



INPI
INSTITUTO
NACIONAL
DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL
Assinado
Digitalmente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0901306-7

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0901306-7

(22) Data do Depósito: 28/01/2009

(43) Data da Publicação Nacional: 10/11/2009

(51) Classificação Internacional: A61B 5/053.

(30) Prioridade Unionista: US 12/020,867 de 28/01/2008.

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

(73) Titular: ETHICON ENDO-SURGERY, INC., Sociedade Norte-Americana. Endereço: 4545 Creek Road, Cincinnati - OH 45242, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA(US)

(72) Inventor: MARK S. ORTIZ; DANIEL F. DLUGOS, JR.; AMY L. MARCOTTE; DAVID N. PLESCIA; DAVID C. YATES.

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 12/11/2019, observadas as condições legais

Expedida em: 12/11/2019

Assinado digitalmente por:

Liane Elizabeth Caldeira Lage

Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

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

Campo da Invenção

[001] A presente invenção refere-se a dispositivos e métodos para a coleta de dados de impedância relacionados com os dispositivos de restrição implantáveis.

Antecedentes da Invenção

[002] A obesidade está se tornando uma preocupação crescente, particularmente nos Estados Unidos, à medida que o número de pessoas obesas continua a aumentar e mais é aprendido sobre os efeitos negativos da obesidade. A obesidade mórbida, na qual uma pessoa está 45 quilos ou mais acima de seu peso corporal ideal, em particular impõe riscos significativos para problemas de saúde sérios. De acordo, muita atenção está sendo dada ao tratamento de pacientes obesos. Um método de tratamento de obesidade mórbida tem sido a colocação de um dispositivo de restrição, tal como uma faixa alongada, em torno da parte superior do estômago. As faixas gástricas têm tipicamente comprimido um balão elastomérico preenchido com fluido com pontos de extremidade fixos que circunda o estômago logo abaixo da junção entre o esôfago e o estômago para formar uma pequena bolsa gástrica acima da faixa e um estômago reduzido abrindo no estômago. Quando o fluido é infundido para dentro do balão, a faixa se expande contra o estômago criando uma restrição de ingestão de alimentos ou estômago no estômago. Para se reduzir essa restrição, o fluido é removido da faixa. O efeito da faixa é a redução do volume disponível no estômago e, dessa forma, a quantidade de alimento que pode ser consumido antes de se tornar "cheio".

[003] Os dispositivos de restrição de alimentos também têm compreendido faixas mecanicamente ajustadas que circundam de

forma similar a parte superior do estômago. Essas faixas incluem qualquer número de materiais resilientes ou dispositivos de engrenagem, além de elementos de acionamento, para o ajuste das faixas. Adicionalmente, as faixas gástricas têm sido desenvolvidas para incluir ambos os elementos de acionamento hidráulicos e mecânicos. Um exemplo de tal faixa gástrica ajustável é descrito na patente U.S. Nº 6.067.991, intitulada "Mechanical Food Intake Restriction Device," que foi expedida em 30 de maio de 2000, e é incorporada aqui por referência. Também é conhecida por restringir o volume disponível para os alimentos na cavidade estomacal pelo implante de um balão elastomérico inflável dentro da cavidade estomacal propriamente dita. O balão é preenchido com um fluido para expandir contra as paredes do estômago e, dessa forma, reduzir o volume disponível para o alimento dentro do estômago.

[004] Com cada um dos dispositivos de restrição de alimentos descritos acima, um tratamento seguro e eficiente exige que o dispositivo seja monitorado regularmente e ajustado para variar o grau de restrição aplicado ao estômago. Com os dispositivos de faixa, a bolsa gástrica acima da faixa aumentará substancialmente em tamanho seguindo o implante inicial. De acordo, a abertura do estômago no estômago deve inicialmente ser feita grande o suficiente para permitir que o paciente receba nutrição adequada enquanto o estômago se adapta ao dispositivo de faixa. À medida que a bolsa gástrica aumenta de tamanho, a faixa pode ser ajustada para variar o tamanho do estômago. Adicionalmente, é desejável se variar o tamanho do estômago a fim de acomodar as mudanças no corpo do paciente ou regime de tratamento, ou em um caso mais urgente, aliviar uma obstrução ou dilatação severa do esôfago. Tradicionalmente, o ajuste de uma faixa gástrica hidráulica exigia uma visita médica programada durante a qual uma agulha Huber e seringa são utilizadas para penetrar a pele do paciente

e adicionar ou remover fluido do balão através de uma porta de injeção. Mais recentemente, bombas implantáveis foram desenvolvidas permitindo ajustes não invasivos da faixa. Um programador externo se comunica com a bomba implantada utilizando telemetria para controlar a bomba. Durante uma visita programada, um médico coloca uma parte manual 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 faixa e transmite um comando de resposta para o programador.

[005] Durante esses ajustes de faixa gástrica, tem sido difícil se determinar como o ajuste está progredindo e se o ajuste terá o efeito pretendido. Em uma tentativa de se determinar a eficácia de um ajuste, alguns médicos utilizam fluoroscopia com uma ingestão de bário enquanto o ajuste está sendo realizado. No entanto, a fluoroscopia é cara e indesejável devido às doses de radiação incorridas por ambos o médico e o paciente. Outros médicos instruem seus pacientes a beberem um copo de água durante ou depois do ajuste para determinar se a água pode passar através do estômago ajustado. Esse método, no entanto, só garante que o paciente não está obstruído e não fornece qualquer informação sobre a eficácia do ajuste. Frequentemente, um médico pode simplesmente adotar um método de "tentativa e erro" com base em sua experiência anterior, e os resultados de um ajuste podem não ser descobertos até horas ou dias depois, quando o paciente sofre uma obstrução completa da cavidade estomacal, ou a faixa induz a erosão do tecido do estômago devido a pressões de interface excessivas contra a faixa.

[006] De acordo, os métodos e dispositivos são fornecidos para uso com um dispositivo de restrição implantável, e, em particular, para a coleta de dados de impedância relacionados com um dispositivo de restrição implantável.

Sumário da Invenção

[007] A presente invenção geralmente fornece métodos e dispositivos para a coleta de dados de impedância relacionados com os dispositivos de restrição implantáveis. Em uma modalidade, um sistema de restrição para a formação de uma restrição em um paciente é fornecido incluindo um dispositivo de restrição implantável (por exemplo, uma faixa gástrica ajustável) configurado para formar uma restrição em um paciente. O sistema também inclui pelo menos dois eletrodos de sensor dispostos em uma superfície de contato com tecido do dispositivo de restrição implantável e um dispositivo de medição de impedância que pode estar em comunicação eletrônica com os eletrodos de sensor e medir uma impedância entre os eletrodos de sensor. Em algumas modalidades, os eletrodos de sensor podem estar em contato com o tecido próximo à restrição formada pelo dispositivo de restrição implantável, e o dispositivo de medição de impedância pode medir a impedância do tecido.

[008] O sistema também pode incluir um processador que pode comparar uma impedância medida entre os eletrodos de sensor com uma faixa de valores de impedância. Em algumas modalidades, o sistema inclui um processador que pode sinalizar uma ação corretiva (por exemplo, sugerindo uma mudança na pressão dentro do dispositivo de restrição implantável e/ou uma modificação no plano de tratamento do paciente) se o dispositivo de medição de impedância medir uma impedância entre os eletrodos de sensor que difere de um valor de impedância limite e/ou uma faixa de valores de impedância. O valor de impedância limite pode refletir uma quantidade de linha de base de tecido próximo à restrição formada pelo dispositivo de restrição implantável. Um valor de impedância medido que difere do valor de impedância limite pode indicar a perda de peso do paciente ou o ganho de peso pelo paciente. O processador também pode, em algumas modalida-

des, determinar se os valores de impedância medidos coletados durante um período de tempo estão, cada um, em um valor substancialmente constante indicativo de um patamar de perda de peso, e, se for o caso, sinalizar um alarme.

[009] Em outra modalidade, um sistema de restrição para a formação de uma restrição em um paciente inclui um dispositivo de medição implantável que pode estar em comunicação com um dispositivo de restrição implantável que pode formar uma restrição em um paciente. O dispositivo de medição implantável também pode coletar dados relacionados com um peso do paciente. O sistema também inclui um controlador que pode sinalizar um ajuste do tratamento do paciente com referência ao dispositivo de restrição implantável se os dados coletados indicarem uma inflexão referente ao peso do paciente, por exemplo, uma inflexão em uma linha de representação indicando uma minimização de uma parte de gordura do paciente. O sinal para um ajuste do tratamento do paciente pode incluir, por exemplo, um sinal para ajustar uma quantidade de fluido dentro do dispositivo de restrição implantável e/ou para modificar o plano de tratamento do paciente. Em algumas modalidades, o sistema também inclui um sensor de pressão que pode perceber uma pressão do fluido dentro do dispositivo de restrição implantável e comunicar os dados de pressão para o controlador. O controlador pode utilizar os dados de pressão para corroborar com uma inflexão referente ao peso do paciente e sinalizar um ajuste do tratamento do paciente se corroborado dessa forma. Em algumas modalidades, o dispositivo de medição inclui pelo menos dois eletrodos de sensor dispostos em uma superfície de contato de tecido no dispositivo de restrição implantável e um dispositivo de medição de impedância que pode estar em comunicação eletrônica com os eletrodos de sensor e mede uma impedância entre os eletrodos de sensor. Os eletrodos de sensor podem estar em contato com o tecido próximo

à restrição formada pelo dispositivo de restrição implantável, e o dispositivo de medição de impedância pode medir a impedância do tecido. O controlador pode sinalizar uma mudança de volume de fluido dentro do dispositivo de restrição implantável se a impedância medida estiver dentro de uma faixa de valores de impedância.

[0010] Em outros aspectos, um método de controle de perda de peso em um paciente é fornecido. O método inclui o fornecimento um dispositivo de restrição que pode ser implantável em um paciente e possui pelo menos dois eletrodos em uma superfície de contato com o tecido. O método também inclui a medição com um sensor de impedância de uma impedância do tecido cercado pelo dispositivo de restrição. Em algumas modalidades, o método também inclui o acoplamento do sensor de impedância a uma superfície de contato com o tecido do dispositivo de restrição. Uma diferença entre a impedância medida do tecido e uma impedância medida imediatamente antes do tecido pode indicar pelo menos um dentre um bolo de alimento e uma dobra no tecido entre os dois eletrodos. Em algumas modalidades, o método também inclui o acionamento de um sinal de alarme se a impedância medida diferir de um valor de impedância limite, se encontrar fora de uma faixa de valores de impedância, ou se os valores de impedância medidos coletados através de um período de tempo estão cada um em um valor substancialmente constante indicativo de um patamar de perda de peso. O acionamento de um sinal de alarme pode incluir a transmissão de um sinal para um dispositivo de exibição externo que pode exibir uma notícia indicando que a impedância medida difere do valor de impedância limite, se encontra fora de uma faixa de valores de impedância, ou indica um patamar de perda de peso. Adicionalmente ou alternativamente, se um sinal de alarme for acionado, o método pode incluir o ajuste de uma quantidade de fluido dentro do dispositivo de restrição.

Breve Descrição dos Desenhos

[0011] A invenção será mais completamente compreendida a partir da descrição detalhada levada em consideração em conjunto com os desenhos em anexo, nos quais:

[0012] A figura 1a é um diagrama esquemático de uma modalidade de um sistema de restrição de ingestão de alimentos.

[0013] A figura 1b é uma vista em perspectiva de uma modalidade de uma parte implantável do sistema de restrição de ingestão de alimentos da figura 1a.

[0014] A figura 2a é uma vista em perspectiva do dispositivo de restrição de ingestão de alimentos da figura 1a.

[0015] A figura 2b é um diagrama esquemático do dispositivo de restrição de ingestão de alimentos da figura 2a aplicado em torno da junção entre o estômago e esôfago de um paciente.

[0016] A figura 3 é uma vista em perspectiva de uma modalidade do alojamento da porta de injeção da figura 1a.

[0017] A figura 4 é uma vista em perspectiva de uma modalidade do alojamento de sensor da figura 1a.

[0018] A figura 5 é um diagrama em bloco ilustrando uma modalidade dos componentes interno e externo do dispositivo de restrição de ingestão de alimentos da figura 1a.

[0019] A figura 6 é um diagrama esquemático de uma modalidade de eletrodos acoplados ao dispositivo de restrição de ingestão de alimentos da figura 1a.

[0020] A figura 7 é uma vista parcial dos eletrodos e do dispositivo de restrição de ingestão de alimentos da figura 6.

[0021] A figura 8 é outra vista parcial dos eletrodos e dispositivo de restrição de ingestão de alimentos da figura 6.

[0022] A figura 9 é uma modalidade de um circuito incluindo uma fonte de excitação de voltagem.

[0023] A figura 10 é uma modalidade de um circuito incluindo uma fonte de excitação de corrente.

[0024] A figura 11 é uma representação gráfica de uma modalidade de uma inflexão medida na perda de peso do paciente.

[0025] A figura 12 é um diagrama esquemático de uma modalidade de eletrodos em contato com o tecido.

[0026] A figura 13 é um fluxograma ilustrando uma modalidade de um protocolo de análise de dados para os dados coletados pelos eletrodos da figura 6.

[0027] A figura 14 é um diagrama esquemático de uma modalidade de um arquivo de dados para a gravação das medições de pressão relacionadas com o dispositivo de restrição de ingestão de alimentos da figura 1a.

[0028] A figura 15 é um diagrama em bloco ilustrando uma modalidade de componentes do arquivo de dados da figura 14.

[0029] A figura 16 é um diagrama esquemático de uma modalidade de um sistema de arquivamento de dados para a gravação de medições de pressão relacionadas com o dispositivo de restrição de ingestão de alimentos da figura 1a.

[0030] A figura 17 é um diagrama em bloco ilustrando uma modalidade de componentes do sistema de arquivamento de dados da figura 16.

Descrição Detalhada da Invenção

[0031] Determinadas modalidades ilustrativas serão agora descritas para fornecer uma compreensão geral dos princípios da estrutura, função, fabricação e uso dos dispositivos e métodos descritos aqui. Um ou mais exemplos dessas modalidades são ilustrados nos desenhos em anexo. Os versados na técnica compreenderão que os dispositivos e métodos especificamente descritos aqui e ilustrados nos desenhos em anexo são modalidades ilustrativas não-limitadoras e que o

escopo da presente invenção é definido apenas pelas reivindicações. As características ilustradas ou descritas com relação a uma modalidade ilustrativa podem ser combinadas com as características de outras modalidades. Tais modificações e variações devem ser incluídas no escopo da presente invenção.

[0032] A presente invenção geralmente fornece dispositivos e métodos para a coleta de dados de impedância relacionados com os dispositivos de restrição implantáveis. Em geral, os dispositivos e métodos podem permitir que os pacientes, os profissionais de saúde e outros utilizem os dados coletados como um mecanismo de retorno para monitorar de forma não-invasiva a eficácia de um dispositivo de restrição implantável em um paciente e identificar, modificar e/ou prescrever um plano de tratamento para o paciente considerando-se os dados coletados. Tais dados também podem ser utilizados no aconselhamento e motivação do paciente com relação ao progresso da perda de peso, por exemplo, pela identificação de uma inflexão de perda de peso. Os dados de impedância podem ser coletados e analisados para o tecido próximo ao dispositivo de restrição, por exemplo, uma área de gordura entre uma faixa gástrica e o estômago do paciente. Visto que o tecido é condutor, e visto que o material (por exemplo, silicone) utilizado para o dispositivo de restrição tipicamente não é, a corrente pode percorrer ao longo do tecido. Os eletrodos em contato com o tecido podem, portanto, medir uma impedância do tecido, com a impedância entre os eletrodos mudando à medida que o tecido reduz de tamanho (por exemplo, devido às reduções de impedância à medida que as células adiposas encolhem) e/ou a configuração muda. Ademais, visto que tais dados de impedância podem indicar o tamanho do tecido, com a impedância convergindo de forma assintomática em um valor final que indica um tamanho de tecido minimizado, os dados de impedância podem ser utilizados em análise futura, tal como na correlação

do tamanho da área de gordura com os perfis de perda de peso, velocidade de perda de peso e/ou outros fatores.

[0033] Enquanto a presente invenção pode ser utilizada com uma variedade de sistemas de restrição conhecidos da técnica, a figura 1a ilustra uma modalidade ilustrativa de um sistema de restrição de ingestão de alimentos 10 em uso em um paciente. Como ilustrado, o sistema 10 geralmente inclui uma parte implantável 10a e uma parte externa 10b. A figura 1b ilustra a parte implantável 10a fora de um paciente. Como ilustrado, a parte implantável 10a inclui uma faixa gástrica ajustável 20 que é configurada para ser posicionada em torno da parte superior do estômago de um paciente 40, e um alojamento de porta de injeção 30 que é acoplado por fluido à faixa gástrica ajustável 20, por exemplo, através de um cateter 50. A porta de injeção 30 é adaptada para permitir que o fluido seja introduzido e removido da faixa gástrica 20 para, dessa forma, ajustar o tamanho da faixa 20 e, dessa forma, a pressão aplicada ao estômago 40. A porta de injeção 30 pode, dessa forma, ser implantada em um local dentro do corpo que é acessível através do tecido. Tipicamente, as portas da injeção são posicionadas na região subcostal lateral do abdome do paciente sob a pele e camadas de tecido adiposo. Os cirurgiões também implantam tipicamente as portas de injeção do esterno do paciente.

[0034] Um dispositivo de sensor ou medição pode ser implantado no paciente para entrar em contato com o tecido que cerca ou parcialmente cerca um ou mais elementos na parte implantável 10a. Em uma modalidade, o dispositivo de medição é um dispositivo de medição de impedância configurado para estar em contato com o tecido e medir uma impedância do tecido. Enquanto o dispositivo de sensor de impedância pode ter várias configurações e ser posicionado em qualquer local dentro do paciente, incluindo dentro da porta de injeção 30, na modalidade ilustrada o dispositivo de sensor de impedância está na

forma de um dispositivo de medição de impedância dentro de um alojamento de sensor 60 e em comunicação elétrica (com ou sem fio) com um ou mais eletrodos de sensor. Os eletrodos de sensor também podem apresentar várias configurações, estar em qualquer número, e serem dispostos em contato com qualquer tecido (por exemplo, tecido adiposo, um órgão, etc.), mas nessa modalidade, dois eletrodos de sensor de impedância são dispostos em uma superfície de contato com o tecido (por exemplo, uma superfície externa) da faixa 20. Os eletrodos de sensor podem se apoiar na superfície de um tecido e/ou penetrar o tecido. Um conjunto circunferencial de eletrodos de sensor pode fornecer uma maior resolução pelo aumento do número de pontos de medição discretos, aumentando, assim, a precisão das impedâncias medidas cumulativas no tecido circundante.

[0035] Um dispositivo de sensor ou medição que está em comunicação por fluido com o circuito de fluido fechado também pode ser incluído na parte implantável 10a. Em uma modalidade, o dispositivo sensor é um dispositivo sensor de pressão configurado para medir a pressão de fluido do circuito de fluido fechado. Enquanto o presente dispositivo de medição de pressão pode ter várias configurações e ser posicionado em qualquer lugar ao longo da parte interna 10a, incluindo dentro da porta de injeção 30, na modalidade ilustrada o dispositivo de medição de pressão está na forma de um sensor de pressão que é disposto dentro do alojamento de sensor 60 posicionado adjacente à porta de injeção 30. O cateter 50 pode incluir uma primeira parte que é acoplada entre a faixa gástrica 20 e o alojamento de sensor 60, e uma segunda parte que é acoplada entre o alojamento de sensor 60 e a porta de injeção 30.

[0036] Em adição a perceber a pressão do fluido dentro da parte interna 10a como descrito aqui, a pressão do fluido dentro do esôfago e/ou estômago 40 também pode ser percebida utilizando-se qualquer

dispositivo adequado, tal como um manômetro endoscópico. Por meio de um exemplo não-limitador, tais medições de pressão de fluido podem ser comparadas com a pressão medida do fluido dentro da parte interna 10a antes, durante e/ou após o ajuste da pressão dentro da parte interna 10a. Outras utilizações adequadas para se medir à pressão dentro do esôfago e/ou estômago 40 serão apreciadas pelos versados na técnica.

[0037] Enquanto é compreendido que um dispositivo de sensor pode ser configurado para obtenção de dados referentes a um ou mais dos parâmetros relevantes, geralmente, os dispositivos de sensor serão descritos aqui no contexto de um dispositivo de sensor de impedância e um dispositivo de sensor de pressão.

[0038] Como indicado adicionalmente na figura 1a, a parte externa 10b inclui geralmente um dispositivo de leitura de dados 70 que é configurado para ser posicionado na superfície da pele acima de um elemento implantado (por exemplo, a faixa 20, o alojamento de sensor 60, o alojamento de porta 30, etc.) que pode ser implantado sob o tecido espesso (por exemplo, acima de 10 cm. de espessura), para se comunicar de forma não-invasiva com o elemento e, dessa forma, obter dados. O dispositivo de leitura 70 pode, opcionalmente, ser eletricamente acoplado (com ou sem fio, como nessa modalidade, através de um conjunto de cabos elétricos 80) a uma caixa de controle 90 que pode exibir dados tal como as medições de pressão, as medições de impedância, e/ou outros dados obtidos a partir do dispositivo de leitura de dados 70. Enquanto ilustrado nesse exemplo como localizada no paciente, a caixa de controle 90 pode estar em um local próximo ou remoto do paciente, como explicado adicionalmente abaixo.

[0039] A figura 2a ilustra a faixa gástrica 20 em maiores detalhes. Enquanto a faixa gástrica 20 pode ter uma variedade de configurações, e várias faixas gástricas simultaneamente conhecidas da técnica

podem ser utilizadas com a presente invenção, na modalidade ilustrada a faixa gástrica 20 possui um formato geralmente alongado com uma estrutura de suporte 22 possuindo primeira e segunda extremidades opostas 20a, 20b que podem ser formadas em uma alça de modo que as extremidades sejam presas uma à outra. Várias técnicas de combinação podem ser utilizadas para se prender as extremidades 20a, 20b uma na outra. Na modalidade ilustrada, as extremidades 20a, 20b estão na forma de tiras que se combinam, com uma em cima da outra. Em outra modalidade, ilustrada, por exemplo, nas figuras 1b e 2b, uma estrutura de suporte em uma extremidade da faixa gástrica 20 pode incluir uma abertura através da qual a outra extremidade da faixa gástrica 20 pode ser alimentada para prender as extremidades uma na outra. A faixa gástrica 20 também pode incluir um elemento 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 expandir ou contrair contra a parede externa do estômago para formar um estômago ajustável para restringir de forma controlada a ingestão de alimentos no estômago.

[0040] Uma pessoa versada na técnica apreciará que a faixa gástrica pode ter uma variedade de outras configurações. Ademais, os vários métodos e dispositivos descritos aqui possuem mesma aplicabilidade a outros tipos de faixas implantáveis. Por exemplo, as faixas são utilizadas para o tratamento de incontinência fecal, como descrito na patente U.S. Nº 6.461.292, que é incorporada aqui por referência. As faixas também podem ser utilizadas para tratar incontinência urinária, como descrito na publicação U.S. Nº 2003/0105385, que é incorporada aqui por referência. As faixas também podem ser utilizadas para tratar azia e/ou refluxo ácido, como descrito na patente U.S. Nº 6.470.892, que é incorporada aqui por referência. As faixas também

podem ser utilizadas para tratar impotência, como descrito na publicação U.S. Nº 2003/0114729, que é incorporada aqui por referência.

[0041] A figura 2b ilustra a faixa gástrica ajustável 20 aplicada em torno da junção entre o esôfago e o estômago de um paciente. Como ilustrado, a faixa 20 encerra pelo menos substancialmente a parte superior do estômago 40 perto da junção com o esôfago do paciente 42. Depois que a faixa 20 é implantada, preferivelmente na configuração vazia onde a faixa 20 contém pouco ou nenhum fluido, a faixa 20 pode ser inflada, por exemplo, utilizando-se uma solução salina para reduzir o tamanho da abertura do estômago. Uma pessoa versada na técnica apreciará que várias técnicas, incluindo técnicas mecânicas e elétricas, podem ser utilizadas para ajustar a faixa 20.

[0042] A porta de injeção de fluido 30 pode ter também uma variedade de configurações. Na modalidade ilustrada na figura 3, a porta de injeção 30 possui um alojamento geralmente cilíndrico com uma superfície distal ou inferior e uma parede perimetral se estendendo de forma proximal a partir da superfície inferior e definindo uma abertura proximal 32. A abertura proximal 32 pode incluir uma membrana penetrável por agulha 34 se estendendo através da mesma e fornecendo acesso a um reservatório de fluido (não visível na figura 3) formado dentro do alojamento. A membrana 34 é preferivelmente localizada em uma posição proximal o suficiente de modo que a profundidade do reservatório seja suficiente para expor a ponta aberta de uma agulha, tal como uma agulha Huber, de modo que a transferência de fluido possa ocorrer. A membrana 34 é preferivelmente disposta de modo que tenha vedação automática depois de ser perfurada por uma agulha e a agulha ter sido retirada. Como ilustrado adicionalmente na figura 3, a porta 30 pode incluir adicionalmente um elemento de conexão de tubo de cateter 36 que está em comunicação por fluido com o reservatório e que é configurado para acoplar a um cateter (por exemplo, o cateter

50). Os versados na técnica apreciarão que o alojamento pode ser feito a partir de qualquer número de materiais, incluindo aço inoxidável, titânio, ou materiais poliméricos, e a membrana 34 pode, da mesma forma, ser feita a partir de qualquer material, incluindo silicone.

[0043] O dispositivo de leitura 70 também pode ter uma variedade de configurações, e um dispositivo de leitura de pressão ilustrativo é descrito em maiores detalhes na publicação U.S. de mesma propriedade Nº 2006/0189888 e publicação U.S. Nº 2006/0199997, que são incorporadas aqui por referência. Em geral, o dispositivo de leitura 70 pode medir de forma não-invasiva a pressão do fluido dentro da parte implantada 10a mesmo quando o dispositivo de sensor de pressão é implantado sob um tecido adiposo subcutâneo espesso (pelo menos acima de 10 cm.). O medido pode manter o dispositivo de leitura 70 contra a pele do paciente perto do local do alojamento do sensor 60, outros locais de dispositivo de sensor de pressão, e/ou locais de outros dispositivos de coleta de dados, tal como o sistema de impedância descrito adicionalmente abaixo, e observar a leitura de pressão em um monitor na caixa de controle 90. O dispositivo de leitura 70 também pode ser fixado de forma removível no paciente, como discutido adicionalmente abaixo, tal como durante um exame prolongado, utilizando-se tias, adesivos e outros métodos bem-conhecidos. O dispositivo de leitura 70 pode operar através de dobras de tecido convencional ou papel cirúrgico, e também pode incluir uma cobertura descartável (não ilustrada) que pode ser substituída para cada paciente.

[0044] Como indicado acima, o sistema 10 também pode incluir um dispositivo de medição de pressão em comunicação com o circuito de fluido fechado e configurado para medir a pressão (por exemplo, pressão de fluido) que corresponde à quantidade de restrição aplicada pela faixa gástrica ajustável 20 no estômago do paciente 40. A medição da pressão pode permitir uma avaliação da eficácia e funcionalidade

dade da restrição criada por um ajuste de banda. Na modalidade ilustrada, como ilustrado na figura 4, o dispositivo de medição de pressão está na forma de um sensor de pressão 62 disposto em qualquer local dentro do circuito hidráulico fechado da parte implantável, e várias localizações e configurações ilustrativas são descritas em maiores detalhes na publicação U.S. de mesma propriedade Nº 2006/0211913, intitulada "Non-Invasive Pressure Measurement In a Fluid Adjustable Restrictive Device," depositado em 7 de março de 2006, e incorporada aqui por referência.

[0045] Em geral, o alojamento de sensor ilustrado 60 inclui uma entrada 60a e uma saída 60b que estão em comunicação por fluido com o fluido na parte implantável 10a. Um cateter já implantado 50 pode ser encaixado com o alojamento de sensor 60, tal como pelo corte do cateter 50 e inserção de conectores farpados (ou quaisquer outros conectores, tal como prendedores, adesivos, solda, etc.) nas extremidades cortadas 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 utilizável de dados. Como discutido adicionalmente abaixo, o sistema de senso de pressão também pode incluir um microcontrolador (por exemplo, um processador), uma bobina de telemetria/TET, e um capacitor. Opcionalmente, o sistema de sensor de pressão pode compreender adicionalmente um sensor de temperatura. O microcontrolador, a bobina de telemetria/TET, e o capacitor podem estar em comunicação através de um painel de circuito ou através de qualquer outro componente adequado. Será apreciado também que a bobina de telemetria/TET e o capacitor podem coletivamente formar um circuito de tanque sintonizado para o recebimento de energia da parte externa 10b e transmissão de dados para o dispositivo de leitura 70. Ademais, até onde um componente de tele-

metria é incapaz de alcançar um dispositivo de telemetria externo ao paciente sem alguma assistência, tal assistência pode ser fornecida por qualquer número adequado de relés (não ilustrados) ou outros dispositivos.

[0046] Vários sensores de pressão conhecidos da técnica podem ser utilizados como o sensor de pressão 62, tal como um sensor de pressão sem fio fornecido por CardioMEMS, Inc. de Atlanta, Geórgia, apesar de um sensor de pressão MEMS adequado poder ser obtido a partir de qualquer outra fonte, incluindo, mas não limitada a Integrated Sensing Systems, Inc. (ISSYS) de Ypsilanti, Michigan, e Remon Medical Technologies, Inc. de Waltham, Massachusetts. Um sensor de pressão MEMS ilustrativo é descrito na patente U.S. Nº 6.855.115, a descrição da qual é incorporada por referência aqui para fins de ilustração apenas. Será apreciado também pelos versados na técnica que os sensores de pressão adequados podem incluir, mas não estão limitados a sensores de pressão capacitivos, piezoresistivos, de calibragem de tensão de silício ou ultrassônico (acústico), além de vários outros dispositivos capazes de medir a pressão.

[0047] A figura 5 ilustra uma modalidade de componentes incluídos nas partes interna e externa 10a, 10b do sistema de restrição de ingestão de alimentos 10. Como ilustrado na figura 5, a parte externa 10b inclui uma bobina TET primária 130 para transmitir um sinal de energia 132 para a parte interna 10a. Uma bobina de telemetria 144 também é incluída para a transmissão de sinais de dados para a parte interna 10a. A bobina de telemetria 144 também é incluída para transmissão de sinais de dados para a parte interna 10a. A bobina TET primária 130 e a bobina de telemetria 144 combinam para formar uma antena, por exemplo, o dispositivo de leitura 70. A parte externa 10b, por exemplo, disposta na caixa de controle 90, inclui o circuito de acionamento TET 134 para controlar a aplicação de energia na bobina

TET primária 130. O circuito de acionamento TET 134 é controlado por um microprocessador 136 possuindo uma memória associada 138. Uma interface de usuário gráfica 140 é conectada ao microprocessador 136 para registrar informação do paciente, exibir dados e instruções do médico, e/ou imprimir dados e instruções médicas. Através da interface de usuário 140, um usuário tal como o paciente ou um médico pode transmitir uma solicitação de ajuste para o médico e também registrar as razões da solicitação. Adicionalmente, a interface de usuário 140 pode permitir que o paciente leia e responda às instruções do médico e/ou aos alertas, como discutido adicionalmente abaixo.

[0048] A parte externa 10b também inclui um transceptor de telemetria primário 142 para transmitir comandos de interrogação para receber dados de resposta, incluindo os dados de impedância percebidos e os dados de pressão percebidos, do microcontrolador implantado 65. O transceptor primário 142 é eletricamente conectado ao microprocessador 136 para registrar e receber comandos e sinais de dados. O transceptor primário 142 aciona a bobina de telemetria 144 para ressonar em uma frequência de comunicação de RF selecionada. O circuito de ressonância pode gerar um campo magnético alternado em downlink 146 que transmite dados de comando para o microcontrolador 65. Alternativamente, o transceptor 142 pode receber sinais de telemetria transmitidos a partir de uma bobina de telemetria/TET secundária 114 na parte interna 10a. Toda e qualquer parte dos dados recebidos pode ser armazenada na memória 138 associada com o microprocessador 136. Um suprimento de energia 150 pode aplicar energia à caixa de controle 90 a fim de energizar os elementos na parte interna 10a. Um sensor de pressão ambiente 152 é conectado ao microprocessador 136. O microprocessador 136 pode utilizar um sinal do sensor de pressão ambiente 152 para ajustar as medições de pressão recebidas para variações na pressão atmosférica decorrentes, por

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

[0049] A figura 5 também ilustra a parte interna 10a incluindo os componentes que, nessa modalidade, são incluídos no alojamento de sensor 60, exceto pelos primeiro e segundo eletrodos de senso 72, 74 que são posicionados na faixa 20 como discutido abaixo. Como ilustrado na figura 5, a bobina de telemetria/TET secundária 114 recebe o sinal de comunicação/energia 132 da antena externa. A bobina secundária 114 forma um circuito de tanque sintonizado que é acoplado de forma induzida à bobina TET primária 130 para energizar o implante ou a bobina de telemetria primária 144 para receber e transmitir dados. Um transceptor de telemetria 158 controla a permuta de dados com a bobina secundária 114. Adicionalmente, a parte interna 10a inclui um retificador/regulador de energia 160, o microcontrolador 65, uma memória 162 associada com o microcontrolador 65, um sensor de temperatura 112, sensor de pressão 62, eletrodos de sensor 72, 74, e um circuito de condicionamento de sinal 164. Os componentes implantados podem transmitir dados (com ou sem ajustes decorrentes de temperatura, etc.) do sensor 62 e/ou eletrodos 72, 74 para a caixa de controle 90 através da antena (a bobina TET primária 130 e a bobina de telemetria 144). Dados podem ser armazenados na memória 138, ajustados de acordo com a pressão ambiente, ilustrados em um monitor na caixa de controle 90, e/ou transmitidos, possivelmente em tempo real, para uma estação de monitoramento remota em um local remoto do paciente.

[0050] Uma modalidade de uma faixa gástrica 20 incluindo os eletrodos de sensor 72, 74 dispostos em uma superfície em contato com o tecido da faixa gástrica 20 (por exemplo, em contato com o tecido adiposo 76) é ilustrada na figura 6. Geralmente, os eletrodos 72, 74 podem comunicar dados medidos (com ou sem fio) para um dispositi-

vo de medição de impedância, por exemplo, um processador tal como o microcontrolador 65, que pode geralmente medir uma impedância entre os eletrodos 72, 74 na memória 162, analisar todos ou parte dos dados, e/ou realizar a telemetria em todos e quaisquer dados para um dispositivo externo, por exemplo, a caixa de controle 90 através do dispositivo de leitura 70. Enquanto os eletrodos 72, 74 nessa modalidade ilustrada são dispostos em uma superfície externa da faixa 20, os eletrodos 72, 74 podem ser dispostos em qualquer lugar na parte implantada 10a, com ou sem serem dispostos em uma superfície da faixa 20. Por exemplo, os eletrodos 72, 74 podem ser incluídos como parte de um dispositivo de sensor dedicado disposto no corpo em contato com o tecido. Ademais, os eletrodos 72, 74 nessa modalidade estão em contato com o tecido adiposo 76 e coletam dados relacionados com a impedância do tecido adiposo 76, mas os eletrodos 72, 74 podem estar em contato com tecido não-adiposo (preferivelmente, mas não necessariamente, em uma posição próxima à restrição formada no paciente), e quaisquer dados de impedância percebidos relacionados com tal tecido podem ser manuseados como discutido aqui.

[0051] Os eletrodos 72, 74 podem ser feitos a partir de qualquer material capaz de medir a impedância do tecido. Os eletrodos 72, 74 podem ser feitos a partir de qualquer material biocompatível adequado para uso em um corpo, tal como um polímero, metal biocompatível, e outros tipos similares de material. Exemplos não-limitantes de materiais incluem cobre, ouro, aço inoxidável, titânio, prata, e platina-irídio (PI-Ir). Adicionalmente, os eletrodos 72, 74 podem ter qualquer tamanho e formato. Exemplos dos eletrodos 72, 74 incluem eletrodos amplamente usados em e comercialmente disponíveis para marcapassos.

[0052] Um revestimento pode ser utilizado para isolar e impermeabilizar os eletrodos 72, 74 para evitar o vazamento de fluido e um curto-circuito em potencial dos eletrodos 72, 74. O revestimento pode ser

feito a partir de qualquer material biocompatível adequado para uso em um corpo que não interfira com a funcionalidade dos eletrodos 72, 74. Por meio de um exemplo não-limitante, materiais adequados podem incluir poliuretano, silicone, soluções de polímero com base em solvente, e qualquer outro polímero que tenha aderência aos eletrodos 72, 74. Técnicas adequadas para aplicação do revestimento incluem revestimento por pulverização e revestimento por imersão. Os eletrodos 72, 74 podem ser revestidos separadamente com diferentes revestimentos ou untos em um único revestimento, e podem ser revestidos antes ou depois de sua colocação em uma superfície da faixa 20. Um adesivo ou qualquer outra técnica de combinação pode ser utilizado para acoplar os eletrodos 72, 74 de forma fixa ou removível à faixa 20.

[0053] Dois eletrodos 72, 74 são ilustrados na faixa 20, mas qualquer número de eletrodos pode ser disposto na faixa 20 (e/ou outro local na parte implantada 10a). Se a faixa 20 incluir mais de dois eletrodos 72,74, mais de uma medição de impedância pode ser realizada entre diferentes eletrodos, comunicada a partir dos eletrodos 72, 74 para o microcontrolador 65, analisada pelo microcontrolador 65, e/ou comunicada a partir do microcontrolador 65 para um dispositivo externo.

[0054] Os eletrodos 72, 74 podem ser alinhados de forma linear em uma distância fixa inicial D , como ilustrado na figura 7. À medida que o paciente perde peso, o tecido adiposo 76 pode reduzir de tamanho (à medida que as células adiposas no tecido adiposo 76 encolhem), aproximando, assim, os eletrodos 72, 74 mais para perto um do outro (por exemplo, a uma distância D_2 , como ilustrado na figura 8, que é mais curta do que a distância inicial D) e, de acordo, mudar uma impedância entre os eletrodos 72, 74. A distância fixa inicial D deve, portanto, permitir que os eletrodos 72, 74 permaneçam a uma distân-

cia um do outro (por exemplo, não entrem em contato um com o outro) à medida que o paciente perde peso. No entanto, em algumas modalidades, a distância entre os eletrodos 72,74 pode ser ajustada em posição, por exemplo, pela movimentação dos eletrodos 72, 74 para um local diferente na superfície da faixa 20, pela substituição da faixa 20 com uma faixa possuindo eletrodos espaçados diferentemente 72, 74, pelo implante de um ou mais eletrodos adicionais, etc. Quanto maior a distância entre os eletrodos 72, 74, tipicamente mais forte os potenciais do eletrodo. Em uma configuração contendo mais de dois eletrodos 72, 74, as medições de impedância podem ser realizadas entre eletrodos não-adjacentes, permitindo, assim, que a distância D seja alterada sem alterar fisicamente a localização de quaisquer eletrodos. Alternativamente, as mudanças na capacitância podem ser medidas entre os eletrodos 72,74 pela medição das mudanças na frequência de excitação ressonante entre os eletrodos 72, 74, como discutido adicionalmente abaixo.

[0055] Em uso, os eletrodos 72, 74 podem coletar dados e transmitir sinais medidos para o microcontrolador 65. Os eletrodos 72, 74 podem fornecer dados em qualquer taxa atualizada, tal como aproximadamente 20 Hz, como nessa modalidade. Tal taxa pode fornecer uma finalização de ciclo de modo TET/telemetria aproximadamente a cada 50 ms. Por exemplo, a bobina de telemetria/TET 114 pode fornecer TET para o alojamento de sensor 60 por aproximadamente 45 ms para energizar o alojamento de sensor 60 e então fornecer a telemetria de dados por aproximadamente 5 ms. Obviamente, qualquer outra topologia de comutação pode ser utilizada. Por exemplo, visto que a impedância do tecido 76 muda tipicamente de forma muito lenta com o tempo, a telemetria automatizada dos dados de impedância pode ser fornecida a uma taxa lenta, por exemplo, uma vez por dia, mesmo se o microcontrolador 65 transmitir outros dados coletados a uma taxa mais

rápida ou mais lenta. Será apreciado também que a comutação entre TET e telemetria pode ser desnecessária. Por exemplo, o alojamento de sensor 60 pode ser ativo, de forma que TET não seja necessária. Como outro exemplo, uma segunda bobina (não ilustrada) pode ser adicionada ao alojamento do sensor 60, com uma das bobinas no alojamento de sensor 60 sendo dedicada para TET e a outra para telemetria.

[0056] Os eletrodos 72, 74 podem coletar dados de impedância em uma variedade de formas. Os sistemas de medição de impedância ilustrativos que podem ser utilizados para medir impedância de um tecido são descritos em maiores detalhes na patente U.S. de mesma propriedade Nº 5.817.093, que é incorporada aqui por referência. Geralmente, o tecido 76 pode ser estimulado por uma fonte de excitação de voltagem ou corrente para criar um campo elétrico em torno e/ou entre os eletrodos 72,74, e a impedância pode ser calculada a partir da corrente e voltagem resultantes, onde $|Z|=V_{rms}/I_{rms}$. Nessa modalidade, uma frequência é utilizada para excitar o tecido 76 (tipicamente uma frequência fora da faixa de estimulação neuromuscular), mas múltiplas frequências podem ser utilizadas, o que pode aumentar a precisão das medições de impedância permitindo que uma resposta espectral da impedância de tecido seja coletada. A fonte de excitação pode ser incluída na parte implantável 10a ou na parte externa 10b (por exemplo, fornecida pela caixa de controle 90 através do dispositivo de leitura 70). Em algumas modalidades, os eletrodos 72,74 podem ser estimulados utilizando-se ambas as fontes de excitação implantada e externa para, por exemplo, permitir que os eletrodos 72, 74 coletem automaticamente dados quando excitados por uma fonte interna e coletem dados sob solicitação quando excitados por uma fonte externa. Para se coletar automaticamente os dados, os eletrodos 72, 74 devem ser fornecidos com energia (por exemplo, de uma fonte externa tal como

uma bateria ou um capacitor incluído na parte implantável 10a). A figura 9 ilustra um circuito ilustrativo 78 incluindo uma fonte de voltagem AC/DC 80 que pode ser utilizada para excitar o tecido 76 e permite que a corrente seja medida entre os eletrodos 72, 74. A figura 10 ilustra outro circuito ilustrativo 80 incluindo uma fonte de corrente 84 que pode ser utilizada para excitar o tecido 76 e permite que a voltagem seja medida entre os eletrodos 72,74. Outras alternativas e variações serão apreciadas pelos versados na técnica.

[0057] Tendo recebido dados percebidos dos eletrodos 72, 74, o microcontrolador 65 pode armazenar todas e quaisquer partes dos dados na memória 162. Qualquer tipo de memória pode ser utilizada para a memória 162, incluindo, mas não limitado a uma ou mais memórias voláteis (por exemplo, SRAM, etc.), não-voláteis (por exemplo, instantânea, disco rígido, etc.), ou outra memória. Adicionalmente, a memória 162 pode ser utilizada para armazenar informação pré-selecionada ou tipos pré-selecionados de informação. Por exemplo, a memória 162 pode armazenar os dados de medição máximos, mínimos e de linha de base (por impedância, pressão, etc.), medições de pressão, peso de paciente, imagens fluoroscópicas ou vídeo de um paciente engolindo e/ou qualquer outra informação adequada para o armazenamento na memória 162 como será apreciado pelos versados na técnica.

[0058] O microcontrolador 65 pode analisar os dados recebidos dos eletrodos 72,74 em uma variedade de formas em qualquer combinação um com o outro, ou independentemente, dependendo da programação do microcontrolador. Tipicamente, o microcontrolador 65 analisa uma sequência de valores de dados medidos durante um período de tempo ao invés de analisar cada medição discreta, permitindo, assim, a análise das tendências com o tempo e economizando recursos de processamento, por não permitir necessariamente a análise de

dados de chegada. O microcontrolador 65 pode, no entanto, avaliar medições de dados discretas (e/ou uma faixa de dados) para dados inválidos e determinar a eliminação de quaisquer dados inválidos. Adicionalmente, o microcontrolador 65 pode armazenar todos os dados percebidos que recebe na memória 162 e analisar subsequentemente qualquer parte dos mesmos em qualquer frequência de análise, por exemplo, análise de dados armazenados a cada "X" minutos, em momentos correspondentes às mudanças detectadas em pressão, e depois do sinal de um dispositivo externo. O microcontrolador 65 pode armazenar todas as medições recebidas dos eletrodos 72, 74 para transmissão para um dispositivo externo, mas apenas computa a impedância em uma amostra das medições.

[0059] A análise dos dados de impedância pode incluir, por exemplo, a medição da impedância utilizando dados dos eletrodos 72, 74. O microcontrolador 65 pode medir a impedância através da inferência da impedância a partir de todas ou parte das medições recebidas dos eletrodos 72,74, tal como pela determinação de uma diferença de voltagem entre os dois eletrodos 72,74 se os eletrodos 72,74 transmitirem os dados de voltagem para o microcontrolador 65. Como outro exemplo, o microcontrolador 65 pode analisar os dados pela comparação da impedância medida entre os eletrodos 72,74 com uma faixa de valores de impedância, formando, assim, um sistema de retorno de circuito fechado. O microcontrolador 65 pode determinar se cada uma das leituras de impedância variar de um valor de impedância limite, tipicamente indicativa de uma impedância normal ou de linha de base. A faixa de valores de impedância e/ou o valor de impedância limite que o microcontrolador 65 compara com os valores de impedância medidos são tipicamente programados no microcontrolador 65 por um médico com base no desempenho histórico do paciente, com base em uma leitura de impedância realizada depois do implante da faixa 20 no pa-

ciente ou logo após, ou particularmente para pacientes tendo sido recentemente implantados com a faixa, em um paciente típico. A faixa de valores de impedância e o valor de impedância limite para um paciente podem mudar com o tempo, por exemplo, à medida que o paciente ganha ou perde peso, e pacientes diferentes podem ter faixas diferentes e valores limite diferentes. Se a leitura de impedância for superior a ou igual ao valor limite (ou inferior a ou igual ao valor limite, dependendo do valor limite), ou se a impedância se encontrar fora da faixa de valores de impedância, então a impedância medida pode indicar um evento potencialmente significativo para fins de análise, por exemplo, uma mudança na pressão da faixa, uma mudança na configuração do tecido, mudança de peso, deslizamento da faixa, erosão do tecido, erro eletrônico, etc.

[0060] O microcontrolador 65 também pode determinar se quaisquer dados acionaram um alarme ou alerta. Os dados podem acionar um alerta de várias formas, e uma ou mais condições de acionamento de um alerta podem ser programadas no microcontrolador 65. Tais condições podem variar de acordo com o paciente e podem mudar com o tempo para um paciente em particular, tal como se o plano de tratamento do paciente mudar ou quando o paciente ganha ou perde peso. Por exemplo, se o microcontrolador 65 determinar que quaisquer dados de impedância se encontram fora de uma faixa de valores de impedância e/ou é superior ou inferior a um valor de impedância limite, então o microcontrolador 65 pode fornecer um alerta para um médico, o paciente, e/ou para qualquer número de outras pessoas visto que tal dado de impedância destacado pode indicar um possível problema interno ou uma mudança física no paciente (por exemplo, perda ou ganho de peso) que pode indicar uma necessidade de ajuste do plano de tratamento do paciente (por exemplo, um ajuste interno tal como uma mudança de volume de fluido na faixa 20, ou um ajuste externo tal

como alerta para que o paciente mude uma quantidade de atividade física ou mude o plano nutricional do paciente). Como outro exemplo, o microcontrolador 65 pode determinar que os valores de impedância medidos através de um período de tempo são substancialmente constantes, tipicamente indicativo de uma quantidade substancialmente inalterada de tecido entre os eletrodos 72,74 e um patamar de perda de peso. O acionamento de um alerta para fornecer um aviso de tal patamar pode, por exemplo, ajudar o médico a determinar quaisquer mudanças adequadas em um plano de tratamento de paciente (por exemplo, um ajuste interno tal como a pressão de ajuste da faixa 20, ou um ajuste externo tal como o aviso para que o paciente coma menos).

[0061] Em outro exemplo, o microcontrolador 65 pode analisar os dados coletados com relação a um peso de um paciente (por exemplo, impedância do tecido adiposo 76, um peso do paciente em vários momentos sequenciais, dados de pressão, e qualquer combinação desses e de outros dados relacionados com o peso do paciente) para uma inflexão em uma linha de representação. A figura 11 ilustra um exemplo de tal linha de representação 900 indicando uma redução de uma parte adiposa do paciente para seu tamanho minimizado, onde uma inflexão no peso do paciente ocorre em torno do peso 192 do momento 9. (Os pesos, momentos e inflexão na figura 11 são exemplos apenas). Uma inflexão na linha de representação 900 pode indicar uma minimização do tecido adiposo 76 e que o plano de tratamento do paciente deve ser ajustado (por exemplo, um ajuste interno tal como o aperto da faixa 20 para compensar a perda de gordura). Em algumas modalidades, o microcontrolador 65 pode gerar a linha de representação 900 a partir de um conjunto de valores de dados (por exemplo, o peso do paciente, como ilustrado na figura 11) e o uso de um ou mais conjuntos adicionais de valores de dados (por exemplo, dados perce-

bidos tal como pressão e impedância) para corroborar uma inflexão na linha de representação 900. Se for corroborado por um ou mais conjuntos adicionais de valores de dados, o microcontrolador 65 pode acionar um alerta.

[0062] Em outro exemplo adicional, o microcontrolador 65 pode determinar se a impedância medida aumentou desde uma impedância medida anteriormente, tipicamente uma impedância medida imediatamente anterior. A impedância aumentada geralmente corresponde a uma distância maior entre os eletrodos 72, 74 visto que a corrente percorre através de mais tecido em um percurso mais longo. A impedância aumentada pode ser causada, por exemplo, pelo ganho de peso por parte do paciente (aumento no tamanho da célula adiposa) ou uma mudança na configuração do tecido adiposo 76 entre os eletrodos 72,74 (mais tecido entre os eletrodos 72,74 causado, por exemplo, por uma dobra no tecido ou um bolo de alimento). Da mesma forma, a impedância reduzida pode ser causada, por exemplo, por perda de peso por parte do paciente ou uma redução no tecido entre os eletrodos 72,74. A figura 12 ilustra outra modalidade de um sistema de restrição ilustrando um percurso de impedância normal 1000 entre um conjunto de eletrodos 1002 e um conjunto oposto de eletrodos 1004 e percursos de impedância alternados 1006 entre os eletrodos 1002, 1004 devido a uma dobra no tecido 1008 ou um bolo de alimento. Com referência novamente à modalidade discutida anteriormente, visto que uma mudança na configuração do tecido adiposo 76 resulta tipicamente em um aumento súbito de impedância, em oposição a um aumento assintomático tipicamente associado com o ganho de peso gradual, o microcontrolador 65 pode ser configurado para detectar um súbito aumento na impedância. Uma mudança na configuração do tecido pode ser corroborada de forma não-invasiva com o microcontrolador 65, por exemplo, pela análise de um ou mais valores de dados adicionais, tal

como dados de pressão coletados pelo sensor 62. Se o sensor 62 detectar um aumento de pressão correspondente ao momento de um aumento súbito na impedância, o microcontrolador 65 pode concluir que o tecido adiposo 76 mudou de configuração e aciona, de acordo, um alerta.

[0063] O microcontrolador 65 pode fornecer um alerta, por exemplo, pela comunicação de um sinal para um dispositivo externo (por exemplo, a caixa de controle 90) indicando dados relevantes e acionando um aviso de alerta. Um alerta pode incluir qualquer um ou mais dos seguintes: um e-mail, uma chamada telefônica, uma mensagem de texto, um sinal audível, uma mensagem exibida em um dispositivo externo, ou qualquer outro tipo de alerta. Dois ou mais alertas podem ser fornecidos para múltiplas pessoas sob condições similares, apesar de os alertas poderem não ser fornecidos simultaneamente para múltiplas pessoas. As condições para e/ou o tipo de alerta também podem variar com relação ao recipiente do alerta. Por exemplo, com relação aos alertas para os médicos, tais alertas podem ser limitados aos fornecidos mediante um evento indicando eletrodos mal ajustados 72, 74, tal como devido a uma dobra no tecido 76 que o paciente não pode corrigir pela deglutição de um bolo de alimento em uma tentativa de retornar a faixa 20 para a pressão peristáltica normal. Com relação aos alertas para pacientes, tais alertas podem ser limitados à atividade do paciente tal como os fornecidos mediante uma indicação de que o paciente está perdendo ou ganhando peso. Uma variedade de outras condições sob as quais os alertas podem ser direcionados para um médico, um paciente e/ou outra pessoa será compreendida pelos versados na técnica. Outros processos adequados para detecção de acionadores de alerta, além de formas nas quais os alertas podem ser fornecidos, serão apreciados pelos versados na técnica.

[0064] Os dados armazenados na memória 162 podem ser comu-

nicados para um dispositivo externo. Em algumas modalidades, o microcontrolador 65 comunica continuamente dados (através do transceptor de telemetria 158 e a bobina secundária 114), e os dados só são recebidos quando um dispositivo de recepção adequado, tal como a antena (a bobina TET primária 130 e a bobina de telemetria 144), se move em proximidade suficiente do mesmo. Em algumas modalidades, um download de dados a partir da memória 162 pode ser acionado 416 quando o dispositivo externo (por exemplo, o dispositivo de leitura 70) fornece de forma telemétrica energia para o alojamento de sensor 60, por exemplo, quando o dispositivo externo é movido em proximidade com o alojamento do sensor 60. O dispositivo externo pode ser móvel (por exemplo, uma vara ou unidade manual que possa ser balançada ou de outra forma colocada em proximidade com o alojamento do sensor 60) ou estacionário (por exemplo, uma caixa montada no carro, montada na mesa ou que fica ao lado da cama que o paciente pode mover para perto). O fornecimento telemétrico de energia para o alojamento de sensor 60 pode economizar energia na parte interna 10a visto que o download de energia de comunicação é suprido pela parte externa 10b.

[0065] O dispositivo externo pode ser configurado para armazenar dados recebidos a partir 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 um local remoto do paciente. O dispositivo externo (tipicamente, a caixa de controle 90 ou outro dispositivo possuindo uma capacidade de exibir ou de outra forma fornecer um alerta) pode detectar se a parte interna 10a comunica um sinal indicando um alerta e fornece um alerta como adequado (por exemplo, exibindo um aviso, enviando uma mensagem de e-mail, etc.).

[0066] Como ilustrado em uma modalidade de um processo ilus-

trado na figura 13, em uso, um sensor pode geralmente coletar dados relacionados com a restrição formada pela faixa 20 e o microcontrolador 65 pode analisar os dados percebidos para determinar se os dados percebidos variam de uma linha de base ou dados típicos. O microcontrolador 65 também pode fornecer um alerta para a caixa de controle 90 (por exemplo, através do dispositivo de leitura 70) indicando a variação, que a caixa de controle 90 pode fornecer para um usuário, por exemplo, pela exibição do alerta (por exemplo, utilizando a interface de usuário 140). Tal detecção e notificação de uma variação de dados pode fornecer avaliações da eficácia da banda 20 para um paciente, um médico e/ou qualquer outro usuário, incluindo soluções possíveis para se corrigir quaisquer dados percebidos indesejáveis, permitindo, assim, a funcionalidade aperfeiçoada da faixa, para atenção temporal (possivelmente em tempo real) a problemas antes que os mesmos se tornem mais graves ou afetam de forma adversa o moral do paciente, e/ou para se obter outras vantagens de diagnóstico e tratamento.

[0067] Enquanto o processo ilustrado na figura 13 é discutido com relação à análise da impedância e aos elementos incluídos nas figuras de 1A a 8, os versados na técnica apreciarão que o processo pode ser modificado para incluir mais ou menos elementos, reorganizados ou não, e pode ser realizado no sistema 10 ou em outro sistema similar possuindo outros elementos similares. Os eletrodos 72,74 medem a impedância do tecido adiposo 76 nessa modalidade, mas qualquer impedância de tecido pode ser manuseada como discutido aqui. O microcontrolador 65 processa as instruções nessa modalidade, mas qualquer processador configurado para processar instruções para um sistema (por exemplo, uma unidade de processamento central, um microprocessador, uma máquina de estado, circuitos integrados específicos de aplicativo (ASICs), um computador analógico, um computador

ótico ou fotônico, um conjunto de circuitos lógicos, etc.) podem ser utilizados. Adicionalmente, o sensor 62 nessa modalidade ilustrada mede a pressão de fluido, mas quaisquer dados de pressão percebidos relacionados com a faixa 20 podem ser manuseados como discutido aqui.

[0068] Os eletrodos 72, 74 podem coletar 1100 dados relacionados com a impedância do tecido 76. Um campo elétrico pode ser aplicado em torno dos eletrodos 72,74 de forma que a impedância do tecido adiposo 76 possa ser medida com os eletrodos 72, 74. O campo elétrico pode ser aplicado de qualquer forma, tal como através de uma fonte de excitação disposta no alojamento do sensor 60 (por exemplo no mesmo painel de circuito que o microcontrolador 65) que pode suprir os eletrodos 72,74 com um sinal que varia com o tempo, por exemplo, corrente alternada. Os eletrodos 72,74 podem transmitir 1102 os dados coletados para o microcontrolador 65. Tendo recebido os dados percebidos, o microcontrolador 65 pode, como discutido acima, armazenar 1104 os dados, analisar 1106 os dados, e, se necessário, acionar 1108 um alerta.

[0069] Como mencionado acima, um histórico de pressão (por exemplo, dados de pressão coletados pelo sensor 62), um histórico de impedância (por exemplo, dados de impedância coletados pelos eletrodos 72,74) e/ou outros dados podem ser carregados para a caixa de controle 90 (e/ou outras unidades localizadas de forma local ou remota com relação ao paciente) para permitir que uma pessoa avalie fisicamente e/ou eletronicamente o tratamento do paciente e/ou o desempenho dos elementos incluídos na parte interna 10a através de um período de tempo designado. A figura 14 ilustra uma modalidade de um dispositivo externo, um arquivador de dados 270, que pode ser utilizado como um mecanismo de armazenamento externo para armazenar as medições de impedância, medições de pressão, e/ou quaisquer outros dados durante um período de tempo. O arquivador de dados 270

pode funcionar como um dispositivo de leitura fixado de forma removível 70, mencionado acima. Nesse exemplo, o arquivador de dados 270 inclui um pacote usável externo ao paciente usado em um cinto 274 e posicionado sobre ou dentro da faixa de comunicação das regiões onde os elementos com os quais o arquivador de dados 270 pode se comunicar são implantados dentro do paciente. Alternativamente, o arquivador de dados 270 pode ser usado em torno do pescoço do paciente, como ilustrado por um dispositivo 270', tal como quando a porta de injeção 30 é implantada no esterno do paciente e a porta 30 inclui o dispositivo de sensor de pressão. Em outra modalidade, o arquivador de dados 270 também é implantado dentro do paciente.

[0070] Como ilustrado na figura 14, o arquivador de dados 270 inclui uma bobina TET 285 e uma bobina de telemetria 272 que pode ser usada pelo paciente de modo a se encontrar adjacente à parte interna 10a. A bobina TET 285 pode fornecer energia para o implante, enquanto a bobina de telemetria 272 pode interrogar o implante e pode receber sinais de dados, incluindo medições de pressão e medições de impedância, através da bobina de telemetria secundária 114 na parte implantada 10a. Em outra modalidade, a bobina TET 285 e a bobina de telemetria 272 podem ser consolidadas em uma única bobina e alternar entre as funções TET e de telemetria em qualquer taxa adequada por qualquer duração adequada.

[0071] A impedância do tecido pode ser medida repetidamente, medida em intervalos regulares, medida mediante um sinal do microcontrolador 65, e/ou em qualquer outro intervalo compreendido pelos versados na técnica. As medições de impedância podem ser similarmente transmitidas para o arquivador de dados 270 em qualquer taxa de atualização suficiente para monitorar a impedância.

[0072] A pressão dentro da faixa 20 pode ser percebida repetidamente e transmitida para o arquivador de dados 270 em uma taxa de

atualização suficiente para medir os pulsos peristálticos contra a faixa 20. Tipicamente, essa taxa de atualização está na faixa de 10 a 20 medições de pressão por segundo, mas qualquer faixa atualizada pode ser utilizada. O arquivador de dados 270 é tipicamente usado durante períodos de vigília para gravar as variações de pressão durante as refeições do paciente e suas rotinas diárias. No final do dia, ou em outro período de tempo determinado, o arquivador de dados 270 pode ser removido e os dados de pressão gravados descarregados para a memória externa 138. O histórico de pressão pode ser carregado a partir da memória 138 para uma unidade remota através de um ou mais links de comunicação durante uma sessão de comunicação subsequente. Alternativamente, os dados de pressão podem ser carregados diretamente a partir do arquivador de dados 270 para uma unidade remota utilizando um ou mais links de comunicação. Um link de comunicação pode incluir qualquer dado singular ou combinação de dois ou mais meios de transmissão de dados incluindo sistemas com base em rede utilizando cabo de alta velocidade ou conexões de discagem, linhas telefônicas públicas, redes RF sem fio, Bluetooth, banda ultra larga (UWB), satélite, linhas T1 ou qualquer outro tipo de mídia de comunicação adequada para a transmissão de dados entre locais remotos. O arquivador de dados 270 pode ser configurado para atracar em outro dispositivo, por exemplo, uma estação de atracação, que é configurada para receber comunicação de dados do arquivador de dados 270 e transmitir dados recebidos para uma unidade remota.

[0073] A figura 15 ilustra o arquivador de dados 270 em maiores detalhes. Como ilustrado na figura 15, o arquivador de dados 270 inclui um microprocessador 276 para controlar as comunicações de telemetria com a parte interna 10a. O microprocessador 276 é conectado a uma memória 280 para o armazenamento de dados a partir da parte interna 10a. Nessa modalidade, a memória 280 inclui quarenta

Mb de SRAM e é configurada para armazenar 100 horas de dados de pressão com selo de tempo, mas qualquer outro tipo de armazenamento pode ser utilizado, e a memória 280 pode armazenar qualquer quantidade de e qualquer tipo de dados. Por meio de um exemplo não-limitador, qualquer outro tipo de memória volátil ou qualquer tipo de memória não-volátil pode ser utilizado, incluindo, mas não limitado a memória instantânea, memória de disco rígido, etc. Enquanto o arquivador de dados 270 nesse exemplo é operacional, os dados podem ser lidos e armazenados na memória 280 em uma taxa de dados designada controlada pelo microprocessador 276.

[0074] O microprocessador 276 pode ser energizado por um suprimento de energia 282. Em uma modalidade, o suprimento de energia 282 inclui uma célula recarregável (não ilustrada), tal como uma bateria recarregável. Em algumas modalidades, a célula recarregável é removível e pode ser recarregada utilizando-se uma unidade de recarga e substituída por outra célula recarregável enquanto a célula gasta está recarregando. Em outras modalidades, a célula recarregável pode ser recarregada pela conexão de um adaptador de recarga no arquivador de dados 270 e uma tomada de parede. Em outra modalidade, a célula recarregável pode ser recarregada sem fio por uma unidade de recarga sem fio. Em outra modalidade adicional, o suprimento de energia 282 inclui um ultra capacitor, que também pode ser recarregado. Obviamente, qualquer outro tipo de suprimento de energia pode ser utilizado.

[0075] Para se gravar a pressão, o microprocessador 276 pode inicialmente transmitir um sinal de energia para a parte interna 10a através de um circuito de acionamento TET 283 e a bobina TET 285. Depois da transmissão do sinal de energia, o microprocessador 276 pode transmitir um sinal de interrogação para a parte interna 10a através de um transceptor de telemetria 284 e a 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 um sinal de dados resposta, tal como uma leitura da impedância a partir dos sensores 72,74 ou uma leitura de pressão opcionalmente ajustada por temperatura a partir do sensor 62, através do transceptor 158 e a bobina de telemetria secundária 114. O sinal de dados pode ser recebido através da bobina de telemetria 272 e direcionado pelo transceptor 284 para o microprocessador 276. O microprocessador 276 pode armazenar os dados e iniciar a próxima solicitação de interrogação. Se for aplicável, o microprocessador 276 também pode responder a um alerta identificado pelo microcontrolador 65, tal como com um alerta visual (por exemplo, o piscar de uma luz no arquivador de dados 270, exibição de uma mensagem em uma interface de usuário 292, etc.) e/ou com um alerta audível. A interface de usuário 292 pode incluir qualquer número e tipo de características, incluindo, mas não limitado a um alto falante, um LED, um monitor LCD, e um comutador liga/desliga, etc. Em algumas modalidades, a interface de usuário 292 é configurada para fornecer apenas a saída para o paciente e não permite que o paciente forneça entrada no arquivador de dados 270. A interface de usuário 292 inclui, dessa forma, um LED, que quando aceso mostra que o suprimento de energia 282 está suficientemente carregado e outro LED de cor diferente para mostrar quando o suprimento de energia 282 precisa ser recarregado, apesar de tais indicadores de energia poderem ser ilustrados utilizando-se qualquer tipo e qualquer combinação de indicadores tal como uma luz que ilumina na condição de carga de energia baixa, um alerta audível, um alerta por e-mail, etc. Em outras modalidades, a interface de usuário 292 pode permitir que o paciente forneça o registro para o arquivador de dados 270 e pode, de acordo, incluir quaisquer componentes adequados e características.

[0076] Quando termina de medir e gravar os dados, o arquivador de dados 270 pode ser removido do paciente e/ou do cinto 274 e os dados gravados podem ser descarregados para a caixa de controle 90 (e/ou para qualquer outro dispositivo externo). O arquivador de dados 270 pode incluir um modem 286 para transmitir dados diretamente para uma unidade de base remota utilizando um link de comunicação. Por exemplo, o paciente pode conectar o modem 286 a uma linha telefônica (ou outro link de comunicação), discar para o modem do médico (se necessário), e selecionar um botão "enviar" na interface de 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 arquivador de dados 270 pode incluir uma porta USB 290 para conectar o arquivador 270 à caixa de controle 90. A porta USB do arquivador 290 pode ser conectada a uma porta USB incluída na caixa de controle 90 e o botão "enviar" ativado para descarregar dados para a memória 138 na caixa de controle 90. Depois que os dados são descarregados, o arquivador 270 pode ser desligado através da interface de usuário 292 ou reconfigurado e colocado de volta no paciente e/ou no cinto 274 para realizar medições continuadas.

[0077] Uma modalidade alternativa de um sistema de arquivamento de dados 300 é ilustrada na figura 16. Nesse exemplo, o sistema de arquivamento de dados 300 inclui um cabeçote de bobina 354 e um arquivador de dados 370. O cabeçote de bobina 354 e o arquivador de dados 370 estão em comunicação através de um cabo destacável 356. Qualquer um ou mais links de comunicação alternativos adequados podem ser utilizados no lugar do cabo 356, incluindo, mas não limitado a um sistema de transmissor/receptor sem fio. Na modalidade ilustrada, o cabeçote de bobina 354 é usado em torno do pescoço do paciente e é posicionado geralmente sobre a porta de injeção 30 e dentro da

faixa de comunicação do alojamento de sensor 60. O arquivador de dados 370 é usado no cinto 274 em torno da cintura do paciente. Obviamente, essas localizações respectivas são meramente ilustrativas, e um ou ambos o cabeçote de bobina 354 e o arquivador de dados 370 podem ser posicionados em outro local. Por meio de um exemplo não-limitante, quando a porta de injeção 30 é implantada no abdome do paciente, o cabeçote de bobina 354 pode ser utilizado no cinto 274. O cabeçote de bobina 354 e o arquivador de dados 370 são representados como blocos simples na figura 16 para fins ilustrativos apenas, e o cabeçote de bobina 354 ou o arquivador de dados 370 podem ser fornecidos em uma variedade de formatos, tamanhos e configurações.

[0078] Componentes ilustrativos do sistema de arquivamento de dados 300 são ilustrados na figura 17. Como ilustrado, o arquivador de dados 370 inclui o microprocessador 276, a memória 280, o suprimento de energia 282, a porta USB 290, e a interface de usuário 292. O cabeçote de bobina 354 inclui o circuito de acionamento TET 283, o transceptor de telemetria 284, a bobina TET 285, e a bobina de telemetria 272. O circuito de acionamento TET 283 é configurado para receber energia do suprimento de energia 282 através do cabo 356. O circuito de acionamento TET 283 é adicionalmente configurado para receber sinais do microprocessador 276 através do cabo 356. O transceptor de telemetria 284 é configurado para receber sinais do microprocessador 276 e transmitir sinais para o microprocessador 276, através do cabo 356. Em outra modalidade, 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 15 pode ser aplicada também aos componentes ilustrados na figura 17. Na modalidade ilustrada na figura 17, o cabeçote de bobina 354 e o arquivador de dados 370 podem ser visualizados como uma separação dos componentes incluindo o arquivador de dados 270

(descrito acima) em duas unidades fisicamente separadas. Será apreciado pelos versados na técnica que quaisquer dos componentes ilustrados na figura 17, além de suas relações, funções, etc., podem variar de qualquer forma adequada.

[0079] No presente exemplo, o cabeçote de bobina 354 é configurado de forma similar e funciona de uma forma similar à antena (bobina TET primária 130 e bobina de telemetria 144) descrita acima. A bobina TET 285 do cabeçote de bobina 354 é configurada para fornecer energia para a porta de injeção 30. Obviamente, até onde qualquer outro dispositivo (por exemplo, uma bomba, etc.) é implantado no paciente que seja configurado para receber energia da bobina TET 285, a bobina TET 285 também pode fornecer energia para tais dispositivos. A energia fornecida pela bobina TET 285 pode ser fornecida para a bobina TET 285 por e regulada pelo circuito de acionamento TET 285, que pode receber energia do suprimento de energia 282 através do cabo 356. Tal energia fornecida para o circuito de acionamento TET 283 pode ser regulada pelo microprocessador 276 através do cabo 356. Adicionalmente, ou alternativamente, o microprocessador 276 pode regular a forma na qual o circuito de acionamento TET 285 fornece energia para a bobina TET 285. Enquanto o presente exemplo contempla o uso de sinalização de RF através da bobina TET 285, qualquer outro tipo de técnica de energização, além de comunicadores de energia alternativos, pode ser utilizado. Outras configurações adequadas e relações entre esses componentes, além de formas alternativas nas quais os mesmos podem operar, serão apreciadas pelos versados na técnica.

[0080] A bobina de telemetria 272 do cabeçote de bobina 354 é configurada para receber sinais da bobina 114, incluindo sinais indicativos da impedância no sistema 10 (por exemplo, impedância de tecido adiposo, impedância de tecido estomacal, impedância de tecido eso-

fageal, etc.), sinais indicativos de pressão dentro do sistema de faixa implantado (por exemplo, pressão do fluido dentro da porta de injeção 30, dentro do cateter 50, e/ou dentro da faixa ajustável 20, pressão obtida utilizando-se o sensor de pressão 62, etc.), sinais indicativos de temperatura, e/ou qualquer outro tipo de sinal representando qualquer outro tipo de informação a partir de qualquer outra fonte. Os sinais recebidos pela bobina de telemetria 272 podem ser comunicados para o transceptor de telemetria 284, que pode comunicar tais sinais para o microprocessador 276 através do cabo 356. O transceptor de telemetria 284 pode realizar qualquer translação adequada ou processamento de sinais recebidos da bobina de telemetria 272 antes de comunicar os sinais para o microprocessador 276. Outras configurações e relações adequadas entre esses componentes, além de formas alternativas nas quais os mesmos podem operar, serão apreciadas pelos versados na técnica. Será apreciado também que os componentes podem ser combinados. Por meio de um exemplo não-limitador, a bobina TET 285 e a bobina de telemetria 272 podem ser consolidadas em uma única bobina e alternar entre as funções TET e de telemetria em qualquer taxa adequada por qualquer duração adequada. Adicionalmente, enquanto o presente exemplo contempla o uso de sinalização de RF através da bobina de telemetria 272, será apreciado que qualquer outro tipo de técnica de comunicação (por exemplo, ultrassônica, magnética, etc.), além de comunicadores alternativos além de uma bobina, pode ser utilizado.

[0081] Em um uso ilustrativo, o paciente usa o cabeçote de bobina 354 e o arquivador de dados 370 durante o dia para gravar os dados na memória 280. Durante a noite, o paciente pode desacoplar o arquivador de dados 370 do cabeçote de bobina 354 e acoplar o arquivador de dados 370 a uma estação de atracação, por exemplo, a caixa de controle 90. Enquanto o arquivador de dados 370 e a caixa de controle

90 estão acoplados, a caixa de controle 90 pode transmitir os dados recebidos do arquivador de dados 370 para uma unidade remota. Até onde o suprimento de energia 282 inclui uma célula recarregável, a caixa de controle 90 pode recarregar a célula enquanto o arquivador de dados 370 é acoplado à caixa de controle 90. No entanto, um paciente não precisa necessariamente desacoplar o arquivador de dados 370 do cabeçote de bobina 354 a fim de acoplar o arquivador de dados 370 à caixa de controle 90. Ademais, os dados tal como as medições de impedância e pressão podem ser gravados na memória 280 durante a noite em adição a ou como uma alternativa à gravação de tais medições durante o dia, e os dados podem ser gravados 24 horas por dia. Dessa forma, a temporização da medição e gravação não precisa ser limitada às horas do dia apenas.

[0082] Como descrito acima, o arquivador de dados 370 pode receber, armazenar e comunicar dados referentes à impedância e à pressão dentro do sistema de restrição. No entanto, o arquivador de dados 370 pode receber, armazenar e/ou comunicar uma variedade de outros tipos de dados. Por meio de um exemplo não-limitador, o arquivador de dados 370 pode receber, processar, armazenar e/ou comunicar também os dados referentes à temperatura, medições de EKG, frequência de ingestão de alimentos do paciente, tamanho das refeições realizadas pelo paciente, quantidade de caminhadas realizadas pelo paciente, etc. Será, portanto, apreciado pelos versados na técnica que o arquivador de dados 370 pode ser configurado para processar os dados recebidos para criar dados adicionais para comunicação para a caixa de controle 90. Por exemplo, o arquivador de dados 370 pode processar os dados de impedância através do cabeçote de bobina 354 para criar dados indicativos de perda de peso pelo paciente e dados de pressão obtidos através do cabeçote de bobina 354 para criar dados indicativos da frequência de ingestão de alimentos por parte do

paciente. Será apreciado também pelos versados na técnica que o arquivador de dados 370 pode incluir componentes adicionais para obter dados de não pressão e não-impedância. Por exemplo, o arquivador de dados 370 pode incluir um pedômetro ou acelerômetro (não ilustrados) para obter os dados referentes à quantidade de caminhada realizada pelo paciente. Os dados obtidos por tais componentes adicionais podem ser armazenados na memória 280 e comunicados para a caixa de controle 90 de forma similar à descrita acima. O arquivador de dados 370 pode incluir também componentes para a obtenção de dados a serem fatorados com as medições de pressão interna para compensar os efeitos de várias condições na pressão. Por exemplo, o arquivador de dados 370 pode incluir um barômetro para medir a pressão atmosférica. Em algumas modalidades, o arquivador de dados 370 inclui um inclinômetro ou dispositivo similar para determinar o ângulo no qual o paciente está orientado (por exemplo, de pé, deitado, etc.), que pode ser fatorado nos dados de pressão para compensar os efeitos da pressão hidrostática causados pela orientação do paciente. Alternativamente, um inclinômetro ou outro dispositivo para obtenção de dados de não pressão pode ser fisicamente separado do arquivador de dados 370 (por exemplo, implantado). Ainda outros tipos de dados, formas nas quais tais dados podem ser obtidos, e formas nas quais tais dados podem ser utilizados serão apreciados pelos versados na técnica.

[0083] Será apreciado também pelos versados na técnica que uma ou mais modalidades descritas aqui podem permitir que os profissionais de saúde ou outros utilizem os dados de impedância e/ou pressão como um mecanismo de retorno para identificar, sequenciar e/ou prescrever uma dieta para um paciente. Tal mecanismo de retorno pode fornecer dados ou pode ser utilizado de várias formas. Por exemplo, o retorno de pressão pode ser obtido quando um paciente engole uma

porção de alimento em particular, e com base em tal retorno de pressão, o paciente pode ser aconselhado ou ensinado a comer porções menores, porções maiores, ou porções iguais à porção testada. Obviamente, uma porção de alimento prescrita pode ser testada pela avaliação do retorno de pressão obtido quando o paciente engole a porção prescrita de alimento, de forma que uma prescrição de porção de alimento possa ser refinada através de reiteração. Como outro exemplo, as medições de impedância de tecido adiposo podem ser utilizadas para correlacionar entre o tamanho da área de gordura e uma ou mais características do paciente tal como um perfil de perda de peso do paciente ou velocidade de perda de peso. Como outro exemplo adicional, um paciente pode testar alimentos desejados por adequação com base no retorno de pressão juntamente com o tamanho de porção e/ou com base em qualquer outro parâmetro. Será apreciado também pelos versados na técnica que a impedância contínua e/ou monitoramento de dados de pressão pode ser utilizada localmente e/ou remotamente para permitir o monitoramento do tamanho de porção, monitoramento da consistência de alimento (por exemplo, líquidos X sólidos), a frequência de ingestão de alimentos, e/ou outras atividades do paciente.

[0084] Os versados na técnica apreciarão que a presente invenção tem aplicação em instrumentação cirúrgica aberta ou endoscópica convencional além de aplicação em cirurgia auxiliada por robótica.

[0085] Os dispositivos descritos aqui podem ser projetados para serem descartados após uma única utilização, ou podem ser projetados para serem utilizados múltiplas vezes. Em qualquer caso, no entanto, o dispositivo pode ser recondicionado para reutilização depois de pelo menos uma utilização. O recondicionamento pode incluir qualquer combinação de etapas de desmontagem do dispositivo, seguido pela limpeza ou substituição de peças particulares, e remontagem subsequente. Em particular, o dispositivo pode ser desmontado, e

qualquer número de peças ou partes particulares do dispositivo pode ser seletivamente substituído ou removido em qualquer combinação. Depois da limpeza e/ou substituição de partes particulares, o dispositivo pode ser remontado para uso subsequente em uma instalação de condicionamento, ou por uma equipe cirúrgica imediatamente antes de um procedimento cirúrgico. Os versados na técnica apreciarão que o condicionamento de um dispositivo pode utilizar uma variedade de técnicas de desmontagem, limpeza/substituição, e remontagem. O uso de tais técnicas, e o dispositivo condicionado resultante, estão todos dentro do escopo do presente pedido.

[0086] Preferivelmente, a invenção descrita aqui será processada antes da cirurgia. Em primeiro lugar, um instrumento novo ou usado é obtido e se necessário limpo. O instrumento pode então ser esterilizado. Em uma técnica de esterilização, o instrumento é colocado em um recipiente fechado e vedado, tal como um saco plástico ou 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 alta energia. A radiação mata as bactérias no instrumento e no recipiente. O instrumento esterilizado pode então ser armazenado no recipiente estéril. O recipiente vedado mantém o instrumento estéril até que seja aberto na instalação médica.

[0087] É preferível que o dispositivo seja esterilizado. Isso pode ser feito por qualquer uma dentre as várias formas conhecidas dos versados na técnica incluindo radiação beta ou gama, óxido de etileno, vapor.

[0088] Os versados na técnica apreciarão as características de vantagens adicionais da invenção com base nas modalidades descritas acima. De acordo, a invenção não está limitada pelo que foi ilustrado e descrito particularmente, exceto como indicado pelas reivindicações em anexo. Todas as publicações e referências citadas aqui

são expressamente incorporadas aqui por referência em sua totalidade.

REIVINDICAÇÕES

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

um dispositivo de restrição implantável (20) configurado para formar uma restrição em um paciente;

pelo menos dois eletrodos de sensor (72,74); e

um dispositivo de medição de impedância (65) configurado para estar em comunicação eletrônica com os eletrodos de sensor e para medir uma impedância entre os eletrodos de sensor;

o dispositivo de medição dispara um sinal de alarme, **caracterizado pelo fato de que** o sinal é disparado quando existe uma diferença entre a impedância medida e uma impedância medida imediatamente precedente, em que a diferença está além de um valor predeterminado, e os elétrodos de sensor estão dispostos em uma superfície de contato com o tecido do dispositivo de restrição implantável (20).

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo de restrição implantável (20) compreende uma faixa gástrica ajustável.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um processador (65) configurado para comparar uma impedância medida entre os eletrodos de sensor com uma faixa de valores de impedância.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** os eletrodos de sensor (72,74) são configurados para estarem em contato com o tecido próximo à restrição formada pelo dispositivo de restrição implantável (20), e em que o dispositivo de medição de impedância (65) é configurado para medir a impedância do tecido.

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

pelo fato de que ainda compreende um processador configurado para sinalizar uma ação corretiva se o dispositivo de medição de impedância (65) medir uma impedância entre os eletrodos de sensor (72,74) que difere de um valor de impedância limite.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** o valor de impedância limite reflete uma quantidade de linha de base de tecido perto da restrição formada pelo dispositivo de restrição implantável (20).

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** o valor da impedância medida entre os eletrodos de sensor (72,74) que difere de um valor de impedância limite indica perda de peso por parte do paciente ou ganho de peso por parte do paciente.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** o processador é configurado para determinar se os valores de impedância medidos coletados durante um período de tempo são, cada um, um valor constante indicativo de um patamar de perda de peso e, se for esse o caso, para sinalizar um alarme.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** a ação corretiva inclui a sugestão de uma mudança na pressão dentro do dispositivo de restrição implantável (20).

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** a ação corretiva inclui a sugestão de uma modificação no plano de tratamento do paciente.

11. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** a ação corretiva inclui sinalizar para uma mudança do volume de fluido dentro do dispositivo de restrição implantável (20).

FIG. 1A

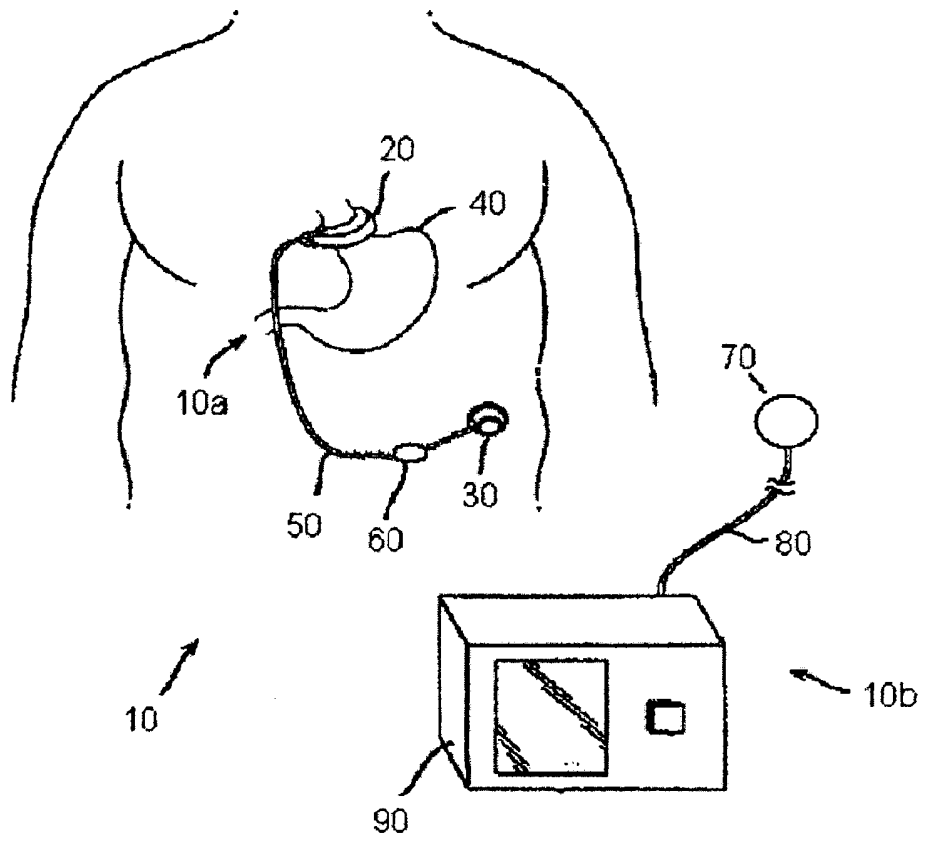


FIG. 1B

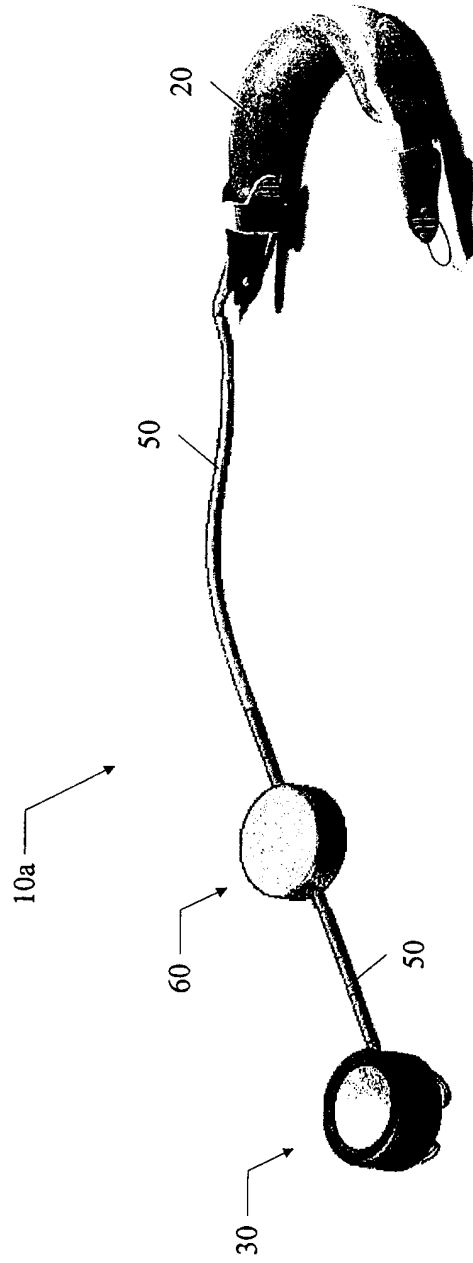


FIG. 2A

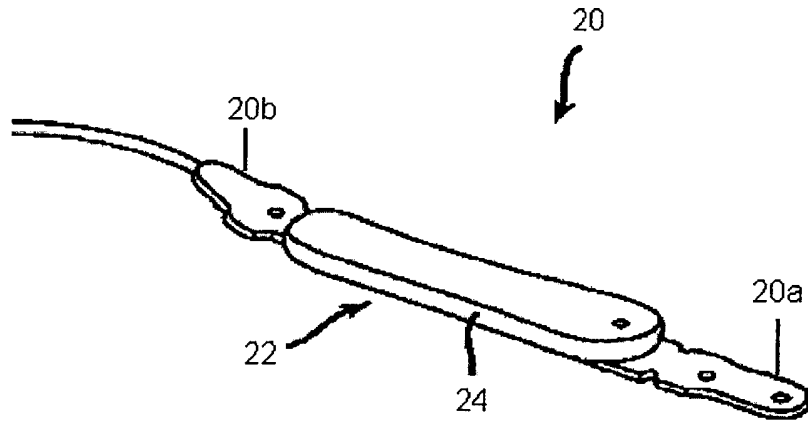


FIG. 2B

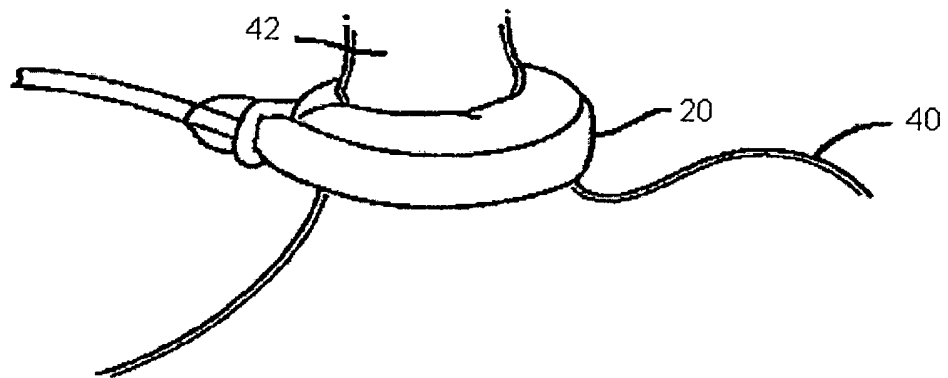


FIG. 3

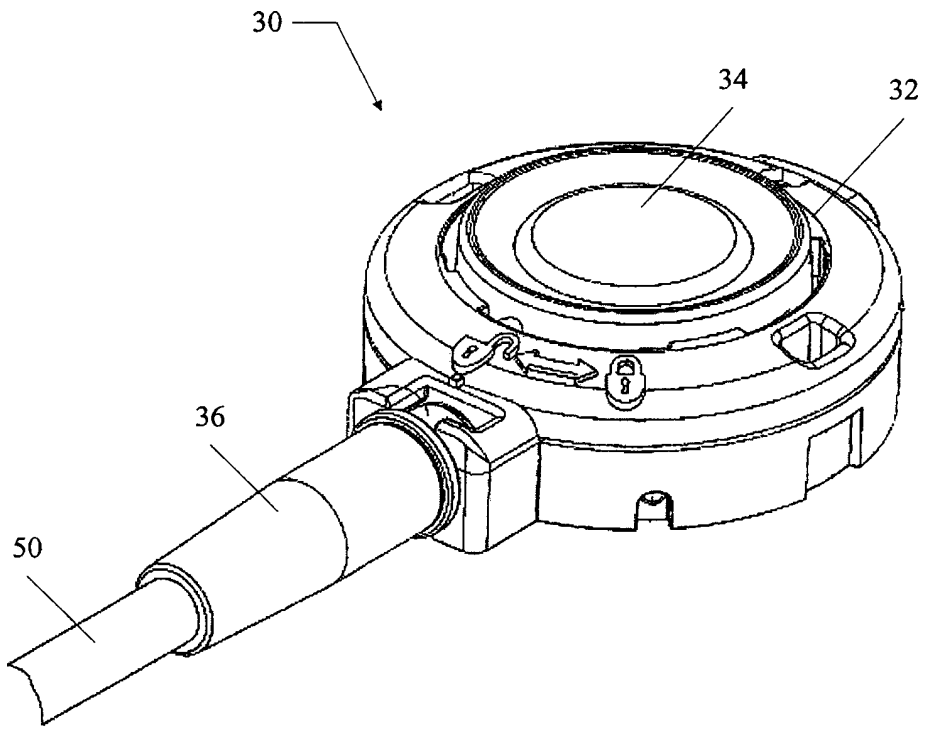


FIG. 4

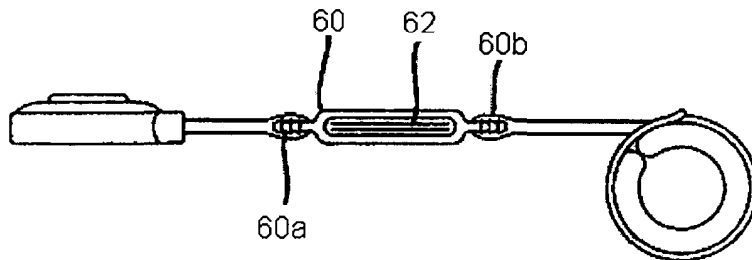


FIG. 5

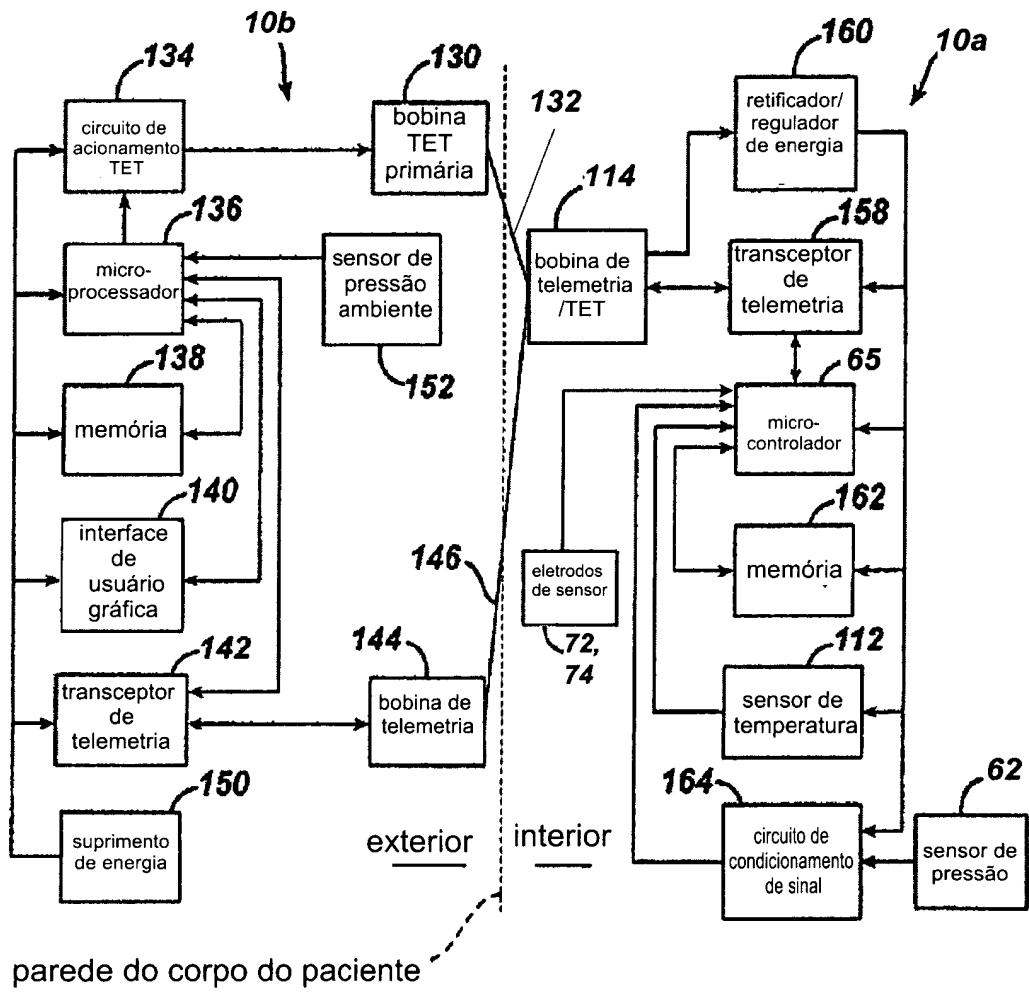


FIG. 6

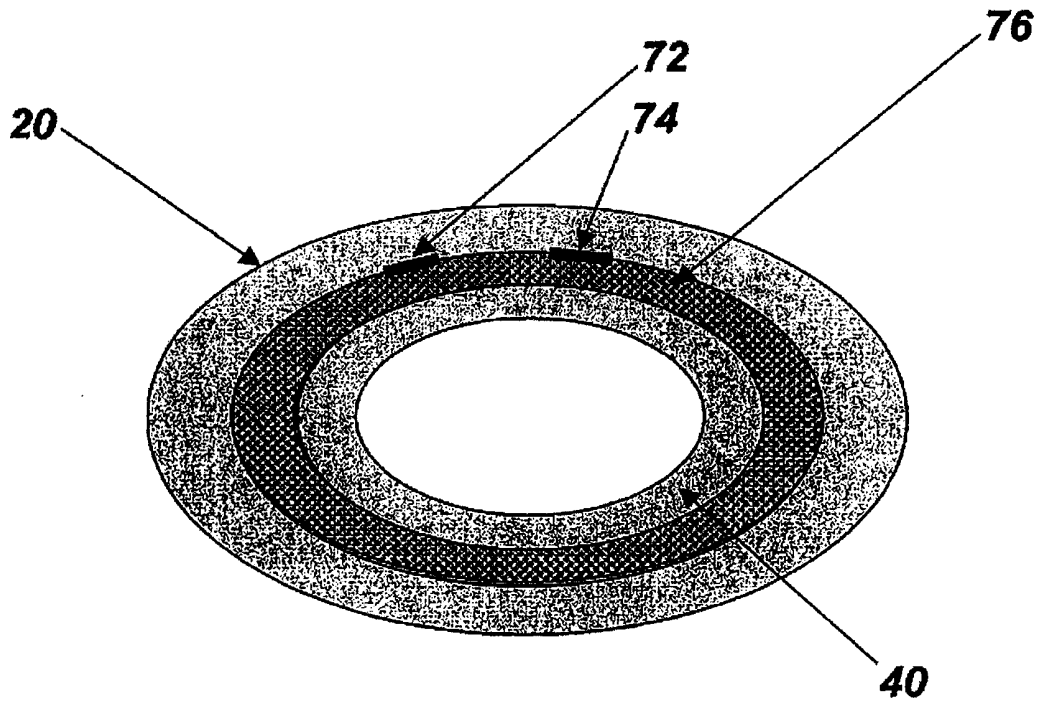


FIG. 7

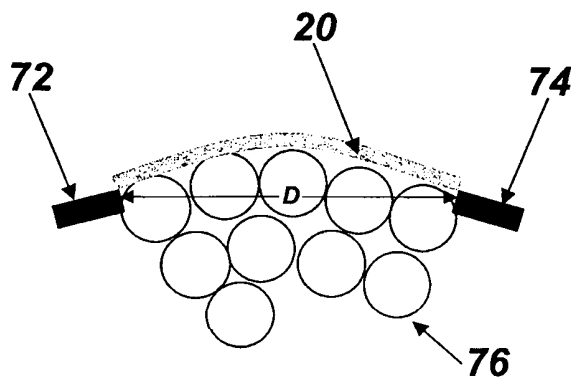


FIG. 8

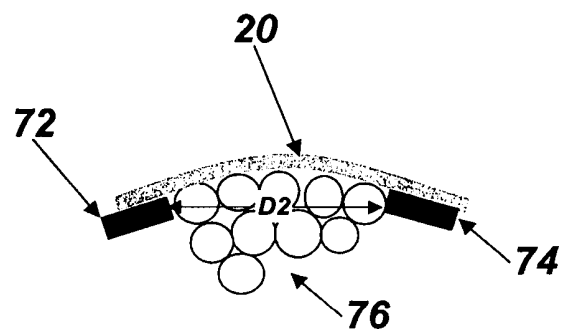


FIG. 9

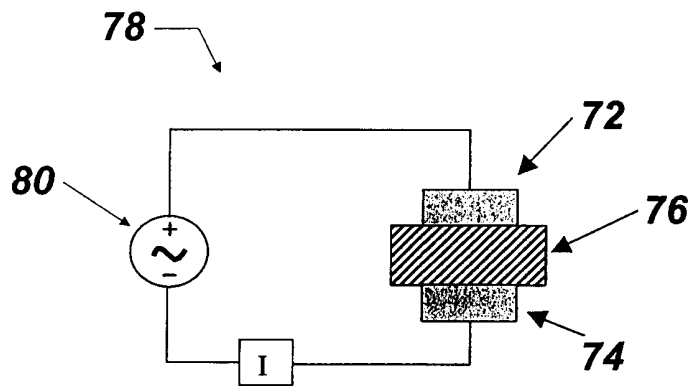


FIG. 10

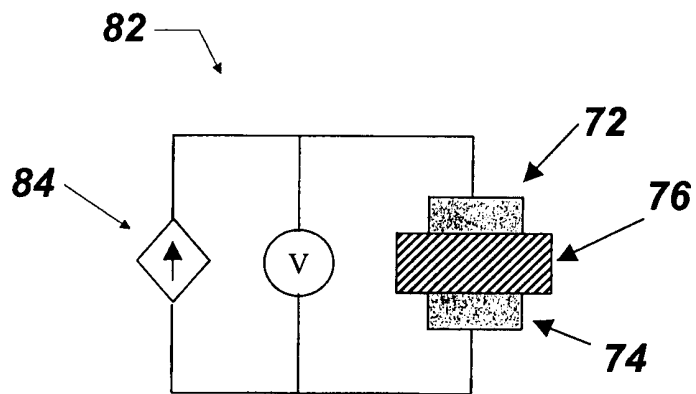


FIG. 11

perda de peso

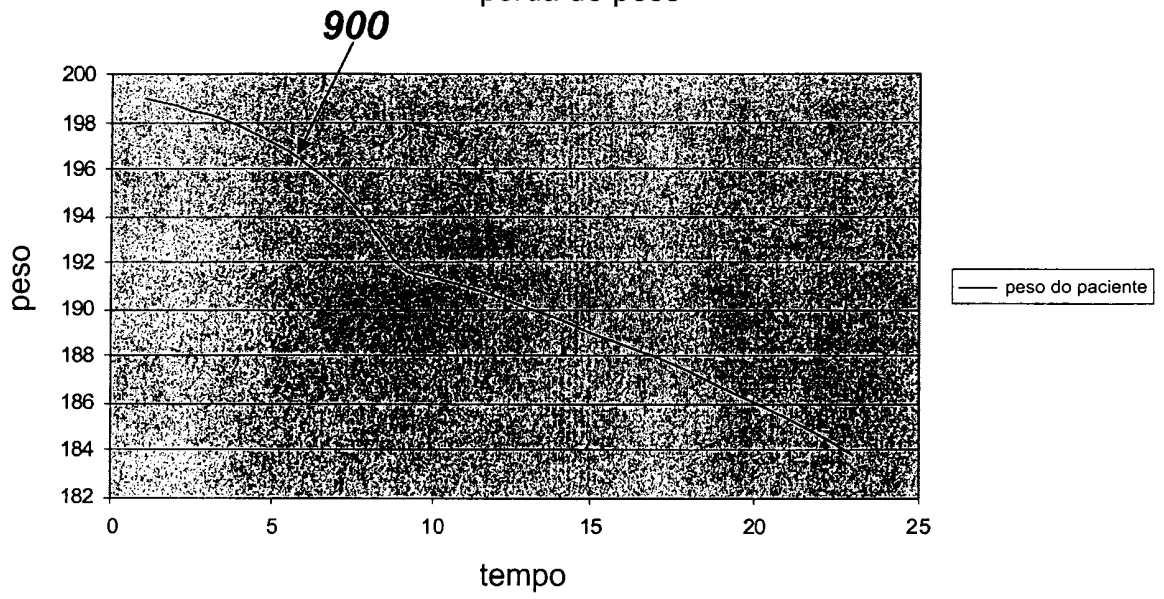


FIG. 12

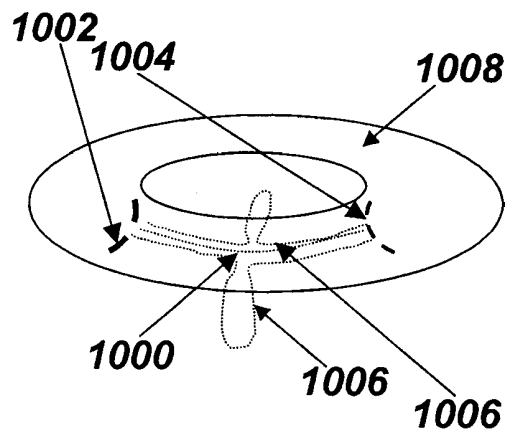


FIG. 13

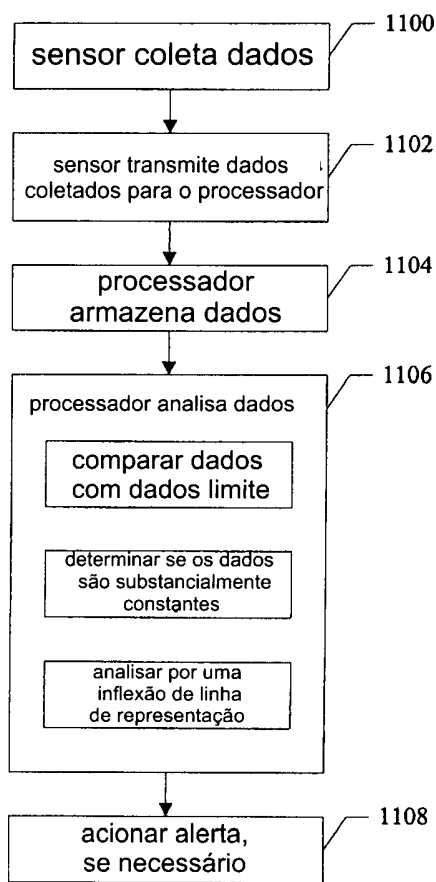


FIG. 14

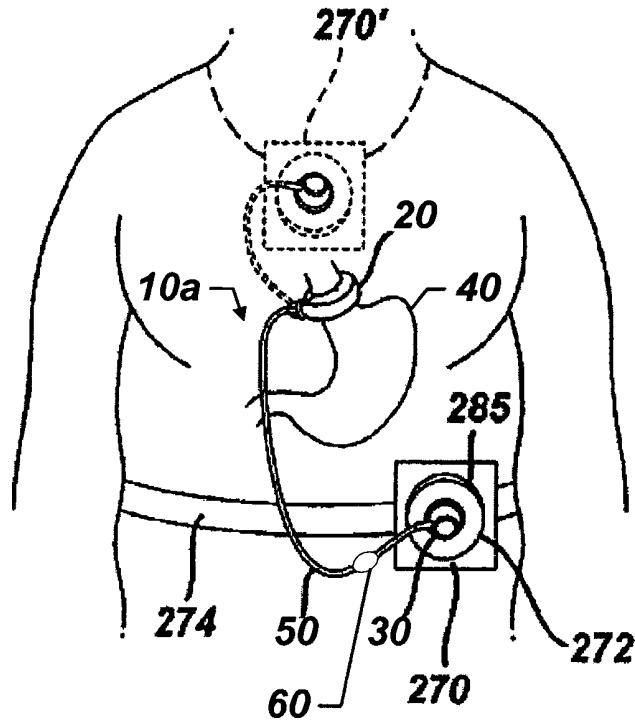


FIG. 15

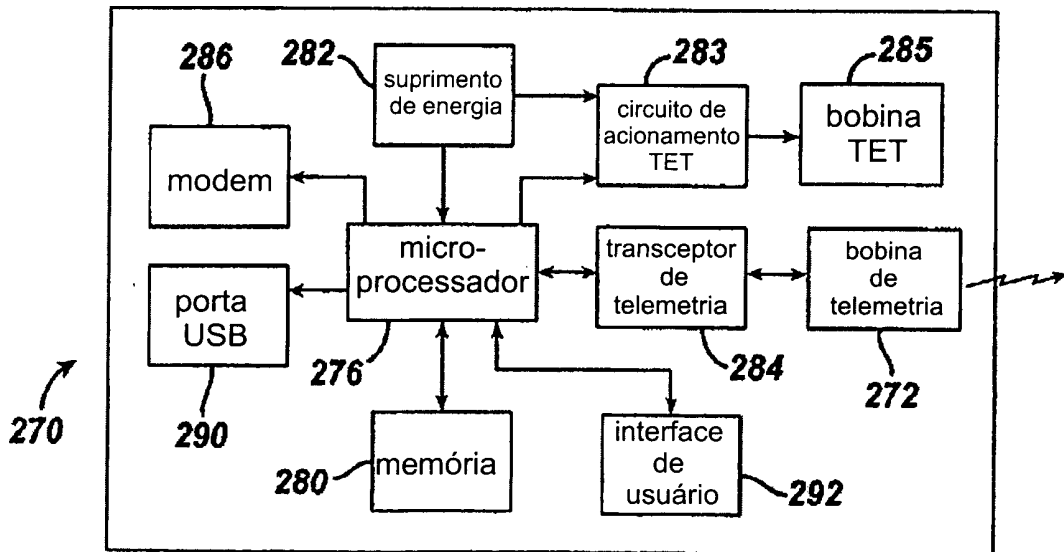


FIG. 16

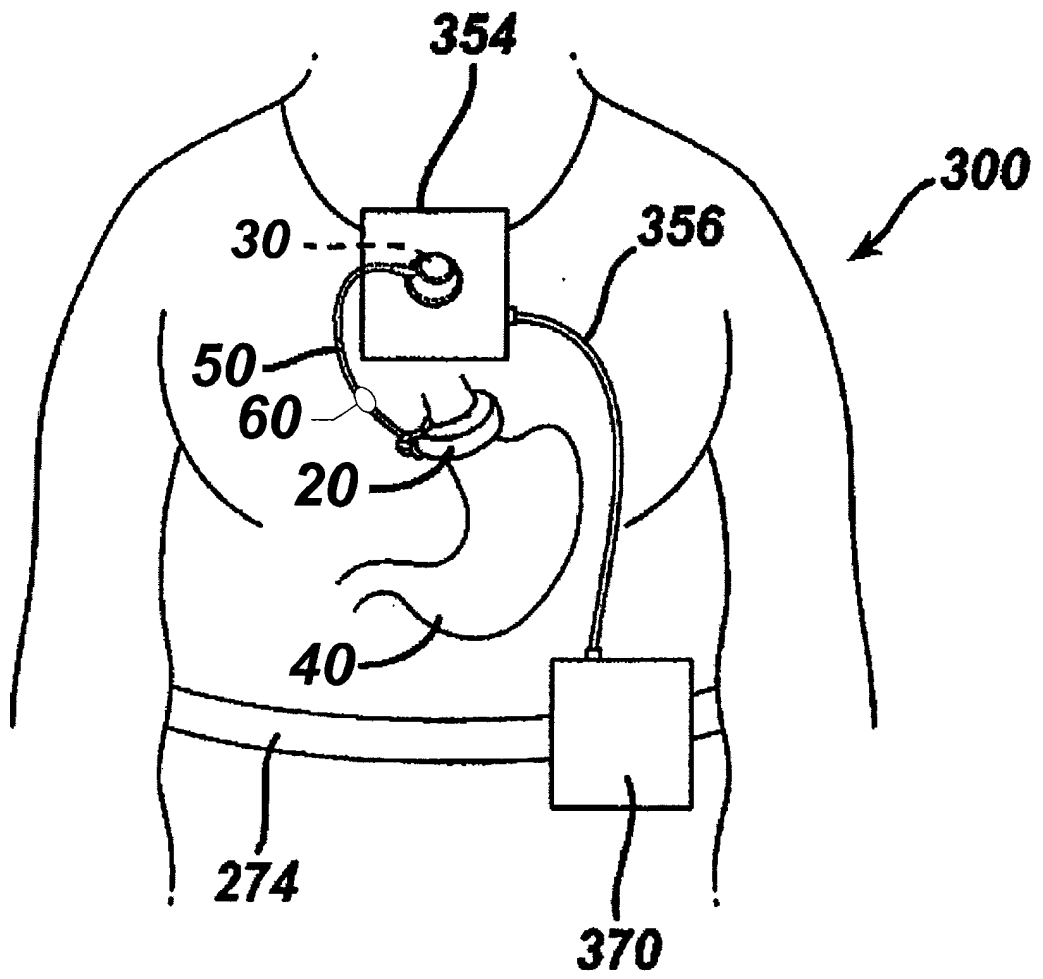


FIG. 17

