



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

(11) PI 0901283-4 B1



(22) Data do Depósito: 11/02/2009

(45) Data de Concessão: 09/07/2019

(54) Título: SISTEMA DE RESTRIÇÃO PARA FORMAR UMA RESTRIÇÃO EM UM PACIENTE

(51) Int.Cl.: A61B 17/12.

(30) Prioridade Unionista: 12/02/2008 US 12/029,794.

(73) Titular(es): ETHICON ENDO-SURGERY, INC..

(72) Inventor(es): MARK S. ORTIZ; MARK S. ZEINER; DANIEL F. DLUGOS, JR.; DAVID N. PLESCIA; DAVID C. YATES; JASON L. HARRIS.

(57) Resumo: SISTEMA PARA AJUSTAR FAIXA AUTOMATICAMENTE. A presente invenção refere-se a dispositivos e métodos para formar uma restrição em um paciente. Em uma modalidade exemplificativa, é proporcionado um sistema de restrição incluído um dispositivo de restrição implantável, um orifício implantável em comunicação fluida com o dispositivo de restrição implantável, e uma bomba implantável em comunicação fluida com o dispositivo de restrição. Em geral, o dispositivo de restrição implantável é ajustável e configurado para formar uma restrição em um paciente, e o orifício implantável está configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa para o paciente. A bomba implantável é um dispositivo de sistemas microeletromecânicos (MEMS) efetivo para criar uma ação de bombeamento para mover fluido através da bomba.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**SISTEMA DE RESTRIÇÃO PARA FORMAR UMA RESTRIÇÃO EM UM PACIENTE**".

Campo da Invenção

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

Antecedentes da Invenção

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

[003] Os dispositivos de restrição de alimento também compreendiam faixas ajustadas mecanicamente que similarmente circundam a parte superior do estômago. Essas faixas incluem qualquer número

de materiais resilientes ou dispositivos de engrenagem, bem como membros de transmissão, para ajustar as faixas. Adicionalmente, as faixas gástricas foram desenvolvidas para incluir tanto os elementos de transmissão hidráulicos quanto mecânicos. Um exemplo de tal faixa gástrica ajustável está descrito na Patente U.S. Nº 6.067.991, intitulada "Dispositivo Mecânico de Restrição de Entrada de Alimento", expedida em 30 de maio de 2000, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência. É também conhecido para restringir o volume de alimento disponível na cavidade do estômago pela implantação de um balão elastomérico inflável na própria cavidade do estômago. O balão é cheio com um fluido para se expandir contra as paredes do estômago, e, por meio disso, diminuir o volume de alimento disponível no estômago.

[004] Com cada um dos dispositivos de restrição de alimento acima disponível, o tratamento seguro, eficaz requer que o dispositivo seja regularmente monitorado e ajustado para variar o grau de restrição aplicada ao estômago. Com os dispositivos de faixa, a bolsa gástrica acima da faixa irá aumentar substancialmente em tamanho seguindo a implantação inicial. Portanto, a abertura do orifício no estômago precisa ser feita inicialmente grande o suficiente para possibilitar que o paciente receba nutrição adequada ao mesmo tempo em que o estômago se adapta ao dispositivo de faixa. Como o orifício gástrico aumenta em tamanho, a faixa pode ser ajustada para variar o tamanho do orifício. Além disso, é desejável variar o tamanho do orifício para acomodar as mudanças no corpo do paciente ou ao regime de tratamento, ou, em um caso mais urgente, liberar uma obstrução ou dilatação do esôfago grave. Tradicionalmente, o ajuste hidráulico da faixa gástrica requeria uma visita programada de um médico durante a qual eram usadas uma agulha e uma seringa Hubber para penetrar a pele do paciente e adicionar ou remover fluido do balão por via de um orifí-

cio de injeção. Mais recentemente, foram desenvolvidas as bombas implantáveis que possibilitam ajustes não invasivos da faixa. Um programador externo se comunica com a bomba implantada usando telemetria para controlar a bomba. Durante uma visita programada, um médico coloca uma parte manual do programador próximo ao implante gástrico para transmitir sinais de energia e comando para o implante. O implante sucessivamente ajusta os níveis de fluido na faixa e transmite um comando de resposta para o programador.

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

[006] Além disso, as bombas implantáveis conhecidas na técnica, como, por exemplo, as bombas de deslocamento eferente ou positivo, são dotadas de exigência de energia alta durante a operação. Essa exigência de energia de tais bombas limita seu uso para ajustes frequentes para níveis de fluido na faixa. As bombas atuais também requerem

grandes alojamentos para encaixar o mecanismo de bombeamento mecânico, engrenagens, e motores, limitando adicionalmente sua utilidade como bombas implantáveis. São também necessários componentes adicionais, como, por exemplo, válvulas, para manter pressão fluida na faixa quando a energia não é suprida para as bombas convencionais. Um exemplo de um sistema de bomba implantável está descrito na Publicação de Patente U.S. Nº 2005/0277974, intitulada "Bomba infusora Reversível Acionada Termodinamicamente para Uso como uma Faixa Gástrica Remotamente Controlada", depositada em 28 de maio de 2004.

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

Sumário da Invenção

[008] A presente invenção proporciona, por via de regra, sistemas e métodos para formar uma restrição em um paciente. Em uma modalidade exemplificativa, um sistema de restrição inclui um dispositivo de restrição gástrica e uma bomba de sistemas microeletromecânicos implantável (MEMS) em comunicação fluida com o dispositivo de restrição. Opcionalmente, um orifício implantável pode estar em comunicação fluida com o dispositivo de restrição implantável e a bomba. O dispositivo de restrição implantável é ajustável e configurado para formar uma restrição em um paciente, e o orifício implantável, se presente, está configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa ao paciente. A bomba MEMS implantável é dotada de uma cavidade fluida disposta em um alojamento de bomba. A cavidade de bomba é dotada de uma válvula de entrada disposta entre a cavidade fluida e uma cavidade de entrada, e uma válvula de saída disposta entre a cavidade fluida e a cavidade de saída. A bomba também inclui uma

membrana de bombeamento em comunicação fluida com a cavidade fluida e um eletrodo adjacente à membrana de bombeamento. A membrana de bombeamento está configurada para flexionar em resposta à tensão aplicada no eletrodo. A flexão da membrana de bombeamento cria uma pressão diferencial entre a cavidade fluida e a entrada das cavidades de saída para controlar o fluxo do fluido através da bomba. As válvulas de entrada e de saída estão configuradas para abrir e fechar em resposta às mudanças de pressão na cavidade fluida. O fluido no sistema de restrição pode ser mover em uma direção a partir da bomba MEMS para o dispositivo de restrição ou em uma direção do dispositivo de restrição para a bomba MEMS. Em uma modalidade a bomba pode estar em comunicação fluida com o orifício implantável. O sistema pode também inclui um sensor implantável em comunicação com o dispositivo de restrição e configurado para medir pelo menos uma pressão no dispositivo de restrição. O sistema de restrição pode opcionalmente incluir um reservatório fluido em comunicação fluida com a bomba. O reservatório fluido está configurado para reter fluido e pode ser configurado para reter em uma variação de aproximadamente de 0,1 a 20 ml de fluido.

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

[0010] Estão adicionalmente aqui descritos métodos para ajuste de pressão em um dispositivo de restrição implantável. Em uma modalidade, o método pode incluir a percepção de um parâmetro clínica-

mente relevante, o ajuste de pressão em um dispositivo de restrição em resposta ao parâmetro clinicamente percebido pelo acionamento de uma bomba em comunicação fluida com o dispositivo de restrição. Em uma modalidade, a bomba pode ser um dispositivo de sistemas microeletromecânicos (MEMS) eficaz para criar ação de bombeamento para mover fluido através da bomba. A percepção do parâmetro clinicamente relevante pode ser uma pressão, em cujo caso o sensor implantável é um sensor de pressão. Em tal modalidade, a pressão percebida é comparada a uma variação de pressão desejada e a pressão no dispositivo de restrição é ajustada para estar aproximadamente dentro de uma variação de pressão desejada se a pressão percebida não estiver em uma variação de pressão desejada. Em uma modalidade, a bomba pode ser ativada automaticamente, apesar de serem também consideradas outras técnicas de ativação, incluindo a ativação manual.

[0011] Em ainda outra modalidade, é proporcionada uma bomba de sistemas microeletrônicos implantáveis em comunicação fluida com uma fonte de fluido e um alvo fluido, a bomba MEMS sendo configurada para transportar seletivamente um fluído entre a fonte de fluido e o fluido alvo. A fonte de fluido e o alvo de fluido podem ser implantados no corpo e/ou ser locais naturalmente presentes no corpo. O fluído pode ser qualquer fluído, incluindo um fluido que seja ou contenha um ou mais agentes ativos terapêuticos e/ou biológicos.

Breve Descrição dos Desenhos

[0012] A invenção será mais bem compreendida a partir da descrição detalhada que se segue tomada juntamente com os desenhos que a acompanham, nos quais:

[0013] a figura 1A é um diagrama esquemático de uma modalidade de sistema de restrição de entrada de alimento;

[0014] a figura 1B é uma vista em perspectiva de uma modalidade

de uma parte implantável do sistema de restrição de entrada de alimento da figura 1A;

[0015] a figura 2A é uma vista em perspectiva do dispositivo de restrição de entrada de alimento da figura 1A;

[0016] a figura 2B é um diagrama esquemático do dispositivo de restrição de entrada de alimento da figura 2A aplicado ao redor de uma junção gastroesofageal de um paciente;

[0017] a figura 3 é uma vista em perspectiva de uma modalidade do alojamento do orifício de injeção da figura 1A;

[0018] a figura 4 é uma vista em perspectiva de uma modalidade do alojamento do sensor da figura 1A;

[0019] a figura 5 é uma vista em perspectiva de uma parte implantável do sistema de restrição de entrada de alimento de acordo com uma modalidade da invenção.

[0020] a figura 6 é uma vista em corte de uma modalidade exemplificativa de uma bomba MEMS implantável.

[0021] a figura 7A é uma vista em corte da bomba da figura 6 em seu estado de repouso;

[0022] a figura 7B é uma vista em corte da bomba da figura 6 ilustrando flexão da membrana quando é aplicada corrente no eletrodo;

[0023] a figura 7C é uma vista em corte da bomba da figura 6 com a válvula de entrada aberta em resposta à mudança de pressão na cavidade de fluido;

[0024] a figura 7D é uma vista em corte da bomba da figura 6 com a válvula de saída aberta em resposta à mudança de pressão na cavidade de fluido;

[0025] a figura 8 é uma vista esquemática da bomba da figura 6 ilustrando o caminho do fluido através da bomba;

Descrição Detalhada da Invenção

[0026] Serão agora descritas determinadas modalidades exempli-

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

[0027] A presente invenção geralmente proporciona sistemas e métodos para formar uma restrição em um paciente. Em geral, os sistemas e métodos permitem o ajuste da pressão ou volume de fluido em um dispositivo de restrição. O ajuste da pressão ou volume é efetuado pelo uso de uma bomba implantável. A bomba implantável permite o ajuste da pressão ou volume de fluido em um dispositivo de restrição sem que seja necessário a adição de fluido de uma fonte externa.

[0028] Ao mesmo tempo em que a presente invenção pode ser usada com uma variedade de sistemas de restrição conhecidos na técnica, A figura 1A ilustra uma modalidade exemplificativa de um sistema de entrada de alimento 10 em uso em um paciente. Conforme ilustrado, o sistema 10 geralmente inclui uma parte implantável 10a e uma parte externa 10b. A figura 1B ilustra a parte implantável 10a fora de um paciente. A parte implantável 10a inclui uma faixa gástrica ajustável 20 que está configurada para ser posicionada ao redor da parte superior do estômago de um paciente 40, e um alojamento de orifício de injeção 30 que está fluidicamente acoplado à faixa gástrica ajustá-

vel 20, por exemplo, por via de um cateter 50.

[0029] O alojamento de orifício de injeção 30 está adaptado para permitir a introdução de fluido na e removido da faixa gástrica 20 para por meio disso ajustar o tamanho da faixa, e, portanto, a pressão aplicada no estômago. O alojamento de orifício de injeção 30 pode, portanto, ser implantado em um local no corpo que seja acessível através do tecido. Tipicamente, os orifícios de injeção estão posicionados na região subcostal lateral do abdômen do paciente sob a pele e as camadas do tecido de gordura. Os cirurgiões também implantam tipicamente orifícios de injeção no esterno do paciente.

[0030] A parte interna 10a pode também incluir um dispositivo de percepção ou medição em comunicação fluida com o circuito de fluido fechado na parte implantável 10a de maneira que o dispositivo de medição possa tomar medições relacionadas a qualquer parâmetro relevante para os dispositivos de restrição implantáveis. Tais parâmetros clinicamente relevantes incluem, mas não se limitam a, temperatura, pressão, mudanças na pressão, entrada acústica, impedância de tecido, mudanças percebidas na impedância de tecido, composição química, mudanças na composição química, contagem de pulso, largura e amplitude de pulso. Ao mesmo tempo em que os métodos e dispositivos aqui comentados podem se relacionar a qualquer parâmetro de dados percebido, em uma modalidade exemplificativa, as medições se referem à pressão, e os métodos e dispositivos aqui descritos serão comentados no contexto de medição da pressão fluida do circuito de fluido fechado. Ao mesmo tempo em que o dispositivo de medição pode ser dotado de várias configurações e pode estar posicionado em qualquer lugar ao longo da parte interna 10a, incluindo dentro do alojamento de orifício de injeção 30, na modalidade ilustrada o dispositivo de medição está na forma de um sensor de pressão que está disposto no alojamento de sensor 60 posicionado adjacente ao alojamento de

orifício de injeção 30. O cateter 50 pode incluir uma primeira parte que está acoplada entre a faixa gástrica 20 e o alojamento de sensor 60, e uma segunda parte que está acoplada entre o alojamento de sensor 60 e o alojamento de orifício de injeção 30.

[0031] Além de perceber a pressão do fluido na parte interna 10a, a pressão do fluido no esôfago e/ou do estômago 40 pode ser também percebida usando qualquer dispositivo adequado, como, por exemplo, um nanômetro endoscópico. À guisa de exemplo não limitativo, tais medições de pressão fluida podem ser comparadas com a pressão fluida medida na parte interna 10a antes, durante, e/ou após o ajuste da pressão na parte interna 10a. Serão apreciados por aqueles versados na técnica outros usos adequados para pressão medida no esôfago e/ou no estômago 40.

[0032] Conforme adicionalmente ilustrado na figura 1A, a parte externa 10b geralmente inclui um dispositivo de leitura de pressão 70 que está configurado para ser posicionado na superfície da pele acima do alojamento de sensor 60 (que pode ser implantado abaixo de tecido espesso, por exemplo, acima de 10 cm de espessura) para comunicação não invasiva com o alojamento de sensor 60 e, por meio disso, obter medições de pressão. O dispositivo de leitura de pressão 70 pode opcionalmente ser eletricamente acoplado (nessa modalidade por via de uma montagem de cabo elétrico 80) em uma caixa de controle 90 que possa ser exibir as medições de pressão, ou outros dados obtidos do dispositivo de leitura de pressão 70.

[0033] A figura 1B ilustra a parte implantável 10a mais detalhadamente. Na modalidade ilustrada, a parte implantável 10a inclui uma faixa gástrica ajustável 20, um alojamento de orifício de injeção 30 que está fluidicamente acoplado à faixa gástrica ajustável 20, um alojamento de sensor 60, e uma bomba 110. A bomba 110 pode ser dotada de várias configurações que serão comentadas mais detalhadamente

abaixo. Na modalidade ilustrada na figura 1B, a bomba 110 está geralmente contida em um alojamento de bomba 112.

[0034] A figura 2A ilustra a faixa gástrica 20 mais detalhadamente. Ao mesmo tempo em que a faixa gástrica 20 pode ser dotada de várias configurações, e várias faixas gástricas atualmente conhecidas na técnica podem ser usadas com a presente invenção, na modalidade ilustrada a faixa gástrica 20 é dotada de uma forma geralmente alongada com uma estrutura de apoio 22 sendo dotada de uma primeira e segunda extremidades opostas 20a, 20b que podem ser presas uma na outra. Podem ser usadas várias técnicas de união para prender as extremidades 20a, 20b uma na outra. Na modalidade ilustrada, as extremidades 20a, 20b estão na forma de tiras que se unem juntas, com uma se estendendo em cima da outra. A faixa gástrica 20 pode também incluir um membro de volume variável, como, por exemplo, um balão inflável 24, que é disposto ou formado em uma face da estrutura de apoio 22, e que está configurado para ser posicionado adjacente ao tecido. O balão 24 pode se expandir ou se contrair contra a parede externa do estômago para formar um orifício ajustável para restringir controladamente a entrada de alimento no estômago.

[0035] Aquele versado na técnica irá observar que a faixa gástrica pode ser dotada de várias outras configurações, além disso, os vários métodos e dispositivos aqui descritos são dotados de igual aplicabilidade para outros tipos de faixas implantáveis. Por exemplo, as faixas são usadas para o tratamento de incontinência fecal, conforme ilustrado na Patente U.S. Nº 6.461.292, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência. As faixas podem também ser usadas para tratar incontinência urinária, conforme descrito no Pedido de Patente U.S. 2003/0105385, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência. As faixas podem também ser usadas para tratar azia e/ou refluxo ácido, conforme descrito na paten-

te U.S. Nº 6.470.892, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência. As faixas podem também ser usadas para tratar impotência, conforme descrito no Pedido de Patente U.S. 2003/0114729, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência.

[0036] A figura 2B ilustra a faixa gástrica ajustável 20 aplicada ao redor da junção gastroesofageal de um paciente. Conforme ilustrado, a faixa 20 encerra pelo menos substancialmente a parte superior do estômago 40 próximo à junção com o esôfago 42. Após a faixa 20 ser implantada, preferivelmente na configuração esvaziada onde a faixa 20 contém pouco ou nenhum fluido, a faixa 20 pode ser inflada, por exemplo, usando salina, para diminuir o tamanho da abertura do orifício. Aquele versado na técnica irá observar que podem ser usadas várias técnicas, incluindo técnicas mecânicas e elétricas, para ajustar a faixa. A figura 2B também ilustra um local alternativo de um sensor de pressão 41, disposto em uma curvatura 43 da faixa 20.

[0037] O alojamento de orifício de injeção fluida 30 pode também ser dotado de várias configurações. Na modalidade ilustrada na figura 3, o alojamento de orifício de injeção 30 é geralmente dotado de uma forma cilíndrica com uma superfície distal ou inferior e uma parede perimetral se estendendo proximalmente da superfície inferior e definindo uma abertura proximal 32. A abertura proximal 32 pode incluir um septo penetrável de agulha 34 se estendendo através da mesma e proporcionando acesso a um reservatório de fluido (não visível na figura 3) formado no alojamento. O septo 34 é preferivelmente colocado em uma posição proximal suficiente de maneira que o septo do reservatório seja bastante suficiente para expor a ponta da abertura de uma agulha, como, por exemplo, uma agulha Huber, de maneira que possa ocorrer a transferência de fluido. O septo 34 é preferivelmente disposto de maneira que irá autovedar após ser perfurado por uma agulha e a

agulha ser retirada. Conforme adicionalmente ilustrado na figura 3, o orifício 30 pode também incluir um membro de conexão de tubo de cateter 36 que esteja em comunicação fluida com o reservatório e que esteja configurado para acoplar em um cateter (por exemplo, o cateter 50). Aquele versado na técnica irá observar que o alojamento pode ser feito de vários materiais, incluindo aço inoxidável, titânio, ou materiais poliméricos, e o septo 34 pode, do mesmo modo, ser feito de vários materiais, incluindo silicone.

[0038] Conforme indicado acima, o sistema 10 pode também incluir um dispositivo de medição de pressão em comunicação com o circuito de fluido fechado e configurado para medir pressão (por exemplo, pressão fluida) que corresponda à quantidade de restrição aplicada pela faixa gástrica ajustável 20 no estômago 40 do paciente. A medição da pressão possibilita que uma pessoa (por exemplo, um médico, uma enfermeira, um paciente, etc.) avalie a eficácia e funcionalidade da restrição criada por um ajuste de faixa. Na modalidade ilustrada, conforme ilustrado na figura 4, o dispositivo de medição de pressão está na forma de um sensor de pressão 62 disposto no alojamento de sensor 60. O dispositivo de medição de pressão pode, contudo, estar disposto em qualquer lugar no circuito hidráulico fechado da parte implantável, e vários locais e configurações exemplificativos estão descritos mais detalhadamente na Publicação U.S. Nº 2006/0211913, reconhecida comumente, intitulada "Medição de Pressão Não Invasiva em um Dispositivo Restritivo Ajustável de Fluido", depositada em 7 de março de 2006, cuja descrição encontra-se incorporada ao presente à guisa de referência.

[0039] Em geral, o alojamento de sensor ilustrado 60 inclui uma entrada 60a e uma saída 60b que estão em comunicação fluida com o fluido na parte implantável 10a. Um cateter já implantado 50 pode ser retroajustada com o alojamento de sensor 60, como, por exemplo, se-

parando o cateter 50 e inserindo os conectores farpados (ou quaisquer outros conectores, como, por exemplo, grampos, presilhas, adesivos, solda, etc.) em extremidades separadas do cateter 50. O sensor 62 pode estar disposto no alojamento 60 e estar configurado para responder às mudanças de pressão fluida no circuito hidráulico e converter as mudanças de pressão em uma forma usável de dados. O sensor de pressão 62 disposto no alojamento 60 pode perceber ou monitorar o estado ajustado da faixa estaticamente ou enquanto o fluido está sendo bombeado.

[0040] Apesar de não ilustrado, o sistema de percepção de pressão pode também incluir um microcontrolador, um TET/bobina de telemetria, e um capacitor. Opcionalmente, o sistema de percepção de pressão pode também compreender um sensor de temperatura (não ilustrado). O microcontrolador, TET/bobina de telemetria, e capacitor podem estar em comunicação por via de um painel de circuito (não ilustrado) ou qualquer via de outro componente(s) adequado. Deve ser também observado que o TET/bobina de telemetria e capacitor podem coletivamente formar um circuito de recipiente sintonizado para receber energia de uma parte externa, e transmitir a medição de pressão para o dispositivo de leitura de pressão.

[0041] Podem ser usados vários sensores de pressão conhecidos na técnica, como, por exemplo, um sensor de pressão sem fio proporcionado por CardioMEMS, Inc. de Atlanta, Geórgia, apesar de um sensor de pressão MEMS adequado poder ser obtido de qualquer outra fonte, incluindo, mas não limitado aos Sistemas de Percepção Integrados (ISSYS), e Remon Medical. Um sensor de pressão MEMS exemplificativo está descrito na Patente U.S. Nº 6.855.115, cuja descrição está incorporada ao presente à guisa de referência apenas para fins ilustrativos. Será também observado que os sensores de pressão adequados podem incluir, mas não se limitam a, sensores de

pressão capacitivos, piezoresistivos, bitola de tensão de silicone, ou ultrassônico (acústico), bem como outros dispositivos capazes de medição de pressão.

[0042] O dispositivo de leitura de pressão 70 pode também ser dotado de várias configurações, e um dispositivo de leitura de pressão exemplificativo está descrito mais detalhadamente na Publicação do Pedido de Patente U.S. Nº 2006/0189888 e na Publicação do Pedido de Patente U.S. Nº 2006/0199997, reconhecida comumente, cujas descrições estão inteiramente incorporadas ao presente à guisa de referência. Em geral, o dispositivo de leitura de pressão 70 pode medir não invasivamente a pressão do fluido na parte implantada mesmo quando o alojamento de orifício de injeção 30 ou o alojamento de sensor 60 é implantado abaixo da espessura (pelo menos acima de 10 centímetros) do tecido de gordura subcutâneo. O médico pode prender o dispositivo de leitura de pressão 70 contra a pele do paciente próximo ao local do sensor e observar a leitura de pressão em um monitor na caixa de controle 90. O dispositivo de leitura de pressão 70 pode também ser fixado removível no paciente, como, por exemplo, durante exame prolongado, usando tiras, adesivos e outros métodos de bem conhecidos. O dispositivo de leitura de pressão 70 pode operar através de pano ou dobras de papel cirúrgicas convencionais, e pode também incluir uma cobertura descartável (não ilustrado) que podem ser substituídos para cada paciente.

[0043] A figura 5 ilustra uma modalidade da extremidade proximal da parte implantável 10a (figuras 1A e 1B) do sistema de restrição implantável 10. Conforme ilustrado, a extremidade proximal da parte implantável 10a inclui um alojamento de orifício de injeção 30, que está em comunicação fluida com um reservatório 105 e uma bomba 110. A extremidade proximal pode também incluir um alojamento de sensor 60, bem como um ou mais sensor/cabos de energia 101. O canal 50a

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

[0044] Conforme ilustrado na figura 5, o alojamento de orifício de injeção 30, se presente, pode opcionalmente incluir um dispositivo de apoio, como, por exemplo, ganchos 35, que podem ser usados para apoiar o alojamento de orifício de injeção 30 no corpo de um paciente. Apesar da figura 5 ilustrar que o alojamento 30 está disposto alinhado com o reservatório 105, a bomba 110 e o alojamento de sensor 30 podem ser conectados a outros componentes e ao canal 50a de outras maneiras, isto é, em uma configuração & ou uma configuração Y, por exemplo. O próprio alojamento de orifício de injeção 30 é opcional porque o sistema de restrição implantável 10a (figura 1B) pode ser cheio com fluido antes da implantação ou em qualquer momento da implantação. A pressão no dispositivo de restrição a jusante 20 (figura 1B) pode então ser ajustado usando a bomba 110 para mover fluido para dentro ou para fora do dispositivo de restrição 20.

[0045] O reservatório 105 proporciona um dispositivo opcional para reter um suprimento adicional de fluido. Por exemplo, o reservatório 105 pode conter de 0,1 a 20 ml de fluido. Conforme ilustrado, o reservatório 105 pode ser uma parte de um canal 50a com um diâmetro maior do que o diâmetro nominal do canal 50a. Podem ser usadas várias outras configurações para proporcionar um reservatório 105, como, por exemplo, componentes de reservatório separados conectados

a, e em comunicação fluida com, o canal 50a ou quaisquer outros componentes, isto é, o alojamento de orifício de injeção 30, a bomba 110 ou o alojamento de sensor 60. Apesar da figura 5 ilustrar que o reservatório 105 está disposto alinhado entre a bomba 110 e o alojamento de orifício de injeção 60, aquele versado na técnica irá observar que o reservatório 105 pode ser conectado a outros componentes e o canal 50a de outras maneiras, isto é, em uma configuração T ou em uma configuração Y, por exemplo. Deve ser também observado que o reservatório 105 não precisa necessariamente conter fluido suficiente para encher e esvaziar toda a faixa 20 (figuras 1A e 1B). Por exemplo, durante o primeiro enchimento da faixa 20, o fluido pode ser liberado por via de uma injeção através do alojamento de orifício de injeção 30. Durante esse tempo a bomba 110 pode ser retida em uma posição aberta. Alternativamente, o reservatório 105 pode estar cheio e então o fluido pode ser liberado para a faixa 20 pela bomba 110. Uma vez que a faixa 20 esteja em plenitude funcional, isto é, fechando o estômago o suficiente para provocar a restrição de entrada, o reservatório 105 pode ser cheio com fluido suficiente para acomodar futuro enchimento e necessidades de ajuste sem que seja preciso acrescentar fluido adicional por via de um alojamento de orifício de injeção 30. Aquele versado na técnica irá observar que o reservatório 105 é opcional, e em uma modalidade sem o reservatório 105, não ilustrada, o canal 50a pode opcionalmente conter fluido suficiente para permitir ajustar a quantidade de fluido na faixa 20.

[0046] A modalidade ilustrada na figura 5 inclui um alojamento de sensor opcional 60 que está disposto em comunicação fluida com os componentes da extremidade proximal da parte implantável 10a (figura 1B). Apesar da figura 5 ilustrar que o alojamento de sensor 60 está disposto alinhado com o cateter 50 e o canal 50a, aquele versado na técnica irá observar que o alojamento de sensor 60 pode ser conecta-

do a outros componentes de outras maneiras, isto é, em uma configuração T ou uma configuração Y, por exemplo. Alternativamente, um sensor pode ser colocado em outros locais no sistema, como, por exemplo, na própria faixa. O sensor/cabos de energia 101 pode proporcionar uma conexão entre o alojamento de sensor 60 e a bomba 110 para suprir energia para a bomba, conforme será comentado mais detalhadamente abaixo.

[0047] A bomba implantável 110 funciona para mover fluido para dentro e para fora da faixa 20 para aumentar ou diminuir a pressão na faixa conforme necessário. Apesar de a bomba poder ser dotada de várias configurações, em um exemplo, a bomba é baseada na tecnologia de sistemas microeletromecânicos (MEMS) conforme comentado mais detalhadamente abaixo. Em geral, a tecnologia MEMS pode ser caracterizada pelo uso de elementos em uma escala de milímetro secundária. O uso da tecnologia MEMS para formar uma bomba implantável 110 proporciona uma série de vantagens, como, por exemplo, tamanho menor, exigências de tensão mais baixa, e simplicidade em termos de uma série de partes móveis. As vantagens adicionais incluem custos de fabricação reduzidos, desempenho aperfeiçoado, alta exatidão, alta precisão, tempo de resposta rápido, e configurações que não podem ser alcançadas em uma escala maior.

[0048] A figura 6 ilustra uma modalidade exemplificativa de uma bomba MEMS. Conforme ilustrado, a bomba 110 está geralmente contida no alojamento de bomba 112 sendo dotado de uma extremidade proximal 114 e uma extremidade distal 116, cada uma incluindo um lúmen interno 118a, 118b. Os lumens internos 118a, 118b estão dispostos em comunicação fluida com os componentes da extremidade proximal da parte implantável 10a (figura 1B). O alojamento de bomba 112 pode ser opcionalmente formado integralmente com o canal 50a (figura 5) de maneira que a bomba 110 esteja em comunicação fluida

com o cateter 50 e o dispositivo de restrição a jusante 20. Conforme ilustrado, a bomba 110 pode incluir um eletrodo 126 adjacente a uma membrana de bombeamento 122 disposta em comunicação fluida com uma cavidade de fluido 124. A bomba 110 pode também incluir uma cavidade de entrada 130 e uma cavidade de saída 133. A cavidade de entrada 130 pode estar disposta em comunicação fluida com a cavidade de fluido 124 por via de um furo de entrada 131. Do mesmo modo, a cavidade de saída 133 pode estar disposta em comunicação fluida com a cavidade de fluido 124 por via de um furo de saída 134. A bomba pode também incluir uma válvula de entrada 132 e uma válvula de saída 135. Em uso, conforme será explicado mais detalhadamente abaixo, a membrana 122 está configurada para flexionar em resposta à tensão aplicada ao eletrodo 126, criando, por meio disso, uma pressão diferencial entre a cavidade de fluido 124 e a cavidade de entrada 130 e/ou a cavidade de saída. O alojamento de bomba 112 pode ser dotado de várias configurações, mas em uma modalidade exemplificativa o mesmo é formado alinhado com o canal 50a. A forma e o tamanho do alojamento de bomba 112, bem como os materiais usados para formar o alojamento 112 e seus componentes internos, pode variar dependendo do uso pretendido. Os dispositivos MEMS são tipicamente feitos de silicone, mas também podem ser feitos de polímeros, metais ou ligas de memória de forma. E, determinadas modalidades exemplificativas, o alojamento de bomba 112 pode ser formado de um polímero biocompatível, como, por exemplo, silicone ou látex. Outros elastômeros ou polímeros biocompatíveis adequados incluem, à guisa de exemplo não limitativo, poliisopreno sintético, cloropreno, fluorelastômero, nitrila, fluorsilicone, difluoreto de polivinilideno (PVDF), e polímero de cristal líquido (LCP).

[0049] Aquele versado na técnica irá observar que podem ser selecionados os materiais para obter as propriedades mecânicas deseja-

das. Embora não ilustrado, o alojamento 112 pode também incluir outras características para facilitar a fixação do mesmo em um dispositivo médico, em uma fonte de fluido, etc.

[0050] Aquele versado na técnica irá observar que um dispositivo de bomba microfluídico pode ser formado de duas camadas de um material elastomérico. Uma camada contém canais para fluência de líquidos (isto é, a camada de fluxo) ao mesmo tempo em que a outra camada (isto é, a camada de controle) contenha canais que flexionem a válvula de membrana no canal de fluxo e pare o fluxo de líquido quando pressurizado com ar/fluido. Aquele versado na técnica irá também observar que as válvulas podem ser incorporadas no molde MEMS.

[0051] A bomba 110 pode estar configurada em várias configurações. Na modalidade ilustrada, o alojamento de bomba 112 inclui uma série de cavidades de fluido. A cavidade de fluido principal 124 é formada no alojamento de bomba 112 e está em comunicação fluida com a membrana de bombeamento 120. Ademais, a cavidade de fluido principal 124 está disposta em comunicação fluida com uma cavidade de entrada 130 e uma cavidade de saída 133 por via de um furo de entrada 131 e um furo de saída 134. A cavidade de entrada 130 e a cavidade de saída 133 são separadas da cavidade de fluido principal 124 por uma válvula de entrada 132 e uma válvula de saída 135. As válvulas podem ser dotadas de várias configurações. Na modalidade ilustrada, a válvula de entrada 132 e a válvula de saída 135 estão formadas como molas de lâmina que são polarizadas em uma posição fechada, isto é, polarizadas em uma posição evitando o fluxo de fluido através dos furos 131 e 134. A válvula de entrada 132 pode estar disposta na cavidade de fluido principal 124 e permite a passagem de fluido da cavidade de entrada 130 para a cavidade de fluido principal 124. A válvula de saída pode estar disposta na cavidade de saída 133

e permitir a passagem de fluido da cavidade de fluido principal 124 para a cavidade de saída 133. Aquele versado na técnica irá observar que os locais da válvula de entrada 132 e da válvula de saída 135 são intercambiáveis. Aquele versado na técnica irá também observar que uma ou ambas as cavidades de entrada 130 e a cavidade de saída 133 são opcionais. Por exemplo, um ou ambos os lumens internos 118a, 118b pode estar conectado diretamente na cavidade de fluido principal 124. Em tal configuração, a válvula de entrada 132 e/ou a válvula de saída 135 pode ser formada nos lumens internos 118a, 118b, por exemplo. Conforme comentado acima, os elementos da bomba 110, incluindo as válvulas 132, 135 podem ser formados em uma escala de milímetro secundário.

[0052] A membrana de bombeamento 120 pode também estar configurada em várias configurações. Na modalidade ilustrada, a membrana de bombeamento 120 está disposta no alojamento 112 e está disposta em comunicação fluida com a cavidade de fluido principal 124. A membrana de bombeamento 120 pode ser formada de qualquer polímero ou metal biocompatível adequado que seja responsivo a um campo elétrico produzido pela aplicação de tensão em um eletrodo 126. O eletrodo 126 pode também ser dotado de várias configurações. Na modalidade ilustrada, o eletrodo 126 está formado no alojamento de bomba 112 e está disposto adjacente à membrana de bombeamento 120. Aquele versado na técnica irá observar que o eletrodo 126 pode estar disposto em qualquer local. Por exemplo, o eletrodo 126 pode estar disposto na superfície inferior da cavidade de bombeamento 124. Aquele versado na técnica irá também observar que o eletrodo 126 deve ser feito de materiais resistentes à corrosão, como, por exemplo, platina ou outros metais nobres para sobreviver aos fluidos severos, como, por exemplo, salina.

[0053] Uma das vantagens do uso da tecnologia MEMS para for-

mar a bomba é o tamanho total pequeno e o volume pequeno de ajustes que podem ser obtidos. À guisa de exemplo, a dimensão maior de toda bomba pode ser pelo menos em torno de 5 mm incluindo os eletrônicos de controle. Apesar de a bomba poder ser projetada para atingir qualquer índice de fluxo desejado, o índice de fluxo pode ser tão baixo quanto de 0,1 ml/minuto a 0,5 ml/minuto. O volume total requerido para efetuar o ajuste de pressão desejado pode ser liberado pela operação da bomba em tal índice baixo. Por exemplo, o volume total liberado para a faixa 20 pode ser menor do que 1 ml para um determinado ajuste desejado.

[0054] Conforme ilustrado, o eletrodo 126 está disposto adjacente à membrana de bombeamento 120. A posição da membrana de bombeamento 120 pode ser controlada por uma tensão aplicada ao eletrodo 126. Aquele versado na técnica irá observar que a tensão aplicada pode variar dependendo de inúmeros fatores, conforme comentado abaixo, e é geralmente na variação em torno de 2 a em torno de 200 volts. A tensão aplicada ao eletrodo pode ser dependente de uma série de fatores, como, por exemplo, velocidade de comutação, forças ou deflexão de comutação requeridas, e confiabilidade do dispositivo MEMS. Por exemplo, as velocidades de comutação mais altas de aproximadamente 25 microssegundos podem requerer voltagens de aproximadamente de 10 a 15 volts ao mesmo tempo em que as velocidades de comutação mais baixas tipicamente requerem voltagens menor do que aproximadamente 5V. Em um exemplo alternativo, podem ser usados os acionadores eletrostáticos de tensão alta, para os quais a tensão pode ser na variação de aproximadamente de 10V a 300V. O eletrodo 126 pode ser acoplado a uma bateria ou outra fonte de energia. Quando a bomba 110 está adaptada para ser implantada em um paciente, o eletrodo 126 pode ser acoplado a um transformador que esteja adaptado para ser implantado subcutaneamente e que está

adaptado para armazenar energia e/ou receber energia de uma fonte externa situada fora do corpo do paciente. Por exemplo, o transformador ou fonte de energia pode estar contido no alojamento de sensor 60 e o sensor/cabos de energia (não ilustrados) pode liberar energia para o eletrodo 126. Alternativamente, a energia pode ser suprida por um dispositivo externo (por exemplo, o dispositivo de leitura 70 ilustrado na figura 1A) que pode liberar energia transcutaneamente para o alojamento de sensor 60 (figura 5), por exemplo, quando o dispositivo externo é movido na proximidade do alojamento de sensor 60. O dispositivo externo pode ser móvel (por exemplo, um bastão ou unidade manual pode ser vibrado ou de outro modo colocado na proximidade do alojamento de sensor 60) ou fixo (por exemplo, uma caixa ao lado da cama, montada como mesa, ou montada como carro que o paciente possa aproximar).

[0055] As figuras de 7A a 7D ilustram um método exemplificativo para criar uma pressão diferencial na bomba 110 para mover fluido através da bomba 110. Em uma modalidade exemplificativa a bomba move fluido em uma direção distal em direção à faixa (figura 1B), que deve estar situado distalmente da bomba 110. A figura 7A ilustra a bomba 110 em seu estado de repouso, com a membrana de bombeamento 120 substancialmente não flexionada e tanto a válvula de entrada 132 e a válvula de saída 135 fechadas. Quando é aplicada uma tensão no eletrodo 126, a membrana de bombeamento 120 flexiona e é puxada em direção ao eletrodo 126 até que as propriedades de material permitam que a mesma seja puxada, conforme ilustrado na figura 7B. Alternativamente, uma parada firme (não ilustrada) pode limitar o trajeto da membrana 120 para controlar precisamente seu movimento. Aquele versado na técnica irá observar que quando o eletrodo 126 está disposto em outros locais, conforme comentado acima, a membrana de bombeamento pode alternativamente ser repelida do eletrodo.

[0056] O aumento no volume na cavidade de fluido principal 124 provoca uma parada de pressão com relação às pressões nas cavidades de entrada e de saída 130, 133. Conforme ilustrado na figura 7C, o diferencial nas pressões entre a cavidade de entrada 130 e a cavidade de fluido principal 124 provoca a abertura da válvula de entrada 132, permitindo o movimento do fluido para a cavidade de fluido principal 124 até que a pressão equalize. Durante esse tempo, o diferencial de pressão entre a cavidade de fluido principal 124 e a cavidade de saída 133 força a válvula de saída 135 a permanecer fechada. Uma vez que o fluido proveniente da cavidade de entrada 130 tenha encheido a cavidade de fluido principal 124, é reduzida a tensão aplicada no eletrodo 126, permitindo que a membrana de bombeamento 120 retorne ao seu estado de repouso. A diminuição no volume na cavidade de fluido principal 124 como resultado do movimento da membrana de bombeamento 120 de volta ao seu estado de repouso provoca o surgimento de uma pressão na cavidade de fluido principal 124 com relação às pressões nas cavidades de entrada e de saída 130, 133. Conforme ilustrado na figura 7D, o diferencial nas pressões entre a cavidade de fluido principal 124 e a cavidade de saída 130 provoca a abertura da válvula 135, permitindo que o fluido se mova para a cavidade de saída 133 até que a pressão equalize. Durante esse tempo, o diferencial de pressão entre a cavidade de fluido principal 124 e a cavidade de entrada 130 força a válvula de entrada 132 a permanecer fechada. O processo ilustrado nas figuras de 7A a 7D pode ser repetido, conforme necessário, para continuar a ação de bombeamento.

[0057] A figura 8 ilustra o caminho 150 do fluido através da bomba 110. Na modalidade ilustrada, a bomba move o fluido em uma direção distal em direção à faixa (figura 1B), que seria situado distalmente da bomba 110.

O fluido se move do lúmen interno 118a na extremidade proximal 114

da bomba 110, na cavidade de entrada 130, e através da válvula de entrada 132 na cavidade de fluido principal 124. O fluido então passa através da válvula de saída 135 para a cavidade de saída 130 e através do lúmen interno 118b da extremidade distal 116 da bomba 110. Aquele versado na técnica irá observar que a disposição das cavidades e das válvulas de fluido pode ser modificada, conforme necessário, para permitir que o fluido se mova em uma direção proximal afastada da faixa (figura 1B). Por exemplo, uma vez que a faixa esteja na face de pressão alta do sistema, uma válvula de retorno pode simplesmente ser aberta para permitir que o fluido seja expelido da faixa. Alternativamente, uma segunda bomba MEMS pode ser orientada na direção oposta como a primeira para bombear fluido afastado da faixa.

[0058] A presente invenção também proporciona um método de ajuste de pressão em um sistema de dispositivo de restrição 10. Em uma modalidade, o método pode incluir a percepção de um parâmetro clinicamente relevante e ajuste de uma pressão no dispositivo de restrição em resposta ao parâmetro clinicamente relevante pela ativação de uma bomba em comunicação fluida com o dispositivo de restrição 20. A bomba pode ser uma bomba baseada em MEMS do tipo descrito com relação às figuras de 6 a 8. Isto é, a bomba pode ser um dispositivo de sistemas microeletromecânicos para efetivos para criar ação e bombeamento para mover fluido através da bomba. O parâmetro clinicamente relevante pode ser percebido usando um sensor implantável.

[0059] Em uma modalidade, o parâmetro clinicamente relevante é uma pressão, apesar de ser compreendido que o mesmo pode incluir qualquer um dos outros parâmetros identificados acima, bem como outros parâmetros clinicamente relevante. Nessa modalidade, a pressão pode ser percebida usando um sensor de pressão implantável 62, conforme comentado acima. O método pode incluir a percepção de uma pressão em um dispositivo de restrição implantável 10a, compa-

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

[0060] Em uma modalidade, a ativação da bomba 110 pode ocorrer automaticamente se o parâmetro clinicamente relevante (por exemplo, pressão, etc.) na faixa 30 for mais alta do que um valor ou variação desejada, em cujo caso o fluido possa ser bombeado para fora da faixa 30 para reduzir a pressão. Inversamente, se o parâmetro percebido na faixa 30 for mais baixo do que um valor ou variação desejado, o fluido pode ser bombeado na faixa (por exemplo, de um reservatório ou de um cateter implantado) até que seja alcançado um alvo desejado para o parâmetro. Em ainda outra configuração, se for medido um parâmetro clinicamente relevante (por exemplo, pressão absoluta em uma determinada duração, gradiente de pressão, etc.) na faixa 30 que se correlaciona com hábitos alimentares indesejados, o fluido pode ser bombeado para a faixa (por exemplo, de um reservatório ou de um cateter implantado) até que seja criada uma restrição suficiente. A restrição deve proporcionar realimentação para o paciente (que pode ser imediato ou retardado) para parar de se alimentar pela indução de uma resposta fisiológica (por exemplo, vomitando, etc.). A restrição será sustentada no local até que tenha ocorrido um evento disparador (por exemplo, tempo decorrido) para retornar o sistema para um estado de operação normal. Para fins de segurança, pode ser proporcionada uma ultrapassagem que pode ser ativada pelo paciente ou outro provedor de cuidado. A ultrapassagem pode ser ativada atra-

vés de uma função na parte externa 10b do sistema de restrição de entrada de alimento 10. Podem ser usadas outras técnicas para acionamento automático como, por exemplo, um controle sincronizador, ou o sistema pode ser programado para ativar a bomba em resposta a determinados parâmetros ou eventos percebidos, ou de acordo com uma tabela programada. Por exemplo, a bomba implantável pode efetuar um aumento de pressão no dispositivo de restrição (isto é, mover o fluido em direção ao dispositivo de restrição) quando um paciente estiver determinado a estar comento, ou quando o paciente estiver acordado (ou durante horas de um dia selecionadas) e efetuar uma diminuição de pressão no dispositivo de restrição (isto é, mover o fluido afastado do dispositivo de restrição) quando o paciente estiver dormindo (ou durante horas de um dia selecionadas). Aqueles versados na técnica irão observar que a tabela programada pode ser baseada em múltiplos fatores incluindo tipo do dia (por exemplo, férias, feriado, fim de semana), atividades de paciente antecipadas, e coisa parecida. Aqueles versados na técnica irão observar que a pressão na faixa 30 pode ser controlada usando métodos de presilha fechada, como, por exemplo, esquemas de controle PID (derivativo – integral – proporcional) ou outros métodos apropriados incluindo esquemas de controle digitais.

[0061] Aquele versado na técnica irá observar que podem ser construídas determinadas características de segurança no projeto da bomba para proporcionar contingências na eventualidade de um defeito ou uma perda de energia. À guisa de exemplo, se for detectado falta de energia (ou defeito), ou se a energia remanescente cair abaixo de um limiar predeterminado, o sistema pode ser configurado para um valor padrão para um estado relaxado no qual a restrição é relaxada e/ou aberta até que o nível de energia seja restaurado ou o defeito seja corrigido.

[0062] Os dispositivos aqui descritos podem ser projetados para serem descartado após um único uso, ou podem ser projetados para serem usados várias vezes. Contudo, em qualquer dos casos, o dispositivo pode ser recondicionado para reutilização após pelo menos um uso. O recondicionamento pode incluir qualquer combinação das etapas de desmontagem do dispositivo, seguida de limpeza ou substituição de peças particulares, e subsequente remontagem. Em particular, o dispositivo pode ser desmontado, e qualquer número das peças ou partes particulares do dispositivo pode ser seletivamente substituído ou removido em qualquer combinação. Ao limpar e/ou substituir peças específicas, o dispositivo pode ser remontado para uso subsequente seja em uma facilidade de recondicionamento, ou por uma equipe cirúrgica imediatamente antes de um procedimento cirúrgico. Aqueles versados na técnica irão observar que o recondicionamento de um dispositivo pode utilizar uma variedade de técnicas para desmontagem, limpeza/substituição, e remontagem. O uso de tais técnicas, e o dispositivo recondicionado resultante, estão no escopo da presente aplicação.

[0063] Preferivelmente, a invenção aqui descrita será processada antes da cirurgia. Primeiro, um sistema novo ou usado é obtido e, se necessário, limpo. O sistema pode então ser esterilizado por qualquer técnica conhecida e adequada, incluindo esterilização de oxido etileno. Em uma técnica de esterilização, o sistema é colocado em um recipiente fechado e vedado, como, por exemplo, uma bolsa plástica ou TYVEK. O recipiente e o sistema são então colocados em um campo de radiação que possa penetrar no recipiente, CE radiação gama, raios-X, ou elétrons de energia alta. A radiação mata bactérias no sistema e no recipiente. O sistema esterilizado pode então ser armazenado no recipiente esterilizado. O recipiente vedado mantém o sistema estéril até que o mesmo seja aberto na facilidade médica.

[0064] É preferível que o dispositivo seja esterilizado. Isso pode ser feito por quaisquer das várias maneiras conhecidas por aqueles versados na técnica incluindo radiação beta ou gama, oxido etileno, vapor.

[0065] Aquele versado na técnica irá observar que as características e vantagens adicionais da invenção baseadas nas modalidades acima descritas. Portanto, a invenção não está limitada ao que foi particularmente ilustrado e descrito, exceto conforme indicado pelas reivindicações em anexo. Todas as publicações e referências citadas estão expressamente inteiramente incorporadas ao presente à guisa de referência.

REIVINDICAÇÕES

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

um dispositivo de restrição implantável (20) que é ajustável e configurado para formar uma restrição em um paciente; e

uma bomba de sistemas microeletromecânicos implantáveis (MEMS) (110) em comunicação fluida com o dispositivo de restrição;

caracterizado pelo fato de que a bomba (110) compreende meios de segurança que permitem que o sistema retorne a um estado relaxado no qual a restrição é relaxada ou aberta, caso uma falta de energia seja detectada ou se a energia remanescente cair abaixo de um limiar predeterminado.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um orifício implantável (30) configurado para receber fluido de uma fonte fluido externa ao paciente em que o orifício implantável (30) está em comunicação fluida com o dispositivo de restrição implantável (20) e a bomba (110).

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um sensor implantável (62) em comunicação fluida com o dispositivo de restrição.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** o sensor implantável (62) é configurado para medir pelo menos uma pressão dentro do dispositivo de restrição.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a bomba MEMS (110) compreende:

um alojamento de bomba (112);

uma cavidade de fluido (124) disposta no alojamento de bomba (112) e sendo dotada de uma válvula de entrada (132) disposta entre a cavidade de fluido (124) e uma cavidade de entrada (130), e

uma válvula de saída (135) disposta entre a cavidade de fluido (124) e uma cavidade de saída (133);

uma membrana de bombeamento (120) em comunicação fluida com a cavidade de fluido (124); e

um eletrodo (126) adjacente à membrana de bombeamento (120),

em que a membrana de bombeamento (120) é configurada para flexionar em resposta a uma tensão aplicada ao eletrodo (126) criando um diferencial de pressão entre a cavidade de fluido (124) e as cavidades de entrada e de saída (130, 133) para controlar fluxo de um fluido através da bomba (110).

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** as válvulas de entrada e de saída (132, 135) são configuradas para abrir e fechar em resposta às mudanças de pressão na cavidade de fluido (124).

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** a bomba MEMS (110) é configurada para mover fluido em uma direção a partir da bomba MEMS (110) para o dispositivo de restrição.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** a bomba MEMS (110) é configurada para mover fluido em uma direção a partir do dispositivo de restrição para a bomba MEMS (110).

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a bomba implantável (110) efetua uma mudança de pressão no interior do dispositivo de restrição de acordo com pelo menos um dentre um evento detectado e uma tabela programada.

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um reservatório de fluido (105) em comunicação fluida com a bomba MEMS (110).

11. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo fato de que** o reservatório de fluido (105) é configurado para reter em uma variação de aproximadamente 0,1 a 20 ml de fluido.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a bomba (110) serve como uma válvula que é capaz de controlar seletivamente a passagem de fluido pela permissão, impedimento, ou limitação da passagem de fluido.

FIG. 1A

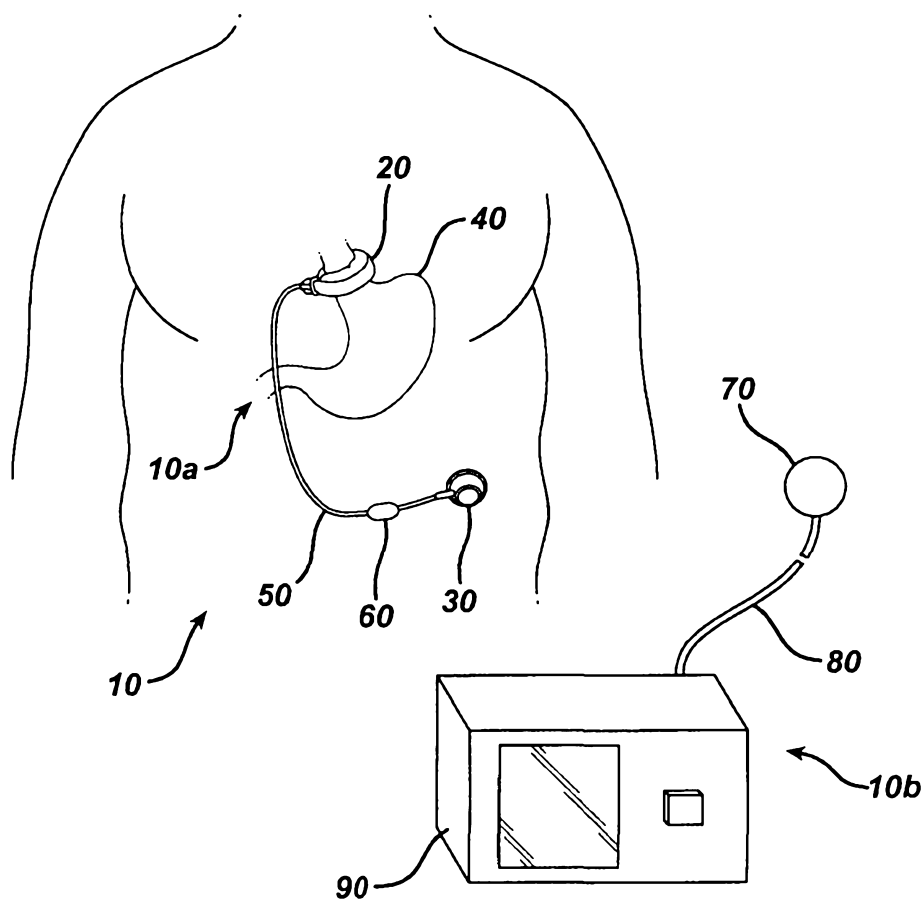


FIG. 1B

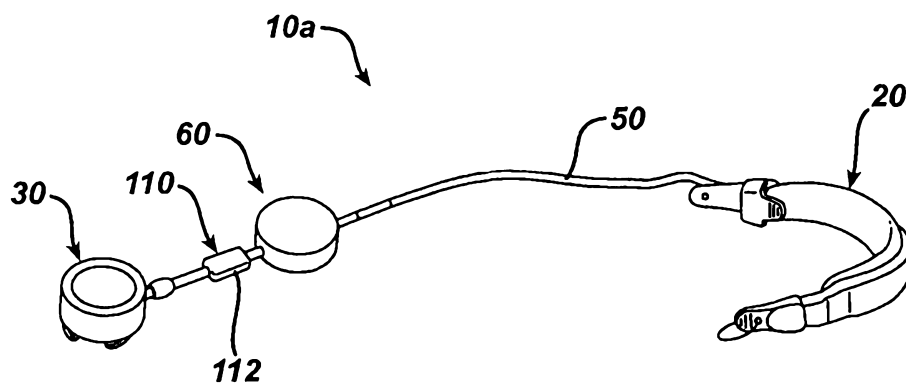


FIG. 2A

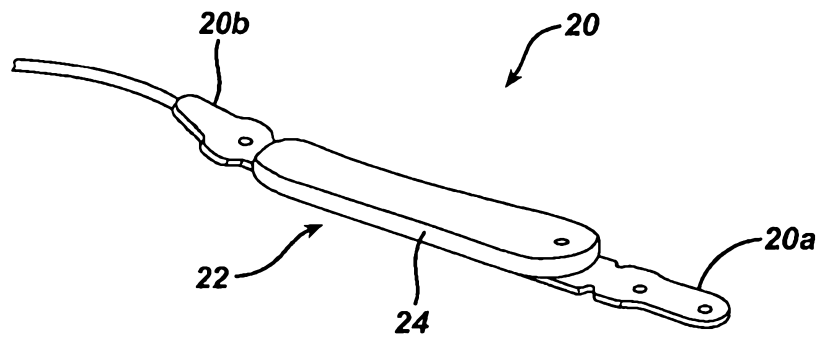


FIG. 2B

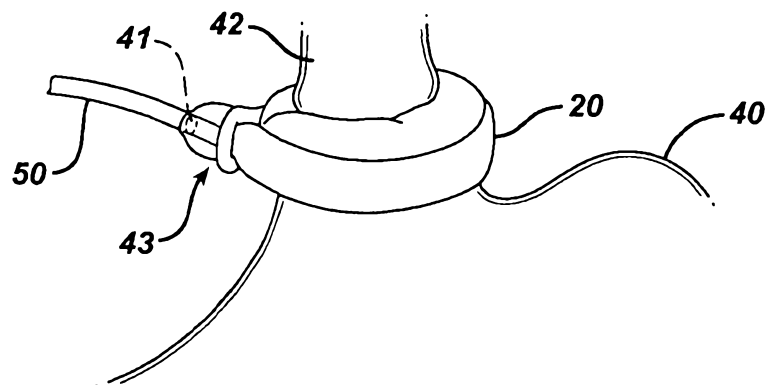


FIG. 3

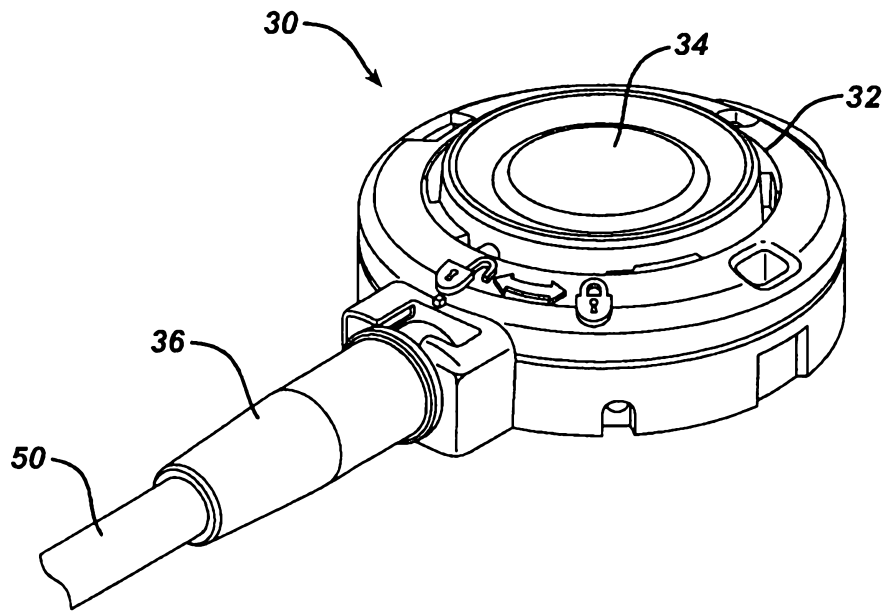


FIG. 4

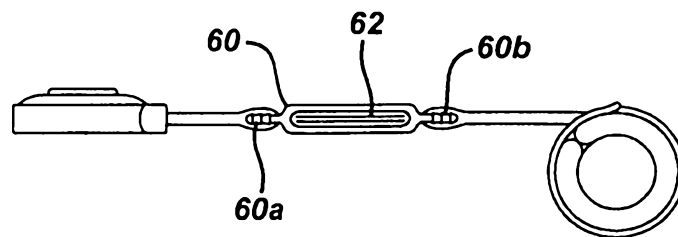


FIG. 5

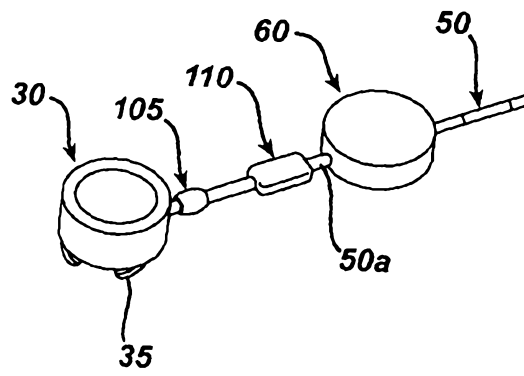


FIG. 6

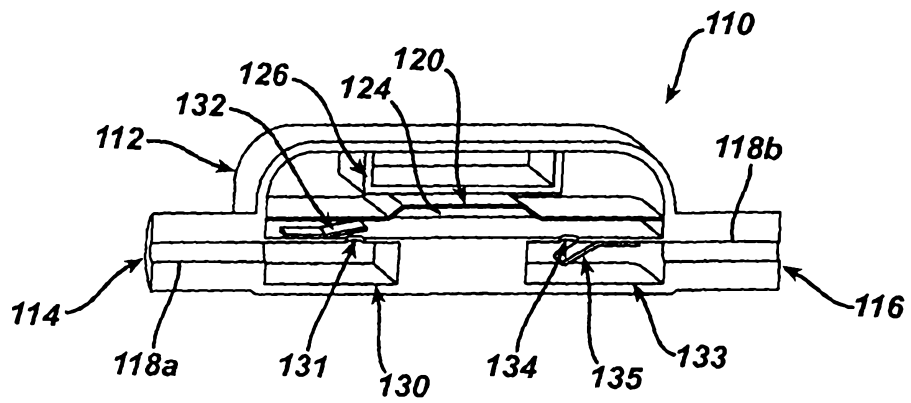


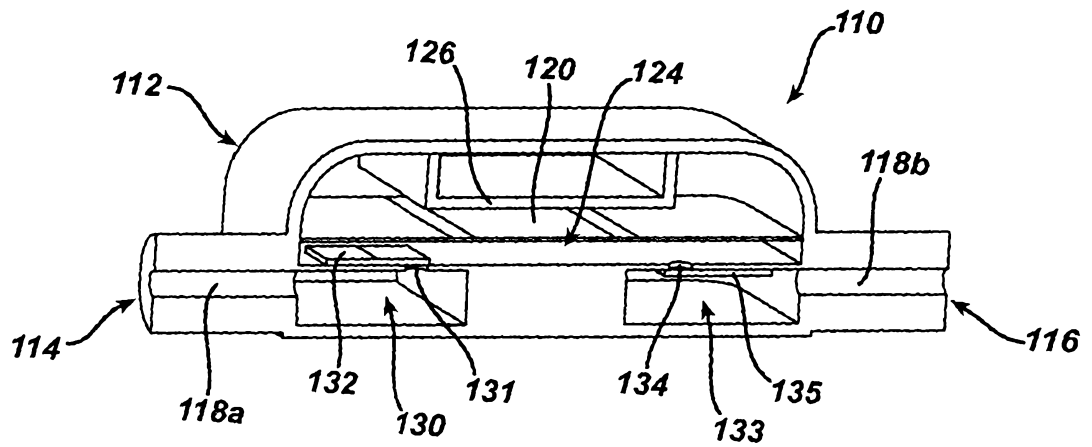
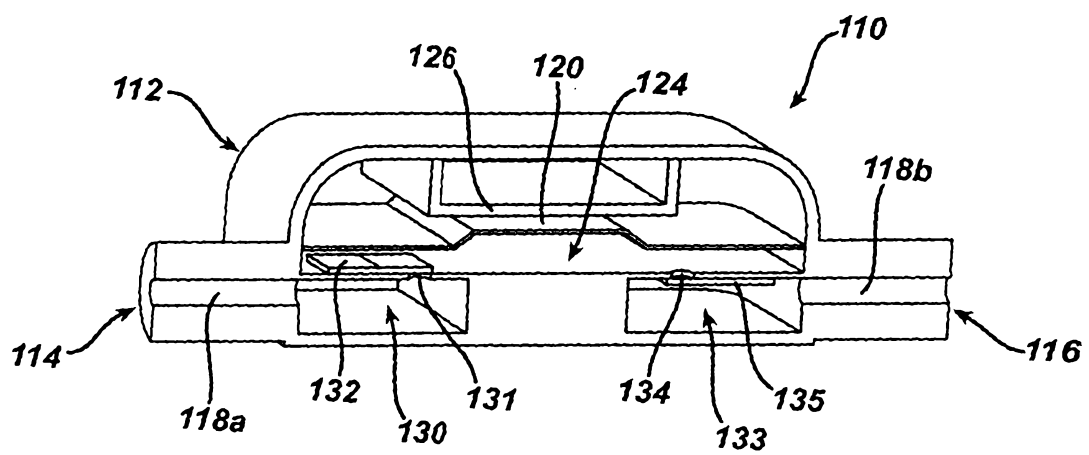
FIG. 7A**FIG. 7B**

FIG. 7C

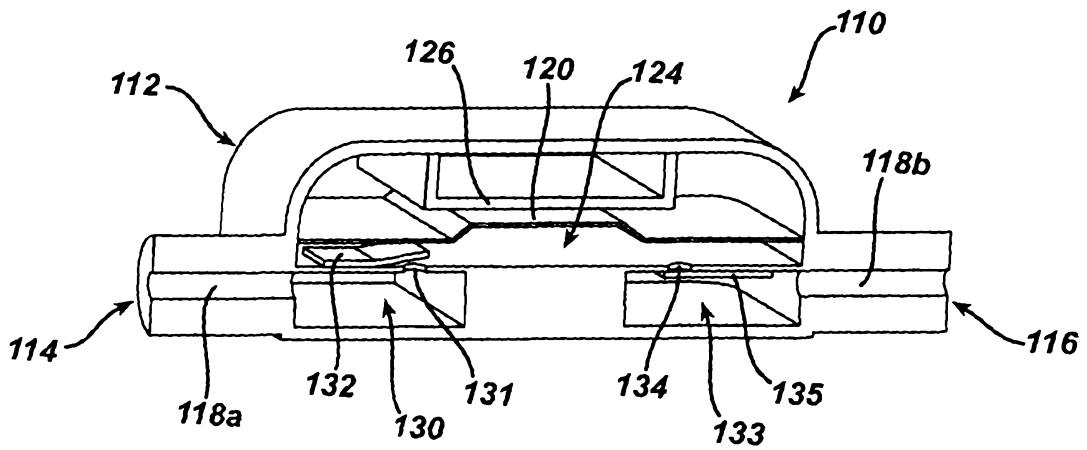


FIG. 7D

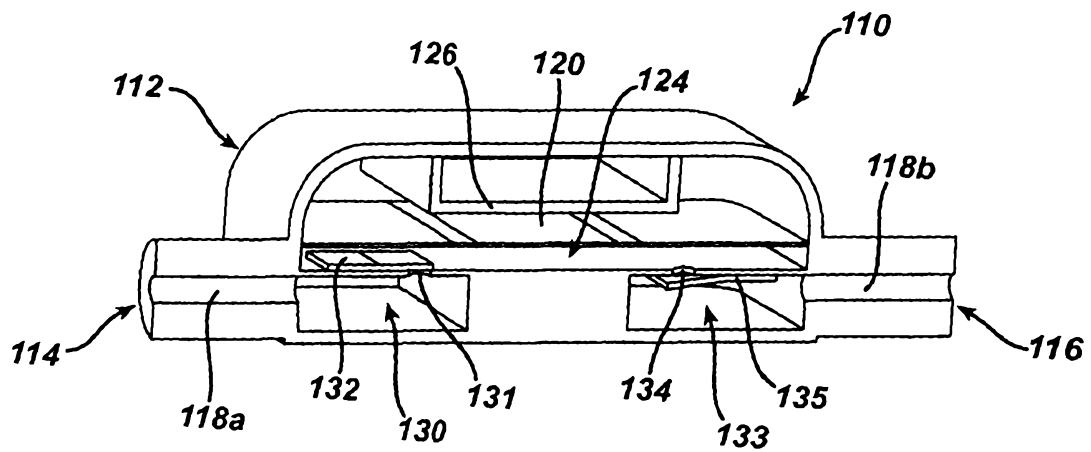


FIG. 8