



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

(21) **PI0621096-1 A2**



(22) Data de Depósito: 21/12/2006  
(43) Data da Publicação: 29/11/2011  
(RPI 2134)

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

(54) **Título:** SISTEMA DE CONTROLE DE UMA BANDA GÁSTRICA AJUSTÁVEL E MÉTODO PARA CONTROLAR UMA BANDA GÁSTRICA IMPLANTADA

(30) **Prioridade Unionista:** 22/12/2005 AT A 20058/2005

(73) **Titular(es):** WOLFGANG LECHNER

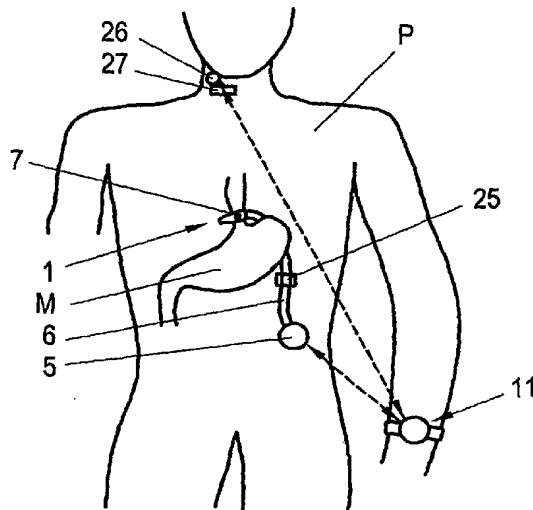
(72) **Inventor(es):** WOLFGANG LECHNER

(74) **Procurador(es):** Antonio Mauricio Pedras Arnaud

(86) **Pedido Internacional:** PCT AT2006000529 de 21/12/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/070906de 28/06/2007

(57) **Resumo:** SISTEMA DE CONTROLE DE UMA BANDA GÁSTRICA AJUSTÁVEL E MÉTODO PARA CONTROLAR UMA BANDA GÁSTRICA IMPLANTADA. A presente invenção refere-se a um sistema para controlar uma banda gástrica ajustável (1), provida de uma unidade de controle (11), sendo que a banda gástrica (1) apresenta um dorso (4) não flexível e uma câmara (2) que pode ser preenchida com fluido, disposta no lado do estômago do dorso (4), que fica em contato com uma segunda câmara (5) e pelo menos um sensor (7) para registrar a pressão na parede (3) do estômago, sendo dito sensor (7) provido de um dispositivo (8) para a transmissão sem fio do valor da pressão registrada à unidade de controle (11), e sendo que a unidade controle (11) compreende um dispositivo (13) para receber os dados de pressão transmitidos por pelo menos um sensor (7) da banda gástrica (1) assim como uma carcaça (12), sendo providos pelo menos uma memória (9, 14) para armazenar os valores de pressão registrados e um dispositivo (16) para processar a curva de tempo para os valores de pressão recebidos com a finalidade de garantir um ajuste ideal da banda gástrica (1) e um auto-controle através do paciente (P).



"SISTEMA DE CONTROLE DE UMA BANDA GÁSTRICA AJUSTÁVEL E MÉTODO PARA CONTROLAR UMA BANDA GÁSTRICA IMPLANTADA".

A presente invenção refere-se a um sistema para controlar uma banda gástrica ajustável provida de uma unidade controle, sendo que a banda gástrica apresenta um dorso não flexível e uma câmara que pode ser preenchido com fluido, disposta no lado do estômago do dorso, que fica em contato com uma segunda câmara, e pelo menos um sensor para registrar a pressão na parede do estômago, e dito sensor fica conectado com um dispositivo para a transmissão sem fio dos valores de pressão registrados à unidade de controle, e sendo que a unidade de controle compreende um dispositivo para receber os dados de pressão transmitidos por pelo menos um sensor da banda gástrica, assim como uma carcaça.

Bandas gástricas ajustáveis, nas quais obtém-se um transporte de fluido para dentro da câmara ou o esvaziamento de fluído para fora da câmara por punção de uma câmara fixada subcutaneamente, de uma assim chamada Porta, que fica conectada à câmara da banda gástrica através de um fio correspondente, são oferecidas por inúmeras empresas com um tipo construtivo basicamente igual. No caso de uma banda gástrica desse tipo, trata-se de um implante médico utilizado para restringir a ingestão de alimentos e, conseqüentemente, para reduzir peso, o qual é enlaçado e fechado na parte superior do estômago.

O documento US 6 966 875 B1 descreve uma banda gástrica que é colocada em volta do estômago em formato de cinta ela fixada. O ajuste do estreitamento do estômago é meramente mecânico através do estreitamento da banda.

O documento US 4 592 339 A descreve uma banda gástrica, na qual no lado da banda voltado para o estômago fica alojada uma câmara, que pode ser preenchida com fluido. Desse modo, é possível obter o controle da extensão do estômago. Através de uma Porta suturada subcutaneamente, que fica em contato com a câmara da banda gástrica

através de um tubo flexível, pode ser feito o preenchimento com fluido e o esvaziamento do sistema.

O documento WO 2004/ 014245 A1 descreve uma banda gástrica ajustável, sendo que o deslocamento do fluido de uma Porta para dentro da câmara da banda gástrica pode ser feito externamente por controle remoto.

As pesquisas mais recentes mostraram que essa pressão interna da banda reproduz com extrema precisão os movimentos peristálticos do esôfago. Com auxílio desses dados de pressão pode-se realizar um ajuste extremamente preciso da extensão ideal do estômago. As curvas de pressão também fornecem informação sobre por quanto tempo e com que frequência o alimento ou fluido é ingerido. Por essa razão, a pressão interna da banda é bastante apropriada para as mais diferentes finalidades de controle com relação à aplicação de bandas gástricas (W. Lechner et al: In Vivo Band Manometry: a New Access to Band Adjustment. *Obesity Surgery*, 15, 1432-1436, 2005).

As bandas gástricas atualmente utilizadas trazem, na maioria dos casos, resultados excelentes por longo tempo com relação à redução de peso e satisfação do paciente. Porém, existem alguns problemas paralelos que ocorrem especialmente quando há um reabastecimento elevado da banda. Muitos pacientes relatam o surgimento desagradável de salivação ou regurgitação, entre outros, ao ficar na horizontal. Restos de comida podem permanecer por longo tempo no esôfago, fora do estômago, que começam a fermentar e, desse modo, acabam provocando uma irritação da mucosa acompanhada de dores, além de um desagradável hálito. Um ajuste da banda muito grande, por longo tempo, ocasiona com o passar dos meses uma fadiga motora do esôfago que termina finalmente em uma distensão maciça do esôfago. Os alimentos ingeridos não são mais transportados através de ondas peristálticas de contração através do estoma no estômago, mas através da força da gravidade dos alimentos ingeridos que se acumulam fora da banda. É preciso evitar sem dúvida um estado desse tipo,

já que isso também implica na perda da sensação de saciedade. A ação da banda perde-se com isso, o que irá provocar um aumento de peso apesar da banda gástrica estar bem preenchida. Além disso, aparecem os mais diferentes problemas associados à longa permanência de componentes de comida no esôfago, tais como queimação retroesternal ou "refluxo ácido" e aspiração recidiva de partes de alimentos.

5  
10 O documento WO 2005/009305 A1 refere-se a uma banda gástrica ajustável, na qual os problemas acima mencionados devem ser superados através de uma modificação auto-reguladora da extensão do estômago. Eles se fundamentam nas alterações da pressão interna da banda em associação com os movimentos peristálticos do esôfago durante o processo alimentar. O bolo alimentar é pressionado através de ondas peristálticas ao longo da banda gástrica. Desse modo, é provocada uma elevação de pressão dentro da câmara da banda gástrica, que pode ser recrutada para regular a pressão da banda gástrica.

15  
20 O documento WO 01/12078 A1 mostra um sistema de controle concreto, sendo que os valores de pressão na parede do estômago são registrados e transmitidos à unidade de controle. No caso de os valores ficarem abaixo ou acima dos valores pré-definidos da pressão, é feita uma alteração correspondente do preenchimento da banda gástrica. Os valores de pressão atuais na parede do estômago não são porém apropriados para um ajuste direto da extensão da banda gástrica.

25  
30 O documento US 6 475 136 B1 descreve uma banda gástrica ajustável, na qual um sensor de pressão implantado registra a pressão na banda gástrica e consultados para a regulagem do ajuste da banda.

35 Sob condições clínicas a pressão na banda gástrica já foi registrada durante um processo alimentar. Para receber informações suficientes porém precisam ser feitas medições durante pelo menos meia hora e em intervalos de tempo periódicos, o que para o paciente é extremamente

dispendioso em termos de tempo e esforço. Além disso, em geral, após a coleta dos dados, ocorrem ainda períodos de espera até os dados serem avaliados pelo médico responsável e até serem definidas as etapas a serem estabelecidas.

Alternativamente ou adicionalmente a isso também são feitos exames radiológicos após a administração de agente de contraste, o que transcorre bem mais rápido do que a medição in vivo da pressão interna da banda. Essas medições porém são pesadas para o paciente devido ao raio-X e além disso muito caras.

Por essa razão, é tarefa da presente invenção, criar um sistema acima mencionado para o controle de uma banda gástrica ajustável, através da qual é possível uma monitoração simples e menos pesada para o paciente com relação à pressão na banda gástrica. A presente invenção deve sanar ou reduzir os problemas que ocorrem até então no caso de bandas gástricas sem função auto-reguladora.

A tarefa, de acordo com a invenção, é solucionada pelo fato de pelo menos ser provida uma memória para armazenar os valores de pressão registrados e um dispositivo para processar as curvas cronológicas dos valores de pressão recebidos. Através de um sistema desse tipo é possível registrar sem fio a pressão presente na parede do estômago durante determinados eventos, preferivelmente durante a ação de ingerir alimentos, ou continuamente, e transmiti-la á uma unidade de controle. Neste caso, a transmissão dos valores de pressão registrados pode ser feita permanentemente ou ser armazenada uma certa quantidade de dados e transmitidos sem fio, por exigência, à uma unidade de controle. O paciente não precisa se dirigir a um tratamento ambulante para registrar os valores de pressão, os dados importantes são coletados durante o curso normal do dia ou até mesmo durante a noite. Através da monitoração preferivelmente contínua da pressão na banda gástrica os problemas que ocorrem em bandas gástricas atualmente em

uso sem função auto-reguladora são sanados. A pressão, com a qual a banda gástrica ou a câmara preenchida com fluido pressiona o estômago, desempenha um papel-chave na chamada Gastric Banding. As pressões internas da banda refletem a dimensão o impedimento de escoamento e especialmente a repercussão do impedimento de escoamento sobre a mobilidade do esôfago. Em pelo menos uma memória os valores podem ser armazenados temporariamente e, quando solicitado, transmitidos para avaliação. Uma memória desse tipo também pode servir para armazenar temporariamente os valores de pressão no caso de um distúrbio operacional, de forma que não se perca nenhuma informação importante. Os resultados fornecem ao paciente ou ao médico responsável ou outra pessoa correlata informações importantes. Através do sistema, de acordo com a invenção, obtém-se um controle de parâmetros fisiológicos, que são importantes em associação a "Gastric Banding". O sistema de controle possibilita uma monitoração simples e pouco desgastante ao paciente da função motora do esôfago.

Na sequência de atos de deglutição ocorre elevações de pressão na banda gástrica. A onda peristáltica transporta o bocado através da banda no estômago. Na passagem do estoma ocorre a elevação de pressão mencionada dentro do sistema da banda. A amplitude da elevação de pressão na banda gástrica depende da amplitude da onda peristáltica, da dimensão do impedimento de escoamento e da viscosidade do bocado. Se o bocado não atravessa completamente a banda e se ficar retido por isso uma parte dele no esôfago, então ocorrerão ondas peristálticas secundárias, ou seja, ondas peristálticas que não são dissolvidas através de um ato de deglutição, mas através da dilatação do esôfago pelo bocado retido. Ocorrerão ondas peristálticas secundárias até que o esôfago fique limpo do bocado. Esses processos podem ser rastreados com auxílio da pressão interna da banda. Através de um registro preferivelmente contínuo da curva da pressão no

interior da banda a função motora do esôfago pode ser monitorada de forma precisa.

Um ajuste da banda muito apertado faz com que restos de alimento permaneçam por muito tempo fora da banda, ativamente sucessivamente uma atividade peristáltica secundária, o que finalmente provocará a fadiga motora do esôfago. Através de uma monitoração da pressão é possível evitar exatamente que isso ocorra. O médico pode ir até o limite do digerível para o ajuste da banda e, com isso, obter o efeito máximo do tratamento sem ter que aceitar como inevitável a colocação em risco da atividade motora do esôfago. Através da monitoração da pressão pode-se obter um ajuste da banda gástrica ideal também através de um auto-controle do paciente com relação ao comportamento alimentar.

O dispositivo de transmissão é preferivelmente formado por um emissor de alta frequência e o dispositivo de recepção por um receptor de alta frequência. A potência do emissor de alta frequência é relativamente pequena para obter raios de ação relativamente baixos, sendo que o consumo de energia é mínimo e, portanto, a vida útil do implante é aumentada.

Do mesmo modo é possível formar o emissor de alta frequência através de um emissor passivo e acoplar a energia necessária para a transferência dos valores de pressão registrados indutivamente ao sistema. Sistemas passivos desse tipo já são conhecidos no caso de outros implantes.

Para obter uma bidirecionalidade da transmissão de dados entre unidade de controle e banda gástrica implantada, o dispositivo de transmissão pode ser formado na banda gástrica e o dispositivo de recepção, que ocupa tanto a função de emissão como a função de recepção, na unidade de controle.

De acordo com uma outra característica da invenção é formado, pelo menos, um sensor de pressão através de um sensor piezoelétrico. O sensor pode ser colocado em

qualquer ponto na banda gástrica, que se seja conveniente à medição da pressão que atua sobre a banda gástrica, ou seja, por exemplo na câmara ou junto à parede da câmara disposta no lado do estoma ou similar.

5 Se for provida uma memória para armazenar os valores de pressão registrados na banda gástrica, os valores poderão ser armazenados temporariamente e, quando solicitados, poderão ser transmitidos à unidade de controle para a avaliação. Uma memória desse tipo na banda gástrica  
10 também pode servir para a armazenagem temporária dos valores de pressão no caso de um distúrbio operacional da unidade de controle, de forma que não se perca nenhuma informação importante.

Igualmente uma memória pode ser provida para armazenar os  
15 dados transmitidos, por um lado, e eventuais fórmulas de cálculo ou programas, por outro, na unidade de controle. Além disso, é prevista na unidade de controle preferivelmente uma indicação, através da qual os dados ou dados deles divergentes podem ser transmitidos ao  
20 paciente. Neste caso, a indicação pode ser composta, por um lado, de meios luminosos simples, através dos quais certos estados são representados visualmente ou também através de indicação de números para a representação dos valores de pressão ou de valores deles divergentes até em  
25 telas, através das quais pode ser graficamente representada a curva da pressão ao longo do tempo.

Um dispositivo para o processamento dos valores de pressão recebidos é preferivelmente formado por um microprocessador.

30 Para obter uma atribuição temporal dos dados, pode ser previsto um módulo de tempo dentro da unidade de controle, como é normalmente o caso em aplicações de microprocessador.

Para colocar em funcionamento a unidade de controle ou  
35 também para comutar estados operacionais pode ser provido pelo menos um elemento de comando na unidade de controle. Para mostrar ao paciente ou ao médico responsável a

ocorrência de determinados estados ou similares, pode ser provido um emissor de sinal na unidade de controle.

Um emissor de sinal desse tipo pode ser formado, por exemplo, através de um auto-falante ou através de um gerador de oscilações. Este último tem a vantagem de, a exemplo da vibração de um celular, o ambiente não ser chamado a atenção para o sinal do emissor de sinal.

Finalmente a unidade de controle dispõe, preferivelmente, de uma interface para transmitir os dados por exemplo a um computador ou similar. Desse modo, também é possível que o paciente transmita os dados para a avaliação na clínica ou junto ao médico responsável, por exemplo, via internet ou na rede telefônica, e não precise de um diagnóstico na clínica ou no consultório do médico.

Vantajosamente, a carcaça da unidade de controle é formada no formato de um relógio de pulso com uma pulseira correspondente. Desse modo, o paciente com a banda gástrica implantada pode carregar consigo permanentemente a unidade de controle de forma confortável, e, portanto ser informado constantemente sobre o estado da banda gástrica. Do mesmo modo, os dados sobre um determinado intervalo de tempo, por exemplo 24 horas, são armazenados e depois são transmitidos por exemplo à unidade de controle em um equipamento de análise, por exemplo no médico responsável, onde será feita uma análise dos dados.

Além disso, pode ser provido um dispositivo para introduzir o fluido para dentro ou sugá-lo para fora da câmara da banda gástrica, de forma que a pressão na câmara da banda gástrica possa ser otimizada com base nos valores de pressão registrados e analisados. Desse modo pode ser criado um sistema automático ou semi-automático, que ajusta a banda gástrica sempre de modo ideal com base nos valores de pressão registrados. O dispositivo para introduzir para dentro ou sugá-lo para fora da câmara pode ser formado, neste caso, também através de um implante que recebe a informação correspondente sem fio

pela unidade de controle.

O dispositivo para introduzir para dentro o fluido ou suga-lo para fora pode ser formado também através de uma bomba disposta na união entre a câmara e a segunda câmara da banda gástrica, que pode transportar o fluido para fora da câmara para dentro da segunda câmara ou vice-versa.

Adicionalmente pode ser criada uma informação importante sobre o comportamento alimentar do paciente com auxílio de um sensor para medir a atividade de deglutição, sensor este conectado com um dispositivo para a transmissão sem fio dos valores de sensor registrados à unidade de controle. Um sensor de deglutição desse tipo pode ser formado, por exemplo, através de um microfone ou de um conversor de pressão que é colado no pescoço do paciente. De acordo com uma outra característica da presente invenção, é provido um fio para conectar a unidade de controle a um dispositivo de comunicação, especialmente a um computador ou a um telefone. Desse modo, pode ser estar estabelecida uma conexão de dados a um dispositivo de comunicação e de lá a outros dispositivos de comunicação, por exemplo na internet ou na rede telefônica.

A segunda câmara da banda gástrica é normalmente formada, no caso das bandas gástricas concretas sem função autoreguladora, por uma Porta a ser colocada subcutaneamente, através da qual o fluido pode ser introduzido para dentro da câmara da banda gástrica ou sugado para fora da mesma com auxílio de uma injeção subcutânea.

As duas câmaras da banda gástrica ajustável ou a câmara e a Porta, são conectados entre si preferivelmente através de um fio, sendo que no tubo pode ser alojado pelo menos um dispositivo para o controle do fluxo do fluido. Esse dispositivo de controle de fluxo pode ser formado, por exemplo, através de uma válvula ou uma bomba, sendo possível uma regulação automática da pressão dentro da

câmara da banda gástrica e, conseqüentemente, sobre a parede do estômago com base nos valores de pressão medidos.

5 Vantajosamente, o dispositivo de processamento é formado para registrar a duração e a velocidade de um processo alimentar. Com base nos parâmetros registrados sobre o processo alimentar, pode ser feita uma otimização do ajuste da banda pelo médico ou automaticamente, ou ser fornecida ao paciente importante informação sobre o  
10 processo alimentar.

Neste caso, o dispositivo de processamento é formado preferivelmente para avaliar a amplitude e duração dos valores de pressão registrados durante o processo alimentar.

15 A amplitude e duração do aumento dos valores de pressão são importantes indicadores de uma carga muito forte do esôfago.

A tarefa, de acordo com a invenção, também é solucionada através de um método para controlar uma banda gástrica implantada com uma câmara preenchida com fluido, sendo  
20 medida a pressão na parede do estômago e ajustada a quantidade do fluido dentro da câmara da banda gástrica com base na pressão registrada, sendo que os valores de pressão são continuamente medidos e registradas a duração  
25 e a velocidade de um processo alimentar a partir dos valores de pressão medidos. Com base nos parâmetros registrados sobre o processo alimentar pode ser feita uma otimização do ajuste da banda através do médico ou automaticamente ou ser fornecida ao paciente importante  
30 informação sobre seu comportamento alimentar.

Neste caso, são avaliadas a amplitude e duração dos aumentos dos valores de pressão durante o processo alimentar para uma conclusão quanto a uma alteração dos desempenhos motores do esôfago. A amplitude e duração dos  
35 aumentos dos valores de pressão são importantes indicadores de uma carga muito forte do esôfago.

Com base nos valores de pressão registrados e analisados,

o ajuste da pressão do fluido dentro da câmara da banda gástrica pode ser otimizado de forma correspondente.

A invenção é mais detalhadamente esclarecida com auxílio das figuras seguintes, onde:

5 A figura 1 mostra uma representação esquemática de um sistema de controle composto da banda gástrica com o sensor e a unidade de controle;

A figura 2 mostra uma representação esquemática de uma banda gástrica, de acordo com a invenção, implantada  
10 provida de uma unidade de controle na forma de um relógio de pulso;

A figura 3 mostra uma representação esquemática da transmissão de dados de uma unidade de controle para um computador;

15 A figura 4 mostra o traçado cronológico da pressão registrada na banda gástrica durante vários processos de deglutição em diversos preenchimentos da câmara da banda gástrica; e

A figura 5 mostra o traçado cronológico da pressão na  
20 banda gástrica durante o processo alimentar.

A figura 1 mostra esquematicamente uma banda gástrica 1 junto com uma unidade de controle 11, com auxílio da qual a pressão da banda gástrica 1 pode ser monitorada. A banda gástrica 1 possui um dorso 4 não flexível. No lado  
25 do dorso voltado para a parede do estômago 3 encontra-se pelo menos uma câmara 2, que pode ser preenchida com um líquido ou um fluído. A câmara 2 fica conectada a uma segunda câmara 5 através de um tubo 6. Através do deslocamento do líquido entre as câmaras 2 e 5 pode ser  
30 alterado o estreitamento da banda gástrica 1 colocada na entrada do estômago e, conseqüentemente, a pressão sobre o estômago. A segunda câmara 5 pode ser projetada como a assim chamada Porta, alojada no hipogastro subcutaneamente (vide figura 2), através da qual pelo  
35 lado de fora por meio de uma injeção subcutânea pode ser introduzido ou retirado líquido e, conseqüentemente, a quantidade de líquido e na seqüência a pressão na câmara

2 podem ser alteradas. Para o controle do fluxo do líquido ou do fluído de uma câmara 2 para outra ou vice-versa também pode ser provido um dispositivo 10 para controlar o fluxo do líquido no tubo de união 6. O  
5 dispositivo de controle 10 pode ser formado, por exemplo, por uma válvula ou uma bomba (não ilustrada). Na câmara 2 ou em um outro local apropriado, como por exemplo, na segunda câmara 5, é provido pelo menos um sensor 7 para medir a pressão atuante sobre a parede do estômago 3, ou  
10 um tamanho proporcional a ela, sensor este 7 que fica conectado a um dispositivo 8 para a transmissão sem fio dos valores de pressão registrados para uma unidade de controle 11. Para armazenar ou armazenar temporariamente os valores de pressão registrados pelo sensor de pressão  
15 7 pode ser provida uma memória 9. O dispositivo de transmissão implantado 8 pode ser provido de uma bateria com energia elétrica, ou ser projetado totalmente como sensor passivo, sendo que a energia necessária para a transmissão dos dados seria aplicada por fora,  
20 especialmente pelo receptor da unidade de controle 11. Para permitir uma transmissão de dados não apenas da banda gástrica 1 para a unidade de controle 11 mas também vice-versa, o dispositivo de transmissão 8 também pode ser formado por um transponder.

25 A unidade de controle 11 contém um dispositivo 13 para a recepção dos dados de pressão transmitidos do sensor 7 da banda gástrica 1, que pode ser projetado como transponder. Além da memória 14 para armazenar os dados transmitidos é colocada também por programas  
30 preferivelmente uma indicação 15 na carcaça 12 da unidade de controle 11. Através de um dispositivo 16 os valores de pressão recebidos são processados. Esse dispositivo de processamento 16 é formado, preferivelmente, por um microprocessador, microcontrolador ou similar. Para poder  
35 atribuir cronologicamente os dados registrados e transmitidos, um módulo de tempo 17 pode ser conectado ao dispositivo de processamento 16. Além disso, para a

colocação em funcionamento da unidade de controle 11 também pode ser provido um elemento de controle operacional 18 para a comutação de estados operacionais. Para informar o paciente mas também o médico sobre a ocorrência de determinados estados, pode ser provido um 5 emissor de sinal, por exemplo um alto-falante 20 ou um vibrador 21. os componentes da unidade de controle 11 são abastecidos com energia elétrica por uma alimentação de tensão 19, que é formada preferivelmente por uma bateria 10 recarregável.

Para poder transmitir os dados armazenados na memória 14, por exemplo, em um computador, pode ser provida uma interface 22. Através de uma interface desse tipo 22 também podem ser escritos dados no dispositivo de 15 processamento 16 ou na memória 14. A interface 22 pode ser formada, por exemplo, por diferentes interfaces. Neste caso, são utilizadas tanto interfaces conectadas por fio como também sem fio (por exemplo interfaces por infravermelho ou alta frequência).

20 A figura 2 mostra esquematicamente uma aplicação da banda gástrica 1, de acordo com a invenção, com pelo menos um sensor de pressão 7, no qual a segunda câmara 5 é formada pela assim chamada Porta subcutânea, que fica conectada à câmara 2 da banda gástrica 1 através de um tubo 6, na 25 qual pode ser alojada uma bomba 25, que controla o transporte de líquido da câmara 2 para a câmara 5 ou vice-versa. A banda gástrica 1 circunda a entrada do estômago M do paciente P. De acordo com a invenção, os dados do sensor de pressão 7 são transmitidos à unidade 30 de controle 11, que é formada no exemplo ilustrado na forma de um relógio de pulso com uma pulseira correspondente (vide figura 3), onde eles serão processados e armazenados ou exibidos. Adicionalmente ao sensor de pressão 7 na banda gástrica 1 pode ser 35 conectado um sensor 26 para medir a atividade de deglutição do paciente P através de um dispositivo correspondente 27 para a transmissão sem fio e esses

dados podem ser igualmente transmitidos sem fio à unidade de controle 11. Para o paciente P a unidade de controle 11 serve como instrumento de Biofeedback, que reproduz seu comportamento alimentar. Além da duração da ingestão de alimento também podem ser registrados e exibidos outros fatores como a velocidade da ingestão de alimentos e a dimensão da mastigação. Uma grande velocidade alimentar provoca, exatamente como a má mastigação, elevados aumentos de pressão na banda gástrica. Com isso, a monitoração de pressão para o paciente torna-se um instrumento do auto-controle em relação ao comportamento alimentar. Além disso, distúrbios do sistema, por exemplo pela perda de líquido em vista da banda gástrica 1 ficar mal vedada, podem ser imediatamente detectados e informados ao paciente P.

Para o suporte da banda gástrica 1 é necessária uma alteração da técnica alimentar a fim de evitar sensações desagradáveis ou vômitos. É necessário se alimentar devagar com uma boa mastigação e observar as pausas correspondentes entre cada bocado de alimento. O paciente com elevado grau de adiposidade com distúrbio alimentar quase sempre relativamente maciço tem grande dificuldade de se adaptar a essa técnica alimentar correta. Uma técnica alimentar continuamente incorreta pode comprometer o sucesso do tratamento a longo prazo com a banda gástrica e provocar um distúrbio motor grave dos movimentos peristálticos do esôfago ou uma dilatação maciça do mesmo. Por isso, se mostra extremamente vantajoso dar ao paciente um retorno contínuo com auxílio da unidade de controle 11, se ele está realizando a ingestão de alimento da forma correta ou se ele come muito demorado.

A unidade de controle 11 prepara os dados de pressão em de uma forma imediatamente compreensível para o paciente dá a ele respostas imediatas em relação ao seu comportamento alimentar assim como advertências em caso de um funcionamento imperfeito da banda gástrica 1 assim

como quando houver sinal da fadiga muscular do esôfago. Ele então é alertado para a necessidade de um controle médico imediato. As respostas ao paciente O podem ser transmitidas através de informações visuais em um display  
5 15 ou através de emissores de sinais acústicos ou táteis (vide figura 1.)

A figura 3 mostra esquematicamente um diagrama de bloco sobre a transmissão à distância de dados pela unidade de controle 11, por exemplo, a um computador 31. Neste caso,  
10 a unidade de controle 11 é conectada, preferivelmente, através da interface 22 (vide figura 1), através de um fio correspondente 28 a um dispositivo de comunicação, por exemplo a um computador 29. Desse modo, os dados presentes na unidade de controle 11 podem ser  
15 transmitidos ao computador 29, e deste, através de uma rede de dados 30, especialmente a internet, para um outro computador 31. Desse modo o paciente pode transferir os dados de sua unidade de controle 11 de forma confortável e com economia de tempo a um computador 31 da clínica ou  
20 do médico responsável, onde estes serão devidamente analisados.

A otimização do ajuste da banda é um ponto importante, por um lado, para obter um sucesso total do tratamento, e, por outro, para evitar uma permanência muito longa de  
25 alimento no esôfago (vide acima). A permanência de parcelas de quimo no esôfago estimula a ocorrência de ondas peristálticas secundárias. Esses movimentos peristálticos secundários tentam continuar transportando o bolo alimentar e limpar o esôfago. Se não conseguir  
30 isso e permanecer restos de alimento continuamente acima da banda gástrica, isso acarretará com o decorrer dos dias e semanas, por um lado, uma inflamação da mucosa acompanhada de dores, por outro lado, provocará uma fadiga motora do esôfago e a uma dilatação crescente do  
35 esôfago.

Por isso, para o médico o controle do ajuste da banda por ele realizado é de grande importância. A qualidade do

ajuste porém se mostra, primeiramente, na seqüência do dia no âmbito da ingestão de alimentos e na fase do sono. Então se mostra inicialmente se o ajuste da banda selecionado provoca uma permanência pós-prandial de restos de alimento muito longa dentro do esôfago ou se durante a tranqüilidade noturna causa um mau escoamento da saliva etc. Por esse motivo, recomenda-se com a finalidade de um ajuste ideal da banda, anotar os dados de pressão durante um intervalo limitado, talvez durante 24 horas. Com esses dados, que agora podem ser registrados e transmitidos muito mais confortavelmente, é possível realizar através do médico um ajuste posterior da banda com extrema precisão.

A figura 4 mostra a curva temporal da pressão na banda gástrica durante vários processos de deglutição de respectivamente 15 ml de água para três diferentes preenchimentos da banda, a saber, 6 ml, 6,5 ml e 7 ml. Esse diagrama tempo-pressão mostra a dependência dos movimentos peristálticos secundários quanto à dimensão do estreitamento da banda e, conseqüentemente, o impedimento de escoamento. Em cada preenchimento de banda o paciente tem que realizar uma deglutição de água de 15ml (seta A). Para preenchimento de banda de 6ml mostra-se apenas um aumento de pressão individual na banda gástrica.

Esse aumento de pressão corresponde à onda peristáltica primária ativada pelo ato de deglutição (seta B). Para ajuste de 6,5 ml da banda seguem à onda peristáltica primária cinco ondas peristálticas secundárias (área C) (não ativada por um ato de deglutição). Isso mostra o impedimento de escoamento já bastante acentuado. Com volume de preenchimento de 7ml a banda não é mais contínua. Isso interfere nos movimentos peristálticos secundários continuados (área C) em seguida ao ato de deglutição de água de 15 ml. O preenchimento ideal da banda situa-se neste caso na faixa entre 6 e 6,5 ml.

A figura 5 mostra finalmente a curva temporal da pressão

registrada em uma banda gástrica durante uma refeição composta de sopa e batatas cozidas. No momento t1 o paciente em teste inicia tomando a sopa, no momento t2 ele come as batatas. A seta com a designação t3 marca o 5 término da refeição. As ondas de pressão derivadas no interior da banda reproduzem a duração da refeição. Após o término da refeição ondas de pressão podem ser ainda derivadas em função da dimensão do impedimento de escoamento no interior da banda para tempo diferente.

10 Para concluir devemos mencionar o fato de que a partir das curvas de pressão temporais pela proximidade anatômica do sensor 7 com o coração também é possível detectar as contrações do coração e, conseqüentemente, deduzir o ritmo cardíaco.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de controle de uma banda gástrica ajustável, provida de uma unidade de controle (11), sendo que a banda gástrica apresenta um dorso não flexível e  
5 uma câmara no lado do estômago do dorso , preenchível com fluido, a qual fica conectada a uma segunda câmara, e pelo menos um sensor para registrar a pressão na parede do estômago, e sendo que o sensor fica conectado a um dispositivo para transmitir sem fio os valores de pressão  
10 registrados à unidade de controle, e sendo que a unidade de controle apresenta um dispositivo para receber os dados de pressão transmitidos por pelo menos um sensor da banda gástrica assim como uma carcaça, caracterizado pelo fato de ser provida pelo menos uma memória (9,14) para  
15 armazenar os valores de pressão registrados e providos de um dispositivo (16) para processar as curvas temporais dos valores de pressão recebidos.
2. Sistema de controle, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de o dispositivo de  
20 transmissão (8) ser formado por um emissor de alta frequência e um dispositivo de recepção (13) por um receptor de alta frequência.
3. Sistema de controle, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de o emissor de alta  
25 frequência ser formado por um emissor passivo.
4. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 3, caracterizado pelo fato de o  
dispositivo de transmissão (8) e o dispositivo de recepção (13) serem formados por um transponder de alta  
30 frequência.
5. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 4, caracterizado pelo fato de pelo  
menos um sensor de pressão ser formado por um sensor piezoelétrico.
- 35 6. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 5, caracterizado pelo fato de uma memória (9) ficar alojada na banda gástrica (1).

7. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 6, caracterizado pelo fato de uma memória (14) ficar alojada na unidade de controle (11).
8. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das  
5 reivindicações de 1 a 7, caracterizado pelo fato de na unidade de controle (11) ser provido um display (15).
9. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 8, caracterizado pelo fato de o dispositivo (16) para processar os valores de pressão  
10 recebidos ser formado por um microprocessador.
10. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 9, caracterizado pelo fato de na unidade de controle (11) ser provido um módulo de tempo (17).
- 15 11. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 10, caracterizado pelo fato de na unidade de controle (11) ser provido pelo menos um elemento de controle operacional (18).
12. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das  
20 reivindicações de 1 a 11, caracterizado pelo fato de na unidade de controle (11) ser provido um emissor de sinal.
13. Sistema de controle, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de o emissor de sinal ser formado por um alto-falante (20).
- 25 14. Sistema de controle, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de o emissor de sinal ser formado por um vibrador (21).
15. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 14, caracterizado pelo fato de na  
30 unidade de controle (11) ser provida uma interface (22).
16. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 15, caracterizado pelo fato de a carcaça (12) da unidade de controle (11) ser construída na forma de um relógio de pulso (23) com uma pulseira  
35 correspondente (24).
17. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 16, caracterizado pelo fato de ser

5 provido um dispositivo para introduzir fluido para dentro da câmara (2) da banda gástrica (1) ou para aspirá-lo para fora da mesma, de forma que a pressão possa ser otimizada dentro da câmara (2) com base nos valores de pressão registrados e analisados.

18. Sistema de controle, de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de o dispositivo para introduzir fluido ou para aspirá-lo ser formado por uma bomba (25) alojada na união (6) entre a câmara (2) e a  
10 segunda câmara (5).

19. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 18, caracterizado pelo fato de ser provido um sensor (26) para medir a atividade de deglutição, sensor este que fica conectado a um  
15 dispositivo (27) para a transmissão sem fio dos valores de sensor registrados à unidade de controle (11).

20. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 19, caracterizado pelo fato de ser provido um fio (28) para conectar a unidade de controle  
20 (11) a um dispositivo de comunicação, especialmente a um computador (29) ou a um telefone.

21. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 20, caracterizado pelo fato de a segunda câmara (5) da banda gástrica (1) ser formada por  
25 uma Porta a ser alojada subcutaneamente.

22. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 21, caracterizado pelo fato de as câmaras (2,5) da banda gástrica serem conectadas entre si  
através de um tubo (6), sendo que no tubo (6) é provido  
30 pelo menos um dispositivo (10) para controlar o escoamento do fluido.

23. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 22, caracterizado pelo fato de o dispositivo de processamento (16) ser projetado para  
35 registrar a duração e a velocidade de um processo alimentar.

24. Sistema de controle, de acordo com qualquer uma das

reivindicações de 1 a 23, caracterizado pelo fato de o dispositivo de processamento (16) ser projetado para analisar a amplitude e a duração dos valores de pressão registrados durante um processo alimentar.

5 25. Método para controlar uma banda gástrica implantada, provida de uma câmara preenchida com fluido, sendo que a pressão na parede do estômago é medida e com base na pressão registrada é ajustada a quantidade do fluido na câmara da banda gástrica, caracterizado pelo  
10 fato de os valores de pressão serem continuamente medidos e a partir dos valores de pressão medidos serem registradas a duração e a velocidade de um processo alimentar.

26. Método, de acordo com a reivindicação 25,  
15 caracterizado pelo fato de serem analisadas a amplitude e a duração dos aumentos dos valores de pressão durante um processo alimentar para uma conclusão quanto a uma alteração dos desempenhos motores do esôfago.

27. Método, de acordo com a reivindicação 25 ou 26,  
20 caracterizado pelo fato de o ajuste da pressão de fluido na câmara da banda gástrica (1) ser otimizada com base nos valores de pressão registrados e analisados.

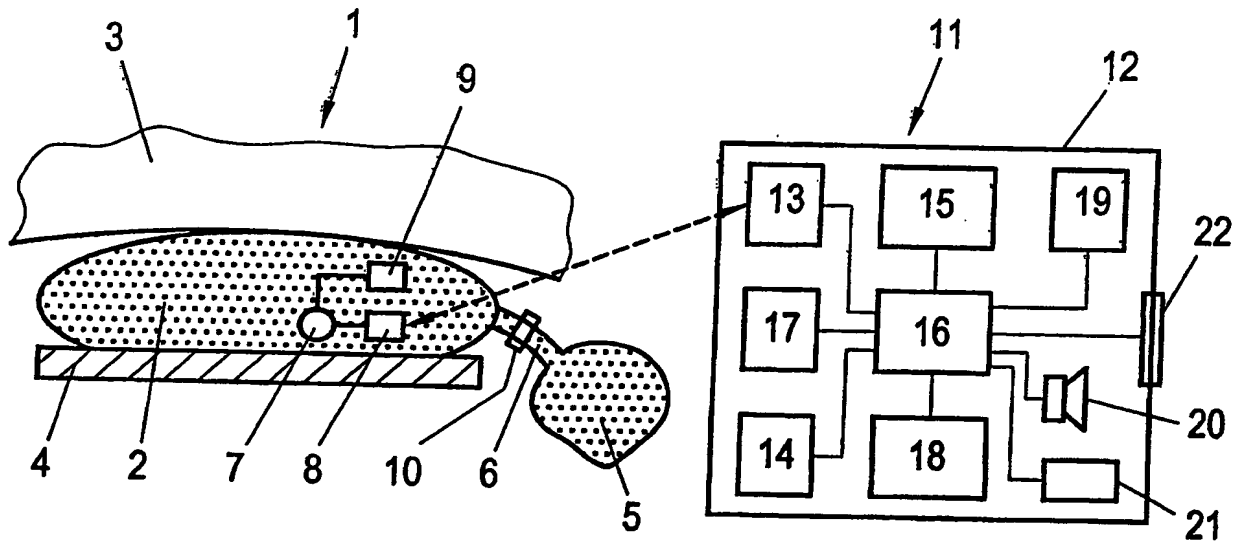


FIG. 1

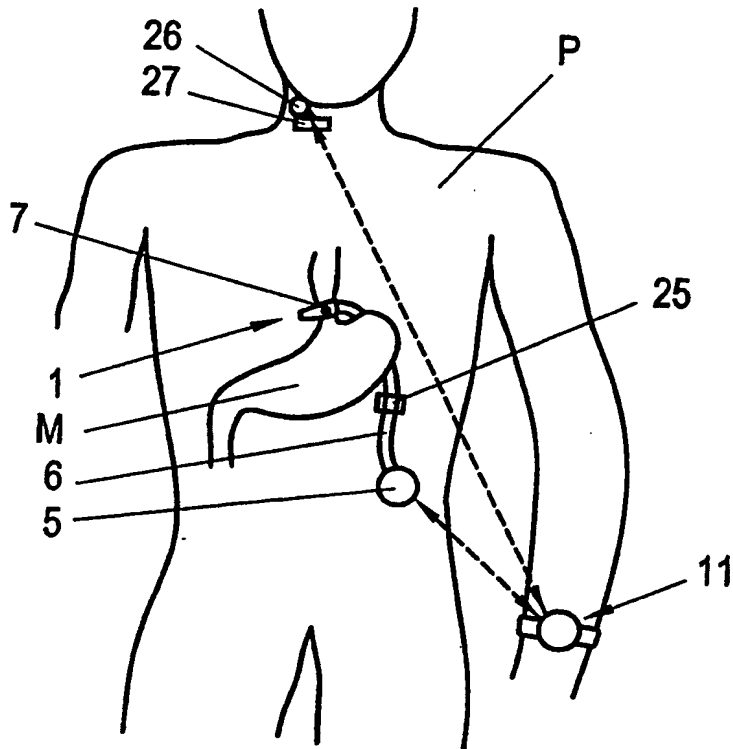


FIG. 2

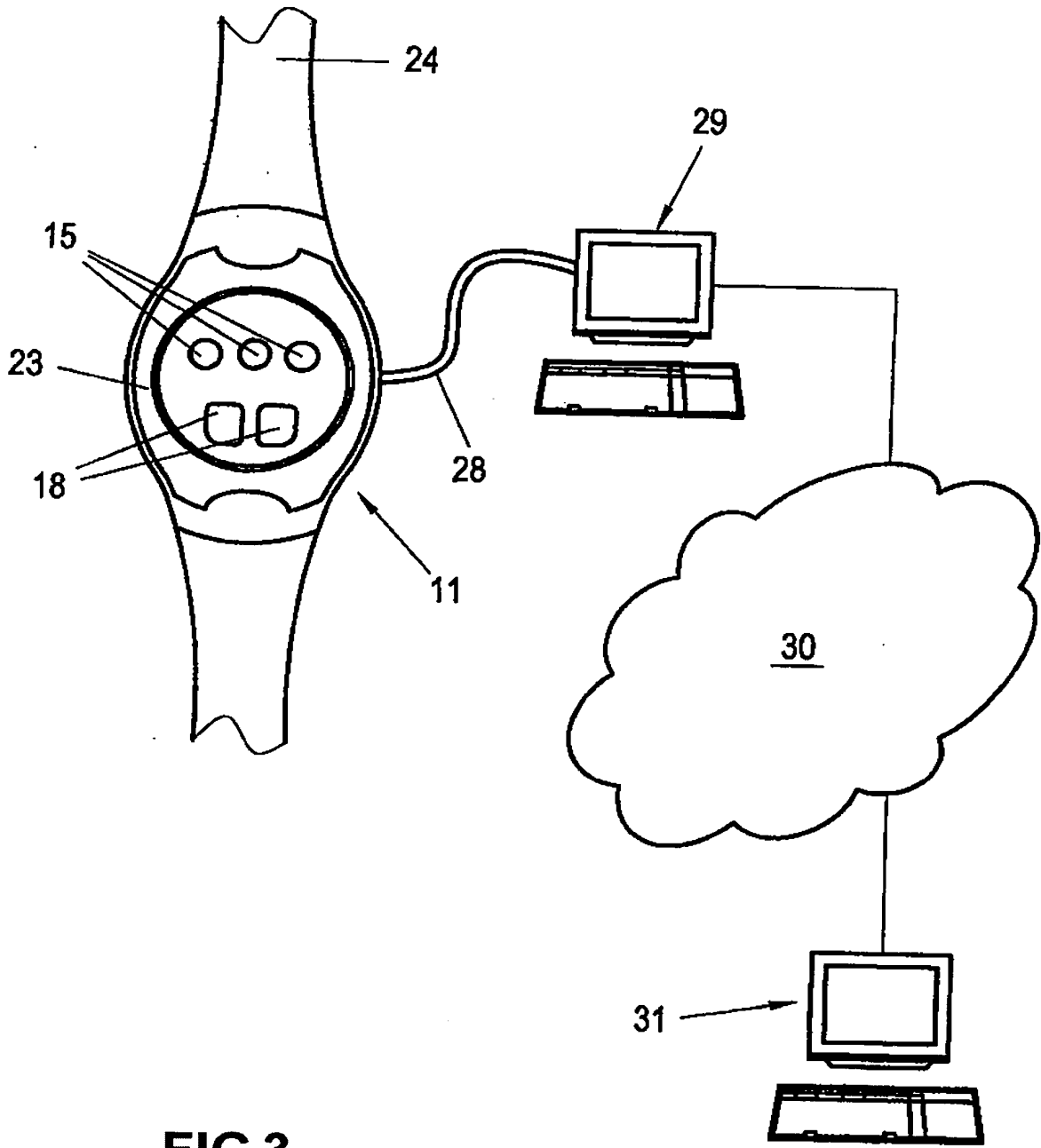


FIG.3

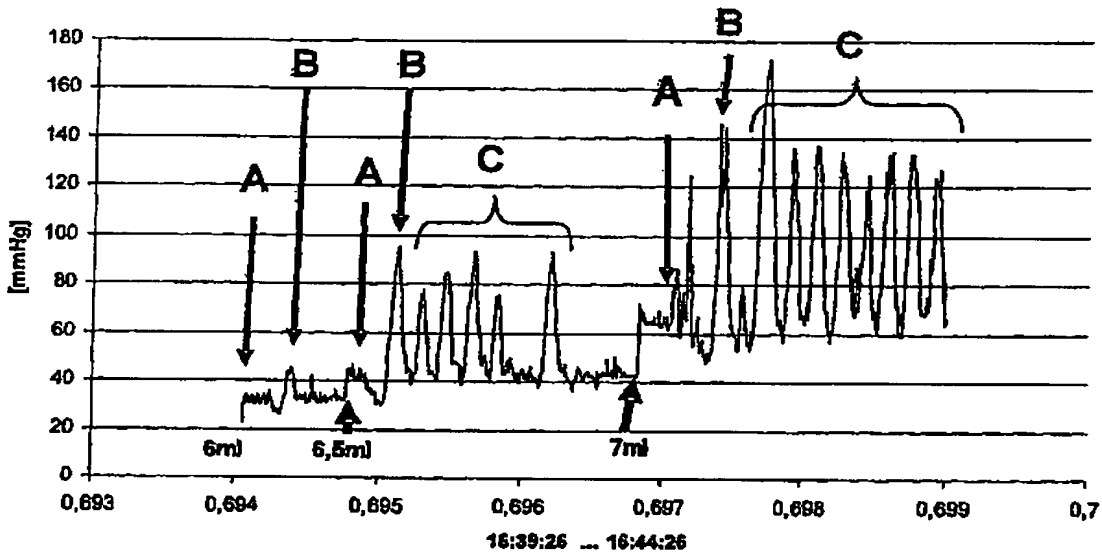


FIG.4

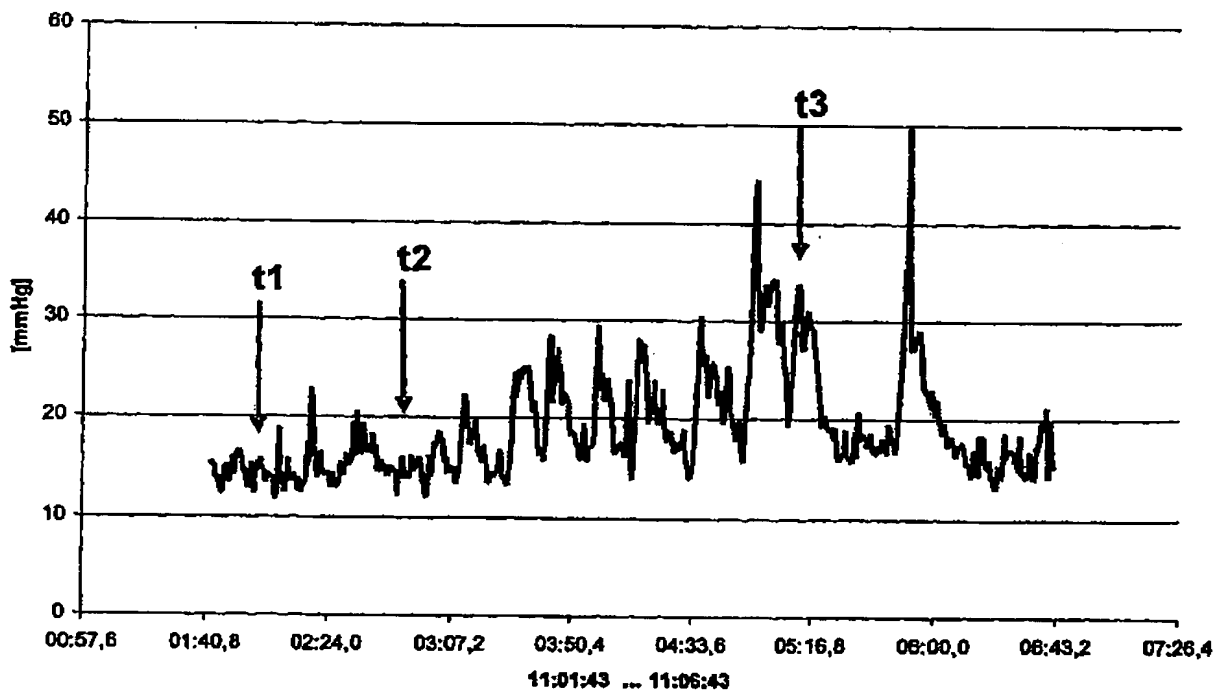


FIG.5

RESUMO

"SISTEMA DE CONTROLE DE UMA BANDA GÁSTRICA AJUSTÁVEL E MÉTODO PARA CONTROLAR UMA BANDA GÁSTRICA IMPLANTADA".

A presente invenção refere-se a um sistema para controlar  
5 uma banda gástrica ajustável (1), provida de uma unidade  
de controle (11), sendo que a banda gástrica (1)  
apresenta um dorso (4) não flexível e uma câmara (2) que  
pode ser preenchida com fluido, disposta no lado do  
estômago do dorso (4), que fica em contato com uma  
10 segunda câmara (5) e pelo menos um sensor (7) para  
registrar a pressão na parede (3) do estômago, sendo  
dito sensor (7) provido de um dispositivo (8) para a  
transmissão sem fio do valor da pressão registrada à  
unidade de controle (11), e sendo que a unidade controle  
15 (11) compreende um dispositivo (13) para receber os dados  
de pressão transmitidos por pelo menos um sensor (7) da  
banda gástrica (1) assim como uma carcaça (12), sendo  
providos pelo menos uma memória (9, 14) para armazenar os  
valores de pressão registrados e um dispositivo (16) para  
20 processar a curva de tempo para os valores de pressão  
recebidos com a finalidade de garantir um ajuste ideal da  
banda gástrica (1) e um auto-controle através do paciente  
(P).