra realización, mostrada en la Figura 7, un motor 40 está adaptado para mover una pared del reservorio de regulación 17. El reservorio de regulación impulsado 17 es entonces colocado preferentemente en el abdomen del paciente. En esta realización, una unidad de control remoto externa inalámbrica que forma parte del dispositivo de transmisión de energía externa 34 puede ser proporcionada para efectuar la regulación no invasiva del motor vía un dispositivo de transformación de energía 30, el cual está adaptado para suministrar un dispositivo de operación de consumo de energía, en el presente ejemplo el motor 40, con energía vía una línea de suministro de energía 32.

El control remoto puede comprender un transmisor de energía inalámbrica, por lo que la regulación no invasiva es efectuada por el transmisor de energía. Cuando la regulación es efectuada por medio de un control remoto, se proporciona una fuente de energía interna para alimentar el dispositivo de regulación. La fuente de energía interna puede por ejemplo ser una batería implantada cargable o un capacitor o un dispositivo para recibir energía inalámbrica transmitida desde fuera del cuerpo del paciente. Las diferentes formas de regulación del dispositivo inflable 10 serán descritas más adelante con referencia a las Figuras 22-41.

En una realización alternativa, mostrada en la Figura 8, el aparato para tratar la obesidad comprende una bomba 44, donde el reservorio es regulado por la bomba 44 que bombea fluido o aire del reservorio a la cámara formada por el dispositivo inflable.

Diferentes configuraciones de esta bomba serán descritas más adelante con referencia a las Figuras 22-41.

Otra realización alternativa más de un aparato para tratar la obesidad será ahora descrita con referencia a la Figura 9, la cual muestra un estómago 12 de un paciente que es tratado por obesidad. La realización es similar a la descrita anteriormente con referencia a la Figura 7 y el aparato comprende un dispositivo de llenado de volumen en forma de un dispositivo inflable 10 el cual está invaginado en la pared 12a del estómago del paciente. Sin embargo, en este caso la invaginación ha sido efectuada en el fondo, es decir, la porción superior del estómago, donde el número de receptores de la pared estomacal es grande, y el dispositivo inflable funciona como un dispositivo de estiramiento para parte de la pared del fondo del estómago.

El reservorio de regulación 17 para fluidos está conectado al dispositivo inflable por medio de un conducto 18 en forma de un tubo. El dispositivo inflable 10 está adaptado por lo tanto para ser regulado, preferentemente de manera no invasiva, moviendo líquido o aire del reservorio de regulación 17 a la cámara formada por el dispositivo inflable 10. La regulación del dispositivo inflable 10 comprende preferentemente un servo invertido, es decir, que es accionado un volumen pequeño por ejemplo por el dedo del paciente y este volumen pequeño está en conexión con un volumen más grande, es decir, el reservorio de regulación 17.

De este modo, el dispositivo inflable 10 es colocado fuera de la pared estomacal y está adaptado para estirar una parte de la pared del fondo del estómago, afectando por lo tanto el apetito del paciente. Agrandando el tamaño del dispositivo de estiramiento, la pared del fondo del estómago 12a que rodea el dispositivo de estiramiento inflable 10 se estira puesto que la circunferencia del dispositivo de estiramiento inflable 10 se incrementa. Mediante este estiramiento, los receptores en la pared estomacal indicarán que el estómago está lleno, creando por lo tanto una sensación de saciedad al paciente. De manera correspondiente, cuando el dispositivo de estiramiento 10 se contrae, los receptores indican que el estómago no está lleno, regresando por lo tanto la sensación de hambre. Se apreciará que esta realización combina los efectos tanto de reducir el volumen de la cavidad de alimento del estómago como la parte de estiramiento de la pared estomacal, incrementando por lo tanto el efecto del tratamiento.

La expansión y contracción del dispositivo de estiramiento 10 puede ser efectuada bajo el control directo del paciente. De manera alternativa, la expansión y contracción pueden ser efectuadas de acuerdo con un calendario preprogramado.

En una realización preferida, mostrada en la Figura 10, se proporciona un detector 19 en una posición adecuada, como en el esófago. El dispositivo de llenado de volumen 10 en forma del dispositivo de estiramiento inflable es similar al mostrado en la Figura 9. Proporcionando uno o más detectores, el aparato para tratar la obesidad puede ser automatizado en ese tamaño del dispositivo de llenado de volumen 10 en forma del dispositivo de estiramiento inflable ajustado dependiendo de la cantidad de alimento que entre a la cavidad de alimento del estómago. El fluido se mueve por lo tanto entre el dispositivo de llenado del volumen inflable 10 en el reservorio de fluido 15.

El aparato para tratar la obesidad puede tener la funcionalidad adicional de tratar el reflujo. Una realización que tiene esta función se muestra en la Figura 11, donde el dispositivo de llenado de volumen 10 es invaginado en la pared estomacal cerca de y al menos parcialmente encima del cardias del paciente 26 cuando el paciente está en una posición y es fijado en una posición encima del área del cardias 26 por una fijación, como suturas o grapas 14a. Por ejemplo puede ser proporcionada una fijación directa o indirecta al músculo del diafragma o músculos asociados. Como una alternativa, puede ser proporcionada una fijación directa o indirecta al esófago encima de o cerca del ángulo del His. En esta realización alternativa, el dispositivo de llenado de volumen 10 reposa en una posición contra la pared estomacal del fondo cuando se implanta y que también llena un volumen del área del cardias 26 entre el cardias y músculo del diafragma, de modo que se evite que el cardias se deslice hacia la cavidad torácica, por lo que se evita la enfermedad de reflujo.

Ese dispositivo de llenado de volumen 10 puede ser usado para mantener los electrolitos y/o la fuente de energía y/o

fluido hidráulico. El fluido hidráulico de ese dispositivo puede ser distribuido a varias áreas del dispositivo inflable más pequeñas para hacer variar al área de estiramiento de vez en vez evitando cualquier efecto de estiramiento más permanente posible de la pared estomacal. Pueden ser usadas aún varias áreas de estiramiento mecánico.

En una realización alternativa, la cual se muestra en la Figura 12, el volumen en un dispositivo de llenado de volumen inflable 10 puede estar en conexión fluidica con uno o más dispositivos o cámaras inflables preferentemente más pequeñas 50. Esas cámaras están adaptadas para comunicarse con un fluido o aire que se está moviendo entre las cámaras.

De este modo, la cámara grande 10 está adaptada para, con su volumen principal para ser un dispositivo de llenado de volumen para reducir el tamaño de la cavidad de alimento para tratar la enfermedad de reflujo y una o varias cámaras pequeñas están adaptadas para funcionar con los dispositivos inflables para tratar la obesidad, donde la cámara principal está adaptada para comunicarse con fluido o aire a las cámaras más pequeñas produciendo un efecto de estiramiento en la pared estomacal tratando por lo tanto mejor la obesidad.

En las Figuras 13-16, diferentes realizaciones incorporan una combinación de un dispositivo de llenado de volumen invaginado a la porción central o inferior del estómago y un dispositivo de estiramiento invaginado en la porción superior del fondo del estómago del paciente. De este modo, en la Figura 13 se muestra un dispositivo de llenado de volumen ajustable 10, el cual está invaginado en la pared estomacal del estómago de un paciente 12. Adicionalmente, un dispositivo de estiramiento ajustable 50 con la función descrita anteriormente, está invaginado en la pared del fondo del estómago del paciente. Se prefiere que el dispositivo de llenado de volumen 10 sea sustancialmente más grande que el dispositivo de estiramiento 50.

El dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50 están en comunicación fluidica entre sí vía un dispositivo de comunicación de fluido que comprende un primer tubo de fluido 52, en el cual se proporciona una bomba 54. La bomba 54 está bajo el control de un dispositivo de transformación de energía 30 el cual está adaptado para suministrar a la bomba 50 energía vía una línea de suministro de energía 56. El dispositivo de transformación de energía 30 también está conectado a un detector 19 proporcionado en el esófago del paciente de modo que pueda detectarse el consumo de alimento.

El dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50 también están en comunicación fluidica entre sí vía un segundo tubo de fluido 58, el cual preferentemente tiene un área de sección transversal más pequeña que el primer tubo de fluido 52.

La operación de este arreglo es como sigue. El dispositivo de llenado de volumen 10 funciona con las realizaciones descritas anteriormente, es decir, que reduce el tamaño de la cavidad de alimento del estómago del paciente 12. Adicionalmente, cuando el dispositivo de estiramiento 50 es agrandado bombeando fluido desde el dispositivo de llenado de volumen 10 y hacia el dispositivo de estiramiento 50 por medio de la bomba 54, la pared del fondo del estómago se estira, creando una sensación de saciedad al paciente. De este modo, por ejemplo cuando es detectado el consumo de alimento por medio del detector 19, es bombeado automáticamente fluido hacia el dispositivo de estiramiento 50 para incrementar la sensación de saciedad y por lo tanto limitar el consumo de alimento.

Cuando ha sido inyectado fluido en el dispositivo de estiramiento 50, la presión interna en el es mayor que la presión interna en el dispositivo de llenado de volumen 10. Esta diferencia en la presión creará un flujo de fluido en el segundo, preferentemente el tubo más estrecho 58 del dispositivo de estiramiento 50 hasta el dispositivo de llenado de volumen 10. La velocidad de flujo será determinada entre otras cosas por la diferencia en la presión en el área de sección transversal del segundo tubo 58. Se prefiere que el segundo tubo también sea dimensionado, de modo que las presiones en el dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50 regresen al equilibrio después de 3 horas después de que el fluido haya sido inyectado en un dispositivo de estiramiento 50 para crear la sensación de saciedad.

En esta realización, la función del segundo tubo 58 es permitir que el fluido regrese del dispositivo de estiramiento 50 al dispositivo de llenado de volumen 10. Se apreciará que esta función también puede ser efectuada por la bomba 54 en el primer tubo 52 y que el segundo tubo 58 pueda entonces ser omitido.

La Figura 14 ilustra una realización similar a la ilustrada en la Figura 13. De este modo se proporciona un dispositivo de llenado de volumen ajustable 10, el cual es invaginado en la pared estomacal del estómago de un paciente 12. Adicionalmente, un dispositivo de estiramiento ajustable 50 con la función previamente descrita se invagina en la pared del fondo del estómago del paciente. Se prefiere que el dispositivo de llenado de volumen 10 sea sustancialmente más grande que el dispositivo de estiramiento 50.

El dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50 están en comunicación fluidica entre sí vía un primer tubo de fluido 52 y un segundo tubo de fluido, el cual preferentemente tiene un área de sección transversal más pequeña que la del primer tubo. Sin embargo, en lugar de una bomba, se proporciona una válvula sin retorno 60 en un primer tubo de fluido 52 en lugar de una bomba energizada. Esta válvula sin retorno 60 permite que el fluido fluya en la dirección del dispositivo de llenado de volumen 10 y hacia el dispositivo de estiramiento 10 pero no en viceversa. Esto significa que esta realización puede no estar totalmente energizada. En su lugar, opera de acuerdo con los siguientes principios.

Cuando la cavidad de alimento del estómago 12 está esencialmente vacía, existe un estado de equilibrio entre la presión interna del dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50. En este estado, el dispositivo de estiramiento está en el estado no estirado, es decir, que no estira como parte de la pared del fondo del estómago y de este modo no crea una sensación de saciedad.

5 Cuando el paciente comience a comer, el alimento entrará en la cavidad de alimento del estómago 12. Este creará un incremento de presión sobre la pared estomacal en la cual el dispositivo de volumen de llenado 10 está invaginado y la presión interna de éste se incrementará. También, los músculos de pared estomacal comenzarán a procesar el alimento en la cavidad de alimento por contracción, lo cual también contribuye al incremento de la presión interna en el dispositivo de llenado de volumen 10.

10 Puesto que la presión interna en el dispositivo de estiramiento 50 permanecerá esencialmente sin cambio, debido a que se localiza en la parte superior del estómago 12, donde ningún alimento está ejerciendo una presión sobre la pared estomacal, se creará un flujo de fluido a través del primero y segundo tubo de fluido 52, 58 en la dirección del dispositivo de llenado de volumen 10 y hacia el dispositivo de estiramiento 50. Esto a su vez incrementará el volumen del dispositivo de estiramiento 50, el cual, estirando la pared del fondo del estómago, proporcionará una sensación de saciedad al paciente.

Un flujo del fluido del dispositivo de estiramiento 50 al dispositivo de llenado del volumen 10 a través del segundo tubo 58 regresará la presión de esos dispositivos como se describió anteriormente con referencia a la Figura 13.

20 La Figura 15 ilustra una realización, la cual es similar a la mostrada en la Figura 14 pero con la adición del orificio de inyección, el cual es usado para rellenar el sistema de fluido que comprende el dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50 o alternativamente para ajustar activamente el tamaño del mismo.

De manera similar, la Figura 16 ilustra una realización en el dispositivo de estiramiento 50 puede ser regulada activamente presionando manualmente un reservorio de ajuste el cual es proporcionado subcutáneamente debajo de la piel del paciente, de manera similar a la realización ilustrada en la Figura 9. De este modo, el reservorio de regulación 17 para fluidos es conectado al dispositivo inflable por medio de un conducto 18 en forma de un tubo. El dispositivo de estiramiento 50 está adaptado por lo tanto para ser regulado, de manera no invasiva, moviendo el líquido o aire del reservorio de regulación 17 a la cámara formada por el dispositivo inflable. La regulación del dispositivo de estiramiento 50 preferentemente comprende un servo invertido, es decir, que es accionado un volumen pequeño por ejemplo por el dedo del paciente y este volumen pequeño está en relación con el volumen más grande.

30 Una colocación alternativa, que no forma parte de la invención reivindicada, del dispositivo de llenado de volumen 10 se ilustra en las Figuras 17a y 17b, donde la Figura 17b muestra una vista en corte a través del estómago mostrada en la Figura 17a lo largo de la misma XVIIb-XVIIb. Allí, el dispositivo de llenado de volumen 10 está adaptado para ser colocado dentro de la pared del estómago 12, como vía un instrumento gastroscópico o intraluminal similar, y reposando contra el interior de la pared estomacal 12a. El dispositivo inflable puede permanecer invaginado por medio de suturas o grapas 14, como en la realización de las Figuras 2a y 2b. En este ejemplo, no se requiere orificio en la pared estomacal. En su lugar, un procedimiento para proporcionar el dispositivo de llenado de volumen 10 puede comprender los siguientes pasos, los cuales serán explicados con referencia a las Figuras 18a-18i que muestran un instrumento de invaginación. El instrumento de invaginación, designado generalmente por 630, comprende un miembro tubular alargado 632 similar al miembro alargado 607 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 5a-5i. De este modo, éste puede ser conectado a una unidad de control 606, véase la Figura 5a. El instrumento de invaginación 630 comprende además una porción de succión perforada 634, la cual es preferentemente alargada. La porción de succión 634 exhibe una pluralidad de orificios pequeños 636, hacia los cuales será succionado aire proporcionando succión en el miembro tubular 632. Este efecto de succión será usado para crear "cavidad" o "bolsa" en una parte de una pared estomacal, designada generalmente por 12a.

45 En otras palabras, cuando la punta de la porción de succión 634 sea presionada contra la pared estomacal 12a, véase la Figura 18a, se formará una pequeña cavidad en ella. Cuando la porción de succión 634 sea presionada adicionalmente contra la pared estomacal 12a, véase la Figura 18b, se formará una cavidad más grande. La parte de la pared estomacal 12a que forma la cavidad, debido al efecto de succión, se adherirá a la porción de succión 634 del instrumento de invaginación 630. Cuando la porción de succión 634 es presionada aún más hacia la pared estomacal 12a, véase la Figura 18c, se formará una cavidad más profunda hasta que toda la porción de succión 634 sea incluida en la cavidad, véase la Figura 18d.

El reborde de la cavidad será en esta etapa fijado por medio de los elementos de fijación 638 y la porción de succión será removida del instrumento, véase la Figura 18e. Un dispositivo de llenado de volumen elástico comprimido 10 será posteriormente insertado en la cavidad, véase la Figura 18f, por ejemplo en la forma descrita anteriormente con referencia a la Figura 4d. Este dispositivo de llenado de volumen comprimido es entonces expandido hasta su forma final, véase la Figura 18g, donde después la bolsa es sellada suturando o engrapando por medio de los elementos de fijación, véase la Figura 18h.

Todas las alternativas descritas anteriormente con referencias a las Figuras 2a-16 también son aplicables al ejemplo descrito con referencia a las Figuras 17a-17b y 18a-18h, es decir el ejemplo donde el dispositivo de llenado de volumen

está invaginado sobre el interior de la pared estomacal.

Las Figuras 19a-19j muestran un instrumento para usarse en un procedimiento para acoplar un dispositivo de llenado de volumen 10 a la pared estomacal 12 de un paciente. El instrumento está adaptado para ser insertado a través de un objeto en forma de tubo estrecho como un gastroscopio, usado en un procedimiento intraluminal, o un trocar laparoscópico usado en un procedimiento laparoscópico. El instrumento comprende un miembro alargado 650 el cual está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende miembros de forma anular múltiples, sin embargo es igualmente concebible que el miembro alargado 650 esté adaptado para ser flexible por medio de un miembro alargado 650 que está hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 650 es insertado en el cuerpo y colocado cerca de la pared estomacal 12 del paciente, desde el exterior o el interior del mismo. El miembro alargado 650 tiene un dispositivo de sujeción especial 651 adaptado para sujetar el estómago por medio de miembros de sujeción mecánica o de vacío. El dispositivo de sujeción especial 651 comprende una primera unión 652 y una segunda unión 653, las cuales permiten que el dispositivo de sujeción especial 651 opere con relación al miembro alargado 650 y por lo tanto coloque la parte del dispositivo de sujeción 651 que comprende un miembro de sujeción mecánico o elementos de vacío en contacto con la pared estomacal 12 del paciente. La Figura 19b muestra el dispositivo de sujeción especial 651 cuando se coloque en contacto con la pared estomacal 12 del paciente humano, después de lo cual el miembro de sujeción especial 651 se conecta a la pared estomacal 12, para sujetar la pared estomacal 12. La Figura 19c muestra el instrumento cuando el paso de hacer avanzar una varilla de empuje 654 desde el miembro alargado 650 es efectuado. La varilla de empuje 654 empuja la pared estomacal 12 para crear una cavidad densa en la misma. La Figura 19d ilustra el instrumento girado a 90° con relación a las Figuras 19a-19c.

Esta vista muestra el miembro de sujeción especial 651a,b unidos operativamente a dos lados de la cámara agrandada 650 y están en contacto con la pared estomacal 12, sujetando la pared estomacal 12 cuando la varilla de empuje 654 empuja para crear una cavidad o bolsa. Cuando la varilla de empuje 654 ha empujado la pared estomacal 12 hasta una posición deseada los dispositivos de sujeción especiales 651a,b se mueven hacia la varilla de empuje 654 y por lo tanto cierran la cavidad o bolsa. Después de que la cavidad o bolsa ha sido creada necesita ser sellada. La Figura 19f muestra el avance de un dispositivo de sutura o engrapado 655 desde el miembro alargado 650. El dispositivo de sutura o engrapado 655 es colocado en relación con la pared estomacal después de lo cual el dispositivo de suturación o engrapado comienza con la sutura o engrapado de la pared estomacal 12 creando un sello de suturas o grapas de estómago a estómago 14. El instrumento se mueve a lo largo de la pared estomacal 12 del paciente y por lo tanto se crea una cavidad o bolsa y se sella usando el instrumento, como se muestra en las Figuras 19g y 19h. Cuando ha sido creada y sellada una cavidad o bolsa del tamaño deseado se hace avanzar un miembro de inserción 656 desde un miembro alargado 650. El miembro de inserción 656 está adaptado para insertar un dispositivo de llenado de volumen 10 que es inflable, como se describió al principio de esta solicitud. Después de que el miembro de inserción 656 ha sido colocado en la cavidad o bolsa el dispositivo de llenado de volumen es insertado a través de un miembro de inserción 656 y hacia la cavidad o bolsa por medio de un fluido o gas presurizado, o un miembro de avance mecánico que empuja al dispositivo de llenado de volumen inflable 10 hacia la cavidad o bolsa. El miembro de inserción infla entonces el dispositivo de llenado de volumen inflable con un fluido o gas y sella la sección final de la bolsa usando suturas o grapas estómago a estómago 14. El ejemplo descrito, que no forma parte de la invención reivindicada, explica el proceso de inserción de un dispositivo de llenado de volumen inflable, sin embargo es igualmente concebible por el dispositivo de llenado de volumen 10 sea expandido por medio del dispositivo de llenado de volumen 10 estando hecho de un material elástico.

Las Figuras 20a-20f muestran un instrumento para usarse en un procedimiento, que no forma parte de la invención reivindicada, de acoplamiento de un dispositivo de llenado de volumen 10 a la pared estomacal 12 de un paciente. El instrumento está adaptado para ser insertado a través de un objeto en forma de tubo estrecho con un gastroscopio, usado en un procedimiento intraluminal, o un trocar laparoscópico usado en un procedimiento laparoscópico. El instrumento comprende un miembro alargado 660 el cual está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende miembros de forma anular múltiples, sin embargo es igualmente concebible que el miembro alargado 660 esté adaptado para ser flexible por medio de un miembro alargado 660 estando hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 660 es insertado en el cuerpo y colocado cerca de la pared estomacal 12 del paciente, desde el exterior o interior del mismo. El miembro alargado 660 tiene dispositivos de sujeción especiales múltiples 661 adaptados para sujetar el estómago por medio de miembros de sujeción mecánicos o de vacío. Los dispositivos de sujeción especiales 661 son bloqueados en una posición a lo largo del miembro alargado 660 por medio de un anillo de bloqueo 662. Los dispositivos de sujeción especiales están hechos de un material flexible y predoblado para expandirse en un dispositivo en forma de embudo cuando el anillo de bloqueo 662 sea removido. El dispositivo de sujeción especial en su estado expansible en forma de embudo se muestra en la Figura 20b. La Figura 20b muestra además un dispositivo de sujeción especial 661 cuando es colocado en contacto con la pared estomacal 12 del paciente humano, después de lo cual el miembro de sujeción especial 661 se conecta a la pared estomacal 12, para sujetar la pared estomacal 12. La Figura 20c muestra el instrumento cuando el paso de avance de una varilla de empuje 664 desde el miembro alargado 660 es efectuado. La varilla de empuje 664 empuja la pared estomacal 12 para crear una cavidad o bolsa en la misma. Cuando la varilla de empuje 664 ha empujado la pared estomacal 12 hacia una posición deseada los dispositivos de fijación especiales 661 se mueven hacia la varilla de empuje 664 y por lo tanto cierran la cavidad o bolsa.

Después de que la cavidad o bolsa haya sido creada necesita ser sellada. La Figura 20d muestra el avance del dispositivo de sutura o engrapado 665 desde el miembro alargado 660. El dispositivo de sutura o engrapado 665 es

colocado en relación con la pared estomacal 12 después de lo cual el dispositivo de sutura o engrapado 665 comienza con la sutura o engrapado de una pared estomacal 12, creando un sello de suturas o grapas estómago a estómago 14. Posteriormente se hace avanzar un miembro de inserción 666 desde un miembro alargado 660 y los dispositivos de sujeción especiales 661 se retraen. El miembro de inserción 666 está adaptado para insertar un dispositivo de llenado de volumen 10 que es inflable, como se describió al principio en esta solicitud. Después de que el miembro de inserción 666 se decide colocar en la cavidad o bolsa el dispositivo de llenado de volumen 10 es insertado a través del miembro de inserción 666 y en la cavidad o bolsa por medio de un fluido o gas presurizado, o un miembro de avance mecánico que empuja el dispositivo de llenado de volumen inflable 10 hacia la cavidad o bolsa. El miembro de inserción 666 infla entonces el dispositivo de llenado de volumen inflable con un fluido o gas y sella la sección final de la bolsa usando sutura o grapas estómago a estómago 14. El ejemplo descrito, que no forma parte de la invención reivindicada, explica el proceso de inserción de un dispositivo de llenado de volumen empleado 10, sin embargo es igualmente concebible que el dispositivo de llenado de volumen 10 sea expansible por medio del dispositivo de llenado de volumen 10 que esté hecho de un material elástico. La Figura 20f muestra el dispositivo de llenado de volumen 10 como el dispositivo de llenado de volumen 10 invaginado en la pared estomacal 12, en una cavidad o bolsa sellada con suturas o grapas estómago a estómago 14.

La Figura 21a muestra un instrumento usado en un procedimiento, que no forma parte de la invención reivindicada, para acoplar el dispositivo de llenado de volumen de acuerdo con cualquiera de las realizaciones de la pared estomacal 12. El instrumento comprende un miembro alargado 670 el cual está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende miembros de forma anular múltiples, sin embargo es igualmente concebible que el miembro alargado 670 sea adaptado para ser flexible por medio de un miembro alargado 670 que esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 670 es insertado en el cuerpo y colocado cerca de la pared estomacal 12 del paciente, desde el interior del mismo. Un miembro que penetra al estómago 672 es colocado en un extremo distal del miembro alargado 670, fijado retraíblemente hacia un manguito protector 673 adaptado para proteger el tejido del cuerpo desde un miembro penetrante puntiagudo 672 o cortadora 672 después de que ha sido efectuada una operación de cortes.

La Figura 21b muestra el instrumento que comprende el miembro alargado 670 después de que ha sido efectuada la operación de corte y el miembro penetrante del estómago o cortadora 672 ha sido retraída hacia un manguito o funda protectora 673. El alambre guía 671 es empujado a través del miembro alargado 670, a través del orificio hecho en la pared estomacal 12 y hacia fuera a través del abdomen y colocado en el interior de la piel del paciente, la cual es penetrada desde el exterior para permitir que el alambre guía 671 salga del abdomen. El alambre guía 671 puede entonces ser usado para guiar un conducto 18 o un cable unido al dispositivo de llenado de volumen 10 que esté siendo colocado en el estómago desde el interior del mismo. El dispositivo de llenado de volumen 10 con el conducto 18 o cable eléctrico siendo un dispositivo de llenado de volumen 10 de acuerdo con cualquiera de las realizaciones de esta solicitud. La guía del conducto 18 o cable eléctrico permite la conexión del conducto 18 o cable eléctrico a una unidad de control 42 colocada subcutáneamente en el paciente desde el exterior del abdomen.

Las Figuras 20a-20f muestran un instrumento para usarse en un procedimiento, que no forma parte de la invención reivindicada, de acoplamiento de un dispositivo de llenado de volumen 10 a la pared estomacal 12 de un paciente. El instrumento está adaptado para ser insertado a través de un objeto en forma de tubo estrecho con un gastroscopio, usado con un procedimiento intraluminal, o un trocar laparoscópico usado en un procedimiento laparoscópico. El instrumento comprende un miembro alargado 660 el cual está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende miembros de forma anular múltiples, sin embargo es igualmente concebible que el miembro alargado 660 esté adaptado para ser flexible por medio de un miembro alargado 660 estando hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 660 es insertado en el cuerpo y colocado cerca de la pared estomacal 12 del paciente, desde el exterior o interior del mismo. El miembro alargado 660 tiene dispositivos de sujeción especiales múltiples 661 adaptados para sujetar el estómago por medio de miembros de sujeción mecánicos o de vacío. Los dispositivos de sujeción especiales 661 son bloqueados en una posición a lo largo del miembro alargado 660 por medio de un anillo de bloqueo 662. Los dispositivos de sujeción especiales están hechos de un material flexible y predoblado para expandirse en un dispositivo en forma de embudo cuando el anillo de bloqueo 662 sea removido. El dispositivo de sujeción especial en su estado expansible en forma de embudo se muestra en la Figura 20b. La Figura 20b muestra además un dispositivo de sujeción especial 661 cuando es colocado en contacto con la pared estomacal 12 del paciente humano, después de lo cual el miembro de sujeción especial 661 se conecta a la pared estomacal 12, para sujetar la pared estomacal 12. La Figura 20c muestra el instrumento cuando el paso de avance de una varilla de empuje 664 desde el miembro alargado 660 es efectuado. La varilla de empuje 664 empuja la pared estomacal 12 para crear una cavidad o bolsa en la misma. Cuando la varilla de empuje 664 ha empujado la pared estomacal 12 hacia una posición deseada los dispositivos de fijación especiales 661 se mueven hacia la varilla de empuje 664 y por lo tanto cierran la cavidad o bolsa.

Después de que la cavidad o bolsa haya sido creada necesita ser sellada. La Figura 20d muestra el avance del dispositivo de sutura o engrapado 665 desde el miembro alargado 660. El dispositivo de sutura o engrapado 665 es colocado en relación con la pared estomacal 12 después de lo cual el dispositivo de sutura o engrapado 665 comienza con la sutura o engrapado de una pared estomacal 12, creando un sello de suturas o grapas estómago a estómago 14. Posteriormente se hace avanzar un miembro de inserción 666 desde un miembro alargado 660 y los dispositivos de sujeción especiales 661 se retraen. El miembro de inserción 666 está adaptado para insertar un dispositivo de llenado de volumen 10 que es inflable, como se describió al principio en esta solicitud. Después de que el miembro de

inserción 666 se decide colocar en la cavidad o bolsa el dispositivo de llenado de volumen 10 es insertado a través del miembro de inserción 666 y en la cavidad o bolsa por medio de un fluido o gas presurizado, o un miembro de avance mecánico que empuja el dispositivo de llenado de volumen inflable 10 hacia la cavidad o bolsa. El miembro de inserción 656 infla entonces el dispositivo de llenado de volumen inflable con un fluido o gas y sella la sección final de la bolsa usando sutura o grapas estómago a estómago 14. El ejemplo descrito, que no forma parte de la invención reivindicada, explica el proceso de inserción de un dispositivo de llenado de volumen empleado 10, sin embargo es igualmente concebible que el dispositivo de llenado de volumen 10 sea expansible por medio del dispositivo de llenado de volumen 10 que esté hecho de un material elástico. La Figura 20f muestra el dispositivo de llenado de volumen 10 como el dispositivo de llenado de volumen 10 invaginado en la pared estomacal 12, en una cavidad o bolsa sellada con suturas o grapas estómago a estómago 14.

La Figura 21a muestra un instrumento usado en un procedimiento, que no forma parte de la invención reivindicada, para acoplar el dispositivo de llenado de volumen de acuerdo con cualquiera de las realizaciones de la pared estomacal 12. El instrumento comprende un miembro alargado 670 el cual está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende miembros de forma anular múltiples, sin embargo es igualmente concebible que el miembro alargado 670 sea adaptado para ser flexible por medio de un miembro alargado 670 que esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 670 es insertado en el cuerpo y colocado cerca de la pared estomacal 12 del paciente, desde el interior del mismo. Un miembro que penetra al estómago 672 es colocado en un extremo distal del miembro alargado 670, fijado retraíblemente hacia un manguito protector 673 adaptado para proteger el tejido del cuerpo desde un miembro penetrante puntiagudo 672 o cortadora 672 después de que ha sido efectuada una operación de cortes.

La Figura 21b muestra el instrumento, que no forma parte de la invención reivindicada, que comprende el miembro alargado 670 después de que ha sido efectuada la operación de corte y el miembro penetrante del estómago o cortadora 672 ha sido retraída hacia un manguito o funda protectora 673. El alambre guía 671 es empujado a través del miembro alargado 670, a través del orificio hecho en la pared estomacal 12 y hacia fuera a través del abdomen y colocado en el interior de la piel del paciente, la cual es penetrada desde el exterior para permitir que el alambre guía 671 salga del abdomen. El alambre guía 671 puede entonces ser usado para guiar un conducto 18 o un cable unido al dispositivo de llenado de volumen 10 que esté siendo colocado en el estómago desde el interior del mismo. El dispositivo de llenado de volumen 10 con el conducto 18 o cable eléctrico siendo un dispositivo de llenado de volumen 10 de acuerdo con cualquiera de las realizaciones de esta solicitud. La guía del conducto 18 o cable eléctrico permite la conexión del conducto 18 o cable eléctrico a una unidad de control 42 colocada subcutáneamente en el paciente desde el exterior del abdomen.

La Figura 22 ilustra un sistema para tratar una enfermedad que comprende un aparato 10 que comprende un dispositivo de llenado de volumen de la presente invención colocado en el abdomen de un paciente. El dispositivo de transformación de energía implantado 1002 puede ser adaptado para alimentar a los componentes que consumen energía del aparato con energía vía la línea de suministro de energía 1003. El dispositivo de transmisión de energía externa 1004 para energizar de manera no invasiva el aparato 10 transmite energía por al menos una señal de energía inalámbrica. El dispositivo de transformación de energía implantado 1002 transforma la energía de la señal de energía inalámbrica en energía eléctrica la cual es suministrada vía la línea de suministro de energía 1003.

El dispositivo de transformación de energía implantado 1002 también puede comprender otros componentes, como: una bobina para la recepción y transmisión de señales y energía, una antena para la recepción y/o transmisión de señales, y un microcontrolador, una unidad de control de carga, que opcionalmente comprende un almacén de energía, como un capacitor, uno o más detectores, como un detector de temperatura, un detector de presión, detector de posición, detector de movimiento etc., un transceptor, un motor, que incluye opcionalmente un controlador de motor, una bomba, y otras partes para controlar la operación de un implante médico.

La señal de energía inalámbrica puede incluir una señal de onda seleccionada de la siguiente: una señal de onda sonora, una señal de onda ultrasónica, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de ondas de radio, una señal de irradiación de rayos X y una señal de radiación gamma. De manera alternativa, la señal de energía inalámbrica puede incluir un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinados.

El dispositivo de transmisión de energía inalámbrica 1004 puede transmitir una señal portadora para transportar la señal de energía inalámbrica. Esa señal portadora puede incluir señales digitales, analógicas o una combinación de digitales y analógicas. En este caso, la señal de energía inalámbrica incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital.

Hablando de manera general, el dispositivo de transformación de energía 1002 es proporcionado para transformar energía inalámbrica de una primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 y energía de una segunda forma, la cual es típicamente diferente de la energía de la primera forma. El aparato implantado 10 opera en respuesta a la energía de la segunda forma. El dispositivo de conformación de energía 1002 puede alimentar directamente el aparato con la segunda forma de energía, puesto que el dispositivo de transformación de energía 1002 transforma la primera forma de energía transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 a la segunda forma de energía. El sistema puede incluir además un acumulador implantable, donde la segunda forma de energía

es usada al menos parcialmente para cargar el acumulador.

De manera alternativa, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 puede ser usado para aumentar directamente el aparato, puesto que la energía inalámbrica es transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004. Donde el sistema comprende un dispositivo de operación para operar el aparato, como ha sido descrito más adelante, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 puede ser usada para alimentar directamente el dispositivo de operación y para crear energía cinética para la operación del aparato.

La energía inalámbrica de la primera forma puede comprender ondas sonoras y el dispositivo de transformación de energía 1002 puede incluir un elemento piezoeléctrico para transformar las ondas sonoras en energía eléctrica. La energía de la segunda forma puede comprender energía eléctrica en forma de una corriente directa o corriente directa pulsátil, o una combinación de una corriente directa y corriente directa pulsátil, o una corriente alterna o una combinación de una corriente directa y alterna. Normalmente, el aparato comprende componentes eléctricos que son energizados con energía eléctrica. Otros componentes eléctricos implantables del sistema pueden ser al menos una protección de nivel de voltaje o al menos una protección de corriente constante conectada con los componentes eléctricos del aparato.

Opcionalmente, una de la energía de la primera forma de energía y de la segunda forma pueden comprender energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, energía fotónica, energía nuclear o energía térmica.

Preferentemente, una de la energía de la primera forma y la energía de la segunda forma no es magnética, ni cinética, ni química, ni sónica, ni nuclear, ni térmica.

El dispositivo de transmisión de energía puede ser controlado desde afuera del cuerpo del paciente para liberar energía inalámbrica electromagnética, y la energía inalámbrica electromagnética liberada es usada para operar el aparato. De manera alternativa, el dispositivo de transmisión de energía es controlado desde afuera del cuerpo del paciente para controlar energía inalámbrica no magnética, y la energía inalámbrica no magnética liberada es usada para operar el aparato.

El dispositivo de transmisión de energía externo 1004 también incluye un control remoto inalámbrico que tiene un transmisor de señales externa para transmitir una señal de control inalámbrico para controlar de manera no invasiva el aparato. La señal de control es recibida por el receptor de señales implantado el cual puede ser incorporado en el dispositivo de transformación de energía implantado 1002 o estar separado del mismo.

La señal de control inalámbrica puede incluir una señal de frecuencia, amplitud o modulada por fase o una combinación de las mismas. De manera alternativa, la señal de control inalámbrica incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. De manera alternativa, la señal de control inalámbrica comprende un campo eléctrico magnético o un campo eléctrico y magnético combinado.

El control remoto inalámbrico puede transmitir una señal portadora para transportar la señal de control inalámbrica. Esa señal portadora puede incluir una señal digital, analógica o una combinación de señales digitales y analógicas. Donde la señal de control incluye una señal analógica y digital, o una combinación de señales analógicas y digitales, el control remoto inalámbrico preferentemente transmite una señal de onda portadora o electromagnética para transportar las señales de control digitales o analógicas.

La Figura 23 ilustra el sistema de la Figura 22 en forma de un diagrama de bloques más generales como lo muestra el aparato 10, el dispositivo de transformación de energía 1002 que alimenta el aparato 10 vía el suministro de energía 1003, y el dispositivo de transmisión de energía externo 1004. La piel del paciente 1005, mostrada de manera general por una línea vertical, separa en un periodo el paciente a la derecha de la línea del exterior a la izquierda de la línea.

La Figura 24 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Figura 23, excepto que un dispositivo de inmersión en forma de un interruptor eléctrico 1006 operable por ejemplo por energía polarizada también es intentado en el paciente para revertir el aparato 10. Cuando el interruptor es operado por energía polarizada, el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externa 1004 transmite una señal inalámbrica que lleva energía polarizada y puede el dispositivo de transformación de energía implantada 1002 transforma la energía polarizada inalámbrica en una corriente polarizada para operar el interruptor eléctrico 1006. Cuando la polaridad de la corriente es limpiada por el dispositivo de transformación de energía implantado 1002 el interruptor eléctrico 1006 invierte la función efectuada por el aparato 10.

Las Figura 25 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Figura 23, excepto que un dispositivo de operación 1007 implantado el paciente para operar el aparato 10 es proporcionado entre el dispositivo de transformación de energía implantado 1002 y el aparato 10. Ese dispositivo de operación puede estar en forma de un motor 1007, como un servomotor eléctrico. El motor 1007 es alimentado con energía desde el dispositivo de transformación de energía implantado 1002, puesto que el control remoto del dispositivo de transformación de energía externa 1004 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo de transformación de energía implantado 1002.

La Figura 26 es una realización de la invención idéntica a la de la Figura 23, excepto que también comprende un dispositivo operación en forma de un montaje 1008 que incluye un motor/unidad de bombeo 1009 y un reservorio de fluido 1010 implantado en el paciente. En este caso, el aparato 10 es operable hidráulicamente, es decir que es bombeado fluido hidráulico por el motor/unidad de bombeo 1009 desde el reservorio del fluido 1010 a través de un conducto 1011 hacia el aparato 10 para operar el aparato, y el fluido hidráulico es bombeado el motor/unidad de bombeo 1009 de regreso del aparato 10 al reservorio de fluido 1010 para regresar el aparato a una posición inicial. El dispositivo de transformación de energía implantada 1002 transforma la energía inalámbrica a una corriente, por lo tanto una corriente polarizada, para alimentar el motor/unidad de bombeo 1009 vía la línea de suministro de energía eléctrica 1012.

En lugar de un aparato operado hidráulicamente 10, también se contempló que el dispositivo de operación comprende un dispositivo de operación neumática. En este caso, un fluido hidráulico puede ser aire presurizado para ser usado para la regulación del reservorio de fluido reemplazado por una cámara de aire.

En todas esas realizaciones el dispositivo de transformación de energía 1002 puede incluir un acumulador recargable, una batería o un capacitor a ser cargado por la energía inalámbrica y suministra energía para cualquier parte que consume energía del sistema.

Como una alternativa, un control remoto inalámbrico descrito anteriormente puede ser reemplazado por control manual de cualquier parte implantada para hacer contacto con la mano del paciente de manera muy probable indirectamente, por ejemplo un botón de presión colocado bajo la piel.

La Figura 27 muestra una realización de a invención que comprende un dispositivo de transmisión de energía 1004 externo con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, en este caso operado hidráulicamente, y el dispositivo de transformación de energía 1002 implantado, que comprende además un reservorio de fluido hidráulico 1013, un motor/unidad de bombeo 1009 y un dispositivo de inversión en forma de un dispositivo de desviación de válvula hidráulica 1014, todo implantado en el paciente. Por supuesto la operación hidráulica podría ser efectuada fácilmente cambiando sobre la dirección de bombeo y la válvula hidráulica puede por lo tanto ser omitida. El control remoto puede ser un dispositivo separado del dispositivo de transmisión de energía externa o incluido en el mismo. El motor del motor/unidad de bombeo 1009 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo de transformación de energía 1004 externa, el dispositivo de transformación de energía 1002 implantado alimenta o impulsa al motor/unidad de bombeo 1009 con energía de la energía transportada por la señal de control, por lo que el motor/unidad de bombeo 1009 distribuye fluido hidráulico entre el reservorio de fluido hidráulico 1013 y el aparato 10. El control remoto del dispositivo de transmisión de energía 1004 externo controla el dispositivo de desviación de la válvula hidráulica 1014 para desviar la dirección de flujo del fluido hidráulico entre una dirección en la cual el fluido es bombeado por el motor/unidad de bombeo 1009 desde el reservorio de fluido hidráulico 1013 hacia al aparato 10 para operar el aparato, y otra dirección opuesta en la cual el fluido es bombeado por el motor/unidad de bombeo 1009 de regreso del aparato 10 al reservorio de fluido hidráulico 1013 para regresar el aparato a una posición inicial.

La Figura 28 muestra una realización de la invención que comprende un dispositivo de transmisión de energía 1004 externo con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, el dispositivo de transformación de energía 1002 implantando, una unidad de control interna 1015 implantada controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía 1004 externo, un acumulador implantado 1016 y un capacitor implantado 1017. La unidad de control interna 1015 arregla el almacenamiento de la energía eléctrica recibida del dispositivo de transformación de energía 1002 implantado en el acumulador 1016, el cual suministra energía al aparato 10. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía 1004 externa, la unidad de control interna 1015 libera energía eléctrica del acumulador 1016 y transfiere la energía liberada vía líneas de alimentación de energía 1018 y 1019, o transfiere directamente energía eléctrica del dispositivo de transformación de energía 1002 implantado vía una línea de alimentación de energía 1020, un capacitor 1017, el cual estabiliza la corriente eléctrica, y una línea de alimentación de energía 1021 y la línea de alimentación de energía 1019 para la operación del aparato 10.

La unidad de control interna es preferentemente programable desde fuera del cuerpo del paciente. En una realización preferida, la unidad de control interna está programada para regular el aparato 10 de acuerdo con un calendario de tiempo preprogramada para alimentar desde cualquier detección de detector y cualquier posible parámetro físico del paciente o cualquier parámetro funcional del sistema.

De acuerdo con una alternativa, el capacitor 1017 en la realización de la Figura 28 10 puede se omitido. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador 1016 en esta realización puede ser omitido.

La Figura 29 ilustra una realización de la invención idéntica a la de la Figura 23 excepto que se implantaron en el paciente una batería 1022 para suministrar energía para la operación del aparato 10 y un interruptor eléctrico 1023 para cambiar la operación del aparato 10. El interruptor eléctrico 1023 puede ser controlado por el control remoto y puede también ser operado por la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía 1002 implantado para cambiar el modo apagado, en el cual la batería 1022 no está en uso, a un modo encendido, en el cual la batería 1022 suministra energía para la operación del aparato 10.

La Figura 30 ilustra una realización de la invención idéntica a la de la Figura 29, excepto que una unidad de control interna 1015 controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía eléctrica 1004 también se implantó en el paciente. En este caso, el interruptor eléctrico 1023 es separado por la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía 1002 implantado para cambiar de un modo apagado, en el cual se evita que el control remoto inalámbrico controle la unidad de control interna 1015 y la batería no está en uso, a un modo de espera, en el cual se permite que el control remoto controle la unidad de control interno 1015 para liberar energía eléctrica de la batería 1022 para la operación del aparato 10.

La Figura 31 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Figura 30, excepto que un acumulador 1016 es sustituido por una batería 1022 y los componentes implantados están interconectados de manera diferente. En este caso, el acumulador 1016 almacena energía del dispositivo de transformación de energía 1002 implantado. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo de transformación de energía 1004 externo, la unidad de control interno 1015 controla el interruptor eléctrico 1023 para cambiar de un modo apagado, en el cual el acumulador 1016 no está en uso, a un modo en el cual el acumulador 1016 suministra energía para la operación del aparato 10. El acumulador puede ser combinado, y reemplazado por un capacitor.

La Figura 32 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Figura 31, excepto que también se implantó una batería 1022 en el paciente y los componentes implantados están interconectados de manera diferente. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo de transformación de energía 1004 externo, la unidad de control interno 1015 controla el acumulador 1016 para liberar energía para la operación del interruptor eléctrico 1023 para cambiar de un modo apagado, en el cual la batería 1022 no está en uso, a un modo en el cual la batería 1022 suministra energía eléctrica para la operación del aparato 10.

De manera alternativa, el interruptor eléctrico 1023 puede ser operado por energía suministrada por el acumulador 1016 para cambiar de un modo apagado, en el cual se evita que el control remoto inalámbrico controle la batería 1022 para suministrar energía eléctrica no está en uso, a un modo de espera, en el cual se permite que el control remoto inalámbrico controle la batería 1022 para suministrar energía eléctrica para la operación del aparato 10.

Deberá comprenderse que un interruptor 1023 y todos los otros interruptores en esta solicitud deberán ser interpretados en su realización más amplia. Esto significa que un transistor, o convertidor MCU, MCP, ASIC, FPGA o DA o cualquier otro componente o circuito electrónico puede encender y apagar la energía. Preferentemente un sistema es controlado desde fuera del cuerpo, o alternativamente por una unidad de control interna implantada.

La Figura 33 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Figura 29, excepto que se implantaron un motor 1007, un dispositivo de inversión mecánica en forma de una caja de engranes 1024, y una unidad de control interno 1015 para controlar la caja de engranes 1024 también se implantaron en el paciente. La unidad de control interno 1015 controla la caja de engranes 1024 para invertir la función efectuada por el aparato 10 (operado mecánicamente). Aún más simple es cambiar la dirección del motor electrónicamente. La caja de engranes interpretada en esta realización más amplia puede servir para un servoarreglo que ahorre fuerza para el dispositivo de operación a favor de una carrera más larga para actuar.

La Figura 34 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Figura 40, excepto que los componentes implantados están interconectados de manera diferente. De este modo, en este caso la unidad de control interna 1015 es alimentada o impulsada por la batería 1022 cuando el acumulador 1016, de manera adecuada un capacitor, activa el interruptor eléctrico 1023 para cambiar a un modo encendido. Cuando el interruptor eléctrico 1023 está en el modo encendido se permite que la unidad de control interna 1015 controle la batería 1022 para suministrar, o no suministrar energía para la operación del aparato 10.

La Figura 35 muestra esquemáticamente combinaciones concebibles de los componentes implantados del aparato para lograr varias opciones de comunicación. Básicamente, existen en el aparato 10, la unidad de control interno 1015, el motor/unidad de bombeo 1009, y el dispositivo de transmisión de energía 1004 externo que incluye el control remoto inalámbrico externo. Como ya se describió anteriormente, el control remoto inalámbrico transmite una señal de control la cual es recibida por la unidad de control interno 1015, la cual a su vez controla los diferentes componentes implantados del aparato.

Un dispositivo de retroalimentación que preferentemente comprenda un detector o dispositivo de medición 1025, puede ser implantado en el paciente para detectar un parámetro físico del paciente. El parámetro físico puede ser al menos uno seleccionado del grupo que consiste de la presión, volumen, diámetro, estiramiento, alargamiento, extensión, movimiento, flexión, elasticidad, contracción muscular, impulso nervioso, temperatura corporal, presión sanguínea, flujo sanguíneo, ritmo cardíaco y respiración. El detector puede detectar cualquiera de los parámetros físicos anteriores. Por ejemplo, el detector puede ser un detector de presión o movilidad. De manera alternativa, el detector 1025 puede ser arreglado para detectar un parámetro funcional. El parámetro funcional puede ser correlacionado con la transferencia para cargar una fuente de energía implantada y puede incluir además al menos uno seleccionado del grupo de parámetros que consiste de: electricidad, cualquier parámetro eléctrico, presión, volumen, diámetro, alargamiento, extensión, movimiento, flexión, elasticidad, temperatura y flujo.

La retroalimentación puede ser enviada a la unidad de control interno o hacia fuera a una unidad de control externa

preferentemente vía la unidad de control interna. La retroalimentación puede ser enviada hacia fuera desde el cuerpo vía el sistema de transferencia de energía o un sistema de comunicación separado con receptores y transmisores.

La unidad de control interna 1015, o de manera alternativa el control remoto inalámbrico externo del dispositivo de transmisión de energía 1004 externo, puede controlar el aparato 10 en respuesta a señales del detector 1025. Un transceptor puede ser combinado con el detector 1025 para enviar la información sobre el parámetro físico detectado al control remoto inalámbrico externo. El control remoto inalámbrico puede comprender un transmisor o transceptor de señales y la unidad de control interna 1015 puede comprender un receptor o transceptor de señales. De manera alternativa, el control remoto inalámbrico puede comprender un receptor o transceptor de señales y la unidad de control interna 1015 puede comprender un transmisor o receptor de señales. Los transceptores, transmisores y receptores anteriores pueden ser usados para enviar información y datos relacionados con el aparato 10 desde el interior del cuerpo del paciente hacia el exterior del mismo.

Donde el motor/unidad de bombeo 1009 y la batería 1022 para alimentar el motor/unidad de bombeo 1009 son implantados, la información relacionada con la carga de la batería 1022 puede ser retroalimentada. Para ser más precisos, cuando se cargue una batería o acumulador de energía la información de retroalimentación relacionada con el proceso de carga es enviada y el suministro de energía cambiado en consecuencia.

La Figura 36 muestra una realización alternativa en donde el aparato 10 es regulado desde fuera del cuerpo del paciente. El sistema 1000 comprende una batería 1022 conectada al aparato 10 vía un interruptor eléctrico subcutáneo 1026. De este modo, la regulación del aparato 10 es efectuada de manera no invasiva presionando manualmente el interruptor subcutáneo, por lo que la operación del aparato 10 es encendida y apagada. Se apreciará que la realización mostrada es una simplificación y que pueden ser agregados al sistema componentes adicionales, como una unidad de control interna o cualquier otra parte descrita en la presente solicitud. También pueden ser usados dos interruptores subcutáneos. La realización preferida un interruptor implantado envía información a la unidad de control interno para efectuar una cierta función predeterminada y cuando el paciente presione el interruptor nuevamente la función se invierte.

La Figura 37 muestra una realización alternativa, donde el sistema 1000 comprende un reservorio de fluido hidráulico 1013 conectado hidráulicamente al aparato. La regulación no invasiva es efectuada presionando manualmente el reservorio hidráulico conectado al aparato. De manera alternativa, el reservorio de fluido hidráulico 1013 está adaptado para funcionar con un puerto de inyección para la inyección de fluido hidráulico, preferentemente para la calibración de fluido hidráulico.

El sistema puede incluir un comunicador de datos externos y un comunicador de datos internos implantable que se comunique con el comunicador de datos externos. El comunicador interno alimenta datos relacionados con el aparato o el paciente al comunicador de datos externo y/o el comunicador de datos externo alimenta datos al comunicador de datos interno.

La Figura 38 ilustra esquemáticamente un arreglo del sistema que es capaz de enviar información desde el interior del cuerpo del paciente hasta el exterior del mismo para proporcionar información de retroalimentación relacionado con al menos un parámetro funcional del aparato o sistema, o relacionado con un parámetro físico del paciente, para suministrar una cantidad exacta de energía a un receptor de energía interna 1002 implantado conectado a los componentes que consumen energía implantada del aparato 10. Ese receptor de energía 1002 puede incluir una fuente de energía y/o un dispositivo de transformación de energía. Descrito de manera breve, la energía inalámbrica es transmitida desde una fuente de energía externa 1004a localizada fuera del paciente y es recibida por el receptor de energía interna 1002 localizado dentro del paciente. El receptor de energía interna está adaptado para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a los componentes que consumen energía del aparato 10 vía un interruptor 1026. Un balance de energía es determinado entre la energía recibida por el detector de energía interno 1002 y la energía usada por el aparato 10, y la transmisión de energía inalámbrica es entonces controlada sobre la base del balance de energía determinado. El balance de energía proporciona de este modo una indicación exacta de la cantidad correcta de energía necesaria, que es suficiente para operar el aparato 10 apropiadamente, pero sin causar un aumento de temperatura indebido.

En la Figura 38 la piel del paciente está indicada por una línea vertical 1005. Aquí, el receptor de energía comprende un dispositivo de transformación de energía 1002 localizado dentro del paciente, preferentemente justo por debajo de la piel del paciente 1005. Hablando de manera general, el dispositivo de transformación de energía 1002 implantado puede ser colocado en un abdomen, tórax, fascia muscular (por ejemplo en la pared abdominal), subcutáneamente, o en cualquier otro lugar adecuado. El dispositivo de transformación de energía 1002 implantado está adaptado para recibir a energía inalámbrica E transmitida desde la fuente de energía externa 1004a proporcionada en un dispositivo de transmisión de energía 1004 externa localizada fuera de la piel del paciente 1005 en la vecindad del dispositivo de transformación de energía implantado 1002.

Como es bien sabido en la técnica, la energía inalámbrica E puede ser transferida de manera general por medio de cualquier dispositivo de Transferencia de Energía Transcutánea (TET) adecuado, como un dispositivo que incluye una bobina primaria arreglada a la fuente de energía externa 1004a y la bobina secundaria adyacente arreglada en el dispositivo de transformación de energía implantada 1002. Cuando es alimentada una corriente eléctrica a través de

la bobina primaria, la energía en forma de un voltaje es inducida a la bobina secundaria la cual puede ser usada para alimentar los componentes que contienen energía implantada en el aparato, por ejemplo después de almacenar la energía entrante en una fuente de energía implantada, como una batería recargable o un capacitor. Sin embargo, la presente invención no se limita generalmente a ninguna técnica de transferencia de energía particular, dispositivos TET o fuentes de energía, y puede ser usada cualquier tipo de energía inalámbrica.

La cantidad de energía recibida por el receptor de energía implantada puede ser comparada con la energía usada por los componentes implantados del aparato. El término "energía usada" debe comprenderse entonces como aquello que incluye también la energía almacenada por los componentes implantados del aparato. El dispositivo de control incluye una unidad de control externa 1004b que controla la fuente de energía externa 1004a sobre la base del balance de energía determinado para regular la cantidad de energía transferida, para transferir la cantidad de energía correcta, el balance de energía y las cantidades requeridas de energía son determinados por medio de un dispositivo de determinación que incluye una unidad de control interna 1015 implantada conectada entre el interruptor 1026 y el aparato 10. La unidad de control interna 1015 puede de este modo ser arreglada para recibir varias mediciones obtenidas por detectores adecuados o similares no mostrados, que miden ciertas características del aparato 10, reflejando la cantidad referida de la energía necesaria para la operación apropiada del aparato 10. Además, la condición actual del paciente también puede ser detectada por medio de dispositivos de medición o detectores adecuados, para proporcionar parámetros que reflejen la condición del paciente. En consecuencia, esas características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual del aparato 10, como el consumo de energía, modo y temperatura de operación, así como la condición del paciente reflejada por los parámetros como; temperatura corporal, presión sanguínea, fluido cardíaco y respiratorio. Otros tipos de parámetros físicos del paciente y parámetros funcionales del dispositivo son descritos en otra parte.

Además, puede ser conectada opcionalmente una fuente de energía en forma de un acumulador 1016 al dispositivo de transformación de energía implantado 1002 vía la unidad de control 1015 para acumular la energía recibida para su uso posterior por el aparato 10. De manera alternativa o adicional, las características de ese acumulador, que también reflejan la cantidad requerida de energía, pueden ser medidas también. El acumulador puede ser reemplazado por una batería recargable, y las características medidas pueden relacionarse con el estado actual de la batería, cualquier parámetro eléctrico como el voltaje del consumo de energía, temperatura, etc. Para proporcionar voltaje o corriente suficiente al aparato 10, y también para evitar calentamiento excesivo, debe comprenderse claramente que la batería deberá ser cargada de manera óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo de transformación de energía implantada 1002, es decir ni poco ni demasiado. El acumulador también puede ser un capacitor con características correspondientes.

Por ejemplo, las características de la batería pueden ser medidas sobre una base regular para determinar el estado actual de la batería, el cual puede entonces ser almacenado como información de estado y medio de almacenamiento adecuados en la unidad de control interno 1015. Esto nuevamente, cuando haga nuevas mediciones, la información de estado de la batería almacenada puede ser actualizada en consecuencia. De esta manera la batería puede ser "calibrada" para transferir una cantidad correcta de energía, para mantener la batería en una condición óptima.

De este modo, la unidad de control interna 1015 del dispositivo de determinación está adaptado para determinar el balance de energía y/o la cantidad de energía comúnmente requerida (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) sobre la base de las mediciones efectuadas por los detectores o dispositivos de medición mencionados anteriormente del aparato 10, o el paciente, o una fuente de energía implantada si se usa, o cualquier combinación de las mismas. La unidad de control interna 1015 está conectada además a un transmisor de señales interno 1027, arreglado para transmitir la señal de control que refleja la cantidad de energía referida determinada, a un receptor de señales externa 1004c conectado a la unidad de control externa 1004b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente de energía externa 1004a puede entonces ser regulada en respuesta a la señal de control recibida.

De manera alternativa, el dispositivo de determinación puede incluir la unidad de control externo 1004b. En esta alternativa, las mediciones del detector pueden ser transmitidas directamente a la unidad de control externa 1004b donde el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida puede ser determinada por la unidad de control externa 1004b, integrando de este modo la función descrita anteriormente en la unidad de control interna 1015 en la unidad de control externa 1004b. En ese caso, la unidad de control interna 1015 puede ser emitida y las mediciones del detector son suministradas directamente al transmisor de señales interna 1027 el cual envía las mediciones sobre el receptor de señales externa 1004c y la unidad de control externa 1004b. El balance de energía y la cantidad de energía actualmente requerida puede entonces ser determinada por la unidad de control externo 1004b sobre la base de aquellas mediciones del detector.

En consecuencia, la presente solución de acuerdo con un arreglo de la Figura 38 emplea la retroalimentación de información que indica la energía requerida, lo cual es más eficiente que las soluciones anteriores debido a que se basa en el uso real de energía que es comparado con la energía recibida, por ejemplo, con respecto con la cantidad de energía, la diferencia de energía, o la velocidad de recepción de energía en comparación con la velocidad de energía usada por los componentes que contienen energía implantados del aparato. El aparato puede usar la energía recibida ya sea para consumo o para almacenar la energía en una fuente de energía implantada o similar. Los diferentes parámetros discutidos anteriormente serán usados de este modo si es relevante y necesario y entonces con una herramienta para determinar el balance de energía real. Sin embargo, esos parámetros también pueden ser

necesarios *per se* para cualquier acciones efectuadas internamente para operar específicamente el aparato.

El transmisor de señales interna 1027 y el receptor de señales externas 1004c pueden ser implementados como unidades separadas usando medios de transferencia de señales adecuadas como radio, IR (infrarrojo) o ultrasónicas. De manera alternativa, el transmisor de señales interno 1027 y el receptor de señales externo 1004c pueden ser integrados en un dispositivo de transformación de energía implantada 1002 y la fuente de energía 1004a, respectivamente, para transportar señales de control en una dirección contraria con relación a la transferencia de energía, básicamente usando la misma técnica de transmisión. Las señales de control pueden ser moduladas con respecto a la frecuencia, fase o amplitud.

De este modo, la información de retroalimentación puede ser transferida ya sea por un sistema de comunicación separado que incluye un receptor y un transmisor o puede ser integrado en el sistema de energía. De acuerdo con la presente invención, ese sistema de retroalimentación de información y energía integrado comprende un receptor de energía interna implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y el transmisor de energía externa para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica la cual es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un interruptor de energía para encender y apagar la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico, de modo que la información de retroalimentación relacionada con la carga de la primera bobina recibida por el transmisor de energía externa informa de una variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el interruptor de energía apague y encienda la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico. En la implementación de este sistema en el arreglo de la Figura 38, el interruptor 1026 está separado y es controlado por la unidad de control interna 1015 o integrado en la unidad de control interna 1015. Deberá comprenderse que el interruptor 1026 deberá ser interpretado en su realización más amplia. Esto significa un transistor, MCU, MCPU, ASIC FPGA, o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar energía.

Para concluir, el arreglo de suministro de energía ilustrado en la Figura 38 puede operar básicamente de la siguiente manera. El balance de energía es determinado primero por la unidad de control 1015 del dispositivo de determinación. Una señal de control que refleje la cantidad referida de energía también es creada por la unidad de control interna 1015, y la señal de control transmitida desde un transmisor de señales interna 1027 al receptor de señales externas 1004c. De manera alternativa, el balance de energía puede ser determinado por la unidad de control externa 1004b en lugar de depender de la implementación, como se mencionó anteriormente. En ese caso, la señal de control puede transportar resultados de medición desde varios detectores. La cantidad de energía emitida desde la fuente de energía externa 1004a puede entonces ser regulada por la unidad de control externa 1004b, sobre la base del balance de energía determinada, por ejemplo en respuesta a la señal de control recibida. Este proceso puede ser repetido intermitentemente a ciertos intervalos durante el curso de la transferencia de energía y puede ejecutarse sobre una base o menos continua durante la transferencia de energía.

La cantidad de energía transferida puede generalmente ser regulada ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente de energía externa 1004a, como el voltaje, corriente, amplitud, frecuencia de onda, y características de impulso.

Este sistema también puede ser usado para obtener información acerca de factores de acoplamiento entre las bobinas en un sistema TET aún para calibrar el sistema tanto para encontrar un lugar óptimo para la bobina externa con relación a la bobina interna, para optimizar la transferencia de energía. Comparando simplemente en este caso la cantidad de energía transferida, la cantidad de energía recibida. Por ejemplo, si la bobina externa es movida el factor de acoplamiento puede variar y los rendimientos desplegados correctamente podrían hacer que la bobina externa encuentre un lugar óptimo para la transferencia de energía. Preferentemente, la bobina externa está adaptada para calibrar la cantidad de energía transferida para lograr la información de retroalimentación en el dispositivo de determinación, antes de que el factor de acoplamiento sea maximizado.

La información del factor de acoplamiento puede ser usada como una retroalimentación durante la transferencia de energía. En ese caso, el sistema de energía de la presente invención comprende un receptor de energía interna implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica la cual es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un dispositivo de retroalimentación para comunicar la cantidad de energía recibida en la primera bobina como una información de retroalimentación, y donde el segundo circuito electrónico incluye un dispositivo de determinación para recibir la información de retroalimentación y para comparar la cantidad de energía transferida por la segunda bobina con la información de retroalimentación relacionada con la cantidad de energía recibida y la primera bobina para tener un factor de acoplamiento entre la primera y segunda bobina. El transmisor de energía para regular la energía transmitida en respuesta al factor de acoplamiento obtenido.

Con referencia a la Figura 39, aunque la transferencia inalámbrica de energía para operar el aparato ha sido descrita

anteriormente para permitir la operación invasiva, se apreciará que el aparato puede ser operado con la energía conectada alámbricamente también. Ese ejemplo se muestra en la Figura 39, donde un interruptor externo 1026 está interconectado entre la fuente de energía externa 1004a y el dispositivo de operación, como un motor eléctrico 1007 opera el aparato 10. Una unidad de control externa 1004b controla la operación del interruptor externo 1026 para efectuar la operación apropiada del aparato 10.

La Figura 40 ilustra diferentes realizaciones de cómo la energía recibida puede ser suministrada a y usada por el aparato 10. De manera similar al ejemplo de la Figura 38, un receptor de energía interna 1002 recibe energía inalámbrica E de una fuente de energía externa 1004a la cual es controlada por una unidad de control de transmisión 1004b. El receptor de energía interna 1002 puede comprender un circuito de voltaje constante, indicado como un "V constante" y un cuadro punteado en la Figura 40, para suministrar energía a un voltaje constante al aparato 10. El receptor de energía interna 1002 puede comprender además un circuito de corriente constante, indicado como "C constante" con el cuadro punteado en la Figura 40, para suministrar energía a corriente constante al aparato 10.

El aparato 10 comprende una parte que consume energía 10a, la cual puede ser un motor, una bomba, un dispositivo de restricción, o cualquier otro aparato médico que requiera energía para su operación eléctrica. El aparato 10 puede comprender además un dispositivo de almacenamiento de energía 10 para almacenar la energía suministrada desde el receptor de energía interna 1002. De este modo, la energía suministrada puede ser consumida directamente por la parte que consume energía 10a, o almacenada por el dispositivo de almacenamiento de energía 10b, o la energía suministrada puede ser consumido parcialmente o almacenada parcialmente. El aparato 10 puede comprender además una unidad estabilizadora de energía 10c para estabilizar la energía suministrada desde el receptor de energía interna 1002. De este modo, la energía puede ser suministrada con una forma fluctuante, de modo que pueda ser necesario estabilizar la energía antes de que sea consumida o almacenada.

La energía suministrada desde el receptor de energía interna 1002 puede además ser acumulada y/o estabilizada por la unidad estabilizadora de energía separada 1028 localizado afuera del aparato 10, antes de ser consumida y/o almacenada por el aparato 10. De manera alternativa, la unidad estabilizadora de energía 1028 puede ser integrada en el receptor de energía interna 1002. En cualquier caso, la unidad estabilizadora de energía 1028 puede comprender un circuito de voltaje constante y/o un circuito de corriente constante.

Deberá notarse que la Figura 38 y la Figura 40 ilustran algunas opciones de implementación posibles pero no limitantes con respecto a como los diferentes componentes funcionales y elementos mostrados pueden ser arreglados y conectados entre sí. Sin embargo, el experto apreciará fácilmente que pueden hacerse muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance de la presente invención.

La Figura 41 muestra esquemáticamente un circuito de medición de balance de energía de uno de los diseños propuestos del sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica, o un sistema de control de balance de energía. El circuito tiene una señal de salida centrado en 2.5 V y proporcionalmente relacionada con el desequilibrio de energía. La derivada de esta señal muestra si el valor se eleva y baja y qué tan rápido toma lugar el cambio. Si la cantidad de energía recibida es menor que la energía usada por los componentes implantados del aparato, se transfiere más energía y esta es carga con la fuente de energía. La señal de salida del circuito es alimentada típicamente a un convertidor A/D y convertida a un formato digital. La información digital puede entonces ser enviada al dispositivo de transmisión de energía externa permitiendo que esto ajuste el nivel de energía transmitida. Otra posibilidad es tener un sistema completamente analógico que use comparadores que comparen el nivel de balance de energía con ciertos umbrales máximo y mínimo que envíen información al dispositivo de transmisión de energía externa si el balance se desvía de la ventana max/min.

El esquema de la Figura 41 muestra una implementación de circuito para un sistema que transfiere energía a los componentes de energía implantados del aparato de la presente invención desde el exterior del cuerpo del paciente usando transferencia de energía inductiva. Un sistema de transferencia de energía inductiva típicamente usa una bobina de transmisión externa y una bobina de recepción interna. La bobina de recepción, L1, está incluida como en el esquema de la Figura 24; las partes transmisoras del sistema están excluidas.

La implementación del concepto general de balance de energía y la forma en que la información es transmitida al transmisor de energía externa puede por supuesto ser implementada en numerosas formas diferentes. El esquema de la Figura 41 del procedimiento descrito anteriormente para evaluar y transmitir información únicamente deberán ser considerados ejemplos de cómo implementar el sistema de control.

DETALLES DEL CIRCUITO

En la Figura 41 los símbolos Y1, Y2, Y3 y así sucesivamente simbolizan puntos de prueba dentro del circuito. Los componentes en el diagrama y sus valores respectivos son valores que funcionan en esta implementación particular, la cual por supuesto es únicamente una de un número infinito de posibles soluciones de diseño.

La energía para alimentar al circuito recibida por la bobina receptora de energía L1. La energía para los componentes implantados es transmitido en este caso particular a una frecuencia de 25 kHz. La señal de salida de balance de energía se presenta en el punto de prueba Y1.

Aquellos expertos en la técnica comprenderán que las diferentes realizaciones del sistema podrían ser combinadas en muchas formas diferentes. Por ejemplo, el interruptor eléctrico 1006 de la Figura 24 podría ser incorporado en cualquiera de las realizaciones de las Figuras 27-33, el dispositivo de desviación de la válvula hidráulica 1014 de la Figura 27 podría ser incorporado en una realización de la Figura 26, y la caja de engranes de cambio 1024 podría ser incorporado en una realización de la Figura 25. Por favor observe que el interruptor simplemente puede significar cualquier circuito o componente electrónico.

Las realizaciones descritas con relación a las Figuras 38, 40, y 41 identifican un procedimiento y un sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica a los componentes que consumen energía implantada y un aparato operable eléctricamente. Esos procedimientos y sistemas serán definidos en términos generales en lo siguiente.

De este modo se proporciona un procedimiento para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a los componentes que consumen energía implantado como se describió anteriormente. La energía inalámbrica E es transmitida desde una fuente de energía externa localizada fuera del paciente y es recibida por el receptor de energía interna localizada dentro del paciente, estando el receptor de energía interna colocado a los componentes que consumen energía implantados del aparato para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a éste. Un balance de energía es determinado entre energía recibida por el receptor de energía interna y la energía usada por el aparato. La transmisión de la energía inalámbrica E de la fuente de energía externa es entonces controlada sobre la base del balance de energía determinado.

La energía inalámbrica puede ser transmitida inductivamente desde una bobina primaria a la fuente de energía externa a una bobina secundaria en el receptor de energía interna. Un cambio en el balance de energía puede ser detectado para controlar la transmisión de la energía inalámbrica sobre la base del cambio del balance de energía detectado. Puede ser detectada una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interna y la energía usada por el dispositivo para controlar la transmisión de energía inalámbrica sobre la base de la diferencia de energía detectada.

Cuando se controla la transmisión de energía, la cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuir si el cambio del balance de energía detectado implica que el balance de energía se está incrementando, o viceversa. La disminución/incremento de la transmisión de energía puede corresponder además a una velocidad de cambio detectada.

La cantidad de energía inalámbrica transmitida puede además disminuir si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía usada, o viceversa. La disminución/incremento de la transmisión de energía puede entonces corresponder a la magnitud de la diferencia de energía detectada.

Como se mencionó anteriormente, la energía usada para el dispositivo médico puede ser consumida para operar el dispositivo médico y/o almacenar en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del dispositivo médico.

Cuando los parámetros eléctricos y/o físicos del dispositivo médico y/o los parámetros físicos del paciente son determinados, la energía puede ser transmitida para su consumo y almacenamiento de acuerdo con una velocidad de transmisión por unidad de tiempo la cual es determinada sobre la base de los parámetros. La cantidad total de energía transmitida también puede ser determinada sobre la base los parámetros.

Cuando se detecte una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor de energía interna y la cantidad total de la energía consumida y/o almacenada, la diferencia detectada está relacionada con la integral sobre el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con el balance de energía, la integral puede ser determinada para un voltaje de una corriente verificada relacionada con el balance de energía.

Cuando la derivada es determinada sobre el tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, la derivada puede ser determinada para el voltaje y/o corriente verificada relacionada con el balance de energía.

La transmisión de energía inalámbrica de la fuente de energía externa puede ser controlada aplicando la fuente de energía externa impulsos eléctricos desde un primer circuito eléctrico para transmitir la energía inalámbrica, teniendo los impulsos eléctricos bordes delanteros y traseros, variando la longitud del primer intervalo de tiempo entre los bordes delanteros y traseros sucesivos de los compuestos eléctricos y/o las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre lados trasero y delantero sucesivos de los impulsos eléctricos, y transmitiendo energía inalámbrica, teniendo la energía transmitida de los impulsos eléctricos una energía variable, dependiendo de la variación de las longitudes del primer y/o segundos intervalos de tiempo.

En ese caso, la frecuencia de los impulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante cuando se haga variar el primer y/o segundo intervalos de tiempo. Cuando se aplican impulsos eléctricos, los circuitos eléctricos pueden permanecer sin cambio, excepto por la variación del primer y/o segundo intervalos de tiempo. La amplitud de los circuitos eléctricos puede ser sustancialmente constante cuando se hagan variar el primer y/o segundo intervalos de tiempo. Además, los impulsos eléctricos pueden variar únicamente haciendo variar las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre bordes delantero y trasero sucesivos de los impulsos eléctricos.

Un tren de dos o más impulsos eléctricos puede ser suministrado en una hilera, donde cuando se aplique el tren de

impulsos, el tren que tenga un primer impulso eléctrico al inicio del tren de impulsos y que tenga un segundo impulso eléctrico al final del tren de impulsos, pueden ser suministrados dos o más trenes de impulsos en una rueda, cuando las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el borde trasero sucesivo del segundo impulso en un primer tren de impulsos y el borde delantero del primero impulso eléctrico del segundo tren de impulsos varía.

5 Cuando se aplican los impulsos eléctricos, los impulsos eléctricos pueden tener una corriente sustancialmente constante y un voltaje sustancialmente constante. Los impulsos eléctricos también pueden tener una corriente sustancialmente constante y un voltaje sustancialmente constante. Además, los impulsos eléctricos también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante. Los impulsos dentro de un tren de impulsos pueden de igual modo tener una frecuencia sustancialmente constante.

10 El circuito formado por el primer circuito eléctrico y la fuente de energía externa puede tener un primer periodo de tiempo característico o un primer tiempo constante, y cuando efectivamente varíe la energía transmitida, el periodo de tiempo de frecuencia puede estar en el intervalo de un primer periodo de tiempo característico o tiempo constante o más corto.

15 Un sistema que comprende un aparato como se describió anteriormente se proporciona de este modo también para contraer la transmisión de la energía eléctrica suministrada a los componentes que consumen energía implantada del aparato. En su sentido más amplio, el sistema comprende un dispositivo de control para contraer la transmisión de energía inalámbrica de un dispositivo de transmisión de energía, y un receptor de energía interna implantable para recibir la energía inalámbrica transmitida, estando el receptor de energía interna conectado a los componentes que consumen energía implantable del aparato para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a éste. El sistema comprende además un dispositivo de determinación adaptado para determinar el balance de energía entre la energía recibida por el receptor de energía interna y la energía usada por los componentes que contienen energía implantada del aparato, donde el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica del dispositivo de transmisión de energía externa, sobre la base del balance de energía determinado por el dispositivo de determinación.

20 En una realización al menos una batería puede ser parte de o reemplazar al dispositivo de transformación de energía 1002 para suministrar energía al aparato 10 sobre una línea de suministro de energía. En una realización la batería no es recargable. En una realización alternativa la batería es recargable. El suministro de la batería puede por supuesto ser colocado tanto remotamente como incorporado en el dispositivo.

Además, el sistema puede comprender cualquiera de los siguientes:

30 - Una bobina primaria y la fuente de energía externa adaptada para transmitir la energía inalámbrica inductivamente a una bobina secundaria en el receptor de energía interna.

- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar un cambio en el balance de energía, y el dispositivo de control controla la transmisión de la energía inalámbrica sobre la base del cambio del balance de energía detectado.

35 - El dispositivo de determinación está adaptado para detectar una diferencia entre la energía recibida por el detector de energía interna y la energía usada por los componentes que contienen energía implantable del aparato, y un dispositivo de control controla la transmisión de energía eléctrica sobre la base de la diferencia de energía detectada.

40 - El dispositivo de control controla el dispositivo de transmisión de energía externa para hacer disminuir la cantidad de energía inalámbrica transmitida si el cambio del balance de energía detectado implica que el balance de energía está incrementado, o viceversa, donde la disminución en el incremento de transmisión de energía corresponde a una velocidad de cambio detectada.

- El dispositivo de control controla el dispositivo de transmisión de energía externa para hacer disminuir la cantidad de energía inalámbrica transmitida si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía usada, o viceversa, donde la disminución/incremento de la transmisión de energía corresponde a la magnitud de la diferencia de energía detectada.

45 - La energía usada para el aparato es consumida para operar el aparato, y/o almacenada en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del aparato.

50 - Donde los parámetros eléctricos y/o físicos del aparato y/o parámetros físicos del paciente son determinados, el dispositivo de transmisión de energía transmite la energía para el consumo y almacenamiento de acuerdo con una velocidad de transmisión por unidad de tiempo lo cual es determinado por el dispositivo de determinación sobre la base de los parámetros. El dispositivo de determinación también determina la cantidad total de energía transmitida sobre la base de los parámetros.

55 - Cuando es detectada una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor de energía interna y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada se relacionan con intervalo sobre el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con el balance de energía, el dispositivo de determinación determina la integral para un voltaje y/o corriente verificado relacionado con el balance de energía.

- Cuando la derivada es determinada sobre el tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, el dispositivo de determinación determina la derivada para un voltaje y/o corriente verificada relacionada con un balance de energía.

- El dispositivo de transmisión de energía comprende una bobina colocada externamente al cuerpo humano, y se proporciona un circuito eléctrico para alimentar la bobina externa con impulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica. Los impulsos eléctricos tienen bordes delanteros y traseros, y el circuito eléctrico está adaptado para hacer variar los primeros intervalos de tiempo entre bordes delantero y trasero sucesivos y/o segundo intervalos de tiempo entre bordes trasero y delantero sucesivo de los impulsos eléctricos para hacer variar la potencia de la energía inalámbrica transmitida. Como resultado, el receptor de energía que recibe la energía inalámbrica transmitida tiene una potencia variable.

- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los impulsos eléctricos para permanecer sin cambio, excepto la variación de un primero y/o segundo intervalo de tiempo.

- El circuito eléctrico tiene un flujo constante y está adaptado para hacer variar un primero y segundo intervalos de tiempo únicamente en el intervalo del primer tiempo constante, de modo que cuando las longitudes del primero y/o segundo intervalos de flujo varíen, la energía transmitida sobre la bobina varíe.

- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar impulsos eléctricos que varíen únicamente haciendo variar las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre bordes delante y trasero sucesivo de los impulsos eléctricos.

- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar un tren de dos o más circuitos eléctricos en una hilera, teniendo el tren un primer impulso eléctrico al inicio del tren de impulsos y teniendo un segundo impulso eléctrico al final del tren de impulsos; y

- Las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre bordes traseros sucesivos de los segundos impulsos eléctricos en un primer tren de impulsos y el borde delantero del primer impulso eléctrico de un segundo tren de impulsos se hacen variar por medio del primer circuito electrónico.

- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los impulsos eléctricos como impulsos que tienen una altura y/o amplitud y/o intensidad y/o voltaje y/o corriente y/o frecuencia sustancialmente constante.

- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo, y está adaptado para hacer variar el primero y segundo intervalos de tiempo únicamente en el intervalo de la primera constante de tiempo, de modo que cuando las longitudes del primero y/o segundos intervalos de tiempo varíen, la energía transmitida sobre la primera bobina varíe.

- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los impulsos eléctricos que hacen variar las longitudes del primero y/o segundos intervalos de tiempo únicamente dentro de un intervalo que incluye la primera constante de tiempo que se localiza relativamente cerca de la primera constante de tiempo, en comparación con la magnitud de la primera constante de tiempo.

Las Figuras 42-45a muestran con mayor detalle diagramas de flujo de cuatro formas diferentes de impulsas hidráulica o neumáticamente un aparato implantado de acuerdo con la invención.

La Figura 42 muestra un sistema como se describió anteriormente. El sistema comprende un aparato implantado 10 y además un reservorio de regulación separado 1013, en una bomba de una vía 1009 y una válvula alterna 1014.

La Figura 43 muestra un aparato 10 y un reservorio de fluido 1013. Moviendo la pared del reservorio de regulación o cambiando el tamaño del mismo en cualquier otra forma diferente, el ajuste del aparato puede ser efectuado sin ninguna válvula, justo libre de paso de fluido a la vez moviendo la pared del reservorio.

La Figura 44 muestra el aparato 10, una bomba de dos vías 1009 del reservorio de regulación 1013.

La Figura 45 muestra un diagrama de bloques del sistema servo invertido con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El sistema servo comprende un reservorio de regulación 1013 y un reservorio servo 1050. El reservorio servo 1050 controla mecánicamente un aparato 10 vía una interconexión mecánica 1054. El aparato tiene una cavidad expansible/contraíble. Esta cavidad se expande o contrae preferentemente suministrando fluido hidráulico del reservorio ajustable más grande 1052 en conexión fluidica con el aparato 10. De manera alternativa, la cavidad contiene gas compresible, el cual puede ser comprimido y expandido bajo el control del reservorio servo 1050.

El reservorio servo 1050 también puede ser parte del aparato en sí.

En una realización, el reservorio de regulación es colocado subcutáneamente debajo de la piel del paciente y es operado empujando la superficie externa del mismo por medio de un dedo. Este sistema es ilustrado en las Figuras 45a-45c. En la Figura 45a, se muestra el reservorio de regulación subcutáneo flexible 1013 conectado a un reservorio servo en forma de saliente 1050 por medio de un conducto 1011. Este reservorio servo en forma de fuelle 1050 está comprendido en un aparato flexible 10. En el estado mostrado en la Figura 45a, el reservorio servo 1050 contiene un

mínimo de fluido y la mayoría del fluido se encuentra en el reservorio de regulación 1013. Debido a la interconexión mecánica entre el reservorio servo 1050 y el aparato 10, la forma externa del aparato 10 se contrae, es decir, que ocupa menos de su volumen máximo. Su volumen máximo se muestra en líneas discontinuas en la Figura 45a.

La Figura 45b muestra un estado donde un usuario, como el paciente con el aparato es implantado, presiona el reservorio de regulación 1013 de modo que el fluido contenido en el comience a fluir a través del conducto 1011 y hacia el reservorio servo 1050, el cual, gracias a su forma de cuello, se expande longitudinalmente. Esta expansión a su vez se expande al aparato 10 de modo que ocupe su volumen máximo, estirando por lo tanto la pared estomacal (no mostrada) con la cual entra en contacto.

El reservorio de regulación 1013 está preferentemente provisto con medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, los cuales se muestran esquemáticamente en la Figura 45c, mantendrán de este modo el aparato 10 en una posición estirada también cuando el usuario libere el reservorio de regulación. De esta manera, el reservorio de regulación opera esencialmente con un interruptor de encendido/apagado para el sistema.

Una realización alternativa de la operación hidráulica o neumática será ahora descrita con referencia a las Figuras 46 y 47a-47c. El diagrama de bloques mostrado en la Figura 46 comprende un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El primer sistema comprende un reservorio de regulación 1013 y un reservorio servo 1050. El reservorio servo 1050 controla mecánicamente un reservorio ajustable más grande 1052 vía una interconexión mecánica 1054. El aparato implantado 10 que tiene una cavidad expansible/conectable es a su vez controlada por el reservorio ajustable más grande 1052 suministrando un fluido hidráulico desde el reservorio ajustable más grande 1052 en comunicación fluidica con el aparato 10.

Un ejemplo de esta realización será ahora descrito con referencia a las Figuras 47a-47c. Al igual que la realización anterior, el reservorio de regulación es colocado subcutáneamente bajo la piel del paciente y es operado empujando la superficie externa del mismo por medio de un dedo. El reservorio de regulación 1013 está en conexión fluidica con un reservorio servo en forma de fuelle 1050 por medio de un conducto 1011. En el primer sistema cerrado 1013, 1011, 1050 mostrado en las Figuras 47a, reservorio servo 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayoría del fluido se encuentra en el reservorio de regulación 1013.

El reservorio servo 1050 está conectado mecánicamente al reservorio ajustable más grande 1052, que en este ejemplo también tiene forma de fuelle pero con un diámetro más grande que el reservorio servo 1050. El reservorio ajustable más grande 1052 está en conexión fluidica con el aparato 10. Esto significa que cuando un usuario empuja al reservorio de regulación 1013, desplazando por lo tanto el fluido del reservorio de regulación 1013 al reservorio servo 1050, la expansión del reservorio servo 1050 desplazará un volumen más grande de fluido del reservorio ajustable más grande 1052 al aparato 10. En otras palabras, en este servo reservado, un volumen pequeño del reservorio de regulación se comprime con una fuerza mayor y éste crea un movimiento de un área total más grande con menos fuerza por unidad de área.

Al igual que la realización previa descrita anteriormente con referencia a las Figuras 45a-45c, el reservorio de regulación 1013 está provisto preferentemente con medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, los cuales se muestran esquemáticamente en la Figura 45c, mantendrán de este modo el aparato 10 en una posición estirada también cuando el usuario libere el reservorio de regulación. De esta manera, el reservorio de regulación opera esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para un sistema.

Un solo dispositivo de llenado de volumen ha sido descrito como invaginado en la pared estomacal. De manera alternativa, pueden ser invaginados dos o más dispositivos de llenado de volumen 10 para obtener la reducción deseada de la cavidad de alimento. Uno de esos ejemplos es ilustrado en la Figura 48, donde dispositivos de llenado de volumen de forma esférica 10 son invaginados en la pared del estómago del paciente 12.

Se ha descrito cómo el dispositivo de llenado de volumen 10 es invaginado en la pared del estómago por medio de un instrumento gastroscópico. Se apreciará que el procedimiento de operación abdominal puede ser usado también. Esos procedimientos, que no forman parte de la invención reivindicada, serán ahora descritos con detalles con referencia a las Figuras 49a y 49b.

En un primer ejemplo alternativo que no forma parte de la invención reivindicada, el dispositivo de llenado de volumen es implantado usando un procedimiento laparoscópico en lugar del procedimiento intraluminal descrito anteriormente. De acuerdo con esta realización, una aguja o un instrumento similar a un tubo se inserta en el abdomen del cuerpo del paciente, y la aguja o instrumento similar a un tubo es entonces usada para llenar el abdomen del paciente con gas. Posteriormente, se insertan al menos dos trocares laparoscópicos en el cuerpo del paciente; y se inserta una cámara a través de al menos dos trocares laparoscópicos. Entonces, al menos una herramienta de disección a través de al menos dos trocares laparoscópicos, y se disecciona un área del estómago. El dispositivo de llenado de volumen es entonces introducido en la cavidad abdominal, y colocado fuera de la pared estomacal. Se crea una bolsa en la pared estomacal para el dispositivo, y el dispositivo invaginado en la bolsa proporcionando suturas o grapas a la pared estomacal, colocando por lo tanto el dispositivo de llenado de volumen de modo que el volumen de la cavidad de alimento se reduzca en tamaño y en volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

La primera alternativa conocida anterior preferentemente comprende además fijar el dispositivo a la pared estomacal proporcionando suturas o grapas.

5 El ejemplo anterior preferentemente comprende además proporcionar un aparato para regular el dispositivo de tratamiento de la obesidad desde el exterior del cuerpo del paciente; y operar el aparato para regular el dispositivo de tratamiento de la obesidad. Además, la regulación del dispositivo de tratamiento de la obesidad incluye cambiar el volumen de un cuerpo de llenado del dispositivo de llenado del volumen cuando se implante.

El ejemplo anterior preferentemente comprende además proporcionar una jeringa de un tipo de inyección que comprende un fluido para inyección en un cuerpo de llenado implantado; o inyectar volumen de fluido en el cuerpo de llenado.

10 De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la invención reivindicada, el dispositivo es encerrado en la bolsa o encerrado parcialmente en esa bolsa de modo que la bolsa se deje al menos parcialmente abierta. Además, la bolsa puede ser diseñada para exhibir únicamente una abertura. De manera alternativa la bolsa está diseñada para exhibir dos aberturas y para extenderse circunferencialmente alrededor del estómago.

Preferentemente la bolsa tiene un volumen de 15 mililitros.

15 En un segundo ejemplo alternativo que no forma parte de la invención reivindicada, también usando un procedimiento laparoscópico en lugar de un procedimiento intraluminal, los pasos iniciales son los mismos que se describieron en la primera alternativa, pero después de la disección del estómago, se crea un orificio en la pared estomacal y un dispositivo de llenado de volumen introducido a la cavidad abdominal y a través del orificio hacia el estómago. El dispositivo es colocado sobre el interior de la pared estomacal, y se crea una bolsa sobre el exterior de la cavidad
20 estomacal para el dispositivo colocado en el interior de la pared estomacal, y el dispositivo es invaginado en la bolsa proporcionando suturas o grapas a la pared estomacal, colocando por lo tanto el dispositivo de llenado de modo que el volumen de la cavidad de alimento se reduzca en tamaño en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo del llenado del volumen.

25 El ejemplo anterior preferentemente comprende además fijar el dispositivo a la pared estomacal proporcionando suturas o grapas. De acuerdo con un ejemplo, la pared estomacal es fijada a la parte inferior del esófago del paciente proporcionando suturas o grapas.

La segunda alternativa anterior preferentemente comprende proporcionar un aparato para regular el dispositivo para el tratamiento de la obesidad desde el exterior del cuerpo del paciente; y operar el aparato para regular el dispositivo de tratamiento de la obesidad. Además, la regulación del dispositivo de tratamiento de la obesidad incluye cambiar el
30 volumen del cuerpo de llenado del dispositivo de llenado de volumen cuando se implante.

EL ejemplo anterior preferentemente comprende además proporcionar una columna del tipo de inyección que comprende un fluido para inyectarse en el cuerpo de llenado implantado; o inyectar volumen de fluido en el cuerpo de llenado.

35 De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la invención reivindicada, el dispositivo es encerrado en la bolsa o parcialmente cerrado de modo que la bolsa se deje al menos parcialmente abierta. Además, la bolsa puede ser diseñada para exhibir únicamente una abertura. De manera alternativa, la bolsa está diseñada para exhibir dos aberturas y extenderse circunferencialmente alrededor del estómago.

Preferentemente, la bolsa tiene un volumen de más de 15 mililitros.

40 Un tercer ejemplo alternativo que no forma parte de la invención reivindicada implica una incisión quirúrgica en lugar del procedimiento intraabdominal o laparoscópico. Aquí, se hace una abertura en la pared abdominal del paciente por incisión quirúrgica, y se disea un área del estómago del paciente. El dispositivo de llenado de volumen es introducido a través de la incisión abdominal, y conectado a la pared estomacal, colocando por lo tanto el dispositivo de llenado de volumen, de modo que el volumen de la cavidad de alimento se reduzca en tamaño y en volumen sustancialmente que exceda el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

45 En un ejemplo alternativo de la tercera alternativa anterior que no forma parte de la invención reivindicada, los pasos iniciales son los mismos incluyendo la disección de un área del estómago. Después de esto, se crea una bolsa en la pared estomacal para el dispositivo, y el dispositivo es invaginado en la bolsa proporcionando estructura o grapas a la pared estomacal, y colocando por lo tanto el dispositivo de llenado de volumen de modo que el volumen de la cavidad se reduzca en tamaño en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado.

50 En otro ejemplo alternativo más de la tercera alternativa anterior que no forma parte de la invención reivindicada, los pasos iniciales son los mismos incluyendo la disección de un área del estómago. Después de esto, se crea un orificio en la pared estomacal y el dispositivo es introducido a través del orificio y hacia el estómago. El dispositivo es entonces colocado en el interior de la pared estomacal, y se crea una bolsa sobre la pared estomacal para el dispositivo. El dispositivo es entonces invaginado en la bolsa proporcionando suturas o grapas a la pared estomacal, colocando por
55 lo tanto el dispositivo de llenado de volumen, de modo que el volumen de la cavidad de alimento se reduzca en tamaño

en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

Los ejemplos anteriores de la tercera alternativa comprenden además fijar el dispositivo a la pared estomacal proporcionando suturas o grapas.

5 El ejemplo anterior comprende preferentemente además proporcionar un aparato para regular el dispositivo de tratamiento de la obesidad desde fuera del cuerpo del paciente; y operar el aparato para regular el dispositivo del tratamiento de la obesidad. Además, la regulación del el dispositivo del tratamiento de la obesidad incluye cambiar el volumen del cuerpo de llenado del dispositivo de llenado de volumen cuando se implante.

El ejemplo anterior preferentemente comprende además proporcionar una jeringa del tipo de inyección que comprende un fluido para inyectarse en el cuerpo de llenado implantado, e inyectar el volumen del fluido en el cuerpo de llenado.

10 De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la invención reivindicada, el dispositivo es encerrado en la bolsa o encerrado parcialmente dado que la bolsa se deja al menos parcialmente abierta. Además, la bolsa puede ser diseñada para exhibir únicamente una abertura. De manera alternativa, la bolsa está diseñada para exhibir dos aberturas y para extenderse de manera más circunferencial alrededor del estómago.

Preferentemente la bolsa tiene un volumen de más de 15 mililitros.

15 Un cuarto ejemplo alternativo que no forma parte de la invención reivindicada, es el procedimiento que comprende el paso de insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente; usar la aguja del instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas; colocar al menos dos trocares laparoscópicos en el cuerpo del paciente; insertar una cámara a través de al menos dos trocares laparoscópicos en el abdomen del paciente; insertar al menos una herramienta de disección a través de al menos dos trocares
20 laparoscópicos; disecar un área del estómago; crear una bolsa en la pared estomacal para el dispositivo; cerrar la bolsa proporcionando suturas o grapas; introducir el miembro de inyección que comprende un material de llenado inyectable; e inyectar el material de llenado en la bolsa, creando por lo tanto un cuerpo de llenado que llena un volumen en el estómago del paciente; reducir la cavidad de alimento en tamaño en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

25 En lugar del procedimiento laparoscópico descrito anteriormente, se corta una incisión quirúrgica o abertura en la piel para entrara al abdomen del paciente; se disecciona un área del estómago; se crea una bolsa de la pared estomacal para el dispositivo; y la bolsa cerrada proporcionando suturas o grapas. El miembro de inyección que comprende un material de llenado inyectable es entonces introducido; y el material de llenado en la bolsa, creando por lo tanto un cuerpo de llenado que reduce la cavidad de alimento en tamaño en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del
30 dispositivo de llenado de volumen.

De acuerdo con un ejemplo alternativo de lo anterior que no forma parte de la invención reivindicada, la bolsa es creada sobre el exterior de la pared estomacal, con el cuerpo de llenado colocado contra el interior de la pared estomacal.

35 El procedimiento de acuerdo con cualquiera de los dos ejemplos anteriores comprende crear un orificio en la pared estomacal donde la bolsa es creada sobre el interior de la pared estomacal, con un cuerpo de llenado colocado contra el exterior de la pared estomacal.

El procedimiento de acuerdo con cualquiera de los dos ejemplos previos puede comprender además fijar la pared estomacal a la parte inferior del esófago del paciente proporcionando suturas o grapas o fijando la pared estomacal al músculo del diafragma del paciente o músculos asociados.

40 Preferentemente la bolsa tiene un volumen de más de 15 mililitros.

En un procedimiento de acuerdo con cualquiera de los dos ejemplos anteriores el material de llenado es preferentemente capaz de ser sometido a un proceso de curado de un estado fluido a un estado semisólido o sólido. Preferentemente el proceso de curado es activado por un incremento en la temperatura de la temperatura ambiente a la temperatura corporal.

45 La invención también vuelve disponible un procedimiento que no forma parte de la invención reivindicada para tratar la obesidad en un paciente implantando un dispositivo de llenado de volumen que, cuando es implantado en un paciente, reduce la cavidad del estómago y tamaño en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado, el procedimiento comprende los pasos de:

insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente;

50 usar el aguja o instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas;

colocar al menos dos trocares laparoscópicos en el cuerpo del paciente;

insertar una cámara a través de al menos dos trocares laparoscópicos en el abdomen del paciente;

insertar al menos una herramienta de disección a través de al menos dos trocares laparoscópicos;

disectar un área del estómago;

crear un orificio en la pared estomacal;

introducir un dispositivo en la cavidad abdominal;

5 introducir el dispositivo a través del orificio y hacia el estómago;

colocar el dispositivo en el exterior de la pared estomacal;

fijar el dispositivo colocado en el exterior de la pared estomacal, y

crear por lo tanto un cuerpo de llenado que reduce la cavidad de alimento en tamaño en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

10 En un procedimiento anterior, el dispositivo es fijado preferentemente en la pared estomacal proporcionando suturas o grapas.

La divulgación también comprende un instrumento laparoscópico que no forma parte de la invención reivindicada para proporcionar un dispositivo de llenado de volumen invaginado en la pared estomacal de un paciente humano para tratar la obesidad, adecuado para usarse con cualquiera de los procedimientos laparoscópicos descritos anteriormente, el instrumento comprende:

15 un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el miembro alargado un diámetro menor que el de un trocar laparoscópico a ser introducido en el abdomen del paciente durante una operación laparoscópica;

20 un dispositivo que empuja el estómago para empujar la pared estomacal para crear una porción de forma similar a un tubo de la pared estomacal que se proyecta hacia la cavidad del estómago normal, comprendiendo el dispositivo de empuje el dispositivo de llenado de volumen a ser invaginado por la pared estomacal en la porción de forma similar a un tubo del mismo;

25 donde el dispositivo de empuje comprende un dispositivo de vacío para succionar el fondo del estómago para ayudar al instrumento a formar la porción de forma similar a un tubo de la pared estomacal junto con el dispositivo de empuje, y donde el dispositivo de vacío comprende un pasaje de vacío que conduce del extremo proximal al distal del instrumento y la porción final del instrumento, que incluye el dispositivo de empuje, el pasaje de vacío está dividido en aberturas pequeñas múltiples adaptadas para succionar la porción de la pared estomacal para volverse adherente al dispositivo de empuje para formar además la porción de pared estomacal similar a un tubo; y

30 donde el instrumento comprende un dispositivo de inserción adaptado para introducir el dispositivo de llenado de volumen en la porción del estómago de forma similar a un tubo.

Este instrumento preferentemente comprende al menos un dispositivo de sujeción para sujetar la abertura de la porción similar a un tubo sustancialmente cerrada por sujeción estómago a estómago donde el instrumento está adaptado para colocar al menos un dispositivo de sujeción en la abertura de tal manera que permita la sutura posterior de la abertura.

35 Además, el instrumento preferentemente comprende un dispositivo de inflación para inflar el dispositivo de llenado de volumen después de la sutura. Más aún, el instrumento preferentemente comprende un dispositivo de sutura adaptado para suturar la abertura de la porción similar a un tubo con suturas estómago a estómago para crear al menos parcialmente un espacio cerrado que encierra el dispositivo de llenado de volumen, donde el instrumento está adaptado para ser retirado cuando el dispositivo de llenado de volumen al menos parcialmente invaginado en la pared estomacal.

40 El dispositivo de sutura preferentemente comprende un primero y segundo miembros de colocación de sutura proporcionados en un miembro alargado situado en el estómago en el extremo distal del mismo, y donde el instrumento comprende además un dispositivo de operación adaptado para ajustar el primero y segundo miembros de sutura en una posición en la cual el primero y segundo miembros de colocación de sutura están uno enfrente del otro en la pared estomacal a ambos lados del extremo abierto de la porción similar a una copa, y adaptados para suturar el extremo abierto de la porción similar a una copa de la pared y una hilera de suturas estómago a estómago.

45 Preferentemente, el dispositivo de sutura comprende un dispositivo multisutura recargable operable, el cual es recargable con suturas desde el exterior del cuerpo del paciente y el cual está adaptado para suturar el extremo abierto de la porción similar a una copa de la pared con la hilera de suturas estómago a estómago, donde la hilera de suturas comprende dos o más suturas o grapas a ser suturadas simultáneamente.

50 De manera más preferible, el dispositivo de suturas comprende suturas múltiples para suturar dos o más suturas

simultáneamente.

Deberá comprenderse que un experto en la técnica está en posición de combinar pasos, cambiar el orden de los pasos, y combinar los elementos de las diferentes realizaciones de la invención sin esfuerzo inventivo, sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para tratar la obesidad de un paciente obeso con laparoscopia abdominal o cirugía abierta, que tiene un estómago con una cavidad de alimento, comprendiendo el aparato al menos un dispositivo de llenado de volumen (10) adaptado para ser al menos sustancialmente invaginado por una porción de la pared estomacal (12a) del paciente, en el que el dispositivo de llenado de volumen es inflable y adaptado para ser colocado fuera de la pared estomacal con la superficie externa del dispositivo de llenado de volumen reposando contra el exterior de la pared estomacal, en el que el dispositivo de llenado de volumen forma una cámara expandible que puede cambiar el volumen que ocupa en la pared estomacal, formando de esta manera un dispositivo de inflado regulado de manera hidráulica o neumática, y formando así un dispositivo inflable regulado hidráulica o neumáticamente, y en el que el dispositivo de llenado de volumen tiene un volumen en el intervalo de 0,1 - 1 dm³, **caracterizado porque** el aparato comprende además un depósito hidráulico o neumático diferente (17, 1052), y en el que el tamaño del dispositivo de llenado de volumen se puede ajustar moviendo fluido o gel hacia el mismo o desde el depósito diferente.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser ajustado de manera no invasiva postoperatorivamente.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo de llenado de volumen comprende una unidad de control externa (34, 1004b) para controlar el dispositivo de llenado de volumen desde el exterior del cuerpo del paciente, en el que la unidad de control externo comprende al menos uno de ;
un control remoto inalámbrico (34), y
un interruptor (1026) o depósito colocado subcutáneamente adaptado para controlar el dispositivo de llenado de volumen de forma no invasiva desde el exterior del cuerpo del paciente.
4. El aparato para tratar la obesidad de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende un dispositivo operativo que comprende al menos uno de ;
un motor (1007, 1009),
una bomba (44, 54, 1009), y
teniendo el depósito hidráulico una pared que define su volumen y regulándose el volumen del depósito hidráulico moviendo una porción de pared de la pared del depósito hidráulico.
5. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el dispositivo de llenado de volumen tiene un volumen inferior a 0,0002 m³.
6. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además al menos un dispositivo de estiramiento ajustable (50) que, cuando se implanta en el paciente, estira una parte de la pared del estómago (12) del paciente, para tratar de ese modo la obesidad mediante la afectación del apetito del paciente.
7. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el dispositivo de llenado de volumen comprende un puerto de entrada (10h) a través del cual el fluido o gel puede entrar o salir del dispositivo de llenado de volumen.
8. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende una fuente de energía interna y un sensor que detecta al menos uno de ;
un parámetro físico del paciente, y
un parámetro funcional del aparato,
en el que al menos un parámetro funcional está correlacionado con la transferencia de energía para cargar la fuente de energía interna.
9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende además una unidad de control interno implantable (1015) para controlar el aparato en respuesta a un cronograma de tiempo preprogramado o en respuesta a señales del sensor.
10. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, en el que el sensor detecta al menos el parámetro funcional del aparato, y en el que el aparato comprende además
un dispositivo de retroalimentación para enviar información de retroalimentación desde el interior del cuerpo del paciente hacia el exterior del mismo, estando relacionada la información de retroalimentación con el parámetro funcional detectado por el sensor.
11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la unidad de control interno está configurada para determinar un estado actual del aparato basándose en el parámetro funcional del aparato detectado por el sensor.

12. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que al menos una porción de pared está provista con al menos uno de;

al menos un recubrimiento, y

al menos una capa,

5 en el que el al menos una capa o el al menos un recubrimiento comprende al menos uno de; Parileno, politetrafluoroetileno, poliuretano, silicio, PTFE, metal y cualquier combinación multicapa de los mismos.

13. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el dispositivo de llenado de volumen tiene una circunferencia variable para adaptarse mejor para mantenerse en su lugar invaginado en la pared del estómago del paciente.

10 14. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que el dispositivo de llenado de volumen comprende al menos dos porciones interconectables (10b, 10c) adaptadas para colocarse fuera de la pared del estómago como porciones separadas.

15 15. Un aparato para tratar la obesidad de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, adaptado para regular el dispositivo de llenado de volumen para el tratamiento de la obesidad desde el exterior del cuerpo del paciente y operar dicho aparato para regular el dispositivo de llenado de volumen para el tratamiento de la obesidad, que incluye cambiar el volumen de un cuerpo de llenado del dispositivo de llenado de volumen cuando se implanta.

Fig.1

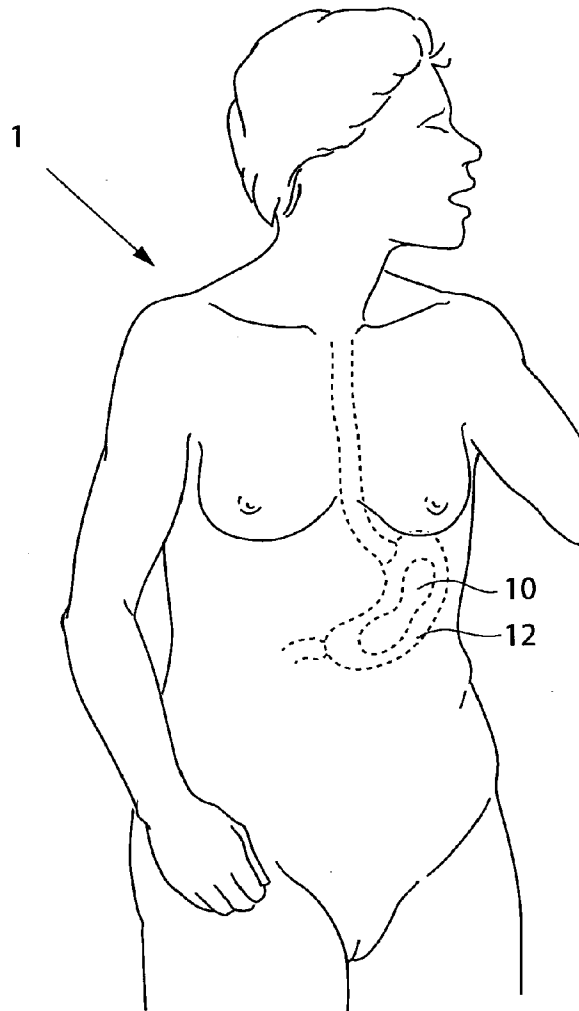


Fig.2a

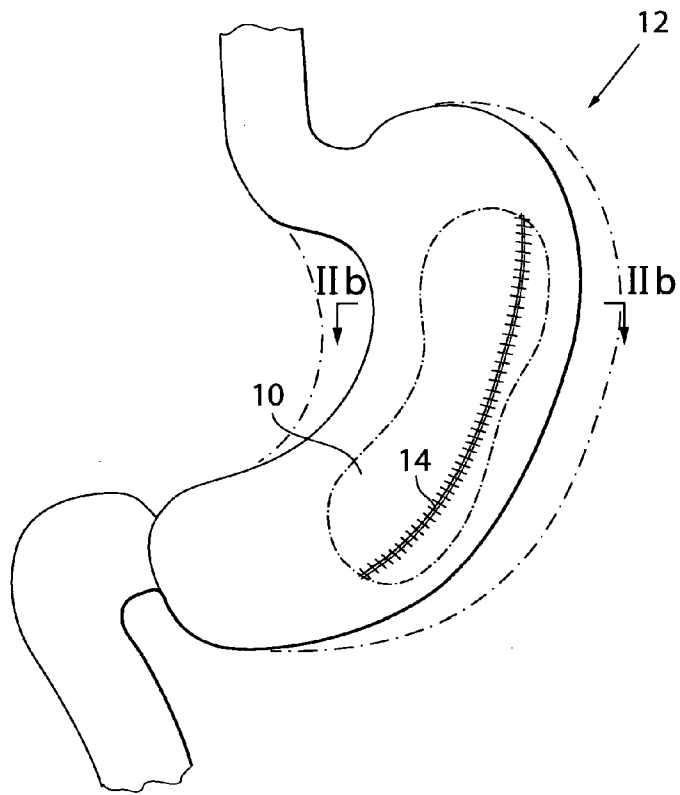
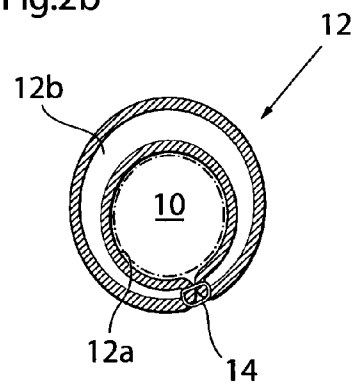


Fig.2b



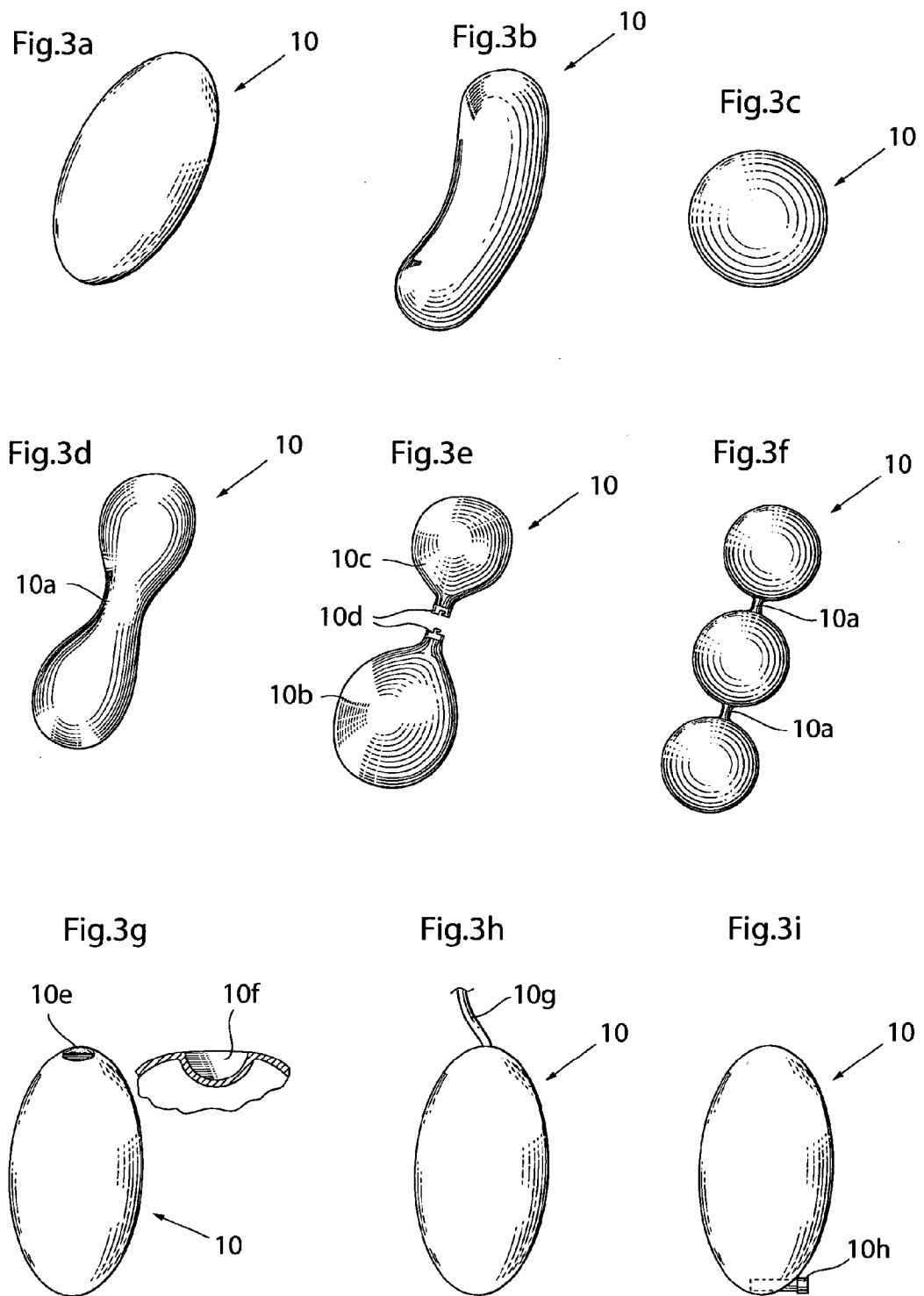


Fig.3j

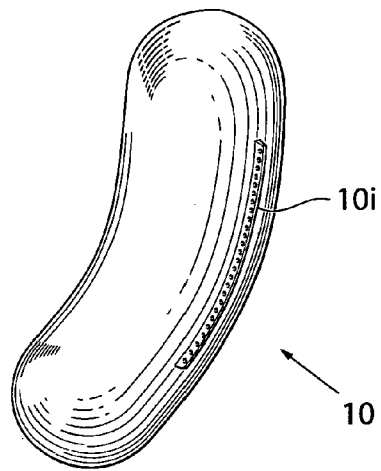


Fig.3k

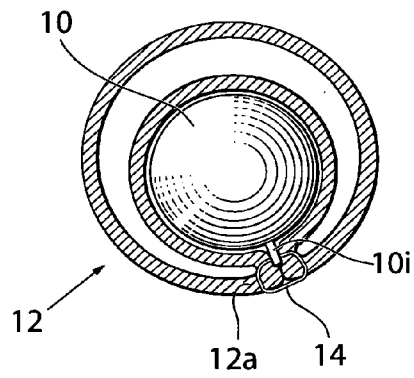


Fig.3m

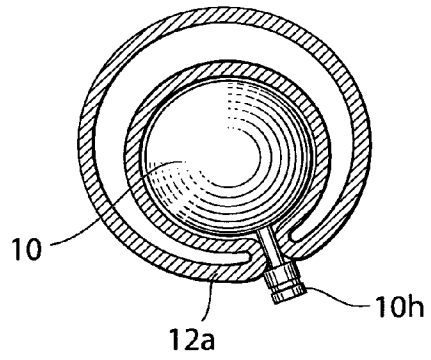


Fig.3n

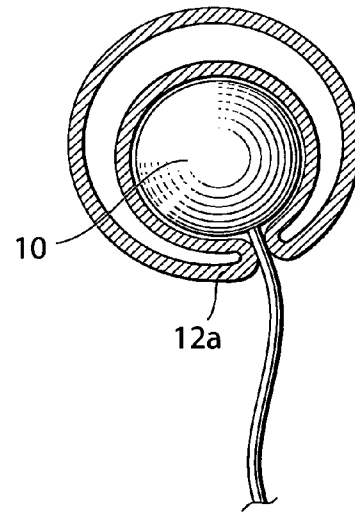


Fig.3p

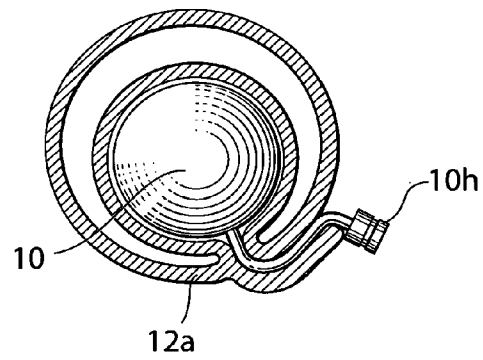


Fig.4a

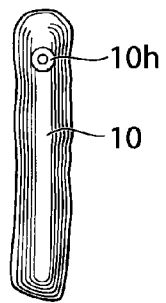


Fig.4b

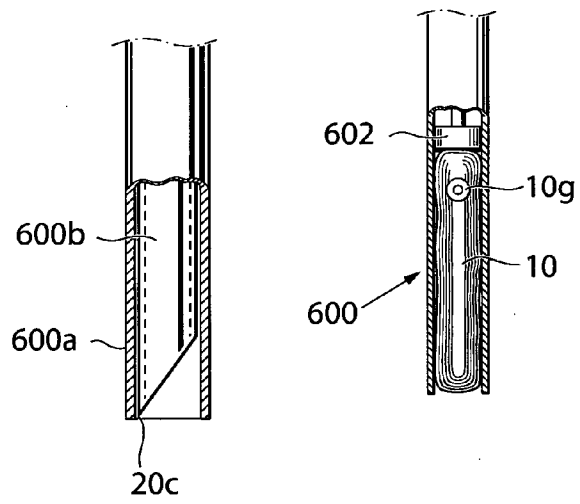


Fig.4c

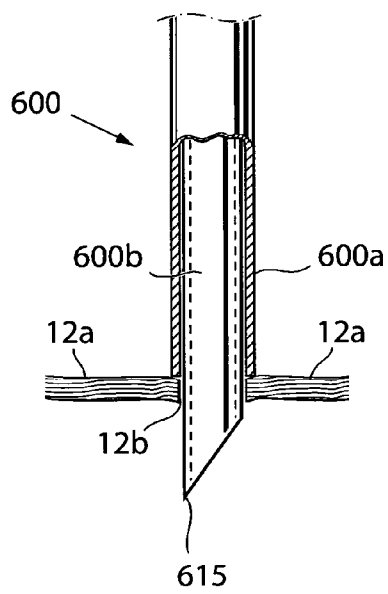


Fig.4d

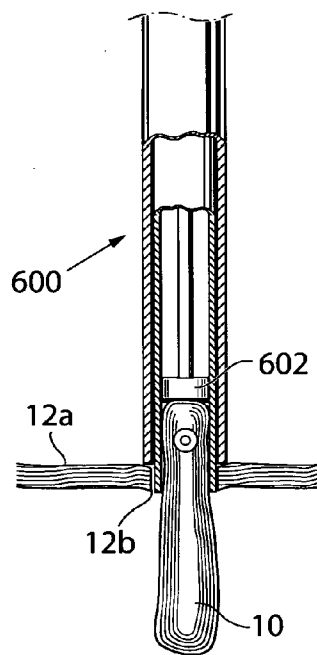


Fig.5a

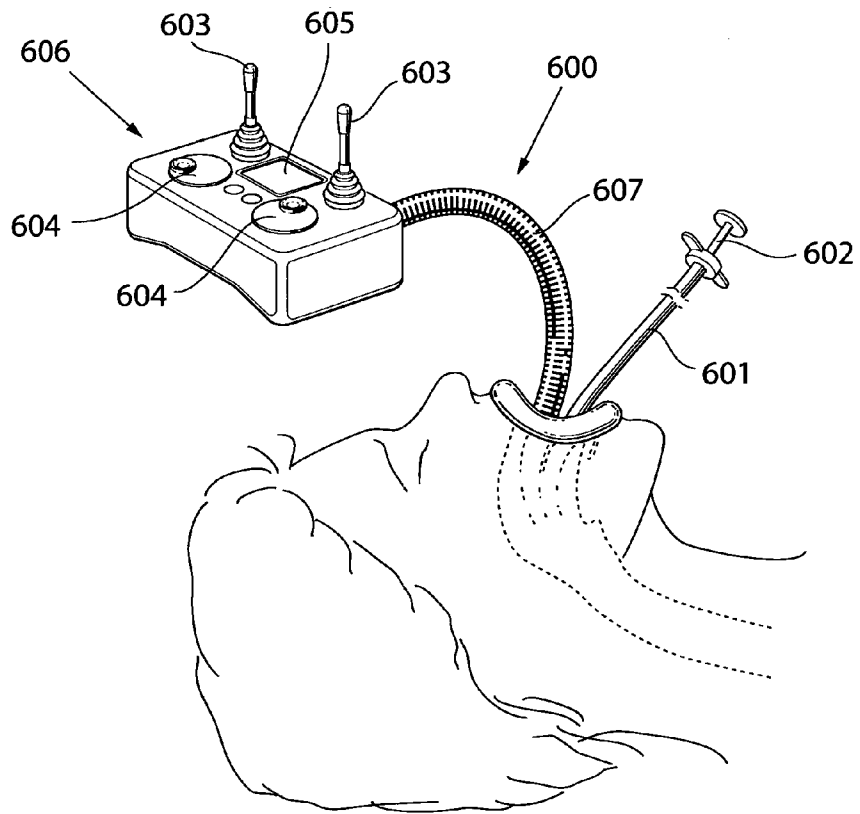


Fig.5b

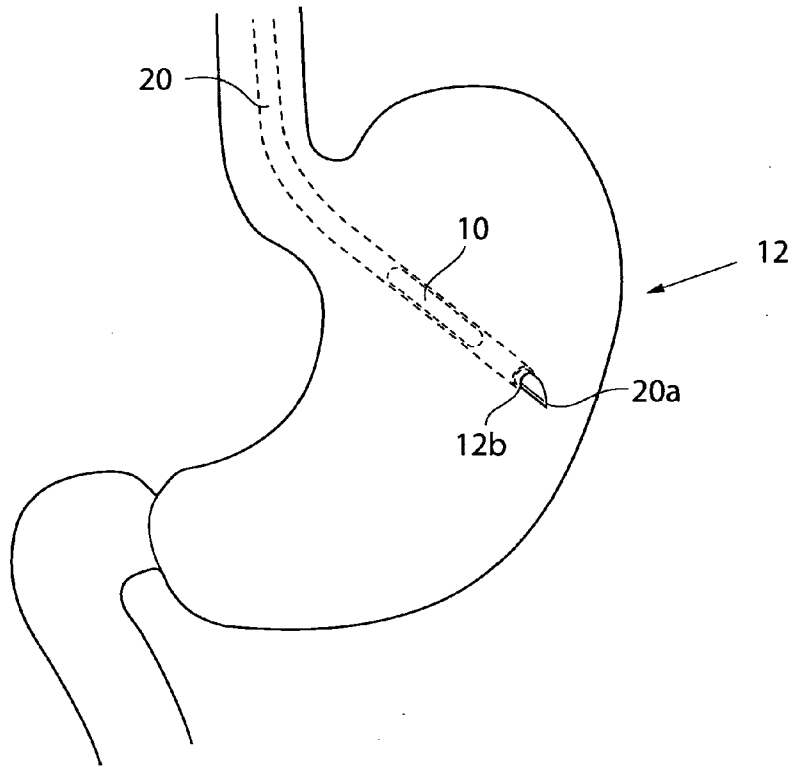


Fig.5c

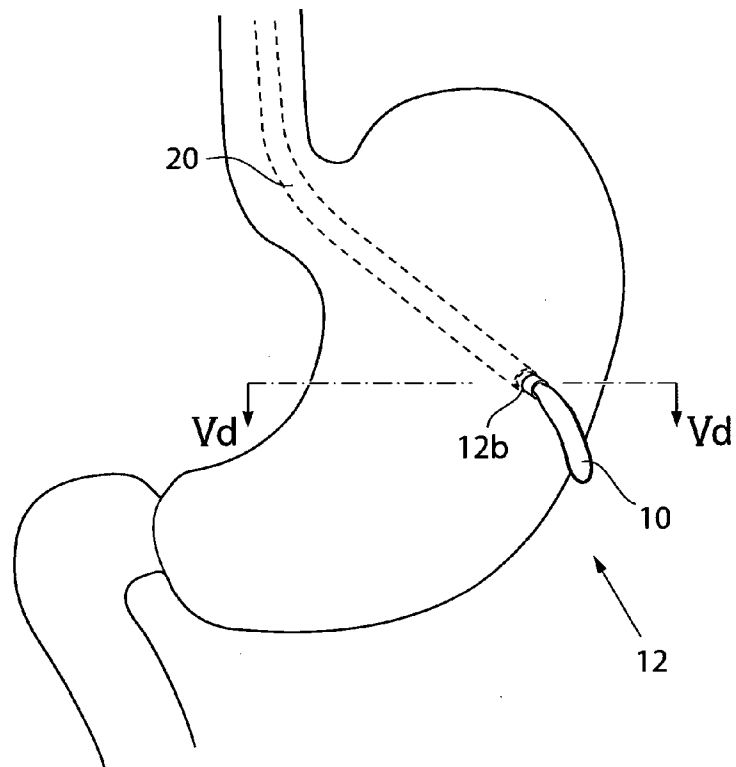


Fig.5d

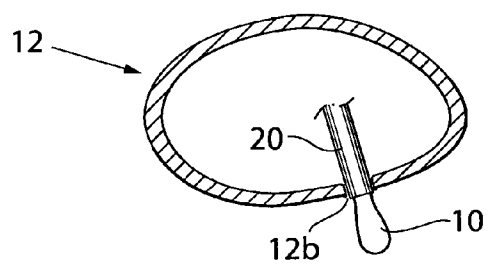


Fig.5e

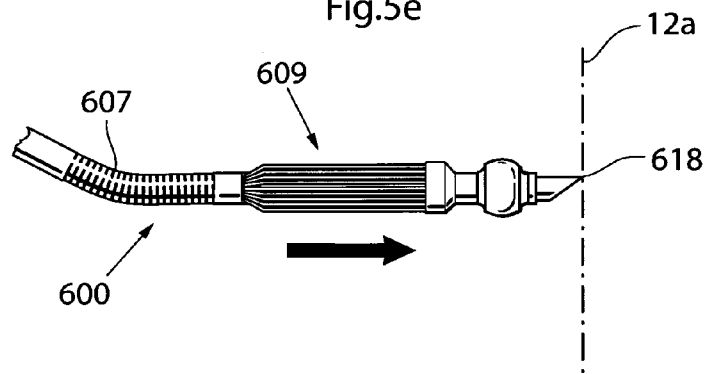


Fig.5f

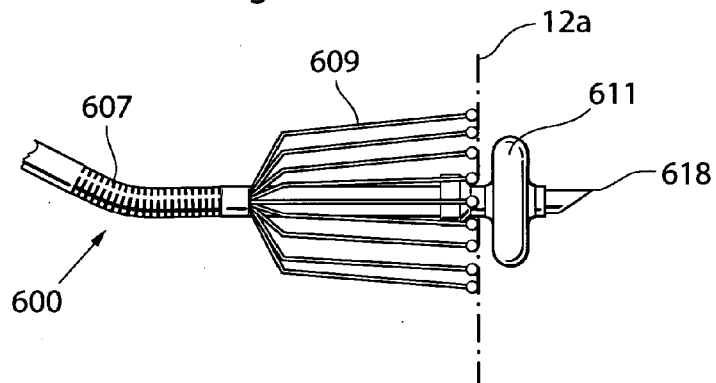


Fig.5g

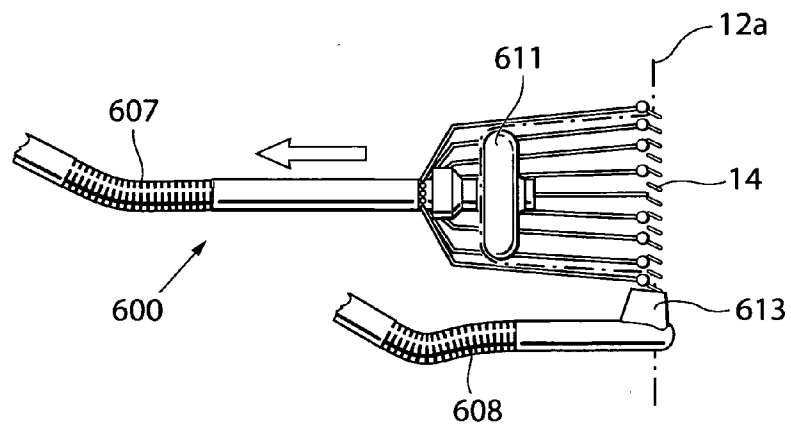


Fig.5h

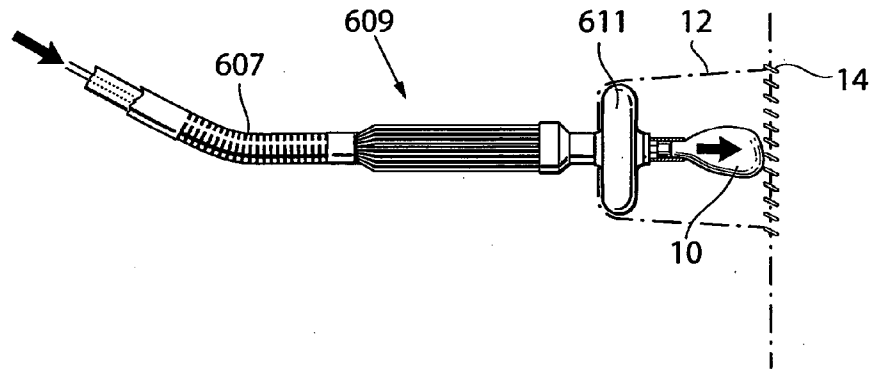


Fig.5i

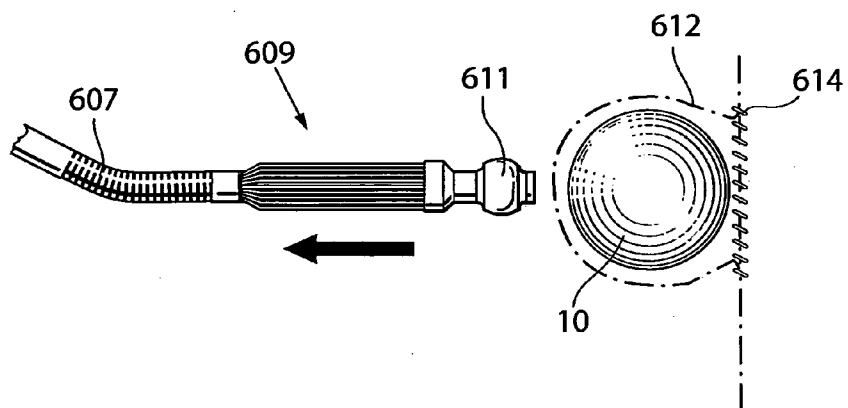


Fig.6a

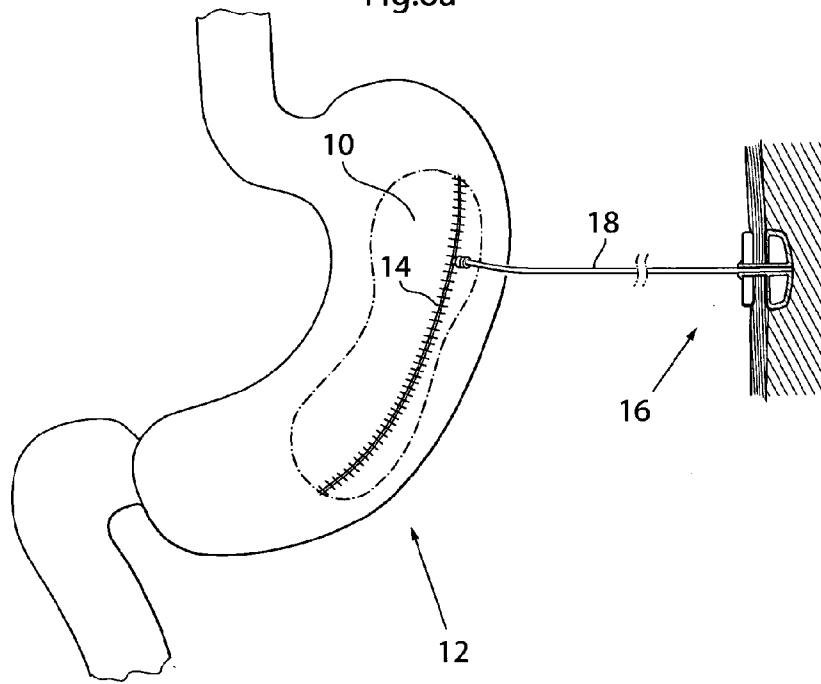


Fig.6b

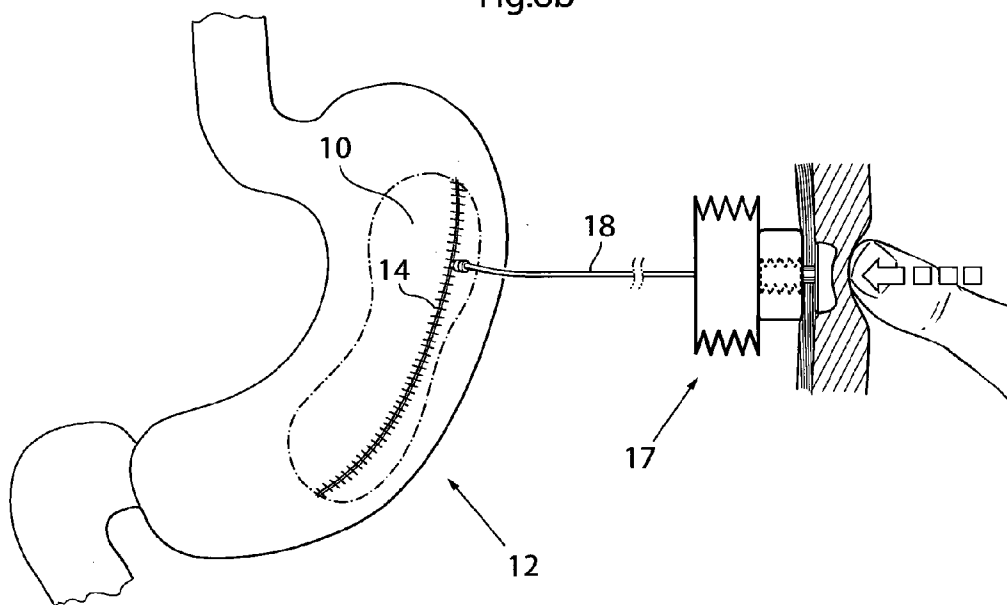


Fig.7

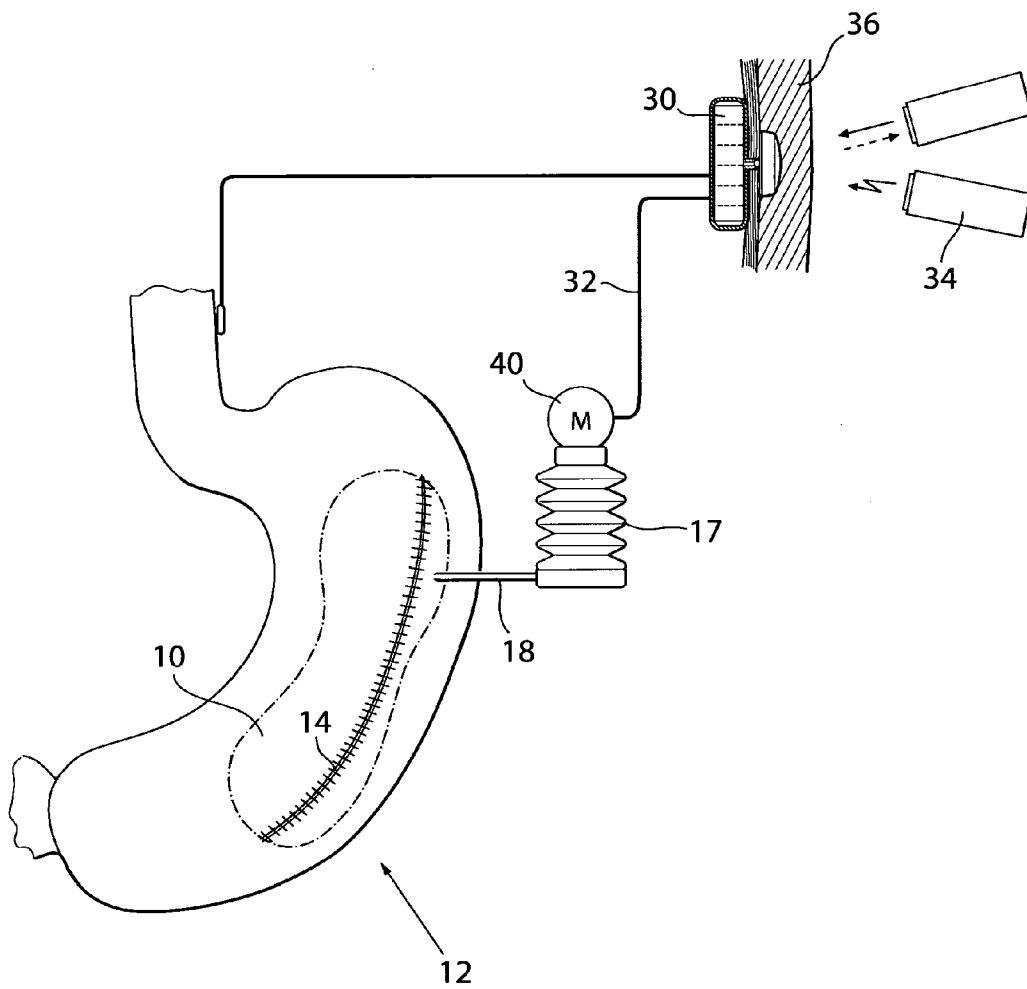


Fig.8

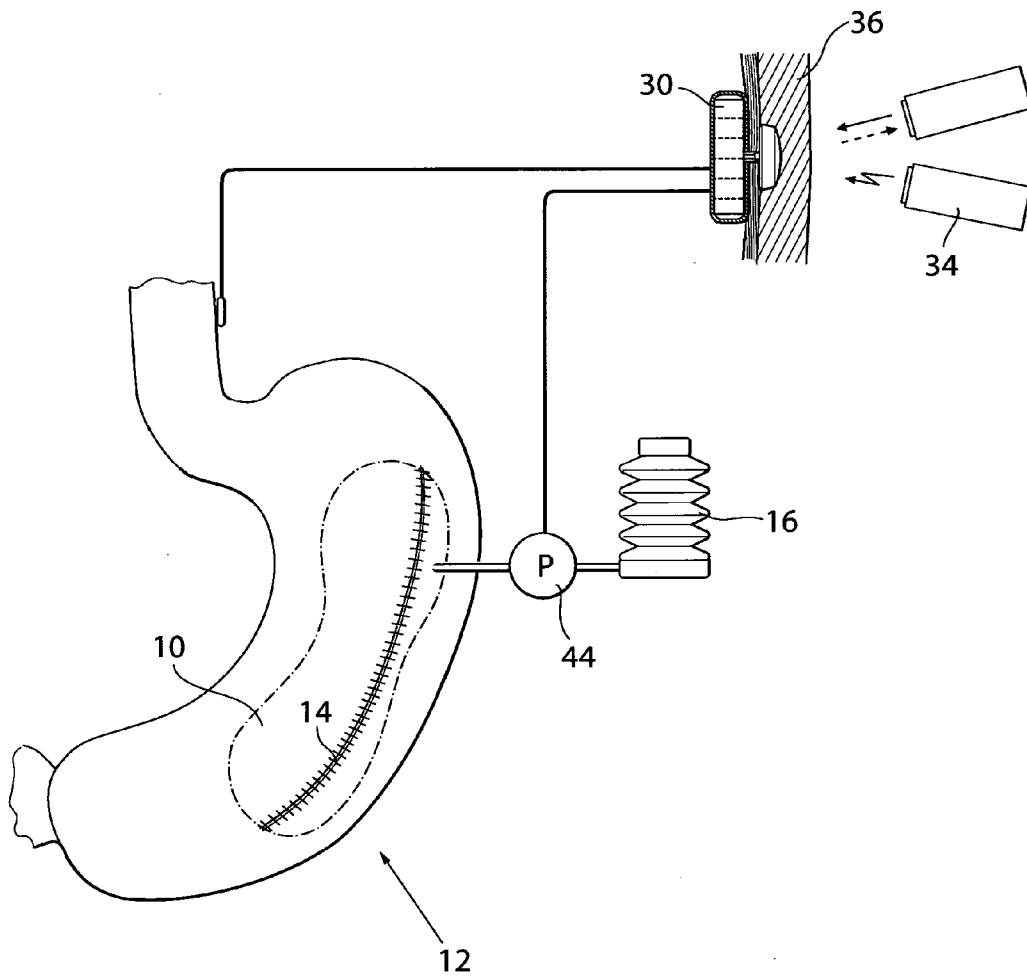


Fig.9

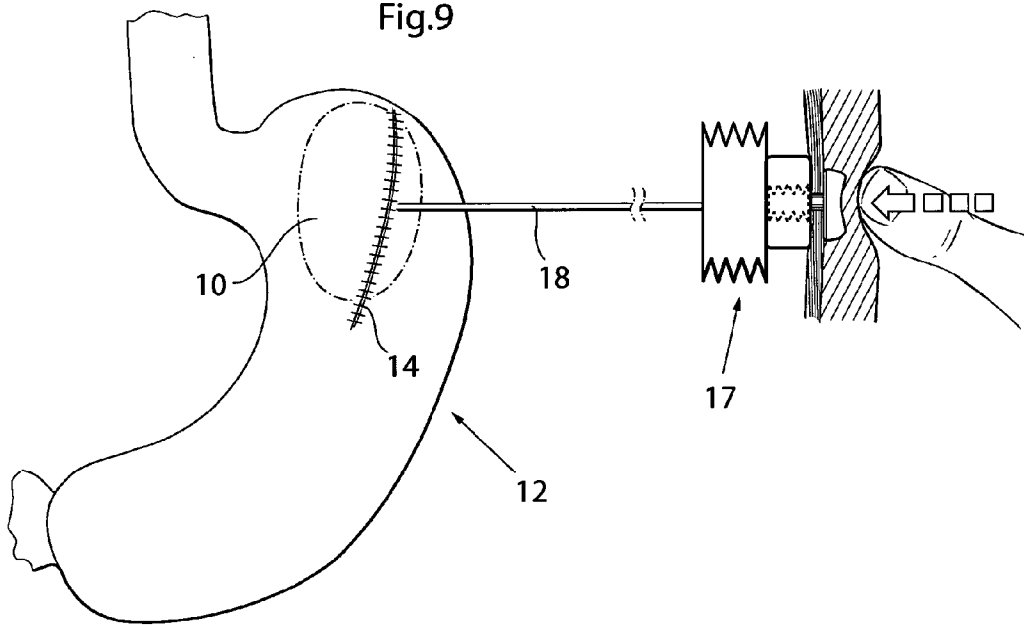


Fig.10

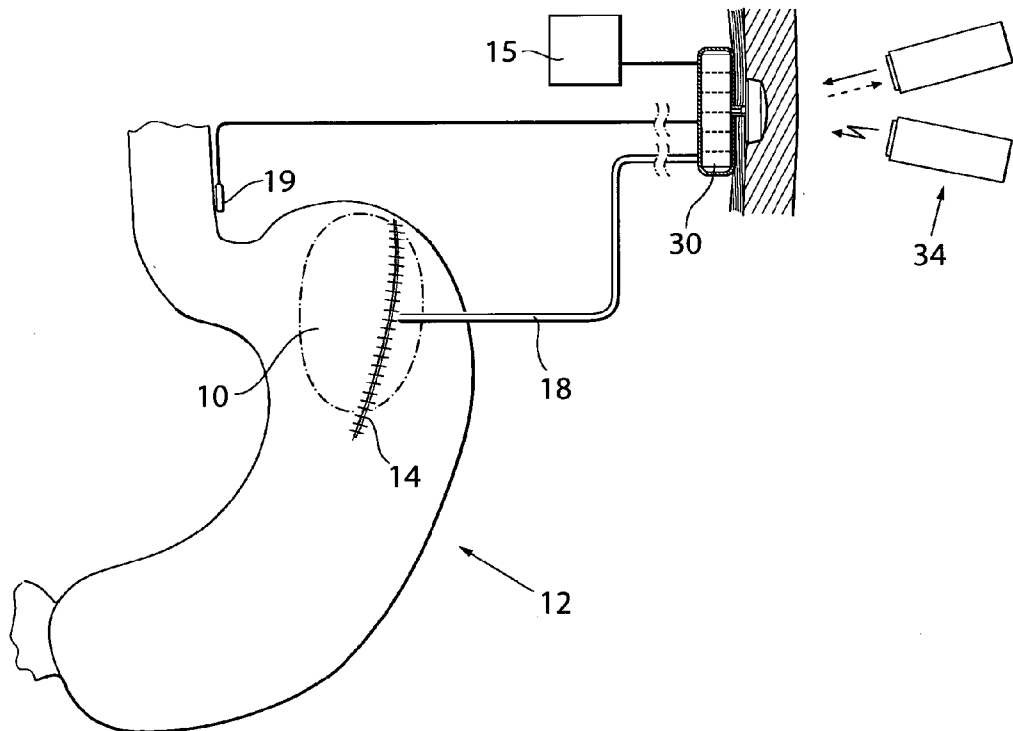


Fig.11

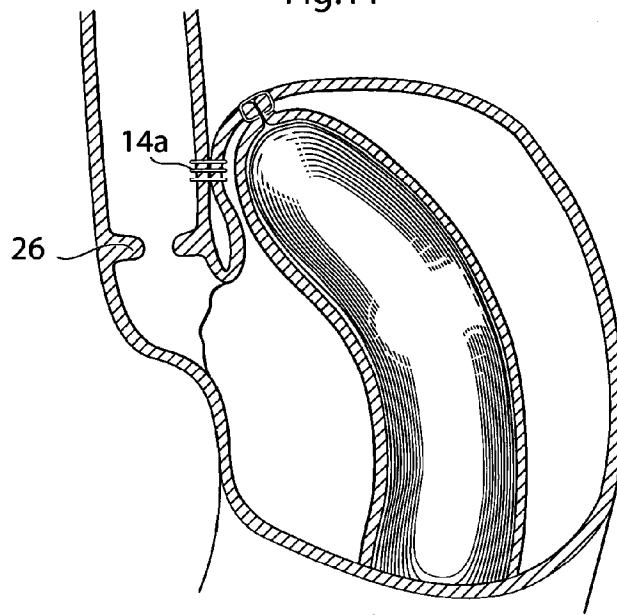


Fig.12

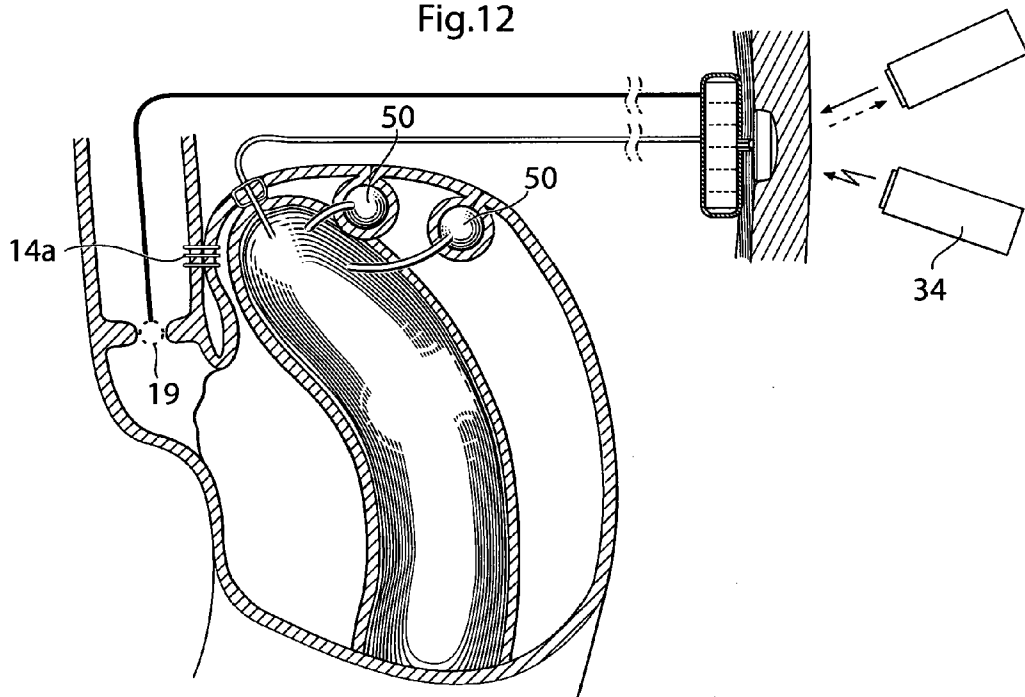


Fig.13

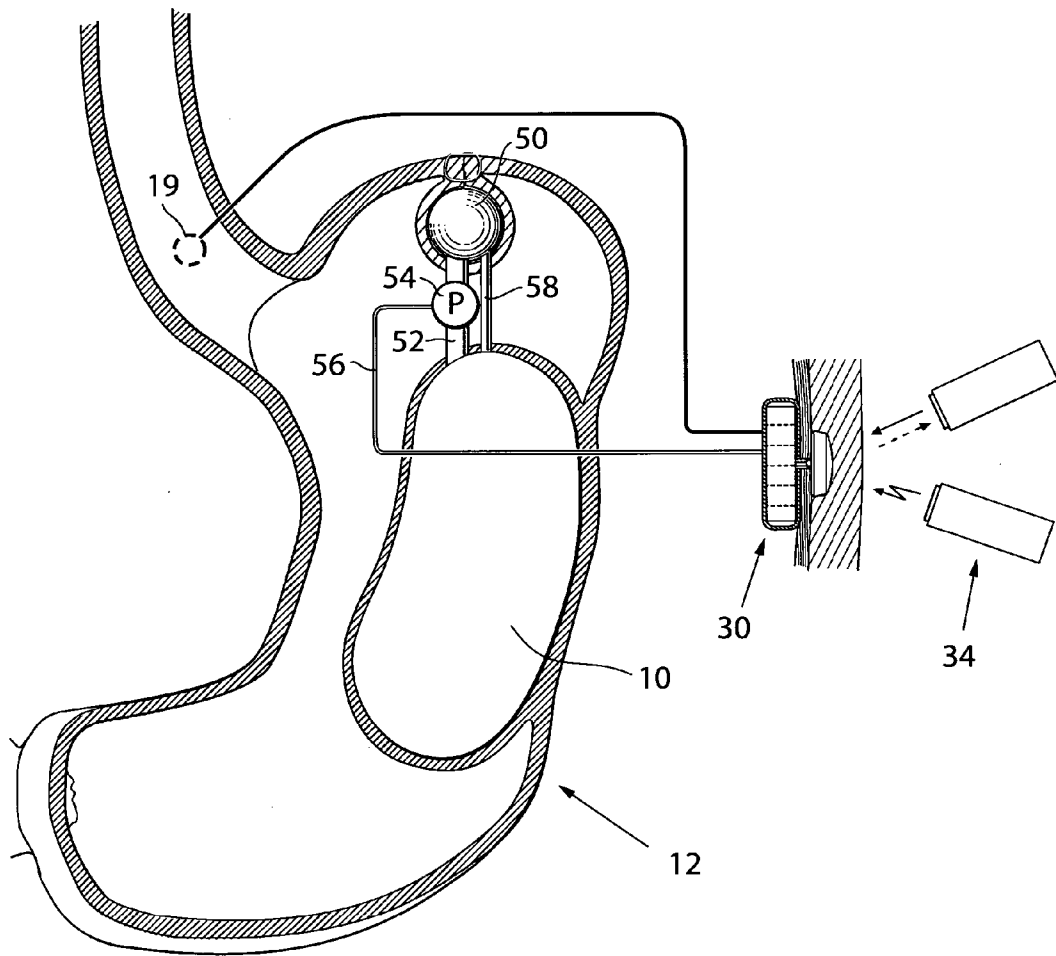


Fig.14

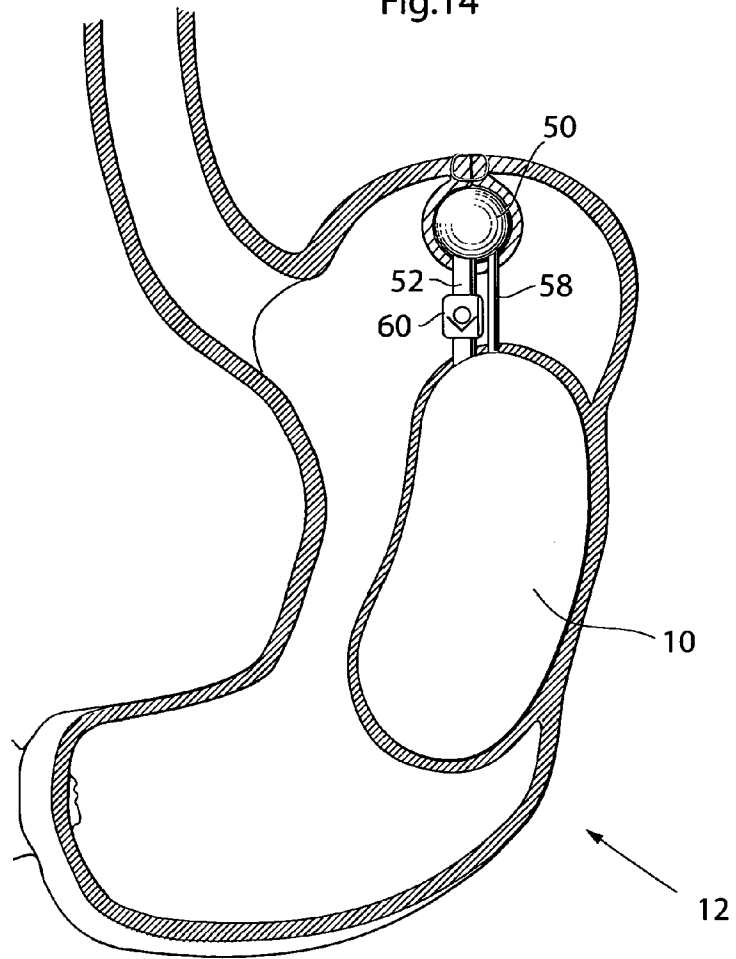


Fig.15

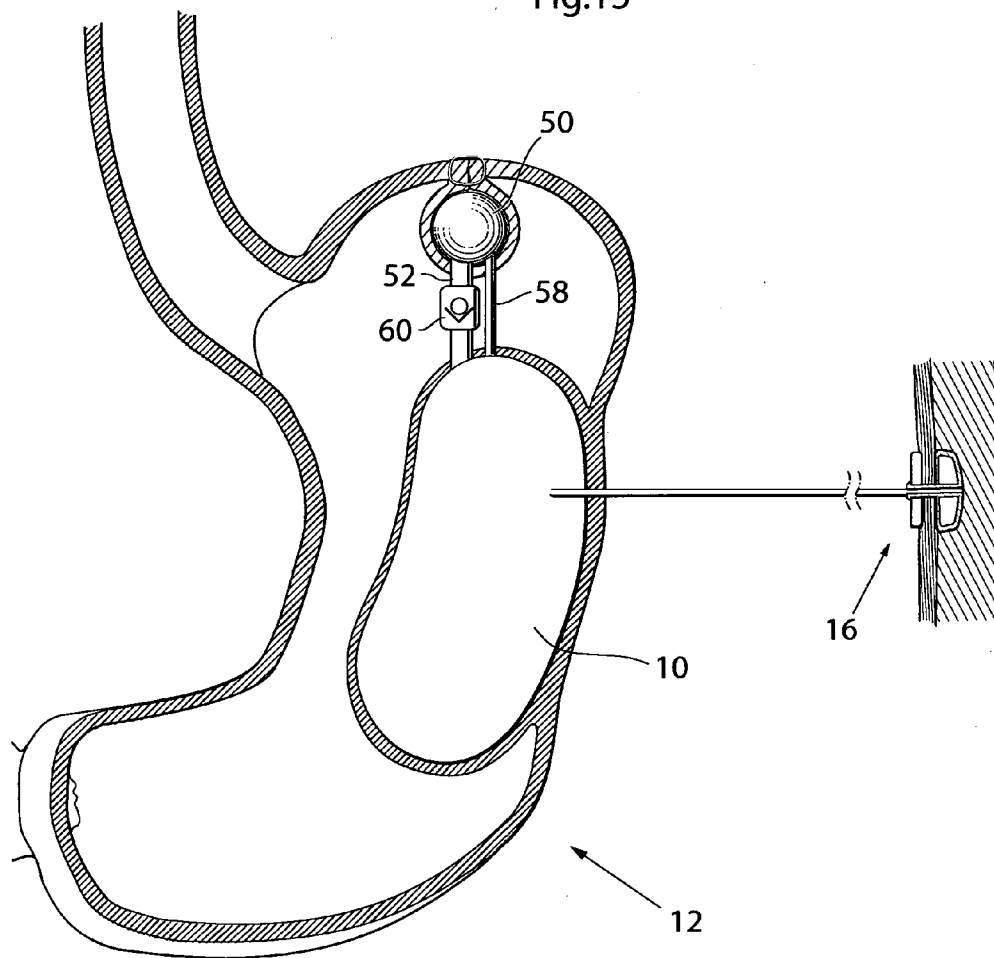


Fig.16

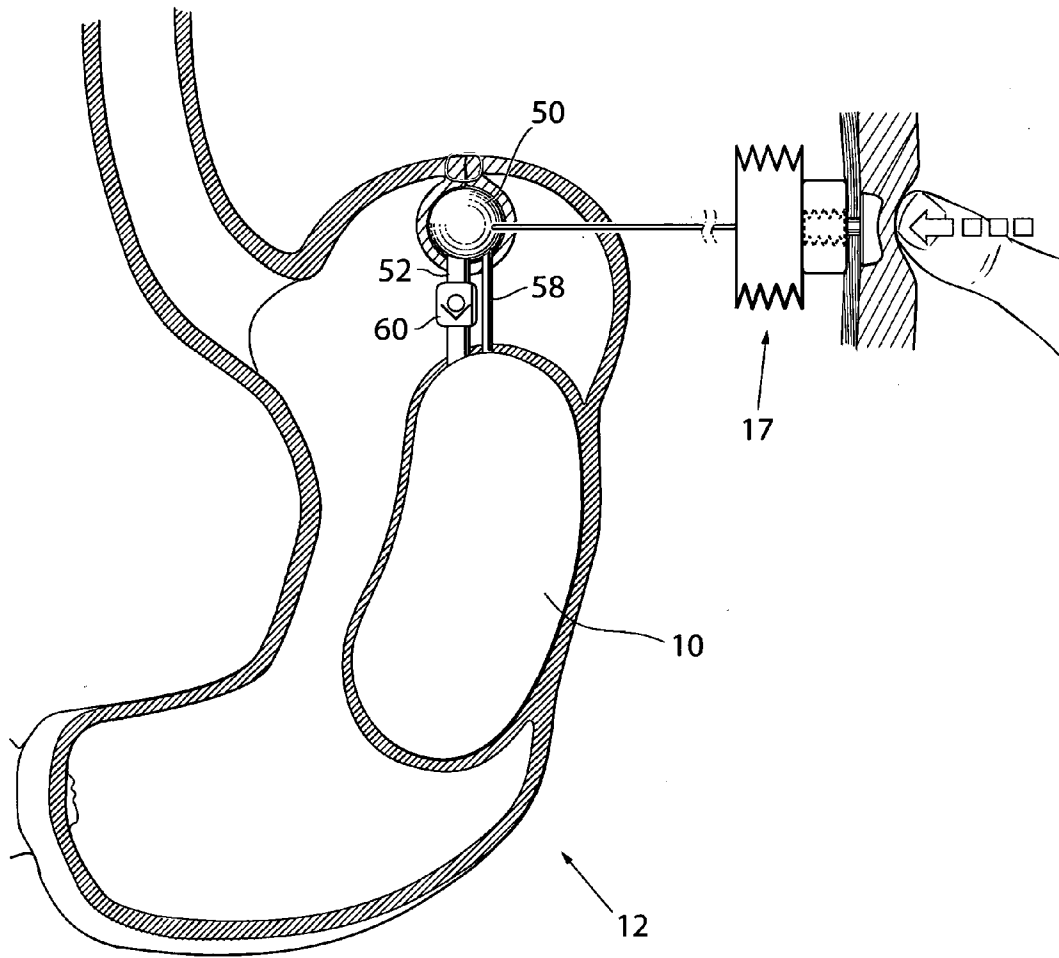


Fig.17a

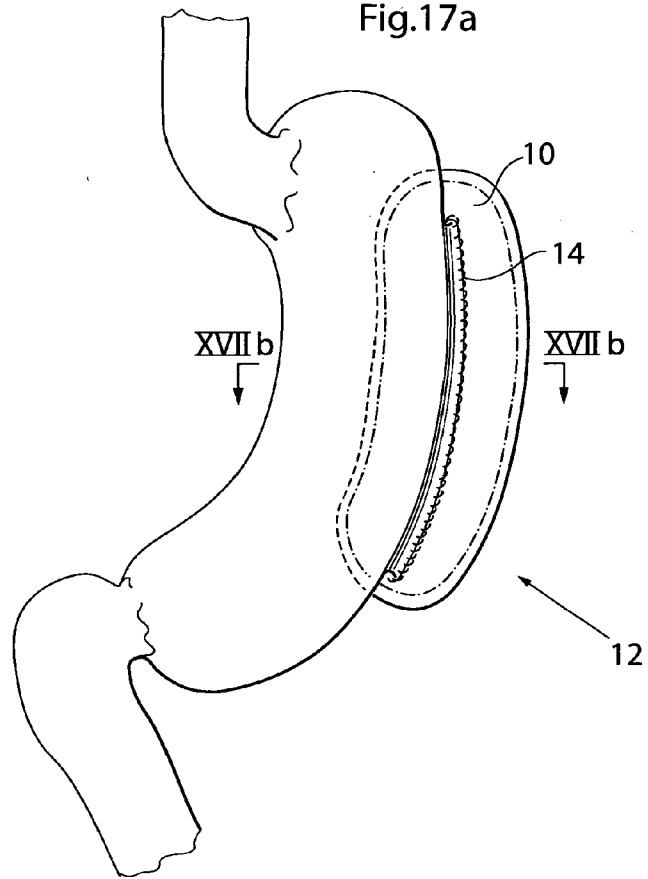
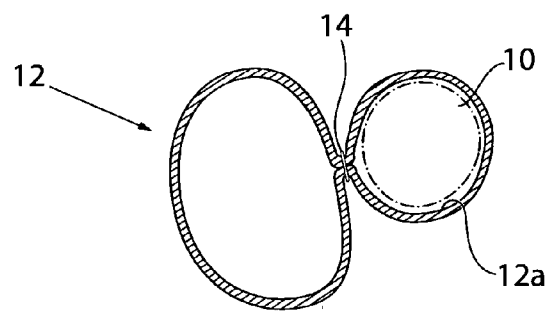


Fig.17b



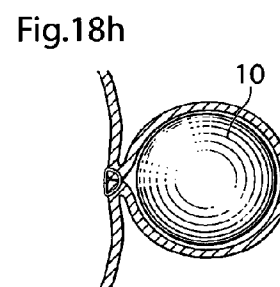
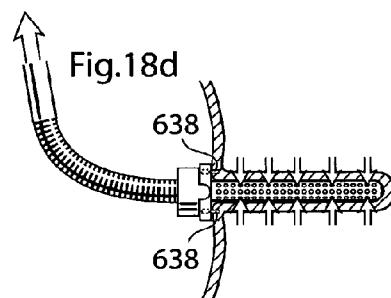
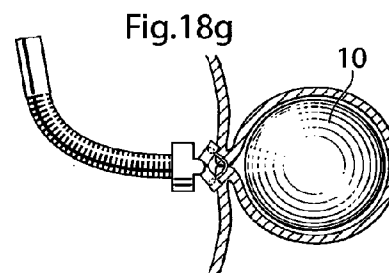
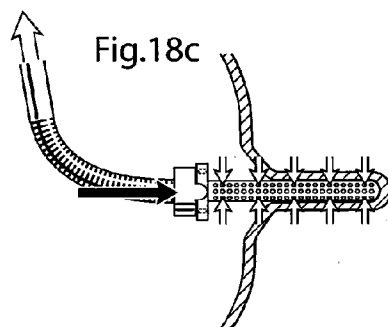
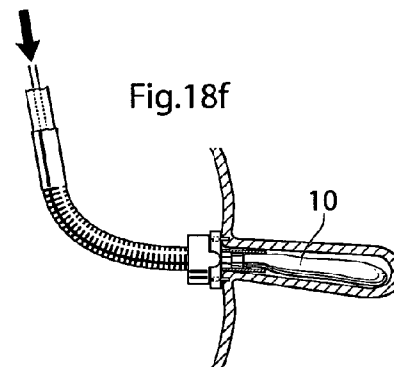
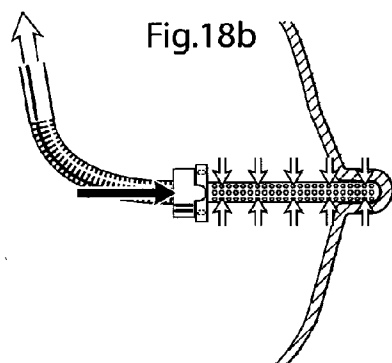
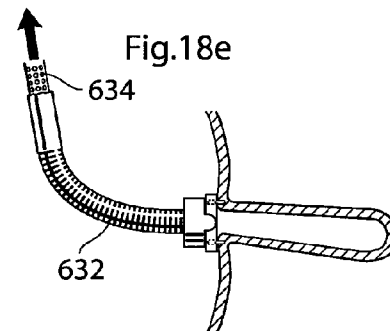
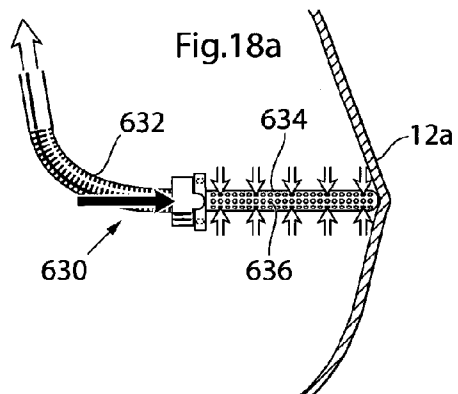


Fig. 19a

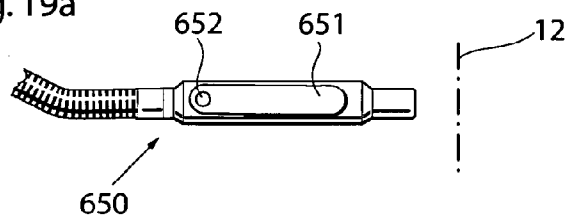


Fig. 19b

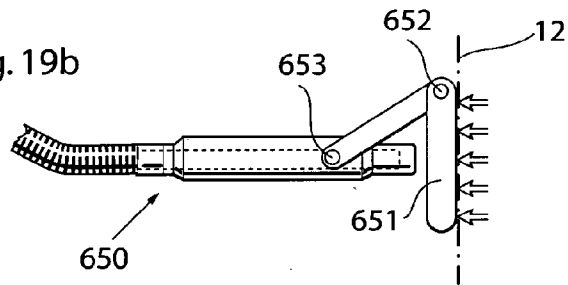


Fig. 19c

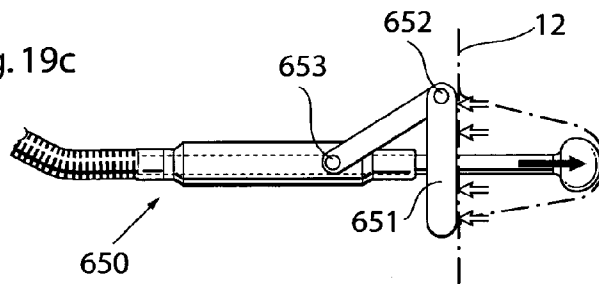


Fig. 19d

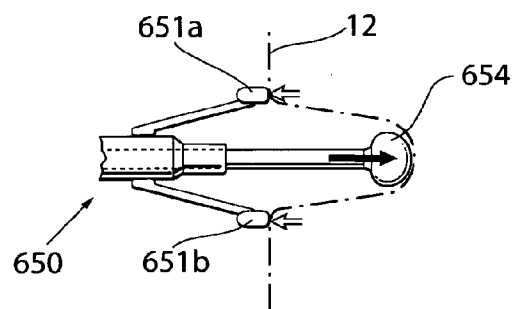


Fig. 19e

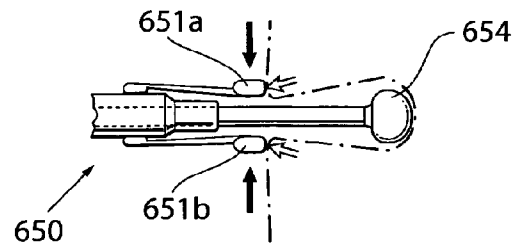


Fig. 19f

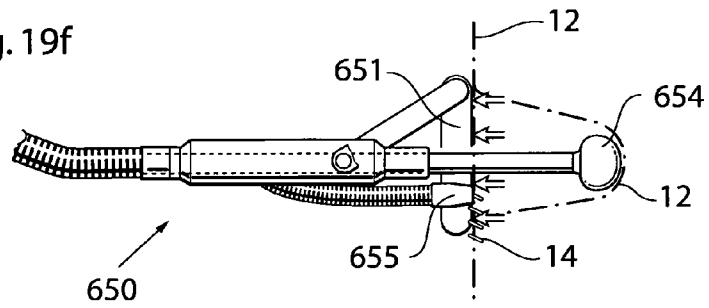


Fig. 19g

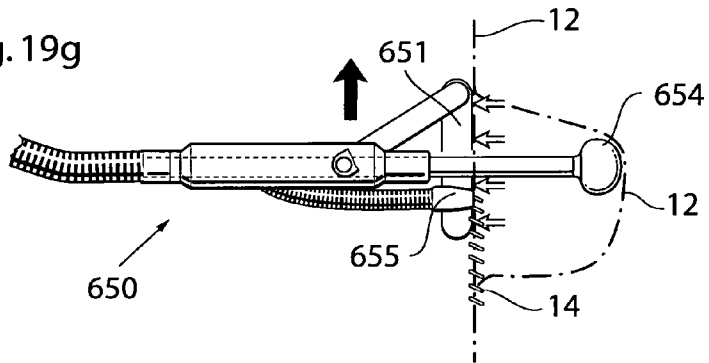


Fig. 19h

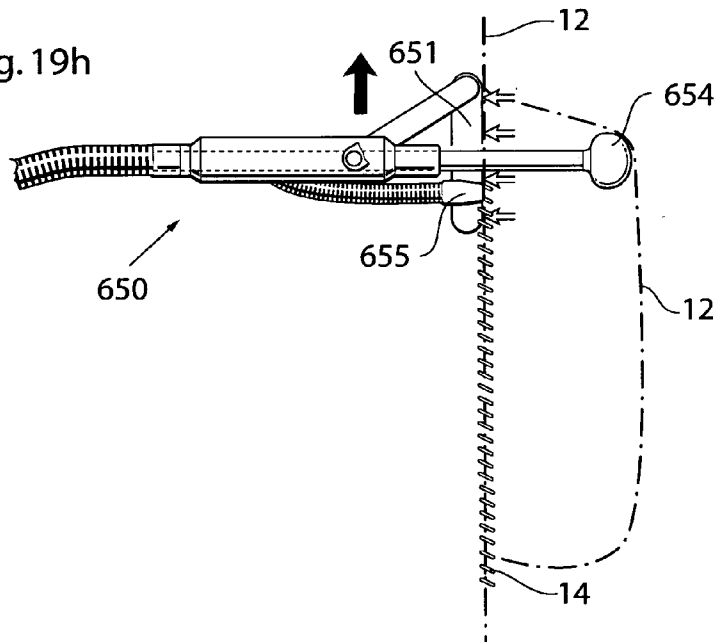


Fig. 19i

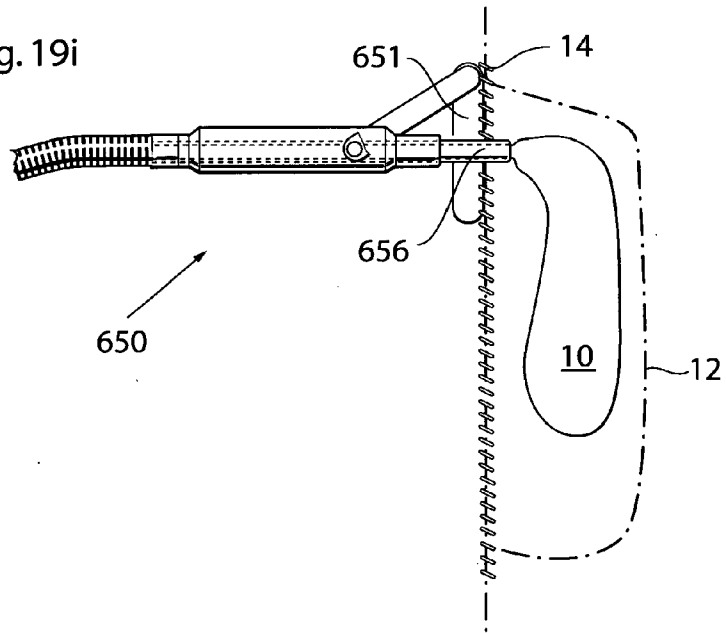


Fig. 19j

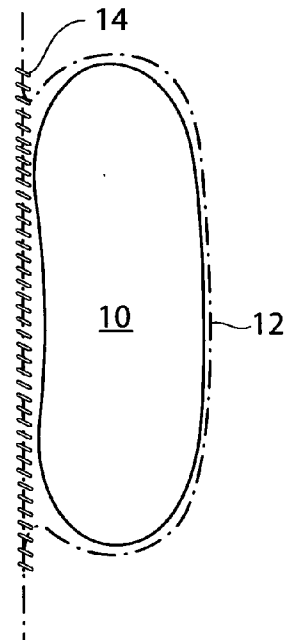


Fig. 20a

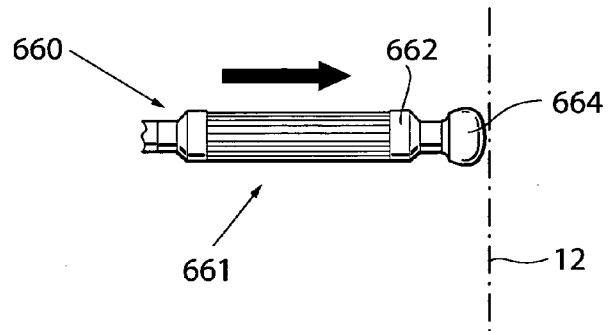


Fig. 20b

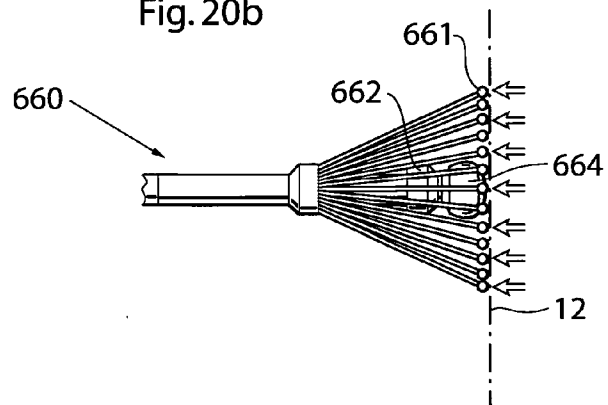


Fig. 20c

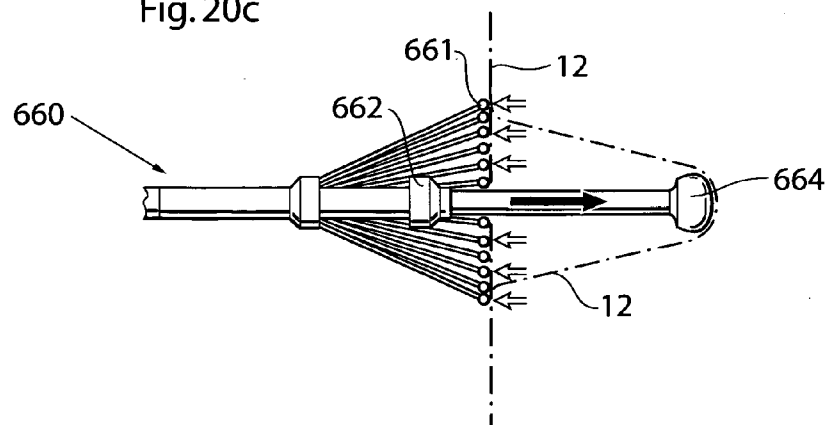


Fig. 20d

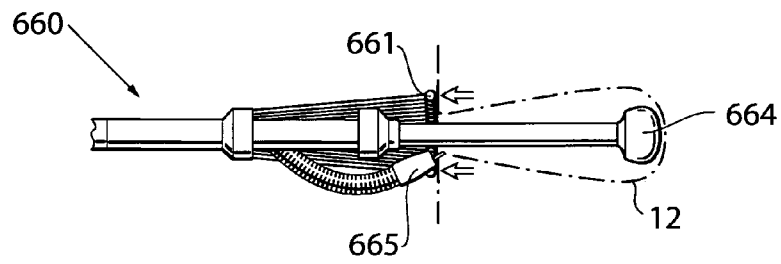


Fig. 20e

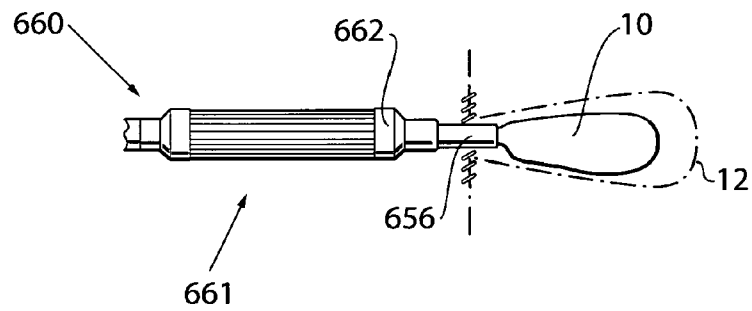


Fig. 20f

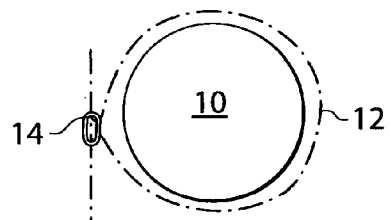


Fig.21a

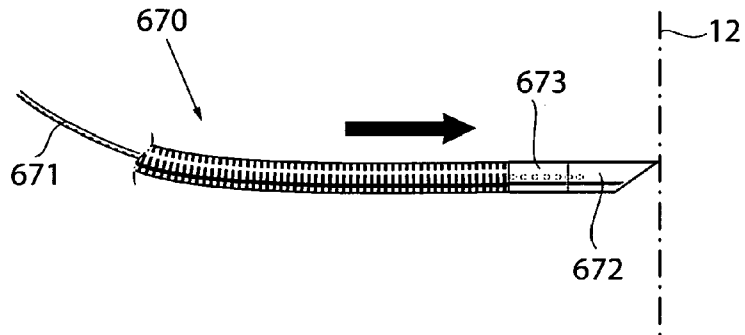


Fig.21b

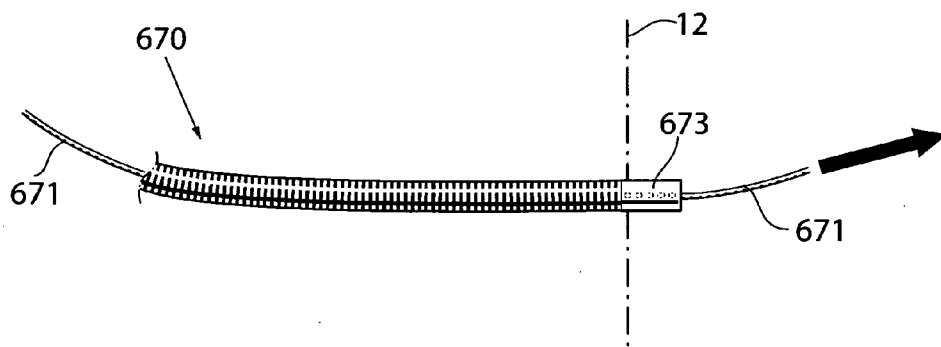
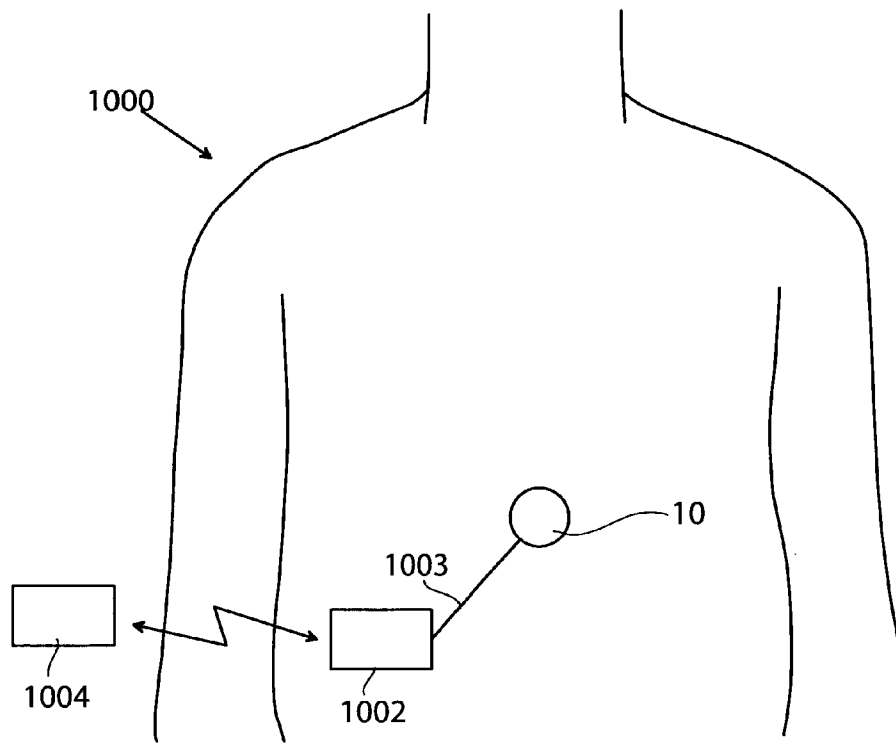


Fig. 22



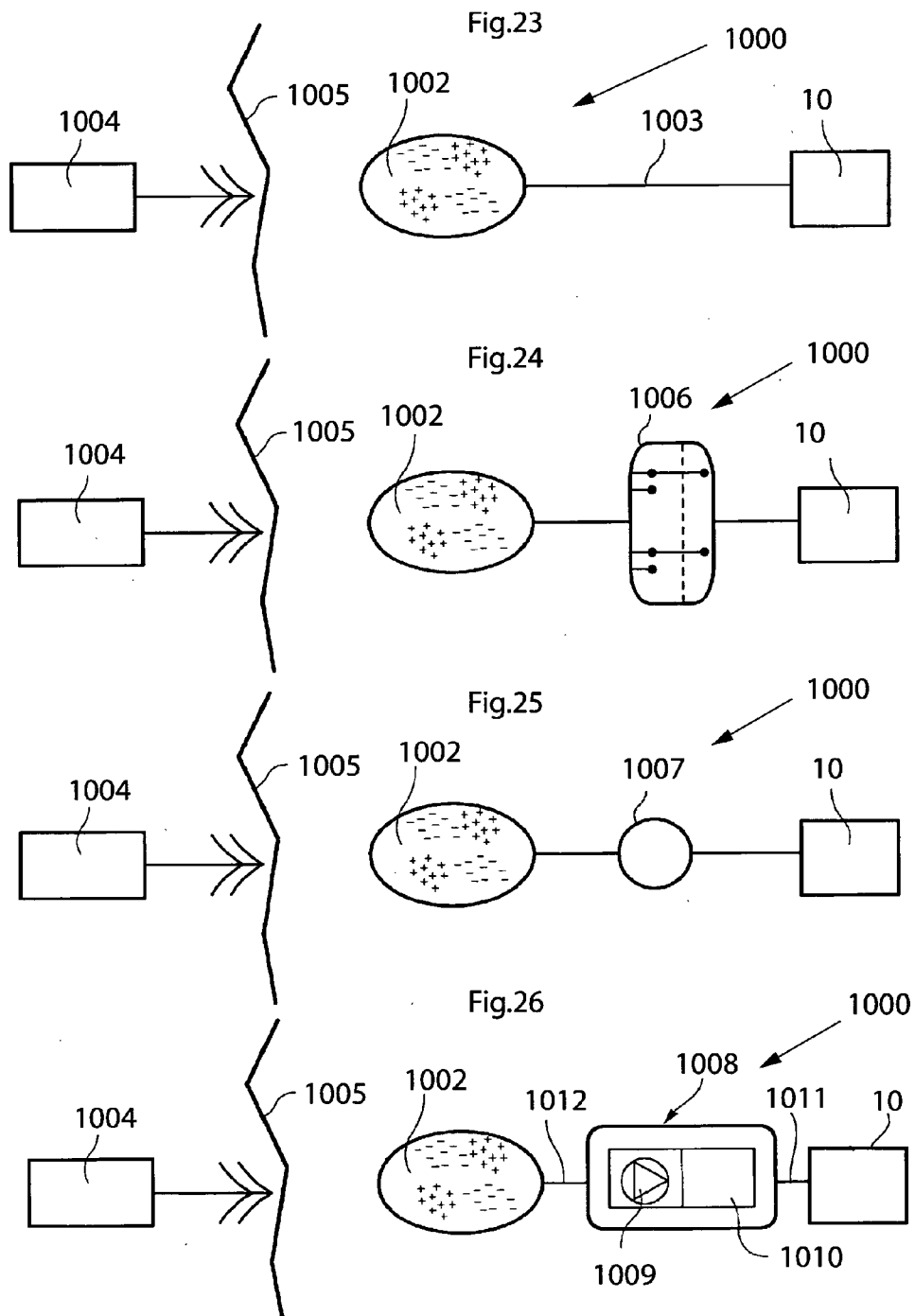


Fig.27

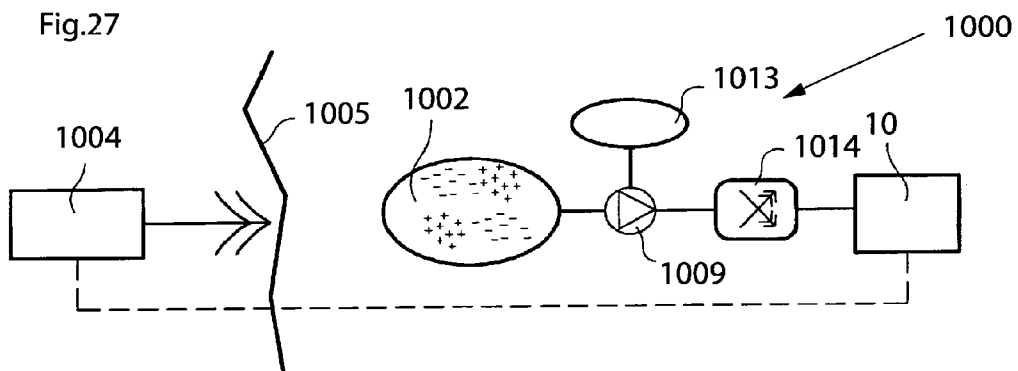


Fig.28

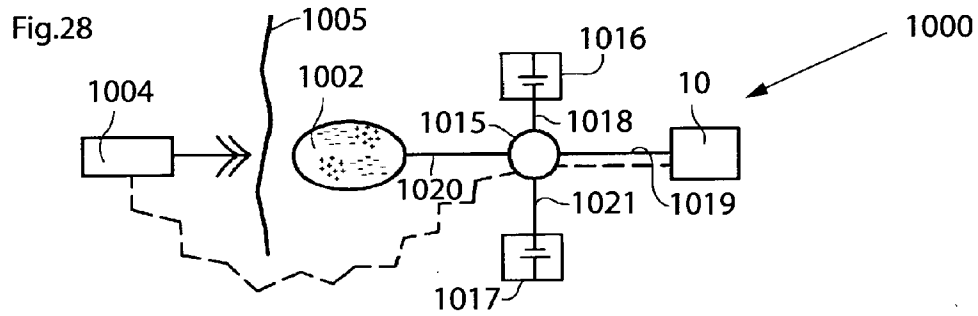


Fig.29

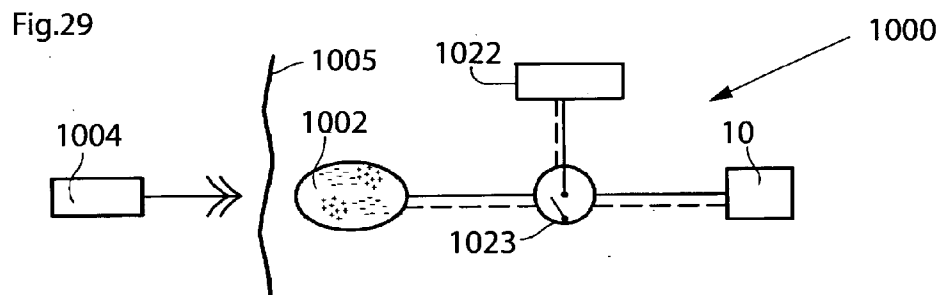


Fig.30

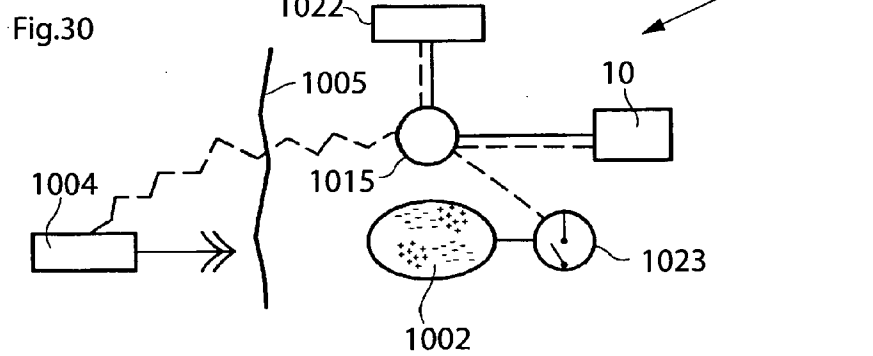


Fig.31

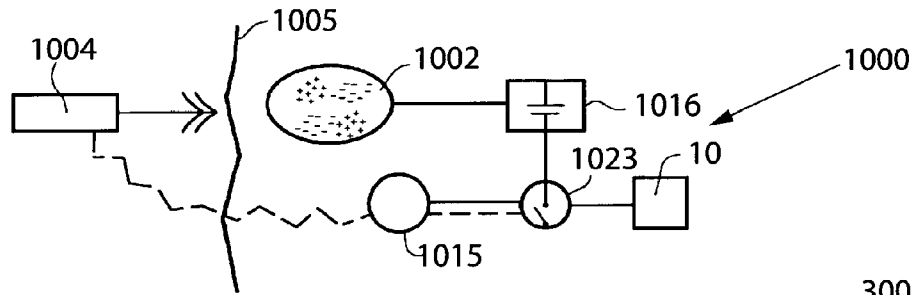


Fig.32

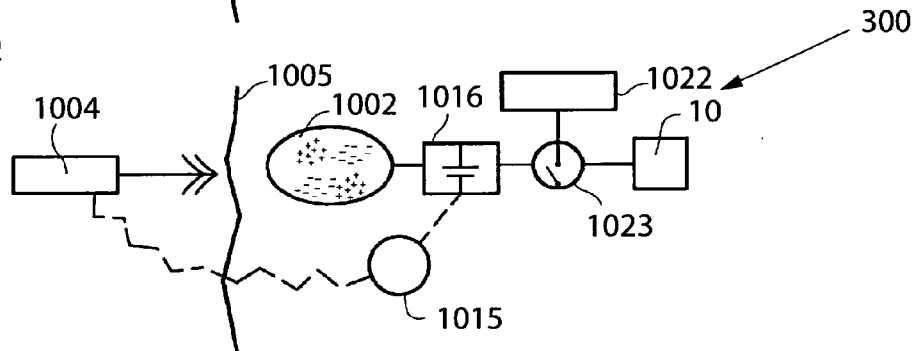


Fig.33

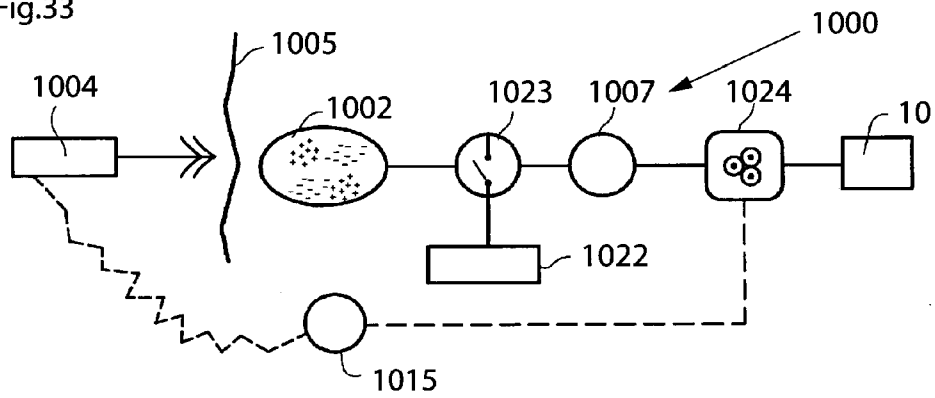


Fig.34

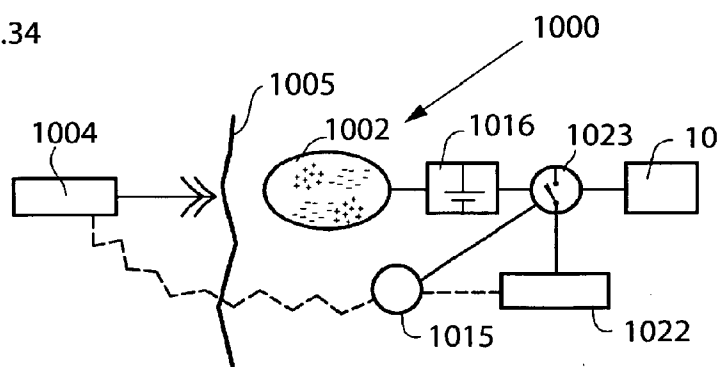


Fig.35

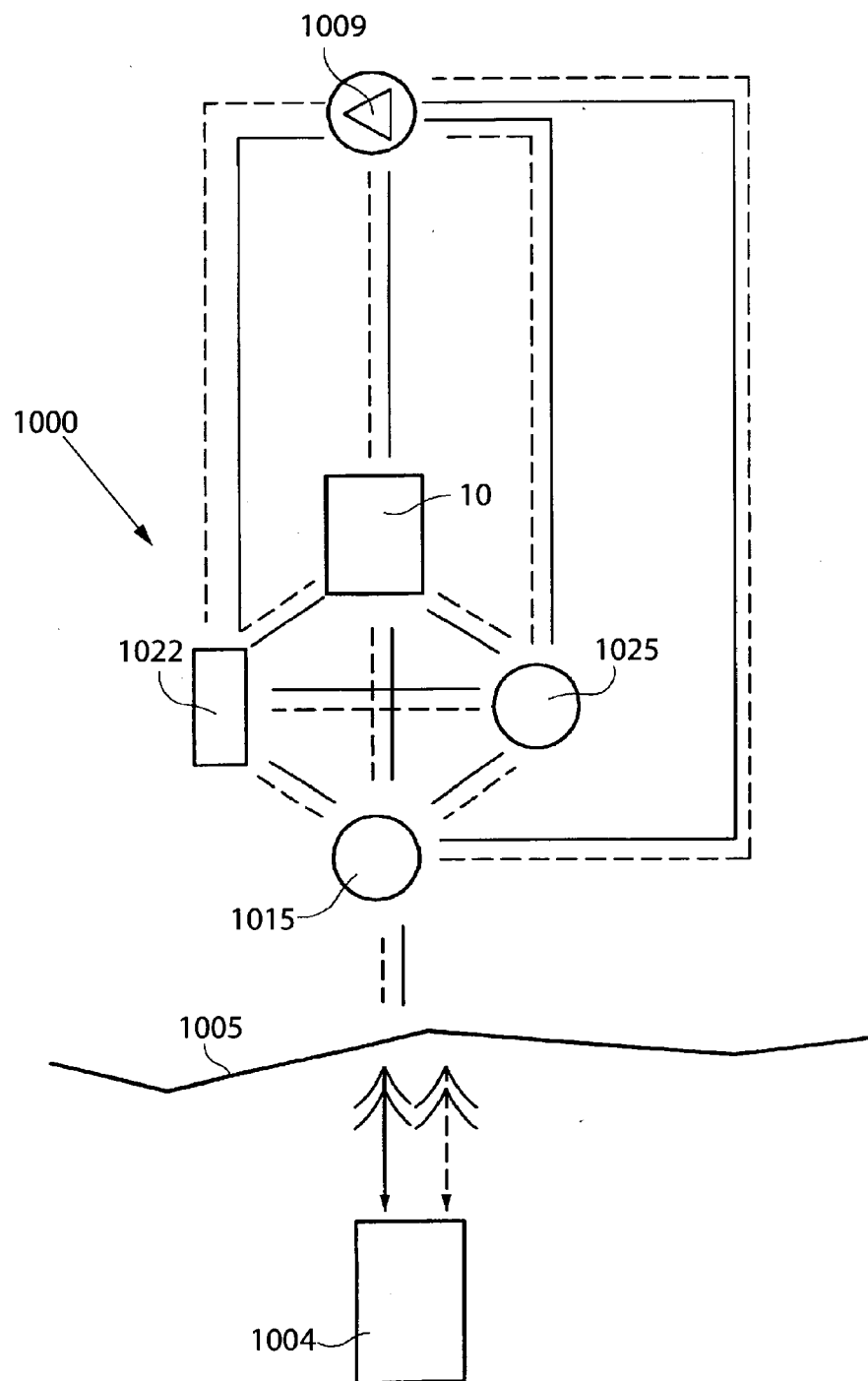


Fig.36

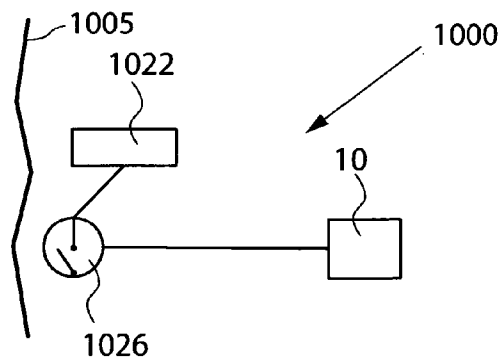


Fig.37

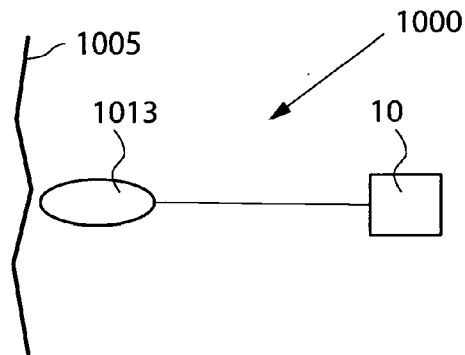


Fig.38

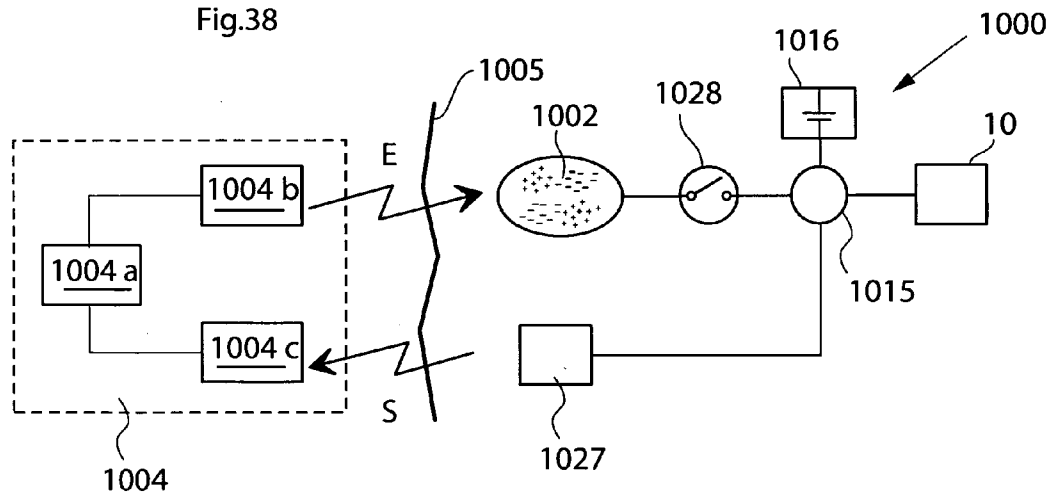


Fig.39

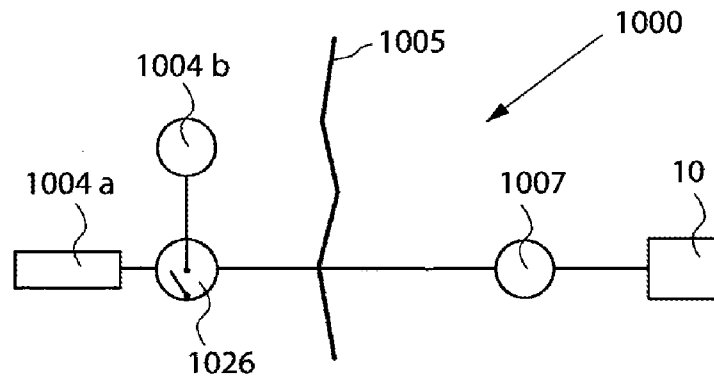


Fig.40

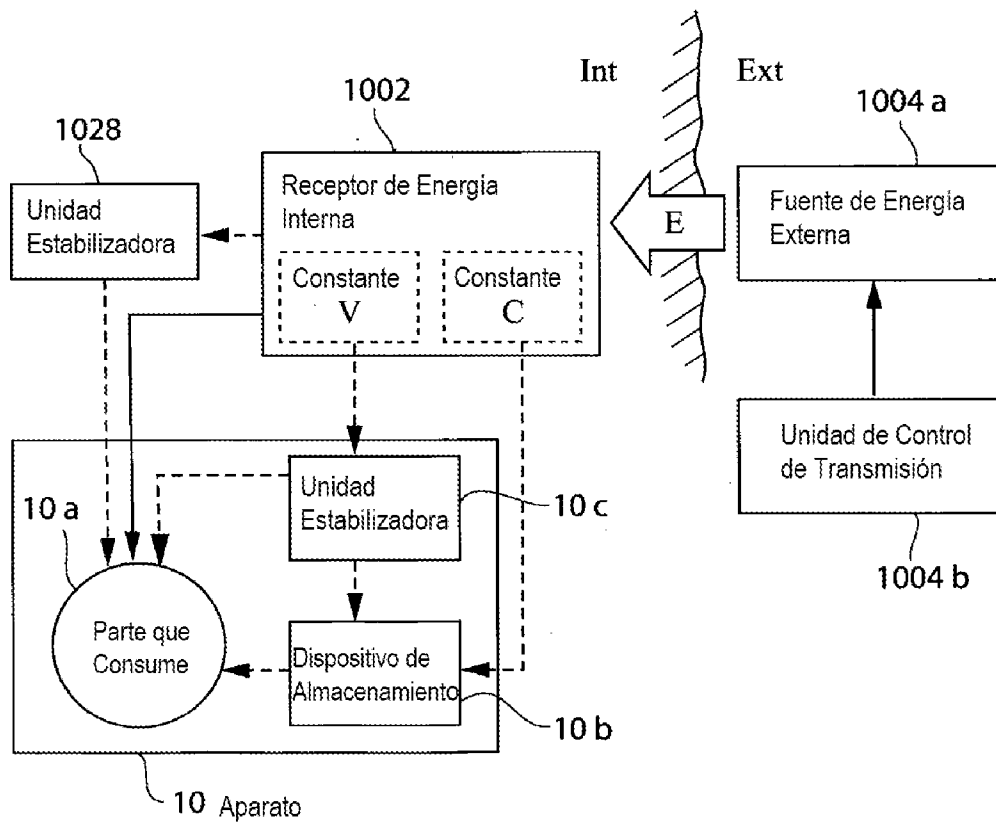


Fig.41

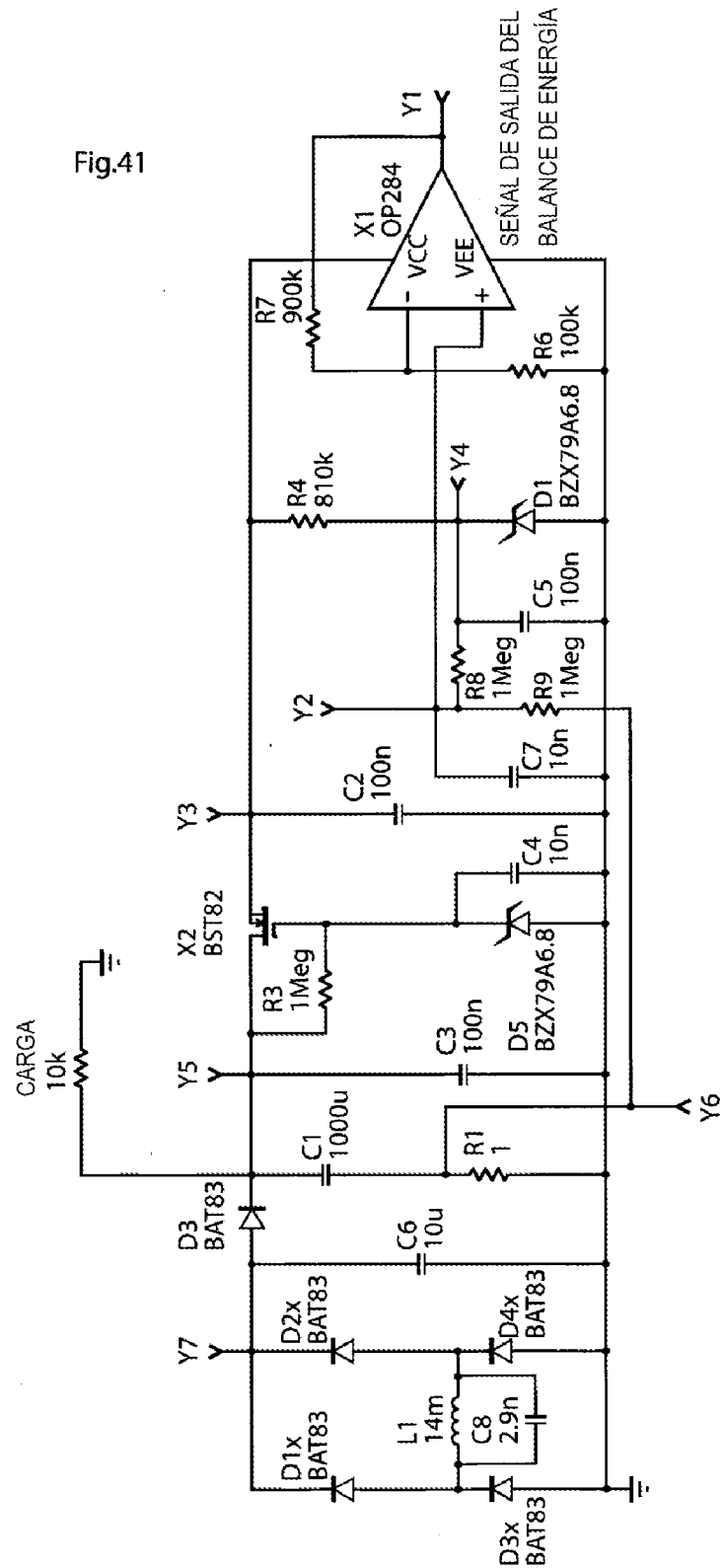


Fig.42

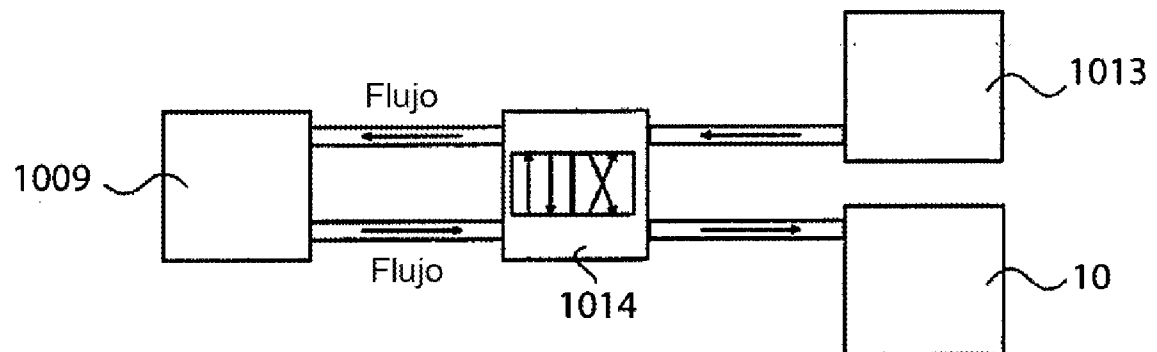


Fig.43

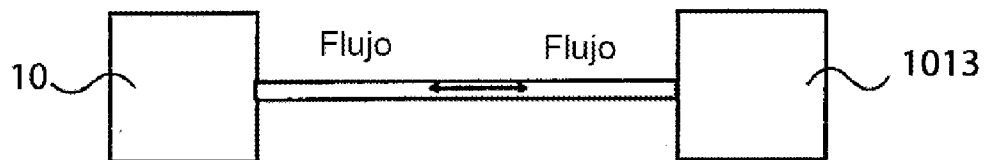


Fig.44

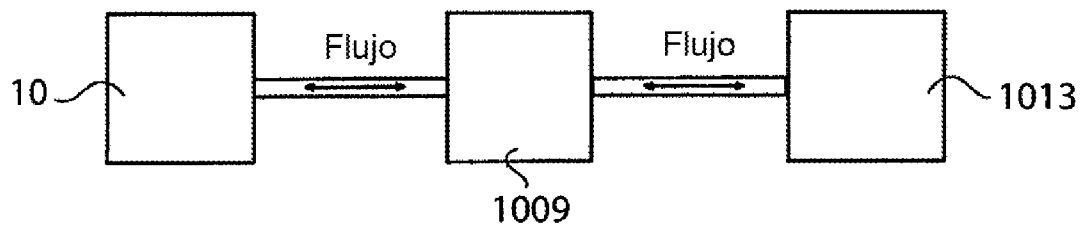


Fig.45

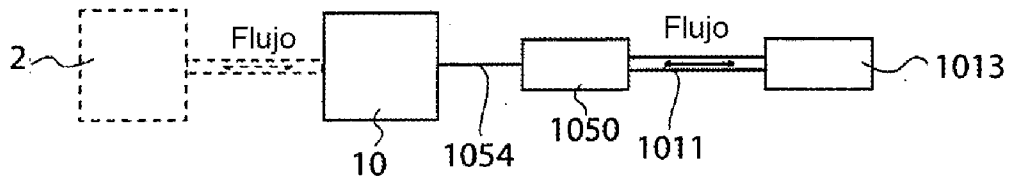


Fig.45 a

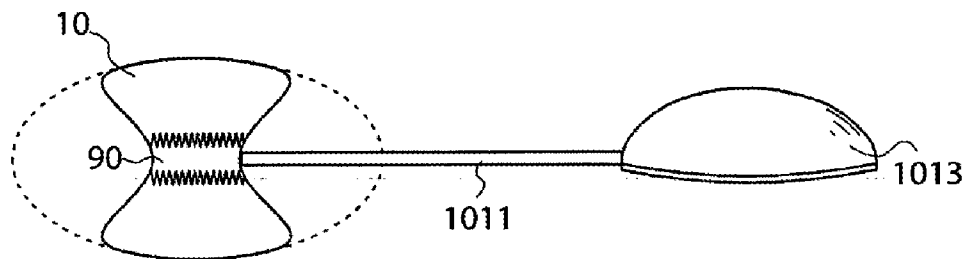


Fig.45 b

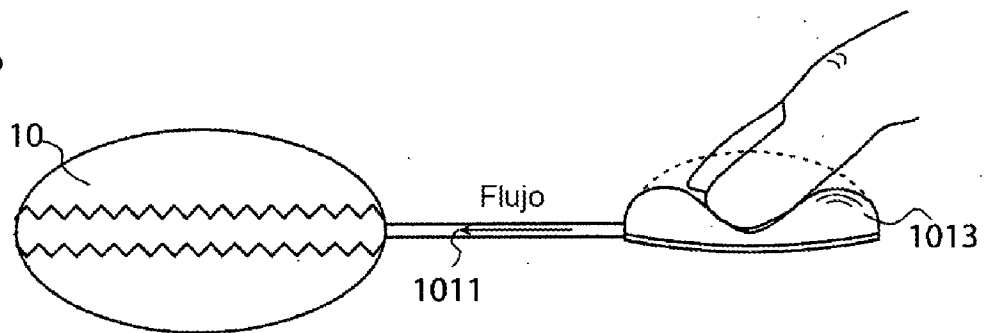


Fig.45 c

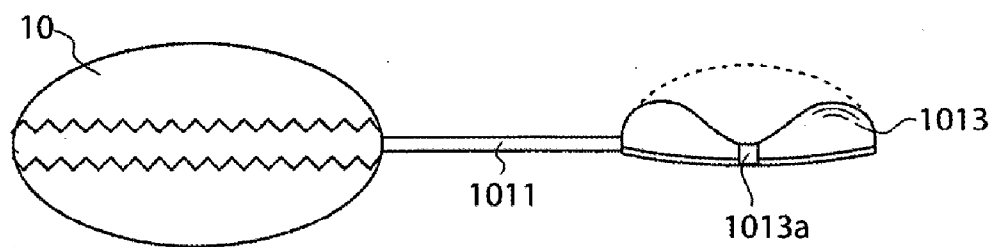


Fig.46

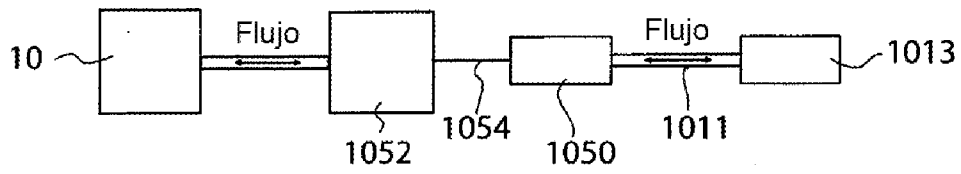


Fig.47 a

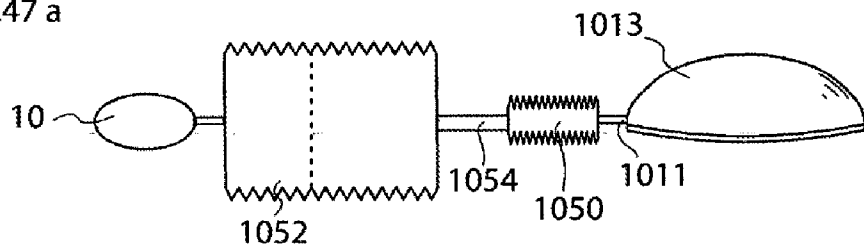


Fig.47 b

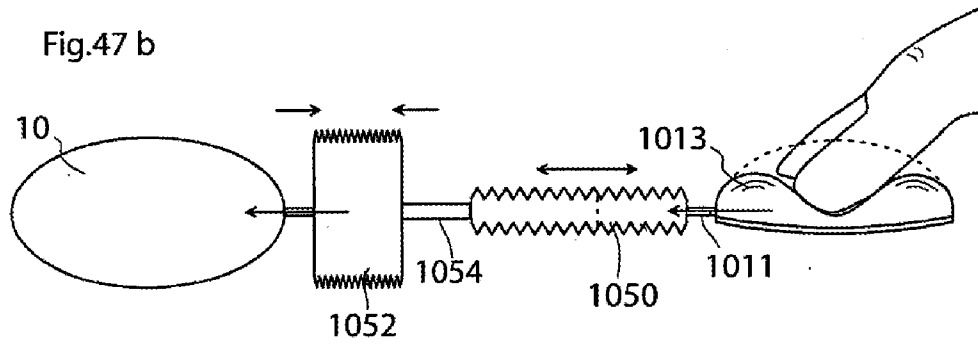


Fig.47 c

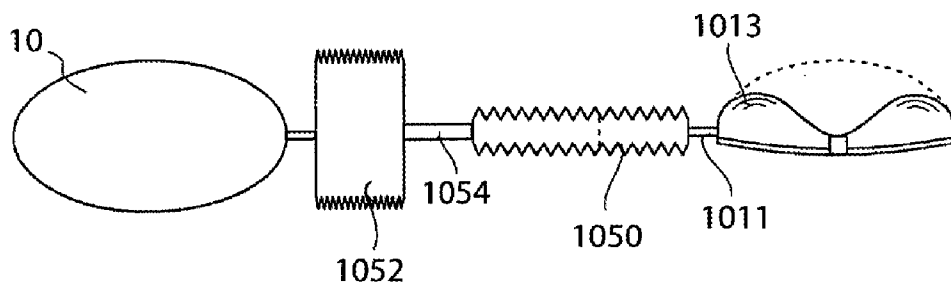


Fig.48

