



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

(11) PI 0903459-5 B1



(22) Data do Depósito: 28/01/2009

(45) Data de Concessão: 09/07/2019

(54) Título: SISTEMA E MÉTODO PARA MONITORAR UMA RESTRIÇÃO EM UM PACIENTE

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

(30) Prioridade Unionista: 28/01/2008 US 12/020,880.

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

(72) Inventor(es): DANIEL F. DLUGOS, JR.; MARK S. ORTIZ; AMY L. MARCOTTE; RANDAL T. BYRUM; DAVID N. PLESCIA; JASON L. HARRIS; MARK S. ZEINER.

(57) Resumo: São providos métodos e dispositivos para diagnosticar o desempenho de um sistema de restrição gástrico. Em geral, os métodos e dispositivos podem permitir que pacientes, provedores de assistência médica, e outros usem os dados de pressão como um mecanismo de retorno para monitorar a eficácia de um dispositivo de restrição implantável e para identificar, ensinar e/ou prescrever opções de plano de tratamento. O monitoramento de dados de pressão pode ser usado local e/ou remotamente para monitorar uma restrição em um paciente e comparar os dados de pressão agrupados com uma pressão típica da restrição. Com base nos resultados da comparação, possíveis problemas relacionados ao paciente e a restrição podem ser identificados e diagnosticados com possível(veis) causa(s) e solução(ções). O aviso de quaisquer possíveis problemas detectados, causas, e/ou soluções pode ser provido a um usuário.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"SISTEMA E MÉTODO PARA MONITORAR UMA RESTRIÇÃO EM UM PACIENTE"**.

Campo da Invenção

[001] A presente invenção refere-se a dispositivos e métodos para diagnosticar o desempenho de um sistema de restrição gástrica.

Antecedentes da Invenção

[002] A obesidade está se tornando uma crescente preocupação, particularmente nos Estados Unidos, visto que o número de pessoas obesas continua a aumentar, e mais está sendo aprendido sobre os efeitos negativos da obesidade na saúde. A obesidade mórbida, qual uma pessoa está 100 libras (45,35 kg) ou mais acima do peso corpóreo ideal, em particular, traz riscos significativos para a saúde. Por conseguinte, atenção extrema está sendo dispensada para o tratamento de pacientes obesos. Um método de tratar a obesidade mórbida é a colocação de um dispositivo de restrição, tal como uma cinta alongada, em torno da porção superior do estômago. Cintas gástricas são tipicamente compreendidas de um balão elastomérico cheio de fluido com pontas extremas fixas que circundam o estômago bem abaixo da junção esofagiano-gástrica para formar uma pequena bolsa gástrica acima da cinta e uma abertura de estoma reduzida no estômago. Quando o fluido for infundido no balão, a cinta se expandirá contra o estômago criando uma restrição de entrada de alimento ou o estoma no estômago. Para diminuir esta restrição, o fluido é removido da cinta. O efeito da cinta é o de reduzir o volume disponível do estômago e, portanto, a quantidade de alimento que pode ser consumida antes de ficar "cheio".

[003] Dispositivos de restrição de alimento também são compreendidos de cintas mecanicamente ajustadas que similarmente circundam a porção superior do estômago. Estas cintas incluem qualquer

número de materiais resilientes ou dispositivos de engrenagem bem como membros acionadores, para ajustar as cintas. Adicionalmente, foram desenvolvidas cintas gástricas que incluem tanto elementos acionadores hidráulicos como elementos acionadores mecânicos. Um exemplo de tal cinta gástrica ajustável é descrito na Patente Norte-americana Nº 6.067.991, intitulada "Dispositivo Mecânico de Restrição de Entrada de Alimento", emitida em 30 de maio de 2000, e que é aqui incorporada para referência. Também é conhecida a restrição do volume de alimento disponível na cavidade estomacal por meio da implantação de um balão elastomérico inflável dentro da própria cavidade estomacal. O balão é enchido com um fluido para se expandir contra as paredes do estômago e assim diminuir o volume de alimento disponível dentro do estômago.

[004] Com cada um dos dispositivos de restrição de alimento acima descritos, o tratamento seguro e eficaz exige que o dispositivo seja regularmente monitorado e ajustado para variar o grau de restrição aplicado ao estômago. Com dispositivos de cinta, a bolsa gástrica acima da cinta irá substancialmente aumentar de tamanho depois da implantação inicial. Consequentemente, a abertura do estoma no estômago tem que ser inicialmente grande o suficiente para permitir que o paciente receba a nutrição adequada enquanto o estômago se adapta ao dispositivo de cinta. Visto que a bolsa gástrica aumenta de tamanho, a cinta pode ser ajustada para variar o tamanho do estoma. Além disso, é desejável variar o tamanho do estoma a fim de acomodar mudanças no corpo do paciente ou no regime de tratamento, ou, em um caso mais urgente, para aliviar uma obstrução ou dilatação séria do esôfago. Tradicionalmente, o ajuste de uma cinta gástrica hidráulica exigia a visita programada de um médico durante a qual uma agulha e uma seringa Huber eram usadas para penetrar a pele do paciente e acrescentar ou remover fluido do balão através de um orifício de inje-

ção. Mais recentemente, foram desenvolvidas bombas implantáveis que permitem ajustes não-invasivos da cinta. Um programador externo se comunica com a bomba implantada usando telemetria para controlar a bomba. Durante uma visita programada, um médico coloca uma porção portátil do programador perto do implante gástrico e transmite energia e sinais de comando para o implante. O implante, por sua vez, ajusta os níveis de fluido na cinta e transmite um comando de resposta para o programador.

[005] Durante estes ajustes de cinta gástrica, era difícil determinar como o ajuste estava procedendo, e se o ajuste teria o efeito pretendido. Em uma tentativa de determinar a eficácia de um ajuste, alguns médicos utilizaram fluoroscopia com um trago de bário, na medida em que o ajuste estava sendo executado. Entretanto, a fluoroscopia não apenas tem um alto custo, mas é indesejável devido às doses de radiação incorridas tanto pelo médico como pelo paciente. Outros médicos instruíram o paciente a beber um copo d'água durante ou depois do ajuste para determinar se a água podia passar através do estoma ajustado. Este método, entretanto, assegura apenas que o paciente não fique obstruído, e não provê nenhuma informação a cerca da eficácia do ajuste. Às vezes, um médico pode simplesmente adotar um método de "tentar na medida em que avança" com base em sua experiência anterior, e os resultados de um ajuste poderão não ser descobertos até horas ou dias mais tarde, quando o paciente experimentar uma completa obstrução na cavidade estomacal, ou a cinta induzir a erosão do tecido do estômago devido às pressões excessivas da interface contra a cinta.

[006] Consequentemente, são providos métodos e dispositivos para uso com um dispositivo de restrição implantável, e, em particular, para diagnosticar o desempenho de um sistema de restrição implantável.

Sumário da Invenção

[007] A presente invenção se refere, de maneira geral, a métodos e dispositivos para diagnosticar o desempenho de um sistema de restrição gástrica. Em uma concretização, é provido um método de monitoramento de uma restrição em um paciente que inclui a comparação de uma sequência de valores de dados de pressão agrupados referentes a um dispositivo de restrição implantado em um paciente para formar uma restrição contra uma sequência de linha de base de valores de dados de pressão característicos do paciente. O método também inclui a determinação de se a sequência de valores de dados de pressão agrupados varia da sequência de linha de base, uma possível causa da variação e, em algumas concretizações, uma ação corretiva sugerida para endereçar a possível causa da variação. A ação corretiva sugerida pode incluir o ajuste de uma quantidade de fluido disposta dentro do dispositivo de restrição, a orientação para que o paciente mastigue o alimento, a orientação para que o paciente procure cuidados médicos, a recomendação de que o paciente ajuste sua dieta, ou a recomendação de que o paciente ajuste seus hábitos alimentares. A possível causa da variação pode ser aquela de uma quantidade demasiada de fluido disposta dentro do dispositivo de restrição ou aquela de uma quantidade ínfima de fluido disposto dentro do dispositivo de restrição. Em algumas concretizações, a determinação da possível causa da variação pode incluir a determinação de se a sequência de valores de dados de pressão agrupados inclui valores de dados de pressão acima e/ou abaixo dos valores de dados de pressão incluídos na sequência de linha e base, quer uma duração da sequência de valores de dados de pressão agrupados varie a partir de uma duração da sequência de linha de base, e/ou quer uma frequência de valores de dados incluídos na sequência de valores de dados de pressão agrupados varie de uma frequência de valores de dados incluídos na sequência de linha de base.

[008] O método pode ter qualquer número de variações. Em algumas concretizações, o método pode também incluir o agrupamento da sequência de valores de dados de pressão usando um dispositivo de medição de pressão implantável em comunicação com o dispositivo de restrição. Outra variação inclui a correlação da sequência de dados de pressão agrupados com um registro de níveis de saciedade do paciente, enquanto outra variação inclui a correlação da sequência de dados de pressão agrupados com um registro de alimento consumido pelo paciente e a determinação, com base na correlação, de se uma modificação dos hábitos alimentares deve ser sugerida ao paciente. O método pode também incluir a comparação do registro de alimento consumido pelo paciente com a tendência de perda de peso do paciente e a determinação, com base na comparação, de se uma ação corretiva deve ser tomada.

[009] Em outra concretização, é provido um método de monitorar uma restrição em um paciente, que inclui a determinação de se uma pressão dentro de um dispositivo de restrição implantável configurado para formar uma restrição em um paciente medida sobre um período de tempo difere de uma pressão esperada (por exemplo, uma pressão esperada para um paciente típico ou uma pressão gerada usando dados de pressão históricos para o dispositivo de restrição implantável no paciente) sobre o período de tempo e, caso positivo, disparando um alarme. O disparo do alarme pode incluir a exibição no dispositivo de imagem de um aviso de que a pressão medida sobre o período de tempo foi determinada para diferir da pressão esperada sobre o período de tempo. Em algumas concretizações, o método pode também incluir o diagnóstico de pelo menos uma possível causa da diferença entre a pressão medida sobre o período de tempo e a pressão esperada sobre o período de tempo. O alarme a ser disparado pode ser baseado pelo menos em uma possível causa diagnosticada.

[0010] Em outros aspectos, é provido um sistema para monitorar uma restrição em um paciente. O sistema inclui um elemento de medição de pressão configurado para medir uma pressão dentro de um dispositivo de restrição implantável configurado para formar uma restrição em um paciente e um processador configurado para comparar um perfil de pressão incluindo dois ou mais valores de dados de pressão medidos pelo elemento de medição de pressão com um perfil de pressão de linha de base para o paciente e para determinar se o perfil de pressão difere do perfil de pressão de linha de base. Em algumas concretizações, se o perfil de pressão diferir do perfil de pressão de linha de base, o processador será configurado para determinar pelo menos uma possível causa da diferença e uma possível ação corretiva para endereçar a diferença. O perfil de pressão de linha de base pode incluir, por exemplo, valores de dados de pressão típicos, para o paciente ou para um paciente típico, sobre uma hora do dia que corresponde a uma hora do dia, quando o elemento de medição de pressão agrupou os valores de dados de pressão incluídos no perfil de pressão.

[0011] O sistema pode ser implementado em uma variedade de maneiras. Por exemplo, o sistema pode incluir uma unidade de base incluindo o processador, onde a unidade de base está em uma localização remota a partir do paciente. Em outras concretizações, o sistema inclui um mecanismo de armazenamento externo incluindo o processador, onde o mecanismo de armazenamento externo está em uma localização perto do paciente. Em algumas concretizações, o sistema também inclui um dispositivo de imagem externo configurado para prover um aviso, se o perfil de pressão diferir do perfil de pressão de linha de base. Um usuário pode, em algumas concretizações, usar o dispositivo de imagem para disparar uma ação corretiva para endereçar a diferença. Em algumas concretizações, o sistema também in-

clui um mecanismo de armazenamento configurado para armazenar valores de dados de pressão medidos pelo elemento de medição de pressão. O processador pode recuperar valores de dados de pressão armazenados do mecanismo de armazenamento e pode, em algumas concretizações, ser configurado para gerar um perfil de pressão usando valores de dados de pressão recuperados do mecanismo de armazenamento.

Breve Descrição dos Desenhos

[0012] A invenção será mais completamente entendida a partir da seguinte descrição detalhada tomada em conjunção com os desenhos anexos, nos quais:

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

[0014] a figura 1B é uma vista em perspectiva de uma concretização de uma porção implantável do sistema de restrição de entrada de alimentado 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 em torno da junção gastro-esofagiana de um paciente;

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

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

[0019] a figura 5 ilustra uma concretização do alojamento de sensor da figura 1A;

[0020] a figura 6 é um esquema de uma concretização de um circuito de resistência variável para o sensor de pressão da figura 5;

[0021] a figura 7 é um diagrama de bloco que mostra uma concre-

tização dos componentes internos e externos do dispositivo de restrição de entrada de alimento da figura 1A;

[0022] a figura 8 é um diagrama de fluxo que mostra uma concretização de um protocolo de análise de dados para os dados agrupados pelo sensor de pressão da figura 5;

[0023] a figura 9 é um diagrama de fluxo que mostra uma concretização expandida do protocolo de análise de dados da figura 8;

[0024] a figura 10 é uma representação gráfica de uma concretização de uma medição de pressão típica do sensor de pressão da figura 5;

[0025] a figura 11 é uma representação gráfica de uma concretização de sobrepressão aguda e da medição de pressão típica da figura 10;

[0026] a figura 12 é uma representação gráfica de uma concretização de sobrepressão crônica e da medição de pressão típica da figura 10;

[0027] a figura 13 é uma representação gráfica de uma concretização de sobrepressão repentina e da medição de pressão típica da figura 10;

[0028] a figura 14 é uma representação gráfica de uma concretização de uma sob pressão aguda e da medição de pressão típica da figura 10;

[0029] a figura 15 é uma representação gráfica de uma concretização de uma sob pressão crônica e da medição de pressão típica da figura 10;

[0030] a figura 16 é uma representação gráfica de uma concretização de uma sob pressão repentina e da medição de pressão típica da figura 10;

[0031] a figura 17 é uma representação gráfica de uma concretização de uma pressão de longa duração e da medição de pressão típica

da figura 10;

[0032] a figura 18 é uma representação gráfica de uma concretização de pressão de curta duração e da medição de pressão típica da figura 10;

[0033] a figura 19 é uma representação gráfica de uma concretização de pressão demasiadamente frequente e da medição de pressão típica da figura 10;

[0034] a figura 20 é uma representação gráfica de uma concretização de pressão demasiadamente infrequente e da medição de pressão típica da figura 10;

[0035] a figura 21 é uma representação gráfica de uma concretização de pressão esporádica e da medição de pressão típica da figura 10;

[0036] a figura 22 é um diagrama de fluxo que mostra outra concretização expandida do protocolo de análise de dados da figura 8;

[0037] a figura 23 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de imagem;

[0038] a figura 24 é um diagrama esquemático de uma concretização de um registrador de dados para registrar medições de pressão relacionadas ao dispositivo de restrição de entrada de alimento da figura 1A;

[0039] a figura 25 é um diagrama de bloco que mostra uma concretização dos componentes do registrador de dados da figura 24;

[0040] a figura 26 é um diagrama esquemático de uma concretização de um sistema de registro de dados para registrar medições de pressão relacionadas ao dispositivo de restrição de entrada de dados da figura 1A;

[0041] a figura 27 é um diagrama de bloco que mostra uma concretização de componentes do sistema de registro de dados da figura 26;

[0042] a figura 28 é uma vista em perspectiva de uma concretização de um sistema de cinta gástrica com um sensor de pressão posicionado ao longo de um cateter;

[0043] a figura 29 é uma vista esquemática de uma concretização de um sistema de cinta gástrica com um sensor de pressão posicionado dentro de um cateter;

[0044] a figura 30 é uma vista em perspectiva de outra concretização de um sistema de cinta gástrica com um sensor de pressão posicionado ao longo de um cateter; e

[0045] a figura 31 é uma vista esquemática de uma concretização de um sistema de cinta gástrica com uma configuração de sensor de pressão na forma de "T" e cateter.

Descrição Detalhada da Invenção

[0046] Certas concretizações exemplificativas serão agora descritas para prover um total entendimento dos princípios da estrutura, da função, da fabricação, e do uso dos dispositivos e dos métodos descritos aqui. Um ou mais exemplos destas concretizações são ilustrados nos desenhos anexos. Aqueles versados na técnica irão entender que os dispositivos e métodos especificamente descritos aqui e ilustrados nos desenhos anexos são concretizações exemplificativas não-limitativas e que o escopo da presente invenção é definido unicamente pelas reivindicações. As características ilustradas ou descritas em conexão com uma concretização exemplificativa podem ser combinadas com as características de outras concretizações. Tais modificações e variações devem ser incluídas dentro do escopo da presente invenção.

[0047] A presente invenção apresenta, em geral, dispositivos e métodos para diagnosticar o desempenho de um sistema de restrição implantável. Em geral, os dispositivos e métodos podem permitir que pacientes, provedores de assistência médica e outros usem os dados de pressão como um mecanismo de realimentação para monitorar a

eficácia de um dispositivo de restrição implantável e para identificar, ensinar, e/ou prescrever opções de plano de tratamento. Os dados de pressão podem incluir quaisquer dados de pressão, tais como todos os dados de pressão ou dados de pressão apenas clinicamente relevantes. O monitoramento dos dados de pressão pode ser usado localmente e/ou remotamente para monitorar uma restrição em um paciente e comprar dados de pressão agrupados com uma pressão típica da restrição. Com base nos resultados da comparação, possíveis problemas relacionados ao paciente e à restrição podem ser identificados e diagnosticados com possível(veis) causa(s) e solução(ções). O aviso de quaisquer possíveis problemas detectados, causas, e/ou soluções pode ser provido a um usuário. Tal análise de dados pode aperfeiçoar assim a detecção de possíveis problemas com um plano de tratamento de um paciente e o tempo de resposta aos mesmos, incluindo atividade do paciente e do dispositivo de restrição, ajudando assim a aperfeiçoar a eficácia do dispositivo de restrição e aumentar a motivação e a satisfação do paciente. Por exemplo, medições de pressão podem ser obtidas a partir de quando um paciente engole uma porção de alimento específica, e, com base na análise de tal retorno de pressão, o paciente pode ser aconselhado ou ensinado a consumir porções menores, porções maiores, ou porções de tamanho similar. Como outro exemplo, um paciente pode testar alimentos desejados quanto à adequabilidade com base no retorno de pressão juntamente com o tamanho da porção e/ou com base em quaisquer outros parâmetros. Em ainda outro exemplo, a análise de dados de pressão detectados pode indicar um mau funcionamento no sistema de restrição, permitindo assim a pronta identificação e o tratamento do mau funcionamento.

[0048] Enquanto a presente invenção pode ser usada com uma variedade de sistemas de restrição conhecidos na técnica, a figura 1A ilustra uma concretização exemplificativa de um sistema de restrição

de entrada de alimento 10 em uso em um paciente. Conforme mostrado, o sistema 10 inclui, em geral, uma porção implantável 10a e uma porção externa 10b. A figura 1B ilustra a porção implantável 10a fora de um paciente. Conforme mostrado, a porção implantável 10a inclui uma cinta gástrica ajustável 20 que é configurada para ser posicionada em torno da porção superior do estômago de um paciente 40 e de um alojamento de orifício de injeção 30 que é fluidamente acoplado à cinta gástrica ajustável 20, por exemplo, por meio de um cateter 50. O orifício de injeção 30 é adaptado para permitir que o fluido seja introduzido na cinta gástrica 20 e removido da mesma para ajustar assim o tamanho da cinta 20 e, portanto, a pressão aplicada ao estômago 40. O orifício de injeção 30 pode ser assim implantado em uma localização dentro do corpo que é acessível através do tecido. Tipicamente, os orifícios de injeção são posicionados na região subcostal lateral do abdome do paciente sob a pele e as camadas de tecido adiposo. Os cirurgiões tipicamente também implantam orifícios de injeção no esterno do paciente.

[0049] A porção interna 10a pode também incluir um dispositivo de detecção ou medição que está em comunicação fluida com o circuito de fluido fechado na porção implantável 10a. Em uma concretização, o dispositivo de detecção é um dispositivo de detecção de pressão configurado para medir a pressão do fluido do circuito de fluido fechado. Enquanto o dispositivo de medição de pressão pode ter várias configurações e pode ser posicionado em qualquer lugar ao longo da porção interna 10a, incluindo dentro do orifício de injeção 30 e, conforme descrito adicionalmente abaixo, na concretização ilustrada, o dispositivo de medição de pressão se apresenta na forma de um sensor de pressão que é disposto dentro de um alojamento de sensor 60 posicionado adjacente ao orifício de injeção 30. O cateter 50 pode incluir uma primeira porção que é acoplada entre a cinta gástrica 20 e o alojamento

de sensor de pressão 60, e uma segunda porção que é acoplada entre o alojamento de sensor de pressão 60 e o orifício de injeção 30. Enquanto é entendido que o dispositivo de detecção pode ser configurado para obter dados relacionados a um ou mais parâmetros relevantes, em geral, ele será descrito aqui em um contexto de um dispositivo de detecção de pressão.

[0050] Além de detectar a pressão do fluido dentro da porção interna 10a, conforme descrito aqui, a pressão do fluido dentro do esôfago e/ou do estômago 40 pode também ser detectada usando qualquer dispositivo adequado, tal como um manômetro endoscópico. Por meio de exemplo não-limitativo, tais medições de pressão de fluido podem ser comparadas contra a pressão medida de fluido dentro da porção interna 10a antes, durante e/ou depois do ajuste de pressão dentro da porção interna 10a. Outros usos adequados para a pressão medida dentro do esôfago e/ou do estômago 40 serão apreciados por aqueles versados na técnica.

[0051] Conforme adicionalmente mostrado na figura 1A, a porção externa 10b geralmente inclui um dispositivo de leitura de dados 70 que é configurado para ser posicionado na superfície da pele acima do alojamento de sensor 60 (que pode ser implantado abaixo do tecido espesso, por exemplo, de mais de 10 cm de espessura) para não-invasiamente comunicar-se com o alojamento de sensor 60 e assim obter medições de pressão. O dispositivo de leitura de dados 70 pode opcionalmente ser eletricamente acoplado (sem fio ou com fio, como nesta concretização, através de uma montagem de cabo elétrico 80) a uma caixa de controle 90 que pode exibir as medições de pressão, outros dados obtidos do dispositivo de leitura de dados 70, e/ou alertas de dados, conforme discutido abaixo. Enquanto mostrada neste exemplo como localizada perto do paciente, a caixa de controle 90 pode estar em uma localização perto ou longe do paciente.

[0052] Em algumas concretizações, a porção externa 10b pode incluir um sistema de detecção configurado para obter dados relacionados a um ou mais parâmetros relevantes, tal como a pressão do fluido do circuito de fluido fechado da porção interna 10a. Por exemplo, a pressão no circuito de fluido fechado pode ser medida através de uma agulha Huber em comunicação de fluido com o orifício de injeção 30. Um sistema de leitura de pressão externo exemplificativo é descrito na Publicação Norte-americana Nº 2006/0211912, intitulada "Sistema e Método de Ajuste de Cinta Gástrica com Base na Pressão Externa", que é aqui incorporada para referência.

[0053] A figura 2A mostra a cinta gástrica 20 em maiores detalhes. Enquanto a cinta gástrica 20 pode ter uma variedade de configurações, e várias cintas gástricas atualmente conhecidas na técnica podem ser usadas com a presente invenção, na concretização ilustrada, a cinta gástrica 20 apresenta uma forma geralmente alongada com uma estrutura de suporte 22 apresentando uma primeira e uma segunda extremidades opostas 20a, 20b que podem ser formadas em um loop, de tal modo que as extremidades fiquem presas entre si. Várias técnicas conjugadas podem ser usadas para prender as extremidades 20a, 20b entre si. Na concretização ilustrada, as extremidades 20a, 20b se apresentam na forma de tiras que se casam, com uma no topo da outra. Em outra concretização, ilustrada, por exemplo, nas Figuras 1B e 2B, uma estrutura de suporte em uma extremidade da cinta gástrica 20 pode incluir uma abertura através da qual a outra extremidade da cinta gástrica 20 pode ser alimentada para prender as extremidades entre si. A cinta gástrica 20 pode também incluir um membro de volume variável, tal como um balão inflável 24, que é disposto ou formado em um lado da estrutura de suporte 22 e que é configurado para ser posicionado adjacente ao tecido. O balão 24 pode ser expandido ou contraído contra a parede externa do estômago para formar

um estoma ajustável para controlavelmente restringir a entrada de alimento no estômago.

[0054] Aquele versado na técnica irá apreciar que a cinta gástrica pode ter uma variedade de outras configurações. Além disso, os diversos métodos e dispositivos descritos aqui têm igual aplicabilidade a outros tipos de cintas implantáveis. Por exemplo, as cintas são usadas para o tratamento de incontinência fecal, conforme descrito na Patente Norte-americana Nº 6.461.292, que é aqui incorporada para referência. As cintas podem também ser usadas para tratar a incontinência urinária, conforme descrito na Publicação Norte-americana Nº 2003/0105385, que é aqui incorporada para referência. As cintas podem também ser usadas para tratar azia e/ou refluxo de ácido, conforme descrito na Patente Norte-americana Nº 6.470.892, que é aqui incorporada para referência. As cintas podem também ser usadas para tratar a impotência, conforme descrito na Publicação Norte-americana Nº 2003/0114729 que é aqui incorporada para referência.

[0055] A figura 2B mostra a cinta gástrica ajustável 20 aplicada em torno da junção gastro-esofagiana de um paciente. Conforme mostrado, a cinta 20 encerra pelo menos substancialmente a porção superior do estômago 40 perto da junção com o esôfago do paciente 42. Depois que a cinta 20 é implantada, preferivelmente na configuração vazia na qual a cinta 20 contém pouco fluido ou nenhum fluido, a cinta 20 pode ser inflada, por exemplo, usando salina, para diminuir o tamanho da abertura do estoma. Aquele versado na técnica irá apreciar que várias técnicas, incluindo técnicas mecânicas e elétricas, podem ser usadas para ajustar a cinta 20. A figura 2B também mostra uma localização alternativa de um dispositivo de detecção 41, disposto em uma fivela 43 da cinta 20.

[0056] O orifício de injeção de fluido 30 pode também ter uma variedade de configurações. Na concretização mostrada na figura 3, o

orifício de injeção 30 apresenta um alojamento geralmente cilíndrico com uma superfície distal ou inferior e uma parede perimétrica que se estende perto da superfície inferior e que define uma abertura proximal 32. A abertura proximal 32 pode incluir um septo penetrável por agulha 34 que se estende aí através e que provê acesso a um reservatório de fluido (não visível na figura 3) formado dentro do alojamento. O septo 34 é preferivelmente colocado em uma posição proximal o bastante, de tal modo que a profundidade do reservatório seja suficiente o bastante para expor a ponta aberta de uma agulha, tal como uma agulha Huber, de modo que a transferência de fluido possa acontecer. O septo 34 é preferivelmente disposto de modo que venha a ser auto-vedado depois de ser perfurado por uma agulha e depois de retirada a agulha. Conforme adicionalmente mostrado na figura 3, o orifício 30 pode adicionalmente incluir um membro de conexão de tubo cateter 36 que está em comunicação de fluido com o reservatório e que é configurado para ser acoplado a um cateter (por exemplo, o cateter 50). Aquele versado na técnica irá apreciar que o alojamento pode ser formado a partir de qualquer número de materiais, incluindo aço inoxidável, titânio, ou materiais poliméricos, e o septo 34 pode ser igualmente formado de qualquer número de materiais, incluindo silicone.

[0057] O dispositivo de leitura 70 pode também ter uma variedade de configurações, e um dispositivo de leitura de pressão exemplificativo é descrito em maiores detalhes na Publicação Norte-americana cedida em comum Nº 2006/0189888 e na Publicação Norte-americana Nº 2006/0199997, que são aqui incorporadas para referência. Em geral, o dispositivo de leitura de dados 70 pode medir não-invasivamente a pressão do fluido dentro da porção implantada 10a mesmo quando o dispositivo de detecção de pressão estiver implantado baixo do tecido adiposo subcutâneo grosso (pelo menos de mais de 10 cm, e possivelmente de mais de 15 cm). O médico pode reter o dispositivo de lei-

tura 70 contra a pele do paciente perto da localização do alojamento de sensor 60 e/ou em outra(s) localização(ões) do dispositivo de detecção de pressão, obter dados de pressão detectados e possivelmente outra informação, conforme discutido aqui, e observar a leitura da pressão (e/ou outros dados) em um visor na caixa de controle 90. O dispositivo de leitura de dados 70 pode ser também removivelmente conectado ao paciente, conforme discutido adicionalmente abaixo, tal como durante um exame prolongado, usando tiras, adesivos e outros métodos bem conhecidos. O dispositivo de leitura de dados 70 pode operar através de cortinas cirúrgicas de pano ou papel convencionais, e pode também incluir uma cobertura de descarte (não mostrada) que pode ser substituída para cada paciente.

[0058] 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 a pressão (por exemplo, a pressão do fluido) que corresponde à quantidade de restrição aplicada pela cinta gástrica ajustável 20 ao estômago do paciente 40. Na concretização ilustrada, conforme mostrado na figura 4, o dispositivo de medição de pressão se apresenta na forma de um sensor de pressão 62 disposto dentro do alojamento de sensor 60. O dispositivo de medição de pressão pode, contudo, ser disposto em qualquer lugar dentro do circuito hidráulico fechado da porção implantável, e várias localizações e configurações exemplificativas são descritas em maiores detalhes na Publicação Norte-americana cedida em comum Nº 2006/0211913 intitulada de "Medição de Pressão Não-Invasiva em um Dispositivo Restritivo Ajustável de Fluido", depositada em 7 de março de 2006 e aqui incorporada para referência. Em geral, o alojamento de sensor ilustrado 60 inclui uma entrada 60a e uma saída 60b que estão em comunicação de fluido com o fluido na porção implantável 10a. Um cateter já implantado 50 pode ser retroajustado com o alojamento de

sensor 60, tal como com a separação do cateter 50 e a inserção de conectores farpados (ou quaisquer outros conectores, tais como grampos, cliques, adesivos, soldagem etc.) nas extremidades separadas do cateter 50. O sensor 62 pode ser disposto dentro do alojamento 60 e ser configurado para responder às mudanças de pressão de fluido dentro do circuito hidráulico e converter as mudanças de pressão em uma forma usável de dados.

[0059] Vários sensores de pressão conhecidos na técnica podem ser usados como o sensor de pressão 62, tal como um sensor de pressão sem fio provido pela CardioMEMS, Inc. of Atlanta, Georgia, embora um sensor de pressão MEMS adequado possa ser obtido de qualquer outra fonte, incluindo, mas não limitada a Integrated Sensing Systems, Inc. (ISSYS) of Ypsilanti, Michigan e Remon Medical Technologies, Inc. of Waltham, Massachusetts. Um sensor de pressão MEMs exemplificativo é descrito na Patente Norte-americana Nº 6.855.115, a descrição da qual é aqui incorporada para referência para fins ilustrativos apenas. Também será apreciado por aquele versado na técnica que sensores de pressão adequados podem incluir, mas não se limitam a sensores de pressão capacitivos, piezoresistivos, de medidor de tensão de silício, ou ultra-sônicos (acústicos) bem como vários outros dispositivos capazes de medir a pressão.

[0060] Uma concretização de uma configuração do alojamento de sensor 60 apresentando o sensor 62 disposto dentro dele é mostrada na figura 5. O alojamento de sensor 60, neste exemplo, pode ser formado de uma construção de duas peças incluindo uma placa de circuito, que pode ser formada de um material hermético para servir como um componente hermético (inferior), e um topo hermético de material compatível ligado junto para impedir que o fluido entre em contato com quaisquer elementos dispostos dentro do alojamento de sensor 60, exceto conforme discutido para o sensor 62. O alojamento de sensor

60 pode ser formado de qualquer material biocompatível apropriado para uso em um corpo, tal como um polímero, um metal biocompatível, cerâmica, vidro, e outros tipos similares de material. Além disso, o alojamento de sensor 60 pode ser formado de qualquer ou mais materiais opacos, semi-opacos, e radiopacos transparentes (conforme mostrado na figura 5). Uma placa de circuito 64 incluindo, entre outros elementos, um microcontrolador 65 (por exemplo, um processador), pode ser também disposta dentro do alojamento 60 para ajudar a processar e a comunicar as medições de pressão agrupadas pelo sensor 62, e também possivelmente outros dados relacionados à cinta 20. (A placa de circuito 64 pode também ser parte do alojamento 60, conforme mencionado acima.) Conforme discutido adicionalmente abaixo, a placa de circuito 64 pode também incluir uma bobina de transferência de energia transcutânea (TET)/telemetria e um capacitor. Opcionalmente, um sensor de temperatura pode ser integrado na placa de circuito 64. O microcontrolador 65, a bobina TET/telemetria, o capacitor, e/ou o sensor de temperatura podem estar em comunicação através de uma placa de circuito 64 ou através de qualquer(uaisquer) componente(s) adequado(s). A bobina de TET/telemetria e o capacitor podem coletivamente formar um circuito de tanque sintonizado para receber potência da porção externa 10b, e transmitir as medições de pressão para um dispositivo de leitura de pressão, por exemplo, o dispositivo de leitura 70. Além disso, na medida em que um componente de telemetria associado com o sensor de pressão 62 é incapaz de alcançar um dispositivo de telemetria externo ao paciente sem alguma assistência, tal assistência pode ser provida por qualquer número adequado de relés (não mostrados) ou outros dispositivos.

[0061] O fluido pode entrar no alojamento de sensor 60 através da abertura 66 localizada em qualquer lugar na superfície do alojamento (aqui, sua superfície inferior) e entrar em contato com uma superfície

de detecção de pressão 68 do sensor 62. O sensor 62 é tipicamente vedado hermeticamente à placa-mãe, de tal modo que o fluido que entra na abertura 66 não possa se infiltrar e afetar a operação do sensor 62, exceto na superfície de detecção de pressão 68. O sensor 62 pode medir a pressão do fluido que entra em contato com a superfície de detecção de pressão 68, na medida em que o fluido flui para dentro e para fora da abertura 66. Por exemplo, a superfície de detecção de pressão 68 pode incluir um diafragma apresentando uma superfície deformável, de tal modo que quando o fluido flui através da abertura 66, o fluido atinja a superfície do diafragma, fazendo com que a superfície seja mecanicamente deslocada. O deslocamento mecânico do diafragma pode ser convertido em um sinal elétrico por um circuito de resistência variável que inclui um par de medidores de tensão de silício de resistência variável. Um medidor de tensão pode ser conectado a uma porção central do diafragma para medir o deslocamento do diafragma, enquanto que o segundo medidor de tensão conjugado pode ser conectado perto da borda externa do diafragma. Os medidores de tensão podem ser conectados ao diafragma com adesivos ou podem ser difundidos na estrutura do diafragma. Na medida que a pressão de fluido dentro da cinta 20 flutua, a superfície do diafragma pode ser ascendente ou descendente deformada, produzindo assim uma mudança de resistência no medidor de tensão central.

[0062] Uma concretização de um circuito de resistência variável para o sensor 62 é mostrada na figura 6. O circuito inclui um primeiro e um segundo medidores de tensão 96, 98 que formam os dois elementos de resistência superiores de um circuito de ponte Wheatstone meio-compensado 100. Na medida em que o primeiro medidor de tensão 96 reage aos deslocamentos mecânicos do diafragma do sensor, a resistência de mudança do primeiro gauge 96 muda o potencial através da porção superior do circuito de ponte 100. O segundo medidor

de tensão 98 é combinado com o primeiro medidor de tensão 96 e atermaliza o circuito de ponte Wheatstone 100. Um primeiro e um segundo amplificadores diferenciais 102, 104 são conectados ao circuito de ponte 100 para medir a mudança no potencial dentro do circuito de ponte 100 devido aos medidores de tensão de resistência variável 96, 98. Em particular, o primeiro amplificador diferencial 102 mede a tensão através de todo o circuito de ponte 100, enquanto o segundo amplificador diferencial 104 mede a tensão diferencial através da metade de medidor de tensão do circuito de ponte 100. Quanto maior o diferencial entre as tensões do medidor de tensão, para uma tensão fixa através da ponte, maior a diferença de pressão. Sinais de saída dos amplificadores diferenciais 102, 104 podem ser aplicados ao microcontrolador 65 integrado na placa de circuito 64, e o microcontrolador 65 pode transmitir os dados de pressão medidos para um dispositivo externo ao paciente. Caso desejado, um circuito de ponte Wheatstone totalmente compensado pode ser também usado para aumentar a sensibilidade e a precisão do sensor de pressão 62. Em um circuito de ponte totalmente compensado, quatro medidores de tensão são conectados à superfície do diafragma do que apenas dois medidores de tensão.

[0063] A figura 7 ilustra uma concretização de componentes incluídos nas porções internas e externas 10a, 10b do sistema de restrição de entrada de alimento 10. Conforme mostrado na figura 7, a porção externa 10b inclui uma bobina TET principal 130 para transmitir um sinal de potência 132 para a porção interna 10a. Uma bobina de telemetria 144 é também incluída para transmitir sinais de dados para a porção interna 10a. A bobina TET principal 130 e a bobina de telemetria 144 são combinadas para formarem uma antena, por exemplo, o dispositivo de leitura 70. A porção externa 10b, por exemplo, a caixa de controle 90, inclui um circuito acionador TET 134 para controlar a aplicação de

potência à bobina TET principal 130. O circuito acionador TET 134 é controlado por um microprocessador 136 que apresenta uma memória associada 138. Uma interface gráfica de usuário 140 é conectada ao microprocessador 136 para introduzir a informação de paciente, exibir dados e instruções do médico, e/ou imprimir dados e instruções do médico. Através da interface do usuário 140, um usuário, tal como o paciente ou um médico, pode transmitir uma solicitação de ajuste para o médico e também introduzir razões para a solicitação. Adicionalmente, a interface do usuário 140 pode permitir que o paciente leia e responda as instruções do médico e/ou os alertas de medição de pressão, conforme discutido adicionalmente abaixo.

[0064] A porção externa 10b também inclui um transceptor de telemetria principal 142 para transmitir comandos de interrogação e receber dados de resposta, incluindo dados de pressão detectados, do microcontrolador implantado 65. O transceptor principal 142 é eletricamente conectado ao microprocessador 136 para introduzir e receber sinais de comando e de dados. O transceptor principal 142 aciona a bobina de telemetria 144 para ressonar em uma frequência de comunicação RF selecionada. O circuito ressonante pode gerar um campo magnético alternado descendente 146 que transmite dados de comando para o microcontrolador 65. Alternativamente, o transceptor 142 pode receber sinais de telemetria transmitidos de uma bobina de telemetria/TET secundária 114 na porção interna 10a. Os dados recebidos podem ser armazenados na memória 138 associada com o microprocessador 136. Um suprimento de energia 150 pode suprir energia para a caixa de controle 90 a fim de energizar o(s) elemento(s) na porção interna 10a. Um sensor de pressão ambiente 152 é conectado ao microprocessador 136. O microprocessador 136 pode usar um sinal do sensor de pressão ambiente 152 para ajustar as medições de pressão recebidas quanto às variações na pressão atmosférica devido, por

exemplo, a variações nas condições barométricas ou altitude, a fim de aumentar a precisão das medições de pressão.

[0065] A figura 7 também ilustra componentes da porção interna 10a, que, nesta concretização, são incluídos no alojamento de sensor 60 (por exemplo, na placa de circuito 64). Conforme mostrado na figura 7, a bobina de telemetria/ TET secundária 114 recebe o sinal de potência/comunicação 132 da antena externa. A bobina secundária 114 forma um circuito de tanque sintonizado que é indutivamente acoplado ou com a bobina principal TET 130 para energizar o implante ou com a bobina de telemetria principal 144 para receber e transmitir dados. Um transceptor de telemetria 158 controla a troca de dados com a bobina secundária 114. Adicionalmente, a porção interna 10a inclui um retificador/regulador de tensão 160, o microcontrolador 65, uma memória 162 associada com o microcontrolador 65, um sensor de temperatura 112, o sensor de pressão 62, e um circuito de condicionamento de sinal 164. Os componentes implantados podem transmitir medições de pressão (com ou sem ajustes devido à temperatura, etc.) do sensor 62 para a caixa de controle 90 através da antena (a bobina TET principal 130 e a bobina de telemetria 144). As medições de pressão podem ser armazenadas na memória 138, ajustadas quanto à pressão ambiente, mostradas em um visor na caixa de controle 90, e/ou transmitidas, possivelmente em tempo real, para uma estação de monitoramento remota em uma localização remota a partir do paciente.

[0066] Conforme ilustrado em um processo mostrado nas Figuras 8-9, o alojamento de sensor 60 pode, em geral, detectar pressão dentro da cinta gástrica 20, analisar os dados de pressão detectados (por exemplo, usando o microcontrolador 65) para determinar se os dados de pressão detectados variam de uma linha de base ou pressão típica, e, se existir uma variação, determinar pelo menos uma possível causa da variação e pelo menos uma ação corretiva sugerida para endereçar

a possível causa determinada da variação. O sensor de alojamento 60 pode também prover um alerta ou alarme para a caixa de controle 90 (por exemplo, através do dispositivo de leitura 70) indicando a variação, a(s) possível(veis) causa(s), e/ou a(s) ação(ações) corretiva(s) sugerida(s), que a caixa de controle 90 pode prover a um usuário, por exemplo, pela exibição do alerta (por exemplo, usando a interface de usuário 140). Tal detecção e diagnóstico de uma variação de pressão pode prover um paciente, um médico, e/ou qualquer outro usuário com avaliações da eficácia da cinta 20, incluindo possíveis soluções para corrigir quaisquer dados detectados indesejáveis, permitindo assim uma melhor funcionalidade da cinta, para oportunamente (possivelmente em tempo real) atentar aos problemas antes que eles piorem ou adversamente afetem a moral do paciente, e/ou outras vantagens diagnósticas ou de tratamento.

[0067] Enquanto o processo mostrado nas Figuras 8-9 (e Figura 22 abaixo) é discutido com relação aos elementos incluídos nas Figuras 1A-7, aquele versado na técnica irá apreciar que o processo pode ser modificado para incluir mais ou menos elementos, reorganizados ou não, e pode ser executado no sistema 10 ou em outro sistema similar apresentando outros elementos similares. Por exemplo, o microcontrolador 65 processa instruções nesta concretização, mas pode ser usado qualquer processador configurado para processar instruções para um sistema (por exemplo, uma unidade de processamento central, um microprocessador, uma unidade de processamento de sinal digital, circuitos integrados específicos de aplicação (ASICs), uma máquina de estado, um computador analógico, um computador óptico ou fotônico, circuitos lógicos, etc.). Adicionalmente, o sensor 62 nesta concretização ilustrada mede a pressão do fluido, mas quaisquer dados de pressão detectados relacionados à cinta 20 podem ser manipulados, conforme discutido aqui.

[0068] Em uso, o alojamento de sensor 60 pode detectar, 400, uma pressão de fluido disposta dentro da cinta 20 com o uso do sensor 62. O sensor 62 pode transmitir, 402, sinais medidos, tal como para o circuito de condicionamento de sinal 164, que pode amplificar os sinais antes que o circuito de condicionamento de sinal 164 transmita os dados de pressão medidos para o microcontrolador 65. Alternativamente, em algumas concretizações, o sensor 62 pode diretamente transmitir sinais para o microcontrolador 65. Nesta concretização, o sensor de pressão 62 provê dados de pressão em uma taxa de atualização de aproximadamente 20 Hz. Tal taxa pode prover uma execução de ciclo de modo de telemetria/TET em aproximadamente cada 50 ms. Por exemplo, a bobina TET/telemetria 114 pode prover TET para o alojamento de sensor 60 por aproximadamente 45 ms para energizar o alojamento de sensor 60 e então prover telemetria dos dados de pressão por aproximadamente 5 ms. Naturalmente, qualquer outra topologia de comutação pode ser usada. Será também apreciado que a comutação entre TET e telemetria pode ser desnecessária. Por exemplo, o alojamento de sensor 60 pode ser ativo, de tal modo que o TET não seja exigido. Como outro exemplo, uma segunda bobina (não mostrada) pode ser acrescentada ao alojamento de sensor 60, com uma das bobinas no alojamento de sensor 60 sendo dedicadas ao TET e a outra à telemetria. Ainda outras alternativas e variações se tornarão evidentes àquelas daquele versado na técnica, tal como um esquema de telemetria passivo, tais como aqueles descritos em WO 89/11701 de Peter A. Neukomm intitulado de "Dispositivo de Interrogação e Controle Remoto" e em "Controle de Atuador Sem Fio Passivo e Transmissão de Sinal de Sensor", Sensores e Atuadores, de P. A. Neukomm e H. Kundig, vol. A21-A23 (1990), pp. 258-262.

[0069] Tendo recebido os dados de pressão detectados, o microcontrolador 65 pode armazenar, 404, os dados, por exemplo, na me-

mória 162. Qualquer tipo de memória pode ser usado para a memória 162, incluindo, mas não limitado a uma ou mais memórias voláteis (por exemplo, SRAM, etc.), não-voláteis (por exemplo, flash, de disco rígido, etc.), ou outra memória. O microcontrolador 65 pode armazenar qualquer ou todas as porções de dados de pressão detectados na memória 162. Embora nesta concretização o microcontrolador 65 armazene os dados de pressão antes de analisar os dados de pressão, conforme descrito abaixo, o microcontrolador 65 pode armazenar dados de pressão na memória 162 antes e/ou depois de analisar os dados, se o microcontrolador 65 de qualquer maneira armazenar os dados na memória 162. Adicionalmente, a memória 162 pode ser usada para armazenar informação pré-selecionada ou tipos pré-selecionados de informação. Por exemplo, a memória 162 pode armazenar medições de pressão máxima, mínima e/ou de linha de base, imagens fluoroscópicas ou vídeo de um paciente engolindo, e/ou qualquer outra informação. Outra informação adequada para armazenamento na memória 162 será apreciada por aqueles versados na técnica.

[0070] O microcontrolador 65 (ou qualquer outro processador, conforme descrito aqui) pode analisar, 406, os dados de pressão em uma variedade de maneiras. Tipicamente, o microcontrolador 65 analisa uma sequência de valores de dados de pressão medidos sobre um período de tempo do que analisando cada medição de pressão discreta, permitindo assim a análise das tendências de pressão no decorrer do tempo e economizando recursos de processamento por não ter necessariamente que continuar a analisar os dados de entrada. Em outras palavras, o microcontrolador 65 pode armazenar todos os dados detectados na memória 162 e recuperar e analisar qualquer porção dos dados armazenados a cada minuto "X" e/ou com o sinal de um dispositivo externo. O microcontrolador 65 pode, contudo, avaliar as medições de dados de pressão individuais (e/ou uma faixa de dados), por exemplo,

para identificar dados inválidos e descartar quaisquer dados inválidos.

[0071] Em geral, na análise dos dados de pressão, o microcontrolador 65 compara, 408, dados de pressão detectados com dados de pressão de linha de base dentro da cinta 20, tipicamente correlacionando a um momento em que os dados de pressão foram agrupados pelo sensor 62 (por exemplo, café da manhã, jantar, meia-noite a 1:00 da manhã, 17:00 às 17:30, sábado, etc.). Os dados de pressão podem ser correlacionados a uma hora do dia, por exemplo, por ter o carimbo de tempo ou ser determinado como sendo relacionado a uma refeição específica com base em um ou mais fatores considerados pelo microcontrolador 65, tal como uma combinação de uma hora do dia quando o sensor 62 mediu os dados e uma duração dos valores de pressão acima dos dados de pressão de linha de base. A pressão de linha de base é tipicamente programada no microcontrolador 65 por um médico com base no desempenho histórico da cinta no paciente ou, particularmente para cintas recentemente implantadas, em um paciente típico. A pressão de linha de base pode, portanto, variar entre pacientes e mesmo para um paciente individual, na medida em que o paciente perde peso ou de outro modo experimenta mudanças que podem afetar o plano de tratamento do paciente. A pressão de linha de base é tipicamente expressa na medida em que a pressão com o tempo, por exemplo, uma curva que pode ou não ter um valor de pressão constante sobre um período de tempo específico. Além disso, o microcontrolador 65 pode gerar a pressão de linha de base usando os dados de pressão anteriormente detectados, por exemplo, os dados armazenados na memória 162.

[0072] Se a pressão medida variar da pressão de linha de base, então, o microcontrolador 65 poderá determinar, 410, pelo menos um problema provável que possa ter causado a variação. O microcontrolador 65 pode também determinar, 412, pelo menos uma ação corri-

va sugerida para endereçar o(s) problema(s) provável(veis), por exemplo, apertar a cinta 20, reduzir a ingestão calórica, etc. O microcontrolador 65 pode disparar, 414, um alerta para um médico, o paciente, e/ou a qualquer número de outras pessoas indicando o(s) problema(s) provável(veis) e a(s) ação(ações) corretiva(s) sugerida(s). Alternativamente, se a pressão medida não variar da pressão de linha de base, então, a pressão dentro da porção interna 10a será normal e nenhum alerta precisará ser disparado 414, embora em algumas concretizações, possa ser provido um aviso de uma leitura de pressão normal.

[0073] O microcontrolador 65 pode disparar, 414, um alerta em uma variedade de maneiras. O microcontrolador 65 pode disparar um alerta, por exemplo, por meio da comunicação de um sinal a um dispositivo externo (por exemplo, um mecanismo de retorno de paciente, tal como uma caixa externa usada no pulso do paciente, no cinto, etc. ou de outro modo conduzida pelo paciente ou acessível ao paciente, um mecanismo incluído na porção implantada 10a (por exemplo, no orifício 30, na caixa de controle 90, etc.) indicando o(s) provável(veis) problema(a) e/ou a(s) ação(ações) corretiva(s) sugerida(s) e o disparo do aviso do alerta. Um alerta pode incluir qualquer um ou mais dos seguintes: um email, uma chamada telefônica, uma mensagem de texto, um sinal audível, uma vibração mecânica, uma luz ou outra indicação visual, uma indicação tátil, uma mensagem exibida em um dispositivo externo, ou qualquer outro tipo de alerta. Diferentes padrões de alerta (por exemplo, sinais de áudio variados, padrões de vibração variados, etc.) podem ser usados para significar diferentes condições. Dois ou mais alertas podem ser providos para múltiplas pessoas sob condições similares, embora alertas possam não ser providos simultaneamente para múltiplas pessoas ou de qualquer modo providos para qualquer um. O tipo de um alerta pode também variar com relação ao

problema detectado e/ou ao receptor do alerta. Por exemplo, com relação a alertas para médicos ou outro pessoal médico, tais alertas podem ser limitados àqueles providos com um supra evento exigindo conselho ou intervenção médica (por exemplo, pressão indesejável da cinta, hábitos alimentares indesejáveis do paciente, etc.) ou indicando que um certo componente na porção interna 10a estruturalmente falhou (por exemplo, uma torção no cateter 50, um vazamento na cinta 20, etc.). Com relação a alertas para pacientes, tais alertas podem ser limitados à atividade de paciente, tais como aqueles providos com uma indicação que o paciente está comendo muito infrequentemente, comendo muito rapidamente, ou se os tamanhos da mordida do paciente são grandes demais. Uma variedade de outras condições sob as quais os alertas podem ser dirigidos a um médico, um paciente, e/ou outra pessoa será entendida por aquele versado na técnica. Outros processos adequados para detectar disparos de alerta bem como modos nos quais os alertas podem ser providos e a regulação de prover os alertas (por exemplo, imediatamente, em um cronograma regular, tal como todo dia ou toda hora, depois da detecção de um certo marco ou padrão de dados, etc.), serão apreciados por aqueles versados na técnica.

[0074] Uma concretização da análise do processador, 406, dos dados de pressão é mostrada na figura 9. Como um exemplo não-limitativo apenas, a figura 10 mostra uma sequência exemplificativa dos dados de pressão de linha de base ou típicos, 416, incluindo uma pluralidade de valores de dados de linha de base 418 (nem todos os valores de dados rotulados), e as Figuras 11-21 mostram sequências exemplificativas de dados de pressão agrupados ou detectados 420 incluindo uma pluralidade de valores de dados detectados 422 (nem todos os dados rotulados) que o microcontrolador 65 pode receber do sensor 62. Os valores e o tempos de pressão mostrados nas Figuras 10-21 são

exemplos apenas; os valores de pressão podem incluir quaisquer valores ou faixas de valores sobre qualquer período de tempo. Aquele versado na técnica irá apreciar que os valores de dados de linha de base, 418, podem incluir valores de dados detectados 422 anteriormente agrupados pelo sensor 62, por exemplo, quatro horas atrás, ontem, na última semana, no último mês, etc. Além disso, os dados de linha de base 416 para um paciente podem mudar com o tempo, por exemplo, na medida em que o paciente ganha ou perde peso. Embora a análise 406 dos dados de pressão seja discutida com relação aos elementos incluídos nas Figuras 1A-7 e os dados de pressão incluídos nas Figuras 10-21, aquele versado na técnica irá também apreciar que a análise de dados, conforme descrito aqui, poderá ser executada usando qualquer dado de pressão e estes elementos ou elementos similares.

[0075] De maneira geral, o microcontrolador 65 pode seguir um algoritmo pré-programado para analisar, 406, dados de pressão agrupados 420. O microcontrolador 65 pode determinar se os dados de pressão detectados 420 variam a partir dos dados de pressão de linha de base 416 e, por isso, reflete uma condição de pressão atípica, tal como sobrepressão, sob pressão, duração de pulso de pressão inesperado, ou frequência de pulso de pressão inesperada. Se os dados de pressão detectados 420 não variarem a partir dos dados de pressão de linha de base 416, então, os dados indicam, 472, que os dados de pressão detectados 420 são normais.

[0076] Mais especificamente, na análise, 406, de dados de pressão agrupados 420, o microcontrolador 65 pode determinar 424, se os dados de pressão detectados 420 estão acima dos dados de pressão de linha de base 614 para qual(quaisquer) hora(s) sobre uma faixa de tempo. Embora o microcontrolador 65 primeiramente analise a sobrepressão nesta concretização, o microcontrolador 65 poderá analisar os dados de pressão agrupados quanto a condições atípicas de pressão

em qualquer ordem, não limitada à ordem discutida com referência à Figura 9. Se o microcontrolador 65 detectar sobrepressão nos dados de pressão detectados 420, o microcontrolador poderá determinar, 426, se a sobrepressão existe como um caso agudo, por exemplo, um pico isolado na pressão. Um exemplo de dados de pressão detectados 420 incluindo sobrepressão aguda é ilustrado na figura 11, onde a sobrepressão aguda existe entre o tempo 11 e o tempo 14, com a pressão detectada 420 de outro modo substancialmente igualando a pressão de linha de base 416 durante tempos 1-11 e tempos 14-44. Se existir sobrepressão aguda, então, os dados de pressão agrupados 420 provavelmente indicarão, 428, o tamanho do bolo de alimento excessivo ou vômito, com ações corretivas sugeridas do paciente que mastiga o alimento mais completamente e os hábitos alimentares ajustados do paciente. Como com todos os prováveis indicadores e ações corretivas sugeridas discutidos aqui, estes indicadores e ações corretivas sugeridas são providos como exemplos apenas, e estes e outros indicadores e ação corretivas podem ser programados no algoritmo usado pelo microprocessador 65. Se a sobrepressão não for aguda, então, o microcontrolador 65 poderá determinar, 430, se a sobrepressão é crônica, por exemplo, persiste sobre a faixa analisada de tempo. Caso positivo, conforme mostrado na figura 12, então, os dados de pressão agrupados 420 provavelmente indicarão, 432, que a cinta 20 está apertada demais ou que o paciente ganhou peso, com uma ação corretiva sugerida do ajuste de cinta em cada caso. Se existir sobrepressão, mas não for aguda ou crônica, então, a sobrepressão provavelmente indicará, 434, um aumento repentino na pressão sobre a linha de base esperada que subsequentemente persistirá, tal como mostrado na figura 13, quando a sobrepressão repentina começar no tempo 70. A sobrepressão repentina indica um problema interno, tal como uma torção do tubo cheio, uma prega na cinta 20, ou um deslo-

camento no tecido perto da cinta 20, sugerindo a visita de um médico como uma ação corretiva para a inspeção do paciente e o provável ajuste da cinta.

[0077] O microcontrolador 65 pode também determinar, 436, se os dados de pressão detectados 420 estão abaixo dos dados de pressão de linha de base 416 para qualquer(quaisquer) tempo(s) sobre uma faixa de tempo. Se o microcontrolador 65 detectar sob pressão nos dados de pressão detectados 420, o microcontrolador 65 poderá determinar, 438, se a sob pressão existe em um caso agudo, por exemplo uma queda isolada na pressão. Um exemplo de dados de pressão detectados 420 incluindo sob pressão aguda é ilustrado na figura 14, onde a sob pressão aguda existe ente o tempo 52 e o tempo 87, com a pressão detectada 420 de outro modo substancialmente sendo igual à pressão de linha de base 416. Se a sob pressão aguda existir, então, os dados de pressão agrupados 420 provavelmente indica, 440, o consumo de paciente de calorias líquidas apresentando uma ação corretiva sugerida da dieta de ajuste do paciente, por exemplo, aumentando o consumo de alimento sólido. Se a sob pressão não for aguda, então, o microcontrolador 65 pode determinar 442, se a sob pressão 442 for crônica. Caso positivo, conforme mostrado na figura 15, então, os dados de pressão agrupados, 420, provavelmente indicarão, 444, que o ajuste em cada caso. Se a sob pressão existir, mas não é aguda ou crônica, então, a sob pressão provavelmente indicará, 446, um decréscimo repentino na pressão sob a linha de base esperadas que subsequentemente persiste, tal como mostrado na figura 16, onde a sob pressão repentina começar no tempo 70. A sob pressão repentina provavelmente indica um problema interno, tal como um vazamento na cinta 20, sugerindo a visita de um médico como uma ação corretiva para inspeção de paciente e provavelmente de ajuste de cinta.

[0078] O microcontrolador 65 pode também determinar, 448, se

uma duração de pulsos peristálticos detectados varia a partir da linha de base. Se o microcontrolador 65 detectar uma duração inesperada de pulsos peristálticos, o microcontrolador 65 poderá determinar, 450, se a duração de pulsos peristálticos é longa demais, por exemplo, se a duração é excessiva, conforme indicado pela presença de valores de dados de pressão positivos detectados, 422, além de um tempo final esperado de dados de pressão típicos 416. Um exemplo de dados de pressão excessivamente longos 420 é ilustrado na figura 17, onde pulsos peristálticos detectados continuam além dos dados de base 416 depois do tempo 42. Se a duração de pulsos peristálticos for longa demais, então, os dados de pressão agrupados 420 provavelmente indicarão 452 qualidade imprópria de alimento (por exemplo, alimentos sólidos não suficientemente consumidos, consumo de alimento na forma de purê, etc.) ou hábitos alimentares impróprios, com respectivas ações corretivas sugeridas incluindo o ajuste da dieta do paciente (por exemplo, um maior consumo de alimento sólido) e o ajuste dos hábitos alimentares (por exemplo, alimentação durante um período de tempo mais curto). Se a duração de pulsos peristálticos for curta demais, tal como mostrado na figura 18, então, os dados de pressão agrupados 420 provavelmente indicarão, 454, hábitos alimentares impróprios com uma ação corretiva sugerida incluindo o ajuste dos hábitos alimentares do paciente (por exemplo, alimentação por um período mais longo de tempo).

[0079] O microcontrolador 65 pode também determinar, 456, se os valores de dados detectados 420 têm uma frequência que varia dos valores de dados de linha de base 418, por exemplo, se os valores de dados detectados 420 forem irregularmente espaçados com o tempo comparados aos valores de dados de linha de base 418. Se o microcontrolador 65 detectar uma frequência inesperada de valores de dados detectados 422, o microcontrolador 65 poderá determinar, 458, se

os valores de dados de pressão detectados 422 ocorrem muito frequentemente. Um exemplo de dados de pressão frequentes demais 420 é ilustrado na figura 19. Se a frequência dos dados de pressão 420 for grande demais, então, os dados de pressão detectados 420 provavelmente indicarão, 460, que o paciente está comendo muito frequentemente ou comendo demais durante as refeições, com uma ação corretiva sugerida em cada caso incluindo o ajuste os hábitos alimentares do paciente (por exemplo, alimentação menos frequente, o consumo de menos comida por refeição, etc.). Se a frequência dos dados não for excessiva, então, o microcontrolador 65 poderá determinar, 462, se os valores de dados de pressão detectados 422 ocorrem muito infrequentemente. Caso positivo, conforme mostrado na figura 20, então, os dados de pressão agrupados 420 provavelmente indicarão, 464, que o paciente está comendo muito infrequentemente ou não comendo o suficiente durante as refeições, com uma ação corretiva sugerida em cada caso incluindo o ajuste dos hábitos alimentares do paciente (por exemplo, comendo mais frequentemente, comendo mais comida por refeição, etc.). Se a frequência dos valores de dados detectados 422 não for nem alta demais nem baixa demais, o microprocessador 65 poderá determinar, 466, se os valores de dados de pressão detectados 422 ocorrem esporadicamente, por exemplo, em uma frequência irregular. Se os dados de pressão detectados 420 forem irregulares, então, os dados de pressão agrupados 420 provavelmente indicarão, 468, que o paciente está comendo esporadicamente, com uma ação corretiva sugerida do ajuste dos hábitos alimentares do paciente (por exemplo, alimentação em intervalos regulares). Se a frequência de valores de dados detectados 422 for atípica, mas não alta demais, baixa demais, ou irregular, então, a frequência atípica provavelmente indicará 470 uma repentina mudança na frequência de alimentação, tal como mostrado na figura 21. Tal mudança de frequência repentina provavel-

mente indica um problema interno (por exemplo, a cinta 20 estando apertada demais ou frouxa demais) ou uma mudança no peso do paciente (ganho ou perda), tudo o que sugere a visita de um médico como uma ação corretiva para a inspeção do paciente e provavelmente o ajuste da cinta.

[0080] Na análise, 406, dos dados de pressão detectados 420, o microcontrolador 65 pode descartar dados de pressão detectados 420 relacionados a um ou mais eventos fisiológicos e não determinar tais dados para indicar um problema, apesar de o mesmo parecer inconsistente com os dados de linha de base 420. Exemplos não-limitativos de eventos fisiológicos incluem supra eventos (por exemplo, tossir, vomitar, etc.) e eventos normais (batimentos cardíacos, etc.). Eventos fisiológicos podem resultar em dados de pressão medidos que significativamente diferem de um nível esperado em magnitude, duração, ocorrência (por exemplo, uma hora inesperada do dia, tal como meia-noite), e/ou frequência de padrões estabelecidos de paciente comendo. O microcontrolador 65 pode determinar reter os dados de pressão através da análise dos dados para tal diferença significativa, tal como através da determinação de se qualquer dos dados de pressão obtidos inclui um valor acima de um valor limite pré-programado tipicamente não excedido, exceto em resposta a um evento fisiológico. O microcontrolador 65 pode também ou, em vez disso, determinar se qualquer dos dados de pressão obtidos inclui um valor dentro de uma faixa definida de valores de pressão. Dependendo da faixa definida, o microcontrolador 65 poderá determinar descartar os dados dentro da faixa (por exemplo, se a faixa refletir leituras de pressão de uma frequência e magnitude esperadas causadas por um evento normal) ou reter os dados dentro da faixa (por exemplo, se a faixa incluir qualquer valor de pressão positivo até um valor limite tipicamente não excedido, exceto por um evento fisiológico).

[0081] O microcontrolador 65 pode além ou em vez de analisar os dados de pressão quanto a uma condição de pressão atípica, o microcontrolador 65 pode considerar uma ou mais variáveis além da pressão na análise, 406, de dados de pressão agrupados. Uma concretização de um processo de análise considerando tais variáveis é mostrada na figura 22. Na análise, 406, dos dados de pressão detectados 420, o microcontrolador 65 pode obter, 476, dados variáveis relacionados ao paciente, tal como um registro dos níveis de saciedade do paciente ou um registro da comida consumida pelo paciente. O microcontrolador 65 pode obter, 476, dados variáveis, em uma variedade de maneiras. Por exemplo, o paciente pode introduzir informação a cerca de seus níveis de saciedade uma ou mais vezes por dia (por exemplo, em intervalos regulares, uma certa quantidade de tempo antes ou depois de uma refeição, etc.) em um dispositivo de entrada, tal como um dispositivo de imagem portátil com fio ou sem fio 600, uma concretização do qual é mostrada na figura 23. O paciente pode introduzir um número correspondendo a seu nível atual de saciedade, por exemplo, com base em uma escala usando um para fome, três para saciado, cinco para contente, sete para satisfeito, e nove para empanturrado. Como outro exemplo, o paciente pode introduzir informação a cerca dos tipos de alimento consumidos em um certo momento (por exemplo, um tempo específico ou uma hora do dia) em um dispositivo de entrada, tal como o dispositivo portátil 600. O paciente pode introduzir um número correspondendo a um tipo de alimento específico (por exemplo, um para sólido, dois para líquido, etc.), selecionar um tipo de alimento a partir de uma lista provida de alimentos específicos ou tipos de alimento, tirar uma foto do alimento a ser consumido e carregado no dispositivo de entrada, etc.

[0082] No curso de qualquer número de ciclos de entrada (por exemplo, diariamente, a cada doze horas, depois de uma entrada final

do dia, conforme indicado pelo paciente ou por um programa padrão, a cada semana, etc.), o microcontrolador 65 pode correlacionar, 476, os dados de pressão detectados 420 para um certo tempo ou para uma faixa de tempo com dados variáveis de entrada correspondendo a esse certo tempo ou faixa de tempo. Tal correlação pode envolver o microcontrolador 65 "aprendendo" uma correlação de linha de base entre uma entrada variável e os dados de pressão. Similar à análise descrita acima, o microcontrolador 65 pode determinar, 478, se uma ação corretiva é aconselhável, em cujo caso o microcontrolador 65 pode disparar, 414, um alerta, conforme descrito acima. Por exemplo, o microcontrolador 65 pode disparar, 414, um alerta indicando que o paciente tinha suficiente para comer com base nos dados de pressão agrupados 420 (por exemplo, dados de pressão agrupados de tempo real) substancialmente igualando os dados de pressão anteriores correspondendo a um certo nível de saciedade introduzido pelo paciente. Como outro exemplo, o microcontrolador 65 pode disparar, 414, um alerta indicando que pode existir um possível problema, de modo que um médico deve consultar o paciente porque os níveis de saciedade introduzidos variam quanto às medições de pressão substancialmente iguais sobre o curso de um certo número de ciclos de entrada. Como ainda outro exemplo, os alimentos sólidos, tais como pães e carnes, em oposição a líquidos, tipicamente resultam em dados de pressão 420 apresentando picos de amplitude maiores, mais picos, e uma duração mais longa de cada pico, na medida em que o corpo do paciente trabalha para mover o alimento consumido através da restrição causada pela cinta 20. O microprocessador 65 pode "aprender" a reconhecer tal "pegada de alimento" com base nos tipos de alimentos introduzidos e níveis de pressão medidos e, para dados de pressão subsequentemente medidos substancialmente iguais, determinar uma ação corretiva sugerida com base nos dados anteriores (agora linha de base). As-

sim, o microcontrolador 65 poderá disparar, 414, um alerta sugerindo uma ação corretiva dos hábitos alimentares do paciente, se dados de pressão agrupados 420 forem substancialmente iguais às medições de pressão anteriores correspondendo a um registro de entrada de alimento que pode ser modificado (por exemplo, mastigar mais os alimentos, consumir mais alimentos sólidos, etc.).

[0083] Conforme mencionado acima, os dados agrupados pelo sensor 62 (analisados pelo microcontrolador 65 ou não) podem ser atualizados em uma unidade externa, tal como a caixa de controle 90 (e/ou outras unidades localizadas perto ou longe do paciente) para permitir que uma pessoa fisicamente avalie e/ou a caixa de controle 90 eletronicamente avalie o tratamento do paciente e/ou o desempenho dos elementos incluídos na porção interna 10a sobre um período de tempo indicado. Em algumas concretizações, um processador incluído na porção externa 10b do sistema de restrição 10 (por exemplo, o microprocessador 136) pode receber, 402, armazenar, 404, e/ou analisar, 406, os dados agrupados pelo sensor 62. Tal processador externo pode também disparar, 414, um alerta, caso necessário.

[0084] Os dados armazenados na memória implantável 162 podem ser comunicados a um dispositivo externo em uma variedade de maneiras. Em algumas concretizações, o microcontrolador 65 continuamente comunica os dados (através do transceptor de telemetria 158 e da bobina secundária 114), e os dados serão apenas recebidos, quando um dispositivo de recepção apropriado, tal como a antena (a bobina TET principal 130 e a bobina de telemetria 144), se mover para proximidade suficiente dos mesmos. Em algumas concretizações, um download de dados da memória 162 poderá ser disparado, quando um dispositivo externo (por exemplo, o dispositivo de leitura 70) telemetricamente prover energia para o alojamento de sensor, por exemplo, quando o dispositivo externo for movido nas proximidades do aloja-

mento de sensor 60. O dispositivo externo pode ser móvel (por exemplo, um bastão ou uma unidade portátil que pode ser oscilada ou de outro modo colocada na proximidade do alojamento de sensor 60) ou estacionário (por exemplo, uma caixa de cabeceira, montada em uma mesa, ou montada no carro que o paciente pode mover próximo). A provisão telemétrica de energia para o alojamento de sensor 60 pode economizar energia na porção interna 10a porque a potência de comunicação de download é suprida pela porção externa 10b.

[0085] O dispositivo externo pode ser configurado para armazenar dados recebidos do alojamento de sensor 60. O dispositivo externo pode ser adicionalmente configurado para comunicar os dados para outro dispositivo externo, tal como uma unidade de base em uma localização remota do paciente. O dispositivo externo (tipicamente, a caixa de controle 90 ou outro dispositivo apresentando uma capacidade de exibir ou de outro modo prover um alerta, tal como o dispositivo de imagem portátil 600) poderá detectar se a porção interna 10a comunicou um sinal indicando um alerta e prover um alerta, conforme apropriado (por exemplo, exibindo um aviso de atenção, enviando uma mensagem de email, etc.).

[0086] A figura 24 ilustra uma concretização de um dispositivo externo, um registrador de dados 270, que pode incluir um processador que pode analisar medições de pressão sobre um período de tempo. O registrador de dados 270 pode funcionar como um dispositivo de leitura de dados removivelmente conectado 70, conforme mencionado acima. Neste exemplo, o registrador de dados 270 inclui uma caixa usável externa ao paciente usada em uma correia 274 e posicionada sobre ou dentro da faixa de comunicação da região sob a qual o alojamento de sensor 60 é implantado dentro do paciente. Alternativamente, o registrador de dados 270 poderá ser usado em torno do pescoço do paciente, conforme mostrado por um dispositivo 270', tal como quando

o orifício de injeção 30 for implantado no esterno do paciente e o orifício 30 incluir o dispositivo de detecção de pressão. Em outra concretização, o registrador de dados 270 também é implantado dentro do paciente.

[0087] Conforme mostrado na figura 24, o registrador de dados 270 inclui uma bobina TET 285 e uma bobina de telemetria 272 que podem ser usadas pelo paciente de modo ficarem adjacentes à porção interna 10a. A bobina TET 285 pode prover potência ao implante, enquanto que a bobina de telemetria 272 pode interrogar o implante e pode receber sinais de dados, incluindo medições de pressão, através da bobina de telemetria secundária 114 na porção implantada 10a. Em outra concretização, a bobina TET 285 e a bobina de telemetria 272 podem ser consolidadas em uma única bobina e alternadas entre as funções TET e de telemetria em qualquer taxa adequada para qualquer duração adequada.

[0088] A pressão dentro da cinta 20 pode ser repetidamente detectada e transmitida para o registrador de dados 270 em uma taxa de atualização suficiente para medir pulsos peristálticos contra a cinta 20. Tipicamente, esta taxa de atualização está na faixa de 5-20 medições de pressão por segundo, mas pode ser usada qualquer faixa de atualização. O registrador de dados 270 é tipicamente usado durante períodos de vigília para registrar variações de pressão durante as refeições do paciente e rotinas diárias. No final do dia, ou em outro período de tempo ajustado, o registrador de dados 270 pode ser removido e os dados de pressão registrados baixados na memória externa 138. O histórico de pressão pode ser carregado da memória 138 em uma unidade remota sobre um ou mais elos de comunicação durante uma sessão de comunicação subsequente. Alternativamente, os dados de pressão podem ser diretamente carregados do registrador de dados 270 em uma unidade remota usando um ou mais elos de comunica-

ção. Um elo de comunicação pode incluir qualquer meio ou uma combinação de dois ou mais meios de transmissão de dados incluindo sistema com base na web que utilizam cabo de alta velocidade ou conexões de discagem, linhas telefônicas públicas, redes RF sem fio, Bluetooth, faixa ultra larga (UWB), linhas T1 ou qualquer outro tipo de meios de comunicação adequado para transmitir dados entre localizações remotas. O registrador de dados 270 pode ser configurado para ser conectado a outro dispositivo, por exemplo, uma estação de conexão, que é configurado para receber comunicação de dados do registrador de dados 270 e transmitir dados recebidos para uma unidade remota.

[0089] A figura 25 mostra o registrador de dados 270 em maiores detalhes. Conforme mostrado na figura 25, o registrador de dados 270 inclui um microprocessador 276 para executar a análise, conforme descrito acima, e/ou para controlar comunicações de telemetria com a porção interna 10a. O microprocessador 276 é conectado a uma memória 280 para pelo menos armazenar medições de pressão interna 10a. Nesta concretização, a memória 280 inclui quarenta MB de memória flash ou EEPROM não volátil e é configurada para armazenar cerca de 100 horas de dados de pressão com carimbo de tempo, embora possa ser usado qualquer outro tipo de armazenamento, a memória 280 podendo armazenar qualquer quantidade e qualquer tipo de dados. Por meio de exemplo não-limitativo, qualquer outro tipo de memória volátil ou qualquer tipo de memória não-volátil pode ser usado. Enquanto o registrador de dados 270 neste exemplo é operacional, a pressão pode ser lida e armazenada na memória 280 em uma taxa de dados indicada controlada pelo microprocessador 276.

[0090] O microprocessador 276 pode ser energizado por uma fonte de energia 282. Em uma concretização, o suprimento de energia 282 inclui uma célula regarregável (não mostrada), tal como uma bateria recarregável. Em algumas concretizações, a célula recarregável é

removível e pode ser recarregada usando uma unidade de recarregamento e substituída por outra célula recarregável enquanto a célula gasta está sendo recarregada. Em outras concretizações, a célula recarregável pode ser recarregada pela conexão de um adaptador de recarga no registrador de dados 270 e uma unidade de parede. Em outra concretização, a célula recarregável pode ser recarregada sem fio por uma unidade de recarga sem fio. Em ainda outra concretização, o suprimento de energia 282 inclui um ultracapacitor, que pode ser também recarregado. Naturalmente, pode ser usado qualquer outro tipo de suprimento de energia.

[0091] Para registrar pressão, o microprocessador 276 pode inicialmente transmitir um sinal de potência para a porção interna 10a via um circuito acionador TET 283 e a bobina TET 285. Depois da transmissão do sinal de potência, o microprocessador 276 pode transmitir um sinal de interrogação para a porção interna 10a através de um transceptor de telemetria 284 e da bobina de telemetria 272. O sinal de interrogação pode ser interceptado pela bobina de telemetria 114 e transmitido para o microcontrolador 65. O microcontrolador 65 pode enviar uma leitura de pressão responsiva opcionalmente ajustada por temperatura do sensor 62 através do transceptor 158 e da bobina de telemetria secundária 114. A leitura de pressão pode ser recebida através da bobina de telemetria 272 e dirigida pelo transceptor 284 para o microprocessador 276. O microprocessador 276 pode armazenar a medição de pressão em sua memória associada 280 e iniciar a próxima solicitação de interrogação. Se o microprocessador 65 puder disparar um alerta (além ou no lugar do microprocessador 276 e/ou qualquer outro processador), o microprocessador 276 poderá responder a um alerta identificado pelo microcontrolador 65, tal como com um alerta visual (por exemplo, fazendo piscar uma luz no registrador de dados 270, exibindo uma mensagem em uma interface de usuário 292, etc.) e/ou com

um alerta audível. A interface do usuário 292 pode incluir qualquer número e tipos de características, incluindo, mas não limitados a um alto-falante, um LED, um monitor LCD, um botão de liga/desliga, etc. Em algumas concretizações, a interface do usuário 292 é configurada para prover apenas saída para o paciente e não permite que o paciente supra entrada para o registrador de dados 270. A interface do usuário 292 inclui, portanto, um LED, que, quando aceso, mostra que o suprimento de energia 282 está suficientemente carregado, e outro LED diferentemente colorido para mostrar quando o suprimento de energia 282 precisa ser recarregado, embora tais indicadores de potência possam ser mostrados usando qualquer tipo e qualquer combinação de indicadores, tal como uma luz que é iluminada com a baixa carga de potência, um alerta audível, um alerta de email, etc. Em outras concretizações, a interface do usuário 292 pode permitir que o paciente proveja entrada para o registrador de dados 270 e possa conseqüentemente incluir quaisquer componentes e características adequados.

[0092] Quando terminados a medição e o registro da pressão, o registrador de dados 270 pode ser removido do paciente e/ou da correia 274 e os dados de pressão registrados baixados para a caixa de controle 90 (e/ou qualquer outro dispositivo externo). O registrador de dados 270 pode incluir um modem 286 para transmitir dados de pressão detectados diretamente para uma unidade de base remota usando um elo de comunicação. Por exemplo, o paciente pode conectar o modem 286 a uma linha telefônica (ou outro elo de comunicação), sintonizar o modem do médico (caso necessário), e selecionar um botão de "enviar" na interface do usuário 292. Uma vez conectado, o microprocessador 276 pode transmitir o histórico de pressão armazenado através da linha telefônica para um microprocessador incluído na unidade remota. Alternativamente, o registrador de dados 270 pode incluir uma porta USB 290 para conectar o registrador 270 à caixa de controle 90.

A porta USB do registrador 290 pode ser conectada a uma porta USB incluída na caixa de controle 90 e o comutador de "enviar" ativado para baixar os dados de pressão para a memória 138 na caixa de controle 90. Depois de os dados de pressão terem sido baixados, o registrador 270 pode ser desligado através da interface do usuário 292 ou restabelecido e colocado de volta no paciente e/ou na correia 274 para medição de pressão continuada.

[0093] Uma concretização alternativa de um sistema de registro de dados 300 é mostrada na figura 26. Neste exemplo, o sistema de registro de dados 300 inclui uma cabeça de bobina 354 e um registrador de dados 370. A cabeça de bobina 354 e o registrador de dados 370 estão em comunicação através de um cabo destacável 356. Qualquer elo ou mais elos de comunicação alternativos adequados podem ser usados no lugar do cabo 356, incluindo, mas não limitados a um sistema transmissor/receptor sem fio. Na concretização ilustrada, a cabeça de bobina 354 é usada em torno do pescoço do paciente e é posicionada geralmente sobre o orifício de injeção 30 e dentro da faixa de comunicação do alojamento de sensor 60. O registrador de dados 370 é usado na correia 274 em torno da cintura do paciente. Naturalmente, estas respectivas localizações são meramente exemplificativas, e cada um ou ambos, a cabeça de bobina 354 e o registrador de dados 370, podem ser posicionados em qualquer outro lugar. Por meio de exemplo não limitativo, quando o orifício de injeção 30 for implantado no abdome do paciente, a cabeça de bobina 354 poderá ser usada na correia 274. A cabeça de bobina 354 e o registrador de dados 370 são representados como blocos simples na figura 26 para fins ilustrativos apenas, e cada um, a cabeça de bobina 354 ou o registrador de dados 370, pode ser provido em uma variedade de formas, tamanhos e configurações.

[0094] Componentes exemplificativos do sistema de registro de

dados 300 são mostrados na figura 27. Conforme mostrado, o registrador de dados 370 inclui o microprocessador 276, a memória 280, o suprimento de energia 282, a porta USB 290, e a interface do usuário 292. A cabeça de bobina 354 inclui o circuito acionador TET 283, o transceptor de telemetria 284, a bobina TET 285, e a bobina de telemetria 272. O circuito acionador TET 283 é configurado para receber energia do suprimento de energia 282 através do cabo 356. O circuito acionador TET 286 é adicionalmente configurado para receber sinais do microprocessador 276 e transmitir sinais para o microprocessador 276, através do cabo 356. Na outra concretização, o transceptor de telemetria 284 é configurado para apenas transmitir sinais para o microprocessador 276. A discussão acima de tais componentes com referência à Figura 25 pode ser também aplicada aos componentes mostrados na figura 27. Na concretização ilustrada na figura 27, a cabeça de bobina 354 e o registrador de dados 370 podem ser vistos como uma separação de componentes incluindo o registrador de dados 270 (descrito acima) em duas unidades fisicamente separadas. Será apreciado por aquele versado na técnica que qualquer dos componentes mostrados na figura 27 bem como suas relações, funções, etc., podem ser variados em qualquer maneira.

[0095] No presente exemplo, a cabeça de bobina 354 é configurada e funciona similarmente à antena (a bobina TET principal 130 e a bobina de telemetria 144) descrita acima. A bobina TET 285 da cabeça de bobina 354 é configurada para prover energia para o orifício de injeção 30. Naturalmente, na medida em que qualquer outro dispositivo (por exemplo, uma bomba, etc.) é implantado no paciente que é configurado para receber energia da bobina TET 285, a bobina TET 285 pode também prover energia a tais dispositivos. A energia provida pela bobina TET 285 pode ser provida à bobina TET 285 pelo circuito acionador TET 285 e regulada pelo mesmo, que pode em si receber ener-

gia do suprimento de energia 282 através do cabo 356. Tal energia provida ao circuito acionador TET 283 pode ser regulada pelo microprocessador 276 através do cabo 356. Além disso, ou alternativamente, o microprocessador 276 pode regular a maneira na qual o circuito acionador TET 285 provê energia para a bobina TET 285. Enquanto o presente exemplo contempla o uso de sinalização RF através da bobina TET 285, podem ser usados qualquer outro tipo de técnica de energização bem como comunicadores de energia alternativos. Outras configurações e relações adequadas entre estes componentes bem como modos alternativos nos quais eles podem operar serão apreciados por aqueles versados na técnica.

[0096] A bobina de telemetria 272 da cabeça de bobina 354 é configurada para receber sinais da bobina 114, incluindo sinais indicativos da pressão dentro do sistema de cinta implantado (por exemplo, pressão de fluido dentro do orifício de injeção 30, dentro do cateter 50, e/ou dentro da cinta ajustável 20, pressão obtida usando o sensor de pressão 62, etc.) e sinais indicativos da temperatura. A bobina de telemetria 272 pode também receber qualquer outro tipo de sinal representando qualquer outro tipo de informação de qualquer outra fonte. Os sinais recebidos pela bobina de telemetria 272 podem ser comunicados ao transceptor de telemetria 284, que pode comunicar tais sinais ao microprocessador 276 através do cabo 356. O transceptor de telemetria 284 pode executar qualquer translação ou processamento de sinais recebidos da bobina de telemetria 272 antes de comunicar os sinais ao microprocessador 276. Outras configurações e relações adequadas entre estes componentes bem como maneiras alternativas nas quais eles operam serão apreciadas por aqueles versados na técnica. Também será apreciado que os componentes podem ser combinados. Por meio de exemplo não-limitativo, a bobina TET 285 e a bobina de telemetria 272 podem ser consolidadas em uma única bobina e alternadas entre

as funções de TET e telemetria em qualquer taxa adequada para quaisquer durações. Além disso, enquanto o presente exemplo contempla o uso de sinalização RF através da bobina de telemetria 272, será apreciado que qualquer outro tipo de técnica de comunicação (por exemplo, ultra-sônica, magnética, etc.) bem como comunicadores alternativos que não uma bobina podem ser usados.

[0097] Em um uso exemplificativo, o paciente usa a cabeça de bobina 354 e o registrador de dados 370 ao longo do dia para registrar medições de pressão na memória 280. À noite, o paciente pode desacoplar o registrador de dados 370 da cabeça de bobina 354 e acoplar o registrador de dados 370 com uma estação de conexão, por exemplo, a caixa de controle 90. Enquanto o registrador de dados 370 e a caixa de controle 90 são acoplados, a caixa de controle 90 pode transmitir dados recebidos do registrador de dados 370 para uma unidade remota. Na medida em que o suprimento de energia 282 inclui uma célula recarregável, a caixa de controle 90 pode recarregar a célula enquanto o registrador de dados 370 é acoplado com a caixa de controle 90. Entretanto, um paciente não precisa necessariamente desacoplar o registrador de dados 370 da cabeça de bobina 354 a fim de acoplar o registrador de dados 370 com a caixa de controle 90. Além disso, as medições de pressão podem ser registradas na memória 280 e/ou analisadas pelo microprocessador 276 durante a noite adicionalmente ou como uma alternativa ao registro e/ou à análise de tais medições durante o dia, medições de pressão podendo ser registradas vinte e quatro horas por dia. Dessa forma, a regulação da tomada de medição de pressão e do registro não precisam ser limitados ao dia apenas.

[0098] Conforme descrito acima, o registrador de dados 370 pode receber, armazenar, analisar e comunicar dados relacionados à pressão dentro do sistema de restrição. Contudo, o registrador de dados

370 pode receber, armazenar, analisar, e/ou comunicar uma variedade de outros tipos de dados. Por meio de exemplo não-limitativo, o registrador de dados 370 pode também receber, processar, armazenar, analisar e/ou comunicar dados relacionados à temperatura, medições EKG, frequência de alimentação do paciente, o tamanho das refeições consumidas pelo paciente, a quantidade de caminhada feita pelo paciente, etc. Por isso, será apreciado por aqueles versados na técnica que o registrador de dados 370 pode ser configurado para processar dados recebidos para criar dados adicionais para comunicação à caixa de controle 90. Por exemplo, o registrador de dados 370 pode processar dados de pressão obtidos através da cabeça de bobina 354 para criar dados indicativos da frequência de alimentação do paciente. Também será apreciado por aqueles versados na técnica que o registrador de dados 370 pode incluir componentes adicionais para obter dados de não-pressão. Por exemplo, o registrador de dados 370 pode incluir um pedômetro ou um acelerômetro (não mostrado) para obter dados relacionados à quantidade de caminhada feita pelo paciente. Os dados obtidos por tais componentes adicionais podem ser armazenados na memória 280 e comunicados à caixa de controle 90 de maneira similar os dados de pressão. O registrador de dados 370 pode também incluir componentes para obter dados a serem fatorados com as medições de pressão interna para responderem pelos efeitos de várias condições na pressão. Por exemplo, o registrador de dados 370 pode incluir um barômetro para medir a pressão atmosférica. Em algumas concretizações, o registrador de dados 370 inclui um inclinômetro ou dispositivo similar para determinar o ângulo no qual o paciente encontra-se orientado (por exemplo, de pé, deitado, etc.) que pode ser fatorado em dados de pressão para responder pelos efeitos da pressão hidrostática pela orientação de um paciente. Alternativamente, um inclinômetro ou outro dispositivo para obter os dados de não-pressão

pode ser fisicamente separado do registrador de dados 370 (por exemplo, implantado). Ainda outros tipos de dados, modos nos quais tais dados podem ser obtidos, e modos nos quais tais dados podem ser usados serão apreciados por aqueles versados na técnica.

[0099] Enquanto as concretizações descritas acima incluem o uso do sensor de pressão 62 dentro do alojamento de sensor 60 removivelmente ligado ao cateter 50, um sensor de pressão pode ser localizado em algum outro lugar dentro de um paciente. Por exemplo, o sensor de pressão 62 poderia ser incluído no alojamento de orifício 30. Em outras concretização, mostrada na figura 28, um sensor de pressão 500 pode ser localizado dentro de uma cinta gástrica 502, tal como em uma porção inflável de cinta gástrica 502. Na medida em que a cinta gástrica 502 inclui uma porção resiliente e uma porção não-resiliente, o sensor de pressão 500 pode ser preso em cada das porções, a porção resiliente ou a porção não-resiliente, ou em nenhuma delas. Em qualquer caso, o sensor de pressão 500 pode detectar e comunicar pressão de fluido dentro da cinta gástrica 502 antes, durante e depois que o fluido é acrescentado ou retirado da cinta gástrica 502 através de um orifício de injeção 501 e um cateter 503. O sensor de pressão 500 pode ser usado quando uma bomba (não mostrada) ou qualquer outro dispositivo for usado para ajustar a pressão dentro da cinta gástrica 502.

[00100] Alternativamente, conforme mostrado na figura 29, um sensor de pressão 504 pode ser localizado dentro de um cateter 506 posicionado entre uma cinta gástrica 508 e um orifício 507, bomba, reservatório, ou outro dispositivos em comunicação de fluido com o cateter 506. Como outra variação, um exemplo do qual é mostrado na figura 30, um sensor de pressão 509 pode ser fixamente preso em linha com um cateter 506, enquanto não está dentro do cateter 506.

[00101] É ainda mostrada outra variação na figura 31, a qual ilustra

um cateter 506 apresentando uma interseção na forma de "T" 550. Um sensor de pressão 504 é disposto no braço da interseção na forma de "T" 550 que é perpendicular ao cateter 506 e está em comunicação de fluido com o cateter 506. Em uma concretização, a interseção na forma de "T" 550 é integralmente formada com o cateter 506 (conforme mostrado). Em outra concretização, a interseção na forma de "T" 550 é um componente separado ligado ao cateter 506 (por exemplo, usando conectores farpados, etc.). Outras maneiras adequadas nas quais a interseção na forma de "T" 550 pode ser provida serão apreciadas por aqueles versados na técnica. Similarmente, outros modos nos quais um sensor de pressão 504 pode ser provido dentro do cateter 506, em linha com o cateter 506, ou adjacente ao cateter 506 serão apreciados por aqueles versados na técnica.

[00102] Em ainda outra concretização (não descrita), um sensor de pressão pode ser localizado na interface de um orifício de injeção e um cateter, e/ou na interface de uma cinta gástrica e um cateter. Ainda outras localizações adequadas para um sensor de pressão serão apreciadas por aqueles versados na técnica, incluindo, mas não limitadas a qualquer localização no ou adjacente ao percurso de fluido de um sistema de cinta gástrica. Além disso, um sensor de pressão pode ser posicionado dentro (por exemplo, contra uma parede interna de) uma cinta gástrica, um cateter, e uma fivela, ou alternativamente, uma porção de tal cinta, cateter, e fivela pode incluir uma protuberância que se estende para fora a partir daí para alojar pelo menos uma porção do sensor de pressão correspondente. Outras configurações adequadas para alojar um sensor de pressão dentro ou adjacente a uma cinta, cateter, ou fivela serão apreciadas por aqueles versados na técnica.

[00103] Em outra concretização, pode ser usada uma pluralidade de sensores de pressão. Por exemplo, um sistema de cinta gástrica pode

incluir um sensor de pressão dentro de uma cinta gástrica além de um sensor de pressão dentro de um cateter que está em comunicação de fluido com a cinta gástrica. Tal pluralidade de sensores de pressão pode prover uma indicação de quão bem a pressão de fluido é distribuída entre os componentes de um sistema de cinta gástrica. Tal pluralidade de sensores de pressão pode também prover uma maior precisão em leituras de pressão, reduzir a probabilidade de obstrução de cateter (por exemplo, pinçamento) afetando a leitura de pressão, reduzir os efeitos das mudanças da pressão hidrostática do movimento do paciente, e/ou prover um ou mais outros resultados. Qualquer sistema que inclua uma pluralidade de sensores de pressão pode incluir um sensor de pressão em um alojamento de orifício e/ou um sensor de pressão externo ao paciente (por exemplo, um sensor de pressão em uma seringa ou em uma porção de sensor de pressão acoplada com uma seringa), além de qualquer dos sensores de pressão implantados descritos acima. Além disso, um dispositivo, tal como um inclinômetro interno ou externo (ou um substituto para o mesmo), pode ser usado para determinar o ângulo no qual o paciente e/ou a porção interna são orientados (por exemplo, de pé, deitado, etc.), que pode ser fatorado em dados de pressão detectados por um ou mais sensores para responder pelos efeitos de pressão hidrostática causados por uma orientação de paciente. Tal fator (ou qualquer outro fator) pode ser representado antes ou em conjunção com a interpretação de uma leitura de pressão.

[00104] Aquele versado na técnica irá apreciar que a presente invenção tem aplicação em instrumentação cirúrgica aberta e endoscópica convencional bem como aplicação em cirurgia assistida por robô.

[00105] Os dispositivos descritos aqui podem ser projetados para serem descartados depois de um único uso, ou eles podem ser projetados para serem usados múltiplas vezes. Em cada caso, entretanto, o dispositivo pode ser recondicionado para reuso depois de pelo menos

um uso. O recondicionamento pode incluir qualquer combinação das etapas de desmontagem do dispositivo, seguidas pela limpeza ou substituição de peças específicas, e pela subsequente remontagem. Em particular, o dispositivo pode ser desmontado, e qualquer número de peças ou partes específicas do dispositivo pode ser seletivamente substituído ou removido em qualquer combinação. Com a limpeza e/ou substituição de partes específicas, o dispositivo pode ser remontado para uso subsequente, seja em uma facilidade de recondicionamento, ou por um time cirúrgico imediatamente antes de um procedimento cirúrgico. Aqueles versados na técnica irão apreciar 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 todos dentro do escopo do presente pedido.

[00106] Preferivelmente, a invenção descrita aqui será processada antes da cirurgia. Primeiro, um novo instrumento ou um instrumento usado é obtido e, caso necessário, limpo. O instrumento pode ser esterilizado. Em uma técnica de esterilização, o instrumento é colocado em um recipiente fechado e vedado, tal como um saco plástico ou de TYVEK. O recipiente e o instrumento são então colocados em um campo de radiação que pode penetrar o recipiente, tal como radiação gama, raios X, ou elétrons de energia elevada. A radiação mata as bactérias no instrumento e no recipiente. O instrumento esterilizado pode ser então armazenado no recipiente estéril. O recipiente vedado mantém o instrumento estéril até que seja aberto na instalação médica.

[00107] É preferido que o dispositivo seja esterilizado. Isto pode ser feito por qualquer número de maneiras conhecidas daqueles versados na técnica incluindo radiação beta ou gama, óxido de etileno, vapor.

[00108] Aquele versado na técnica irá apreciar características e vantagens adicionais da invenção com base nas concretizações acima

descritas. Consequentemente, a invenção não é limitada pelo que foi particularmente mostrado e descrito, exceto conforme indicado pelas reivindicações anexas. Todas as publicações e referências citadas aqui são expressamente incorporadas para referência em sua totalidade.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para monitorar uma restrição em um paciente compreendendo:

um elemento de medição de pressão (62) configurado para medir uma pressão dentro de um dispositivo de restrição implantável (10a) configurado para formar uma restrição em um paciente; e

um processador (65) configurado para:

gerar um perfil de pressão de linha de base para o paciente usando valores de dados de pressão medidos pelo elemento de medição de pressão;

comparar um perfil de pressão incluindo dois ou mais valores de dados de pressão medidos pelo elemento de medição de pressão com um perfil de pressão de linha de base para o paciente;

determinar se o perfil de pressão difere do perfil de pressão de linha de base;

caracterizado pelo fato de que o processador é ainda configurado, se é determinado que o perfil de pressão a partir do perfil de pressão de linha de base, para determinar pelo menos uma possível causa da diferença e pelo menos uma ação corretiva sugerida e para disparar um alerta indicando pelo menos uma causa e pelo menos uma ação corretiva; e

o processador ainda configurado para disparar o alerta para um médico, para o paciente e/ou para quaisquer outras pessoas, de modo que (i) alertas para médicos ou equipe médica são limitados àqueles fornecidos mediante um evento requerendo intervenção ou conselho médico ou indicando que alguns componentes do dispositivo de restrição implantável tenha falhado estruturalmente, ou (ii) alertas para pacientes são limitados àqueles fornecidos mediante uma indicação da atividade do paciente.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado**

pelo fato de que o perfil de pressão de linha de base inclui valores de dados de pressão típicos para o paciente sobre uma hora do dia que corresponde a uma hora do dia quando o elemento de medição de pressão agrupou os valores de dados de pressão incluídos no perfil de pressão.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende uma unidade de base incluindo o processador, em que a unidade de base está em uma localização longe do paciente.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um mecanismo de armazenamento externo (270) que inclui o processador, em que o mecanismo de armazenamento externo (270) está em uma localização perto do paciente.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um dispositivo de exibição externo (600) configurado para prover um aviso, se o perfil de pressão diferir do perfil de pressão de linha de base.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo de exibição (600) é configurado para permitir que um usuário dispare uma ação corretiva para endereçar a diferença.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um mecanismo de armazenamento (270) configurado para armazenar valores de dados de pressão medidos pelo elemento de medição de pressão (62), em que o processador (65) é configurado para recuperar valores de dados de pressão armazenados a partir do mecanismo de armazenamento (270).

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o processador (65) é configurado para gerar um per-

fil de pressão usando valores de dados de pressão recuperados a partir do mecanismo de armazenamento (270).

9. Método de monitorar uma restrição em um paciente compreendendo as etapas de:

gerar uma sequência de linha de base de valores de dados de pressão característicos do paciente usando valores de dados de pressão relativos a um dispositivo de restrição (10a) implantado no paciente para formar a restrição;

comparar uma sequência de valores de dados de pressão agrupados relacionados ao dispositivo de restrição contra a sequência de linha de base de valores de dados de pressão característicos do paciente;

caracterizado pelo fato de que ainda compreende:

determinar, se a sequência de valores de dados de pressão agrupados variar a partir da sequência de linha de base de valores de dados de pressão, uma possível causa da variação e uma ação corretiva sugerida; e

disparar um alerta indicando pelo menos uma causa e pelo menos uma ação corretiva para um médico, para o paciente e/ou para quaisquer outras pessoas, de modo que (i) alertas para médicos ou equipe médica são limitados àqueles fornecidos mediante um evento requerendo intervenção ou conselho médico ou indicando que alguns componentes do dispositivo de restrição implantável tenha falhado estruturalmente, ou (ii) alertas para pacientes são limitados àqueles fornecidos mediante uma indicação da atividade do paciente.

10. Método, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende agrupar a sequência de valores de dados de pressão usando um dispositivo de medição de pressão implantável (62) em comunicação com o dispositivo de restrição (10a).

11. Método, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende agrupar a sequência de valores de dados de pressão usando um sistema de detecção externo (270).

FIG. 1A

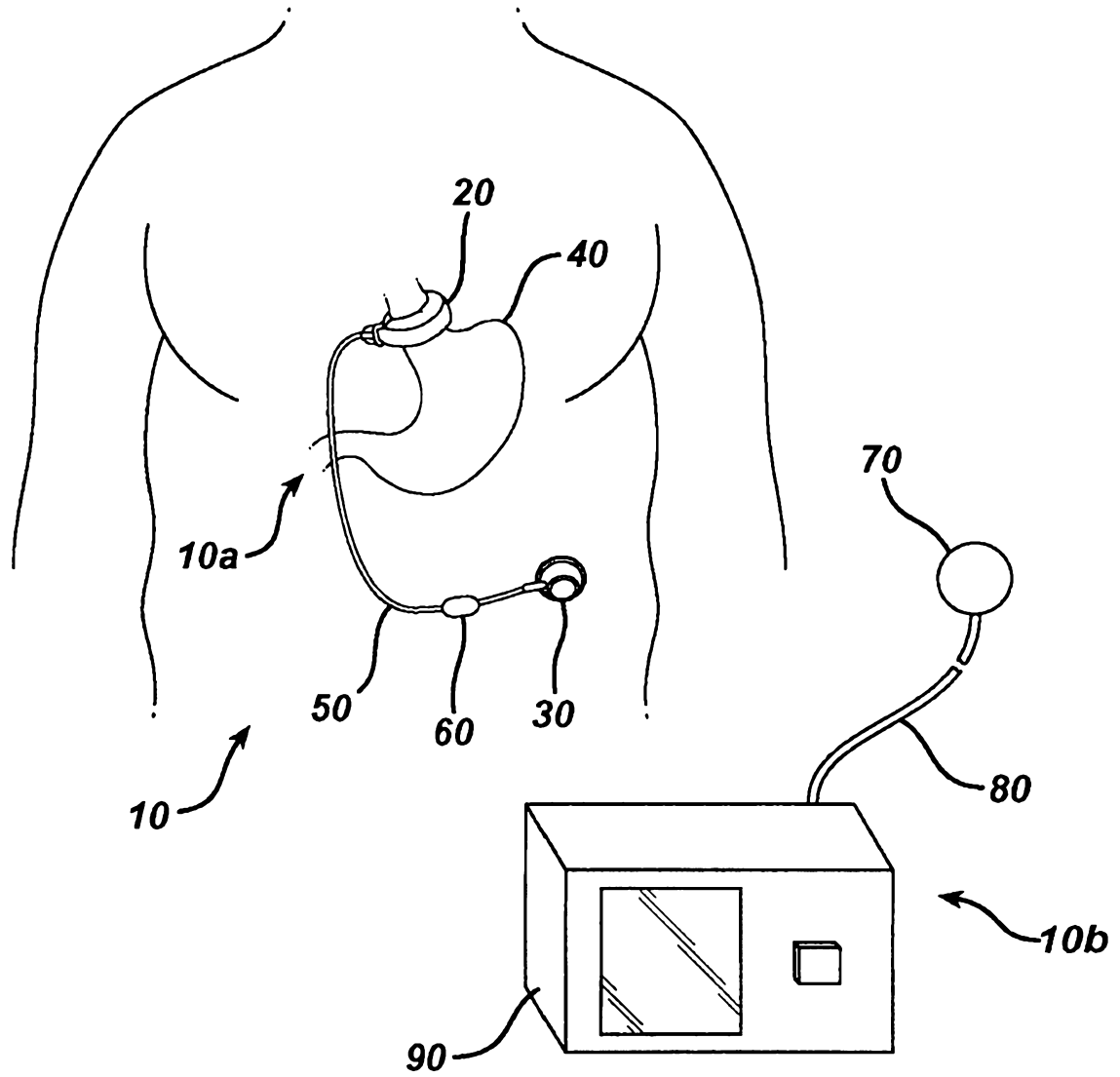


FIG. 1B

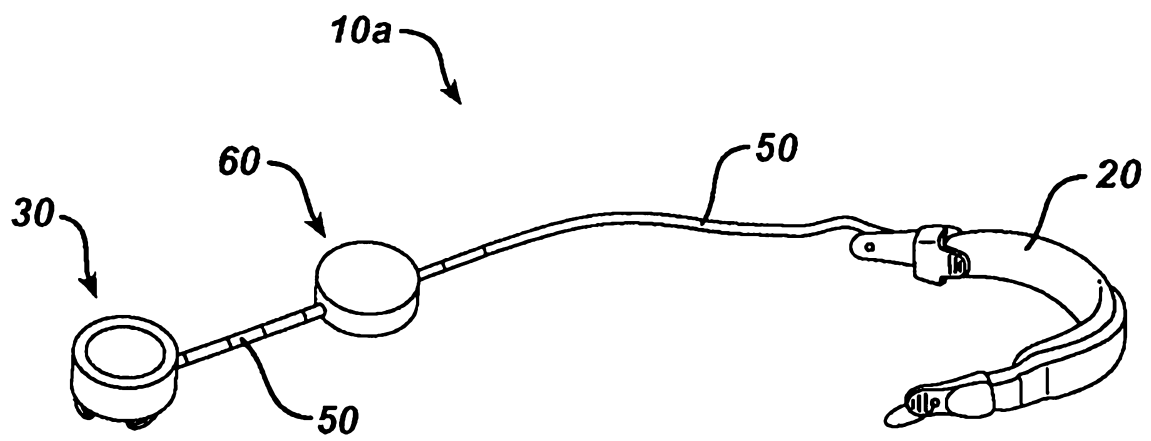


FIG. 2A

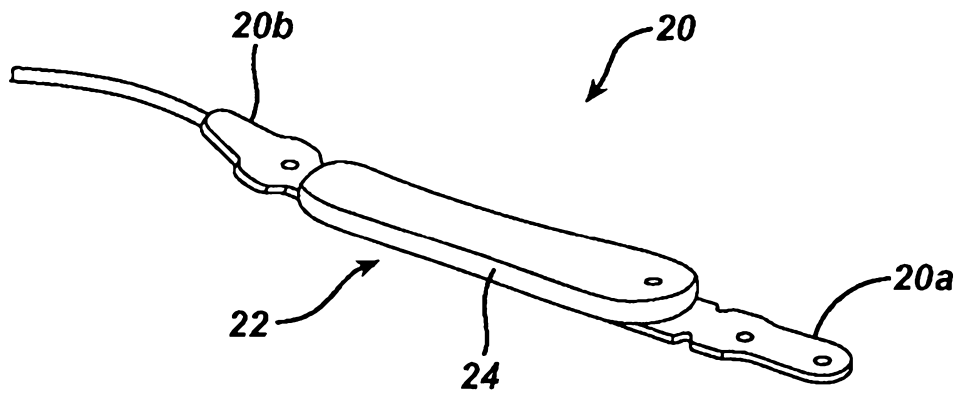


FIG. 2B

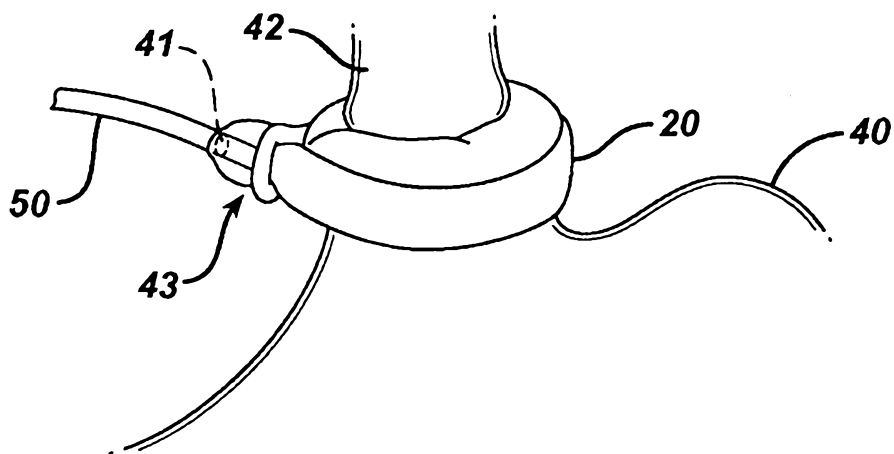


FIG. 3

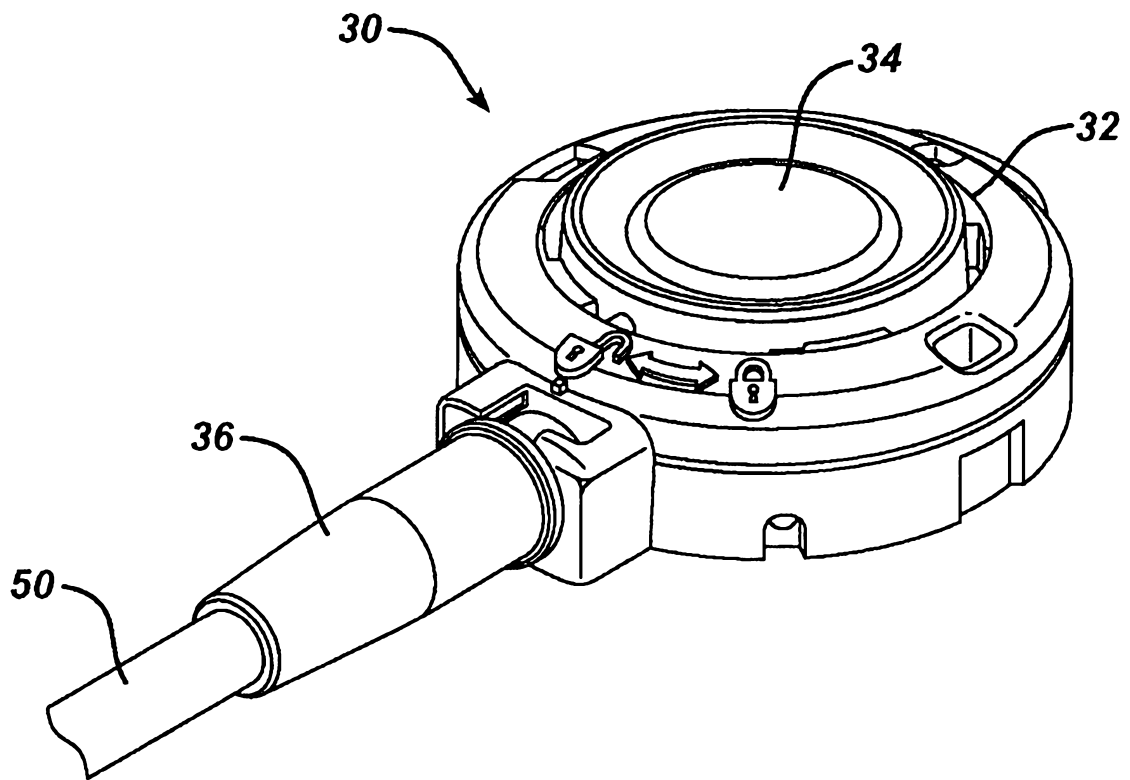


FIG. 4

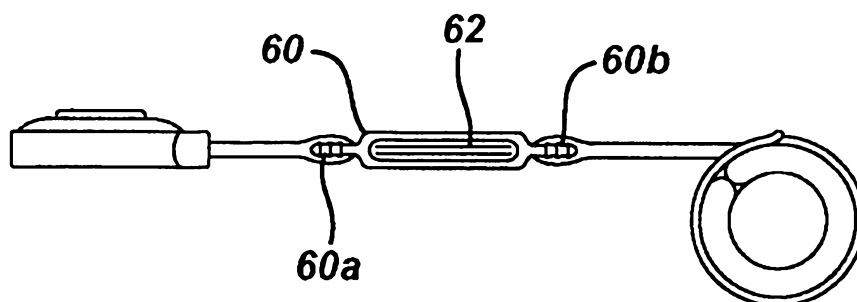


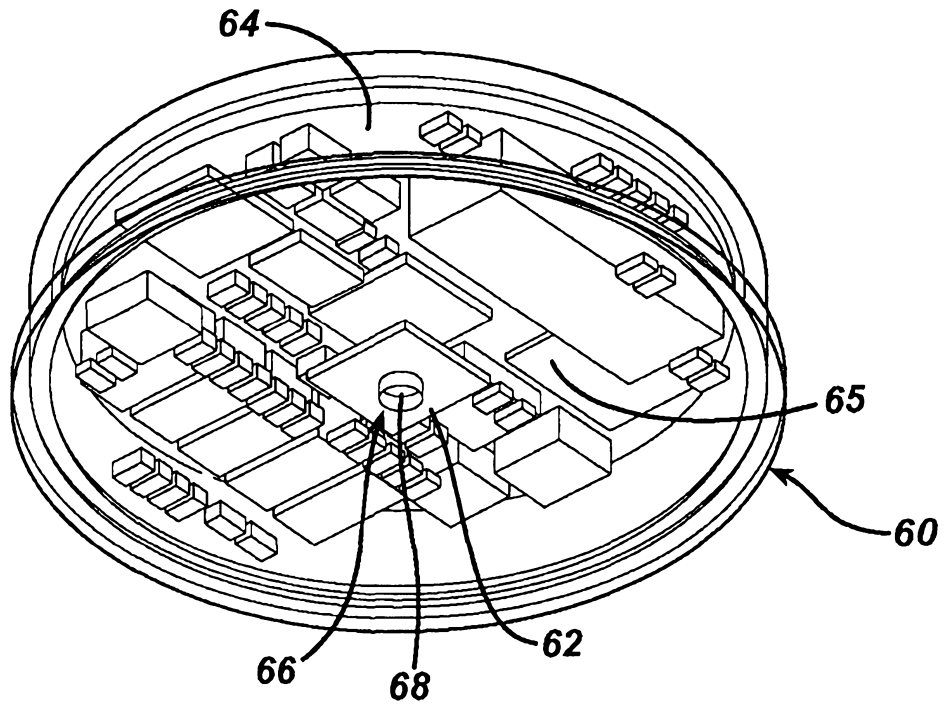
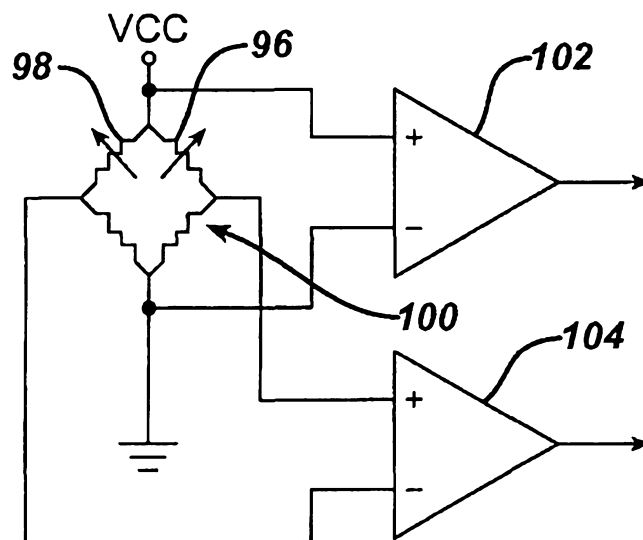
FIG. 5**FIG. 6**

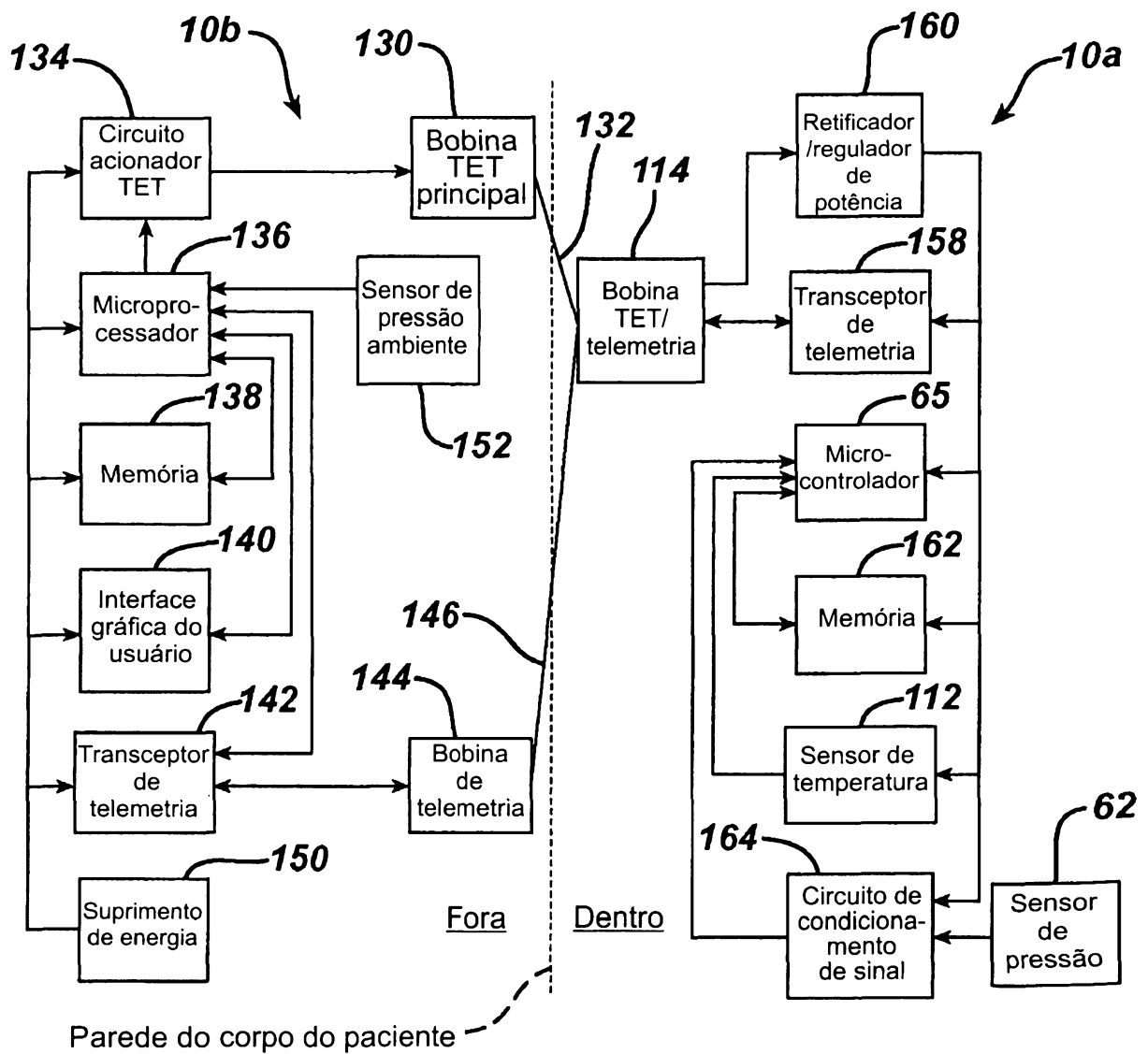
FIG. 7

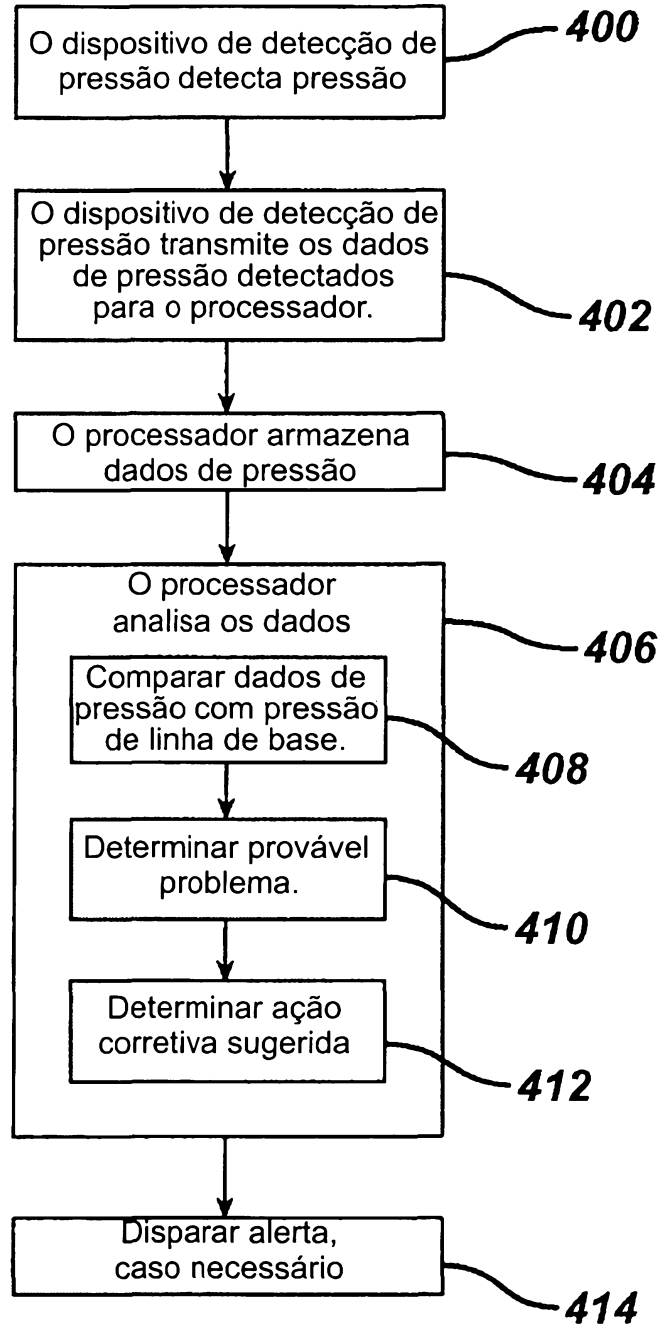
FIG. 8

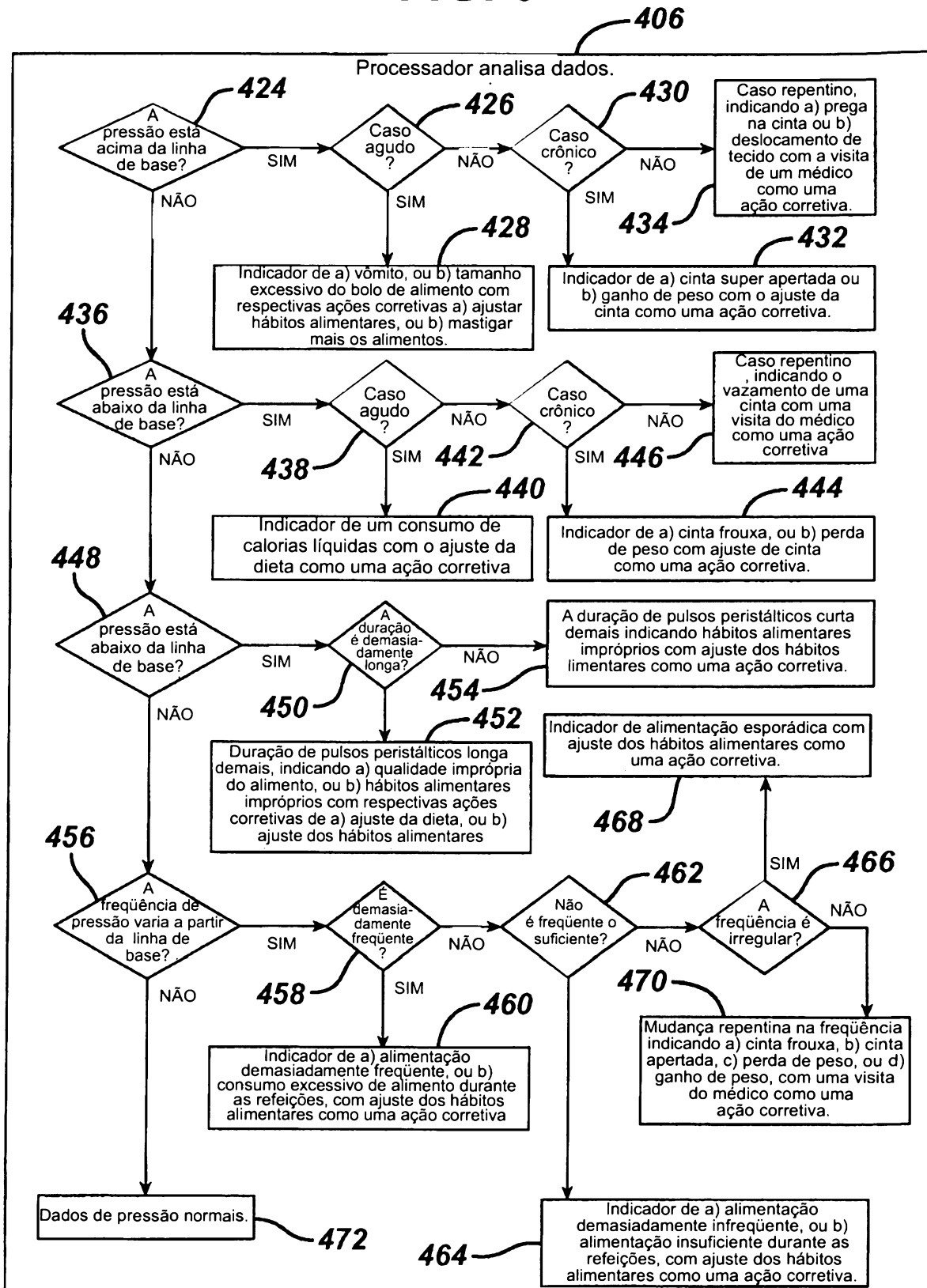
FIG. 9

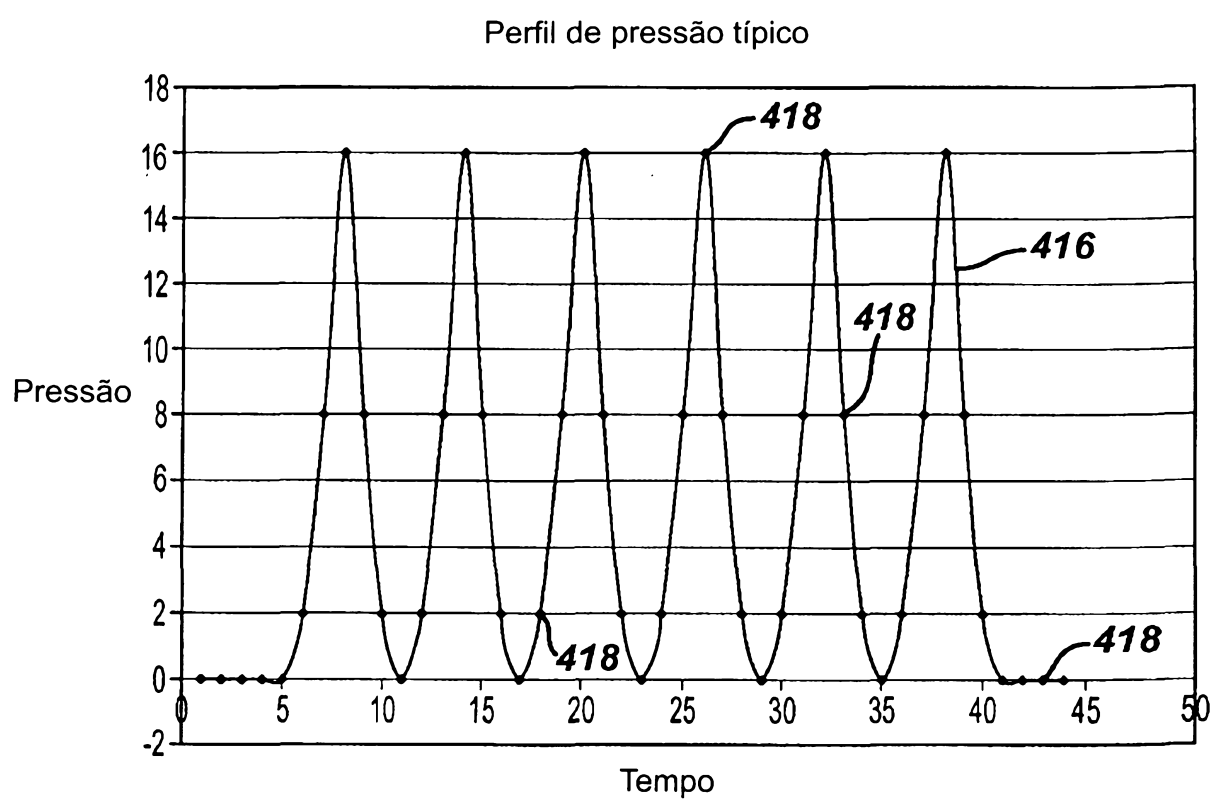
FIG. 10

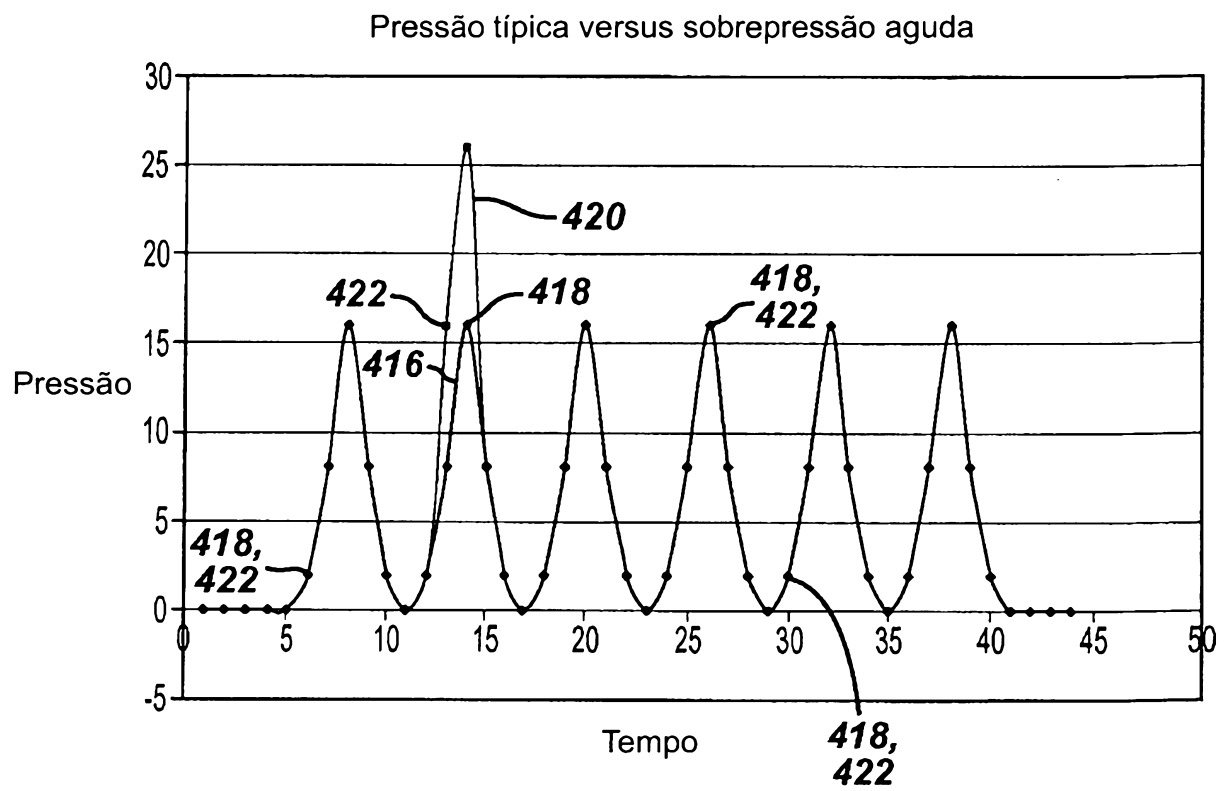
FIG. 11

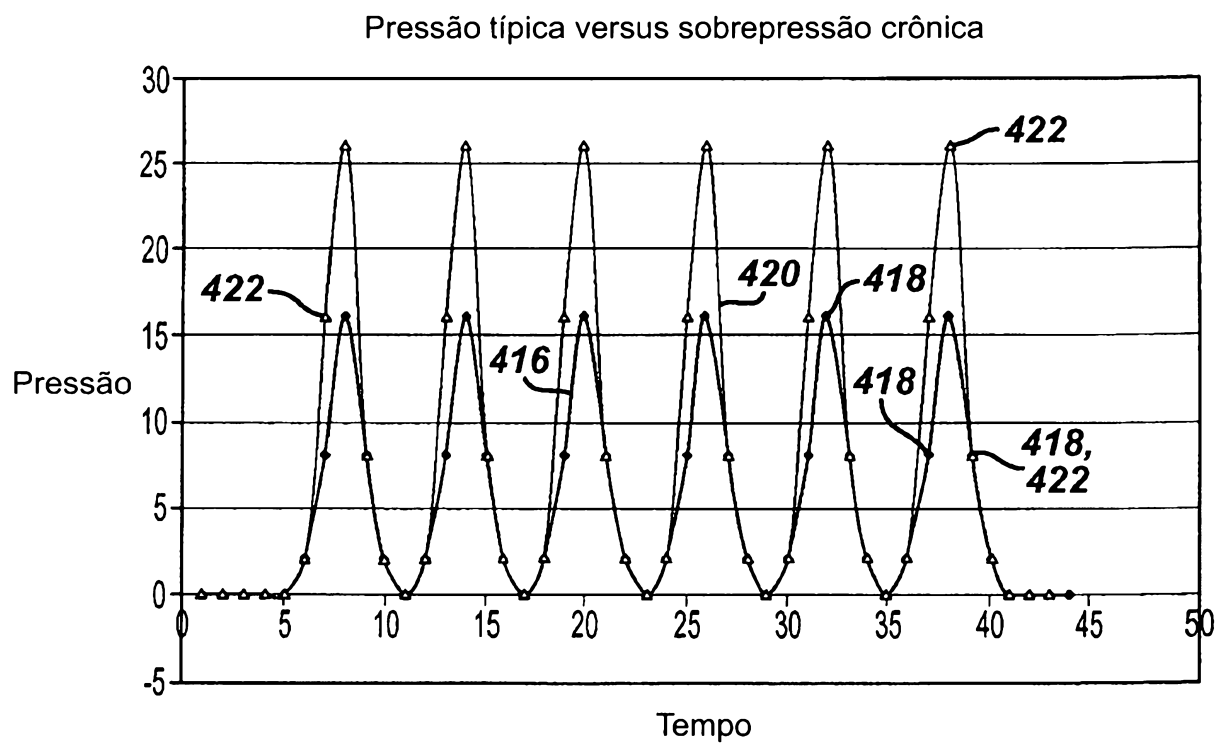
FIG. 12

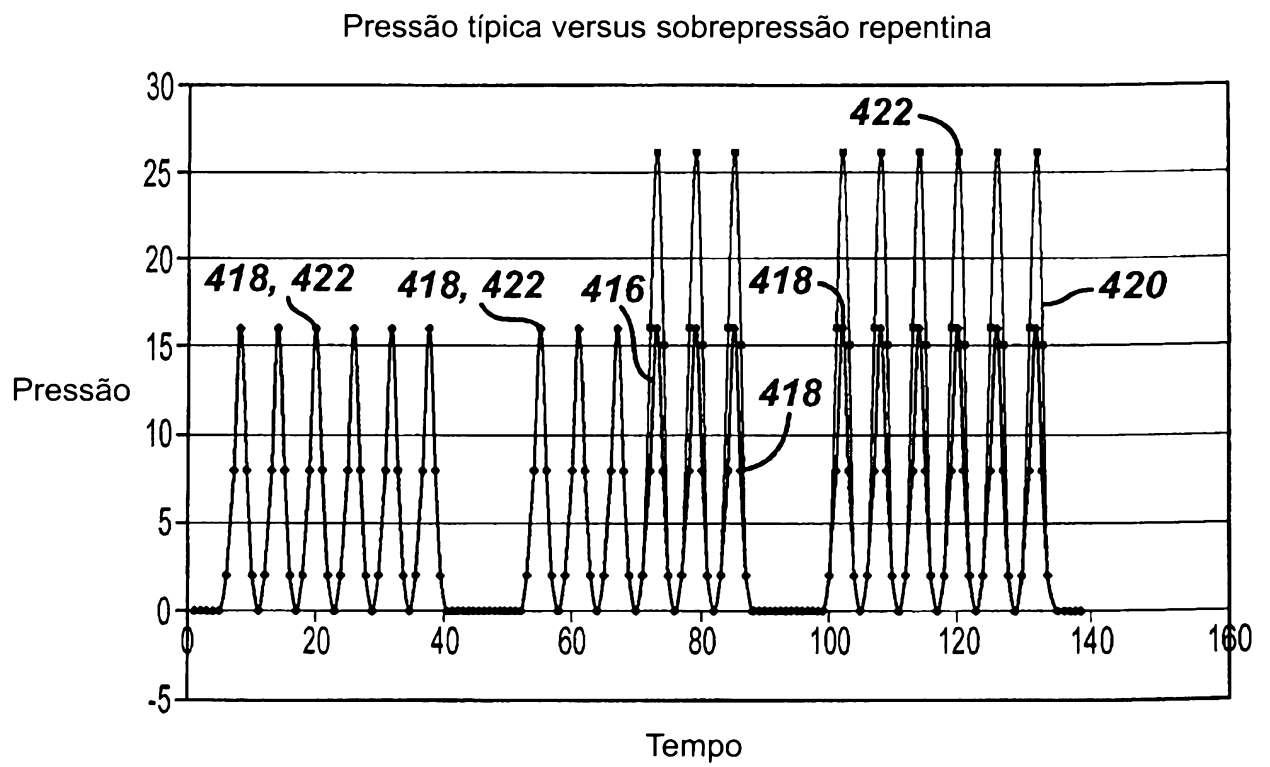
FIG. 13

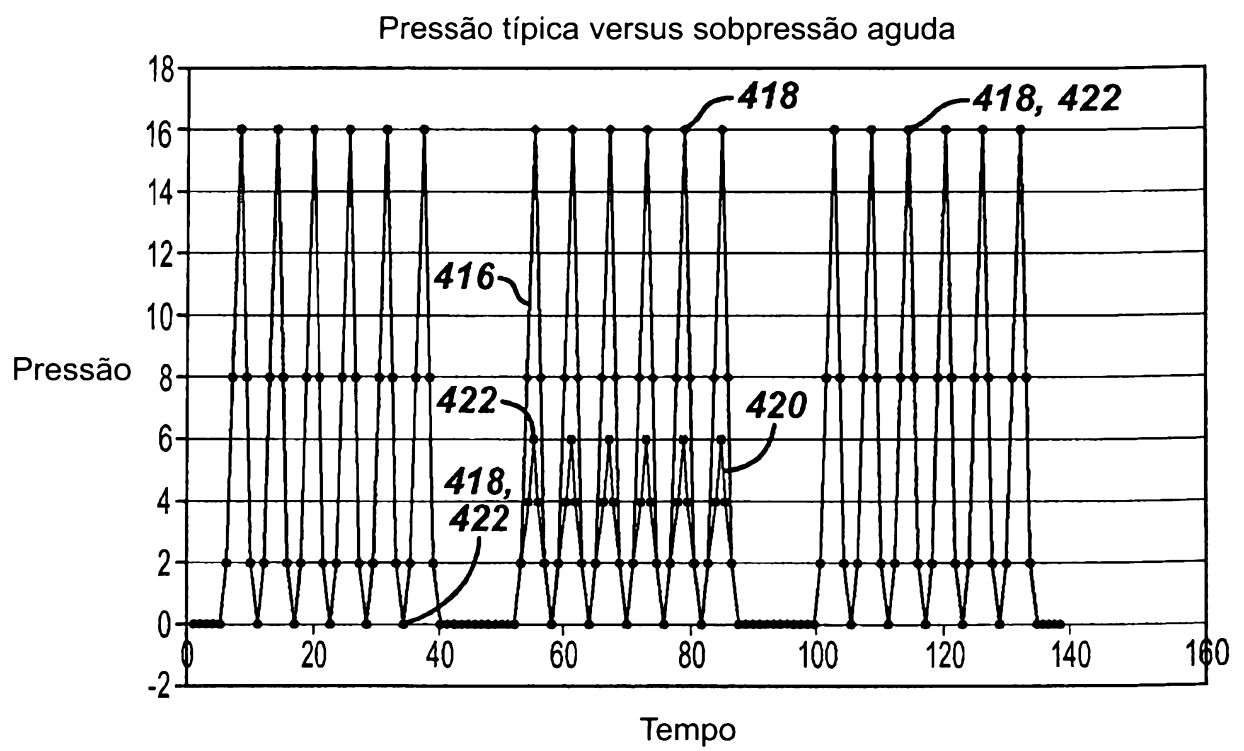
FIG. 14

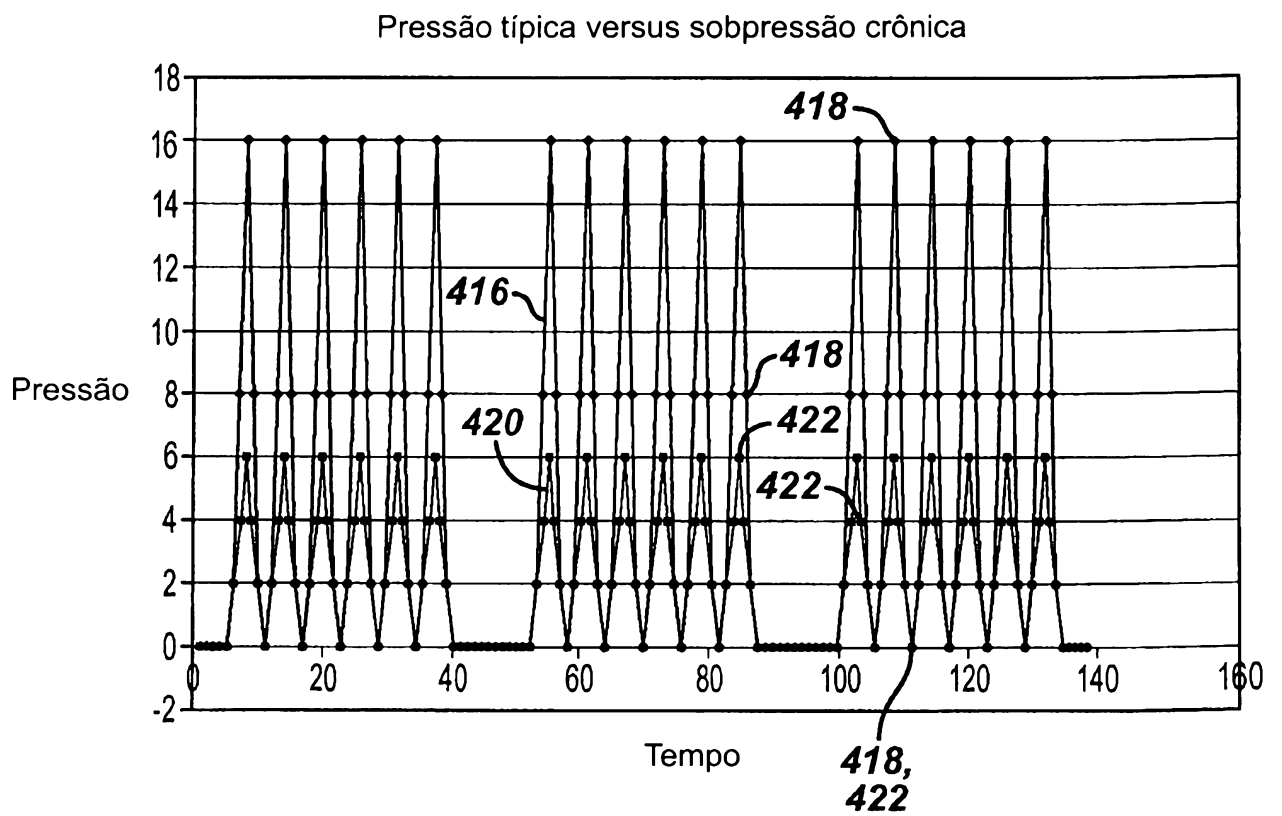
FIG. 15

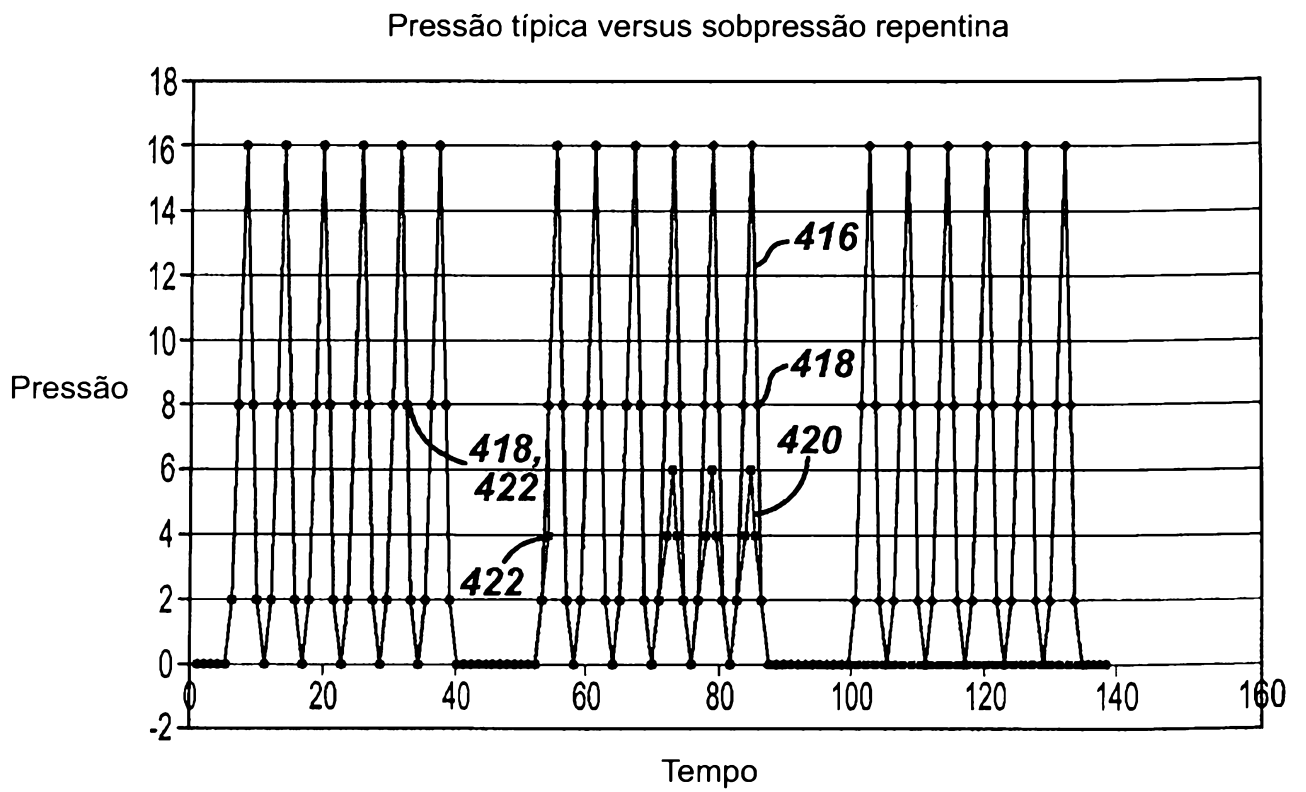
FIG. 16

FIG. 17

Duração típica versus duração demasiadamente longa

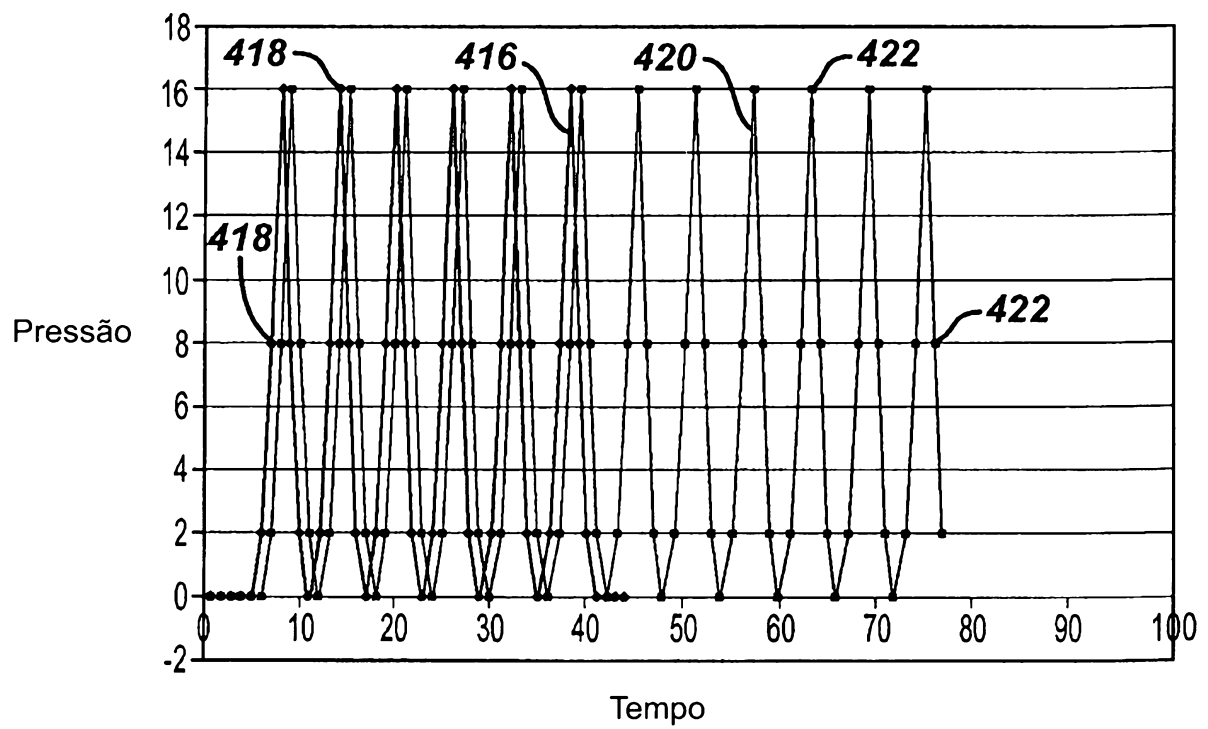


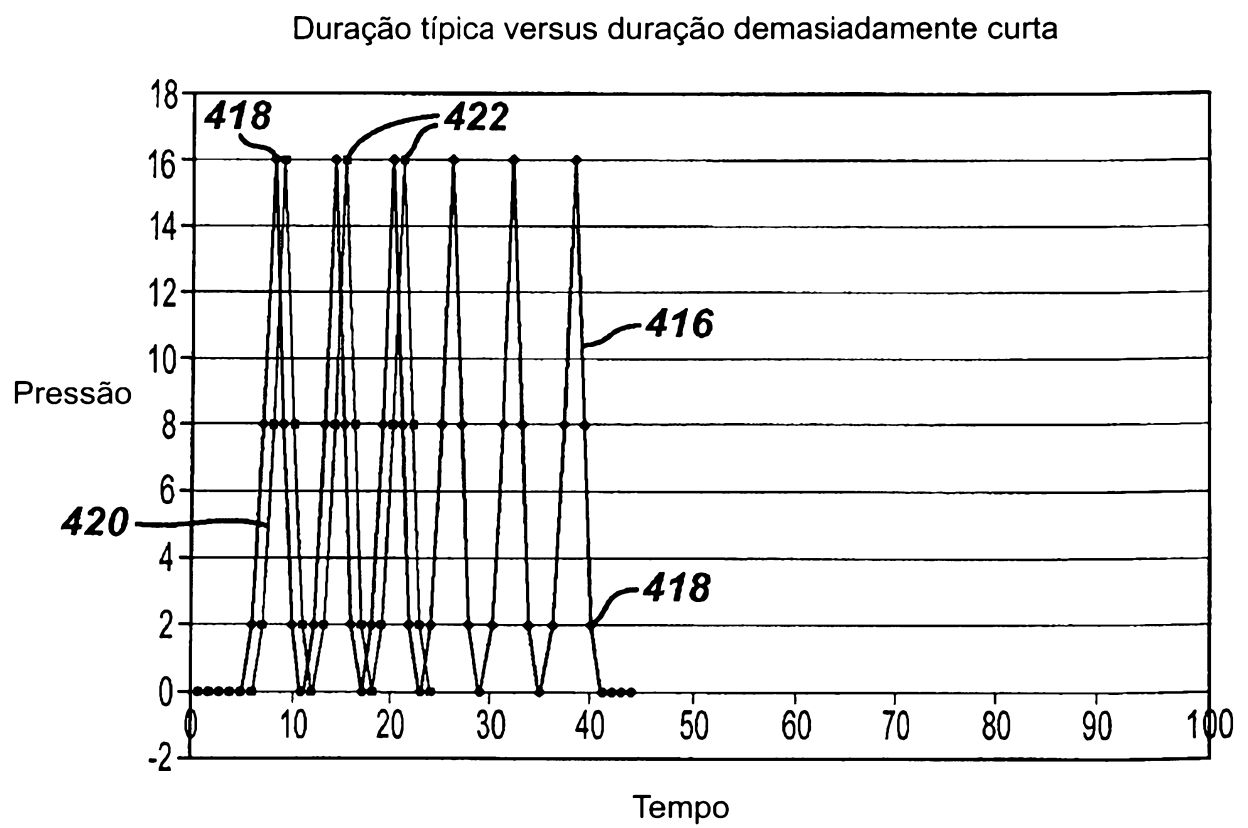
FIG. 18

FIG. 19

Frequência típica versus frequência alta demais

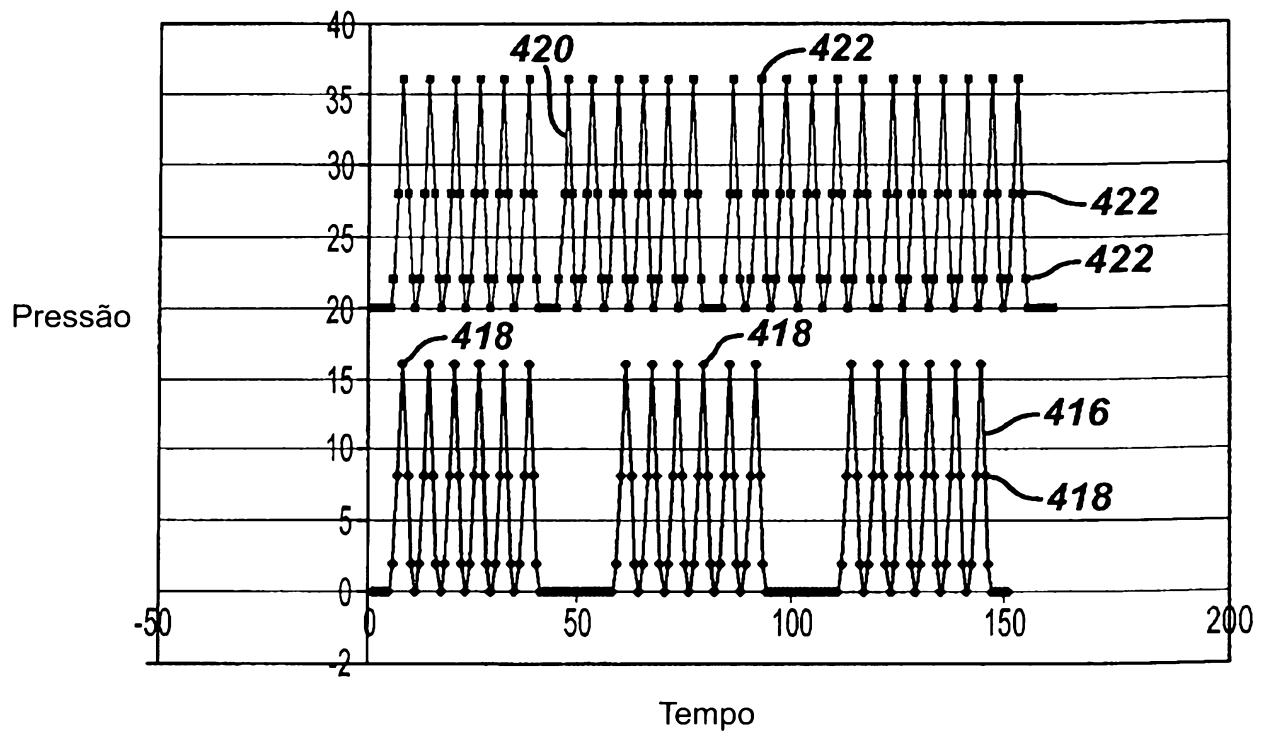


FIG. 20

Frequência típica versus frequência baixa demais

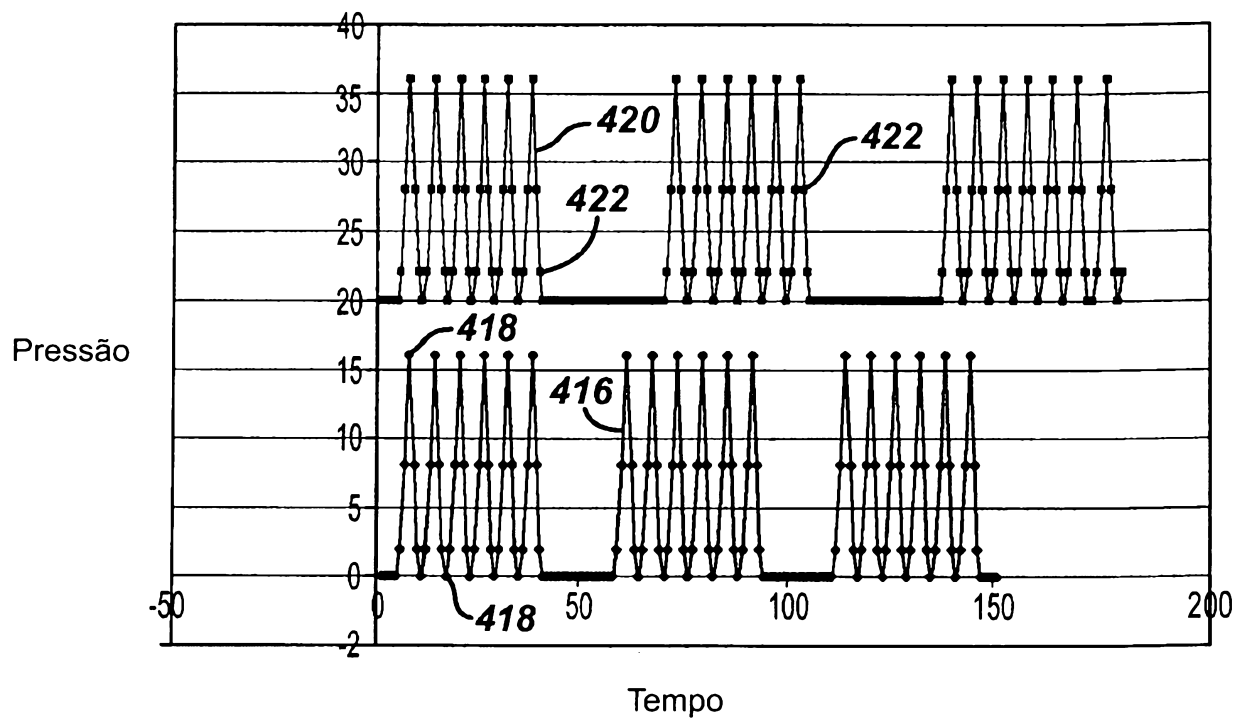


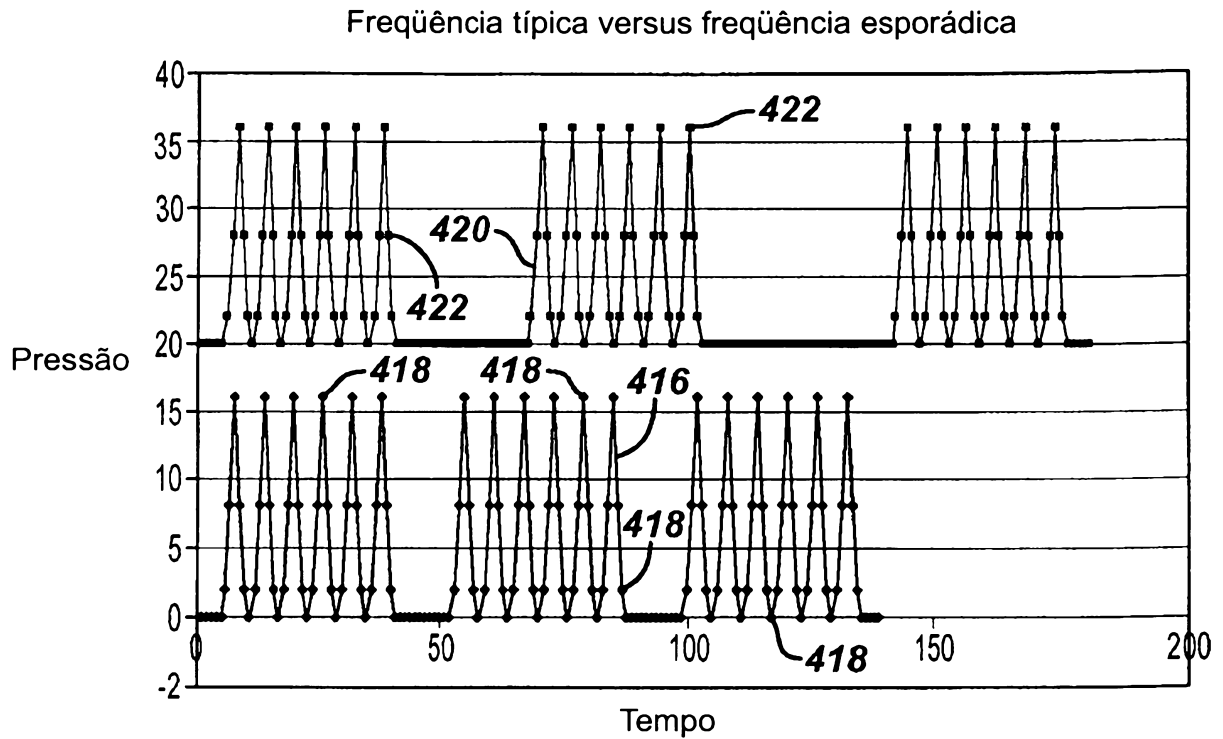
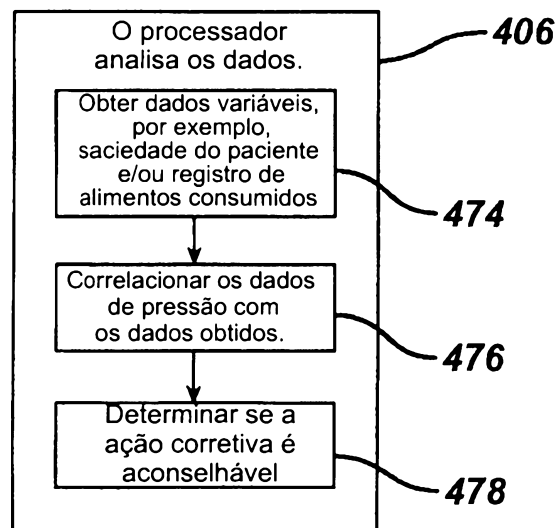
FIG. 21**FIG. 22**

FIG. 23

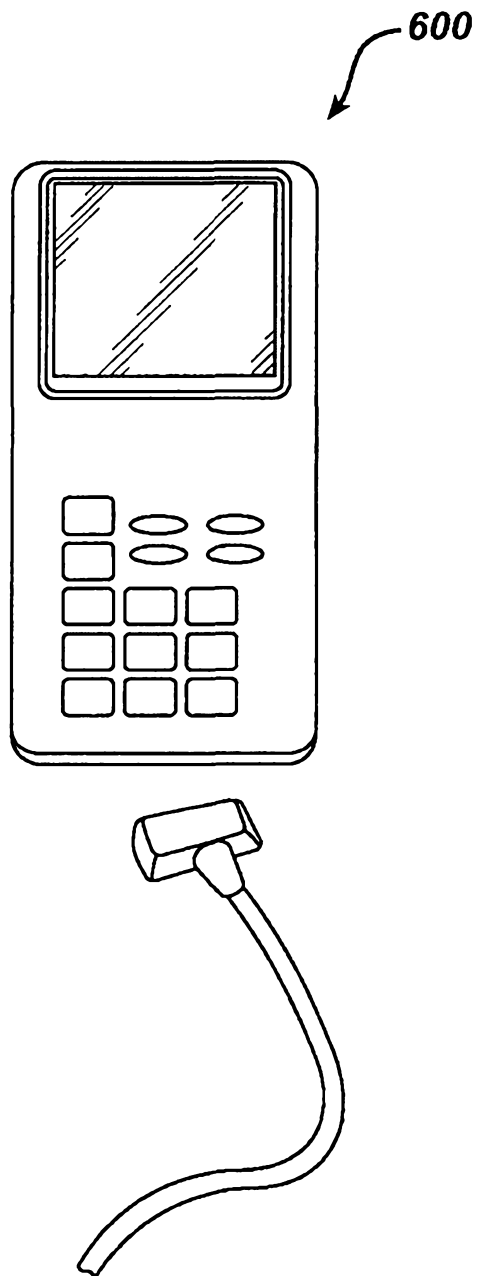


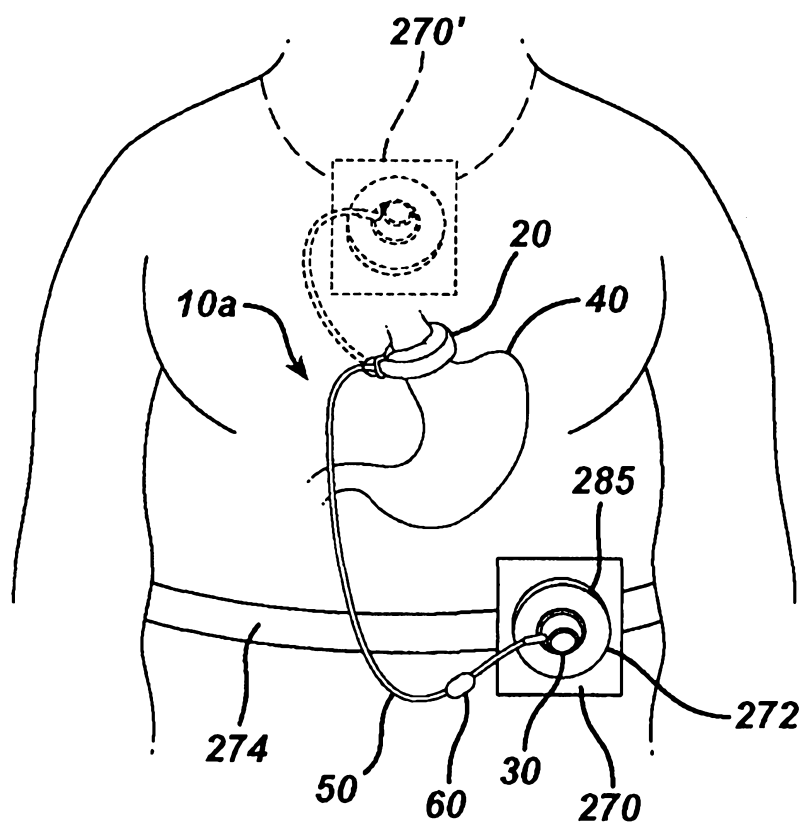
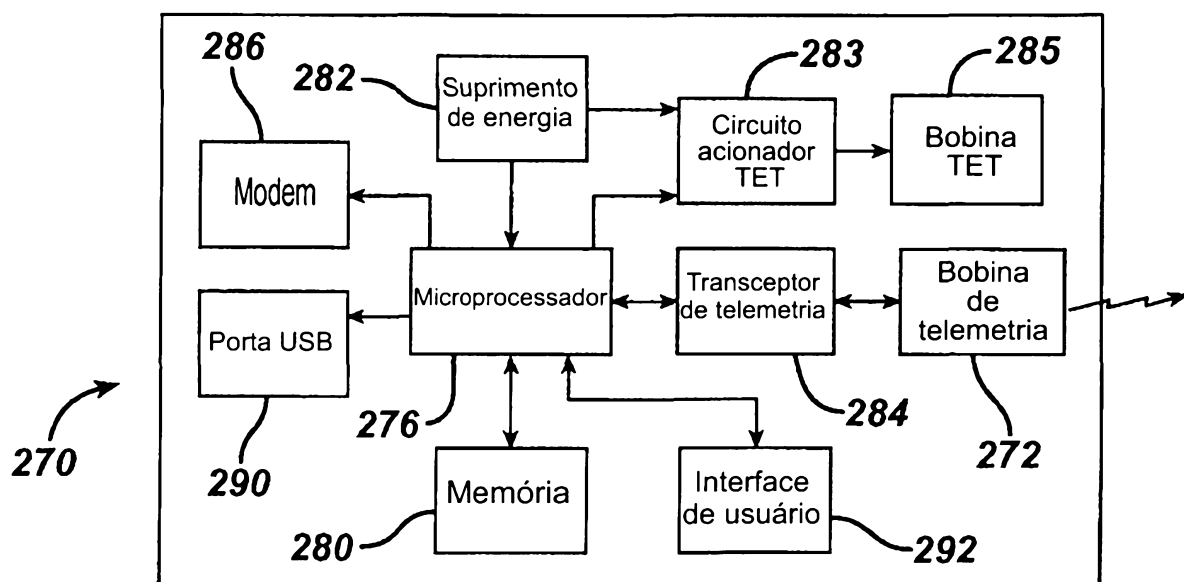
FIG. 24**FIG. 25**

FIG. 26

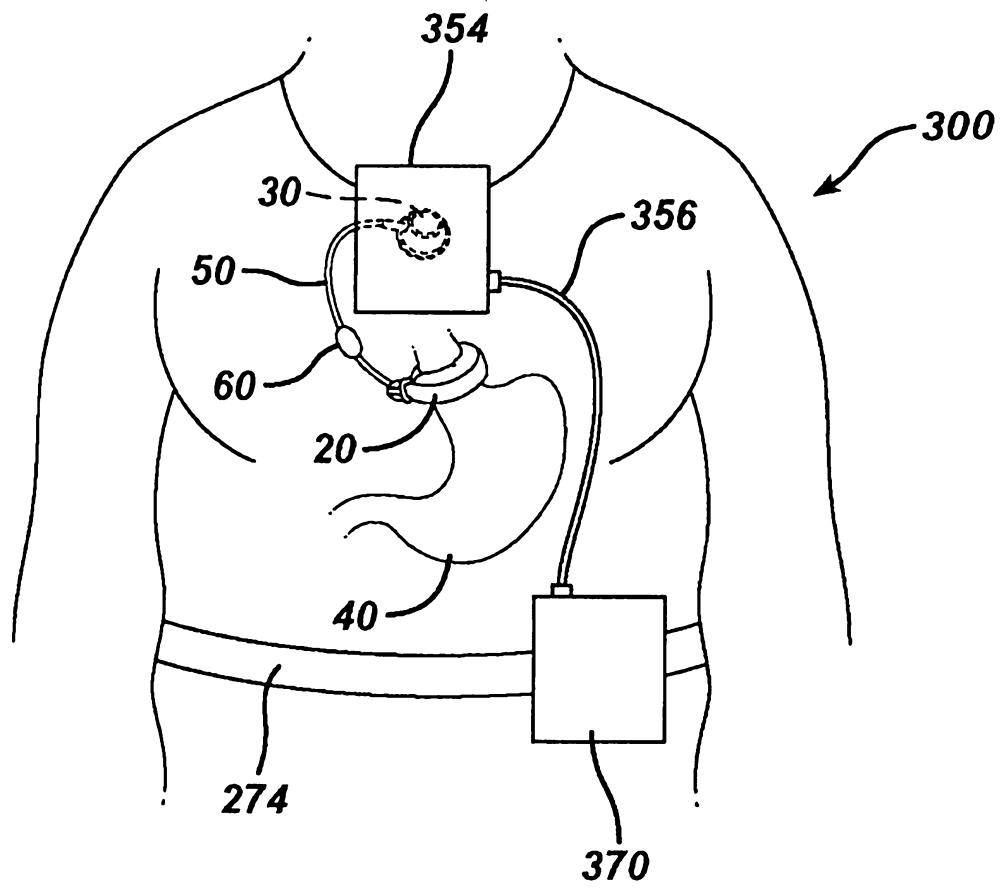


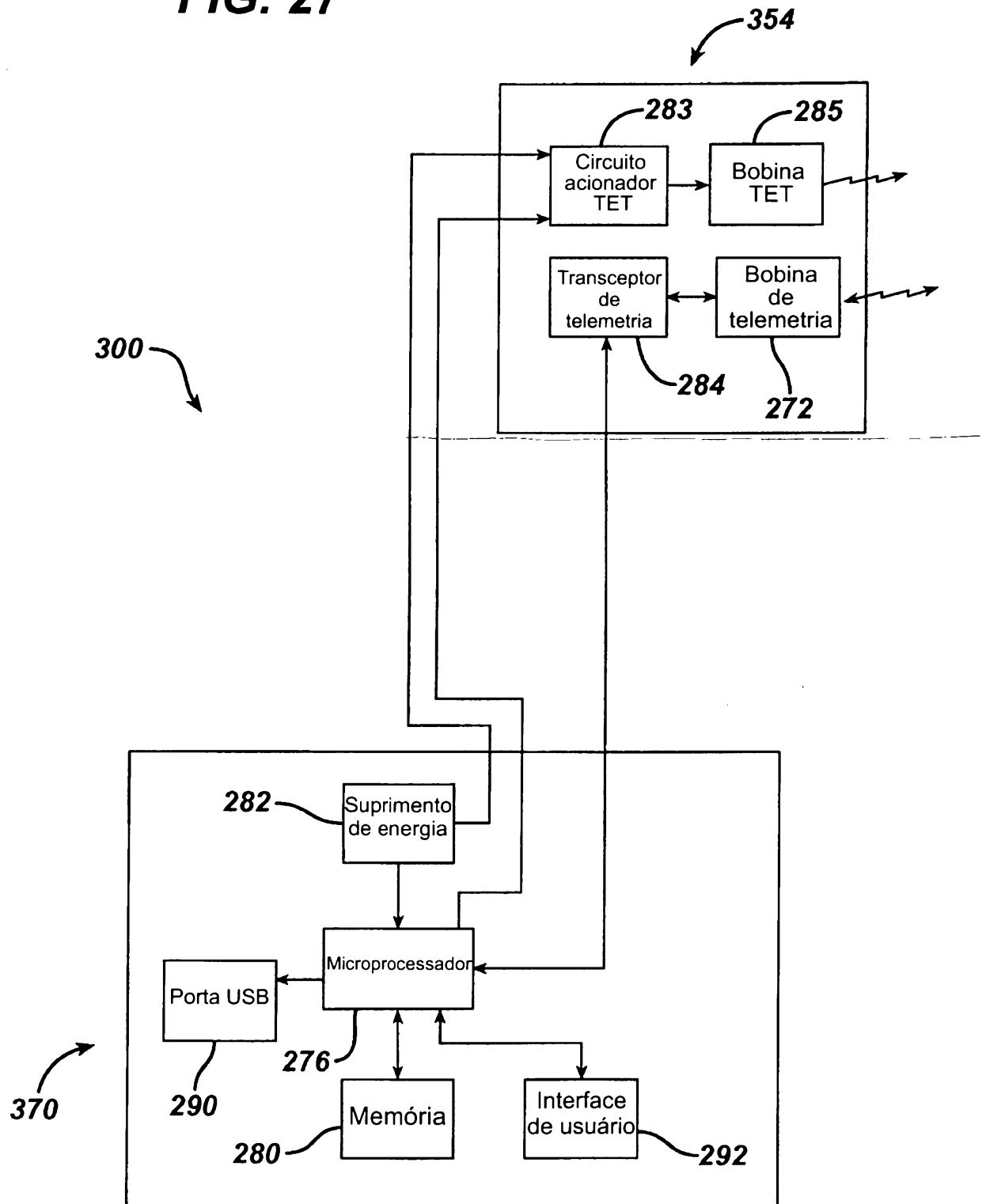
FIG. 27

FIG. 28

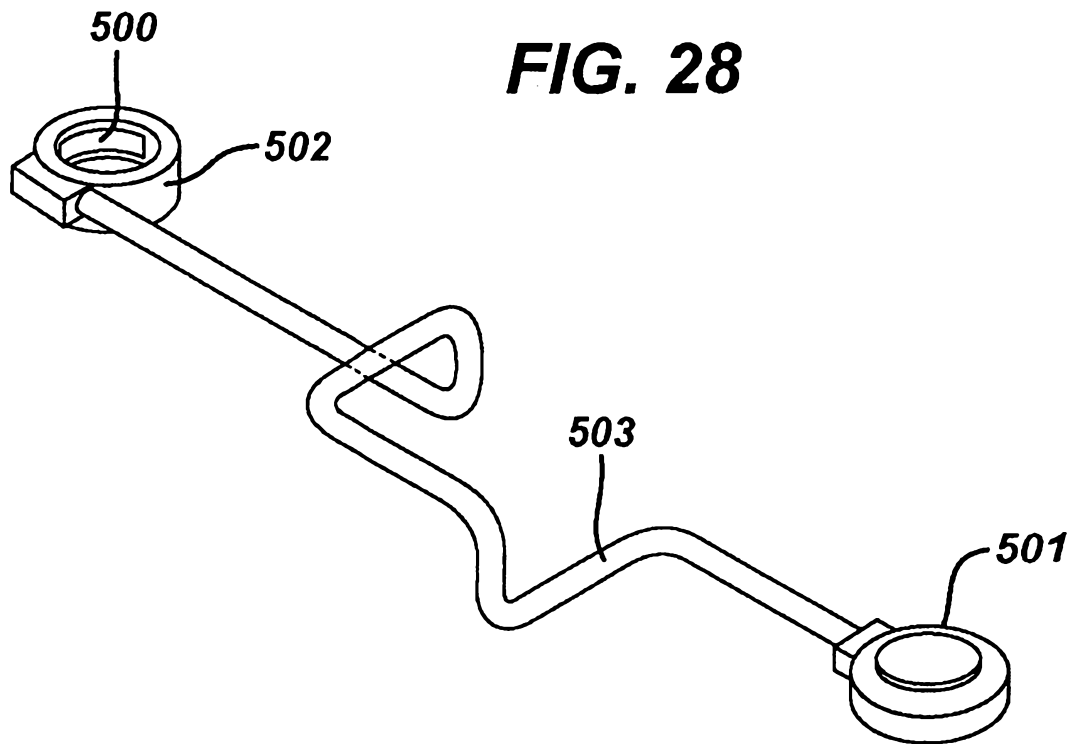


FIG. 29

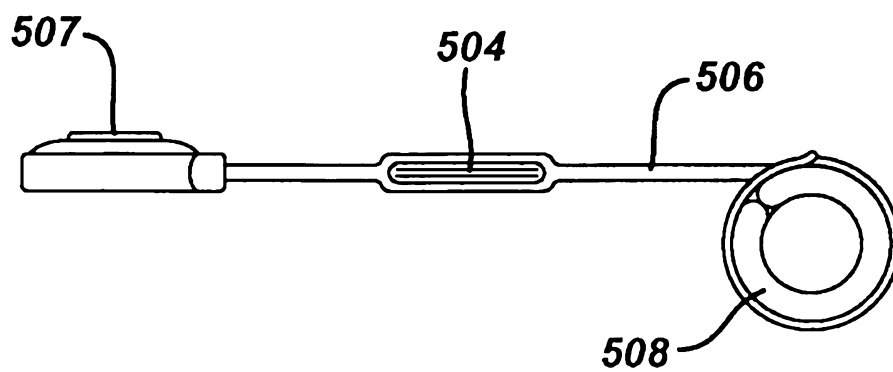


FIG. 30

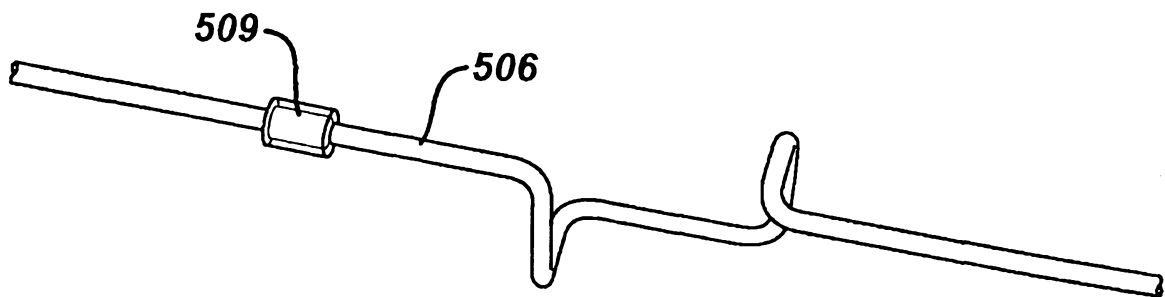


FIG. 31

