



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

(21) **PI0900527-7 A2**



(22) Data de Depósito: 29/01/2009
(43) Data da Publicação: 06/04/2010
(RPI 2048)

(51) *Int.Cl.:*
A61B 17/12 (2010.01)
A61B 5/103 (2010.01)

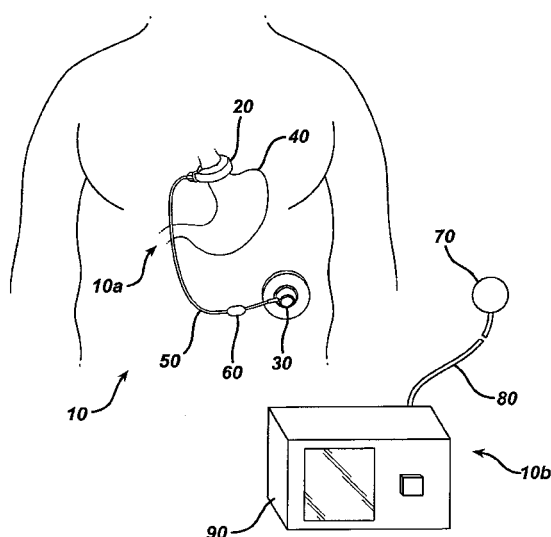
(54) Título: **DISPARADOR DE SENSOR**

(30) Prioridade Unionista: 29/01/2008 US 12/021,814

(73) Titular(es): Ethicon Endo-Surgery, INC.

(72) Inventor(es): Amy L. Marcotte, Daniel F. Dlugos, Jr., David C. Yates, David N. Plescia, Kevin Doll, Mark S. Ortiz, Michael J. Stokes, Thomas E. Albrecht

(57) **Resumo:** DISPARADOR DE SENSOR. Métodos e dispositivos para efetuar um sistema de restrição gástrico são descritos. Em uma modalidade exemplar, um sistema de restrição para formar uma restrição em um paciente é fornecido e pode incluir um dispositivo de restrição implantável e pelo menos um sensor implantável que está em comunicação com o dispositivo de restrição. Em geral, o dispositivo de restrição implantável pode ser ajustável e pode ser configurado para formar uma restrição em um paciente. O sensor(es) implantável pode ser padrão em um modo de uso de energia inoperante e pode-ler um mecanismo de disparo que é configurado para colocar o sensor(es) em uma configuração de uso na ocorrência de um evento de disparo.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPARADOR DE SENSOR**".

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere a métodos e dispositivos para efetuar um sistema de restrição gástrica, em particular, disparando um sensor de um sistema de restrição gástrica.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Obesidade está se tornando um problema crescente, particularmente nos Estados Unidos, quando o número de pessoas obesas continua a aumentar, e mais é aprendido sobre os efeitos negativos da obesidade à saúde. Obesidade mórbida, em que uma pessoa está 45 quilos ou mais acima do peso corporal ideal, e particular apresenta riscos significantes de vários problemas de saúde. Consequentemente, bastante atenção está sendo focalizada em tratar pacientes obesos. Um método de tratar obesidade mórbida foi colocar um dispositivo de restrição, tal como uma banda alongada, em torno da parte superior do estômago. As bandas gástricas compreendiam tipicamente de um balão elastomérico cheio de fluido com pontos finais fixos, que envolve o estômago logo abaixo da junção gastro-esofágica para formar uma pequena bolsa gástrica acima da banda e um a abertura de estoma reduzida no estômago. Para diminuir esta restrição, fluido é removido da banda. O efeito da banda é reduzir o volume do estômago disponível e assim a quantidade de alimento que pode ser consumida antes se torna "cheia".

Os dispositivos de restrição de alimento também compreendiam mecanicamente bandas ajustadas que envolvem similarmente a parte superior do estômago. Estas bandas incluem qualquer número de materiais resilientes ou dispositivos de engrenagens, bem como elementos de acionamento, para ajustar as bandas. Adicionalmente, foram desenvolvidas as bandas gástricas que incluem elementos de acionamento hidráulico e mecânico. Um exemplo de tal banda gástrica ajustável é descrito na Patente U.S. Nº. 6.067.991, intitulada "Mechanical Food, Intake Restriction Device", emitida em 30 de maio de 2000, e é incorporada aqui por referência. É também co-

nhecido restringir o volume de alimento disponível na cavidade de estômago implantando um balão elastomérico inflável dentro da cavidade do estômago propriamente dito. O balão é enchido com um fluido para expandir contra as paredes do estômago e, desse modo, diminuir o volume de alimento disponível dentro do estômago.

Com cada um dos dispositivos de restrição de alimento descritos acima, o tratamento efetivo, seguro, exige que o dispositivo seja regularmente monitorado e ajustado para variar o grau de restrição aplicado no estômago. Com dispositivos de bandagem, a bolsa gástrica acima da banda substancialmente aumentará em tamanho depois da implantação inicial. Consequentemente, a abertura de estoma no estômago deve inicialmente se tornar grande bastante para permitir o paciente para receber nutrição adequada enquanto o estômago se adapta ao dispositivo de bandagem. Quando a bolsa gástrica aumenta em tamanho, a banda pode ser ajustada para variar o tamanho do estoma. Em adição, é desejável variar o tamanho do estoma a fim de acomodar as mudanças no corpo do paciente ou regime de tratamento, ou em um caso mais urgente, para aliviar uma obstrução ou dilatação de esôfago severa. Tradicionalmente, ajustar uma banda gástrica hidráulica exigia uma visita clínica programada durante a qual uma agulha e seringa Hubber eram usadas para penetrar a pele do paciente e adicionar ou remover fluido do balão por meio do orifício de injeção. Mais recentemente, foram desenvolvidas bombas implantáveis que permitem ajustes não invasivos da banda. Um programador externo se comunica com a bomba implantada usando telemetria para controlar a bomba. Durante uma visita programada, um médico coloca uma parte manual do programador 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 banda e transmite um comando de resposta no programador.

Durante estes ajustes de banda gástrica, foi difícil determinar como o ajuste está prosseguindo, e se o ajuste terá o efeito pretendido. Em uma tentativa para determinar a eficácia de um ajuste, alguns médicos utilizaram fluoroscopia com ingestão de Bário quando o ajuste está sendo reali-

zado. No entanto, a fluoroscopia é dispendiosa e indesejável devido à exposição do médico e paciente às doses de radiação. Outros médicos têm instruído o paciente a beber um copo de água durante ou depois do ajuste para determinar se a água pode passar através do estoma ajustado. Este método, no então, somente assegura que o paciente não está obstruindo, e não fornece qualquer informação da eficácia do ajuste. Frequentemente, um médico pode simplesmente adotar um método “tentativa e erro” baseado em sua experiência anterior, e os resultados de um ajuste podem não ser descobertos até horas ou dias mais tarde, quando o paciente experimenta uma obstrução completa na cavidade do estômago, ou a banda induz erosão do tecido do estômago devido a pressões de interface excessivas contra a banda.

É frequentemente desejável coletar dados referentes à operação do sistema de restrição bem como quanto às características fisiológicas do paciente. Assim, alguns sistemas de restrição são equipados com uma variedade de sensores que podem ser configurados para coletar e transmitir dados que são úteis para ajuste, diagnóstico, monitoramento e outros propósitos. No entanto, as exigências de energia de operação destes sensores frequentemente tornam proibitivo manter a operação constante em uma fonte de energia interna e existe assim uma necessidade de conservar o uso de energia até exigido.

Consequentemente, métodos e dispositivos são fornecidos para uso com um dispositivo de restrição gástrica, e em particular para operar um sensor interno somente quando necessário.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção em geral fornece dispositivos e métodos para efetuar um sistema de restrição gástrico. Em uma modalidade exemplar, um sistema de restrição para formar uma restrição em um paciente é fornecido e pode incluir um dispositivo de restrição implantável e um sensor implantável que está em comunicação com o dispositivo de restrição. Em geral, o dispositivo de restrição implantável podem ser ajustável e pode ser configurado para formar uma restrição em um paciente. O sensor(es) implantável pode ser padrão em um modo de uso de energia inoperante e po-

de ter um mecanismo de disparo que é configurado para colocar o sensor(es) em uma configuração de uso na ocorrência de um evento de disparo. Em uma modalidade exemplar, o sensor(es) implantável pode ser completamente desligado no modo de uso de energia inoperante. Em outra modalidade, o modo de uso de energia inoperante pode corresponder a uma frequência de operação baixa, tal como uma frequência de operação de menos que ou igual a 1 Hz. Em geral, a configuração de uso pode ter uma frequência de operação de cerca de 2 a 20 Hz.

O sistema de restrição pode também incluir um orifício implantável que está em comunicação fluida com o dispositivo de restrição implantável e é configurado para receber fluido de uma fonte de fluido que é externa ao paciente. Em uma modalidade, o sensor implantável pode ser integrado com o orifício implantável. O mecanismo de disparo pode ser formado no sensor implantável, no orifício implantável, ou em outra localização dentro do sistema de restrição.

Várias configurações estão disponíveis para o mecanismo de disparo e o evento de disparo. Tais configurações variam de mecanismos que disparam o sensor implantável na detecção de uma mudança em uma característica fisiológica do paciente, a mecanismo que podem ser manualmente ativados pelo paciente ou médico.

Em uma modalidade exemplar, o mecanismo de disparo pode incluir pelo menos um sensor de pH gástrico e o evento de disparo é uma mudança no pH gástrico de uma magnitude selecionada detectada pelo sensor de pH gástrico. Em outra modalidade, o mecanismo de disparo pode incluir pelo menos um sensor de pressão e o evento de disparo é uma mudança em pressão de uma magnitude selecionada detectada pelo sensor de pressão. Em ainda outra modalidade, o mecanismo de disparo inclui uma membrana flexível e o evento de disparo é um aumento em pressão dentro do dispositivo de restrição que é efetivo para defletir a membrana flexível. A membrana flexível pode ser pelo menos parcialmente condutora e defletir a membrana pode ser eficaz para completar um circuito elétrico para energizar o sensor e colocá-lo na configuração de uso.

Oura modalidade de um mecanismo de disparo inclui um atuador e o evento de disparo inclui a atuação do atuador. O mecanismo de disparo pode também incluir um sensor magnético, e o evento de disparo inclui gerar pelo menos um campo magnético desse modo engatando o mecanismo de disparo. Em outra modalidade, o mecanismo de disparo pode incluir um fotorreceptor e o evento de disparo inclui submeter o fotorreceptor a uma fonte de luz usando um dispositivo externo. Outra modalidade de um mecanismo de disparo pode incluir um acelerômetro e o evento de disparo inclui transmitir energia vibratória dentro de uma faixa de frequência selecionada transdermicamente para o acelerômetro com um atuador externo. Ainda outra modalidade de um mecanismo de disparo pode incluir pelo menos um sensor de temperatura e o evento de disparo inclui uma mudança de temperatura de uma magnitude selecionada ou frequência detectada pelo sensor de temperatura. O mecanismo de disparo pode também incluir um cronômetro programado para colocar o sensor na configuração de uso em intervalos predeterminados. Em uma modalidade, o cronômetro pode ser pré-programado antes da implantação. O cronômetro pode também ser configurado tal que pode ser ajustado por um dispositivo externo depois da implantação.

Métodos para efetuar um sistema de restrição gástrica são também fornecidos. Em uma modalidade exemplar, um método de efetuar restrição gástrica inclui fornecer um sistema de restrição implantável, tal como um descrito acima, disparar um sensor(es) do sistema de restrição em resposta a um estímulo selecionado para energizar o sensor(es) de um modo de uso de energia inoperante para um modo de uso, coletar dados relacionados à operação de um dispositivo de restrição do sistema por meio do sensor(es) quando o sensor(es) está no modo de uso, e transmitir os dados coletados pelo sensor(es) para um dispositivo externo quando o sensor(es) está no modo de uso. O método pode também incluir ajustar o dispositivo de restrição em resposta aos dados coletados e transmitir pelo sensor(es).

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A invenção será mais completamente entendida a partir da des-

crição detalhada seguinte tomada em conjunto com os desenhos anexos, em que:

a figura 1A é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um sistema de restrição de entrada de alimento;

5 a figura 1B é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um sistema de restrição;

a figura 2A é uma vista em perspectiva da banda gástrica do sistema de restrição na figura 1B;

10 a figura 2B é uma vista em perspectiva da banda gástrica mostrada na figura 2A como paliçada na junção gastro-esofágica de um paciente;

a figura 3 é uma vista em perspectiva do orifício de injeção de fluido do sistema de restrição mostrado na figura 1B;

15 a figura 4 é uma vista em perspectiva de outra modalidade de um sistema de restrição;

a figura 5 é um diagrama de bloco de uma modalidade de um sistema de gerenciamento de pressão para uso em conjunto com o sistema de restrição mostrado na figura 4;

20 a figura 6A é um diagrama de bloco de uma modalidade de um sistema de gerenciamento de pressão tendo um mecanismo de disparo que inclui um sensor de pH gástrico;

a figura 6B é um diagrama de bloco de outra modalidade de um sistema de gerenciamento de pressão tendo um mecanismo de disparo que inclui um sensor de pH gástrico;

25 a figura 6C é um diagrama de bloco de outra modalidade de um sistema de gerenciamento de pressão tendo um mecanismo de disparo que inclui um sensor de pH gástrico;

30 a figura 6D é um esquema de uma montagem de sonda de pH esofagogástrica usada em um estudo para medir o pH em várias partes do esôfago e estômago;

a figura 6E mostra os resultados do estudo que mediu o pH esofagogástrico com uma montagem de sonda similar a uma mostrada na figura

6D;

a figura 7A é um diagrama de bloco de uma modalidade de um sistema de gerenciamento tendo um mecanismo de disparo que inclui um sensor de temperatura;

5 a figura 7B pe um diagrama de bloco de outra modalidade de um sistema de gerenciamento de pressão tendo um mecanismo de disparo que inclui um sensor de temperatura;

a figura 7C é um diagrama de bloco de outra modalidade de um sistema de gerenciamento de pressão tendo um mecanismo de disparo que
10 inclui um sensor de temperatura;

a figura 8A é um diagrama de bloco de uma modalidade de um sistema de gerenciamento de pressão tendo um mecanismo de disparo que inclui um cronômetro;

a figura 8B mostra o efeito de um cronômetro programado, tal
15 como um mostrado na figura 8A, em um sensor de pressão de um sistema de restrição;

a figura 9A é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um mecanismo de disparo de um sistema de restrição como aplicado a um sensor de pressão;

20 a figura 9B é uma vista em seção transversal em perspectiva do mecanismo de disparo mostrado na figura 9A;

a figura 9C é uma vista aumentada do mecanismo de disparo mostrado na figura 9B;

a figura 10A é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um mecanismo de disparo de um sistema de restrição em que o mecanismo de disparo inclui um atuador;
25

a figura 10B é uma vista em perspectiva de outra modalidade de um mecanismo de disparo de um sistema de restrição em que o mecanismo de disparo inclui um atuador;

30 a figura 10C é uma vista em perspectiva de outra modalidade de um mecanismo de disparo de um sistema de restrição em que o mecanismo de disparo inclui um atuador;

a figura 11 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um mecanismo de disparo de um sistema de restrição em que o mecanismo de disparo inclui um fotorreceptor;

5 a figura 12 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um mecanismo de disparo de um sistema de restrição em que o mecanismo de disparo inclui um acelerômetro; e

a figura 13 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um mecanismo de disparo de um sistema de restrição em que o mecanismo de disparo é atuado de dentro do estômago.

10 DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Certas modalidades exemplares serão agora descritas ra fornecer um entendimento total dos princípios da estrutura, função, fabricação e uso dos dispositivos e métodos descritos aqui. Um ou mais exemplos destas modalidades são ilustrados nos desenhos anexos. Aqueles versados na técnica entenderão que os dispositivos e métodos especificamente descritos
15 aqui e ilustrados nos desenhos anexos são modalidades exemplares não limitantes e que o escopo da presente invenção é definido somente pelas reivindicações. Os aspectos ilustrados e descritos em conexão com uma modalidade exemplar podem ser combinados com os aspectos das outras
20 modalidades. Tais modificações e variações pretendem ser incluídas dentro do escopo da presente invenção.

A presente invenção em geral fornece métodos e dispositivos para efetuar um sistema de restrição gástrica. Em uma modalidade exemplar, um sistema de restrição para formar uma restrição em um paciente é
25 fornecido e pode incluir um dispositivo de restrição implantável e pelo menos um sensor implantável que está em comunicação com o dispositivo de restrição. Em geral, o dispositivo de restrição implantável pode ser ajustável e pode ser configurado pra formar uma restrição em um paciente. O sensor implantável pode ser padrão em um modo de uso de energia inoperante e
30 pode ter um mecanismo de disparo que é configurado para colocar o sensor em uma configuração de uso na ocorrência de um evento de disparo. O mecanismo de disparo pode assim facilitar a ativação do sensor implantável do

modo de uso de energia inoperante para o modo de uso em resposta a um estímulo selecionado. Várias configurações são disponíveis pra o mecanismo de disparo e o evento de disparo. Tais configurações variam de mecanismos que disparam o sensor implantável na detecção de uma mudança em uma característica fisiológica do paciente pra mecanismos que podem ser manualmente ativados pelo paciente ou médico. Na ocorrência do evento de disparo e ativação do sensor implantável para o modo de uso, o sensor pode então coletar dados relacionados para a operação do dispositivo de restrição e transmitir os dados coletados para um dispositivo externo.

10 Enquanto a presente invenção pode ser usada com uma variedade de sistemas de restrição conhecidos na técnica, as figuras 1A e 1B ilustram uma modalidade exemplar de um sistema de restrição de entrada de alimento 10. Como mostrado, o sistema 10 em geral inclui uma parte implantável 10a e uma parte externa 10b. A parte implantável 10a inclui uma
15 banda gástrica ajustável 20 que é configurada para ser posicionada em torno da parte superior de um estômago do paciente 40, e um orifício de injeção 30 que é acoplado de modo fluido na banda gástrica ajustável 20, por exemplo, por meio de um cateter 50. O orifício de injeção 30 é adaptado para permitir que o fluido seja introduzido e removido da banda gástrica 20 para
20 desse modo ajustar o tamanho da banda, e assim a pressão aplicada no estômago. O orifício de injeção 30 pode assim ser implantado em uma localização dentro do corpo que é acessível através do tecido. Tipicamente, os orifícios de injeção são posicionados na região subcostal lateral do abdômen do paciente sob a pele e camadas de tecido adiposo. Cirurgiões também
25 tipicamente implantam orifícios de injeção no esterno do paciente. A parte interna pode também incluir pelo menos um sensor ou dispositivo de medição que pode ser adaptado para monitorar a operação do sistema de restrição. O sensor pode ter uma variedade de configurações e pode ser adaptado para medir qualquer número de parâmetros operacionais do sistema e/ou
30 características fisiológicos do paciente. Em uma modalidade exemplar, mostrada na figura 1A, o sensor assume a forma de um dispositivo de medição de pressão que está em comunicação fluida com o circuito de fluido fechado

na parte implantável 10a tal que o dispositivo de medição de pressão pode medir a pressão de fluido do circuito de fluido fechado. Enquanto dispositivo de medição de pressão pode ter várias configurações e pode ser posicionado em qualquer lugar ao longo da parte interna 10a, incluindo dentro do orifício de injeção 30, na modalidade ilustrada o dispositivo de medição de pressão está na forma de um sensor de pressão que está disposto dentro do alojamento de sensor 60 posicionado adjacente ao orifício de injeção 30. O cateter 50 pode incluir uma primeira parte que é acoplada entre a banda gástrica 20 e o orifício de medição de pressão 60, e uma segunda parte que é acoplada entre o alojamento de sensor de pressão 60 e o orifício de injeção 30. Como ainda mostrado na figura 1A, a parte externa 10b em geral inclui um dispositivo de leitura de pressão 70 que é configurado para ser posicionado na superfície da pele acima do alojamento de sensor de pressão 60 (que pode ser implantado abaixo do tecido espesso, por exemplo, sobre espessura de 10 cm) para comunicar de modo não invasivo com o orifício de medição de pressão 60 e desse modo obter medições de pressão. O dispositivo de leitura de pressão 70 pode opcionalmente ser eletricamente acoplado (nesta modalidade por meio de uma montagem de cabo elétrico 80) para uma caixa de controle 90 que pode mostrar as medições de pressão, ou outros dados obtidos do dispositivo de leitura de pressão 70.

A figura 2A mostra a banda gástrica 20 em mais detalhe. Enquanto a banda gástrica 20 pode ter uma variedade de configurações, e várias bandas gástricas correntemente conhecidas na técnica podem ser usadas com a presente invenção, na modalidade ilustrada a banda gástrica 20 tem um formato em geral alongado com uma estrutura de suporte 22 tendo primeira e segunda extremidades 20a, 20b que podem ser presas uma na outra. Várias técnicas correspondentes podem ser usadas para prender as extremidades 20a, 20b uma na outra. Na modalidade ilustrada, as extremidades 20a, 20b estão na forma de tiras que combinam juntas, com uma se estendendo no topo da outra. A banda gástrica 20 pode também incluir um elemento de volume variável, tal como um balão inflável 24, que está 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 se expandir ou contrair contra a parede externa do estômago para formar um estoma ajustável para restringir de modo controlável a entrada de alimento dentro do estômago. Uma pessoa versada na técnica apreciará que a banda gástrica pode ter uma variedade de outras configurações tal como um dispositivo restritivo baseado em não hidráulica, além do mais os vários métodos e dispositivos descritos aqui têm igualmente aplicabilidade em outros tipos de bandas implantáveis. Por exemplo, bandas são usadas para o tratamento de incontinência fecal, como descrito na Patente U.S. Nº. 6.461.292 que é aqui incorporado por referência. As bandas podem também ser usadas para tratar incontinência urinária, como descrito no Pedido de Patente U.S. 2003/0105385 que é incorporado aqui por referência. Bandas podem também ser usadas para tratar azia e/ou refluxo ácido, como descrito na Patente U.S. Nº. 6.470.892 que é incorporada aqui por referência. Bandas podem também ser usadas para tratar impotência, como descrito no Pedido de Patente U.S. 2003/0114729 que é incorporado aqui por referência.

A figura 2B mostra a banda gástrica ajustável 20 aplicada em torno da junção gastro-esofágica de um paciente. Como mostrado, a banda 20 circunda pelo menos substancialmente a parte superior do estômago 40 perto da junção com o esôfago 42. Depois que a banda 20 é implantada, de preferência na configuração esvaziada em que a banda 20 contém pouco ou nenhum fluido, a banda 20 pode ser inflada, por exemplo, usando solução salina, para diminuir o tamanho da abertura do estoma. Uma pessoa versada na técnica apreciará que várias técnicas, incluindo técnicas mecânicas e elétricas, podem ser usadas para ajustar a banda.

O orifício de injeção de fluido pode também ter uma variedade de configurações. Na modalidade mostrada na figura 3, o orifício de injeção 300 tem um alojamento em geral cilíndrico 340 com uma superfície distal ou de fundo e uma parede de perímetro se estendendo proximalmente a partir da superfície de fundo e definindo uma abertura proximal 310. A abertura proximal 310 pode incluir um septo penetrável por agulha 320 se estendendo através da mesma e fornecendo acesso a um reservatório de fluido formado

dentro do alojamento 340. O septo 320 pode ser colocado em uma posição bastante proximal tal que a profundidade é suficiente para expor a ponta aberta de uma agulha, tal como uma agulha Huber, de modo que a transferência de fluido pode ocorrer. O septo 320 é tipicamente disposto de modo

5 que se autovedará depois de ser perfurado por uma agulha e a agulha é retirada. Como mostrado adicionalmente na figura 3, o orifício 300 pode ainda incluir um elemento de conexão de tubo de cateter 330 que está em comunicação fluida com o reservatório e que é configurado para acoplar em um cateter. Uma pessoa versada na técnica apreciará que o alojamento 340 pode

10 ser feito de qualquer número de materiais, incluindo aço inoxidável, titânio, ou materiais poliméricos, e o septo pode igualmente ser feito de qualquer número de materiais, incluindo silicone.

Como indicado acima, o sistema pode também incluir um ou mais sensores para monitorar a operação do sistema de restrição gástrica. O

15 sensor(es) pode ser configurado para medir vários parâmetros operacionais do sistema incluindo, mas não limitado a pressão, pH, diâmetro, e temperatura dentro do sistema. Em uma modalidade exemplar, o sistema pode incluir um sensor na forma de um dispositivo de medição de pressão que está em comunicação com o circuito de fluido fechado e que é configurado para me-

20 dir a pressão de fluido, que corresponde à quantidade de restrição aplicada pela banda gástrica ajustável no estômago do paciente. Medir a pressão de fluido permite um médico avaliar a restrição criada por um ajuste de banda. Na modalidade ilustrada, o dispositivo de medição de pressão está na forma de um sensor de pressão que está disposto dentro de um alojamento de

25 sensor 60. O dispositivo de medição de pressão pode, no entanto, ser disposto em qualquer lugar dentro do circuito hidráulico fechado da parte implantável. Por exemplo, em uma modalidade, o sensor implantável pode ser integrado com o orifício. As localizações e configurações exemplares adicionais são descritas em mais detalhe na Publicação U.S. Nº. 2006/0211913 de

30 mesma propriedade, intitulado "Non-Invasive Pressure Measurement In a Fluid Adjustable Restrictive Device", depositado em 7 de março de 2006, e incorporado por referência em sua totalidade. Em geral, como mostrado na

figura 4, o alojamento ilustrado 60 inclui uma entrada 60a e uma saída 60b que estão em comunicação fluido com o fluido do sistema. O sensor 62 está disposto dentro do alojamento 60 e é configurado pra responder a mudanças em pressão de fluido dentro do circuito hidráulico e converter as mudanças de pressão em uma forma usável de dados. Enquanto não mostrado, o sistema de detecção de pressão pode também incluir um microcontrolador, uma bobina de TET/telemetria, e um capacitor pode estar em comunicação por meio de um painel de circuitos (não mostrado) ou por meio de qualquer outro componente(s) adequado. Também será apreciado que a bobina de TET/telemetria e o capacitor podem coletivamente formar um circuito de tanque sintonizado para receber energia da parte externa, e transmitir a medição de pressão ao dispositivo de leitura de pressão.

Vários sensores de pressão conhecidos na técnica podem ser usados, tal como um sensor de pressão sem fio fornecido por CardioMEMS, Inc. de Atlanta, Georgia, embora um sensor de pressão MEMS adequado possa ser obtido de qualquer outra fonte, incluindo mas não limitado a Integrated Sensing Systems (ISSYS), e Remon Medical. Um sensor de pressão MEMS exemplar é descrito na Patente U.S. Nº. 6.855.115, a descrição da qual pe incorporada por referência aqui para propósitos ilustrativos somente. Será também apreciado que sensores de pressão adequados podem incluir, mas não estão limitados a, sensores de pressão capacitivo, piezorresistivo, calibre de tensão de silício, ou ultrassônico (acústico), bem como vários outros dispositivos capazes de medir a pressão.

O dispositivo de leitura de pressão 70 pode também ter uma variedade de configurações, e um dispositivo de leitura de pressão exemplar é descrito em mais detalhe na Publicação U.S. Nº. 2006/189888 de mesma propriedade, intitulada "Device for non-invasive measurement of fluid pressure in na adjustable restriction device", depositado em 24 de fevereiro de 2005, e Publicação U.S. Nº. 2006/0199997A1, intitulado "Monitoring of a food intake restriction device" depositado em 6 de abril de 2006, que são aqui incorporados por referência em sua totalidade. Em geral, o dispositivo de leitura de pressão 70 pode medir de modo não invasivo a pressão do fluido

dentro da parte implantada mesmo quando o orifício de injeção 30 ou dispositivo de medição de pressão 60 é implantado abaixo do tecido adiposo subcutâneo espesso (pelo menos acima de 10 centímetros). O médico pode manter o dispositivo de leitura de pressão contra a pele do paciente perto da

5 localização do sensor e observar a leitura de pressão em um mostrador na caixa de controle 90. O dispositivo de leitura de pressão 70 pode também ser removivelmente fixado no paciente, tal como durante um exame prolongado, usando tiras, adesivos, e outros métodos bem conhecidos. O dispositivo de leitura de pressão 70 pode operar através de roupa convencional ou

10 roupas cirúrgicas de papel, e pode também incluir uma cobertura descartável (não mostrada) que pode ser substituída para cada paciente.

A figura 5 é um diagrama de bloco de uma modalidade exemplar de um sistema de medição de pressão para uso em conjunto com o sensor de pressão descrito acima. Como mostrado na figura 5, um módulo de controle externo 126 do sistema inclui uma bobina de TET primária 130 para

15 transmitir um sinal de energia para o módulo de controle interno, indicado em geral como 132. A bobina TET primária 130 está localizada no dispositivo de leitura de pressão 60 mostrado na figura 1. A bobina de acionamento TET 134 controla a aplicação de um sinal de energia para a bobina TET 130.

20 O circuito de acionamento TET 134 é controlado por um microprocessador 136 tendo uma memória associada 138. Uma interface de usuário gráfica 140 é conectada ao microprocessador 136 para controlar os dados mostrados no mostrador 66. O módulo de controle externo 126 também inclui um transceptor de telemetria primário 142 para transmitir comandos de interro-

25 gação para e receber dados de resposta, incluindo leituras de pressão de fluido, do módulo de controle de implante 132. O transceptor primário 142 é eletricamente conectado ao microprocessador 136 para introduzir e receber sinais de comando e dados. O transceptor primário 142 entra em ressonância a uma frequência de comunicação de RF selecionada para gerar um

30 campo magnético alternado de enlace descendente 146 que transmite dados de comando para implantar o módulo de controle 132. Um suprimento de energia 150 supre energia para o módulo de controle externo 126 a fim de

acionar o sistema 30. Um sensor de pressão ambiente 152 é conectado ao microprocessador 136. O microprocessador 136 usa o sinal do sensor de pressão ambiente 152 para ajustar a leitura de pressão para variações em pressão atmosférica devido a, por exemplo, variações em condições barométricas ou altitude, a fim de aumentar a precisão da medição de pressão.

A figura 5 ilustra o módulo de controle interno 132 que pode ser implantado abaixo da pele do paciente 154. O módulo de controle interno 132 está localizado dentro do alojamento do orifício de injeção. Como mostrado na figura 5, uma bobina TET/telemetria secundária 156 no módulo de controle interno 132 recebe energia e sinais de comunicação do módulo de controle externo 126. A bobina 156 forma um circuito de tanque sintonizado que é acoplado de modo indutivo com a bobina TET primária 130 para acionar o implante, ou a bobina de telemetria primária 144 para receber e transmitir dados. Um transceptor de telemetria 158 controla a troca de dados com a bobina 156. Adicionalmente, o módulo de controle interno 132 inclui um retificador/regulador de energia 160, um microcontrolador 106 descrito acima, uma memória 162 associada com o microcontrolador, sensor de temperatura 112, sensor de pressão 84 e um circuito de condicionamento de sinal 164 para amplificar o sinal do sensor de pressão. O módulo de controle interno 132 transmite a medição de pressão ajustada por temperatura do sensor de pressão 84 para o módulo de controle externo 126. No módulo externo 126, o sinal de medição de pressão recebido é ajustado para mudanças em pressão ambiente e mostrado em um mostrador.

Como indicado acima, o elemento sensor pode ser padrão em um modo de uso de energia inoperante. Um modo de energia inoperante pretende conservar energia usável de uma bateria interna, capacitor, ou outro tipo de armazenamento de energia. Por exemplo, em uma modalidade exemplar, o implante pode estar parcialmente inoperante tal que somente a parte de interrogação do sensor do circuito é acionada continuamente e outra parte do circuito, tal como o circuito de telemetria, está em um modo inoperante ou de suspensão. Tal configuração pode reduzir o uso de energia do implante desse modo reduzindo a capacidade de energia exigida de uma

bateria interna do sistema de restrição. Em geral não é necessário para o elemento de sensor estar continuamente operando em capacidade completa. Assim, o sensor pode ser padrão no modo de uso de energia inoperante e energizado quando as leituras do sensor são desejáveis, por exemplo, quando um paciente está consumindo alimento. Na negligência ou modo de uso de energia inoperante, o sensor está em um estado não operacional (isto é, não está detectando, coletando ou transmitindo dados ativamente relacionados com um parâmetro de operação do sistema ou característica fisiológica de um paciente). Em uma modalidade exemplar, o sensor implantável pode ser completamente desligado em um modo de uso de energia inoperante. Em outra modalidade, o modo de uso de energia inoperante pode corresponder a uma frequência de operação baixa, tal como uma frequência de operação de menos que ou igual a cerca de 1 Hz. Na frequência de operação baixa, algumas funções de energia muito baixa podem permanecer ativas tal como um cronômetro e algumas funções do microcontrolador. Em geral, a configuração de uso pode ter uma frequência de operação na faixa de cerca de 2 a 20 Hz. Deve ser entendido que frequências de amostragem maiores ou menores podem ser usadas para conservar mais ou menos energia dependendo da necessidade operacional do sistema. Frequência Nyquist ou princípios de taxa Nyquist podem ser usados para determinar a frequência de interrupção de um dado sistema de amostragem. A frequência de amostragem pretende permitir um intervalo de amostragem suficiente para detectar uma mudança na realimentação fisiológica dos sensores. Por exemplo, em uma modalidade exemplar, um sensor de pressão pode detectar um evento de ingestão de pressão maior na taxa de amostragem menor que pode então sinalizar o sistema para aumentar a taxa de amostragem para capturar e registrar dados dos pulsos de ingestão.

Um mecanismo de disparo pode estar associado com o sensor e pode ser configurado para colocar o sensor em uma configuração de uso na ocorrência de um evento de disparo. Por exemplo, o mecanismo de disparo pode tirar o sistema do modo inoperante por algum tempo para determinar se o evento, ou eventos subsequentes, exige ação adicional pelo sistema. O

mecanismo de disparo pode estar disposto em uma variedade de localizações dentro do sistema de restrição. Por exemplo, em uma modalidade exemplar, o mecanismo de disparo pode estar disposto em ou integralmente formado com o sensor implantável. Em outra modalidade, o mecanismo de disparo pode estar disposto em ou integralmente formado com o orifício implantável. Várias configurações estão disponíveis para o mecanismo de disparo e o evento de disparo. Tais configurações variam a partir dos mecanismos de disparo que energizam automaticamente o sensor implantável em resposta a uma mudança em uma característica fisiológica do paciente para mecanismos de disparo que podem ser manualmente ativados pelo paciente ou médico. Várias modalidades exemplares de mecanismos de disparo e eventos de disparo correspondentes são descritas abaixo.

Em uma modalidade exemplar, o mecanismo de disparo pode incluir um sensor de pH gástrico e o evento de disparo pode ser uma mudança em um pH gástrico de uma magnitude selecionada. As variações em pH gástrico podem indicar se ou não existe alimento presente no estômago. A relação entre os níveis de pH gástrico e consumo de alimento é explicada em detalhe em "Regional Postprandial Differences in pH within the Stomach and Gastroesophageal Junction", Digestive Diseases and Sciences, Vol. 50, Nº. 12 (Dezembro de 2005), pgs. 2276-2285. Em geral, o pH gástrico é baixo em um estômago vazio. Ao comer, especialmente alimentos que contêm proteína, o pH gástrico se torna mais básico (isto é o valor de pH aumenta) devido a armazenamento pelo alimento. O aumento em pH ocorre embora o estômago está secretando ácido ativamente. Uma vez que a capacidade de armazenamento do alimento é excedida, o pH gástrico retorna a um valor baixo. As figuras 6D e 6E, que são reproduzidos a partir do artigo referido acima, ilustram a mudança em pH gástrico com o tempo. A figura 6D é um esquema de uma montagem de sonda de pH esofagogástrica que inclui quatro sondas de pH dispostas em vários pontos do esôfago e estômago. As sondas de pH, indicadas pelo X, são dispostas no esôfago distal, o estômago proximal, e o estômago médio/distal. A figura 6E mostra os resultados de um estudo que mediu o pH esofagogástrico com uma montagem de sonda

similar sobre um período de 27 horas. Como ilustrado na figura 6E, o pH gástrico aumenta depois de cada refeição e retorna para o pH de linha base alguma vez depois disto.

A figura 6A ilustra uma modalidade exemplar de um mecanismo de disparo que inclui um sensor de pH gástrico 600 para uso com um sensor implantável de um sistema de restrição. Para propósitos de ilustração, o mecanismo de disparo é mostrado em associação com o sistema de medição de pressão descrito acima com respeito à figura 5. No entanto, alguém versado na técnica que apreciará que o mecanismo de disparo pode ser usado em conjunto com qualquer tipo de sensor e sua aplicação não deve ser limitado exclusivamente aos sensores de pressão ou sistemas de medição de pressão. Como mostrado na figura 6A, o mecanismo de disparo assume a forma de um sensor de pH gástrico 600 que está operativamente associado com o sensor de pressão 84. Como discutido acima, os sensores de pH gástricos podem ser posicionados em numerosas localizações no paciente incluindo, por exemplo, o esôfago distal, o estômago proximal, e o estômago médio/distal. Alguém versado na técnica apreciará que um ou mais sensores de pH gástricos podem estar dispostos em uma variedade de localizações dentro do esôfago e estômago. O evento de disparo pode em geral ser uma mudança no pH gástrico de uma magnitude selecionada (por exemplo, $|X - Y|$ pH). Alternativamente, o evento de disparo pode ser uma mudança em pH gástrico que resulta em uma faixa de pH que é menor que pH 7. Assim, por meio de exemplo, em uma modalidade exemplar, uma mudança em pH gástrico detectado pelo sensor de pH gástrico que é menos que pH 7 pode ser efetivo para disparar o sensor implantável, desse modo energizando o sensor implantável do modo de uso de energia inoperante para uma configuração de uso. Alguém versado na técnica apreciará que várias técnicas podem ser usadas para energizar o sistema. Em geral, o sensor de pH pode enviar um sinal ao sensor implantável para energizar. Em uma modalidade exemplar, o sinal pode ser enviado por meio de uma conexão direta entre o sensor de pH e o sensor implantável por meio de uma conexão com fio através do estômago (figura 7A). em outra modalidade, o sensor de pH pode se

comunicar de modo sem fio com o sensor implantável (figura 6B). Em ainda outra modalidade, o sensor de pH pode transmitir um sinal para um dispositivo de coleta externo que se comunica com os níveis de pH para o sensor implantável (figura 6C).

5 Em outra modalidade exemplar, o mecanismo de disparo pode incluir um sensor de temperatura e o evento de disparo pode ser uma mudança em temperatura de uma magnitude selecionada. Variações em temperatura podem indicar se ou não existe alimento presente no estômago. Por exemplo, um aumento em temperatura pode indicar que o alimento está
10 sendo digerido. A figura 7 ilustra uma modalidade exemplar de um mecanismo de disparo que inclui um sensor de temperatura 700 para uso com um sensor implantável de um sistema de restrição. Para propósitos de ilustração, o mecanismo de disparo é mostrado em associação com o sistema de medição de pressão descrito acima com referência à figura 5. No entanto,
15 alguém versado na técnica apreciará que o mecanismo de disparo pode ser usado em conjunto com qualquer tipo de sensor e sua aplicação não deve ser limitada exclusivamente a sensores de pressão ou sistemas de medição de pressão. Como mostrado nas figuras 7A-7C, o mecanismo de disparo assume a forma de um sensor de temperatura 700 que é associado operati-
20 vamente com o sensor de pressão 84. Alguém versado na técnica apreciará que o sensor de temperatura 700 pode estar disposto em uma variedade de localizações dentro do sistema incluindo, por exemplo, no sensor implantável, o orifício implantável ou dentro do esôfago ou estômago. Adicionalmente, um ou mais sensores de temperatura podem ser empregados. O evento
25 de disparo pode em geral ser uma mudança em temperatura de uma magnitude selecionada, uma ocorrência selecionada, ou exceder um ponto fixo de temperatura. Por exemplo, em uma modalidade exemplar, o evento de disparo pode ser uma mudança em temperatura que é maior que ou igual a -16°C. Assim, em uso, uma mudança em temperatura detectada pelo sensor
30 de temperatura maior que ou igual a -16°C pode ser efetiva para disparar o sensor implantável, desse modo energizando o sensor implantável do modo de uso de energia inoperante para uma configuração de uso. Em outra mo-

dalidade, o evento de disparo pode ser atingir um ponto(s) fixo de temperatura predeterminado. Em ainda outra modalidade, o evento de disparo pode ser uma série de ciclos de temperatura alternados tais como quente/frio/quente. Como com o disparador de sensor de pH descrito acima, uma
5 variedade de técnicas pode ser usada para energizar o sistema. Em geral, o sensor de temperatura pode enviar um sinal para o sensor implantável energizar. Em uma modalidade exemplar, o sinal pode ser enviado por meio de uma conexão direta entre o sensor de temperatura e o sensor implantável por meio de uma conexão com fio através do estômago (figura 7A). Em outra
10 modalidade, o sensor de temperatura pode se comunicar de modo sem fio com o sensor implantável (figura 7B). Em ainda outra modalidade, o sensor de pH pode transmitir um sinal para um dispositivo de coleta externo que comunica a temperatura para o sensor implantável (figura 7C). Alguém versado na técnica apreciará que várias técnicas podem ser usadas para co-
15 municar o sinal do sensor de temperatura com o sensor implantável.

Outra modalidade exemplar de um mecanismo de disparo é mostrada na figura 8A. Como mostrado, o mecanismo de disparo inclui um cronômetro 800 que pode ser programado para colocar o sensor na configuração de uso em intervalos predeterminados. Para propósitos de ilustração,
20 o mecanismo de disparo é mostrado em associação com o sistema de medição de pressão descrito acima com respeito à figura 5. No entanto, alguém versado na técnica apreciará que o mecanismo de disparo pode ser usado em conjunto com qualquer tipo de sensor e sua aplicação não deve ser limitada exclusivamente a sensores de pressão ou sistemas de medi-
25 ção de pressão. Como mostrado na figura 8A, o cronômetro 800 está operativamente associado com o sensor de pressão 84. Alguém versado na técnica apreciará que o cronômetro 800 pode estar disposto em uma variedade de localizações dentro do sistema, incluindo, por exemplo, o sensor implantável ou o orifício implantável. O cronômetro 800 pode ser programado para
30 ativar o sensor implantável em uma variedade de intervalos de tempo. Em geral, o cronômetro pode ser pré-programado antes da implantação. Em outra modalidade, um dispositivo externo pode ser usado para iniciar um pro-

grama ou ajustar um programa existente de um cronômetro que já está im-
 plantado. Tal configuração pode permitir o ajuste dos intervalos de tempo
 quando mais é conhecido sobre os hábitos de comer do paciente, desse
 modo permitindo o sistema se adaptar aos hábitos do paciente aumentando
 5 ou diminuindo a taxa de amostragem quando necessário. A figura 8B ilustra
 o efeito de um cronômetro programado em um sensor de pressão de um
 sistema de restrição. Como mostrado, as medições de pressão são somente
 gravadas para os três intervalos de ativação programados, e o sensor de
 pressão está em um estado não operacional o restante do período de 24
 10 horas.

Em ainda outra modalidade exemplar, o mecanismo de disparo
 pode incluir um sensor de pressão e o evento de disparo pode ser uma mu-
 dança em pressão de uma magnitude selecionada. O “disparador de pres-
 são” pode ter uma variedade de configurações e pode assumir muitas for-
 15 mas, mas é em geral direcionado para detectar uma mudança em pressão
 de uma magnitude selecionada dentro do circuito de fluido fechado do sis-
 tema de restrição gástrica. O médico está primeiramente preocupado com
 pressões acima de um limite particular, por exemplo 10 mmHg por mais que
 5 segundos. Assim, não é necessário detectar ativamente e/ou transmitir
 20 dados quando a pressão dentro do circuito de fluido fechado está abaixo
 deste limite. Adicionalmente, quando a pressão cai abaixo do limite desejado
 depois que o ato comer e peristalse (isto é, as contrações de músculo liso
 que dirigem a comida distalmente através do esôfago, estômago, e intesti-
 nos) estão completas, os componentes ativos do sensor podem ser fecha-
 25 dos inteiramente ou podem ser padrão em uma baixa frequência de opera-
 ção para reduzir o uso de energia.

O “disparador de pressão” pode ser um componente integral do
 sistema de gerenciamento de pressão descrito acima. Por exemplo, em uma
 modalidade exemplar, o sensor de pressão do sistema de gerenciamento de
 30 pressão pode ser configurado para detectar as mudanças de pressão de
 uma magnitude selecionada na frequência de operação baixa do modo de
 uso de energia inoperante. Assim, na frequência de operação baixa, somen-

te mudanças de pressão de uma magnitude selecionada são registradas pelo sensor de pressão e o sensor de pressão não está detectando continuamente a pressão de fluido dentro do sistema. Uma vez que o sensor de pressão detecta uma mudança em pressão de uma magnitude selecionada, por exemplo, uma mudança em pressão de linha de base que é maior que ou igual a 10 mmHg ou uma pressão de pico maior que ou igual a 60 mmHg, o sensor de pressão pode ser energizado do estado inoperante para a configuração de uso. Alguém versado na técnica apreciará que uma variedade de valores diferentes pode ser designada como a “magnitude selecionada”, e a designação pode variar de paciente para paciente. Pode também ser apreciado que a duração da magnitude de pressão pode ser fatorada para determinar se um evento de disparo autêntico ocorreu versus um evento transitório que não exige que o sistema seja energizado. Um evento transitório pode incluir, por exemplo, uma tosse, um arroto, e/ou fala.

As figuras 9A-9C ilustra outra modalidade de um “gatilho de pressão”. Nesta modalidade, o mecanismo de disparo 900 pode incluir uma membrana flexível 910 (figuras 9B e 9C) e o evento de disparo pode ser um aumento em pressão dentro do dispositivo de restrição que é efetivo para defletir a membrana flexível 910. A membrana flexível 910 pode ser pelo menos parcialmente condutor tal que um aumento em pressão pode ser efetivo para defletir a membrana 910 para completar um circuito elétrico para energizar o sensor 920 e colocá-lo na configuração de uso. Como descrito abaixo, uma variedade de configurações está disponível para a membrana flexível 910.

Em uma modalidade exemplar ilustrada nas figuras 9A-9C, a membrana flexível 910 é parte de uma cápsula de metal 930 que está disposta em uma superfície de um painel de PC 940 que conte, os dispositivos eletrônicos do sensor 945. O painel de PC 940 pode em geral ser formado de um material de vidro ou cerâmica desse modo permitindo que a cápsula metálica 930 seja soldada em uma superfície do painel 940. Uma superfície 940a do painel de pC 940 pode conter os dispositivos eletrônicos de sensor 945, e outra superfície 940b do painel de PC 940 pode ter contornos de de-

do entrelaçados 950 formados no mesmo. A cápsula de metal 930 pode ser soldada na superfície 940b do painel de PC 940 contendo os contornos de dedo 950 desse modo vedando hermeticamente os contornos de dedo 950 do fluido do circuito fechado. Como mostrado na figura 9A, a cápsula de metal 930, o painel de PC 940, e o sensor de pressão 920, podem todos ser hermeticamente vedados dentro de uma cápsula externa 960 para aperfeiçoar o funcionamento a longo prazo do dispositivo.

A circunferência da cápsula metálica 930 pode ser rígida com relação às pressões do fluido, e a membrana flexível 910 pode se estender através do perímetro externo rígido da cápsula 930 tal que a membrana flexível 910 é permitida defletir. Uma primeira superfície 910a da membrana flexível 910 pode estar em contato com o fluido 970 no circuito fechado. Uma segunda superfície 910b da membrana flexível 910 oposta à primeira superfície 910a e não em contato com o fluido 970 no sistema pode ter uma “pílula” condutora 980 disposta no mesmo. Como mostrado nas figuras 9B e 9C, a “pílula” condutora 980 está disposta diretamente na membrana flexível 910. Em outra modalidade exemplar, a “pílula” condutora pode estar montada em um elemento elastomérico flexível que está disposto entre a membrana flexível e a “pílula” condutora. Tal configuração pode isolar eletricamente a estrutura metálica da cápsula da “pílula” condutora bem como permitir que a membrana flexione em uma maneira arqueada enquanto a “pílula” contata pelo menos dois dedos separados simultaneamente.

A “pílula” condutora 980 pode ser configurada para engatar os contornos de dedos 950 formados no painel de PC 940. Sob conduções de pressão elevadas, a pressão do fluido 970 dentro do circuito fechado pode defletir a membrana flexível 910 e empurrar a “pílula” condutora 980 em contato com os contornos de dedos 950. A membrana flexível 910 pode ser configurada para defletir a uma pressão predeterminada. Por exemplo, em uma modalidade uma mudança em pressão de fluido de 10 mmHg pode ser eficaz para defletir a membrana 910 para fazer a “pílula” condutora 980 engatar os contornos de dedos 950. Em outra modalidade exemplar, a membrana flexível 910 pode ser configurada para defletir quando a pressão de fluido é

maior que ou igual a um valor limite predeterminado, tal como 70 mmHg. A “pílula” condutora 980 pode fazer uma conexão elétrica através dos contornos de dedo 950 desse modo disparando o conjunto de circuitos a bordo contido no painel de PC 940 para ativar o sensor 920. Quando a pressão cai
 5 abaixo do ponto de ajuste para uma quantidade predeterminada de tempo e a “pílula” 980 não está mais em contato com os contornos 950, o sensor 920 pode retornar ao modo de uso de energia inoperante padrão.

Em cada uma das modalidades descritas acima, o mecanismo de disparo é configurado para ativar automaticamente o sensor implantável
 10 em resposta a uma mudança fisiológica no paciente ou outra mudança dentro do sistema de restrição. Os mecanismos de disparo descritos abaixo não ativam automaticamente o sensor em resposta a uma mudança de sistema mas, em vez disto, permitem que o paciente ou o médico ative o sensor em intervalos apropriados, tal como horários de refeição.

15 As figuras 10A-10C ilustram uma modalidade exemplar de um mecanismo de disparo que permite que o paciente ou médico ative o sensor quando desejado. O mecanismo de disparo pode em geral incluir um atuador e o evento de disparo inclui a atuação do atuador. O atuador pode ter uma variedade de configurações e pode assumir vários formatos e tamanhos.
 20 Como mostrado na figura 10A, o atuador 10110 assume a forma de um botão manual que é substancialmente circular em formato e está disposto no orifício implantável 1020 circundando o orifício de injeção 1030. Embora o atuador seja mostrado e descrito como sendo em geral circular em formato, alguém versado na técnica apreciará que o atuador pode assumir qualquer
 25 formato. Adicionalmente, o atuador não precisa estar disposto no orifício implantável. Por exemplo, como mostrado na figura 10B, o atuador 1010a pode estar disposto em um sensor e/ou transmissor 1040s que é ligado fora da linha do orifício 1020s na banda. Em outra modalidade exemplar, mostrada na figura 10C, o atuador 1010b pode estar disposto em um sensor e/ou
 30 transmissor 1040b que está em linha entre a banda e o orifício de injeção.

O atuador pode ser palpável através da pele em uma maneira similar a como o médico apalpa o orifício para inserção de agulha durante os

ajustes de banda. Assim, em uso, o paciente e/ou médico pode localizar o atuador através da pele do paciente e aplicar uma força no atuador para ativar o sensor. Em outra modalidade, o atuador pode ser ativado por força magnética. Por exemplo, o atuador pode incluir um componente metálico ferromagnético que é orientado posteriormente com uma força de mola. Em uso, o paciente ou médico pode passar um ímã sobre o atuador para superar a força de mola e permitir o componente metálico se mover anterior e completar o circuito elétrico desse modo ativando o sensor.

Outra modalidade exemplar de um mecanismo de disparo manualmente ativado é mostrada na figura 11. O mecanismo de disparo pode incluir um fotorreceptor implantável 1100 e o evento de disparo pode incluir submeter o fotorreceptor implantável a uma fonte de luz. Por exemplo, em uma modalidade exemplar o paciente pode ingerir uma pílula equipada com LED para disparar o fotorreceptor implantável 1110. Em outra modalidade, um dispositivo externo 1120 pode ser usado para disparar o fotorreceptor 1100. Em geral, a luz pode penetrar várias camadas de tecido. Luz infravermelha, em particular, mostrou ser especialmente vantajosa para localizar veias e artérias porque a luz infravermelha passa facilmente através do corpo do paciente exceto onde é absorvida e parcialmente bloqueada pelo sangue desse modo iluminando as veias e artérias do paciente. Assim, porque a luz infravermelha pode facilmente penetrar várias camadas de tecido, um paciente ou médico pode usar uma fonte de luz externa 1120 para submeter um fotorreceptor 1100 disposto no sistema de restrição à luz infravermelha para desse modo ativar o sensor implantável. O fotorreceptor implantável pode estar disposto no orifício implantável, o sensor implantável, ou em outra localização dentro do sistema de restrição tal como na proximidade da parede gástrica. Alguém versado na técnica apreciará que qualquer comprimento de onda capaz de penetrar o tecido pode ser usado para engatar o fotorreceptor. Adicionalmente, o dispositivo externo pode projetar um feixe de luz contínuo único ou um padrão específico de luz. Projetar um padrão de luz, tal como um feixe intermitente, pode impedir o fotorreceptor de ser inadvertidamente disparado por uma fonte de luz incidental. Alguém versado na

técnica reconhecerá que um ou mais padrões de disparo podem ser estabelecidos.

A figura 12 ilustra outra modalidade exemplar de um mecanismo de disparo manualmente ativado. Nesta modalidade, o mecanismo de disparo pode incluir um acelerômetro implantável 1200 e o evento de disparo pode incluir transmitir energia vibratória dentro da faixa de frequência selecionada transdermicamente para o acelerômetro implantável com um atuador externo 1220. Em geral, um acelerômetro é um dispositivo eletromecânico que pode medir forças de aceleração tais como, por exemplo, forças dinâmicas causadas por mover ou vibrar o acelerômetro. Assim, o paciente ou médico pode usar um dispositivo externo 1220, tal como um bastão vibratório, para transmitir energia vibratória através da pele para um acelerômetro implantável 1200 disposto no sistema de restrição 1230 para desse modo ativar o sensor implantável. O acelerômetro implantável pode estar disposto no orifício implantável, o sensor implantável, ou em qualquer localização adequada dentro do sistema de restrição. Vários tipos de acelerômetros podem ser incorporados no mecanismo de gatilho incluindo, por exemplo, acelerômetros capacitivo, piezelétrico, piezorresistivo, efeito Hall, magnetorresistivo, e de transferência de calor. Alguém versado na técnica apreciará que a energia vibratória dentro virtualmente de qualquer faixa de frequência (e opcionalmente por um período de tempo selecionado) pode ser selecionada para excitar o acelerômetro e desse modo ativar o sensor. Por exemplo, em uma modalidade exemplar, o dispositivo externo pode transmitir energia vibratória tendo uma frequência que é maior que ou igual a 1 a 2 Hz. Como com a modalidade do fotorreceptor, a energia vibratória pode ser uma frequência única ou uma série de frequências alternadas pré-selecionadas (por exemplo, Código Morse) para impedir o acelerômetro de disparar inadvertidamente a partir da atividade cotidiana.

Ainda outra modalidade de um mecanismo de disparo manualmente ativado é mostrada na figura 13. Nesta modalidade, o meio de disparo pode ser transmitido de dentro do estômago. Como mostrado na figura 13, o mecanismo de disparo inclui um elemento de sensor 1300 que está disposto

na proximidade com a superfície 1310a do estômago 1310. O evento de disparo pode incluir passar um elemento de disparo 1320 através do estômago para desse modo disparar o elemento de sensor 1300 e ativar o sensor implantável. Por exemplo, em uma modalidade exemplar, o elemento de sensor pode ser um sensor de temperatura que é configurado para detectar a temperatura interna do estômago. O evento de disparo pode incluir a temperatura interna do estômago tendo o paciente ingerido uma série alternada de líquidos quente e frio em um padrão predeterminado. Tal configuração pode impedir o dispositivo de ser inadvertidamente disparado quando não está no horário de refeição e o paciente ingere simplesmente uma bebida quente ou fria. Em outra modalidade, o elemento de sensor pode ser um sensor magnético que é configurado para detectar os campos magnéticos dentro do estômago. O evento de disparo pode incluir gerar um campo magnético dentro do estômago. O campo magnético pode incluir gerar um campo magnético dentro do estômago. O campo magnético pode ser gerado tendo o paciente ingerido um elemento magnético tal como uma pequena pílula magnética ou um pó magnético que é misturado com alimento ou bebida. Assim, quando a pílula ou pó magnético passa através do estômago do paciente, o campo magnético associado com o elemento magnético é detectado pelo sensor magnético desse modo ativando o sensor implantável.

Independente de se o sensor implantável é automaticamente energizado em resposta a uma mudança no parâmetro de operação do sistema ou característica fisiológica do paciente ou manualmente energizado pelo paciente ou médico, energizar o sensor é eficaz para colocar o sensor na configuração de uso. Na configuração de uso, o sensor pode coletar dados relacionados com a operação do dispositivo de restrição e transmitir os dados coletados para um dispositivo externo. O médico pode então usar os dados coletados para fazer ajustes ao sistema de restrição para otimizar o desempenho do sistema.

Uma pessoa versada na técnica apreciará que a presente invenção é descrita no contexto de um sensor de pressão sendo seletivamente ativado a partir de um modo de uso de energia inoperante para uma configu-

ração de uso. No entanto, é entendido que uma variedade de outros sensores (isto é, para detectar outros parâmetros fisiológicos e não fisiológicos) podem, ser usados em adição a ou como uma alternativa a um sensor de pressão. A presente invenção é também aplicável para o disparo de tais

5 sensores em um modo de uso.

Alguém versado na técnica apreciará aspectos e vantagens adicionais da invenção baseados nas modalidades acima descritas. Consequentemente, a invenção não deve ser limitada pelo que foi particularmente mostrado e descrito, exceto como indicado pelas reivindicações anexas. To-

10 das as publicações e referências citadas aqui são expressamente incorporadas por referência em sua totalidade.

REIVINDICAÇÕES

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

5 um dispositivo de restrição implantável, o dispositivo de restrição sendo ajustável e configurado para formar uma restrição em um paciente; e
 um sensor implantável em comunicação com o dispositivo de restrição, o sensor sendo padrão para um modo de uso de energia inoperante e tendo um mecanismo configurado para colocar o sensor um uma configuração de uso na ocorrência de um evento de disparo.

10 2. Sistema de restrição de acordo com a reivindicação 1, ainda compreendendo um orifício implantável em comunicação fluida com o dispositivo de restrição implantável e configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa ao paciente.

15 3. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 2, em que o sensor implantável é integrado com o orifício.

 4. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 2, em que o mecanismo de disparo é formado em cada sensor implantável ou orifício implantável.

20 5. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que o modo de uso de energia inoperante tem uma frequência de operação menor que ou igual a cerca de 1 Hz.

 6. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que a configuração de uso tem uma frequência de operação na faixa de cerca de 2 a 20 Hz.

25 7. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de disparo inclui pelo menos um sensor de pH gástrico e o evento de disparo é uma mudança em pH gástrico de uma magnitude selecionada detectada pelo sensor de pH gástrico.

30 8. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de disparo inclui pelo menos um sensor de pressão e o evento de disparo é uma mudança em pressão de uma magnitude selecionada detectada pelo sensor de pressão.

9. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de disparo inclui uma membrana flexível e o evento de disparo é um aumento em pressão dentro do dispositivo de restrição que é efetivo para defletir a membrana flexível.

5 10. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 9, em que a membrana flexível é pelo menos parcialmente condutora e defletir a membrana é eficaz para completar um circuito elétrico pra energizar o sensor e colocá-lo em configuração de uso.

10 11. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de disparo é um atuador e o evento de disparo inclui a atuação do atuador.

15 12. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de disparo inclui um sensor magnético e o evento de disparo inclui gerar pelo menos um campo magnético desse modo engatando o mecanismo de disparo.

13. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de disparo inclui um fotorreceptor e o evento de disparo inclui submeter o fotorreceptor a uma fonte de luz usando um dispositivo externo.

20 14. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de disparo inclui um acelerômetro e o evento de disparo inclui transmitir energia vibratória dentro de uma faixa de frequência selecionada transdermicamente para o acelerômetro com um atuador externo.

25 15. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de disparo inclui pelo menos um sensor de temperatura e o evento de disparo inclui uma mudança de temperatura de uma magnitude selecionada ou frequência detectada pelo sensor de temperatura.

30 16. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 1, em que o mecanismo de disparo inclui um cronômetro programado para colocar o sensor na configuração de uso em intervalos predeterminados.

17. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 16, em que o cronômetro é pré-programado antes da implantação.

18. Sistema de restrição, de acordo com a reivindicação 16, em que o cronômetro pode ser ajustado por um dispositivo externo.

19. Método para efetuar um sistema de restrição gástrica compreendendo:

5 fornecer um sistema de restrição implantável para formar uma restrição em um paciente, o sistema incluindo um dispositivo de restrição ajustável configurado para formar uma restrição em um paciente, e um sensor de comunicação com o dispositivo de restrição e sendo seletivamente configurado entre um modo de uso de energia inoperante e um modo de uso;
10 so;

 disparar um sensor em resposta a um estímulo selecionado para energizar o sensor de um modo de uso de energia inoperante para um modo de uso;

 coletar dados relacionados à operação de um dispositivo de restrição do sistema por meio do sensor quando o sensor está no modo de uso;
15 e

 transmitir os dados coletados pelo sensor para um dispositivo externo quando o sensor está no modo de uso.

20 20. Método, de acordo com a reivindicação 19, ainda compreendendo ajustar o dispositivo de restrição em resposta aos dados coletados e transmitir pelo sensor.

 21. Método, de acordo com a reivindicação 19, em que o modo de uso de energia inoperante tem uma frequência de operação menor que ou igual a cerca de 1 Hz.

25 22. Método, de acordo com a reivindicação 19, em que a configuração de uso tem uma frequência de operação na faixa de cerca de 2 a 20 Hz.

 23. Método, de acordo com a reivindicação 19, em que o estímulo selecionado é selecionado do grupo que inclui uma mudança de pH gástrico de uma magnitude selecionada, uma mudança de pressão de uma magnitude selecionada dentro do sistema de restrição, e uma mudança de temperatura de uma magnitude selecionada ou frequência dentro do sistema
30

de restrição.

24. Método, de acordo com a reivindicação 19, em que disparar o sensor inclui submeter um sensor magnético disposto no sistema de restrição a pelo menos um campo magnético desse modo engatando o mecanismo de disparo.

25. Método, de acordo com a reivindicação 19, em que disparar o sensor inclui submeter um fotorreceptor disposto no sistema de restrição a uma fonte de luz usando um dispositivo externo.

26. Método, de acordo com a reivindicação 19, quando disparar o sensor inclui atuar um atuador operativamente associado com o sensor implantável.

27. Método, de acordo com a reivindicação 19, em que disparar o sensor inclui transmitir energia vibratória dentro de uma faixa de frequência selecionada transdermicamente para um acelerômetro disposto no sistema de restrição com um atuador externo.

28. Método, de acordo com a reivindicação 19, em que disparar o sensor inclui energizar automaticamente o sensor para o modo de uso em intervalos de tempo predeterminados.

29. Método de energizar um sensor implantável, compreendendo:

fornecer um sensor implantável em comunicação com um dispositivo de restrição gástrica ajustável, o sensor sendo seletivamente configurado entre um modo de uso de energia inoperante e um modo de uso para coletar e transmitir dados relacionados à operação do dispositivo de restrição gástrica ajustável; e

disparar o sensor em resposta a um estímulo selecionado para energizar o sensor do modo de uso de energia inoperante para o modo de uso.

30. Método, de acordo com a reivindicação 29, em que o estímulo selecionado é selecionado do grupo que inclui uma mudança de pH gástrico de uma magnitude selecionada, uma mudança de pressão de uma magnitude selecionada dentro do sistema de restrição, e uma mudança de

temperatura de uma magnitude selecionada ou frequência dentro do sistema de restrição.

5 31. Método, de acordo com a reivindicação 29, em que disparar o sensor inclui submeter um sensor magnético disposto no sistema de restrição para pelo menos um campo magnético desse modo engatando o mecanismo de disparo.

 32. Método, de acordo com a reivindicação 29, em que disparar o sensor inclui submeter um fotorreceptor disposto no sistema de restrição a uma fonte de luz usando um dispositivo externo.

10 33. Método, de acordo com a reivindicação 29, em que disparar o sensor inclui atuar um atuador operativamente associado com o sistema de restrição.

 34. Método, de acordo com a reivindicação 29, em que disparar o sensor inclui transmitir energia vibratória dentro de uma faixa de frequência selecionada transdermicamente para um acelerômetro disposto no sistema de restrição com um atuador externo.

15 35. Método, de acordo com a reivindicação 29, em que disparar o sensor inclui energizar automaticamente o sensor ao modo de uso em intervalos de tempo predeterminados.

FIG. 1A

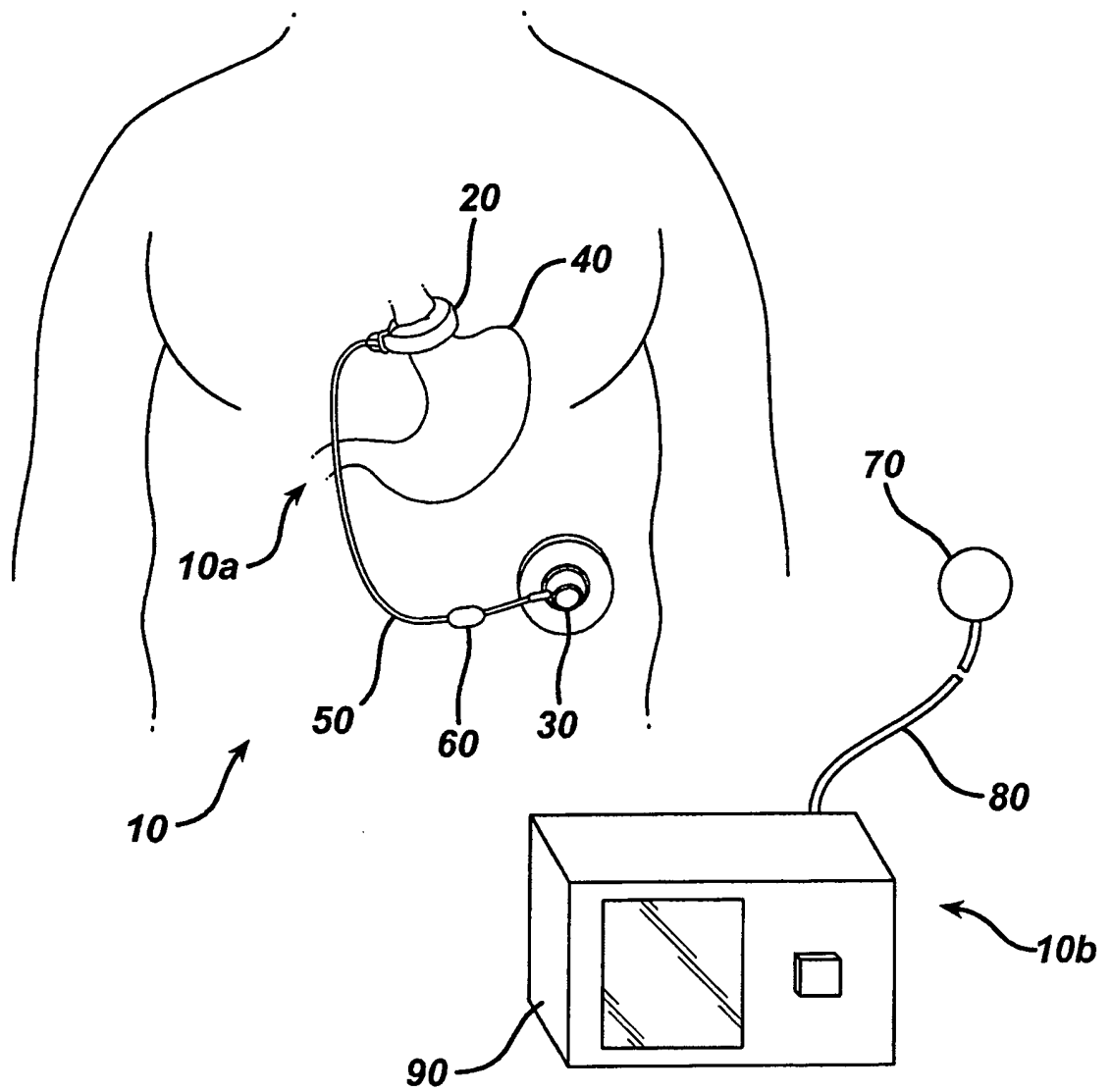


FIG. 1B

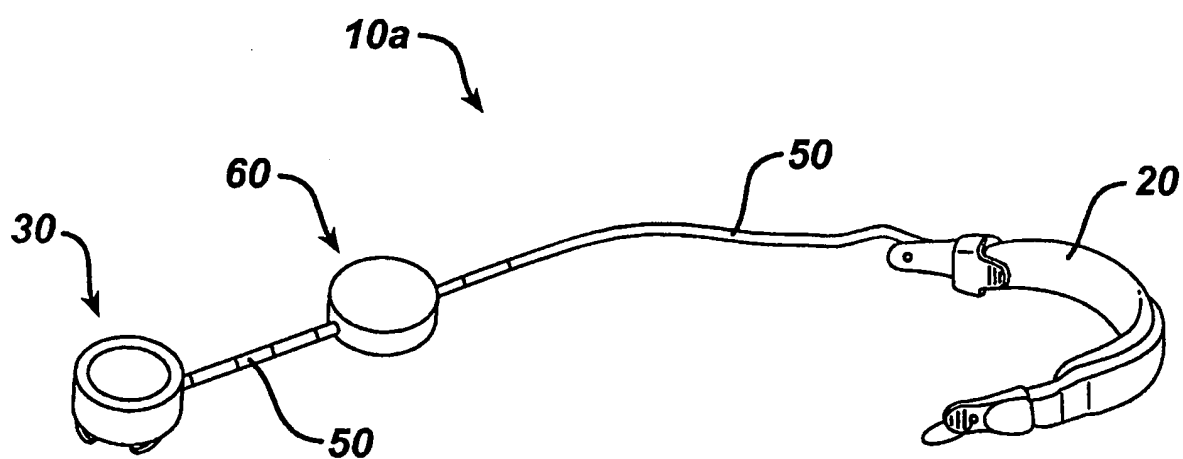


FIG. 2A

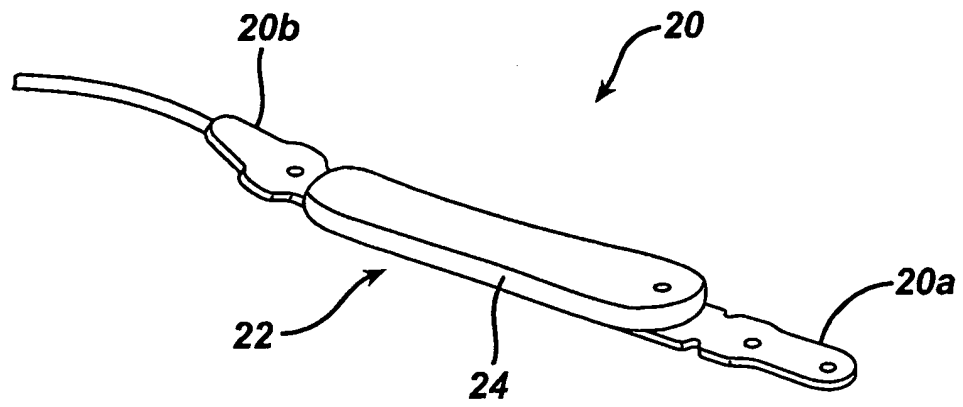


FIG. 2B

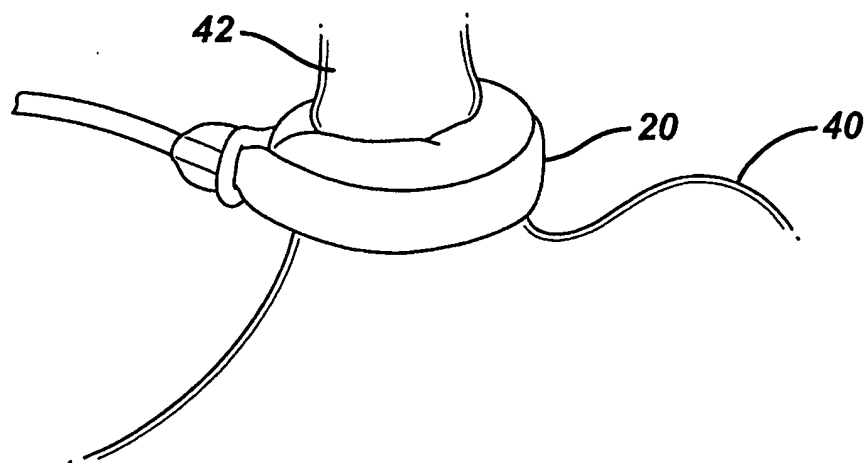


FIG. 3

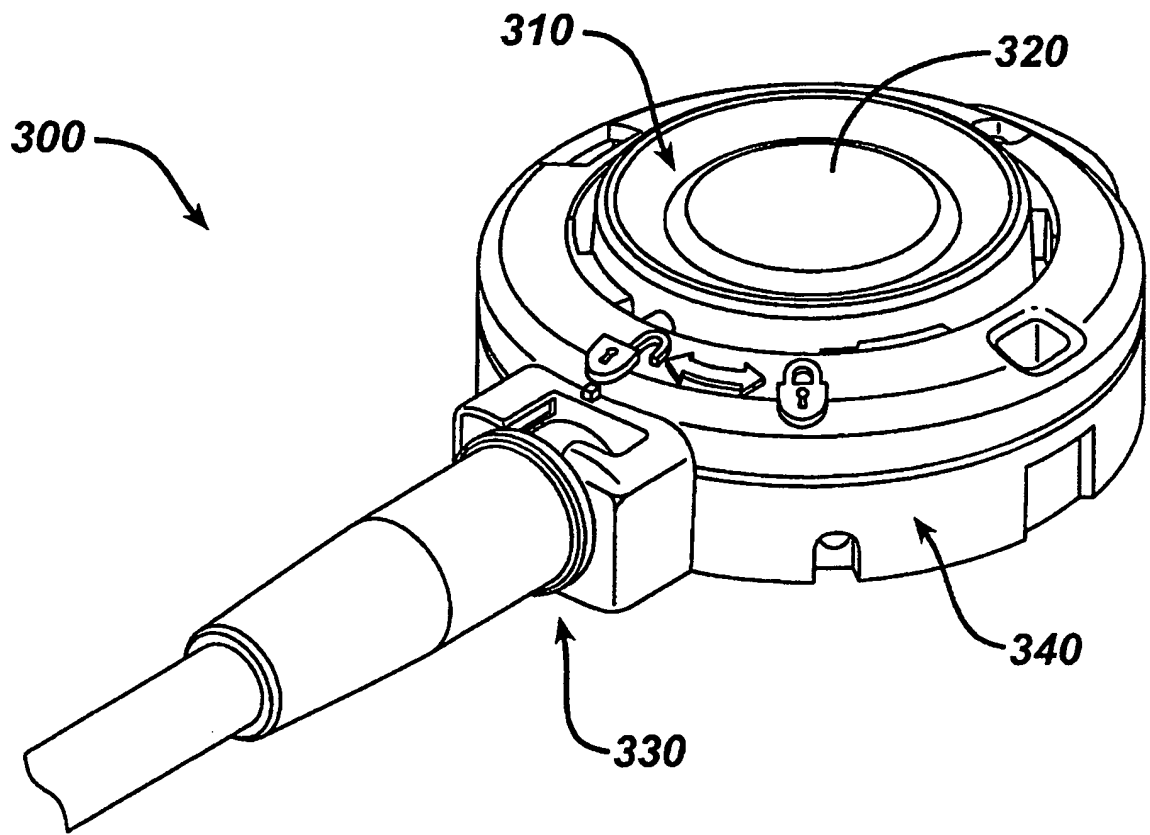


FIG. 4

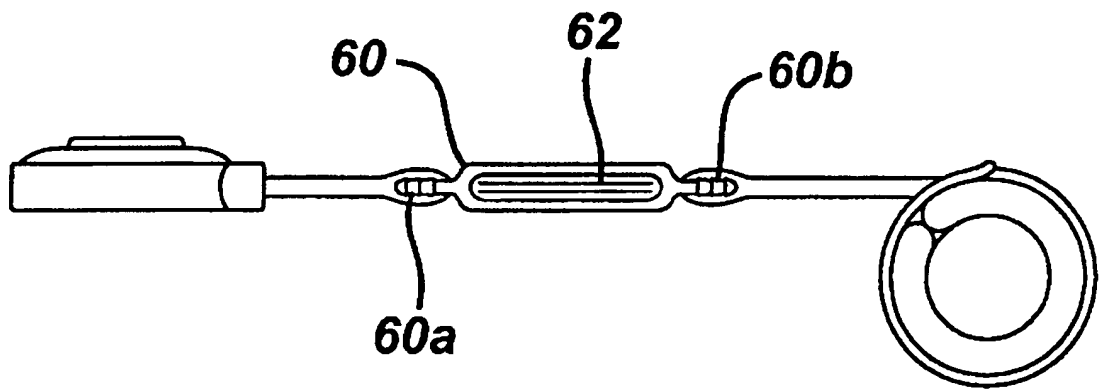


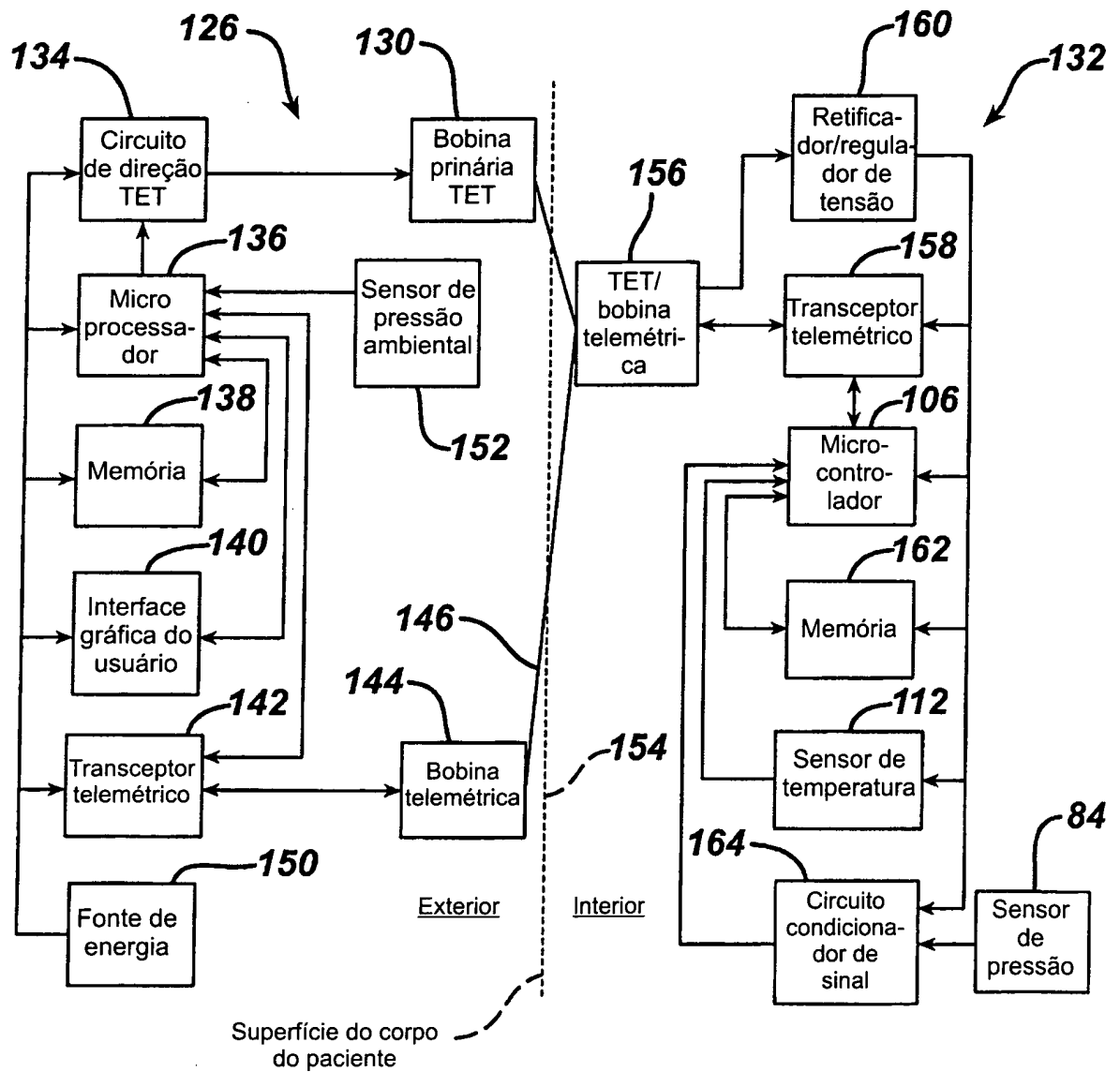
FIG. 5

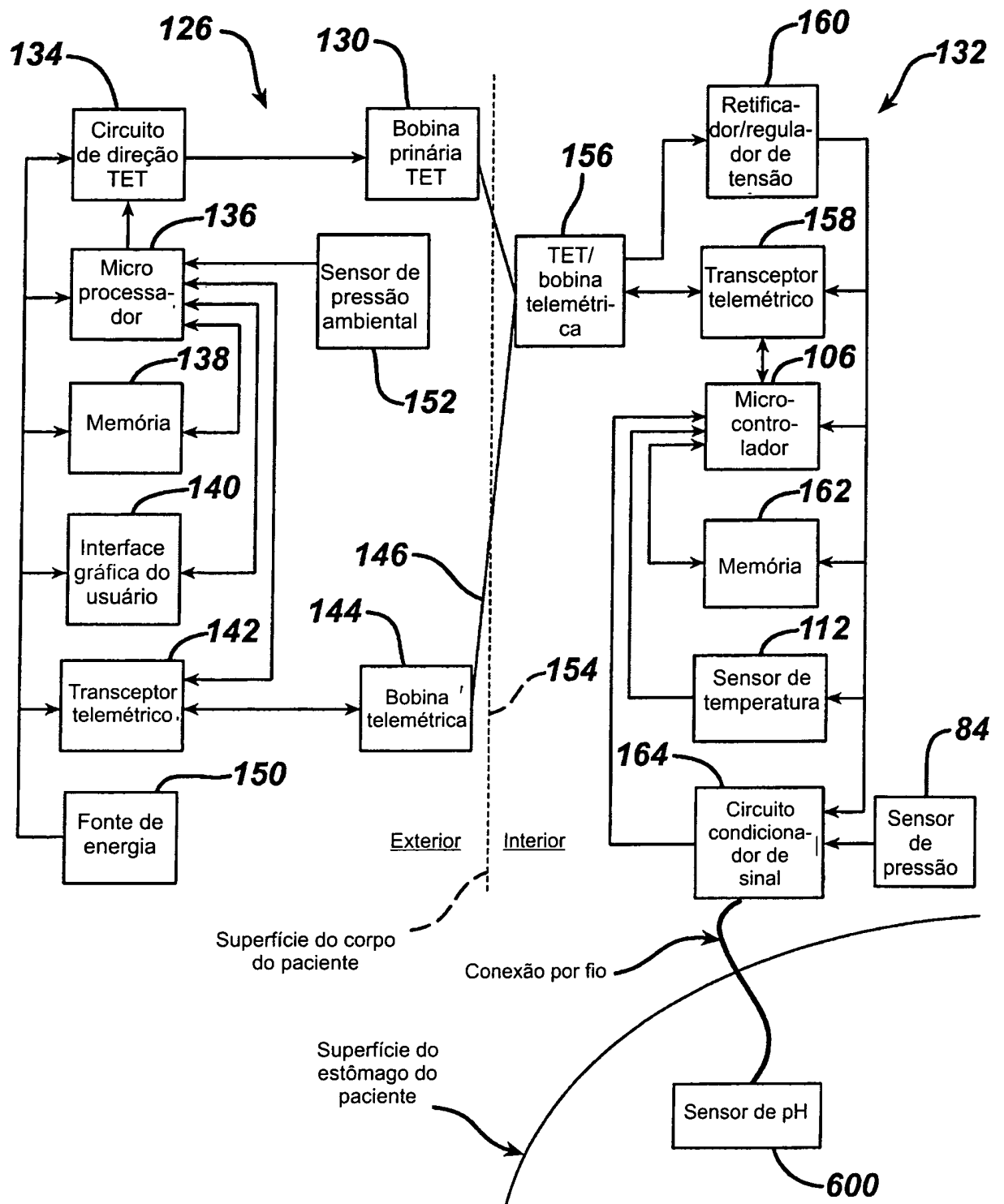
FIG. 6A

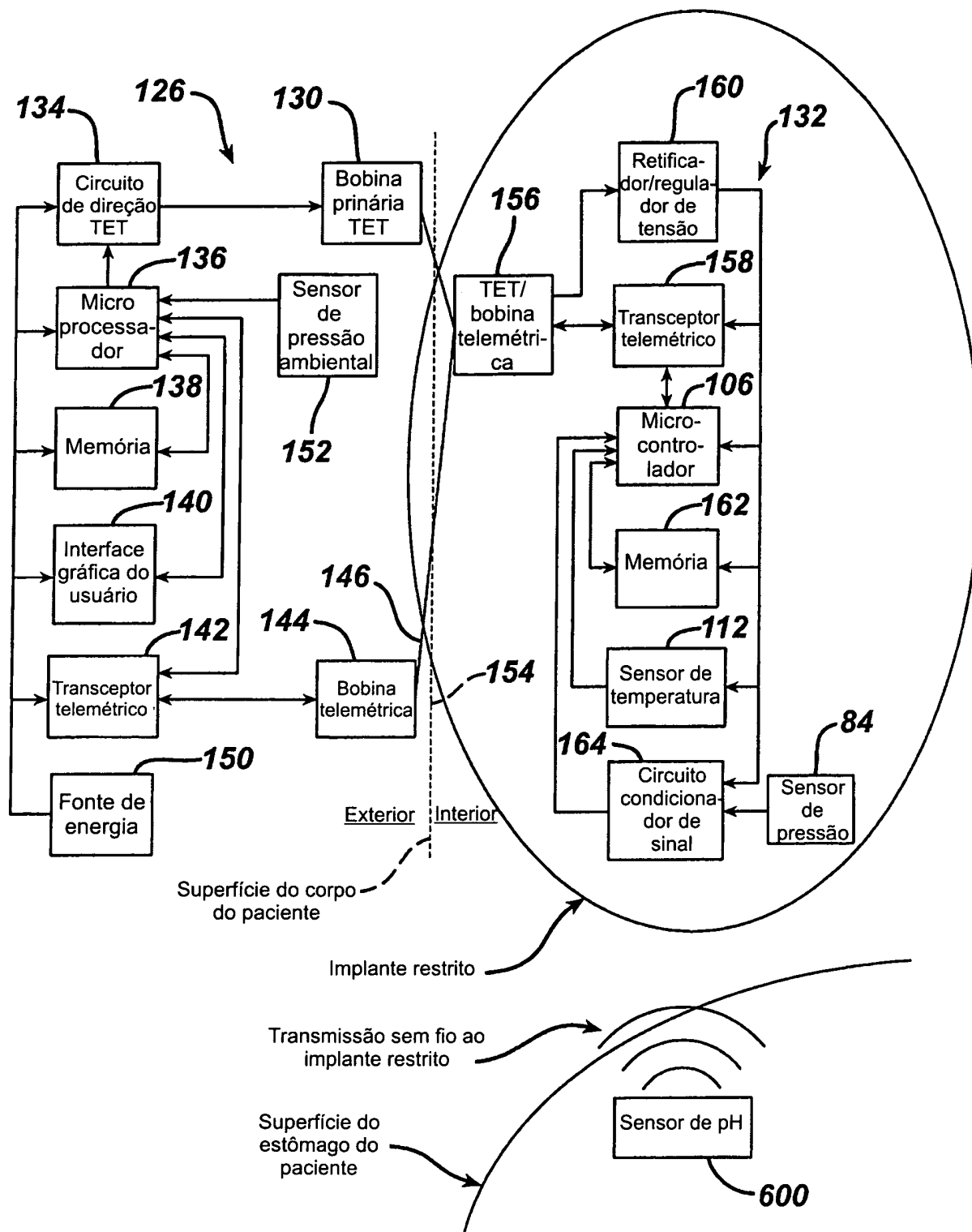
FIG. 6B

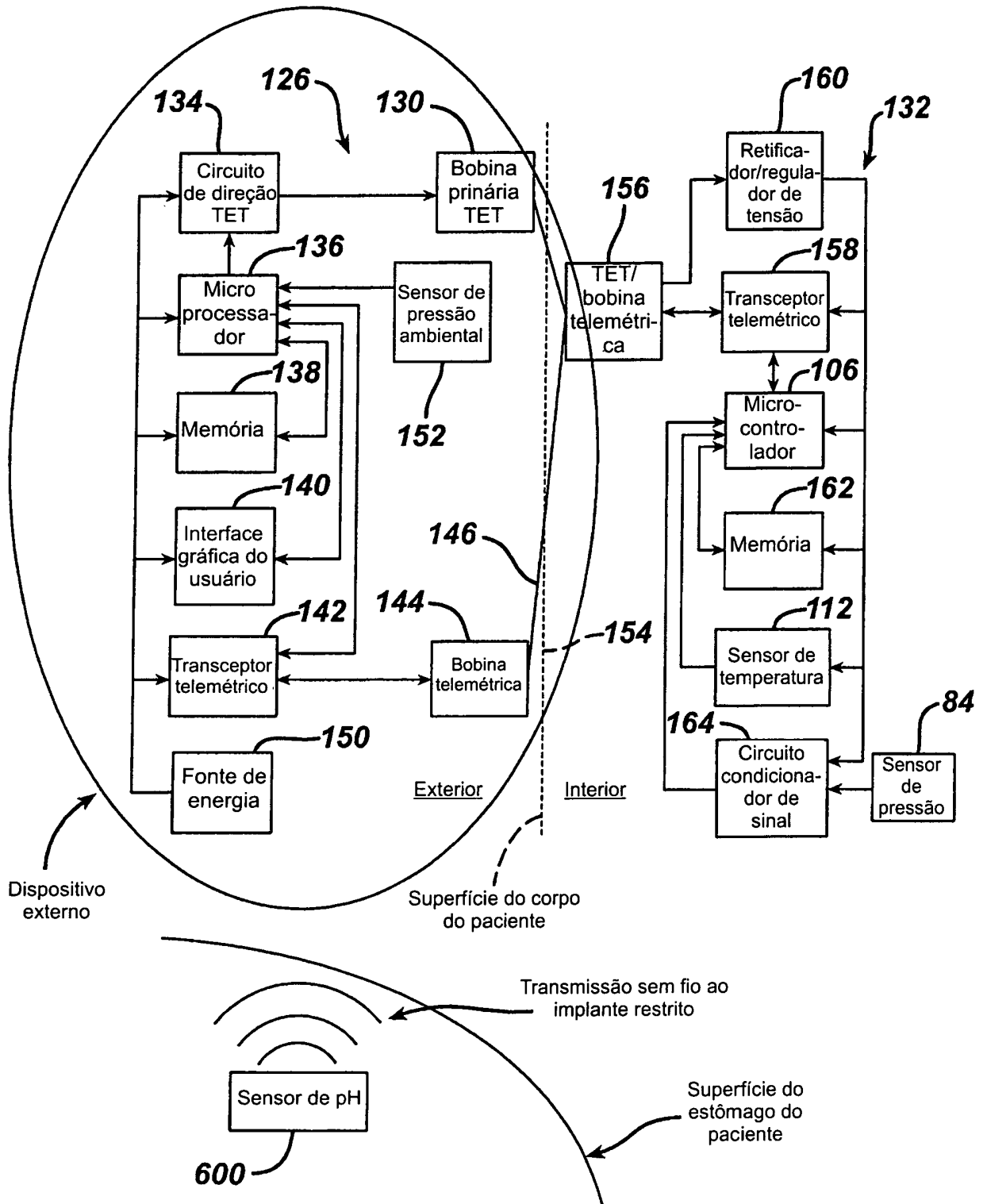
FIG. 6C

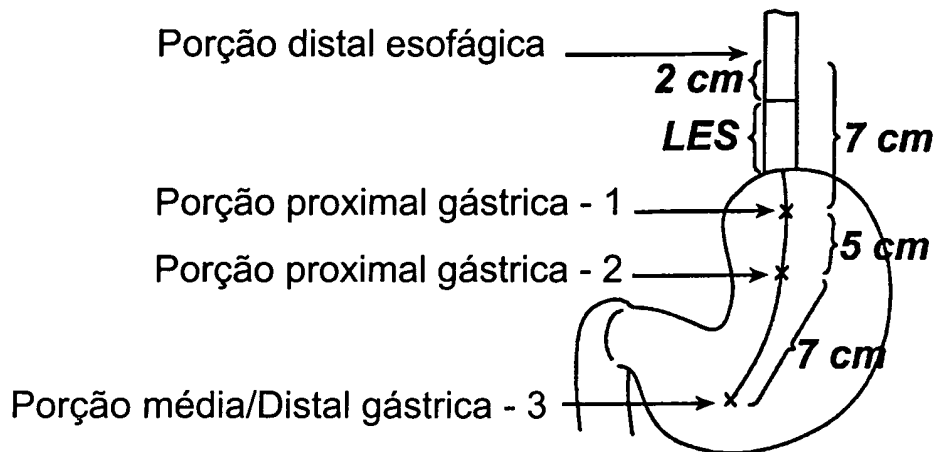
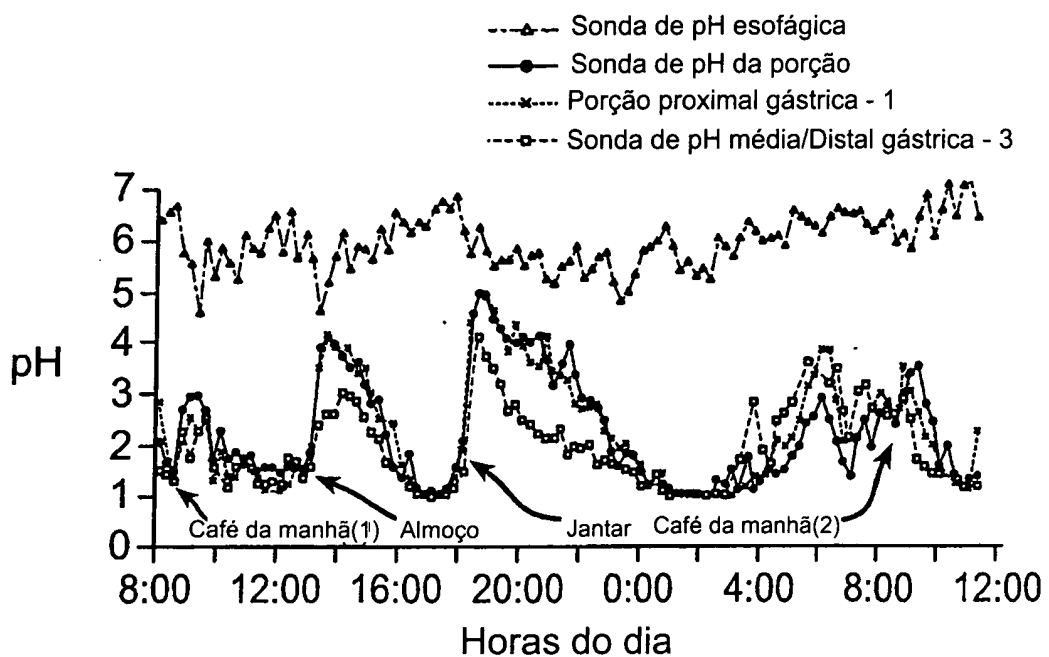
FIG. 6D Estado da técnica**FIG. 6E** Estado da técnica

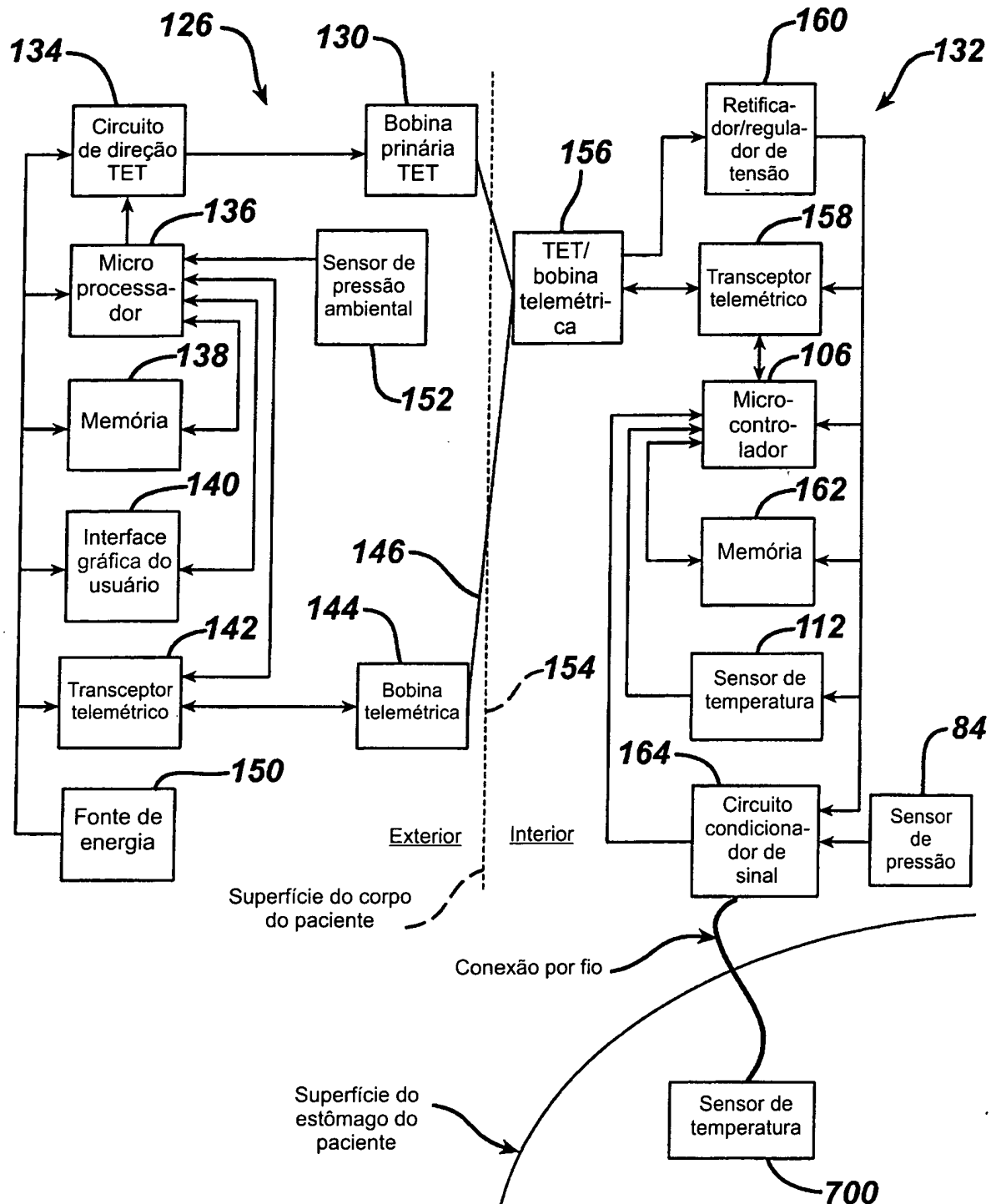
FIG. 7A

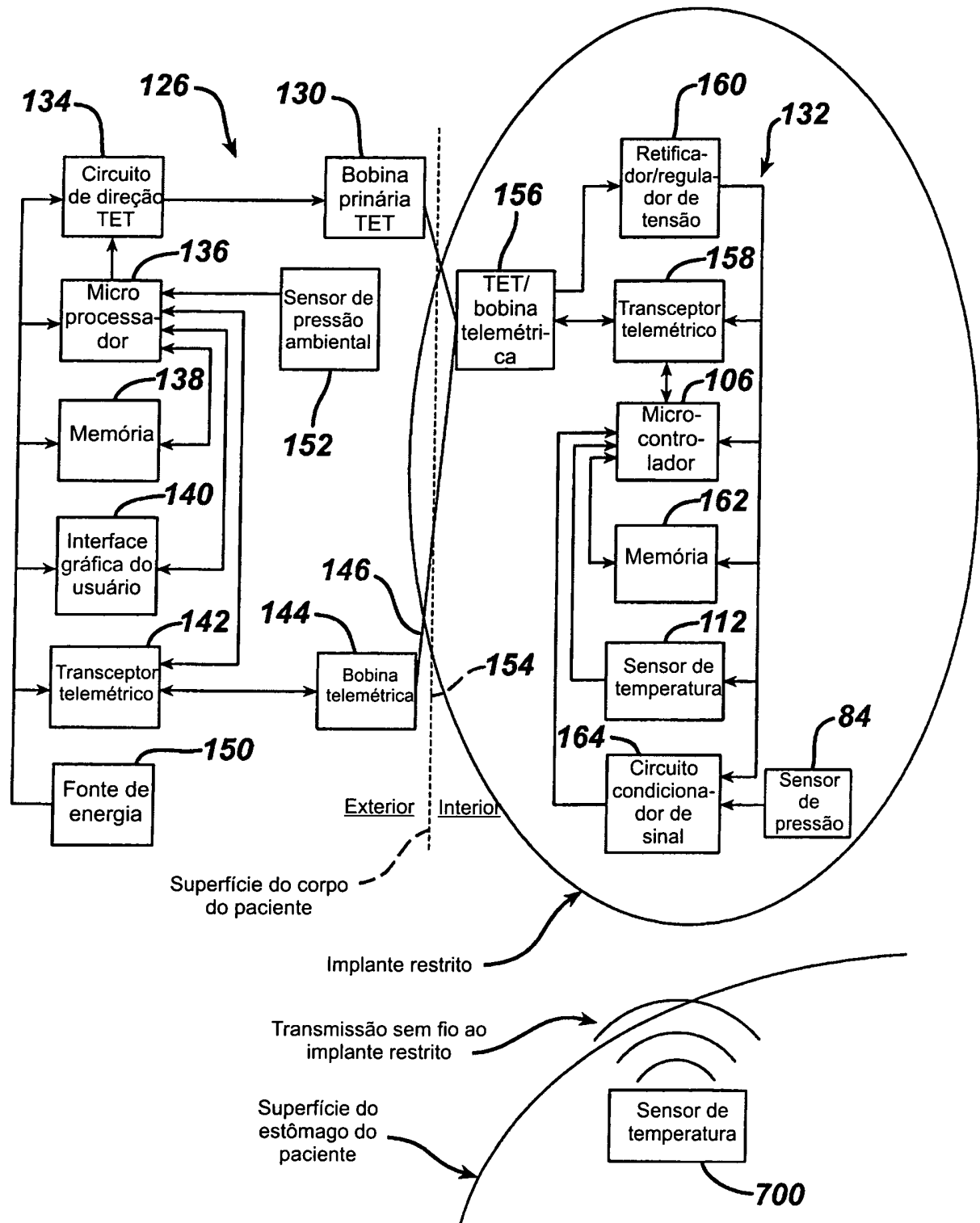
FIG. 7B

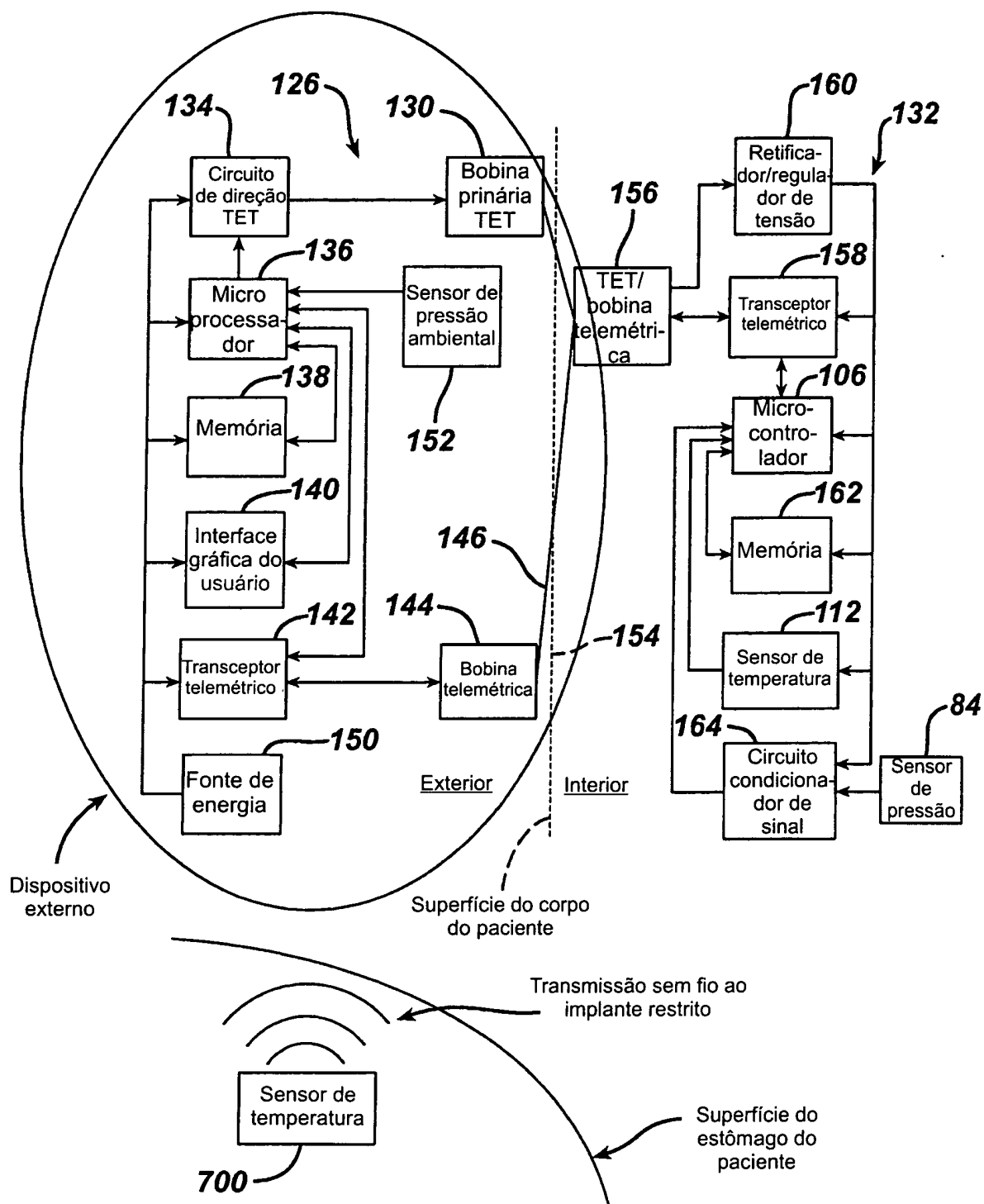
FIG. 7C

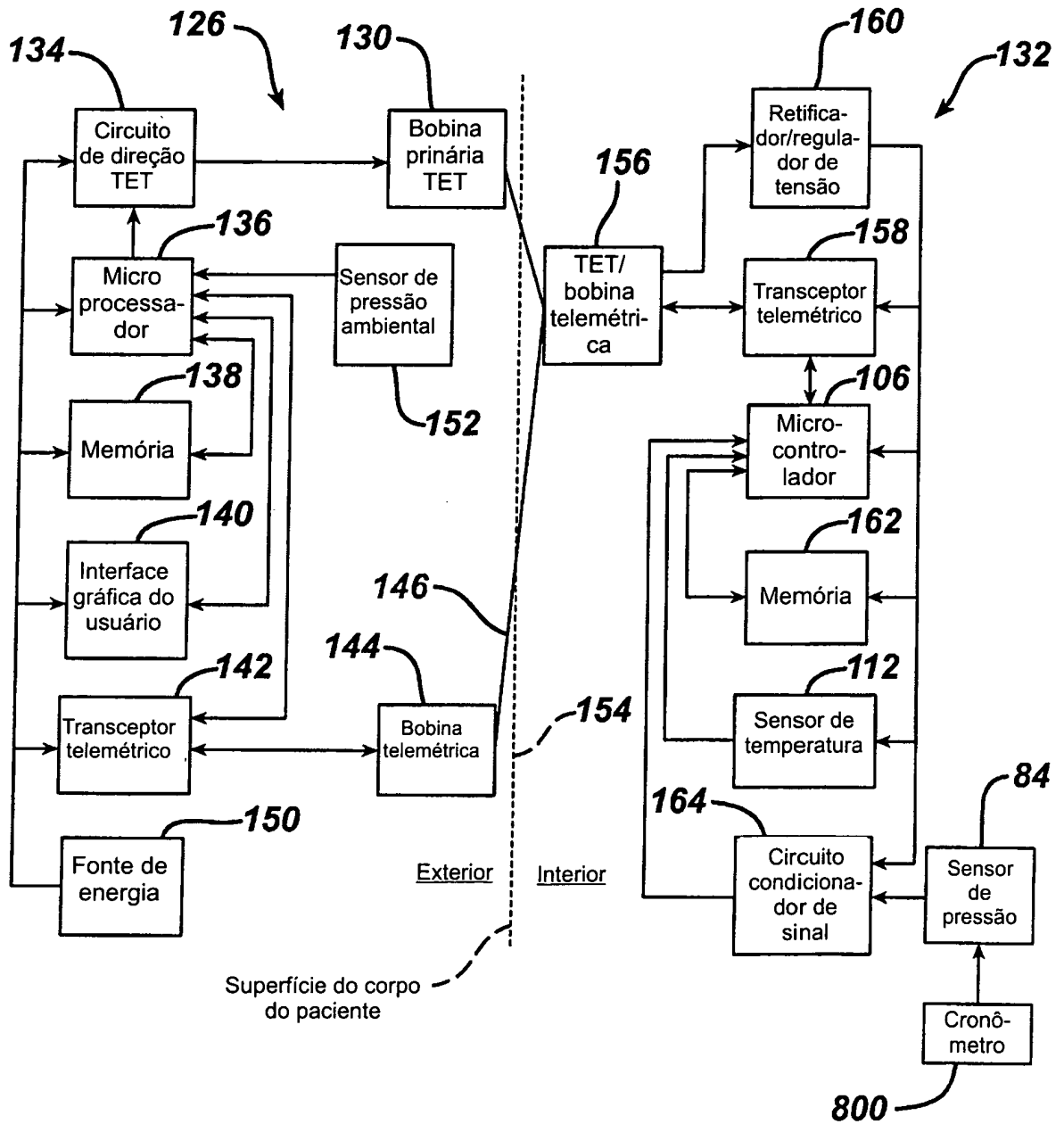
FIG. 8A

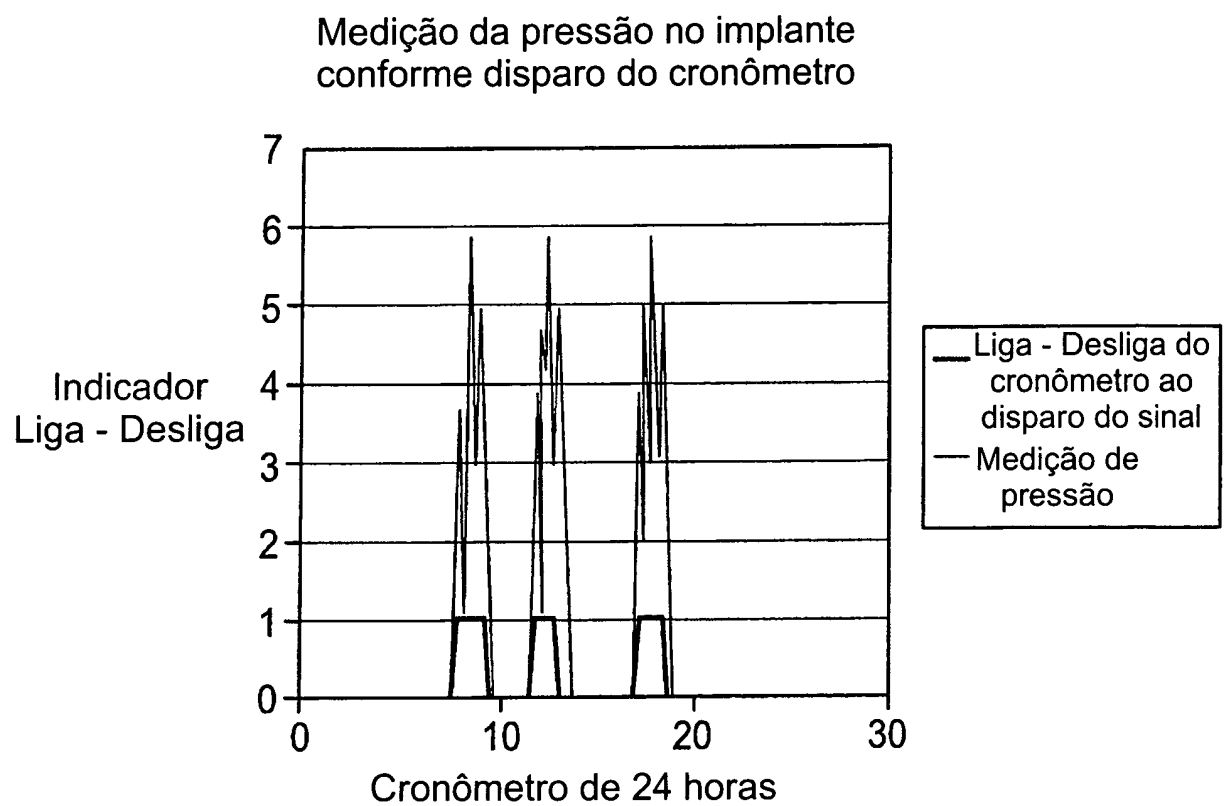
FIG. 8B

FIG. 9A

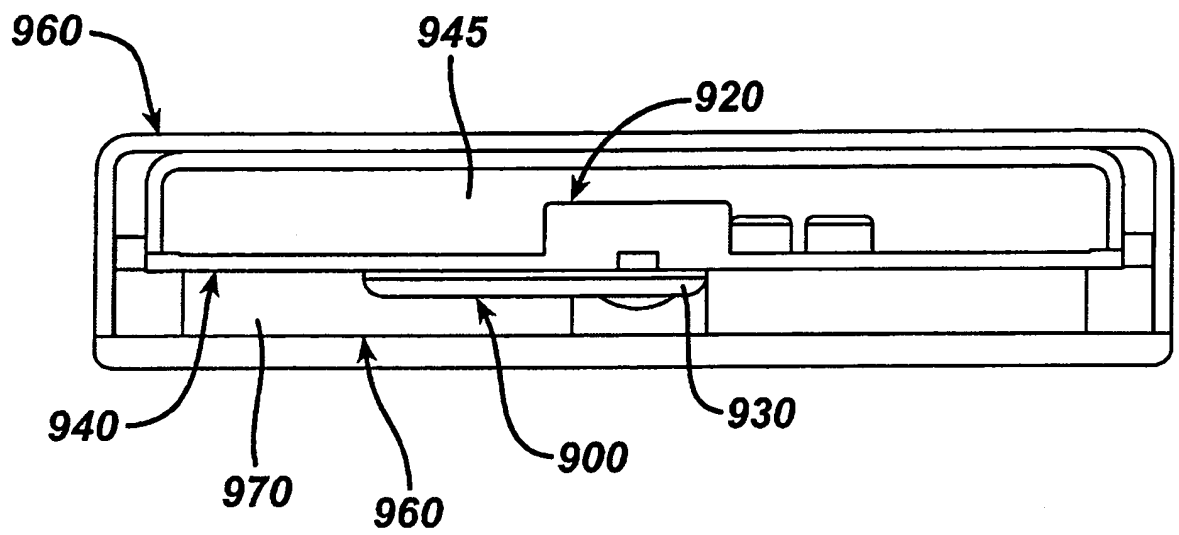


FIG. 9B

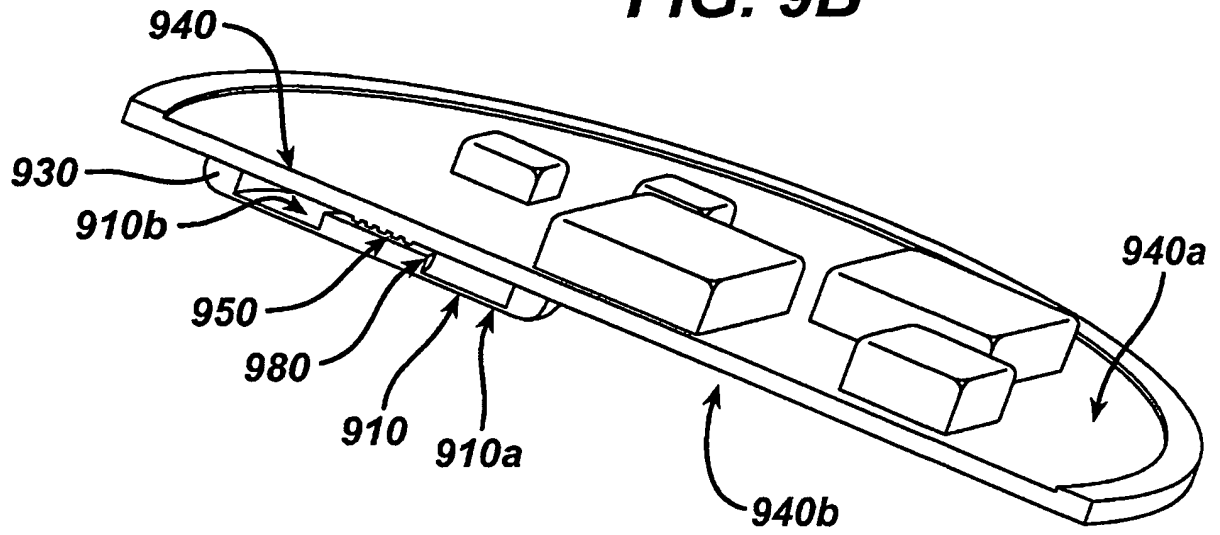


FIG. 9C

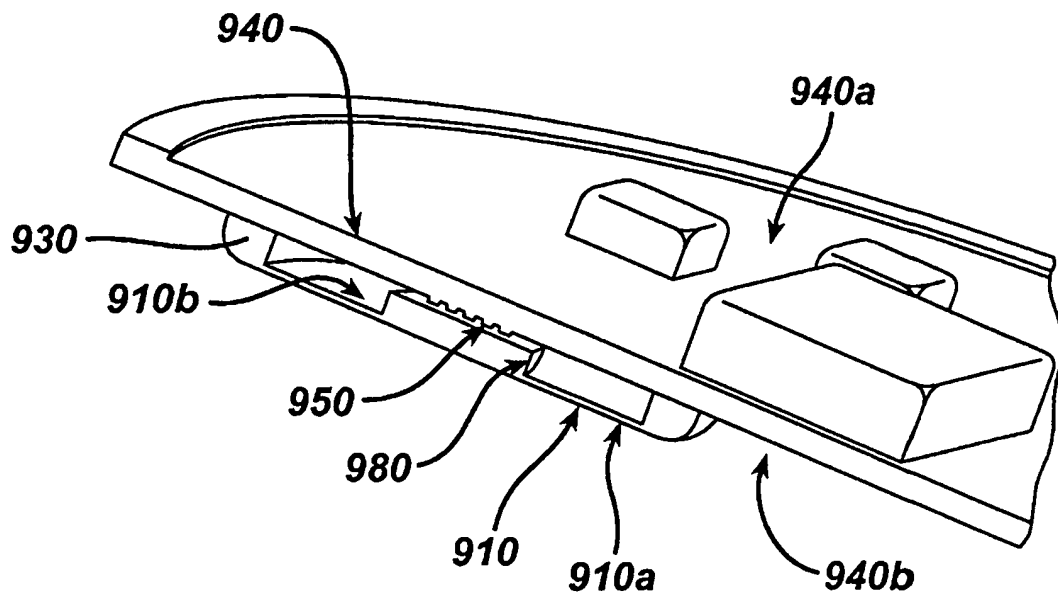


FIG. 10A

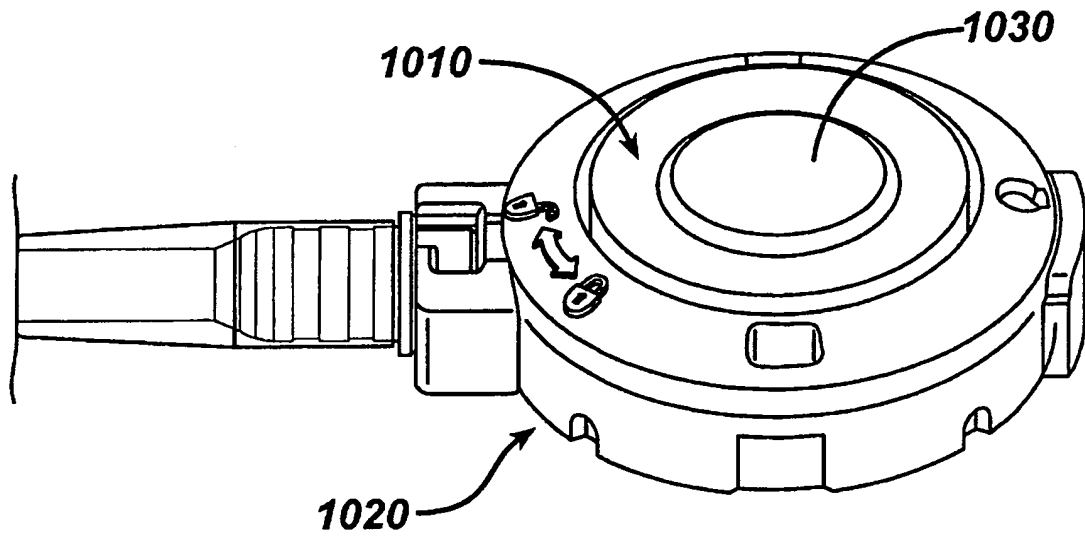


FIG. 10B

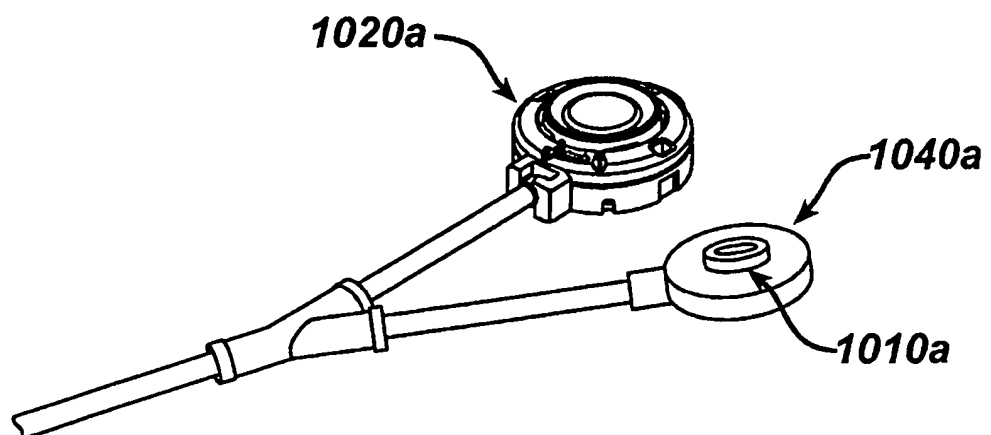


FIG. 10C

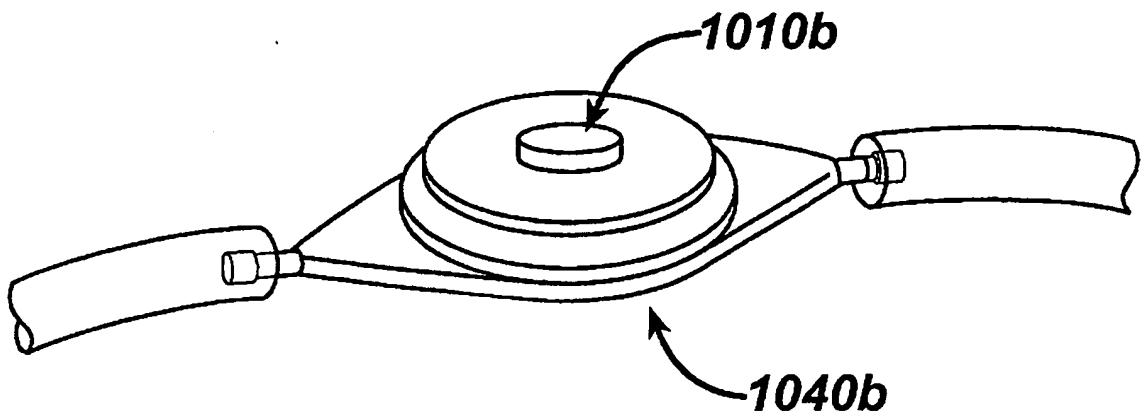


FIG. 11

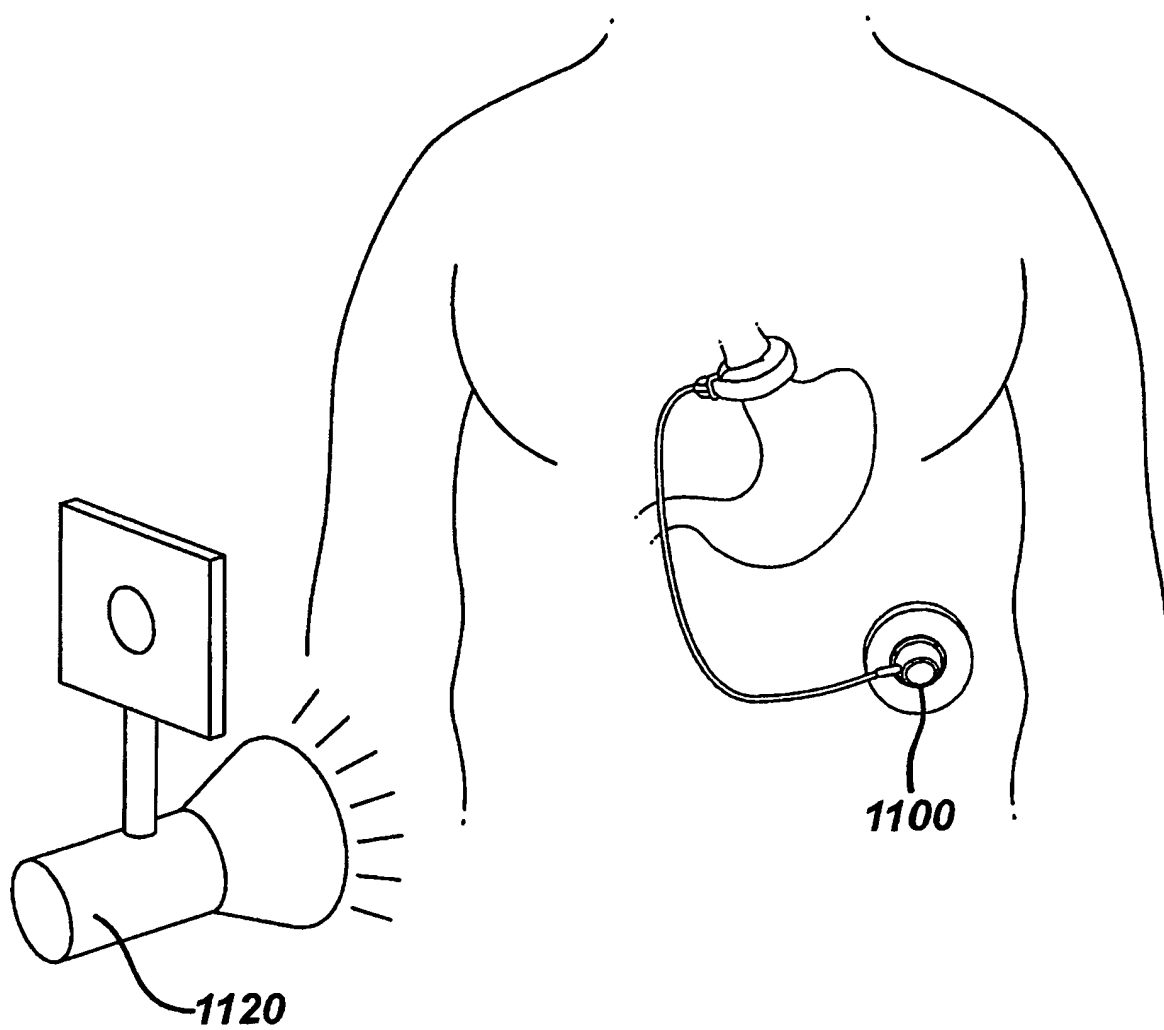


FIG. 12

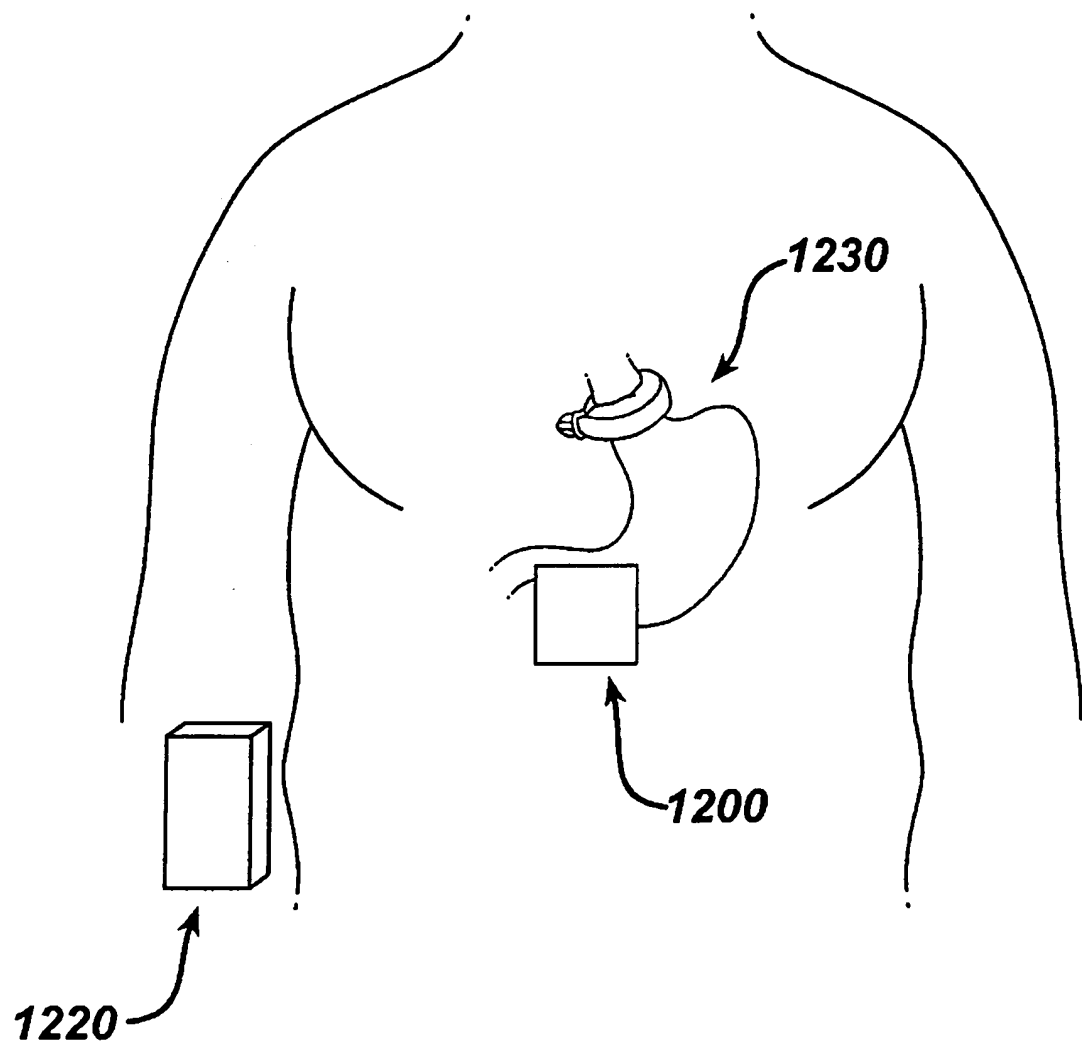
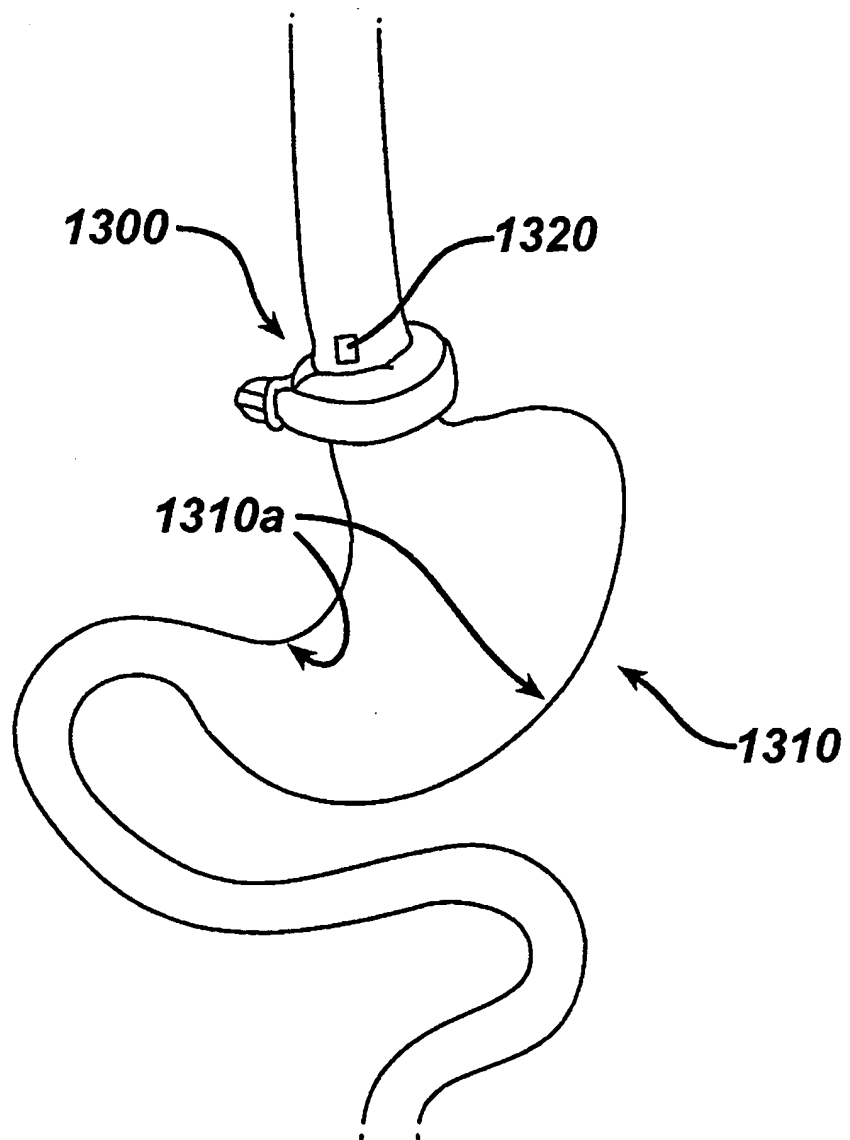


FIG. 13



RESUMO

Patente de Invenção: "**DISPARADOR DE SENSOR**".

Métodos e dispositivos para efetuar um sistema de restrição gástrico são descritos. Em uma modalidade exemplar, um sistema de restrição para formar uma restrição em um paciente é fornecido e pode incluir um dispositivo de restrição implantável e pelo menos um sensor implantável que está em comunicação com o dispositivo de restrição. Em geral, o dispositivo de restrição implantável pode ser ajustável e pode ser configurado para formar uma restrição em um paciente. O sensor(es) implantável pode ser padrão em um modo de uso de energia inoperante e pode ter um mecanismo de disparo que é configurado para colocar o sensor(es) em uma configuração de uso na ocorrência de um evento de disparo.