

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 990 254**

51 Int. Cl.:

<b>A61F 5/00</b>	(2006.01) <b>A61B 17/34</b>	(2006.01)
<b>A61B 1/04</b>	(2006.01) <b>A61N 1/36</b>	(2006.01)
<b>A61B 1/06</b>	(2006.01) <b>A61F 2/04</b>	(2013.01)
<b>A61B 1/273</b>	(2006.01)	
<b>A61B 1/313</b>	(2006.01)	
<b>A61B 1/32</b>	(2006.01)	
<b>A61B 17/00</b>	(2006.01)	
<b>A61B 17/04</b>	(2006.01)	
<b>A61B 17/068</b>	(2006.01)	
<b>A61B 17/30</b>	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2009 E 22166502 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2024 EP 4088693**

54 Título: **Aparato para tratar la obesidad**

30 Prioridad:

**10.10.2008 SE 0802138**  
**29.01.2009 WO PCT/SE2009/000047**  
**17.07.2009 SE 0901007**  
**29.01.2009 WO PCT/SE2009/000048**  
**17.07.2009 US 21381309 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.11.2024**

73 Titular/es:

**IMPLANTICA PATENT LTD. (100.0%)**  
**Ideon Science Park**  
**223 70 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**FORSELL, PETER**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 990 254 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aparato para tratar la obesidad

### CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a un aparato para tratar la obesidad.

### 5 ANTECEDENTES

La obesidad se ha tratado con banda gástrica, una banda que se coloca alrededor del estómago para crear un estoma, una abertura restringida, para restringir el flujo de alimentos hasta debajo de la banda. También se ha intentado utilizar la estimulación eléctrica de la pared estomacal para que el paciente sienta saciedad.

Cuando el estómago se distiende el paciente tiene la sensación de que el estómago está lleno.

10 Otra forma de tratar la obesidad en el estado de la técnica consiste en introducir un objeto similar a un globo en el estómago del paciente. De este modo, el paciente tiene una sensación de saciedad mucho más rápida al comer, lo que evita la ingesta excesiva de alimentos. Sin embargo, estos objetos tipo globo del arte previo están sujetos a los ácidos del estómago, lo que lleva a su destrucción en un par de meses de uso.

15 Un ejemplo de dispositivo gástrico inflable del estado de la técnica para el tratamiento de la obesidad se divulga en la patente estadounidense nº 4.246.893 de Berson. En este documento, se divulga un método abdominal en el que se implanta quirúrgicamente un globo inflable en la cavidad abdominal del paciente adyacente al estómago. Se proporciona un puerto de ajuste subcutáneo y el globo se infla posteriormente mediante la inserción de una aguja hipodérmica a través de la piel del paciente en el puerto de ajuste y la introducción de un fluido bajo presión en el puerto para el paso al globo para distender la parte superior del abdomen, comprimiendo el estómago y produciendo  
20 así una sensación de saciedad.

El documento WO2005/105003 divulga un sistema para inducir pérdida de peso en un paciente, el cual comprende un ocupador de espacio extragástrico que se puede posicionar en contacto con una superficie externa de una pared estomacal para formar una protuberancia hacia dentro de la pared al estómago, y un dispositivo de retención que se puede posicionar en contacto con la pared para retener la protuberancia hacia dentro y así capturar el ocupador de espacio extragástrico dentro de la protuberancia.  
25

### RESUMEN

El objeto de la presente invención es proporcionar aparatos, sistemas y métodos de tratamiento de la obesidad con propiedades mejoradas a largo plazo.

30 Este objeto y otros se obtienen mediante un aparato descrito en las reivindicaciones adjuntas. En términos generales, la presente invención se refiere a un aparato para tratar la obesidad en un paciente mamífero humano o animal que comprende dos o más segmentos de dispositivo de llenado de volumen adaptados para ser ensamblados a un dispositivo de llenado de volumen implantable de tamaño controlado. El dispositivo de combinación de llenado de volumen ensamblado está adaptado para ser invaginado, al menos sustancialmente, por una porción de la pared estomacal de un paciente, en el que dicho dispositivo de llenado de volumen ensamblado está adaptado para ser  
35 colocado con la superficie exterior del dispositivo descansando contra la pared estomacal, de tal manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduce en tamaño por un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen ensamblado, cuando el dispositivo de llenado de volumen ensamblado está invaginado en la pared estomacal. El dispositivo de llenado de volumen ensamblado está adaptado para desmontarse en sus segmentos de dispositivo de llenado de volumen si el dispositivo ensamblado abandona su posición implantado invaginado en el estómago y penetra inadvertidamente la pared estomacal para ubicarse dentro del estómago, incluyendo la penetración de la pared estomacal para mantener una posición dentro del estómago, en donde dichos segmentos están adaptados para pasar por separado a través del pasaje para los alimentos, reduciendo así el riesgo de causar obstrucción/íleo en el intestino del paciente. Preferiblemente, el dispositivo de llenado de volumen ensamblado tiene una circunferencia máxima de al menos 15 milímetros, y más preferiblemente de al menos 30  
40 milímetros. Preferiblemente, los segmentos de dispositivo de llenado de volumen tienen al menos parte de una superficie exterior que incluye un material biocompatible. Al invaginar un dispositivo de llenado de volumen ensamblado por la pared estomacal en la parte exterior del mismo, este dispositivo está protegido de los ácidos del estómago y, por lo tanto, seguirá funcionando durante mucho tiempo.

Según una alternativa, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser colocado dentro del estómago con la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen apoyado contra el interior de la pared estomacal, de tal manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduce en tamaño por un volumen que excede el volumen del dispositivo de llenado de volumen. El dispositivo de llenado de volumen está preferentemente adaptado para ser colocado dentro del estómago con un gastroscopio.  
50

Según otra alternativa, el dispositivo de llenado de volumen ensamblado está adaptado para ser colocado en el exterior de la pared estomacal con la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen descansando contra el exterior de la pared estomacal, de tal manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduce en tamaño por un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen. Preferentemente, el dispositivo de llenado de volumen ensamblado está adaptado para ser invaginado completamente por la pared estomacal del paciente y para ser colocado fuera de la pared estomacal mediante un instrumento gastroscópico.

Para ello, los segmentos de dispositivo de llenado de volumen pueden comprender un dispositivo de fijación adaptado para cooperar con un instrumento de agarre. De manera adecuada, el dispositivo de llenado de volumen montado está adaptado para ser ajustable de manera no invasiva en el postoperatorio.

El dispositivo de llenado de volumen ensamblado está adaptado para desensamblarse en sus segmentos si sale de su colocación con la superficie exterior del dispositivo apoyada contra la pared estomacal, es decir, su implantación en la posición al menos parcialmente invaginada. Los segmentos están adaptados para pasar por separado a través del pasaje para los alimentos, reduciendo así el riesgo de causar obstrucción/íleo en el intestino del paciente. Los segmentos de dispositivo de llenado de volumen pueden estar adaptados para pasar a través de un trocar, para el montaje e implantación de dicho dispositivo de llenado de volumen en la cavidad abdominal. Los segmentos de dispositivo de llenado de volumen pueden tener una forma exterior flexible adaptada para pasar a través de un trocar. Los segmentos de dispositivo de llenado de volumen están adaptados para tener una forma que les permita ensamblarse en el dispositivo cuando se implanten. En una realización, al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen tiene una superficie exterior flexible. En una realización, al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen tiene una superficie exterior rígida. En una realización, al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen es hueco y tiene una superficie exterior flexible. En una realización, al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen comprende una pared de cierre que define una cámara. Al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen puede estar adaptado para ser llenado con al menos uno de los siguientes fluidos: una espuma, un gel o un fluido que se endurece hasta convertirse en un material sólido. En una realización, los segmentos de dispositivo de llenado de volumen comprenden un material homogéneo y/o sólido, por ejemplo un cuerpo sólido. En una realización, al menos uno de dichos segmentos comprende un material flexible, no elástico. En una realización, al menos uno de dichos segmentos comprende una cámara inflable y al menos un tubo conectado a la misma para complementar el fluido a la cámara. Es preferible que los segmentos de dispositivo de llenado de volumen estén adaptados para mantener temporalmente su posición ensamblada, preferiblemente por la pared estomacal invaginada, o alternativamente por un adhesivo.

Para su ensamblaje, el dispositivo de llenado de volumen está provisto de al menos un elemento de ensamblaje que encaja suficientemente con al menos un elemento de ensamblaje de otro segmento, de modo que los segmentos mediante elementos de ensamblaje que encajan pueden ensamblarse en el dispositivo de llenado de volumen implantable. Preferiblemente, los segmentos para este fin comprenden una parte central y una pluralidad de partes exteriores, y preferiblemente, el al menos un elemento de ensamblaje se selecciona entre bridas y ranuras que encajan suficientemente. La parte central está adaptada para recibir y ensamblar los elementos exteriores en un dispositivo de llenado de volumen implantable, y preferiblemente la parte central tiene ranuras de ensamblaje adaptadas para recibir las bridas de ensamblaje correspondientes de las partes exteriores al ensamblar el dispositivo de llenado de volumen. En una realización, las ranuras están distribuidas alrededor de la zona periférica exterior de la parte central. Las partes exteriores están provistas de bridas que coinciden suficientemente con las hendiduras para ensamblar el dispositivo. En otra realización, el al menos un elemento de ensamblaje inmoviliza cada uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen a una parte central a lo largo de un primer plano, y en el que movimiento, y en el que los segmentos de dispositivo de llenado de volumen y la parte central comprenden además un segundo elemento de ensamblaje, que tras el ensamblaje de dichos segmentos y la parte central, inmovilizan cada segmento y la parte central a lo largo de un segundo plano en un ángulo con respecto a dicho primer plano. Por ejemplo, el primer plano y el segundo plano pueden ser sustancialmente perpendiculares. El segundo elemento de ensamblaje comprende elementos de acoplamiento, preferentemente con protuberancias y rebajes coincidentes previstos en los segmentos de dispositivo de llenado de volumen y en la parte central, mientras que el al menos un elemento de ensamblaje comprende además protuberancias y rebajes. Preferiblemente, el al menos un elemento de ensamblaje comprende una hendidura de ensamblaje en la parte central y una brida de ensamblaje en un segmento, y en el que un elemento de acoplamiento comprende una protuberancia en dicha hendidura y un rebaje en dicha brida; o alternativamente, el al menos un elemento de ensamblaje comprende una brida de ensamblaje en la parte central y una hendidura de ensamblaje en un segmento, y en el que el elemento de acoplamiento comprende una protuberancia en dicha hendidura y un rebaje en dicha brida.

En una realización particular, el aparato comprende preferentemente un dispositivo de guía, operable para ensamblar los segmentos de dispositivo de llenado de volumen a un dispositivo de llenado de volumen implantable. Preferiblemente, el dispositivo de guía es un cable de operación conectado de forma operativa a los segmentos.

El hilo de operación puede estar hecho de un material que sea biodegradable en contacto con el fluido corporal de la cavidad abdominal para facilitar el desmontaje del dispositivo de llenado de volumen en sus segmentos. Para facilitar el procedimiento de ensamblaje, cada segmento puede estar provisto de al menos un elemento de ensamblaje que encaja suficientemente con al menos un elemento de ensamblaje de otro segmento, de modo que los segmentos,

mediante elementos de ensamblaje que encajen, puedan ensamblarse en el dispositivo implantable de llenado de volumen. En una realización, los segmentos comprenden una parte central y una pluralidad de partes exteriores, y en una realización en la que los elementos de ensamblaje se seleccionan entre bridas y ranuras que encajan suficientemente. La parte central preferentemente está adaptada para recibir y ensamblar los elementos exteriores en un dispositivo de llenado de volumen implantable. En una realización, la parte central tiene hendiduras de ensamblaje adaptadas para recibir las bridas de ensamblaje correspondientes de las partes externas al ensamblar el dispositivo de llenado de volumen. Preferiblemente, las hendiduras están distribuidas alrededor de la zona periférica exterior de la parte central. Las hendiduras y bridas pueden estar diseñadas para tener un ajuste suelto adaptado para mantener los segmentos juntos como un dispositivo de llenado de volumen en su posición implantada, pero ayudar a desmontar el dispositivo si inadvertidamente sale de tal posición, por ejemplo a la cavidad del estómago. En tal caso, la degradación del dispositivo de guía también ayudará a desmontar el dispositivo de llenado de volumen en segmentos que están diseñados para no causar ninguna obstrucción o en cualquier otra forma de daño al paciente.

Para ensamblar los segmentos, el hilo de operación está conectado a la parte central y a las partes exteriores, de modo que las partes exteriores pueden ser ensambladas secuencialmente a la parte central para ensamblar el dispositivo de llenado de volumen. Para ello, el hilo de operación se conecta preferentemente a las bridas de ensamblaje de la parte exterior y, preferentemente, la parte central está provista de al menos un canal de operación para recibir el hilo de operación. Preferiblemente, cada parte exterior está conectada a dos canales de operación por el hilo de operación. En una realización, un primer canal de operación tiene un primer orificio en una superficie de extremo de la parte central y un segundo orificio en una primera hendidura de la parte central, de modo que al desplazar el hilo de operación recibido en dicho primer canal de operación en una dirección desde dicha superficie de extremo, una primera parte exterior se ensambla a dicha parte central. Un segundo canal de operación tiene dos orificios en una segunda hendidura de la parte central, de modo que cuando se desplaza el hilo de operación conectado al primer canal de operación en una dirección desde la superficie del extremo, una segunda parte exterior se ensambla a dicha parte central. Preferentemente, el hilo de guía sobresale del primer orificio del canal, de modo que puede ser operado con un instrumento para desplazar el hilo de guía y un primer elemento exterior de modo que su brida de ensamblaje encaje con su primera hendidura de ensamblaje designada en el elemento central, y en una secuencia predeterminada de la misma manera desplazar los elementos exteriores restantes para ensamblar el dispositivo de llenado de volumen implantable. Los segmentos pueden comprender tres o más elementos exteriores ensamblados a las hendiduras designadas de la parte central con el hilo de guía a través de los canales de operación que tienen orificios en cada hendidura designada de dicha parte central. En una realización, el dispositivo de llenado de volumen comprende una parte central y cuatro partes exteriores. Sin embargo, otras formas de diseñar los segmentos dentro del presente concepto son factibles según el experto. El dispositivo de llenado de volumen así ensamblado puede mantener una forma generalmente esférica, pero como se describirá más adelante, otras formas y elementos funcionales adicionales forman parte de la presente invención.

El aparato puede comprender un dispositivo de fijación, convenientemente dos o más dispositivos de fijación, adaptados para participar en la fijación del dispositivo de llenado de volumen a la pared estomacal. El dispositivo de llenado de volumen, incluyendo al menos uno de sus segmentos, puede comprender un dispositivo de sujeción adaptado para ser sujetado por un instrumento, convenientemente dos o más dispositivos de sujeción, para simplificar la implantación del dispositivo.

Al menos una parte del dispositivo de llenado de volumen montado puede estar hecha de un material que no sea destructible por el ácido del estómago. El dispositivo de llenado de volumen puede ser destructible por los ácidos, por ejemplo el ácido clorhídrico.

En una realización, el dispositivo de llenado de volumen, incluyendo al menos uno de sus segmentos, es inflable hasta un estado expandido y comprende una pared de cierre que define una cámara, en la que el dispositivo de llenado de volumen se infla con un gel o fluido suministrado en la cámara. Al menos un tubo puede estar conectado al dispositivo de llenado de volumen para suministrar gel o fluido a la cámara. Se puede proporcionar un puerto de inyección conectable con el tubo. Alternativamente, el miembro de llenado de volumen puede estar provisto de un puerto de entrada para un fluido o un gel conectable a un instrumento gastroscópico, en el que el puerto de entrada comprende una conexión de fluido adaptada para interconectar el dispositivo inflable y el instrumento gastroscópico.

El dispositivo de llenado de volumen puede incluir un material homogéneo, como un gel con un valor shore inferior a 15. El dispositivo también puede ser un cuerpo sólido.

El dispositivo de llenado de volumen, incluyendo al menos uno de sus segmentos, puede comprender una superficie exterior rígida, elástica o flexible. Cuando la superficie exterior es rígida, es lo suficientemente rígida como para no deformarse cuando se somete a las fuerzas creadas por los movimientos del estómago. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un material flexible no elástico.

De acuerdo con un primer diseño general del dispositivo de llenado de volumen, el dispositivo tiene una circunferencia máxima vista en un plano perpendicular a un eje que atraviesa el dispositivo. Las circunferencias del dispositivo vistas en otros planos perpendiculares a dicho eje son iguales a la circunferencia máxima o disminuyen vistas a lo largo de dicho eje en la dirección de la circunferencia máxima. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una forma

sustancialmente de huevo, una forma esférica, o una forma sustancialmente de huevo con una sección central dentada o como un huevo doblado.

5 De acuerdo con un segundo diseño general del dispositivo, la circunferencia del dispositivo vista en un plano perpendicular a un eje que atraviesa el dispositivo aumenta y disminuye al menos dos veces a medida que el plano se desplaza a lo largo de dicho eje, o disminuye y aumenta al menos una vez a medida que el plano se desplaza a lo largo de dicho eje. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una forma sustancial de riñón.

10 El dispositivo de llenado de volumen ensamblado en otra realización más tiene una circunferencia vista en un plano perpendicular a un eje que atraviesa el cuerpo, y en el que la circunferencia aumenta constantemente o permanece constante cuando se mueve a lo largo de dicho eje desde un primer punto final de dicho eje hasta un punto intermedio con un máximo, y la circunferencia disminuye constantemente o permanece constante cuando se mueve desde dicho punto intermedio hasta un segundo punto final de dicho eje.

15 El dispositivo de llenado de volumen ensamblado en otra realización más tiene una circunferencia vista en un plano perpendicular a un eje que atraviesa el cuerpo, y en el que la circunferencia aumenta constantemente o permanece constante cuando se mueve a lo largo de dicho eje desde un primer punto final de dicho eje hasta un primer punto intermedio con un primer máximo, la circunferencia disminuye constantemente o permanece constante cuando se mueve desde dicho primer punto intermedio hasta un segundo punto intermedio con un primer mínimo, la circunferencia aumenta constantemente o permanece constante al desplazarse a lo largo de dicho eje desde dicho segundo punto intermedio de dicho eje hasta un tercer punto intermedio con un segundo máximo, y la circunferencia disminuye constantemente o permanece constante al desplazarse desde dicho tercer punto intermedio hasta un  
20 segundo punto final de dicho eje.

A continuación se describen más realizaciones:

El dispositivo de llenado de volumen montado y/o uno o más de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen pueden tener una forma alargada, redondeada, doblada y/o curvada.

25 El dispositivo de llenado de volumen montado tiene una circunferencia de al menos 30, 50, 80 120, 150, 180 o 220 mm.

El dispositivo de llenado de volumen ensamblado tiene un volumen en el rango de 0,0001 a 0,001 m<sup>3</sup>, o de 0,00001 a 0,001 m<sup>3</sup>, o de 0,00001 a 0,0002 m<sup>3</sup>. El volumen del dispositivo de llenado de volumen tiene en otra realización un volumen de menos de 0,0002 m<sup>3</sup>.

30 El dispositivo de llenado de volumen puede comprender al menos dos porciones interconectables adaptadas para ser colocadas dentro del estómago como porciones separadas.

El dispositivo de llenado de volumen, incluyendo al menos uno de sus segmentos, puede comprender un material elástico, un material biocompatible y/o silicona.

35 El dispositivo de llenado de volumen está provisto de al menos una capa. Por ejemplo, una capa metálica, una capa de parileno, una capa de politetrafluoroetileno o una capa de poliuretano. Las capas pueden incluir varias capas en cualquier orden. De manera adecuada, una de las capas puede estar hecha de metal, silicona o PTFE. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender una capa superficial externa de silicona, poliuretano, Teflon® o politetrafluoroetileno, metal, parileno, PTFE o una combinación de los mismos. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender una capa superficial interna de silicona, poliuretano, Teflon®, o politetrafluoroetileno, metal, parileno, PTFE o una combinación de los mismos. Otras combinaciones incluyen una capa superficial interna de  
40 politetrafluoroetileno y una capa externa de silicona, una capa superficial interna de politetrafluoroetileno, una capa intermedia de silicona y una capa externa de parileno, una capa superficial interna de poliuretano y una capa externa de silicona, y una capa superficial interna de poliuretano, una capa intermedia de silicona y una capa externa de parileno.

45 El dispositivo de llenado de volumen, incluyendo al menos uno de sus segmentos, puede comprender un fluido adaptado para ser transformado en estado sólido o en forma fija. Dicho fluido puede ser poliuretano líquido o isotónico. El fluido puede comprender moléculas grandes, como moléculas de yodo, para evitar la difusión.

El dispositivo de llenado de volumen puede tener una circunferencia máxima de al menos 50 milímetros, preferiblemente de al menos 80 milímetros. El dispositivo de llenado de volumen es deformable hasta un diámetro máximo, de modo que pueda insertarse en un trocar laparoscópico.

50 Preferentemente, el dispositivo de llenado de volumen ensamblado está adaptado para ser mantenido en su lugar mediante suturas o grapas de estómago a estómago para invaginar el dispositivo en la pared estomacal. Ventajosamente, el dispositivo de llenado de volumen tiene una circunferencia variable para mantenerse mejor en su lugar invaginado en la pared estomacal del paciente. Las suturas o grapas de estómago a estómago pueden estar provistas de porciones de fijación que exhiben una estructura adaptada para estar en contacto con la pared estomacal

para promover el crecimiento del tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de llenado de volumen unido a la pared estomacal. La estructura puede comprender una estructura similar a una red.

5 En una realización de la invención, el aparato comprende un dispositivo de estiramiento colocado fuera de la pared estomacal y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal, afectando así al apetito del paciente. Cuando el dispositivo de llenado de volumen que incluye al menos uno de sus segmentos es inflable, el aparato puede comprender una conexión de fluido que interconecta el dispositivo de estiramiento y el dispositivo de llenado de volumen.

10 En una realización, el aparato comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente y un dispositivo de operación para operar el dispositivo de estiramiento cuando se implanta para estirar la porción de la pared estomacal de manera que se cree saciedad.

15 En una realización, el aparato comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en el paciente y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente, y una unidad de control implantable para controlar automáticamente el dispositivo de estiramiento operable, cuando la unidad de control y el dispositivo de estiramiento están implantados, para estirar la porción de la pared estomacal en relación con la alimentación del paciente de manera que se genere saciedad.

20 En una realización, el aparato comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente, en el que dicho dispositivo de estiramiento comprende un depósito de estiramiento expandible y un dispositivo de operación para operar el dispositivo de estiramiento cuando se implanta para estirar la porción de la pared estomacal, en el que el dispositivo de llenado de volumen es inflable y está en conexión fluida con dicho depósito de estiramiento, en el que dicho dispositivo de operación comprende una bomba para bombear fluido entre dicho depósito principal y dicho depósito de estiramiento para estirar dicha porción de la pared estomacal de tal manera que se crea saciedad. Se puede proporcionar un dispositivo de control para controlar dicho dispositivo de estiramiento que incluye dicha bomba. El dispositivo de control puede comprender un control remoto inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente, o una unidad de control implantable para controlar dicho dispositivo de estiramiento. Alternativamente, el dispositivo de control puede comprender un interruptor o depósito colocado subcutáneamente y adaptado para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente. Puede proporcionarse un sensor o dispositivo detector para ser implantado en el cuerpo del paciente, en el que la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo de estiramiento desde el interior del cuerpo del paciente utilizando la información de dicho sensor o dispositivo detector, adaptado para detectar, directa o indirectamente, la ingesta de alimentos del paciente.

35 En una realización, el dispositivo de llenado de volumen ensamblado comprende un depósito de llenado de volumen principal, un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente, en el que dicho dispositivo de estiramiento comprende un depósito expandible, adaptado para ser invaginado en la pared estomacal en la parte superior del estómago, más arriba que el dispositivo principal de llenado de volumen inflable cuando el paciente está de pie, en el que el dispositivo de llenado de volumen es inflable y está en conexión fluida con dicho depósito de estiramiento, en el que las contracciones normales de la pared estomacal, relacionadas con la ingesta de alimentos, hacen que el fluido fluya desde dicho depósito principal de llenado de volumen invaginado situado más abajo en la pared estomacal, adaptado para hacer que dicho depósito de estiramiento estire dicha porción de la pared estomacal de manera que se cree saciedad. La conexión de fluidos entre el depósito del dispositivo de llenado de volumen principal y el depósito de estiramiento comprende una válvula antirretorno. La conexión de fluidos entre el depósito del dispositivo de llenado de volumen principal y el depósito de estiramiento comprende una función de liberación adaptada para liberar el volumen del depósito de estiramiento de vuelta al depósito del dispositivo de llenado de volumen principal. Dicha función de liberación puede comprender una conexión de retorno de fluido de un área sustancialmente menor que dicha conexión de fluido, para liberar lentamente el fluido de vuelta a dicho depósito del dispositivo de llenado de volumen principal desde el depósito de estiramiento para liberar dicho estiramiento de la porción de pared estomacal. Un dispositivo de control manual adicional que comprende un depósito colocado subcutáneamente adaptado para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente puede ser proporcionado para afectar aún más el dispositivo de estiramiento para estirar la porción de la pared estomacal.

55 En una realización, puede proporcionarse un depósito principal del dispositivo de llenado de volumen adaptado para ser inflable, en el que el dispositivo de llenado de volumen comprende además una estructura expansible, adaptada para expandirse, cuando el dispositivo se invagina en la pared estomacal, en la que dicha estructura comprende un fuelle adaptado para tener en cuenta la fibrosis que rodea al dispositivo cuando se implanta, de manera que el movimiento del fuelle no se ve afectado sustancialmente por dicha fibrosis.

60 En una realización, el aparato comprende un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente y en el que el dispositivo de estiramiento comprende una estructura expandible, adaptada para expandir

5 y estirar la porción de la pared estomacal, cuando el dispositivo está invaginado en la pared estomacal, en el que dicha estructura comprende un fuelle especial adaptado para tener en cuenta la fibrosis que rodea al dispositivo cuando está implantado, de tal manera que el movimiento del fuelle no se ve afectado sustancialmente por dicha fibrosis. Se puede proporcionar un dispositivo de operación para operar el dispositivo de estiramiento para estirar la porción de la pared estomacal de tal manera que se cree saciedad. El aparato puede comprender una unidad de control implantable para controlar automáticamente el dispositivo de estiramiento operable, cuando la unidad de control y el dispositivo de estiramiento están implantados, para estirar la porción de la pared estomacal en relación con la alimentación del paciente de manera que se cree saciedad.

10 En una realización, el aparato comprende un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una parte de la pared estomacal del paciente de manera que se cree saciedad. El dispositivo de control puede comprender un control remoto inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente o una unidad de control implantable para controlar dicho dispositivo de estiramiento. Alternativamente, dicho dispositivo de control puede comprender un interruptor o depósito colocado subcutáneamente y adaptado para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente. Puede proporcionarse un sensor o dispositivo detector adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente, en el que la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo de estiramiento desde el interior del cuerpo del paciente utilizando la información de dicho sensor o dispositivo detector, adaptado para detectar, directa o indirectamente, la ingesta de alimentos del paciente.

20 En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende tres o más partes mecánicas acopladas con diferentes partes de la pared estomacal, una parte cada una, donde dicho acoplamiento incluye la sutura o grapado a la pared estomacal o la invaginación de las partes mecánicas en la parte de la pared estomacal con suturas de estómago a estómago, en el que las tres o más partes mecánicas están adaptadas para moverse en relación con cada una de ellas, adaptadas para estirar tres porciones de pared diferentes, el dispositivo de estiramiento está además adaptado para que dichas porciones de pared se estiren independientemente unas de otras, tanto en lo que respecta a la fuerza utilizada para estirar la porción de pared estomacal como a los períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento, y cuando se aplica el estiramiento.

30 En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende dos o más partes hidráulicas engranadas con diferentes partes de la pared estomacal, una parte cada una, donde dicho engranaje incluye suturar o grapar la parte hidráulica a la pared estomacal o invaginar las partes hidráulicas en la parte de la pared estomacal, con suturas de estómago a estómago, donde las dos o más partes hidráulicas están adaptadas para moverse en relación con cada una de ellas, adaptadas para estirar tres porciones de pared diferentes, el dispositivo de estiramiento está además adaptado para que dichas porciones de pared se estiren independientemente unas de otras, tanto en lo que respecta a la fuerza utilizada para estirar la porción de pared estomacal como a los períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento, y cuando se aplica el estiramiento.

35 En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento se acopla con una parte de la pared estomacal, incluyendo la sutura o el grapado del dispositivo de estiramiento a la pared estomacal o la invaginación del dispositivo de estiramiento en la parte de la pared estomacal, con suturas de estómago a estómago, en el que el dispositivo de estiramiento está además adaptado para estirar una porción de la pared estomacal controlando la fuerza utilizada para el estiramiento de la porción de la pared estomacal, así como, los períodos de tiempo que se aplica el estiramiento, y cuando se aplica el estiramiento.

40 En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende dos partes acopladas con diferentes partes de la pared estomacal, una parte cada una, donde dicho acoplamiento incluye la sutura o el grapado de las partes a la pared estomacal o la invaginación de las partes en la parte de la pared estomacal, con suturas de estómago a estómago, donde el dispositivo de estiramiento está además adaptado para que las diferentes porciones de la pared se estiren independientemente unas de otras controlando la fuerza utilizada para el estiramiento de la porción de la pared estomacal así como, los períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento, y cuando se aplica el estiramiento.

45 En una realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Para ello, comprende además un dispositivo implantable de llenado de volumen adaptado para ser invaginado, al menos parcialmente, por la pared del fondo del estómago del paciente y que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que una parte sustancial de la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen está adaptada para descansar contra la pared estomacal sin dañar esta última en una posición entre el diafragma del paciente y al menos una parte de la parte inferior de la pared invaginada del fondo del estómago, de tal manera que se restrinja el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, cuando el dispositivo de llenado de volumen está invaginado, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, a fin de mantener la presión de apoyo contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, teniendo el dispositivo de llenado de volumen un tamaño de al menos 125 mm<sup>3</sup> y una circunferencia de al menos 15 mm.

60 En otra realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Para ello, comprende además un dispositivo implantable de llenado de volumen que tiene una superficie exterior que incluye un material

- biocompatible, en el que el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para descansar con al menos una parte de su superficie exterior contra la pared del fondo del estómago del paciente, en una posición entre el diafragma del paciente y la pared del fondo del estómago, de manera que el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente está restringido, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está implantado en el paciente, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del mismo, de forma que se mantenga la presión de apoyo contra el músculo esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del mismo, teniendo el dispositivo de llenado de volumen un tamaño de al menos 125 mm<sup>3</sup> y una circunferencia de al menos 15 mm, y un dispositivo de fijación adaptado para asegurar el dispositivo de llenado de volumen en dicha posición, cuando el dispositivo de llenado de volumen está implantado.
- En otra realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Para ello, comprende además un dispositivo implantable de restricción del movimiento adaptado para ser invaginado al menos parcialmente por la pared del fondo del estómago del paciente y que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que una parte sustancial de la superficie exterior del dispositivo de restricción del movimiento está adaptada para descansar contra la pared estomacal sin herir a esta última en una posición entre el diafragma del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared del fondo del estómago invaginada, de tal manera que se restringe el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está invaginado, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del mismo, a fin de mantener la presión de apoyo contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del mismo, el dispositivo de restricción de movimiento tiene un tamaño de al menos 125 mm<sup>3</sup> y una circunferencia de al menos 15 mm, comprendiendo además un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en el paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente de manera que se cree saciedad.
- En otra realización, el aparato está adaptado además para tratar la enfermedad de reflujo. Para ello, comprende además un dispositivo implantable de restricción del movimiento que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que el dispositivo de restricción del movimiento está adaptado para descansar con al menos una parte de su superficie exterior contra la pared del fondo del estómago del paciente, en una posición entre el diafragma del paciente y la pared del fondo, de tal manera que el movimiento de la muesca cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente está restringido, cuando el dispositivo de restricción del movimiento está implantado en el paciente, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del mismo para mantener la presión de apoyo contra el músculo esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, donde el dispositivo de restricción del movimiento tiene un tamaño de al menos 125 mm<sup>3</sup> y una circunferencia de al menos 15 mm, y un dispositivo de fijación adaptado para asegurar el dispositivo de restricción del movimiento en dicha posición, cuando el dispositivo de restricción del movimiento está implantado, comprendiendo además un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en el paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared estomacal del paciente de manera que se cree saciedad.
- En una realización, el aparato comprende además una unidad de control externa para controlar el dispositivo de llenado de volumen desde el exterior del cuerpo del paciente. La unidad de control externa puede comprender un control remoto inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente. Alternativamente, la unidad de control externa puede comprender un interruptor o depósito colocado subcutáneamente y adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente.
- En una realización, el aparato comprende además un sensor o dispositivo detector adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente, en el que la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo desde el interior del cuerpo del paciente utilizando la información de dicho sensor o dispositivo detector, adaptado para detectar, directa o indirectamente, la ingesta de alimentos del paciente.
- En una realización preferida, el aparato comprende al menos un interruptor implantable en el paciente para controlar manualmente y de forma no invasiva el dispositivo de llenado de volumen.
- En otra realización preferida, el aparato comprende un control remoto inalámbrico para controlar de forma no invasiva el dispositivo de llenado de volumen.
- En una realización preferida, el aparato comprende un dispositivo de operación hidráulica para operar el dispositivo de llenado de volumen.
- El aparato puede comprender un motor o una bomba para hacer funcionar el dispositivo de llenado de volumen.
- En una realización, el aparato comprende un dispositivo de ajuste para ajustar el tamaño y/o la forma del dispositivo de llenado de volumen que incluye al menos uno de sus segmentos. El tamaño del dispositivo de llenado de volumen puede ser ajustable hidráulicamente y el dispositivo de ajuste comprende un depósito de fluido hidráulico que, cuando se implanta en el paciente, está conectado a al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen, y en el que el tamaño del dispositivo de llenado de volumen se regula de forma no invasiva moviendo fluido hidráulico desde el depósito a al menos un segmento del dispositivo de llenado de volumen, ajustando así el tamaño de al menos

un segmento del dispositivo de llenado de volumen. El aparato puede comprender además un dispositivo de regulación hidráulica que comprende al menos una cámara que, cuando se implanta en el paciente, se invagina en la pared estomacal del paciente con los dispositivos de llenado de volumen y en conexión con los mismos, y en el que la cantidad de fluido hidráulico contenida en al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen se regula de forma no invasiva distribuyendo fluido entre el depósito hidráulico y la al menos una cámara. Preferiblemente, la al menos una cámara, cuando se implanta en el paciente, se llena con el fluido hidráulico utilizando una bomba en el depósito para estirar la pared del fondo del ojo para crear saciedad en el paciente. El aparato de ajuste puede comprender además un servo inverso que comprende tres depósitos ajustables con fluido hidráulico, en el que un pequeño volumen de fluido en un primer depósito colocado subcutáneamente, que forma parte de un primer sistema cerrado que incluye un segundo depósito, se comprime con una gran fuerza por unidad de superficie para mover un pequeño volumen de fluido hidráulico, y en el que el segundo depósito afecta a un mayor volumen de fluido hidráulico en un tercer depósito, siendo el tercer depósito parte de un segundo sistema cerrado que tiene mayor volumen que dicho primer depósito, creando así un movimiento de un mayor volumen total de fluido hidráulico con menos fuerza por unidad de superficie. El aparato de la forma de realización discutida puede comprender un control remoto inalámbrico, en el que el dispositivo de llenado de volumen, cuando se implanta en el paciente, es regulado de forma no invasiva por el control remoto inalámbrico. El aparato de la forma de realización discutida puede comprender además una fuente de energía que alimenta el dispositivo de llenado de volumen ajustable cuando se implanta en un paciente. La fuente de energía comprende preferentemente una fuente de energía interna implantable en el paciente. La fuente de energía también puede comprender una fuente de energía externa que transmita energía inalámbrica. La fuente de energía interna, cuando se implanta en el paciente, puede cargarse con la energía inalámbrica transmitida por la fuente de energía externa. El mando a distancia inalámbrico puede comprender al menos un transmisor y un receptor de señales externo, y además un receptor y un transmisor de señales interno implantable en el paciente para recibir las señales transmitidas por el transmisor de señales externo y enviar señales de retorno al mando a distancia. La señal de control inalámbrico puede comprender un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado.

En una realización, el aparato comprende un transmisor de energía inalámbrico para energizar de forma no invasiva cualquier parte del aparato que necesite un suplemento de energía. El transmisor de energía transmite preferentemente energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica. Preferiblemente, la energía inalámbrica comprende una señal de onda o un campo, o la señal de energía inalámbrica puede comprender un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado. La señal de onda se selecciona preferentemente del grupo que consiste en: una señal de onda sonora, una señal de onda de ultrasonido, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microonda, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. El aparato de esta realización puede comprender además un acumulador implantable y un dispositivo de transformación de energía que transforma la energía inalámbrica en energía eléctrica, en el que la energía eléctrica se utiliza, al menos en parte, para cargar el acumulador o para hacer funcionar cualquier parte del aparato que consuma energía directamente desde el dispositivo de transformación de energía.

En una realización, el aparato comprende un sensor que detecta un parámetro, un parámetro funcional o un parámetro físico del paciente. El parámetro funcional está correlacionado con una transferencia inalámbrica de energía para cargar una fuente de energía interna implantable en el paciente. El aparato puede comprender además un dispositivo de retroalimentación que, cuando se implanta en el paciente, envía información de retroalimentación desde el interior del cuerpo del paciente hacia el exterior del mismo, estando la información de retroalimentación relacionada con el parámetro funcional. El aparato también puede incluir una unidad de control interna implantable para controlar el dispositivo de llenado de volumen en respuesta al sensor que detecta el parámetro funcional. El sensor para detectar el parámetro físico es un sensor de presión o un sensor de motilidad. Una unidad de control interna implantable puede controlar el dispositivo de llenado de volumen del aparato en respuesta al sensor que detecta el parámetro físico.

En una realización, el aparato comprende un dispositivo de operación para operar el dispositivo de llenado de volumen con el fin de controlar su tamaño y/o forma. Para ello, el dispositivo de accionamiento puede comprender un motor o una bomba.

En una realización del aparato, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para recibir además energía inalámbrica, en la que la energía inalámbrica se utiliza para alimentar el dispositivo de operación para crear energía cinética para el funcionamiento del dispositivo de llenado de volumen. La energía inalámbrica puede utilizarse, por ejemplo, para alimentar directamente el dispositivo de funcionamiento con el fin de crear energía cinética para el funcionamiento del dispositivo de llenado de volumen, ya que la energía inalámbrica está siendo transmitida por el dispositivo de transmisión de energía. El dispositivo de llenado de volumen también puede estar adaptado para recibir energía de un dispositivo de transformación de energía directamente durante la transferencia de energía inalámbrica o de un acumulador de energía, siendo recargable por la energía inalámbrica y el dispositivo de transformación de energía. La energía inalámbrica, preferentemente comprende una señal de onda que se selecciona del grupo que consiste en: una señal de onda sonora, una señal de onda de ultrasonido, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. La señal

de energía inalámbrica también puede comprender un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado.

El aparato puede comprender además componentes eléctricos implantables que incluyan al menos un protector de nivel de tensión, o al menos un protector de corriente constante.

- 5 En términos generales, cualquier característica o forma de realización o parte de la forma de realización o método descritos en el presente documento son, cuando son aplicables, válidos tanto para el dispositivo de llenado de volumen ensamblado como para los segmentos de dispositivo de llenado de volumen.

10 Se entiende que un experto está en condiciones de combinar pasos, cambiar el orden de los pasos y combinar elementos de las diferentes realizaciones de la invención sin esfuerzo inventivo y sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en la descripción y las reivindicaciones.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La presente invención se describirá ahora con más detalle mediante ejemplos no limitantes y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es una vista general de un paciente que muestra los contornos del estómago,

- 15 La Fig. 2a es una vista de un ejemplo de un aparato para tratar la obesidad implantado en un paciente humano, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

La Fig. 2b es una vista en sección tomada a lo largo de la línea IIb - IIb de la Fig. 2a,

Las Figs. 3a-k, 3m, 3n, 3p muestran ejemplos de diferentes formas y características de un dispositivo de llenado de volumen comprendido en un aparato, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

- 20 Las Figs. 4a-d muestran un dispositivo de llenado de volumen inflable desinflado incluido en un ejemplo de un aparato y un instrumento para colocar el dispositivo de llenado de volumen, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

Las Figs. 5a-i ilustran diferentes pasos de invaginación del dispositivo inflable de la Fig. 4a en el exterior de la pared estomacal de un paciente, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

- 25 Las Figs. 6-8 muestran un ejemplo del dispositivo de llenado de volumen adaptado para ser ajustable postoperatoriamente de forma no invasiva, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

Las Figs. 9 y 10 muestran un ejemplo del dispositivo de llenado de volumen adaptado para ser invaginado en la región del fondo del estómago del paciente, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

- 30 La Fig. 11 muestra un ejemplo del dispositivo de llenado de volumen adaptado para tratar el reflujo, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

La Fig. 12 muestra un ejemplo del dispositivo de llenado de volumen adaptado también para tratar el reflujo combinado con dispositivos de estiramiento para estirar parte de la pared del fondo del estómago, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

- 35 Las Figs. 13-16 muestran un ejemplo de una combinación de un dispositivo de llenado de volumen y un dispositivo de estiramiento, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

Las Figs. 17a y 17b muestran un ejemplo del dispositivo de llenado de volumen proporcionado en el interior de la pared estomacal, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

Las Figs. 18a-h ilustran diferentes pasos de invaginación del dispositivo inflable de la Fig. 4a en el interior de la pared estomacal de un paciente, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

- 40 Las Figs. 19a-j ilustran diferentes pasos, que en sí no forman parte de la invención, de invaginación del dispositivo inflable de la Fig. 4a en el interior de la pared estomacal de un paciente, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

45 Las Figs. 20a-f ilustran diferentes pasos, que en sí no forman parte de la invención, de invaginación del dispositivo inflable de la Fig. 4a en el interior de la pared estomacal de un paciente, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

Las Figs. 21a y 21b muestran instrumentos, que en sí no forman parte de la invención, para aplicar quirúrgicamente el aparato implantable, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico.

La Fig. 22 es una vista general de un paciente con un aparato implantado para tratar la obesidad, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

Las Figs. 23-41 muestran varias formas de alimentar un aparato para tratar la obesidad implantado en un paciente humano, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

5 Las Figs. 42-47 muestran varias formas de disponer la alimentación hidráulica o neumática de un aparato para tratar la obesidad implantado en un paciente humano, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico,

La Fig. 48 ilustra la invaginación de una pluralidad de dispositivos de llenado de volumen, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico, y

10 Las Figs. 49a y 49b ilustran un método abdominal, que en sí no forma parte de la invención, con el propósito de dar conocimiento general del campo técnico.

La Fig. 50 muestra una realización del dispositivo de llenado de volumen en segmentos antes del montaje.

La Fig. 51 muestra una realización del dispositivo de llenado de volumen cuando la primera parte y la segunda están ensambladas.

La Fig. 52 muestra la realización de la Fig. 51 cuando se ensamblan una tercera y una cuarta parte.

15 La Fig. 53 muestra la realización de la Fig. 52 cuando se ensambla la parte final.

La Fig. 54 muestra la realización de las Figs. 50-53 una vez montada.

La Fig. 55a muestra la parte central de la realización de la Fig. 50 con los canales de operación.

Las Figs. 55b a 55f muestran vistas transversales de la parte central de la Fig. 55a según los planos I-I, II-II, III-III, IV-IV, respectivamente.

20 Las Figs. 56 y 57 muestran diferentes formas de realización de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Las realizaciones preferidas de la invención y ejemplos para el conocimiento general del campo técnico se describirán ahora en detalle con referencia a las figuras del dibujo.

25 La Fig. 1 muestra una paciente humana 1, que está siendo tratada por obesidad. Se proporciona un dispositivo de llenado de volumen 10 para que reduzca el volumen interior del estómago 12 -la cavidad alimentaria del estómago-, afectando así al apetito del paciente. La función y el funcionamiento de este dispositivo de llenado de volumen se describirán y explicarán en detalle en la siguiente descripción.

30 Para el conocimiento general del campo técnico, las Figs. 2a y 2b muestran en detalle un primer ejemplo de un aparato para tratar la obesidad, en el que la Fig. 2a muestra una vista lateral del estómago mientras que la Fig. 2b es una vista en sección tomada a lo largo de la línea IIb - IIb de la Fig 2a. El aparato comprende un dispositivo de llenado de volumen 10 implantado en un paciente humano. Más específicamente, en la Fig. 2a el dispositivo de llenado de volumen 10 está invaginado en la pared 12a del estómago 12 del paciente en la parte exterior de la pared estomacal. El cuerpo del dispositivo de llenado de volumen 10 es alargado y está formado para descansar contra la pared 12a del estómago 12 y además tiene una superficie exterior adecuada para descansar contra esta pared.

35 Al invaginar el dispositivo de llenado de volumen 10 en parte de la pared estomacal, el tamaño de la cavidad alimentaria, generalmente designada 12b en la Fig. 2b, se reducirá, lo que dará lugar a una sensación de saciedad más rápida tras la ingesta de alimentos.

40 El dispositivo de llenado de volumen 10 se compone preferentemente de un material elástico, como la silicona. De este modo, el dispositivo de llenado de volumen puede adaptarse a los movimientos del estómago, al grado de ingesta de alimentos, etc.

Al proporcionar el dispositivo de llenado de volumen de un material biocompatible, se reduce en gran medida el riesgo de que el cuerpo del paciente rechace el implante.

45 El dispositivo de llenado de volumen 10 puede fijarse a la pared 12a del estómago 12 de diferentes maneras. En la Fig. 2b, el dispositivo de llenado de volumen 10 se invagina en la pared estomacal 12a. Después de la invaginación, se aplican varias suturas o grapas de estómago a estómago 14 para mantener la invaginación a corto plazo. Esto permite el crecimiento del tejido humano, manteniendo la invaginación a largo plazo.

- El dispositivo de llenado de volumen 10 tiene preferentemente una forma esencialmente redonda para no dañar la pared estomacal. Un ejemplo de ello se muestra en la Fig. 3<sup>a</sup> para el conocimiento general del campo técnico, en la que el dispositivo de llenado de volumen tiene esencialmente forma de huevo. El dispositivo de llenado de volumen puede estar ligeramente doblado, como mostrado en la Fig. 3b. Sin embargo, dado que la pared estomacal es fuerte, pueden utilizarse muchas formas y dimensiones diferentes. El dispositivo de llenado de volumen puede tener un diámetro de unos 40 milímetros y una longitud de unos 120 milímetros, lo que resulta en un volumen que es aproximadamente la mitad del volumen del estómago del paciente. Sin embargo, es preferible que la circunferencia máxima del dispositivo de llenado de volumen sea de al menos 30 milímetros, más preferiblemente de al menos 50 milímetros, y aún más preferiblemente de al menos 80 milímetros.
- No es necesario que el dispositivo de llenado de volumen sea alargado. En la Fig. 3c, el dispositivo de llenado de volumen 10 es esencialmente esférico o con forma de bola. Para rellenar el estómago, se pueden combinar dos o más dispositivos de llenado de volumen de este tipo para lograr la disminución deseada de la cavidad alimentaria del estómago del paciente.
- Se ha mencionado que el dispositivo de llenado de volumen se fija mediante suturas o grapas de estómago a estómago. Para mejorar aún más la fijación, el dispositivo de llenado de volumen puede estar provisto de una porción de cintura con un diámetro menor que el diámetro máximo del dispositivo de llenado de volumen. Dicho dispositivo de llenado de volumen que tiene una porción de cintura 10a se muestra en la Fig. 3d.
- El dispositivo de llenado de volumen 10 puede constar de al menos dos porciones interconectables para que cada porción sea más fácil de introducir en el estómago y además a través de un orificio en la pared estomacal. Así, la Fig. 3e muestra un dispositivo de llenado de volumen que comprende dos subpartes más o menos esféricas 10b, 10c interconectadas por una porción con un diámetro preferentemente menor. La porción de menor diámetro puede comprender un medio de interconexión con una función reversible que permite la posterior desconexión de las dos subpartes interconectadas 10b, 10c. Dichos medios pueden comprender un conector de bayoneta, una conexión de tornillo o similar, designada 10d en la figura. Alternativamente, la porción de menor diámetro puede comprender una interconexión fija, como por ejemplo, ganchos de bloqueo elásticos provistos en una de las subpartes 10b, 10c y que encajan en el borde de un agujero provisto en la otra de las subpartes 10b, 10c.
- La configuración del dispositivo de llenado de volumen 10 no se limita a una porción de cintura 10a. Así, en la Fig. 3f se muestra un dispositivo de llenado de volumen con dos porciones de cintura.
- Para facilitar el posicionamiento del dispositivo de llenado de volumen, puede proporcionarse un medio de sujeción en forma de asa o similar en la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen. Un ejemplo de ello se muestra en la Fig. 3g, en la que también se muestra una vista detallada de un asa 10e. El medio de fijación se puede proporcionar en una porción final del dispositivo de llenado de volumen 10. Para evitar una porción que sobresale en la superficie del dispositivo de llenado de volumen 10, el mango 10e se proporciona a ras de la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen 10 y se dispone un rebaje 10f para permitir que una herramienta o instrumento de agarre (no mostrado en la Fig. 3g) logre un agarre firme alrededor del asa 10e.
- El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un tubo para llenar o vaciar el dispositivo de llenado de volumen de un fluido o gel. Al inyectar fluido o gel en el dispositivo de llenado de volumen 10, el dispositivo de llenado de volumen se infla hasta alcanzar un estado inflado, como se describirá más adelante. El tamaño del dispositivo de llenado de volumen también puede ajustarse moviendo el fluido o el gel del mismo a un depósito diferente.
- En la Fig. 3h se muestra un dispositivo de llenado de volumen 10 adaptado para ello. En el dispositivo de llenado de volumen está fijado un tubo 10g. Este tubo puede estar unido a un instrumento adecuado (no mostrado) o a un puerto de inyección, que se explicará en detalle más adelante.
- En lugar de tener un tubo fijado, el dispositivo de llenado de volumen 10 puede comprender un puerto de entrada 10h adaptado para la conexión de un tubo separado (no mostrado en esta figura).
- Es importante que el dispositivo de llenado de volumen implantado se mantenga firmemente en su lugar en la pared estomacal en la que se invagina. Para ello, el dispositivo de llenado de volumen puede estar provisto de uno o más agujeros pasantes adaptados para recibir suturas o grapas utilizadas para la fijación de la invaginación, como se muestra en la Fig. 3j, donde el dispositivo de llenado de volumen 10 está provisto de una fila de agujeros 10i proporcionados en una protuberancia en forma de brida en el dispositivo de llenado de volumen. Como se muestra, la fila de agujeros se extiende a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de llenado de volumen.
- Para el conocimiento general del campo técnico, la Fig. 3k ilustra cómo las suturas 14 están provistas de manera que atraviesan la pared estomacal 12a y los agujeros 10i. De este modo, el dispositivo de llenado de volumen se fija en su lugar en la bolsa creada a partir de la pared estomacal y se evitará así que se deslice.
- Aunque en la Fig. 3j se ilustra una pluralidad de agujeros, se apreciará que un solo agujero es suficiente para obtener una mejor fijación del dispositivo de llenado de volumen 10.

La Fig. 3m ilustra un dispositivo de llenado de volumen provisto de un puerto de entrada 10h. El dispositivo de llenado de volumen está invaginado en la pared estomacal y el puerto de entrada 10h está disponible para la conexión a un tubo o similar desde la zona abdominal del paciente.

5 La Fig. 3n ilustra un dispositivo de llenado de volumen invaginado en el que, en lugar de un puerto de entrada, un tubo fijo 10g se extiende en la zona abdominal del paciente.

La Fig. 3p es una figura similar a la Fig. 3m, pero que también ilustra la tunelización de un tubo de conexión 10g en la pared estomacal entre el puerto de entrada 10h y el dispositivo de llenado de volumen 10.

10 Se ha demostrado que la forma del dispositivo de llenado de volumen puede adoptar muchas formas diferentes. Se apreciará que también el material del dispositivo de llenado de volumen puede variar. Es preferible que el dispositivo de llenado de volumen esté provisto de un revestimiento, como un revestimiento de parileno, politetrafluoroetileno (PTFE) o poliuretano, o una combinación de dichos revestimientos, es decir, un revestimiento multicapa. Este recubrimiento o recubrimiento multicapa mejora las propiedades del dispositivo de llenado de volumen, como su resistencia al desgaste.

15 En un ejemplo mostrado aquí para el conocimiento general del campo técnico, el dispositivo de llenado de volumen comprende un dispositivo inflable expandible hasta un estado expandido. En este caso, el dispositivo inflable está provisto de un puerto de entrada para un fluido y está adaptado para ser conectado a un instrumento gastroscópico. Este se describirá ahora en detalle con referencia a las Figs. 4a-4d.

20 En la Fig. 4a se muestra un dispositivo de llenado de volumen inflable en su estado no expandido. Se trata esencialmente de un dispositivo 10 desinflado, similar a un globo, que tiene un puerto de entrada 10h. En este estado, el dispositivo inflable tiene un diámetro de unos pocos milímetros como máximo, lo que permite introducirlo en el estómago a través del esófago del paciente mediante un instrumento gastroscópico en forma de tubo 600, representado en la figura 4b. El instrumento comprende un manguito exterior 600a y un manguito interior 600b que puede desplazarse longitudinalmente con respecto al manguito exterior. El manguito interior está provisto de un cortador en forma de borde cortante 615 en su extremo distal. Este borde cortante puede utilizarse para cortar un agujero en la pared estomacal, como se explicará en detalle a continuación.

25 Cuando el instrumento llega a una pared estomacal, véase la Fig. 4c, el manguito interior se adelanta desde su posición en el manguito exterior y entra en contacto con la pared estomacal 12a. El borde cortante 615 del manguito interior corta entonces un orificio en la pared estomacal para permitir la posterior inserción del dispositivo de llenado de volumen 10 en este orificio y a través de él, véase la Fig. 4d. Para empujar el dispositivo de llenado de volumen a través del orificio, puede haber un pistón 602 en el instrumento. Por lo tanto, el instrumento comprende además un pistón 602 adaptado para empujar un dispositivo de llenado de volumen 10 desinflado desde una posición en el manguito interior, posición que se muestra en la Fig. 4b, hasta una posición fuera del manguito interior, posición que se muestra en la Fig. 4d.

30 Para proteger el dispositivo de llenado de volumen 10 desinflado del borde cortante 615 de la manga interior, se puede proporcionar otra manga protectora (no mostrada) alrededor del dispositivo de llenado de volumen.

35 Un método intraluminal, que en sí no forma parte de la invención, de invaginación de un dispositivo de llenado de volumen 10 en el exterior de la pared estomacal 12a se describirá ahora con referencia a las Figs. 5a-i para el conocimiento general del campo técnico. Inicialmente, un instrumento 600, preferentemente un instrumento gastroscópico, se inserta en la boca del paciente, véase la Fig. 5a. El instrumento comprende un dispositivo de inyección 601, 602 para inyectar un fluido o un dispositivo en el estómago del paciente. El instrumento 600 comprende además una unidad de control 606 adaptada para controlar el funcionamiento del instrumento. Para ello, la unidad de control 606 comprende uno o más dispositivos de dirección, en la figura en forma de dos joysticks 603 y dos botones de control 604. Una pantalla 605 está provista para mostrar la imagen proporcionada por un dispositivo óptico para ver dentro del estómago, tal como una cámara (no mostrada) dispuesta en el extremo exterior del miembro alargado 607, véase las Figs. 5e-i. La cámara, que puede comprender cables eléctricos de conexión que se extienden a lo largo del miembro alargado, puede ser asistida por una fuente de luz (no mostrada) colocada distalmente en el miembro alargado para iluminar el interior del estómago. El dispositivo óptico también puede comprender fibras ópticas colocadas a lo largo del miembro alargado y que salen del cuerpo del paciente para la visualización externa del interior del estómago.

40 El instrumento se introduce además en el esófago y en el estómago del paciente, véase la Fig. 5b. Mediante el instrumento 600 se crea un orificio 12b en la pared estomacal 12. Para ello, el instrumento está provisto de uno o más cortadores 615 en su extremo distal, por ejemplo de la forma descrita anteriormente con referencia a las Figs. 4a-d. Estos cortadores pueden, por supuesto, estar diseñados de diferentes maneras, como un cortador de tambor dentado que gira alrededor del eje central del instrumento en forma de tubo.

45 Después de cortar un orificio en la pared estomacal, el extremo distal del instrumento 600 se inserta en el orificio 12b y lo atraviesa, de modo que termina fuera de la pared estomacal 12a. Esto se muestra en la Fig. 5c, que muestra una

vista lateral del estómago 12, y en la Fig. 5d, que es una vista en sección a través del estómago de la Fig. 5c tomada a lo largo de las líneas Vd - Vd.

El instrumento 600 está adaptado para crear un "bolsillo" o "bolsa" en el exterior del estómago 12 alrededor del orificio 12b en la pared estomacal. A continuación, se describirá dicho instrumento y el método para proporcionar la bolsa.

5 Las Figs. 5e-i muestran un instrumento gastroscópico o laparoscópico, que en sí no forma parte de la invención, para el conocimiento general del campo técnico, para invaginar un dispositivo de llenado de volumen 10 en la pared estomacal 12a del paciente creando una bolsa de material de la pared estomacal 12a en la que se coloca el dispositivo de llenado de volumen. El instrumento, generalmente designado 600, y que puede comprender las características descritas anteriormente con referencia a las Figs. 4a-d, comprende un miembro alargado 607 que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el miembro alargado 607 un diámetro menor que el del esófago del paciente y siendo flexible de manera que permita la introducción del miembro alargado flexible 607 con su extremo distal primero a través de la garganta del paciente, el esófago y en el estómago 12 hasta la pared estomacal 12a.

10 El dispositivo de penetración estomacal o cortador 615 está provisto en el miembro alargado 607 en el extremo distal del mismo para penetrar la pared estomacal 12a con el fin de crear un agujero en la pared estomacal 12a, para permitir la introducción del miembro alargado 607 a través del agujero. El dispositivo de penetración en el estómago 615 podría estar adaptado para ser operable para retraer dicho dispositivo de penetración en el estómago 615 después de que la pared del fondo del estómago 12a haya sido penetrada, para no dañar más el tejido dentro del cuerpo. El instrumento comprende además un dispositivo especial de sujeción 609 provisto en el miembro alargado 607 en el lado proximal al dispositivo de penetración 615.

15 El miembro alargado comprende además un miembro expandible 611 que está adaptado para ser expandido después de que el miembro alargado haya penetrado en la pared estomacal 12a y así ayudar a la creación de una cavidad o bolsa adaptada para contener el dispositivo de llenado de volumen 610. El miembro expandible 611 puede comprender un globo circular inflable provisto circunferencialmente alrededor de la porción del extremo distal del miembro alargado flexible 607.

20 A continuación, se describirán en detalle los pasos del método para invaginar el dispositivo de llenado de volumen. Después de introducir el instrumento 600 en el estómago 12, el dispositivo de penetración en el estómago 615 se pone en contacto con la pared estomacal 12a, véase la Fig. 5e. El dispositivo de penetración estomacal o cortador 615 se lleva entonces a crear el orificio 12b en la pared estomacal, a partir de lo cual al menos el miembro expandible 611 se lleva a través del orificio 12b en la pared estomacal. El dispositivo especial de sujeción 609 se lleva en este paso a un estado de sujeción en el que se expande radialmente para formar una superficie de apoyo esencialmente circular a la pared estomacal 12a, véase la Fig. 5f. De esta manera, la inserción del dispositivo de penetración en el estómago 615 y el miembro expansible 611 a través del orificio 12a en la pared estomacal se limita a la posición mostrada en la Fig. 5f.

25 El miembro expansible 611 se expande entonces. En el caso de que el miembro expandible comprenda un globo o similar, se inyecta en él aire u otro fluido.

La parte del miembro alargado 607 que comprende el miembro expansible 611 se retrae entonces en dirección proximal, como indica la flecha en la Fig. 5g, tirando así de la pared estomacal 612 hacia una estructura similar a una cesta o copa creada por el dispositivo especial de sujeción 609.

30 Se proporciona además un dispositivo de sutura o grapado 608, ya sea como un dispositivo conectado al miembro alargado 607 o como un instrumento separado. El miembro de sutura o grapado comprende un extremo de sutura o grapado 613 que está adaptado para cerrar la cavidad o bolsa mediante suturas o grapas de estómago a estómago 14.

35 En otro paso, ilustrado en la Fig. 5h, se coloca un dispositivo de llenado de volumen inflable 10 en su estado desinflado en la estructura tipo copa. A continuación, el dispositivo de llenado de volumen 10 se infla hasta su estado inflado o expandido, véase la Fig. 5i. Este inflado del dispositivo de llenado de volumen 10 puede llevarse a cabo inyectando un fluido o un gel en el dispositivo de llenado de volumen desinflado. También puede lograrse inyectando un material que se deja curar, formando así un dispositivo sólido 10. Por lo tanto, el dispositivo de llenado de volumen 10 mostrado en las Figs. 5h y 5i puede ilustrar un dispositivo similar a un globo que se llena posteriormente con fluido o gel o, alternativamente, un material que se inyecta simplemente en la estructura similar a una copa formada por la pared estomacal 12a.

40 El fluido que se utiliza para llenar el dispositivo de llenado de volumen 10 podría ser cualquier fluido adecuado para llenar el dispositivo inflable 10, como una solución salina. Cuando este fluido es un fluido adaptado para ser transformado en estado sólido, el fluido podría ser poliuretano líquido.

45 Para minimizar o eliminar por completo la difusión, el fluido es isotónico, es decir, tiene la misma osmolaridad que los fluidos del cuerpo humano. Otra forma de evitar la difusión es proporcionar un fluido que comprenda moléculas grandes, como las moléculas de yodo.

Las suturas o grapas de estómago a estómago están preferiblemente provistas de porciones de fijación que muestran una estructura, como una estructura similar a una red, adaptada para estar en contacto con la pared estomacal para promover el crecimiento en el tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de llenado de volumen unido a la pared estomacal.

5 Después de que el dispositivo inflable 10 se haya inflado, parcial o totalmente, el puerto de entrada 10b (no mostrado en las Figs. 5h y 5i) del dispositivo de llenado de volumen 10, se sella y el instrumento 600 se retrae del orificio 12b, que posteriormente se cierra de alguna manera adecuada, como por ejemplo mediante el instrumento 600. A continuación, el instrumento se retira del estómago 600 y el dispositivo inflable 10 en su estado inflado o expandido es invaginado por una porción de la pared estomacal del paciente en el exterior de la misma. Esto reduce el volumen interior del estómago, afectando así al apetito del paciente.

Durante uno o más de los pasos descritos anteriormente, el estómago puede ser inflado con gas, preferiblemente por medio del instrumento gastroscópico.

15 El dispositivo de llenado de volumen 10 descrito anteriormente con referencia a las Figs. 5a-i se ha descrito como un dispositivo de llenado de volumen inflable. Se apreciará que también puede ser un dispositivo de llenado de volumen elástico con una elasticidad que permite la compresión para ser insertado en un instrumento gastroscópico y que se expande a un estado expandido después de salir del instrumento.

20 Un ejemplo alternativo de un aparato para tratar la obesidad se describirá ahora con referencia a las Figs. 6a y 6b para el conocimiento general del campo técnico, que muestran una vista en sección de un estómago en el que un dispositivo de llenado de volumen está invaginado en la pared estomacal en el exterior del mismo junto con un sistema para regular el tamaño del dispositivo de llenado de volumen. El dispositivo de llenado de volumen es un dispositivo inflable, como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figs. 5a-h, y por lo tanto comprende un fluido. El dispositivo inflable 10 forma así una cámara de fluido, en la que se permite que el fluido fluya. El dispositivo inflable forma así una cámara expandible que puede cambiar el volumen que ocupa en la pared estomacal, formando así un dispositivo inflable regulado hidráulica o neumáticamente.

25 En la Fig. 6a, un puerto de inyección 16 para fluidos está conectado al dispositivo inflable de llenado de volumen 10 por medio de un conducto 18 en forma de tubo. El dispositivo inflable 10 está así adaptado para ser regulado, preferentemente de forma no invasiva, mediante el movimiento de líquido o aire desde el puerto de inyección 16 a la cámara formada por el dispositivo inflable. Mediante el uso de una aguja hipodérmica o similar, la cantidad de líquido en el dispositivo inflable 10 puede ajustarse de este modo, ajustando así el tamaño del dispositivo ajustable. El puerto de inyección 16 también puede utilizarse simplemente para rellenar el dispositivo hinchable 10.

30 El depósito de regulación 17 puede ser regulado de varias maneras. En una alternativa, el depósito de regulación 17 se regula presionando manualmente un depósito de regulación. En otras palabras, el depósito de regulación se regula moviendo una pared del depósito. En este caso, se prefiere que el depósito de regulación se coloque de forma subcutánea y así se consigue una regulación no invasiva.

35 Un ejemplo similar se muestra en la Fig. 6b. Sin embargo, en este ejemplo el puerto de inyección 16 ha sido sustituido por un depósito de regulación ajustable 17 en conexión con el dispositivo de llenado de volumen 10 a través de un tubo 18. Cuando se presiona el depósito de regulación 17, el volumen del mismo disminuye y el fluido hidráulico se desplaza desde el depósito a la cámara formada por el dispositivo inflable 10 a través del conducto o tubo 18, ampliando o expandiendo el dispositivo inflable 10. De este modo, el dispositivo de llenado de volumen es ajustable de forma no invasiva en el postoperatorio.

40 Se apreciará que, en lugar de un funcionamiento hidráulico, puede utilizarse un funcionamiento neumático, en el que el aire, en lugar del fluido hidráulico, se mueve entre el depósito de regulación y la cámara formada por el dispositivo hinchable 10. Preferiblemente, el depósito de regulación tiene una posición de bloqueo para mantenerlo en la posición deseada. Si el paciente comprime el depósito, éste preferiblemente se mantiene comprimido y se libera después de volver a presionar.

45 Se puede utilizar cualquier tipo de solución hidráulica para el dispositivo inflable. La solución hidráulica puede ser accionada tanto mecánicamente y ser alimentada con cualquier motor o bomba como manualmente.

50 En otro ejemplo para el conocimiento general del campo técnico, mostrada en la Fig. 7, un motor 40 está adaptado para mover una pared del depósito de regulación 17. El depósito de regulación 17 accionado se coloca entonces preferentemente en el abdomen del paciente. En este ejemplo, puede proporcionarse una unidad de control remoto externo inalámbrico que forma parte del dispositivo de transmisión de energía externo 34 para realizar la regulación no invasiva del motor a través de un dispositivo de transformación de energía 30, que está adaptado para suministrar energía a un dispositivo de funcionamiento que consume energía, en el presente ejemplo el motor 40, a través de una línea de suministro de energía 32.

55 El mando a distancia puede comprender un transmisor de energía inalámbrico, por lo que la regulación no invasiva es realizada por el transmisor de energía. Cuando la regulación se realiza mediante un mando a distancia, se proporciona una fuente de energía interna para alimentar el dispositivo de regulación. La fuente de energía interna puede ser, por

ejemplo, una batería implantada recargable o un condensador o un dispositivo para recibir energía inalámbrica transmitida desde el exterior del cuerpo del paciente. A continuación, se describirán diferentes maneras de regular el dispositivo inflable 10 con referencia a las Figs. 22-41.

5 En un ejemplo alternativo para el conocimiento general del campo técnico, mostrada en la Fig. 8, el aparato para tratar la obesidad comprende una bomba 44, en la que el depósito es regulado por la bomba 44 que bombea fluido o aire desde el depósito a la cámara formada por el dispositivo inflable. A continuación, se describirán diferentes configuraciones de esta bomba con referencia a las Figs. 22-41.

10 Otro ejemplo alternativo de un aparato para tratar la obesidad se describirá ahora con referencia a la Fig. 9 para el conocimiento general del campo técnico, que muestra el estómago 12 de un paciente que recibe tratamiento para la obesidad. Este ejemplo es similar a la descrita anteriormente con referencia a la Fig. 7 y el aparato comprende un dispositivo de llenado de volumen en forma de un dispositivo inflable 10 que se invagina en la pared 12a del estómago 12 del paciente. Sin embargo, en este caso la invaginación se ha realizado en el fondo, es decir, en la porción superior del estómago, donde el número de receptores en la pared estomacal es grande, y el dispositivo inflable funciona como un dispositivo de estiramiento de parte de la pared del fondo del estómago.

15 Un depósito de regulación 17 para fluidos está conectado al dispositivo hinchable mediante un conducto 18 en forma de tubo. De este modo, el dispositivo hinchable 10 está adaptado para ser regulado, preferentemente de forma no invasiva, moviendo líquido o aire desde el depósito de regulación 17 a la cámara formada por el dispositivo hinchable 10. La regulación del dispositivo inflable 10 comprende preferentemente un servo invertido, es decir, un pequeño volumen es accionado por ejemplo por el dedo del paciente y este pequeño volumen está en conexión con un volumen mayor, es decir, el depósito de regulación 17.

20 Así, el dispositivo inflable 10 se coloca fuera de la pared estomacal y está adaptado para estirar una parte de la pared del fondo del estómago, afectando así al apetito del paciente. Al aumentar el tamaño del dispositivo de estiramiento, la pared del fondo del estómago 12a que rodea el dispositivo de estiramiento inflable 10 se estira, ya que la circunferencia del dispositivo de estiramiento inflable 10 aumenta. Mediante este estiramiento, los receptores de la pared estomacal indican que el estómago está lleno, creando así una sensación de saciedad al paciente. En consecuencia, cuando el dispositivo de estiramiento 10 se contrae, los receptores indican que el estómago no está lleno, devolviendo así la sensación de hambre. Se apreciará que este ejemplo combina los efectos de reducir el volumen de la cavidad alimentaria del estómago y de estirar parte de la pared estomacal, aumentando así el efecto del tratamiento.

30 La expansión y contracción del dispositivo de estiramiento 10 puede realizarse bajo el control directo del paciente. Alternativamente, la expansión y la contracción pueden realizarse de acuerdo con un programa preestablecido.

35 En un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico, mostrado en la Fig. 10, se proporciona un sensor 19 en una posición adecuada, como por ejemplo en el esófago. El dispositivo de llenado de volumen 10 en forma de dispositivo de estiramiento inflable es similar al mostrado en la Fig. 9. Al proporcionar uno o más sensores, el aparato para el tratamiento de la obesidad puede automatizarse en el sentido de que el tamaño del dispositivo de llenado de volumen 10 en forma de dispositivo de estiramiento inflable se ajusta en función de la cantidad de alimentos que entra en la cavidad alimentaria del estómago. De este modo, el fluido se mueve entre el dispositivo de llenado de volumen inflable 10 y un depósito de fluido 15.

40 El aparato para tratar la obesidad puede tener la funcionalidad adicional de tratar el reflujo. Un ejemplo que tiene esta función se muestra en la Fig. 11 para el conocimiento general del campo técnico, en la que el dispositivo de llenado de volumen 10 se invagina en la pared estomacal cerca y al menos parcialmente por encima del cardias 26 del paciente cuando éste está en posición de pie y se fija en una posición por encima de la zona del cardias 26 mediante una fijación, como suturas o grapas 14a. Por ejemplo, puede proporcionarse una fijación directa o indirecta al músculo del diafragma o a otro tejido muscular. Como alternativa se puede proporcionar una fijación directa o indirecta al esófago por encima y cerca del ángulo de His. En este ejemplo alternativo, el dispositivo de llenado de volumen 10 descansa en una posición contra la pared estomacal del fondo cuando se implanta y que también llena un volumen por encima de la zona del cardias 26 entre el cardias y el músculo del diafragma, de modo que se impide que el cardias se deslice hacia arriba en la cavidad torácica, con lo que se previene la enfermedad de reflujo.

45 Dicho dispositivo de llenado de volumen 10 puede utilizarse para mantener la electrónica y/o una fuente de energía y/o el fluido hidráulico. El fluido hidráulico de dicho dispositivo puede ser distribuido a varias áreas más pequeñas del dispositivo inflable para variar el área de estiramiento de vez en cuando evitando cualquier posible efecto de estiramiento más permanente de la pared estomacal. Incluso mecánicamente se pueden utilizar varias zonas de estiramiento.

50 En un ejemplo alternativo, que se muestra en la Fig. 12 para el conocimiento general del campo técnico, el volumen de un dispositivo de llenado de volumen inflable 10 puede estar en conexión fluida con uno o más dispositivos o cámaras inflables preferentemente más pequeños 50. Estas cámaras están adaptadas para comunicar con el fluido o el aire que se mueve entre las cámaras.

Así, la cámara grande 10 está adaptada para, con su volumen principal, ser un dispositivo de llenado de volumen para reducir el tamaño de la cavidad alimentaria y para tratar la enfermedad de reflujo y la una o varias cámaras pequeñas están adaptadas para funcionar como los dispositivos inflables para tratar la obesidad, en los que la cámara principal está adaptada para comunicar con fluido o aire a las cámaras pequeñas causando un efecto de estiramiento en la pared estomacal tratando así aún más la obesidad.

En las Figs. 13-16 se muestran diferentes ejemplos que incorporan una combinación de un dispositivo de llenado de volumen invaginado en la porción central o inferior del estómago y un dispositivo de estiramiento invaginado en la porción superior o fondo del estómago del paciente para el conocimiento general del campo técnico. Así, en la Fig. 13 se muestra un dispositivo de llenado de volumen ajustable 10, que está invaginado en la pared estomacal de un paciente 12. Además, un dispositivo de estiramiento ajustable 50 con la función descrita anteriormente está invaginado en la pared del fondo del estómago del paciente. Se prefiere que el dispositivo de llenado de volumen 10 sea sustancialmente mayor que el dispositivo de estiramiento 50.

El dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50 están en comunicación fluida entre sí a través de un dispositivo de comunicación fluida que comprende un primer tubo de fluido 52, en el que está prevista una bomba 54. La bomba 54 está bajo el control de un dispositivo transformador de energía 30, que está adaptado para suministrar energía a la bomba 54 a través de una línea de alimentación 56. El dispositivo transformador de energía 30 también está conectado a un sensor 19 provisto en el esófago del paciente para poder detectar la ingesta de alimentos.

El dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50 también están en comunicación fluida entre sí a través de un segundo tubo de fluido 58, que preferentemente tiene un área de sección transversal más pequeña que el primer tubo de fluido 52.

El funcionamiento de esta disposición es el siguiente. El dispositivo de llenado de volumen 10 funciona como en los ejemplos descritos anteriormente, es decir, reduce el tamaño de la cavidad alimentaria del estómago 12 del paciente. Además, cuando el dispositivo de estiramiento 50 se amplía mediante el bombeo de fluido desde el dispositivo de llenado de volumen 10 y hacia el dispositivo de estiramiento 50 por medio de la bomba 54, la pared del fondo del estómago se estira, creando una sensación de saciedad para el paciente. Así, por ejemplo, cuando se detecta la ingesta de alimentos mediante el sensor 19, se bombea automáticamente fluido al dispositivo de estiramiento 50 para aumentar la sensación de saciedad y limitar así la ingesta de alimentos.

Cuando el fluido ha sido inyectado en el dispositivo de estiramiento 50, la presión interna en el mismo es mayor que la presión interna en el dispositivo de llenado de volumen 10. Esta diferencia de presión creará un flujo de fluido en el segundo tubo 58, preferiblemente más estrecho, desde el dispositivo de estiramiento 50 hasta el dispositivo de llenado de volumen 10. El caudal se determinará, entre otras cosas, por la diferencia de presión y el área de la sección transversal del segundo tubo 58. Se prefiere que el segundo tubo esté dimensionado de tal manera que las presiones en el dispositivo de llenado de volumen 10 y en el dispositivo de estiramiento 50 vuelvan a equilibrarse después de 3 horas de haber inyectado fluido en el dispositivo de estiramiento 50 para crear la sensación de saciedad.

En este ejemplo, la función del segundo tubo 58 es permitir que el fluido regrese desde el dispositivo de estiramiento 50 al dispositivo de llenado de volumen 10. Se apreciará que esta función también puede ser realizada por la bomba 54 en el primer tubo 52 y que el segundo tubo 58 puede entonces omitirse.

La Fig. 14 ilustra un ejemplo similar a la ilustrada en la Fig. 13. Así, se proporciona un dispositivo de llenado de volumen ajustable 10, que se invagina en la pared estomacal de un paciente 12. Además, un dispositivo de estiramiento ajustable 50 con la función descrita anteriormente se invagina en la pared del fondo del estómago del paciente. Se prefiere que el dispositivo de llenado de volumen 10 sea sustancialmente mayor que el dispositivo de estiramiento 50.

El dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50 están en comunicación fluida entre sí a través de un primer tubo de fluido 52, y un segundo tubo de fluido, que preferentemente tiene un área de sección transversal más pequeña que el primer tubo. Sin embargo, en lugar de una bomba, se proporciona una válvula antirretorno 60 en el primer tubo de fluido 52 en lugar de una bomba energizada. Esta válvula antirretorno 60 permite que el fluido fluya en la dirección del dispositivo de llenado de volumen 10 y hacia el dispositivo de estiramiento 50 pero no a la inversa. Esto significa que este ejemplo puede ser totalmente no energizado. En su lugar, funciona de acuerdo con los siguientes principios.

Cuando la cavidad alimentaria del estómago 12 está esencialmente vacía, existe un estado de equilibrio entre la presión interna del dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50. En este estado, el dispositivo de estiramiento está en un estado de no estiramiento, es decir, no estira una parte de la pared del fondo del estómago y, por lo tanto, no crea una sensación de saciedad.

Cuando el paciente comienza a comer, los alimentos entrarán en la cavidad alimentaria del estómago 12. Esto creará una mayor presión en la pared estomacal en la que el dispositivo de llenado de volumen 10 se invagina y la presión interna en el mismo aumentará. Además, los músculos de la pared estomacal comenzarán a procesar la comida en la

cavidad alimentaria por contracción, lo que también contribuye a un aumento de la presión interna en el dispositivo de llenado de volumen 10.

5 Dado que la presión interna en el dispositivo de estiramiento 50 permanecerá esencialmente inalterada, porque está situado en la parte superior del estómago 12, donde ningún alimento está ejerciendo una presión sobre la pared estomacal, se creará un flujo de fluido a través de los primeros y segundos tubos de fluido 52, 58 en dirección desde el dispositivo de llenado de volumen 10 y hacia el dispositivo de estiramiento 50. Esto, a su vez, aumentará el volumen del dispositivo de estiramiento 50, que, al estirar la pared del fondo del estómago, proporcionará una sensación de saciedad al paciente.

10 Un flujo de fluido desde el dispositivo de estiramiento 50 al dispositivo de llenado de volumen 10 a través del segundo tubo 58 devolverá la presión de estos dispositivos al equilibrio, como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 13.

La Fig. 15 ilustra un ejemplo, que es similar al mostrado en la Fig. 14 pero con la adición de un puerto de inyección 16, que se utiliza para rellenar el sistema de fluido que comprende el dispositivo de llenado de volumen 10 y el dispositivo de estiramiento 50 o, alternativamente, para ajustar activamente el tamaño del mismo.

15 Del mismo modo, la Fig. 16 ilustra un ejemplo en el que el dispositivo de estiramiento 50 puede regularse activamente presionando manualmente un depósito de regulación que se proporciona subcutáneamente bajo la piel del paciente, de forma similar al ejemplo mostrado en la Fig. 9. Así, un depósito de regulación 17 para fluidos está conectado al dispositivo inflable por medio de un conducto 18 en forma de tubo. El dispositivo de estiramiento 50 está así adaptado para ser regulado, de forma no invasiva, moviendo líquido o aire desde el depósito de regulación 17 a la cámara formada por el dispositivo inflable. La regulación del dispositivo de estiramiento 50 comprende preferentemente un servo invertido, es decir, un pequeño volumen es accionado por ejemplo por el dedo del paciente y este pequeño volumen está en conexión con un volumen mayor.

20 Una colocación alternativa del dispositivo de llenado de volumen 10 se muestra en las Figs. 17a y 17b, donde la Fig. 17b muestra una vista en sección a través del estómago mostrado en la Fig. 17a a lo largo de la línea XVIIb - XVIIb. En ella, el dispositivo de llenado de volumen 10 está adaptado para ser colocado dentro de la pared estomacal 12, como por ejemplo a través de un gastroscopio o un instrumento intraluminal similar, y apoyado contra el interior de la pared estomacal 12a. El dispositivo inflable puede mantenerse invaginado mediante suturas o grapas 14, como en los ejemplos de las Figs. 2a y 2b. En este ejemplo, no se requiere ningún agujero en la pared estomacal. En cambio, un método para proporcionar el dispositivo de llenado de volumen 10 puede comprender los siguientes pasos, que se explicarán con referencia a las Figs. 18a-i que muestran un instrumento de invaginación

30 El instrumento de invaginación, que en sí no forma parte de la invención, generalmente designado 630, comprende un miembro tubular alargado 632 similar al miembro alargado 607 descrito anteriormente con referencia a las Figs. 5a-i. Por lo tanto, puede conectarse a una unidad de control 606, véase la Fig. 5a. El instrumento de invaginación 630 comprende además una porción de succión perforada 634, que preferentemente es alargada. La porción de succión 634 exhibe una pluralidad de pequeños agujeros 636, en los cuales el aire será succionado proporcionando succión en el miembro de tubo 632. Este efecto de succión se utilizará para crear un "bolsillo" o "bolsa" en una parte de la pared estomacal, generalmente designada 12a.

35 En otras palabras, cuando la punta de la porción de succión 634 se presiona contra la pared estomacal 12a, véase la Fig. 18a, se formará una pequeña hendidura en la misma. Cuando la porción de succión 634 se presiona aún más contra la pared estomacal 12a, véase la Fig. 18b, se formará una hendidura más grande. La parte de la pared estomacal 12a que forma la hendidura se adherirá, debido al efecto de succión, a la porción de succión 634 del instrumento de invaginación 630. A medida que la porción de succión 634 se presiona aún más en la pared estomacal 12a, véase la Fig. 18c, se formará un rebaje más profundo hasta que toda la porción de succión 634 quede incrustada en el rebaje, véase la Fig. 18d.

40 En esta fase, el borde de la cavidad se fijará mediante los elementos de fijación 638 y la parte de succión se retirará del instrumento, véase la Fig. 18e. A continuación, se introducirá un dispositivo de llenado de volumen elástico comprimido 10 en el hueco, véase la Fig. 18f, por ejemplo, de la forma descrita anteriormente con referencia a la Fig. 4d. Este dispositivo de llenado de volumen comprimido se expande entonces hasta su forma final, véase la Fig. 18g, donde después se sella la bolsa mediante sutura o grapado por medio de los elementos de fijación, véase la Fig. 18h.

45 Todas las alternativas descritas anteriormente con referencia a las Figs. 2-16 son también aplicables a las Figs. 17 y 18, es decir, a cuando el dispositivo de llenado de volumen está invaginado en el interior de la pared estomacal.

50 Las Figs. 19a-j muestran un instrumento para su uso en un método de acoplamiento de un dispositivo de llenado de volumen 10 a la pared estomacal 12 de un paciente, el instrumento y el método en sí no formando parte de la invención pero divulgado aquí para el conocimiento general del campo técnico. El instrumento está adaptado para ser insertado a través de un objeto con forma de tubo estrecho, como un gastroscopio, utilizado en un procedimiento intraluminal, o un trocar laparoscópico utilizado en un procedimiento laparoscópico. El instrumento comprende un miembro alargado 650 que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma

de anillo, sin embargo es igualmente concebible que dicho miembro alargado 650 esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro alargado 650 esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 650 se inserta en el cuerpo y se coloca en la proximidad de la pared estomacal 12 del paciente, desde el exterior o el interior del mismo. El miembro alargado 650 tiene un dispositivo especial de sujeción 651 adaptado para sujetar el estómago mediante miembros de agarre mecánicos o de vacío. El dispositivo especial de sujeción 651 comprende una primera articulación 652 y una segunda articulación 653, que permiten que el dispositivo especial de sujeción 651 sea operable en relación con el miembro alargado 650 y, por lo tanto, coloque la parte del dispositivo de sujeción 651 que comprende los miembros de agarre mecánico o los elementos de vacío en contacto con la pared estomacal 12 del paciente. La Fig. 19b muestra el dispositivo especial de sujeción 651 cuando se pone en contacto con la pared estomacal 12 del paciente humano, tras lo cual el miembro especial de sujeción 651 se conecta a la pared estomacal 12, para sujetar la pared estomacal 12. La Fig. 19c muestra el instrumento cuando se realiza el paso de hacer avanzar una varilla de empuje 654 del miembro alargado 650. La varilla de empuje 654 empuja la pared estomacal 12 para crear una cavidad o bolsa de la misma. La fig. 19d muestra el instrumento girado 90° en relación con las figs. 19a-c. Esta vista muestra los miembros especiales de sujeción 651a,b unidos de forma operativa a dos lados del miembro alargado 650 y que están en contacto con la pared estomacal 12, sujetando la pared estomacal 12 mientras la varilla de empuje 654 empuja para crear una cavidad o bolsa. Cuando la varilla de empuje 654 ha empujado la pared estomacal 12 a una posición deseada, los dispositivos especiales de sujeción 651a,b se mueven hacia la varilla de empuje 654 y, por lo tanto, cierran la cavidad o bolsa.

Una vez creada la cavidad o bolsa, es necesario sellarla. La Fig. 19f muestra el avance de un dispositivo de sutura o grapado 655 desde el miembro alargado 650. El dispositivo de sutura o grapado 655 se posiciona en conexión con la pared estomacal, tras lo cual el dispositivo de sutura o grapado comienza con la sutura o grapado de la pared estomacal 12, creando un sello de suturas o grapas de estómago a estómago 14. El instrumento se desplaza a lo largo de la pared estomacal 12 del paciente y así se crea y sella una cavidad o bolsa con el instrumento, como se muestra en las figuras 19g y 19h. Cuando se ha creado y sellado una cavidad o bolsa del tamaño deseado, se hace avanzar un miembro de inserción 656 desde el miembro alargado 650. El miembro de inserción 656 está adaptado para insertar un dispositivo de llenado de volumen 10 que es inflable, como se ha descrito anteriormente en esta solicitud. Después de que el miembro de inserción 656 ha sido posicionado en la cavidad o bolsa, el dispositivo de llenado de volumen 10 se inserta a través del miembro de inserción 656 y dentro de la cavidad o bolsa por medio de un fluido o gas presurizado, o un miembro de avance mecánico que empuja dicho dispositivo de llenado de volumen 10 inflable dentro de la cavidad o bolsa. El miembro de inserción entonces infla el dispositivo de llenado de volumen inflable con un fluido o gas y sella la sección final de la bolsa utilizando suturas o grapas de estómago a estómago 14. Lo descrito explica el proceso de inserción de un dispositivo de llenado de volumen inflable, sin embargo es igualmente concebible que el dispositivo de llenado de volumen 10 sea expandible por medio de que el dispositivo de llenado de volumen 10 esté hecho de un material elástico.

Las Figs. 20a-f muestran un instrumento para su uso en un método de acoplamiento de un dispositivo de llenado de volumen 10 a la pared estomacal 12 de un paciente, el instrumento y el método en sí no formando parte de la invención pero divulgado aquí para conocimiento general del campo técnico. El instrumento está adaptado para ser insertado a través de un objeto con forma de tubo estrecho, como un gastroscopio, utilizado en un procedimiento intraluminal, o un trocar laparoscópico utilizado en un procedimiento laparoscópico. El instrumento comprende un miembro alargado 660 que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma de anillo, sin embargo es igualmente concebible que dicho miembro alargado 660 esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro alargado 660 esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 660 se inserta en el cuerpo y se coloca en la proximidad de la pared estomacal 12 del paciente, desde el exterior o el interior del mismo. El miembro alargado 660 tiene múltiples dispositivos especiales de sujeción 661 adaptados para sujetar el estómago por medio de miembros de agarre mecánico o de vacío. Los dispositivos especiales de sujeción 661 se bloquean en una posición junto al miembro alargado 660 mediante un anillo de bloqueo 662. Los dispositivos especiales de sujeción están fabricados con un material flexible cuyo extremo está precurvado para expandirse en un dispositivo en forma de embudo cuando se retira dicho anillo de bloqueo 662. El dispositivo especial de sujeción en su estado expandible en forma de embudo se muestra en la fig. 20b. La fig. 20b muestra además el dispositivo especial de sujeción 661 cuando se coloca en contacto con la pared estomacal 12 del paciente humano, después de lo cual el miembro especial de sujeción 661 se conecta a la pared estomacal 12, para sujetar la pared estomacal 12. La Fig. 20c muestra el instrumento cuando se realiza el paso de hacer avanzar una varilla de empuje 664 del miembro alargado 660. La varilla de empuje 664 empuja la pared estomacal 12 para crear una cavidad o bolsa de la misma. Cuando la varilla de empuje 664 ha empujado la pared estomacal 12 a una posición deseada, los dispositivos especiales de sujeción 661 se mueven hacia la varilla de empuje 664 y, por lo tanto, cierran la cavidad o bolsa.

Una vez creada la cavidad o bolsa, es necesario sellarla. La Fig. 20d muestra el avance de un dispositivo de sutura o grapado 665 desde el miembro alargado 660. El dispositivo de sutura o grapado 665 se coloca en conexión con la pared estomacal 12, tras lo cual el dispositivo de sutura o grapado 665 comienza con la sutura o grapado de la pared estomacal 12, creando un sello de suturas o grapas de estómago a estómago 14. A continuación, un miembro de inserción 666 avanza desde el miembro alargado 660 y los dispositivos especiales de sujeción 661 se retraen. El miembro de inserción 666 está adaptado para insertar un dispositivo de llenado de volumen 10 que es inflable, como se ha descrito anteriormente en esta solicitud. Después de que el miembro de inserción 666 ha sido posicionado en la cavidad o bolsa, el dispositivo de llenado de volumen 10 se inserta a través del miembro de inserción 666 y dentro

de la cavidad o bolsa por medio de un fluido o gas presurizado, o un miembro de avance mecánico que empuja dicho dispositivo de llenado de volumen 10 inflable dentro de la cavidad o bolsa. El miembro de inserción 656 infla entonces el dispositivo de llenado de volumen inflable con un fluido o gas y sella la sección final de la bolsa utilizando suturas o grapas de estómago a estómago 14. Lo descrito explica el proceso de inserción de un dispositivo de llenado de volumen inflable 10, sin embargo es igualmente concebible que el dispositivo de llenado de volumen 10 sea expandible por medio de que el dispositivo de llenado de volumen 10 esté hecho de un material elástico. La Fig.20 f muestra el dispositivo de llenado de volumen 10 cuando el dispositivo de llenado de volumen 10 se invagina en la pared estomacal 12, en una cavidad o bolsa sellada con suturas o grapas de estómago a estómago 14.

La Fig. 21a muestra un instrumento utilizado en un método de acoplamiento del dispositivo de llenado de volumen a la pared estomacal 12, el instrumento y el método en sí no formando parte de la invención pero divulgado aquí para el conocimiento general del campo técnico. El instrumento comprende un miembro alargado 670 que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma de anillo, sin embargo es igualmente concebible que dicho miembro alargado 670 esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro alargado 670 esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro alargado 670 se inserta en el cuerpo y se coloca en la proximidad de la pared estomacal 12 del paciente, desde el interior del mismo. En el extremo distal del miembro alargado 670 se coloca un miembro penetrante del estómago 672, fijado de forma retráctil a un manguito protector 673 adaptado para proteger el tejido del cuerpo del miembro penetrante afilado 672 o del cortador 672 después de que se haya realizado la operación de corte.

La Fig. 21b muestra el instrumento que comprende el miembro alargado 670 después de que se haya realizado la operación de corte y el miembro penetrador del estómago o cortador 672 se haya retraído dentro de la funda protectora 673. Un alambre guía 671 se empuja a través del miembro alargado 670, a través del orificio realizado en la pared estomacal 12 y hacia fuera a través del abdomen y se coloca en el interior de la piel del paciente, que se penetra desde el exterior para permitir que el alambre guía 671 salga del abdomen. El alambre guía 671 puede utilizarse entonces para guiar un conducto 18 o un cable unido al dispositivo de llenado de volumen 10 que se coloca en el estómago desde el interior del mismo. El dispositivo de llenado de volumen 10 con el conducto 18 o el cable eléctrico es un dispositivo de llenado de volumen 10 según cualquiera de los dispositivos de llenado de volumen de la presente solicitud. El guiado del conducto 18 o del cable eléctrico permite la fijación del conducto 18 o del cable eléctrico a una unidad de control 42 colocada subcutáneamente en el paciente desde el exterior del abdomen.

La Fig. 22 ilustra un sistema para el tratamiento de una enfermedad que comprende un aparato 10 que incluye un dispositivo de llenado de volumen colocado en el abdomen de un paciente, para el conocimiento general del campo técnico. Un dispositivo implantado de transformación de energía 1002 está adaptado para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del aparato a través de una línea de alimentación 1003. Un dispositivo externo de transmisión de energía 1004 para energizar de forma no invasiva el aparato 10 transmite energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica. El dispositivo implantado de transformación de energía 1002 transforma la energía de la señal de energía inalámbrica en energía eléctrica que se suministra a través de la línea de alimentación 1003.

El dispositivo de transformación de energía implantado 1002 puede comprender también otros componentes, como: una bobina para la recepción y/o transmisión de señales y energía, una antena para la recepción y/o transmisión de señales, un microcontrolador, una unidad de control de carga, que opcionalmente incluye un almacenamiento de energía, como un condensador, uno o más sensores, como un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor de posición, un sensor de movimiento, etc., un transceptor, un motor, que opcionalmente incluye un controlador de motor, una bomba, y otras partes para controlar el funcionamiento de un implante médico.

La señal de energía inalámbrica puede incluir una señal de onda seleccionada entre las siguientes: una señal de onda sonora, una señal de onda de ultrasonido, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de energía inalámbrica puede incluir un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado.

El dispositivo de transmisión de energía inalámbrica 1004 puede transmitir una señal portadora para transportar la señal de energía inalámbrica. Dicha señal portadora puede incluir señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas. En este caso, la señal de energía inalámbrica incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital.

En general, el dispositivo de transformación de energía 1002 se proporciona para transformar la energía inalámbrica de una primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 en energía de una segunda forma, que normalmente es diferente de la energía de la primera forma. El aparato implantado 10 es operable en respuesta a la energía de la segunda forma. El dispositivo de transformación de energía 1002 puede alimentar directamente el aparato con la energía de segunda forma, ya que el dispositivo de transformación de energía 1002 transforma la energía de primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 en la energía de segunda forma. El sistema puede incluir además un acumulador implantable, en el que la energía de segunda forma se utiliza, al menos en parte, para cargar el acumulador.

Alternativamente, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 puede utilizarse para alimentar directamente el aparato, ya que la energía inalámbrica está siendo transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004. Cuando el sistema comprende un dispositivo de operación para operar el aparato, como se describirá más adelante, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 puede utilizarse para alimentar directamente el dispositivo de operación para crear energía cinética para la operación del aparato.

La energía inalámbrica de la primera forma puede comprender ondas sonoras y el dispositivo transformador de energía 1002 puede incluir un elemento piezoeléctrico para transformar las ondas sonoras en energía eléctrica. La energía de la segunda forma puede comprender energía eléctrica en forma de corriente continua o corriente continua pulsante, o una combinación de corriente continua y corriente continua pulsante, o una corriente alterna o una combinación de corriente continua y corriente alterna. Normalmente, el aparato comprende componentes eléctricos que se energizan con energía eléctrica. Otros componentes eléctricos implantables del sistema pueden ser al menos un protector de nivel de tensión o al menos un protector de corriente constante conectado con los componentes eléctricos del aparato.

Opcionalmente, una de las energías de la primera forma y la energía de la segunda forma puede comprender energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, energía fotoeléctrica, energía nuclear o energía térmica. Preferentemente, una de las energías de la primera forma y la energía de la segunda forma es no magnética, no cinética, no química, no sónica, no nuclear o no térmica.

El dispositivo de transmisión de energía puede controlarse desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía electromagnética inalámbrica, y la energía electromagnética inalámbrica liberada se utiliza para el funcionamiento del aparato. Alternativamente, el dispositivo de transmisión de energía se controla desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía inalámbrica no magnética, y la energía inalámbrica no magnética liberada se utiliza para el funcionamiento del aparato.

El dispositivo externo de transmisión de energía 1004 también incluye un control remoto inalámbrico que tiene un transmisor de señales externo para transmitir una señal de control inalámbrica para controlar el aparato de forma no invasiva. La señal de control es recibida por un receptor de señales implantado que puede estar incorporado en el dispositivo implantado de transformación de energía 1002 o estar separado del mismo.

La señal de control inalámbrica puede incluir una señal modulada en frecuencia, amplitud o fase, o una combinación de ellas. Alternativamente, la señal de control inalámbrico incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. Alternativamente, la señal de control inalámbrico comprende un campo eléctrico o magnético, o una combinación de campo eléctrico y magnético.

El mando a distancia inalámbrico puede transmitir una señal portadora para llevar la señal de control inalámbrico. Dicha señal portadora puede incluir señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas. Cuando la señal de control incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital, el mando a distancia inalámbrico transmite preferentemente una señal de onda portadora electromagnética para transportar las señales de control digitales o analógicas.

La Fig. 23 ilustra el sistema de la Fig. 22 en forma de un diagrama de bloques más generalizado que muestra el aparato 10, el dispositivo de transformación de energía 1002 que alimenta el aparato 10 a través de la línea de alimentación 1003, y el dispositivo externo de transmisión de energía 1004, La piel del paciente 1005, mostrada generalmente por una línea vertical, separa el interior del paciente a la derecha de la línea del exterior a la izquierda de la línea.

La Fig. 24 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico idéntico al de la Fig. 23, excepto que un dispositivo de inversión en forma de interruptor eléctrico 1006 operable, por ejemplo, por energía polarizada, también se implanta en el paciente para invertir el aparato 10. Cuando el interruptor es operado por energía polarizada, el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 1004 transmite una señal inalámbrica que lleva energía polarizada y el dispositivo implantado de transformación de energía 1002 transforma la energía polarizada inalámbrica en una corriente polarizada para operar el interruptor eléctrico 1006. Cuando el dispositivo transformador de energía implantado 1002 cambia la polaridad de la corriente, el interruptor eléctrico 1006 invierte la función realizada por el aparato 10.

La Fig. 25 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico idéntico al de la Fig. 23, excepto que un dispositivo de operación 1007 implantado en el paciente para operar el aparato 10 se proporciona entre el dispositivo de transformación de energía implantado 1002 y el aparato 10. Este dispositivo de operación puede tener la forma de un motor 1007, tal como un servomotor eléctrico. El motor 1007 se alimenta con energía del dispositivo implantado de transformación de energía 1002, ya que el control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 1004 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo implantado de transformación de energía 1002.

La Fig. 26 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico idéntico al de la Fig. 23, excepto que también comprende un dispositivo de funcionamiento es en forma de un conjunto 1008 que incluye una unidad de

motor/bomba 1009 y un depósito de fluido 1010 se implanta en el paciente. En este caso, el aparato 10 es operado hidráulicamente, es decir, el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 1009 desde el depósito de fluido 1010 a través de un conducto 1011 al aparato 10 para operar el aparato, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 1009 de vuelta desde el aparato 10 al depósito de fluido 1010 para devolver el aparato a una posición inicial. El dispositivo de transformación de energía implantado 1002 transforma la energía inalámbrica en una corriente, por ejemplo una corriente polarizada, para alimentar la unidad de motor/bomba 1009 a través de una línea de alimentación eléctrica 1012.

En lugar de un aparato de accionamiento hidráulico 10, también se prevé que el dispositivo de accionamiento comprenda un dispositivo de accionamiento neumático. En este caso, el fluido hidráulico puede ser aire a presión que se utilizará para la regulación y el depósito de fluido se sustituye por una cámara de aire.

En todas estos ejemplos, el dispositivo de transformación de energía 1002 puede incluir un acumulador recargable, como una batería o un condensador, que se cargará con la energía inalámbrica y suministrará energía a cualquier parte del sistema que consuma energía.

Como alternativa, el control remoto inalámbrico descrito anteriormente puede ser sustituido por el control manual de cualquier parte implantada para hacer contacto con la mano del paciente, más probablemente indirecta, por ejemplo un botón de presión colocado bajo la piel.

La Fig. 27 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 1004 con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, en este caso de funcionamiento hidráulico, y el dispositivo implantado de transformación de energía 1002, y que comprende además un depósito de fluido hidráulico 1013, una unidad de motor/bomba 1009 y un dispositivo de inversión en forma de dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 1014, todo ello implantado en el paciente. Por supuesto, la operación hidráulica podría realizarse fácilmente cambiando sólo la dirección de bombeo y la válvula hidráulica puede, por tanto, omitirse. El control remoto puede ser un dispositivo separado del dispositivo externo de transmisión de energía o estar incluido en el mismo. El motor del grupo motor/bomba 1009 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 1004, el dispositivo implantado de transformación de energía 1002 alimenta la unidad de motor/bomba 1009 con energía procedente de la señal de control, por lo que la unidad de motor/bomba 1009 distribuye fluido hidráulico entre el depósito de fluido hidráulico 1013 y el aparato 10. El control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 1004 controla el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 1014 para cambiar la dirección del flujo de fluido hidráulico entre una dirección en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 1009 desde el depósito de fluido hidráulico 1013 al aparato 10 para operar el aparato, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 1009 de vuelta desde el aparato 10 al depósito de fluido hidráulico 1013 para devolver el aparato a una posición inicial.

La Fig. 28 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 1004 con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, el dispositivo implantado de transformación de energía 1002, una unidad de control interna implantada 1015 controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 1004, un acumulador implantado 1016 y un condensador implantado 1017. La unidad de control interna 1015 organiza el almacenamiento de la energía eléctrica recibida del dispositivo de transformación de energía implantado 1002 en el acumulador 1016, que suministra energía al aparato 10. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 1004, la unidad de control interna 1015 libera energía eléctrica del acumulador 1016 y transfiere la energía liberada a través de las líneas de alimentación 1018 y 1019, o transfiere directamente energía eléctrica desde el dispositivo implantado de transformación de energía 1002 a través de una línea de alimentación 1020, el condensador 1017, que estabiliza la corriente eléctrica, una línea de alimentación 1021 y la línea de alimentación 1019, para el funcionamiento del aparato 10.

La unidad de control interna es preferiblemente programable desde fuera del cuerpo del paciente. En un ejemplo preferido, la unidad de control interna está programada para regular el aparato 10 de acuerdo con un calendario preprogramado o con la entrada de cualquier sensor que detecte cualquier posible parámetro físico del paciente o cualquier parámetro funcional del sistema.

De acuerdo con una alternativa, el condensador 1017 en la Fig. 28 puede ser omitido. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador 1016 puede ser omitido.

La Fig. 29 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico idéntico al de la Fig. 23, excepto que una batería 1022 para suministrar energía para el funcionamiento del aparato 10 y un interruptor eléctrico 1023 para conmutar el funcionamiento del aparato 10 también están implantados en el paciente. El interruptor eléctrico 1023 puede ser controlado por el mando a distancia y también puede ser operado por la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía implantado 1002 para cambiar de un modo apagado, en el que la batería 1022 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 1022 suministra energía para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 30 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico idéntico al de la Fig. 29, excepto que una unidad de control interna 1015 controlable por el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 1004 también se implanta en el paciente. En este caso, el interruptor eléctrico 1023 es operado por la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía 1002 implantado para cambiar de un modo de apagado, en el que se impide que el control remoto inalámbrico controle la unidad de control interno 1015 y la batería no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el control remoto controle la unidad de control interno 1015 para liberar energía eléctrica de la batería 1022 para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 31 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico idéntico a la de la Fig. 30, excepto que un acumulador 1016 es sustituido por la batería 1022 y los componentes implantados están interconectados de manera diferente. En este caso, el acumulador 1016 almacena energía del dispositivo transformador de energía implantado 1002. En respuesta a una señal de control procedente del mando a distancia inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 1004, la unidad de control interna 1015 controla el interruptor eléctrico 1023 para pasar de un modo apagado, en el que el acumulador 1016 no está en uso, a un modo encendido, en el que el acumulador 1016 suministra energía para el funcionamiento del aparato 10. El acumulador puede combinarse con un condensador o sustituirse por éste.

La Fig. 32 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico idéntico al de la Fig. 31, excepto que también se implanta en el paciente un acumulador 1022 y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En respuesta a una señal de control procedente del mando a distancia inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 1004, la unidad de control interna 1015 controla el acumulador 1016 para que suministre energía para accionar el interruptor eléctrico 1023 con el fin de pasar de un modo apagado, en el que la batería 1022 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 1022 suministra energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 10.

Alternativamente, el interruptor eléctrico 1023 puede ser operado por la energía suministrada por el acumulador 1016 para cambiar de un modo de apagado, en el que el control remoto inalámbrico no puede controlar la batería 1022 para suministrar energía eléctrica y no está en uso, a un modo de espera, en el que el control remoto inalámbrico puede controlar la batería 1022 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 10.

Debe entenderse que el conmutador 1023 y todos los demás conmutadores de esta aplicación deben interpretarse en su forma más amplia. Esto significa un transistor, MCU, MCP, ASIC, FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la energía. Preferiblemente, el interruptor se controla desde el exterior del cuerpo o, alternativamente, mediante una unidad de control interna implantada.

La Fig. 33 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico idéntico al de la Fig. 29, excepto que un motor 1007, un dispositivo mecánico de inversión en forma de caja de cambios 1024, y una unidad de control interna 1015 para controlar la caja de cambios 1024 también se implantan en el paciente. La unidad de control interna 1015 controla la caja de cambios 1024 para invertir la función realizada por el aparato 10 (accionado mecánicamente). Más sencillo aún es cambiar la dirección del motor electrónicamente. La caja de engranajes interpretada en su forma más amplia puede representar una disposición servo que ahorra fuerza para el dispositivo de operación a favor de una carrera más larga para actuar.

La Fig. 34 muestra un ejemplo para el conocimiento general del campo técnico idéntico al de la Fig. 40, salvo que los componentes implantados están interconectados de forma diferente. Así, en este caso la unidad de control interna 1015 es alimentada por la batería 1022 cuando el acumulador 1016, convenientemente un condensador, activa el interruptor eléctrico 1023 para cambiar a un modo de encendido. Cuando el interruptor eléctrico 1023 está en su modo de encendido, la unidad de control interna 1015 puede controlar la batería 1022 para suministrar, o no suministrar, energía para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 35 muestra de forma esquemática las combinaciones concebibles de los componentes implantados del aparato para lograr diversas opciones de comunicación para el conocimiento general del campo técnico. Básicamente, están el aparato 10, la unidad de control interna 1015, la unidad de motor o bomba 1009 y el dispositivo externo de transmisión de energía 1004, incluido el control remoto inalámbrico externo. Como ya se ha descrito anteriormente, el mando a distancia inalámbrico transmite una señal de control que es recibida por la unidad de control interna 1015, que a su vez controla los diversos componentes implantados del aparato.

Se puede implantar en el paciente un dispositivo de retroalimentación, preferentemente compuesto por un sensor o dispositivo de medición 1025, para detectar un parámetro físico del paciente. El parámetro físico puede ser al menos uno seleccionado del grupo que consiste en la presión, el volumen, el diámetro, el estiramiento, la elongación, la extensión, el movimiento, la flexión, la elasticidad, la contracción muscular, el impulso nervioso, la temperatura corporal, la presión arterial, el flujo sanguíneo, los latidos del corazón y la respiración. El sensor puede detectar cualquiera de los parámetros físicos mencionados. Por ejemplo, el sensor puede ser un sensor de presión o de motilidad. Alternativamente, el sensor 1025 puede estar dispuesto para detectar un parámetro funcional. El parámetro funcional puede estar correlacionado con la transferencia de energía para cargar una fuente de energía implantada y puede incluir además al menos uno seleccionado del grupo de parámetros que consiste en: electricidad, cualquier

parámetro eléctrico, presión, volumen, diámetro, estiramiento, elongación, extensión, movimiento, flexión, elasticidad, temperatura y flujo.

5 La retroalimentación puede enviarse a la unidad de control interna o a una unidad de control externa, preferiblemente a través de la unidad de control interna. La retroalimentación puede ser enviada desde el cuerpo a través del sistema de transferencia de energía o de un sistema de comunicación separado con receptor y transmisores.

10 La unidad de control interna 1015, o alternativamente el control remoto inalámbrico externo del dispositivo de transmisión de energía 1004, puede controlar el aparato 10 en respuesta a las señales del sensor 1025. Puede combinarse un transceptor con el sensor 1025 para enviar información sobre el parámetro físico detectado al control remoto inalámbrico externo. El control remoto inalámbrico puede comprender un transmisor o transceptor de señales y la unidad de control interna 1015 puede comprender un receptor o transceptor de señales. Alternativamente, el control remoto inalámbrico puede comprender un receptor o transceptor de señales y la unidad de control interna 1015 puede comprender un transmisor o transceptor de señales. Los transceptores, transmisores y receptores mencionados pueden utilizarse para enviar información o datos relacionados con el aparato 10 desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo.

15 Cuando la unidad de motor/bomba 1009 y la batería 1022 para alimentar la unidad de motor/bomba 1009 están implantadas, la información relacionada con la carga de la batería 1022 puede ser retroalimentada. Para ser más precisos, cuando se carga una batería o acumulador con retroalimentación de energía se envía información relacionada con dicho proceso de carga y se cambia el suministro de energía en consecuencia.

20 La Fig. 36 muestra un ejemplo alternativo para el conocimiento general del campo técnico en el que el aparato 10 se regula desde fuera del cuerpo del paciente. El sistema 1000 comprende una batería 1022 conectada al aparato 10 a través de un interruptor eléctrico subcutáneo 1026. Así, la regulación del aparato 10 se realiza de forma no invasiva pulsando manualmente el interruptor subcutáneo, por lo que el funcionamiento del aparato 10 se enciende y se apaga. Se apreciará que el ejemplo mostrado es una simplificación y que pueden añadirse al sistema componentes adicionales, tales como una unidad de control interna o cualquier otra parte divulgada en la presente solicitud. También pueden utilizarse dos interruptores subcutáneos. En el ejemplo preferido, un interruptor implantado envía información a la unidad de control interna para realizar una determinada actuación predeterminada y, cuando el paciente vuelve a pulsar el interruptor, la actuación se invierte.

25 La Fig. 37 muestra un ejemplo alternativo para el conocimiento general del campo técnico, en el que el sistema 1000 comprende un depósito de fluido hidráulico 1013 conectado hidráulicamente al aparato. La regulación no invasiva se realiza presionando manualmente el depósito hidráulico conectado al aparato. Alternativamente, el depósito de fluido hidráulico 1013 está adaptado para trabajar con un puerto de inyección para la inyección de fluido hidráulico, preferentemente para la calibración del fluido hidráulico.

30 El sistema puede incluir un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo. El comunicador interno transmite datos relacionados con el aparato o el paciente al comunicador de datos externo y/o el comunicador de datos externo transmite datos al comunicador de datos interno.

35 La Fig. 38 ilustra esquemáticamente, para el conocimiento general del campo técnico, una disposición del sistema que es capaz de enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para dar información de retorno relacionada con al menos un parámetro funcional del aparato o sistema, o relacionada con un parámetro físico del paciente, con el fin de suministrar una cantidad precisa de energía a un receptor de energía interno implantado 40 1002 conectado a los componentes consumidores de energía implantados del aparato 10. Dicho receptor de energía 1002 puede incluir una fuente de energía y/o un dispositivo de transformación de energía. Descrito brevemente, la energía inalámbrica se transmite desde una fuente de energía externa 1004a situada fuera del paciente y es recibida por el receptor de energía interno 1002 situado dentro del paciente. El receptor de energía interno está adaptado para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a los componentes consumidores de energía del aparato 10 a través de un interruptor 1026. Se determina un balance de energía entre la energía recibida por el receptor de energía interno 1002 y la energía utilizada por el aparato 10, y la transmisión de energía inalámbrica se controla entonces basándose en el balance de energía determinado. El balance de energía proporciona así una indicación precisa de la cantidad correcta de energía necesaria, que es suficiente para que el aparato 10 funcione correctamente, pero sin causar un aumento indebido de la temperatura.

45 En la Fig. 38, divulgada para el conocimiento general del campo técnico, la piel del paciente se indica con una línea vertical 1005. Aquí, el receptor de energía comprende un dispositivo transformador de energía 1002 situado en el interior del paciente, preferiblemente justo debajo de la piel del paciente 1005. En general, el dispositivo transformador de energía implantado 1002 puede colocarse en el abdomen, el tórax, la fascia muscular (por ejemplo, en la pared abdominal), por vía subcutánea, o en cualquier otro lugar adecuado. El dispositivo implantado de transformación de energía 1002 está adaptado para recibir energía inalámbrica E transmitida desde la fuente de energía externa 1004a proporcionada en un dispositivo externo de transmisión de energía 1004 situado fuera de la piel del paciente 1005 en la proximidad del dispositivo implantado de transformación de energía 1002.

Como es bien sabido en la técnica, la energía inalámbrica E puede transferirse generalmente por medio de cualquier dispositivo adecuado de Transferencia Transcutánea de Energía (TET), como un dispositivo que incluya una bobina primaria dispuesta en la fuente de energía externa 1004a y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo transformador de energía implantado 1002. Cuando se introduce una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de tensión en la bobina secundaria que puede utilizarse para alimentar los componentes consumidores de energía implantados del aparato, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en una fuente de energía implantada, como una batería recargable o un condensador. Sin embargo, la presente divulgación no se limita en general a ninguna técnica de transferencia de energía, dispositivos TET o fuentes de energía en particular, y puede utilizarse cualquier tipo de energía inalámbrica.

La cantidad de energía recibida por el receptor de energía implantado puede compararse con la energía utilizada por los componentes implantados del aparato. El término "energía utilizada" se entiende entonces que incluye también la energía almacenada por los componentes implantados del aparato. Un dispositivo de control incluye una unidad de control externa 1004b que controla la fuente de energía externa 1004a basándose en el balance energético determinado para regular la cantidad de energía transferida. Para transferir la cantidad correcta de energía, el balance de energía y la cantidad de energía requerida se determina mediante un dispositivo de determinación que incluye una unidad de control interna implantada 1015 conectada entre el interruptor 1026 y el aparato 10. La unidad de control interna 1015 puede, por tanto, estar dispuesta para recibir varias mediciones obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, que miden ciertas características del aparato 10, reflejando de alguna manera la cantidad de energía requerida para el funcionamiento adecuado del aparato 10. Además, el estado actual del paciente también puede detectarse mediante dispositivos de medición o sensores adecuados, con el fin de proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por lo tanto, tales características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual del aparato 10, como el consumo de energía, el modo de funcionamiento y la temperatura, así como el estado del paciente reflejado por parámetros como; la temperatura corporal, la presión arterial, los latidos del corazón y la respiración. Otros tipos de parámetros físicos del paciente y parámetros funcionales del aparato se describen en otra parte.

Además, una fuente de energía en forma de acumulador 1016 puede conectarse opcionalmente al dispositivo transformador de energía implantado 1002 a través de la unidad de control 1015 para acumular la energía recibida para su posterior uso por el aparato 10. Alternativa o adicionalmente, las características de dicho acumulador, que también reflejan la cantidad de energía requerida, pueden ser medidas también. El acumulador puede ser sustituido por una batería recargable, y las características medidas pueden estar relacionadas con el estado actual de la batería, cualquier parámetro eléctrico como la tensión de consumo de energía, la temperatura, etc. Para proporcionar suficiente tensión y corriente al aparato 10, y también para evitar un calentamiento excesivo, se entiende claramente que el acumulador debe cargarse de forma óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo transformador de energía implantado 1002, es decir, ni muy poco ni demasiado. El acumulador también puede ser un condensador con las características correspondientes.

Por ejemplo, las características de la batería pueden medirse regularmente para determinar el estado actual de la batería, que luego puede almacenarse como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad de control interna 1015. Así, cada vez que se realicen nuevas mediciones, la información de estado de la batería almacenada puede actualizarse en consecuencia. De esta manera, el estado de la batería puede ser "calibrado" mediante la transferencia de una cantidad correcta de energía, a fin de mantener la batería en una condición óptima.

Así, la unidad de control interna 1015 del dispositivo de determinación está adaptada para determinar el balance de energía y/o la cantidad de energía requerida actualmente, (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) basándose en las mediciones realizadas por los sensores o dispositivos de medición del aparato 10 antes mencionados, o el paciente, o una fuente de energía implantada si se utiliza, o cualquier combinación de los mismos. La unidad de control interna 1015 está conectada además a un transmisor de señales interno 1027, dispuesto para transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor de señales externo 1004c conectado a la unidad de control externa 1004b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente de energía externa 1004a puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

Alternativamente, el dispositivo de determinación puede incluir la unidad de control externa 1004b. En esta alternativa, las mediciones de los sensores pueden ser transmitidas directamente a la unidad de control externa 1004b en la que el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida puede ser determinada por la unidad de control externa 1004b, integrando así la función descrita anteriormente de la unidad de control interna 1015 en la unidad de control externa 1004b. En ese caso, la unidad de control interna 1015 puede omitirse y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor de señales interno 1027, que envía las mediciones al receptor de señales externo 1004c y a la unidad de control externa 1004b. La unidad de control externa 1004b puede entonces determinar el balance de energía y la cantidad de energía requerida en ese momento basándose en las mediciones de los sensores.

Por lo tanto, la presente solución según la disposición de la Fig. 38 emplea la retroalimentación de la información que indica la energía requerida, que es más eficiente que las soluciones anteriores porque se basa en el uso real de la energía que se compara con la energía recibida, por ejemplo, con respecto a la cantidad de energía, la diferencia de

energía, o la tasa de recepción de energía en comparación con la tasa de energía utilizada por los componentes de consumo de energía implantados del aparato. El aparato puede utilizar la energía recibida tanto para consumirla como para almacenarla en una fuente de energía implantada o similar. Los diferentes parámetros mencionados anteriormente se utilizarían, por tanto, si son pertinentes y necesarios y, en ese caso, como herramienta para determinar el balance energético real. Sin embargo, dichos parámetros también pueden ser necesarios para cualquier acción tomada internamente para operar específicamente el aparato.

El transmisor de señales interno 1027 y el receptor de señales externo 1004c pueden implementarse como unidades separadas utilizando medios de transferencia de señales adecuados, como señales de radio, IR (infrarrojos) o ultrasónicas. Alternativamente, el transmisor de señales interno 1027 y el receptor de señales externo 1004c pueden estar integrados en el dispositivo transformador de energía implantado 1002 y en la fuente de energía externa 1004a, respectivamente, para transmitir señales de control en sentido inverso a la transferencia de energía, utilizando básicamente la misma técnica de transmisión. Las señales de control pueden ser moduladas con respecto a la frecuencia, la fase o la amplitud.

Por lo tanto, la información de retroalimentación puede ser transferida por un sistema de comunicación separado que incluya receptores y transmisores o puede estar integrada en el sistema de energía. Dicho sistema integrado de retroalimentación de información y energía comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, el receptor de energía tiene una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, el transmisor de energía tiene una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un interruptor de potencia para conectar y desconectar la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico, de manera que el transmisor de energía externo recibe información de retroalimentación relacionada con la carga de la primera bobina en forma de una variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el interruptor de potencia conecta y desconecta la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico. Al implementar este sistema en la disposición de la Fig. 38, el interruptor 1026 está separado y controlado por la unidad de control interna 1015, o integrado en la unidad de control interna 1015. Debe entenderse que el interruptor 1026 debe interpretarse en su forma más amplia. Esto significa un transistor, MCU, MCP, ASIC FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la energía.

Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la Fig. 38 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. En primer lugar, la unidad de control interna 1015 del dispositivo de determinación determina el balance de energía. La unidad de control interna 1015 también crea una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida, y la señal de control se transmite desde el transmisor de señal interna 1027 al receptor de señal externa 1004c. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad de control externa 1004b en su lugar, dependiendo de la implementación, como se mencionó anteriormente. En ese caso, la señal de control puede llevar los resultados de las mediciones de varios sensores. La cantidad de energía emitida por la fuente de energía externa 1004a puede entonces ser regulada por la unidad de control externa 1004b, basándose en el balance energético determinado, por ejemplo, en respuesta a la señal de control recibida. Este proceso puede repetirse de forma intermitente a determinados intervalos durante la transferencia de energía en curso, o puede ejecutarse de forma más o menos continua durante la transferencia de energía.

La cantidad de energía transferida se puede regular generalmente ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente de energía externa 1004a, como el voltaje, la corriente, la amplitud, la frecuencia de onda y las características del pulso.

Este sistema también puede utilizarse para obtener información sobre los factores de acoplamiento entre las bobinas de un sistema TET, incluso para calibrar el sistema, tanto para encontrar un lugar óptimo para la bobina externa en relación con la interna como para optimizar la transferencia de energía. Simplemente comparando en este caso la cantidad de energía transferida con la cantidad de energía recibida. Por ejemplo, si se mueve la bobina externa, el factor de acoplamiento puede variar y los movimientos indicados correctamente podrían hacer que la bobina externa encontrara el lugar óptimo para la transferencia de energía. Preferiblemente, la bobina externa está adaptada para calibrar la cantidad de energía transferida para conseguir la información de retorno en el dispositivo de determinación, antes de que el factor de acoplamiento se maximice.

Esta información sobre el factor de acoplamiento también puede utilizarse como retroalimentación durante la transferencia de energía. En tal caso, el sistema de energía comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un dispositivo de retroalimentación para comunicar la cantidad de energía recibida en la primera bobina como información de retroalimentación, y en el que el segundo circuito electrónico incluye un dispositivo de determinación para recibir la información de retroalimentación y para comparar la cantidad de energía transferida por la segunda bobina con la información de

retroalimentación relacionada con la cantidad de energía recibida en la primera bobina para obtener el factor de acoplamiento entre la primera y la segunda bobina. El transmisor de energía puede regular la energía transmitida en respuesta al factor de acoplamiento obtenido.

5 Con referencia a la Fig. 39, divulgada para el conocimiento general del campo técnico, aunque la transferencia inalámbrica de energía para operar el aparato se ha descrito anteriormente para permitir una operación no invasiva, se apreciará que el aparato puede ser operado con energía ligada a cables también. Tal ejemplo se muestra en la Fig. 39, en la que un interruptor externo 1026 está interconectado entre la fuente de energía externa 1004a y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico 1007 que opera el aparato 10. Una unidad de control externa 1004b controla la operación del interruptor externo 1026 para efectuar la operación apropiada del aparato 10.

10 La Fig. 40 ilustra diferentes ejemplos para el conocimiento general del campo técnico de formas de suministrar y utilizar la energía recibida por el aparato 10. De forma similar al ejemplo de la Fig. 38, un receptor de energía interno 1002 recibe energía inalámbrica E de una fuente de energía externa 1004a que es controlada por una unidad de control de transmisión 1004b. El receptor de energía interno 1002 puede comprender un circuito de voltaje constante, indicado como un recuadro discontinuo "V constante" en la figura, para suministrar energía a voltaje constante al  
15 aparato 10. El receptor interno de energía 1002 puede comprender además un circuito de corriente constante, indicado como un cuadro de trazos "C constante" en la figura, para suministrar energía a corriente constante al aparato 10.

El aparato 10 comprende una parte consumidora de energía 10a, que puede ser un motor, una bomba, un dispositivo de restricción o cualquier otro aparato médico que requiera energía para su funcionamiento eléctrico. El aparato 10 puede comprender además un dispositivo de almacenamiento de energía 10b para almacenar la energía suministrada desde el receptor de energía interno 1002. Así, la energía suministrada puede ser consumida directamente por la parte consumidora de energía 10a, o almacenada por el dispositivo de almacenamiento de energía 10b, o la energía suministrada puede ser parcialmente consumida y parcialmente almacenada. El aparato 10 puede comprender además una unidad estabilizadora de energía 10c para estabilizar la energía suministrada desde el receptor interno de energía 1002. Así, la energía puede ser suministrada de manera fluctuante, de manera que puede ser necesario  
20 estabilizar la energía antes de ser consumida o almacenada.

La energía suministrada por el receptor de energía interno 1002 puede ser acumulada y/o estabilizada por una unidad estabilizadora de energía separada 1028 ubicada fuera del aparato 10, antes de ser consumida y/o almacenada por el aparato 10. Alternativamente, la unidad de estabilización de energía 1028 puede estar integrada en el receptor de energía interno 1002. En cualquier caso, la unidad de estabilización de energía 1028 puede comprender un circuito de tensión constante y/o un circuito de corriente constante.  
30

Cabe señalar que la Fig. 38 y la Fig. 40 ilustran algunas opciones de implementación posibles pero no limitantes con respecto a la forma en que los diversos componentes y elementos funcionales mostrados pueden disponerse y conectarse entre sí. Sin embargo, el experto apreciará fácilmente que se pueden hacer muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance de la presente invención.

35 La Fig. 41 muestra de forma esquemática un circuito de medición del equilibrio energético, divulgado aquí para el conocimiento general del campo técnico, de uno de los diseños propuestos del sistema de control de la transmisión de energía inalámbrica, o sistema de control del equilibrio energético. El circuito tiene una señal de salida centrada en 2,5V y relacionada proporcionalmente con el desequilibrio energético. La derivada de esta señal muestra si el valor sube y baja y la rapidez con la que se produce dicho cambio. Si la cantidad de energía recibida es inferior a la energía utilizada por los componentes implantados del aparato, se transfiere más energía y, por tanto, se carga en la fuente de energía. La señal de salida del circuito suele pasar por un convertidor A/D y se convierte en un formato digital. La información digital puede enviarse entonces al dispositivo externo de transmisión de energía, permitiéndole ajustar el nivel de la energía transmitida. Otra posibilidad es disponer de un sistema completamente analógico que utilice comparadores que comparen el nivel de balance de energía con determinados umbrales máximos y mínimos, enviando información al dispositivo externo de transmisión de energía si el balance se sale de la ventana de máximo/mínimo.  
40  
45

El esquema de la Fig. 41 muestra una implementación de circuito para un sistema que transfiere energía a los componentes energéticos implantados del aparato desde el exterior del cuerpo del paciente utilizando la transferencia de energía inductiva. Un sistema de transferencia de energía inductiva suele utilizar una bobina transmisora externa y una bobina receptora interna. La bobina receptora, L1, está incluida en el esquema de la Fig. 24; las partes transmisoras del sistema están excluidas.  
50

La puesta en práctica del concepto general de equilibrio energético y la forma de transmitir la información al transmisor de energía externo pueden, por supuesto, implementarse de numerosas formas diferentes. El esquema de la Fig. 41 y el método de evaluación y transmisión de la información descrito anteriormente sólo deben considerarse como ejemplos de cómo implementar el sistema de control.  
55

#### DETALLES DEL CIRCUITO

En la Fig. 41 los símbolos Y1, Y2, Y3, etc., simbolizan puntos de prueba dentro del circuito. Los componentes en el diagrama y sus respectivos valores son valores que funcionan en esta implementación particular que, por supuesto, es sólo una de un número infinito de posibles soluciones de diseño.

5 La energía para alimentar el circuito es recibida por la bobina receptora de energía L1. La energía para los componentes implantados se transmite en este caso particular a una frecuencia de 25 kHz. La señal de salida del balance de energía está presente en el punto de prueba Y1.

10 Los expertos en la materia se darán cuenta de que lo mencionado anteriormente podría combinarse de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el interruptor eléctrico 1006 de la Fig. 24 podría incorporarse en cualquiera de las Figs. 27-33, el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 1014 de la Fig. 27 podría incorporarse en la Fig. 26, y la caja de cambios 1024 podría incorporarse en la Fig. 25. Obsérvese que el interruptor simplemente podría significar cualquier circuito o componente electrónico.

Los ejemplos descritos en relación con las Figs. 38, 40 y 41 identifican un método y un sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica a los componentes consumidores de energía implantados de un aparato eléctricamente operable. Dicho método y sistema se definirán en términos generales en lo que sigue.

15 Se proporciona así un método, el método en sí no formando parte de la invención, para controlar la transmisión de la energía inalámbrica suministrada a los componentes consumidores de energía implantados de un aparato como el descrito anteriormente. La energía inalámbrica E se transmite desde una fuente de energía externa situada fuera del paciente y es recibida por un receptor de energía interno situado dentro del paciente, estando el receptor de energía interno conectado a los componentes consumidores de energía implantados del aparato para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a los mismos. Se determina un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por el aparato. La transmisión de energía inalámbrica E desde la fuente de energía externa se controla entonces en función del balance energético determinado.

20 La energía inalámbrica puede transmitirse inductivamente desde una bobina primaria en la fuente de energía externa a una bobina secundaria en el receptor de energía interno. Puede detectarse un cambio en el balance energético para controlar la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio de balance energético detectado. También puede detectarse una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por el dispositivo médico, para controlar la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.

30 Al controlar la transmisión de energía, la cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuir si el cambio detectado en el balance energético implica que el balance energético está aumentando, o viceversa. La disminución/aumento de la transmisión de energía puede corresponder además a un índice de cambio detectado.

La cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuir aún más si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía utilizada, o viceversa. La disminución/incremento de la transmisión de energía puede entonces corresponder a la magnitud de la diferencia de energía detectada.

35 Como se mencionó anteriormente, la energía utilizada para el dispositivo médico puede ser consumida para operar el dispositivo médico, y/o almacenada en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del dispositivo médico.

40 Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del dispositivo médico y/o los parámetros físicos del paciente, la energía puede transmitirse para su consumo y almacenamiento según una tasa de transmisión por unidad de tiempo que se determina en función de dichos parámetros. La cantidad total de energía transmitida también puede determinarse en función de dichos parámetros.

Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor interno de energía y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada está relacionada con la integral en el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con dicho balance de energía, la integral puede determinarse para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance de energía.

45 Cuando la derivada se determina a lo largo del tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, la derivada puede determinarse para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance energético.

50 La transmisión de energía inalámbrica desde la fuente de energía externa puede controlarse aplicando a la fuente de energía externa pulsos eléctricos desde un primer circuito eléctrico para transmitir la energía inalámbrica, los pulsos eléctricos tienen bordes de entrada y de salida, variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y de salida sucesivos de los pulsos eléctricos y/o las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y de salida sucesivos de los pulsos eléctricos, y transmitiendo energía inalámbrica, la energía transmitida generada a partir de los pulsos eléctricos teniendo una potencia variada, la variación de la potencia dependiendo de las longitudes de los primeros y/o segundos intervalos de tiempo.

5 En ese caso, la frecuencia de los impulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. Al aplicar los impulsos eléctricos, éstos pueden permanecer inalterados, excepto al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. La amplitud de los pulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. Además, los pulsos eléctricos pueden variarse sólo variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de entrada y salida de los pulsos eléctricos.

10 Se puede suministrar un tren de dos o más pulsos eléctricos en una fila, en el que al aplicar el tren de pulsos, el tren que tiene un primer pulso eléctrico al comienzo del tren de pulsos y que tiene un segundo pulso eléctrico al final del tren de pulsos, se pueden suministrar dos o más trenes de pulsos en una fila, en los que se varían las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el borde de salida sucesivo del segundo pulso eléctrico de un primer tren de pulsos y el borde de salida del primer pulso eléctrico de un segundo tren de pulsos.

Al aplicar los pulsos eléctricos, éstos pueden tener una corriente y una tensión sustancialmente constantes. Los pulsos eléctricos también pueden tener una corriente sustancialmente constante y un voltaje sustancialmente constante. Además, los pulsos eléctricos también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante. Los pulsos eléctricos dentro de un tren de pulsos pueden tener igualmente una frecuencia sustancialmente constante.

15 El circuito formado por el primer circuito eléctrico y la fuente de energía externa puede tener un primer período de tiempo característico o una primera constante de tiempo, y al variar efectivamente la energía transmitida, dicho período de tiempo de frecuencia puede estar en el rango del primer período de tiempo característico o de la constante de tiempo o ser más corto.

20 Por lo tanto, también se proporciona un sistema que comprende un aparato como el descrito anteriormente para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a los componentes consumidores de energía implantados del aparato. En su sentido más amplio, el sistema comprende un dispositivo de control para controlar la transmisión de energía inalámbrica desde un dispositivo de transmisión de energía, y un receptor de energía interno implantable para recibir la energía inalámbrica transmitida, estando el receptor de energía interno conectado a los componentes consumidores de energía implantables del aparato para suministrarles directa o indirectamente la energía recibida. El sistema comprende además un dispositivo de determinación adaptado para determinar un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por los componentes consumidores de energía implantables del aparato, en el que el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica desde el dispositivo de transmisión de energía externo, basándose en el balance energético determinado por el dispositivo de determinación.

30 Al menos una batería puede formar parte o sustituir al dispositivo de transformación de energía 1002 para suministrar energía al aparato 10 a través de una línea de alimentación. La batería puede ser una batería no recargable. En una alternativa la batería es recargable. El suministro de la batería puede, por supuesto, ser colocado tanto a distancia como incorporado en el dispositivo.

Además, el sistema puede comprender cualquiera de los siguientes elementos:

35 - Una bobina primaria en la fuente de energía externa adaptada para transmitir la energía inalámbrica de forma inductiva a una bobina secundaria en el receptor de energía interno.

- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar un cambio en el balance energético, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio de balance energético detectado

40 - El dispositivo de determinación está adaptado para detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para los componentes consumidores de energía implantables del aparato, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.

45 - El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para que disminuya la cantidad de energía inalámbrica transmitida si el cambio detectado en el balance de energía implica que el balance de energía está aumentando, o viceversa, en el que la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a un índice de cambio detectado.

50 - El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para que disminuya la cantidad de energía inalámbrica transmitida si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía utilizada, o viceversa, donde la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a la magnitud de dicha diferencia de energía detectada.

- La energía utilizada por el aparato se consume para hacer funcionar el aparato, y/o se almacena en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del aparato.

55 - Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del aparato y/o los parámetros físicos del paciente, el dispositivo de transmisión de energía transmite la energía para su consumo y almacenamiento de acuerdo con una tasa de transmisión por unidad de tiempo que es determinada por el dispositivo de determinación basándose en dichos

parámetros. El dispositivo de determinación también determina la cantidad total de energía transmitida basándose en dichos parámetros.

- 5 - Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor interno de energía y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada está relacionada con la integral en el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con el balance de energía, el dispositivo de determinación determina la integral para un voltaje y/o corriente monitorizado relacionado con el balance de energía.
- Cuando se determina la derivada en el tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, el dispositivo de determinación determina la derivada para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance energético.
- 10 - El dispositivo de transmisión de energía comprende una bobina colocada externamente al cuerpo humano, y se proporciona un circuito eléctrico para alimentar la bobina externa con impulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica. Los pulsos eléctricos tienen bordes de entrada y salida, y el circuito eléctrico está adaptado para variar los primeros intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y salida sucesivos y/o los segundos intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y salida sucesivos de los pulsos eléctricos para variar la potencia de la energía inalámbrica transmitida. Como resultado, el receptor de energía que recibe la energía inalámbrica transmitida tiene una potencia variada.
- 15 - El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los pulsos eléctricos para que permanezcan inalterados excepto variando los primeros y/o segundos intervalos de tiempo.
- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo y está adaptado para variar los primeros y segundos intervalos de tiempo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los primeros y/o segundos intervalos de tiempo, se varía la potencia transmitida sobre la bobina.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los pulsos eléctricos a variar sólo variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de entrada y salida de los pulsos eléctricos.
- 20 - El circuito eléctrico está adaptado para suministrar un tren de dos o más pulsos eléctricos en una fila, dicho tren tiene un primer pulso eléctrico al comienzo del tren de pulsos y tiene un segundo pulso eléctrico al final del tren de pulsos, y
- las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el flanco de salida sucesivo del segundo impulso eléctrico de un primer tren de impulsos y el flanco de entrada del primer impulso eléctrico de un segundo tren de impulsos son variadas por el primer circuito electrónico.
- 25 - El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los pulsos eléctricos como pulsos que tienen una altura y/o amplitud y/o intensidad y/o voltaje y/o corriente y/o frecuencia sustancialmente constante.
- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo, y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, se varía la potencia transmitida sobre la primera bobina.
- 30 - El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los pulsos eléctricos variando las longitudes del primer y/o segundo intervalo de tiempo sólo dentro de un rango que incluye la primera constante de tiempo o que se encuentra relativamente cerca de la primera constante de tiempo, en comparación con la magnitud de la primera constante de tiempo.
- 35 - Las Figs. 42-45 muestran con más detalle diagramas de bloques de cuatro formas diferentes de alimentar hidráulica o neumáticamente un aparato implantado para el conocimiento general del campo técnico.
- 40 La Fig. 42 muestra un sistema como el descrito anteriormente para el conocimiento general del campo técnico. El sistema comprende un aparato implantado 10 y, además, un depósito de regulación separado 1013, una bomba unidireccional 1009 y una válvula alternativa 1014.
- 45 La Fig. 43 muestra el aparato 10 y un depósito de fluido 1013 para el conocimiento general del campo técnico. Moviendo la pared del depósito de regulación o cambiando el tamaño del mismo de cualquier otra manera diferente, el ajuste del aparato puede realizarse sin ninguna válvula, simplemente el paso libre del fluido en cualquier momento moviendo la pared del depósito.
- La Fig. 44 muestra el aparato 10, una bomba de dos vías 1009 y el depósito de regulación 1013 para el conocimiento general del campo técnico.
- 50 La Fig. 45 muestra un diagrama de bloques de un servosistema invertido con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado para el conocimiento general del campo técnico. El servosistema comprende un depósito de regulación 1013 y un servodepósito 1050. El servodepósito 1050 controla mecánicamente un aparato implantado

10 a través de una interconexión mecánica 1054. El aparato tiene una cavidad expandible/contractable. Esta cavidad se expande o contrae preferentemente mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable más grande 1052 en conexión de fluido con el aparato 10. Alternativamente, la cavidad contiene gas comprimible, que puede ser comprimido y expandido bajo el control del servodepósito 1050.

5 El servodepósito 1050 también puede formar parte del propio aparato.

El depósito de regulación se puede colocar subcutáneamente bajo la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. Este sistema se ilustra en las Figs. 46a-c. En la Fig. 46a, se muestra un depósito de regulación subcutáneo flexible 1013 conectado a un servodepósito con forma de fuelle 1050 mediante un conducto 1011. Este servodepósito en forma de fuelle 1050 está comprendido en un aparato flexible 10. En el estado mostrado en la Fig. 46a, el servodepósito 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el depósito de regulación 1013. Debido a la interconexión mecánica entre el servodepósito 1050 y el aparato 10, la forma exterior del aparato 10 está contraída, es decir, ocupa menos de su volumen máximo. Este volumen máximo se muestra con líneas discontinuas en la figura.

15 La Fig. 46b muestra un estado en el que un usuario, como el paciente en el que está implantado el aparato, presiona el depósito de regulación 1013 para que el fluido contenido en él fluya a través del conducto 1011 y hacia el servodepósito 1050, que, gracias a su forma de fuelle, se expande longitudinalmente. Esta expansión, a su vez, expande el aparato 10 para que ocupe su máximo volumen, estirando así la pared estomacal (no mostrada), con la que entra en contacto.

20 El depósito de regulación 1013 está preferentemente provisto de medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, que se muestran esquemáticamente en la figura, mantendrán el aparato 10 en una posición estirada también cuando el usuario libere el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema.

A continuación, se describirá una forma alternativa de funcionamiento hidráulico o neumático con referencia a las Figs. 47 y 48a-c para el conocimiento general del campo técnico. El diagrama de bloques mostrado en la Fig. 47 comprende con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El primer sistema comprende un depósito de regulación 1013 y un servodepósito 1050. El servodepósito 1050 controla mecánicamente un depósito de regulación mayor 1052 a través de una interconexión mecánica 1054. Un aparato implantado 10 que tiene una cavidad expandible/contractable es a su vez controlado por el depósito ajustable mayor 1052 mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable mayor 1052 en conexión fluida con el aparato 10.

30 Un ejemplo de esto se describirá ahora con referencia a la Fig. 48a-c para el conocimiento general del campo técnico. Al igual que en el ejemplo anterior, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente bajo la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. El depósito de regulación 1013 está en conexión fluida con un servodepósito en forma de fuelle 1050 por medio de un conducto 1011. En el primer sistema cerrado 1013, 1011, 1050 mostrado en la Fig. 48a, el servodepósito 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el depósito de regulación 1013.

35 El servodepósito 1050 está conectado mecánicamente a un depósito ajustable más grande 1052, que en este ejemplo también tiene forma de fuelle pero con un diámetro mayor que el servodepósito 1050. El depósito ajustable más grande 1052 está en conexión fluida con el aparato 10. Esto significa que cuando un usuario empuja el depósito de regulación 1013, desplazando así el fluido desde el depósito de regulación 1013 al servodepósito 1050, la expansión del servodepósito 1050 desplazará un mayor volumen de fluido desde el depósito ajustable más grande 1052 al aparato 10. En otras palabras, en este servo invertido, un pequeño volumen en el depósito de regulación es comprimido con una fuerza mayor y esto crea un movimiento de un área total mayor con menos fuerza por unidad de área.

40 Al igual que en el ejemplo anterior descrita con referencia a las Figs. 46a-c, el depósito de regulación 1013 está preferentemente provisto de medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, que se muestran esquemáticamente en la figura, mantendrán así el aparato 10 en una posición estirada también cuando el usuario libere el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema.

45 Se ha descrito un único dispositivo de llenado de volumen invaginado en la pared estomacal. Alternativamente, se pueden invaginar dos o más dispositivos de llenado de volumen 10 para obtener la reducción deseada de la cavidad alimentaria. Un ejemplo de este tipo se ilustra en la Fig. 48, en la que tres dispositivos de llenado de volumen 10 en forma de bola se invaginan en la pared estomacal 12 de la patente.

Se ha descrito cómo el dispositivo de llenado de volumen 10 se invagina en la pared estomacal mediante un instrumento gastroscópico. Se apreciará que también pueden utilizarse métodos de operación abdominal. Tales métodos se describirán ahora en detalle con referencia a las Figs. 49a y 49b.

55 La Fig. 50 muestra una realización de un aparato según la invención. La Fig. 50 muestra los segmentos de un dispositivo de llenado de volumen que se ensamblan antes de su implantación en un paciente que necesita tratamiento para una enfermedad de reflujo. Los segmentos de dispositivo de llenado de volumen incluyen una parte central 560

y cuatro partes exteriores 561a-561d. La parte central, generalmente cilíndrica, está provista de una parte superior 560' y está provista de cuatro hendiduras 562a-562d que están distribuidas simétricamente y se extienden a lo largo de la parte exterior periférica de la parte central, Las partes exteriores 561a-561s se muestran como siendo generalmente una parte de esfera que tiene una superficie interior y exterior y cada parte está provista de un reborde saliente 563a-563d que se extiende a lo largo de la superficie interior. Las bridas 563a-563d coinciden con las hendiduras 562a-562d en la realización representada, pero pueden disponerse con ajustes sueltos entre las bridas y las hendiduras para que el dispositivo de llenado de volumen ensamblado esté suficientemente ensamblado en su posición de destino implantada sobre el cardias. Si el dispositivo de llenado de volumen se desliza inadvertidamente de esta posición a la cavidad del estómago, una disposición de ajuste suelto contribuye a un desmontaje más rápido de sus segmentos. La parte del núcleo está conectada a un cable de guía 564 que se extiende a través del primer canal 565 en la parte del núcleo a través de un canal correspondiente 565a entre dos orificios vecinos en la protuberancia 563a en la primera parte exterior 561a. Cuando se opera sobre el cable de guía 564 desplazándolo lejos de la superficie superior de la parte central 560' la primera parte exterior 561a se desplazará hacia la parte central y el reborde 563a se encuentra con la hendidura 562a de manera que la primera parte exterior se ensambla a la parte central 560. Como se muestra en la Fig. 51, esta actuación se repite con la segunda parte exterior, ahora mediante el cable de guía 564 a través del segundo canal 566 conectado a un canal correspondiente en la brida 563b de la segunda parte exterior 561b. La Fig. 52 muestra de nuevo esta actuación para el montaje de la tercera parte exterior 561c y el tercer canal 567 que conecta el cable de guía 564 con la brida 563c. La Fig. 53 muestra el montaje de la cuarta y última parte exterior 561d a través de la brida 563d y el canal 568. La Fig. 54 muestra el dispositivo de llenado de volumen finalmente montado. La Fig. 55a es una vista más detallada de la parte central que muestra el sistema de canales para el hilo conductor. Las Fig. 55b a 55d son vistas transversales de los planos I-I, II-II, III-III y IV-IV, respectivamente cada uno a nivel de cuatro canales.

El hilo conductor está hecho de un material biodegradable que se degrada, de modo que los segmentos se desmontan fácilmente si el dispositivo de llenado de volumen se desliza accidentalmente de su posición implantada. Los segmentos representados están hechos de un material sólido biocompatible y cada uno tiene un tamaño y una forma que les permite pasar fácilmente por el sistema gastrointestinal si el dispositivo de llenado de volumen se desmonta. Al implantar el dispositivo de llenado de volumen así montado, cualquiera de los métodos descritos anteriormente será adecuado.

La Fig. 56 muestra una realización del dispositivo de llenado de volumen a ensamblar. El contorno de la parte central y de los segmentos es idéntico al que se ha mostrado en la Fig. 50, pero las bridas de los segmentos 563a-d están provistas de rebajes 563'a-d que coinciden con las protuberancias 562'a-d de las rendijas 562a-d de la parte central, de modo que el dispositivo de movimiento ensamblado se bloquea a lo largo de dos planos diferentes. En esta realización, estos planos están dispuestos perpendicularmente. La Fig. 57 muestra otra realización del dispositivo de llenado de volumen según la Fig. 56 sin ningún hilo conductor y sin ninguna característica para el hilo conductor en los segmentos. Esta realización requiere que los elementos de bloqueo de los elementos coincidentes estén adaptados para ayudar al desmontaje si el dispositivo de llenado de volumen se desliza inadvertidamente de su posición implantada.

Es evidente, a partir de la descripción general y de las reivindicaciones adjuntas, que muchas otras formas de diseñar el dispositivo de llenado de volumen son posibles sin apartarse de este concepto.

En un primer proceso alternativo para implantación del aparato según la invención, el dispositivo de llenado de volumen se implanta utilizando un método laparoscópico en lugar del método intraluminal descrito anteriormente. De acuerdo con este proceso, se inserta una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del paciente, y dicha aguja o instrumento similar a un tubo se utiliza para llenar el abdomen del paciente con gas. Posteriormente, se introducen al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente; y se introduce una cámara a través de uno de dichos trócares laparoscópicos. A continuación, se introduce al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos, y se disecciona una zona del estómago. A continuación, se introduce el dispositivo de llenado de volumen en la cavidad abdominal, y se coloca en el exterior de la pared estomacal. Se crea una bolsa en la pared estomacal para el dispositivo, y el dispositivo se invagina en dicha bolsa mediante la provisión de suturas o grapas a la pared estomacal, posicionando así el dispositivo de llenado de volumen para que el volumen de la cavidad alimentaria se reduzca en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

La primera alternativa anterior comprende preferentemente además la fijación del dispositivo a la pared estomacal mediante suturas o grapas.

El proceso anterior comprende preferiblemente además proporcionar un aparato para regular el dispositivo del tratamiento de la obesidad desde el exterior del cuerpo del paciente; y controlar dicho aparato para regular el dispositivo del tratamiento de la obesidad. Además, la regulación del dispositivo de tratamiento de la obesidad incluye cambiar el volumen de un cuerpo de llenado del dispositivo de llenado de volumen cuando se implanta.

El proceso anterior comprende, preferentemente, proporcionar una jeringa de tipo inyección que comprende un fluido para inyectar en un cuerpo de relleno implantado; e inyectar el volumen de fluido en dicho cuerpo de relleno.

Según un proceso, el dispositivo está encerrado en la bolsa o parcialmente encerrado en el sentido de que la bolsa se deja al menos parcialmente abierta. Además, la bolsa puede estar diseñada para mostrar una sola abertura. Alternativamente, la bolsa está diseñada para mostrar dos aberturas y para extenderse de forma no circular alrededor del estómago.

5 Preferiblemente, la bolsa tiene un volumen de más de 15 mililitros.

En una segunda alternativa, en la que también se utiliza un método laparoscópico en lugar del método intraluminal, los pasos iniciales son los mismos que los descritos en la primera alternativa, pero tras la disección del estómago, se crea un orificio en la pared estomacal y se introduce un dispositivo de llenado de volumen según la invención en la cavidad abdominal y a través de dicho orificio en el estómago. El dispositivo se coloca en el interior de la pared estomacal, y se crea una bolsa en el exterior de la cavidad estomacal para el dispositivo colocado en el interior de la pared estomacal, y el dispositivo se invagina en la bolsa mediante la provisión de suturas o grapas a la pared estomacal, colocando así el dispositivo de llenado de volumen de manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduzca en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

10 El proceso anterior comprende preferentemente la fijación del dispositivo a la pared estomacal mediante suturas o grapas. De acuerdo con el proceso, la pared estomacal se fija a la parte inferior del esófago del paciente mediante suturas o grapas.

La segunda alternativa anterior comprende además proporcionar un aparato para regular el dispositivo de tratamiento de la obesidad desde el exterior del cuerpo del paciente; y controlar dicho aparato para regular el dispositivo de tratamiento de la obesidad. Además, la regulación del dispositivo de tratamiento de la obesidad incluye cambiar el volumen de un cuerpo de llenado del dispositivo de llenado de volumen cuando se implanta.

20 El proceso anterior comprende, preferentemente, proporcionar una jeringa de tipo inyección que comprende un fluido para inyectar en un cuerpo de relleno implantado; e inyectar el volumen de fluido en dicho cuerpo de relleno.

Según un proceso, el dispositivo está encerrado en la bolsa o parcialmente encerrado en el sentido de que la bolsa se deja al menos parcialmente abierta. Además, la bolsa puede estar diseñada para mostrar una sola abertura. Alternativamente, la bolsa está diseñada para mostrar dos aberturas y para extenderse de forma no circular alrededor del estómago.

25 Preferiblemente, la bolsa tiene un volumen de más de 15 mililitros.

Una tercera alternativa consiste en realizar una incisión quirúrgica en lugar del método intraluminal o laparoscópico. En este caso, se realiza una abertura en la pared abdominal del paciente mediante una incisión quirúrgica, y se disecciona una zona del estómago del paciente. El dispositivo de llenado de volumen según la invención se introduce a través de dicha incisión abdominal, y se fija a la pared estomacal, posicionando así el dispositivo de llenado de volumen de manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduzca en un volumen sustancialmente superior al volumen del dispositivo de llenado de volumen.

30 En un proceso alternativo de la tercera alternativa anterior, los pasos iniciales son los mismos, incluyendo la disección de una zona del estómago. A continuación, se crea una bolsa en la pared estomacal para el dispositivo, y el dispositivo se invagina en la bolsa mediante la provisión de suturas o grapas a la pared estomacal, posicionando así el dispositivo de llenado de volumen de manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduce en tamaño por un volumen sustancialmente superior al volumen del dispositivo de llenado de volumen.

35 En otro proceso alternativo de la anterior, la tercera alternativa, los pasos iniciales son los mismos, incluyendo la disección de una zona del estómago. A continuación, se crea un orificio en la pared estomacal y se introduce el dispositivo de llenado de volumen a través del orificio y en el estómago. A continuación se coloca el dispositivo en el interior de la pared estomacal y se crea una bolsa en la pared estomacal para el dispositivo. A continuación, el dispositivo se invagina en la bolsa mediante suturas o grapas en la pared estomacal, colocando así el dispositivo de llenado de volumen de manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduzca en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

40 Los procesos anteriores de la tercera alternativa comprenden además la fijación del dispositivo a la pared estomacal mediante suturas o grapas.

El proceso anterior comprende preferiblemente además proporcionar un aparato para regular el dispositivo del tratamiento de la obesidad desde el exterior del cuerpo del paciente; y controlar dicho aparato para regular el dispositivo del tratamiento de la obesidad. Además, la regulación del dispositivo de tratamiento de la obesidad incluye cambiar el volumen de un cuerpo de llenado del dispositivo de llenado de volumen cuando se implanta.

45 El proceso anterior comprende, preferentemente, proporcionar una jeringa de tipo inyección que comprende un fluido para inyectar en un cuerpo de relleno implantado; e inyectar el volumen de fluido en dicho cuerpo de relleno.

Según una realización, el dispositivo está encerrado en la bolsa o parcialmente encerrado en el sentido de que la bolsa se deja al menos parcialmente abierta. Además, la bolsa puede estar diseñada para mostrar una sola abertura. Alternativamente, la bolsa está diseñada para mostrar dos aberturas y para extenderse de forma no circular alrededor del estómago.

5 Preferiblemente, la bolsa tiene un volumen de más de 15 mililitros.

Una cuarta alternativa es un método, que en sí no forma parte de la invención, que comprende los pasos de insertar una aguja o un instrumento similar a un tubo en el abdomen del cuerpo del paciente; utilizar dicha aguja o instrumento similar a un tubo para llenar el abdomen del paciente con gas; colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente; insertar una cámara a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente; insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos; diseccionar una zona del estómago; crear una bolsa a partir de la pared estomacal para el dispositivo; cerrar la bolsa mediante la provisión de suturas y grapas; introducir un miembro inyector que comprende un material de relleno inyectable; e inyectar material de relleno en la bolsa, creando así un cuerpo de relleno que llena un volumen en el estómago del paciente, reduciendo el tamaño de la cavidad alimentaria en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de relleno.

En lugar del método laparoscópico anteriormente divulgado, se corta una incisión o abertura quirúrgica en la piel para entrar en el abdomen del paciente; se disecciona una zona del estómago; se crea una bolsa a partir de la pared estomacal para el dispositivo; y se cierra dicha bolsa mediante suturas y grapas. A continuación, se introduce un miembro de inyección que comprende un material de relleno inyectable; y el material de relleno se inyecta en la bolsa, creando así un cuerpo de relleno que reduce el tamaño de la cavidad alimentaria en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de relleno.

Según una alternativa de lo anterior, la bolsa se crea en el exterior de la pared estomacal, con el cuerpo de relleno colocado contra el interior de la pared estomacal.

El método según cualquier de los dos procesos anteriores comprende la creación de un orificio en la pared estomacal en el que la bolsa se crea en el interior de la pared estomacal, con el cuerpo de relleno colocado contra el exterior de la pared estomacal.

El método según cualquier de los dos procesos anteriores puede comprender además la fijación de la pared estomacal a la parte inferior del esófago del paciente mediante suturas o grapas o la fijación de la pared estomacal al músculo del diafragma del paciente o a otro tejido muscular.

30 Preferiblemente, la bolsa tiene un volumen de más de 15 mililitros.

En un método según cualquier de los dos procesos anteriores, el material de relleno es preferiblemente capaz de someterse a un proceso de curado desde un estado fluido a un estado semisólido o sólido. Preferiblemente, dicho proceso de curado se desencadena mediante un aumento de la temperatura desde la temperatura ambiente hasta la temperatura corporal.

35 La divulgación también pone a disposición un método de tratamiento de la obesidad en un paciente mediante la implantación de un dispositivo de llenado de volumen que, cuando se implanta en un paciente, reduce el tamaño de la cavidad alimentaria en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen, comprendiendo el método, que en sí no forma parte de la invención, los pasos de:

insertar una aguja o un instrumento en forma de tubo en el abdomen del paciente;

40 utilizar dicha aguja o instrumento en forma de tubo para llenar de gas el abdomen del paciente;

colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente;

insertar una cámara a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente;

insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos dos trócares laparoscópicos;

diseccionar una zona del estómago;

45 crear un agujero en la pared estomacal;

introducir un dispositivo en la cavidad abdominal;

introducir el dispositivo a través del orificio y en el estómago;

colocar el dispositivo en el exterior de la pared estomacal;

fijar el dispositivo colocado en el exterior de la pared estomacal, y

creando así un cuerpo de relleno que reduce el tamaño de la cavidad alimentaria en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

En el método anterior, el dispositivo se fija preferentemente a la pared estomacal mediante suturas o grapas.

5 La divulgación también comprende un instrumento laparoscópico para proporcionar un dispositivo de llenado de volumen para ser invaginado en la pared estomacal de un paciente humano para tratar la obesidad, adecuado para su uso con cualquiera de los métodos laparoscópicos descritos anteriormente, el instrumento en sí no formando parte de la invención y comprendiendo:

10 un miembro alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el miembro alargado que tiene un diámetro menor que el de un trocar laparoscópico que se introducirá en el abdomen del paciente durante una operación laparoscópica;

un dispositivo de empuje del estómago para empujar la pared estomacal con el fin de crear una porción de la pared estomacal con forma de tubo que sobresale en la cavidad normal del estómago, dicho dispositivo de empuje comprende el dispositivo de llenado de volumen para ser invaginado por la pared estomacal en la porción con forma de tubo de la misma;

15 en el que el dispositivo de empuje comprende un dispositivo de vacío para aspirar el fondo del estómago y ayudar al instrumento a formar la porción de la pared estomacal con forma de tubo junto con el dispositivo de empuje, y en el que el dispositivo de vacío comprende un pasaje de vacío que va desde el extremo proximal hasta el extremo distal del instrumento y en la porción final del instrumento, que incluye el dispositivo de empuje, dicho pasaje de vacío está dividido en múltiples aberturas pequeñas adaptadas para aspirar la porción de la pared estomacal para que se adhiera al dispositivo de empuje y forme aún más la porción de la pared estomacal con forma de tubo; y

20 en el que el instrumento comprende un dispositivo de inserción adaptado para introducir el dispositivo de llenado de volumen en la porción de estómago con forma de tubo.

25 Este instrumento comprende preferentemente al menos un dispositivo de sujeción para mantener la abertura de la porción tubular sustancialmente cerrada mediante la sujeción de estómago a estómago en dicha abertura, en la que el instrumento está adaptado para colocar el al menos un dispositivo de sujeción en la abertura de manera que permita la posterior sutura de la misma.

30 Además, el instrumento comprende preferentemente un dispositivo de inflado para inflar el dispositivo de llenado de volumen antes o después de la sutura. Además, el instrumento comprende preferentemente un dispositivo de sutura adaptado para suturar la abertura de la porción tubular con suturas de estómago a estómago para crear al menos parcialmente un espacio cerrado que encierre el dispositivo de llenado de volumen, en el que el instrumento está adaptado para ser retirado dejando el dispositivo de llenado de volumen al menos parcialmente invaginado en la pared estomacal.

35 Dicho dispositivo de sutura comprende preferentemente un primer y un segundo miembro de posicionamiento de sutura provistos en el miembro alargado situado en el estómago en el extremo distal del mismo, y en el que el instrumento comprende además un dispositivo de operación adaptado para ajustar el primer y el segundo miembro de sutura en una posición en la que el primer y el segundo miembros de posicionamiento de sutura están uno frente al otro con la pared estomacal a ambos lados del extremo abierto de la porción tipo copa, y adaptado para suturar el extremo abierto de la porción tipo copa de la pared con una fila de suturas de estómago a estómago.

40 Preferiblemente, dicho dispositivo de sutura comprende un dispositivo de sutura múltiple recargable, que es recargable con suturas desde el exterior del cuerpo del paciente y que está adaptado para suturar el extremo abierto de la porción de la pared similar a una copa con dicha fila de suturas de estómago a estómago, en la que la fila de suturas comprende dos o más suturas o grapas que se suturan simultáneamente.

Más preferentemente, dicho dispositivo de sutura comprende múltiples suturas para suturar dos o más suturas simultáneamente.

45 Se entiende que un experto está en condiciones de combinar pasos, cambiar el orden de los pasos y combinar elementos de las diferentes realizaciones de la invención sin esfuerzo inventivo y sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en la descripción y las reivindicaciones.

50 Téngase en cuenta que todas las realizaciones o características de una realización, así como cualquier método o etapa de un método, pueden combinarse de cualquier manera si dicha combinación no es claramente contradictoria. Obsérvese también que la descripción en general debe considerarse que describe tanto un aparato o dispositivo adaptado para realizar un método como este método en sí mismo.

Si bien se han ilustrado y descrito en el presente documento realizaciones específicas de la invención, se entiende que pueden preverse otras numerosas realizaciones y que los expertos en la materia podrán obtener fácilmente numerosas ventajas, modificaciones y cambios adicionales sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, la

5 invención en sus aspectos más amplios no se limita a los detalles específicos, dispositivos representativos y ejemplos ilustrados mostrados y descritos aquí. En consecuencia, pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse del alcance del concepto inventivo general definido por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. Por tanto, se ha de entender que las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir todas tales modificaciones o cambios que caen dentro del alcance de la invención. Varias realizaciones pueden ser previstas sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para tratar la obesidad en un paciente humano, el aparato comprende:

5 dos o más segmentos de dispositivo de llenado de volumen (10, 56la-d) adaptados para ser ensamblados en un dispositivo de llenado de volumen implantable (10) de tamaño controlado, en el que el dispositivo de llenado de volumen implantable está adaptado para ser invaginado, al menos sustancialmente, por una porción de la pared estomacal (12a) del paciente, en el que el dispositivo de llenado de volumen implantable está adaptado para ser colocado con una superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen implantable descansando contra la pared estomacal, de tal manera que el volumen de la cavidad alimentaria se reduce en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen implantable cuando el dispositivo de llenado de volumen implantable está invaginado en la pared estomacal, y en el que el dispositivo de llenado de volumen implantable está adaptado para desmontarse en sus segmentos de dispositivo de llenado de volumen si el dispositivo de llenado de volumen implantable abandona su posición implantado invaginado en el estómago, en el que dichos segmentos están adaptados para pasar por separado a través del pasaje para los alimentos, reduciendo así el riesgo de causar obstrucción/íleo en el intestino del paciente.

15 2. El aparato según la reivindicación 1, en el que al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen es al menos uno de:

adaptado para pasar a través de un trocar (600), para el montaje e implantación de dicho dispositivo de llenado de volumen implantable en la cavidad abdominal;

20 adaptado para tener una forma que permita ensamblarlos en dicho dispositivo de llenado de volumen implantable, cuando esté implantado;

hueco con una superficie exterior flexible, adaptado para ser llenado con al menos uno de los fluidos, una espuma, un gel o un fluido que se endurece hasta convertirse en un material sólido.

3. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen comprende al menos uno de:

25 un material homogéneo;

una pared del recinto que define una cámara;

una superficie exterior flexible;

un material elástico.

30 4. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, en el que cada segmento está provisto de al menos un elemento de ensamblaje (563a-d) que encaja suficientemente con al menos un elemento de ensamblaje (562a-d) de otro segmento, de modo que los segmentos mediante elementos de ensamblaje que encajan pueden ensamblarse en el dispositivo de llenado de volumen implantable.

5. El aparato según la reivindicación 4, en el que al menos uno de;

los segmentos comprenden una parte central (560) y una pluralidad de hendiduras de partes exteriores (56la-d), y

35 el elemento de ensamblaje se selecciona entre bridas y ranuras de ajuste suficiente, y

40 el al menos un elemento de ensamblaje inmoviliza cada uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen a una parte central a lo largo de un primer plano, y en el que los segmentos de dispositivo de llenado de volumen y la parte central comprenden además segundos elementos de ensamblaje, que tras el ensamblaje de dichos segmentos y la parte central, inmovilizan cada segmento y la parte central a lo largo de un segundo plano en un ángulo con respecto a dicho primer plano.

6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5, en el que el aparato comprende además un dispositivo de guiado, operable para ensamblar los segmentos de dispositivo de llenado de volumen a dicho dispositivo de llenado de volumen implantable, en el que el dispositivo de guiado es un cable de operación (564) operablemente conectado a los segmentos.

45 7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en el que el dispositivo de llenado de volumen implantable tiene al menos una circunferencia máxima de al menos:

30 milímetros;

70 milímetros;

80 milímetros;  
110 milímetros;  
160 milímetros; y  
220 milímetros.

5 8. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, en el que al menos uno de:

al menos una parte del dispositivo de llenado de volumen implantable es inflable o expandible a un estado expandido y en el que uno o más de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen es inflable o expandible a un estado expandido;

10 al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen comprende una cámara inflable, comprendiendo además al menos un tubo (10g, 18) conectado al dispositivo para suministrar fluido a la cámara, comprendiendo además un puerto de inyección (16) conectable con el tubo; y

15 el dispositivo de llenado de volumen implantable comprende un depósito del dispositivo de llenado de volumen principal adaptado para ser inflable, el aparato comprende además una estructura expandible, adaptada para expandirse, cuando el dispositivo se invagina en la pared estomacal, en la que dicha estructura comprende un fuelle adaptado para tener en cuenta la fibrosis que rodea al dispositivo cuando se implanta.

9. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 8, en el que al menos una parte del dispositivo de llenado de volumen implantable y uno o más de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen están provistos de al menos una capa que es al menos una de:

una capa de parileno;

20 una capa de politetrafluoroetileno;

una capa de poliuretano;

una capa de silicio;

una capa metálica, en la que la capa metálica comprende cualquiera de oro, plata, y titanio, o una combinación de los mismos;

25 una capa de Teflon®;

una pluralidad de capas;

una pluralidad de capas, comprendiendo una capa superficial externa de poliuretano, Teflon® o politetrafluoroetileno, Parileno, silicona, metal, o una combinación de los mismos;

30 una pluralidad de capas, comprendiendo una capa superficial interna de poliuretano, Teflon®, o politetrafluoroetileno, parileno, silicona, metal, o una combinación de los mismos;

una pluralidad de capas, comprendiendo una capa superficial interna de politetrafluoroetileno y una capa externa de silicona;

una pluralidad de capas, comprendiendo una capa superficial interna de politetrafluoroetileno, una capa intermedia de silicona y una capa externa de parileno;

35 una pluralidad de capas, comprendiendo una capa superficial interna de poliuretano y una capa exterior de silicona;

una pluralidad de capas, comprendiendo una capa superficial interior de poliuretano, una capa intermedia de silicona y una capa exterior de parileno; y

una capa exterior que incluye un material biocompatible.

40 10. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, en el que al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen comprende un fluido, en el que el fluido comprende al menos uno de:

un fluido está adaptado para ser transformado en estado sólido o en forma fija;

poliuretano líquido;

líquido isotónico;

moléculas grandes para evitar la difusión; y

moléculas de yodo.

11. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8 y 9-10 al depender de la reivindicación 8, en el que el dispositivo de llenado de volumen implantable está adaptado para ser ajustable postoperatoriamente de forma no invasiva.

5 12. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11, comprendiendo además al menos uno de:

al menos un dispositivo de fijación (10i) adaptado para participar en la fijación del dispositivo de llenado de volumen implantable a la pared estomacal; y

un dispositivo de sujeción (10e) adaptado para ser sujetado por un instrumento y simplificar la implantación del dispositivo de llenado de volumen implantable.

10 13. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8 y 9-12 al depender de la reivindicación 8, donde el dispositivo de llenado de volumen implantable comprende además; una unidad de control externa para controlar el dispositivo de llenado de volumen desde el exterior del cuerpo del paciente, donde la unidad de control externa comprende al menos uno de:

15 un mando a distancia inalámbrico (34) adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente; y

un interruptor (1026) o depósito (1013) colocado subcutáneamente y adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente.

20 14. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8 y 9-13 al depender de la reivindicación 8, que comprende un sensor (19) o dispositivo detector adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente, y una unidad de control implantable adaptada para controlar el dispositivo de llenado de volumen implantable desde el interior del cuerpo del paciente utilizando la información de dicho sensor o dispositivo detector, adaptado para detectar, directa o indirectamente, la ingesta de alimentos del paciente.

25 15. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 14, que comprende un dispositivo de ajuste para ajustar el tamaño y/o la forma del dispositivo de llenado de volumen implantable y al menos uno de sus segmentos, en el que el tamaño del dispositivo de llenado de volumen implantable es ajustable hidráulicamente, y en el que el dispositivo de ajuste comprende un depósito de fluido hidráulico que, cuando se implanta en el paciente, está conectado al menos a uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen, y en el que el tamaño del dispositivo de llenado de volumen implantable se regula de forma no invasiva moviendo el fluido hidráulico desde el depósito hasta el al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen, ajustando así el tamaño de al menos uno de los segmentos de dispositivo de llenado de volumen, comprendiendo además:

30 una fuente de energía que alimenta el dispositivo de llenado de volumen ajustable, cuando se implanta en el paciente, comprendiendo al menos uno de:

una fuente de energía interna (1022) implantable en el paciente, cargable mediante energía inalámbrica transmitida por una fuente de energía externa; y

35 una fuente de energía externa (34) que transmite energía inalámbrica.

Fig.1

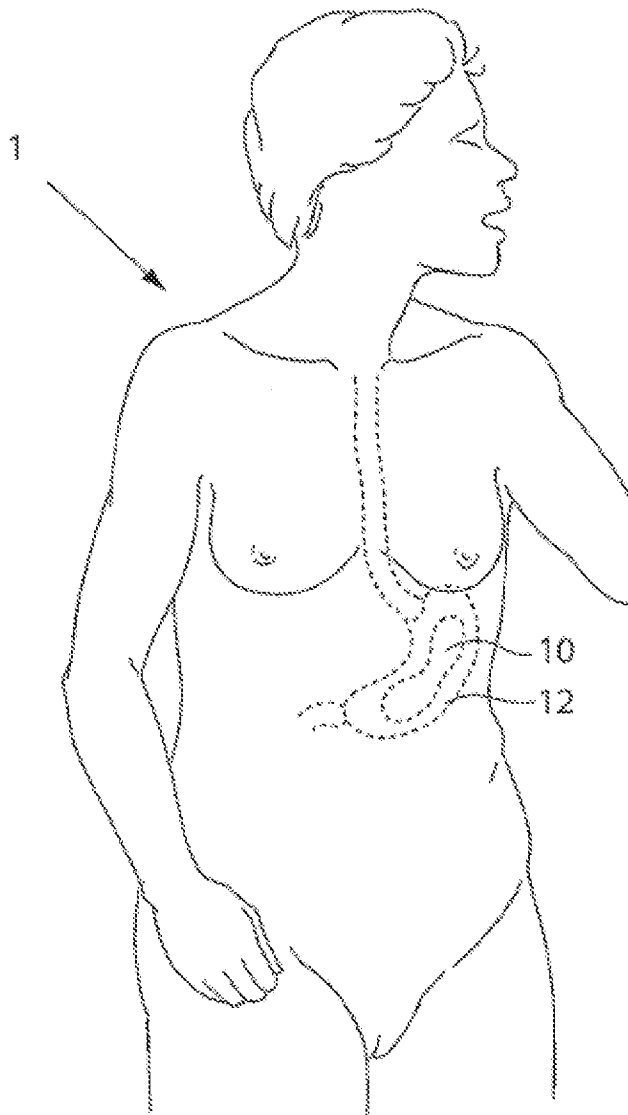


Fig.2a

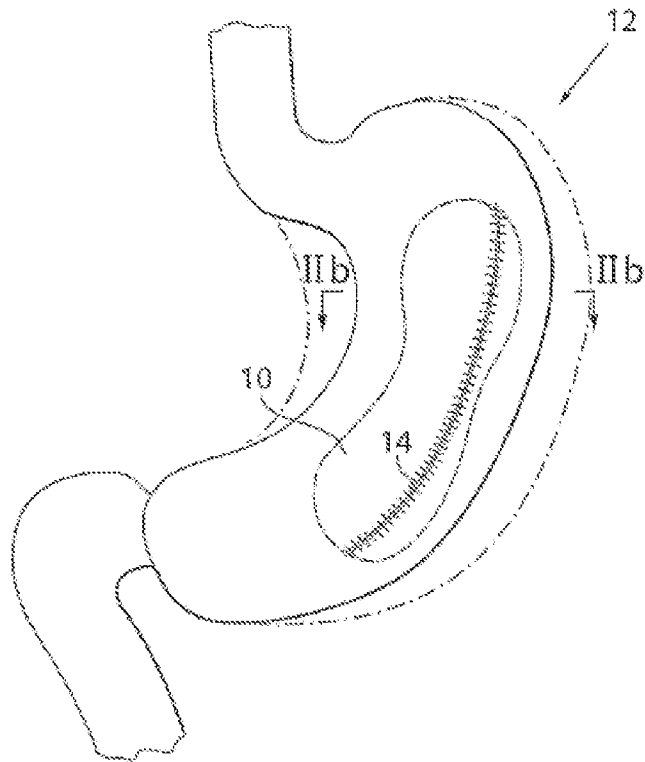
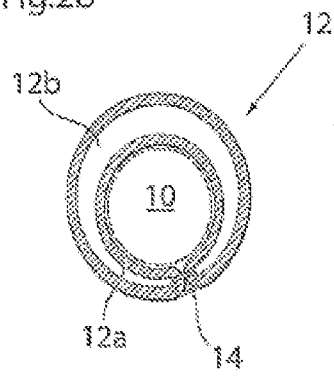


Fig.2b



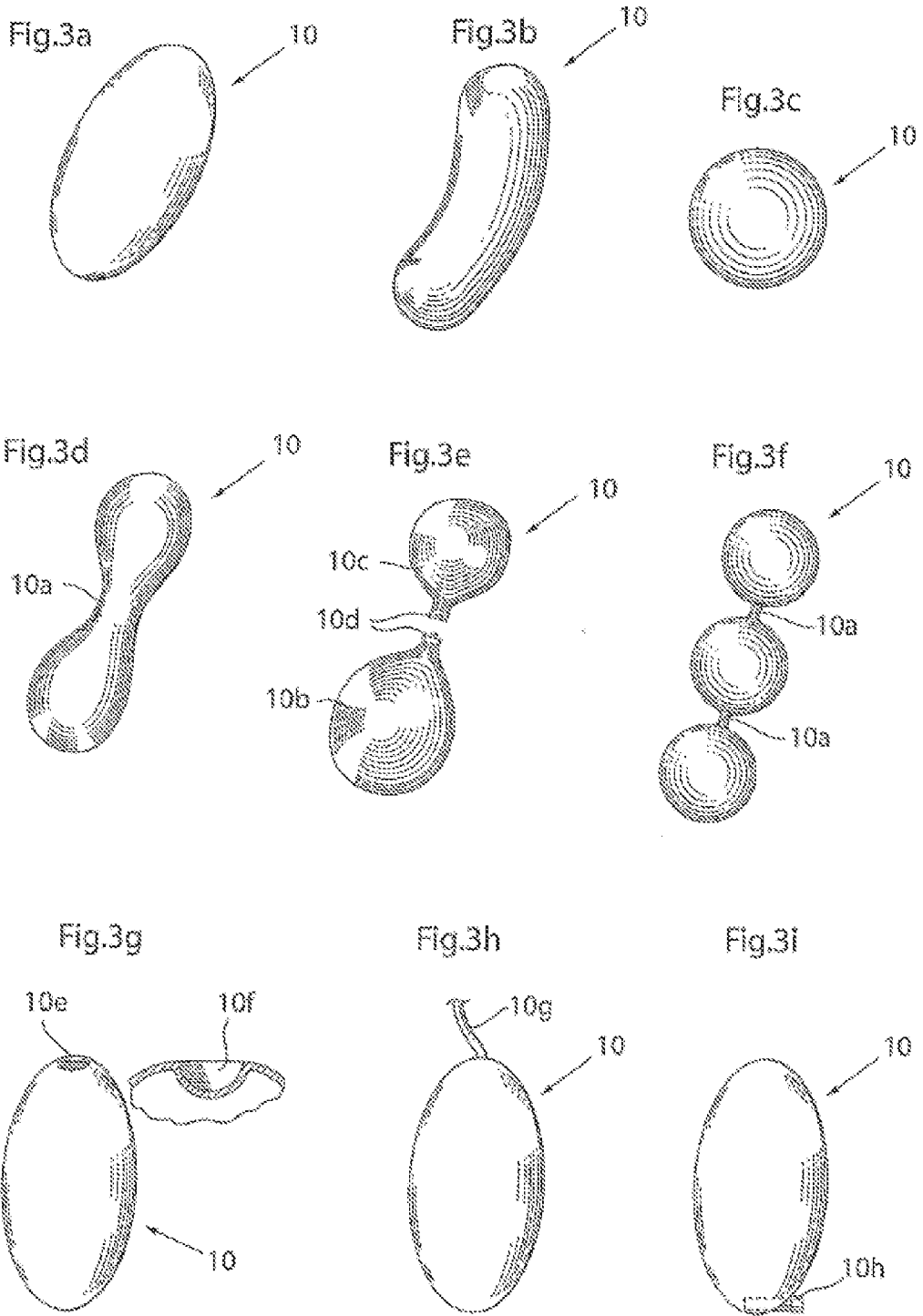


Fig.3j

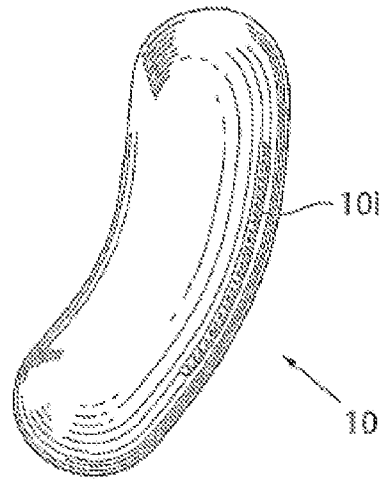


Fig.3k

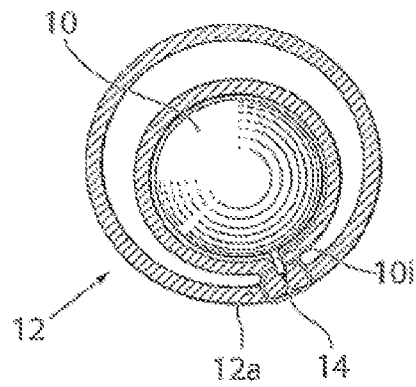


Fig.3m

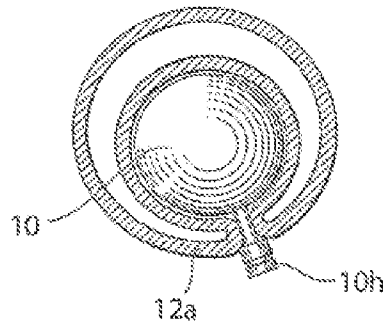


Fig.3n

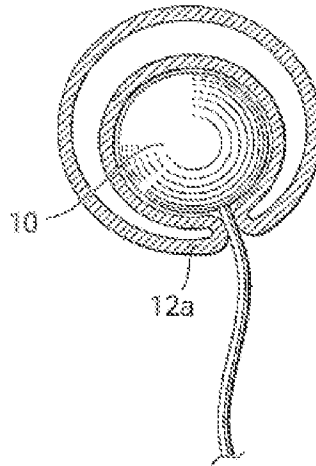


Fig.3p

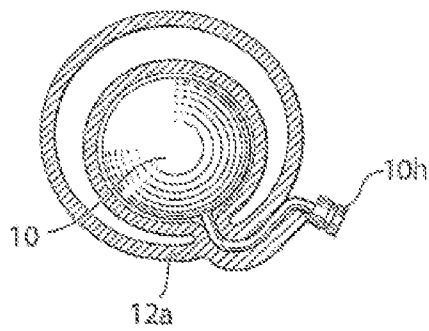


Fig.4a

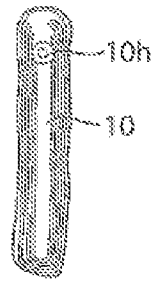


Fig.4b

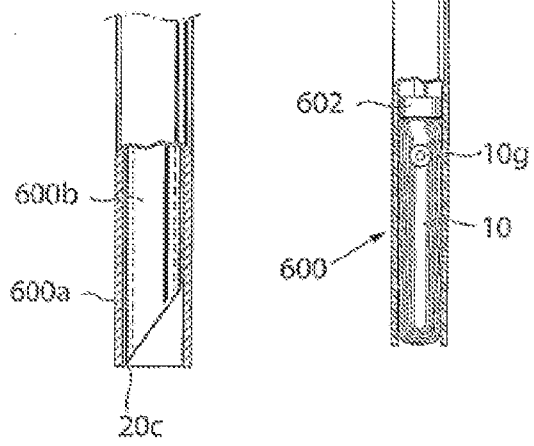


Fig.4c

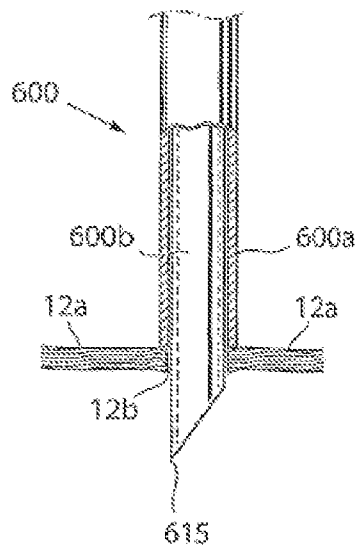


Fig.4d

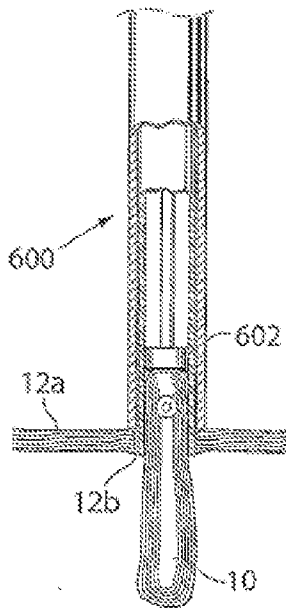


Fig.5a

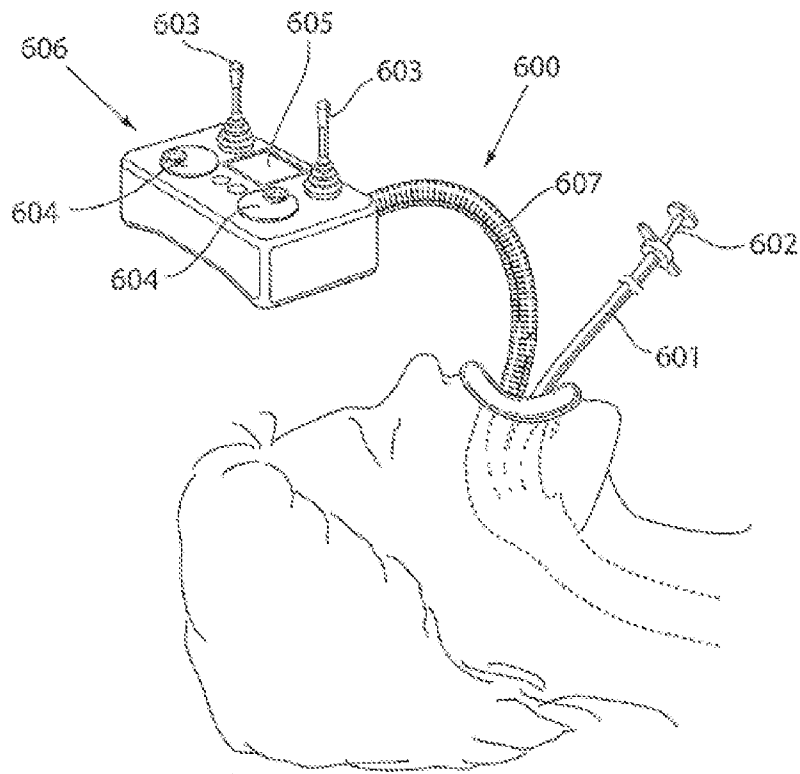


Fig.5b

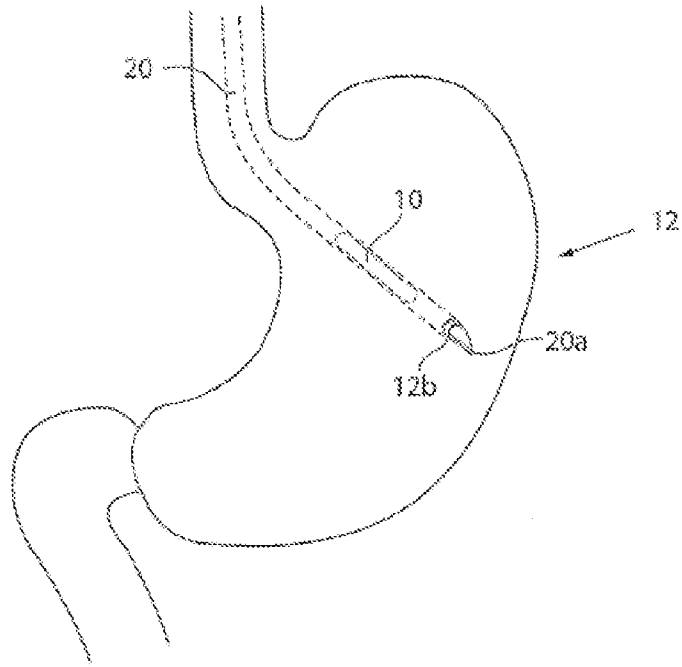


Fig.5c

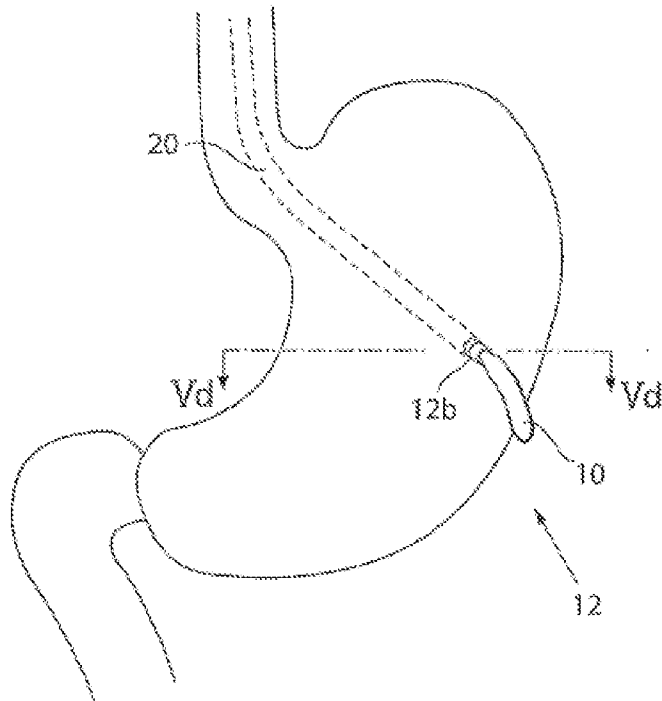


Fig.5d

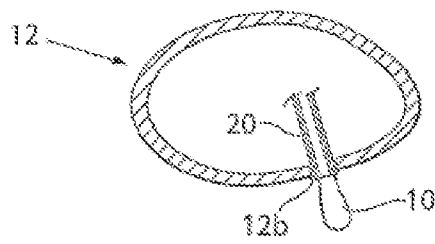


Fig.5e

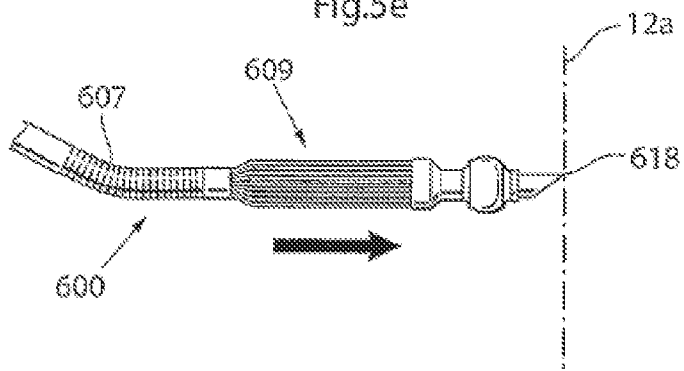


Fig.5f

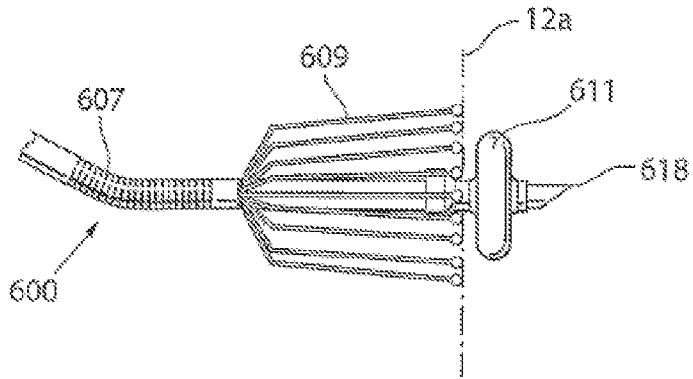


Fig.5g

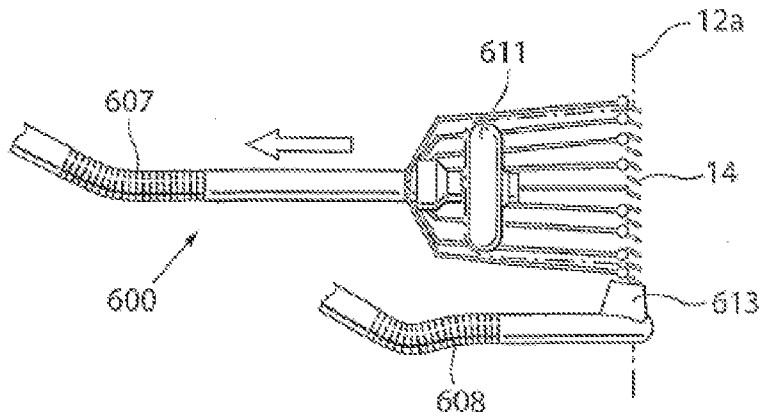


Fig.5h

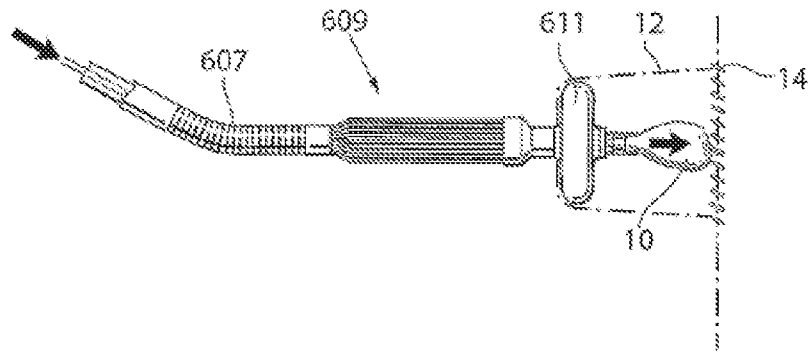


Fig.5i

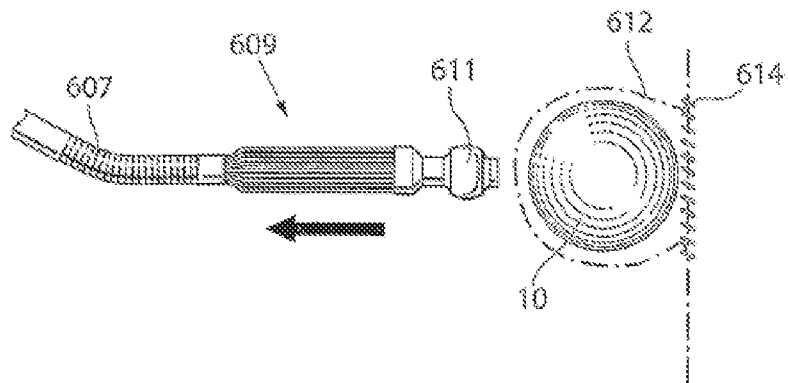


Fig.6a

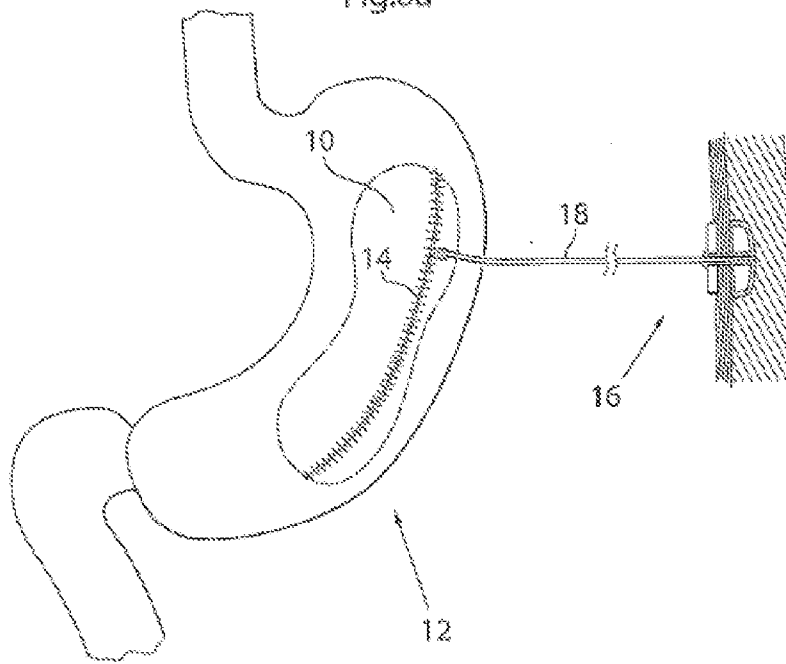


Fig.6b

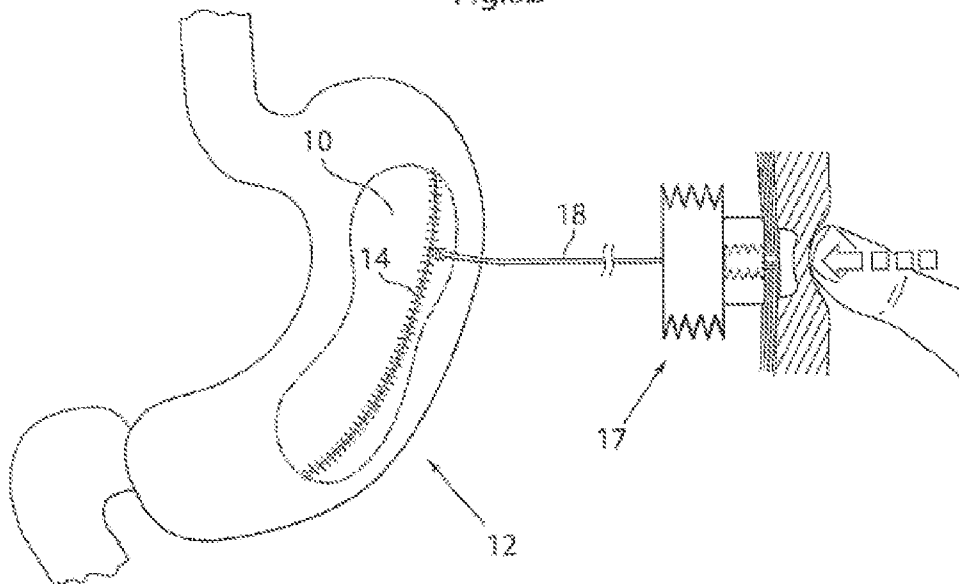


Fig.7

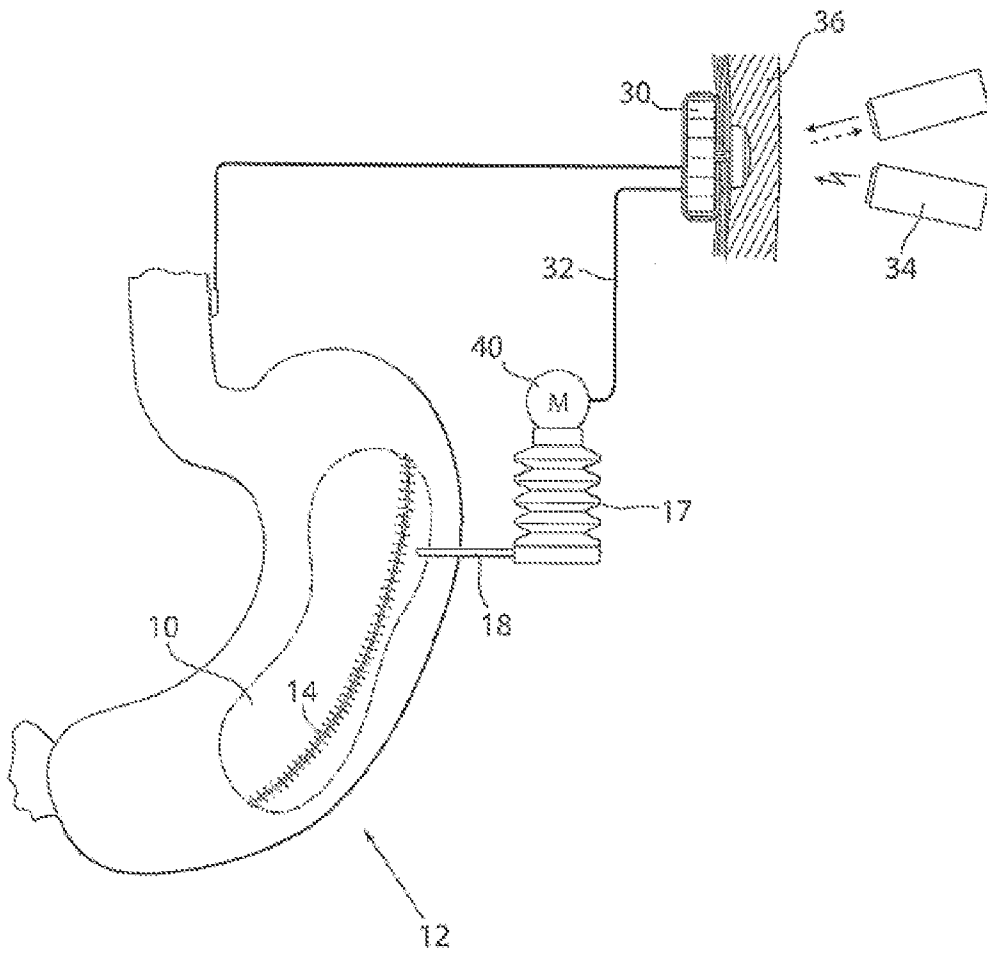
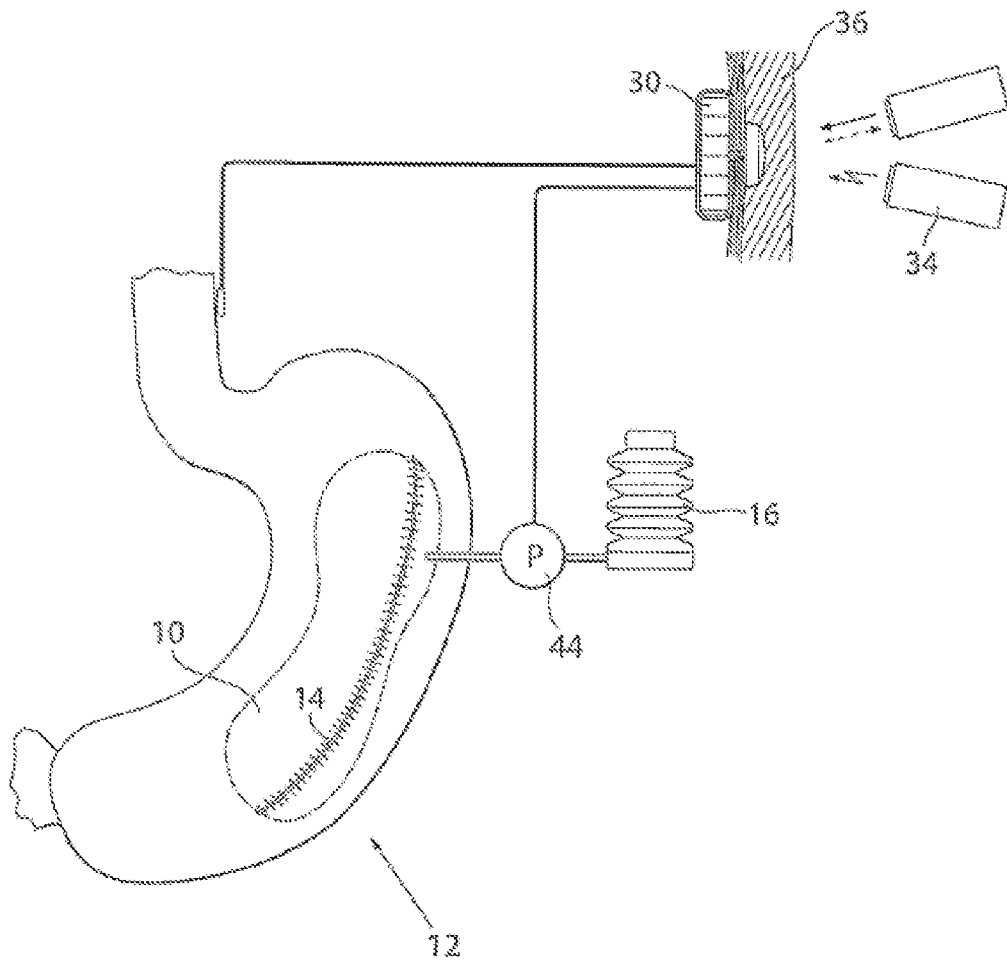


Fig.8



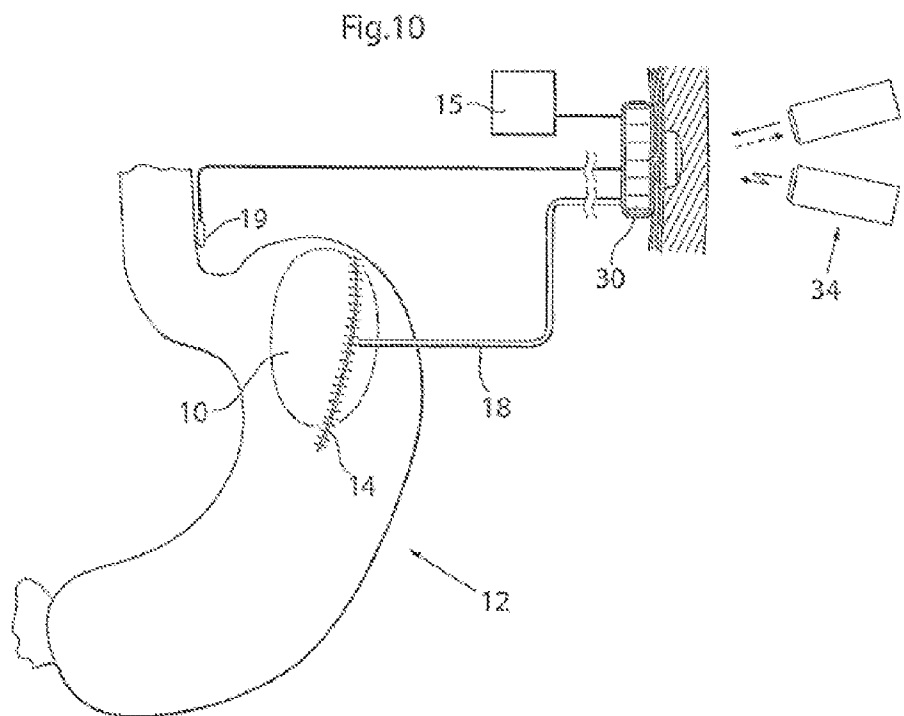
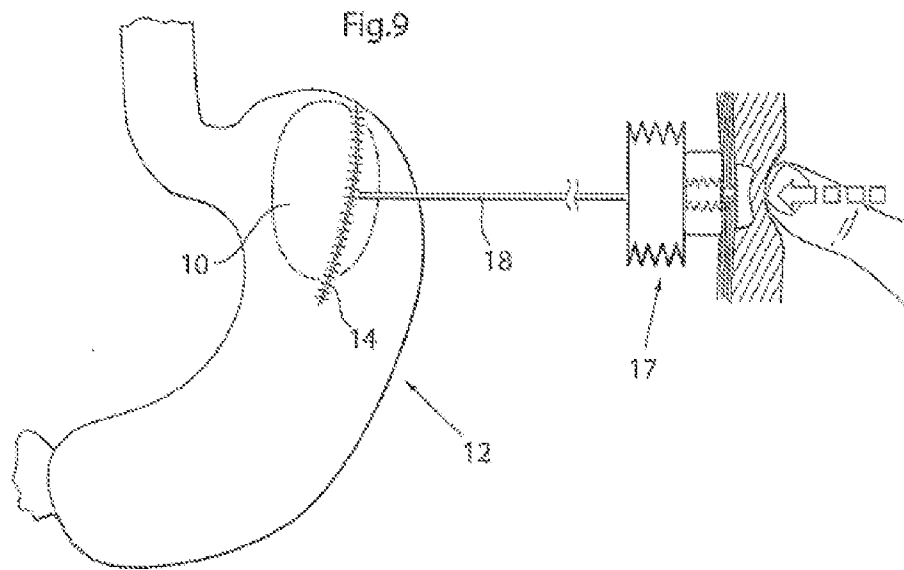


Fig.11

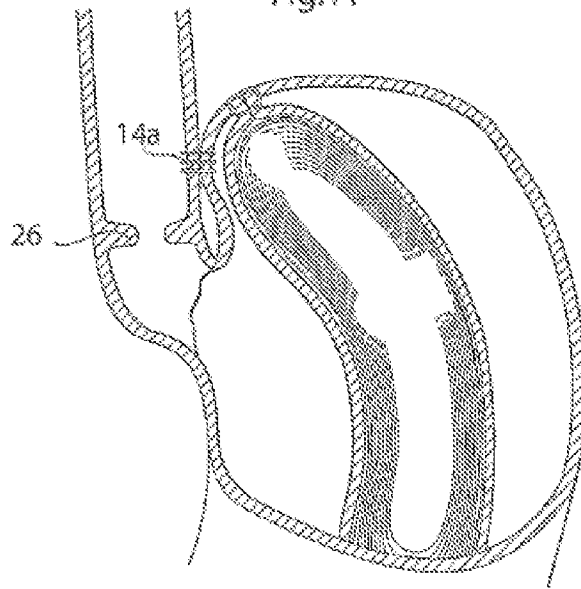


Fig.12

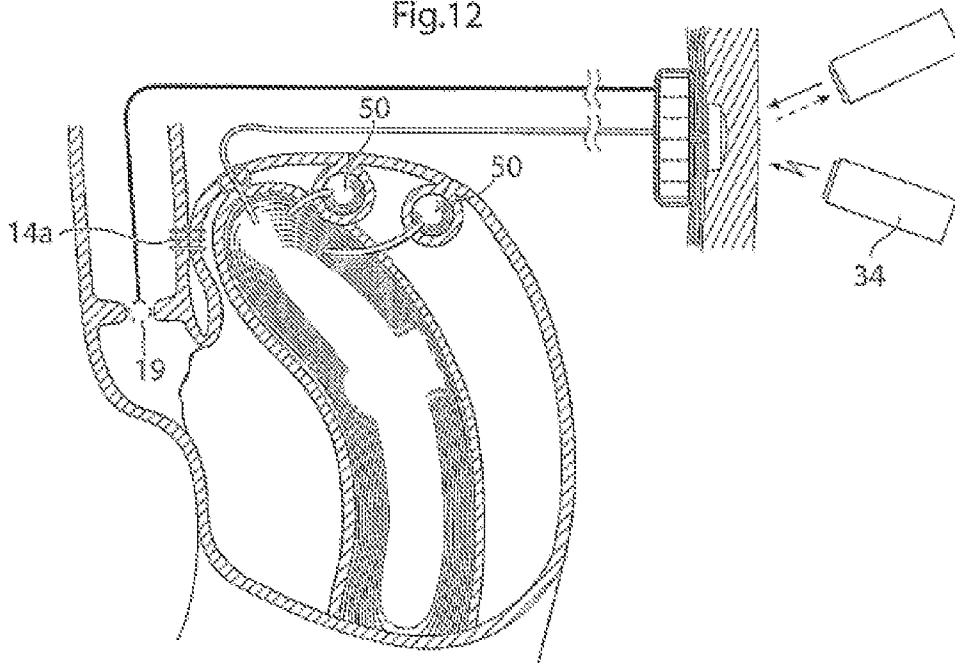


Fig.13

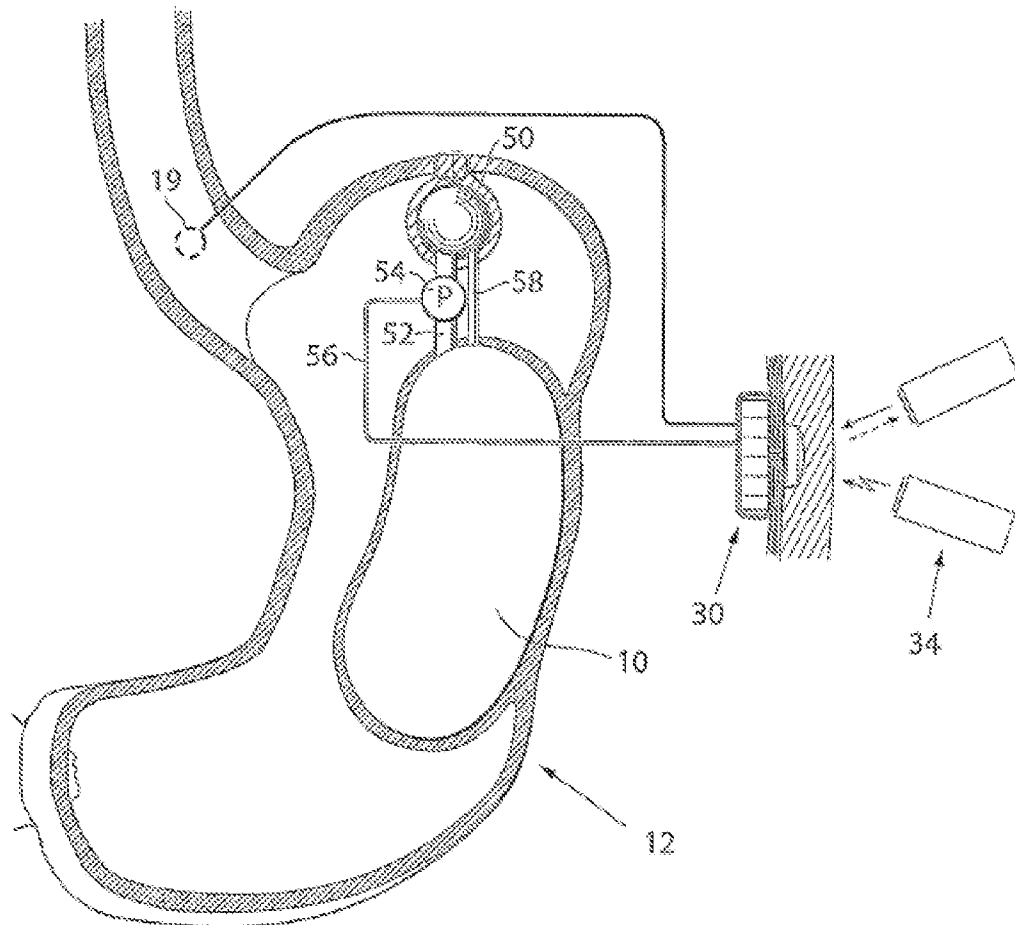


Fig.14

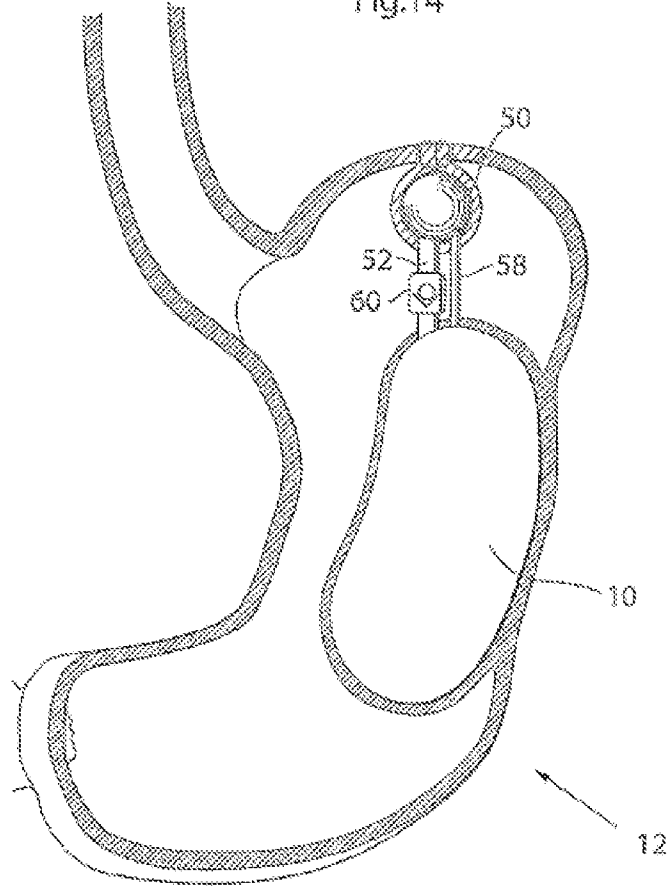


Fig.15

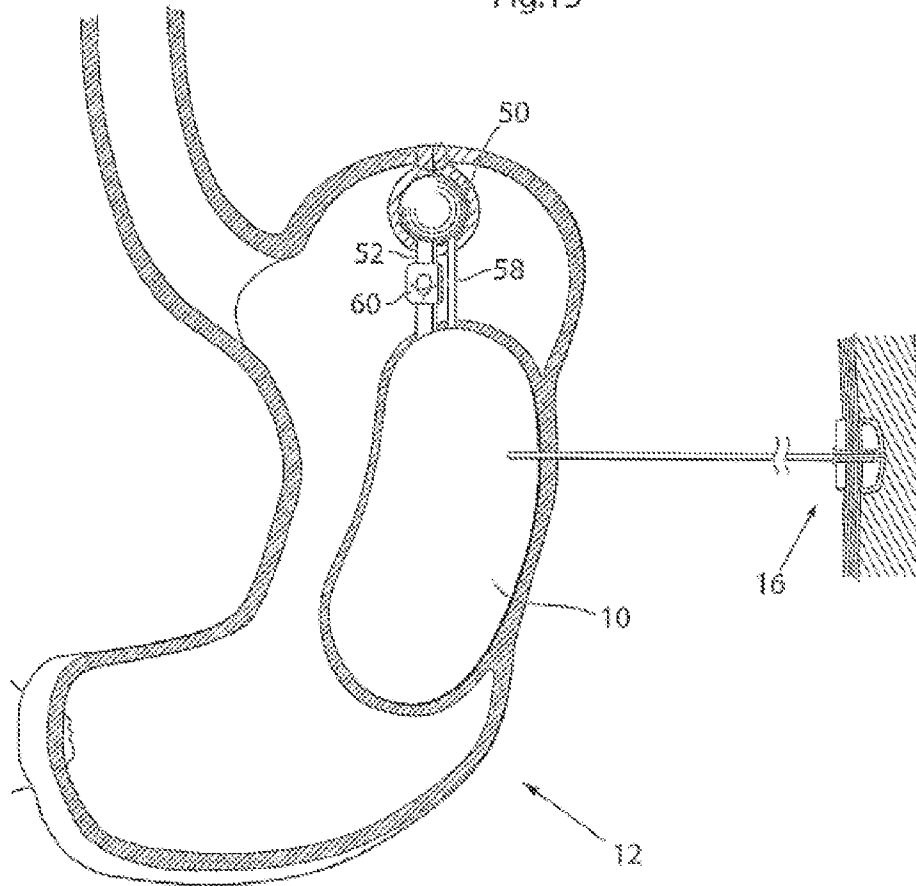
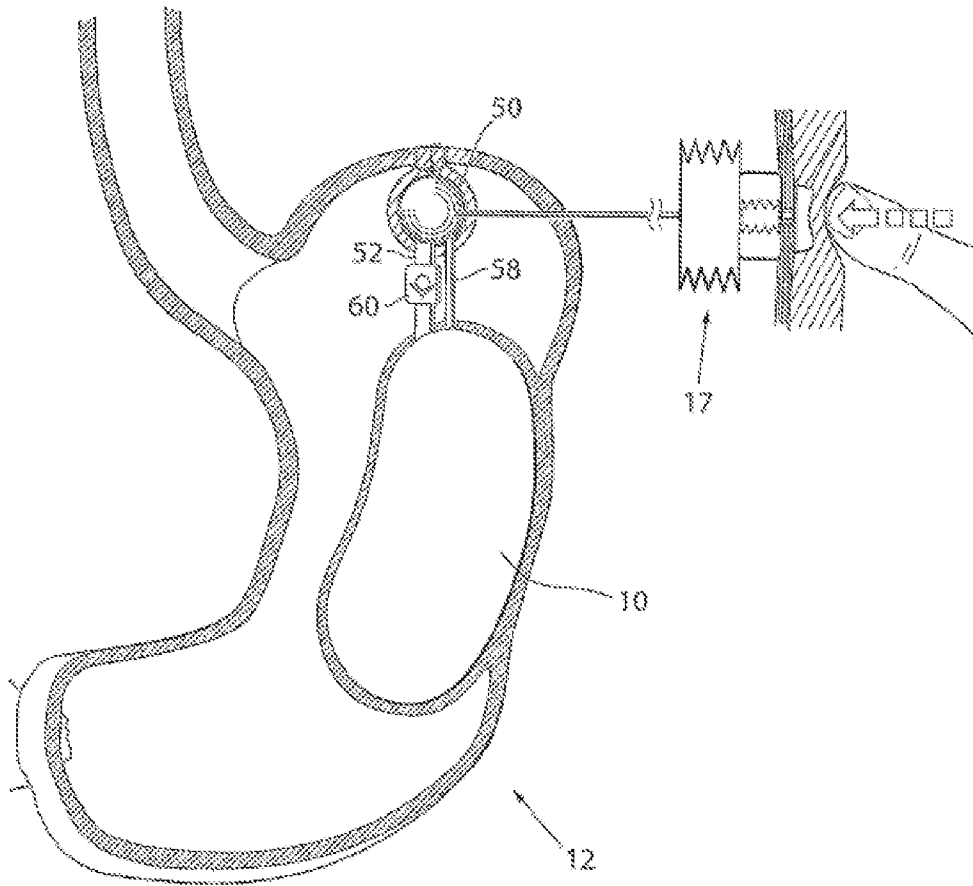
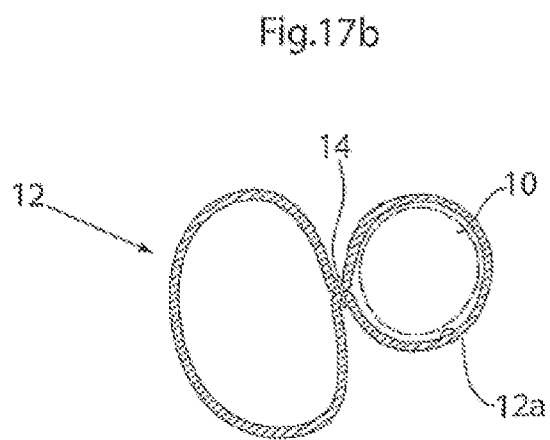
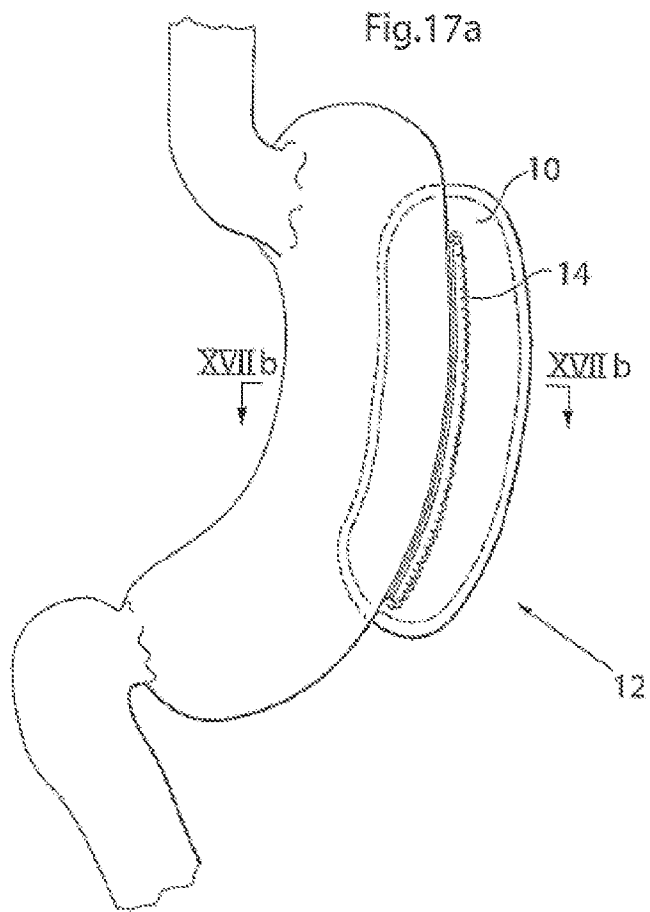


Fig.16





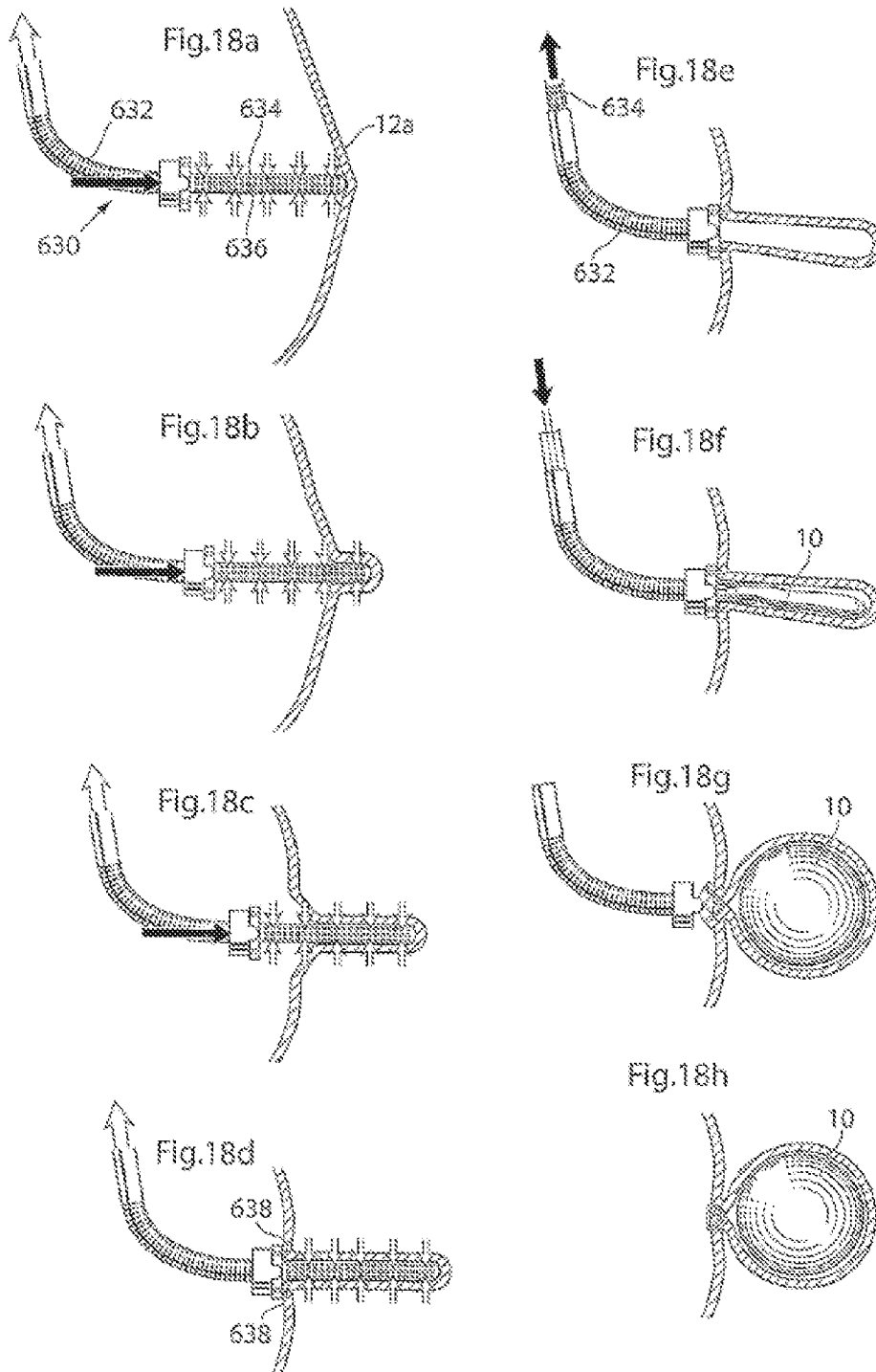


Fig. 19a

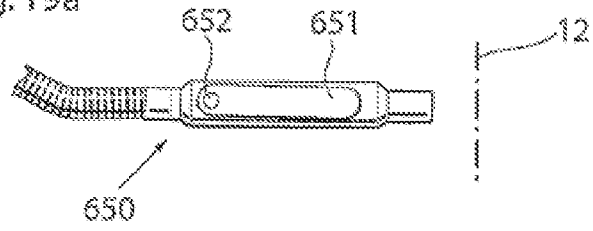


Fig. 19b

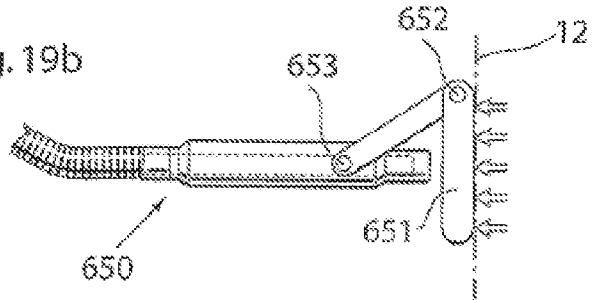


Fig. 19c

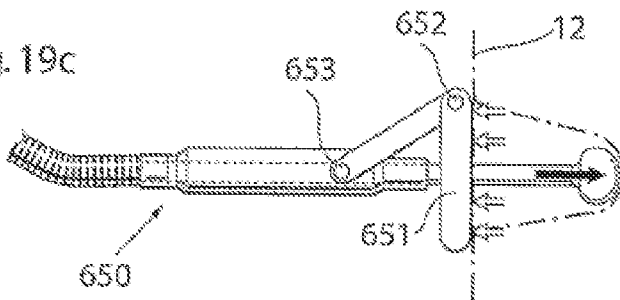


Fig. 19d

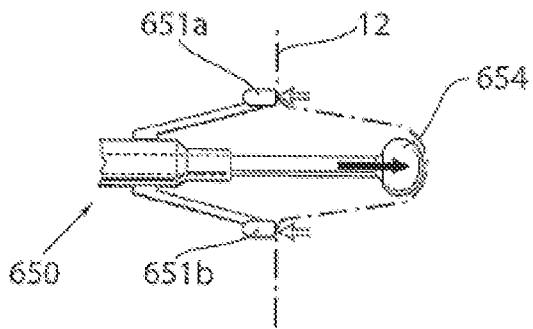


Fig. 19e

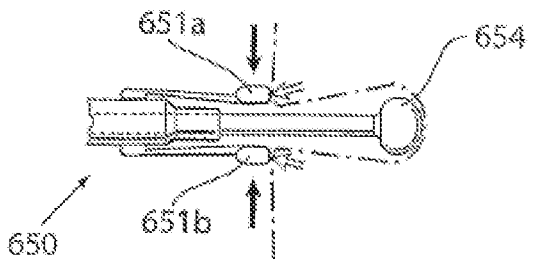


Fig. 19f

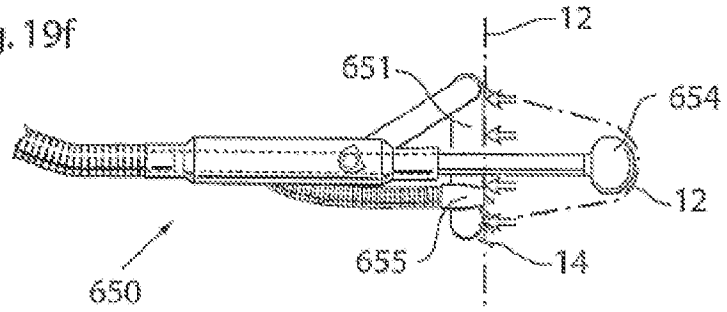


Fig. 19g

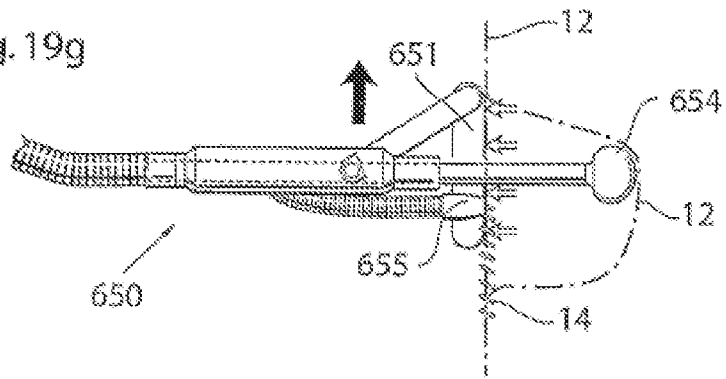
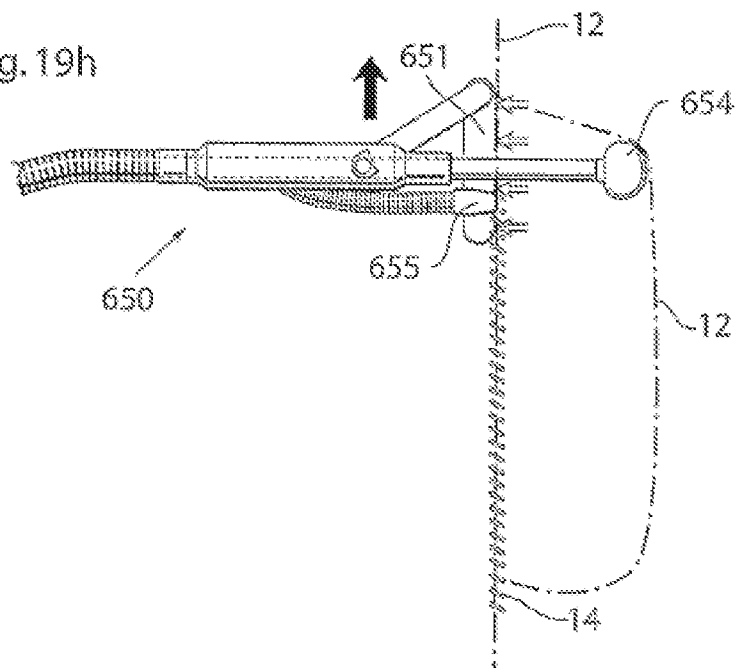
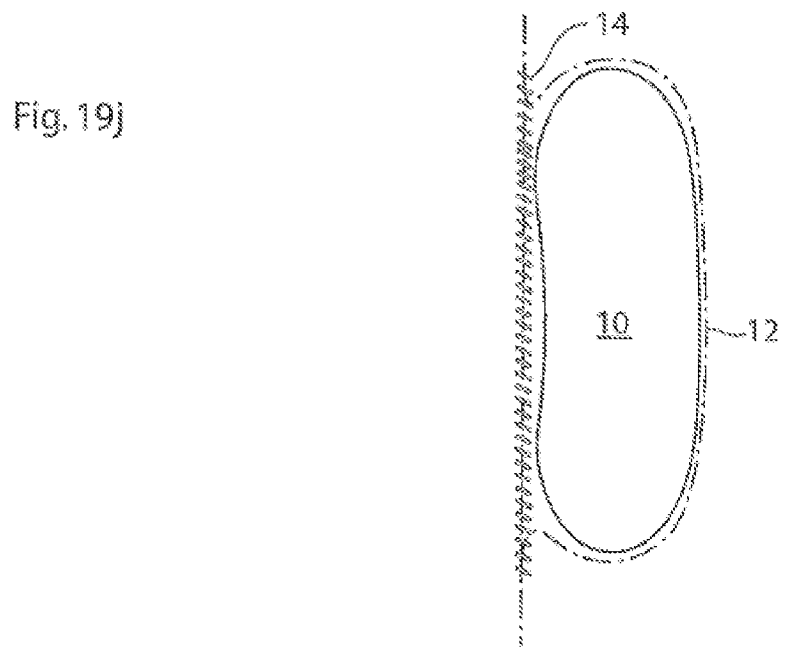
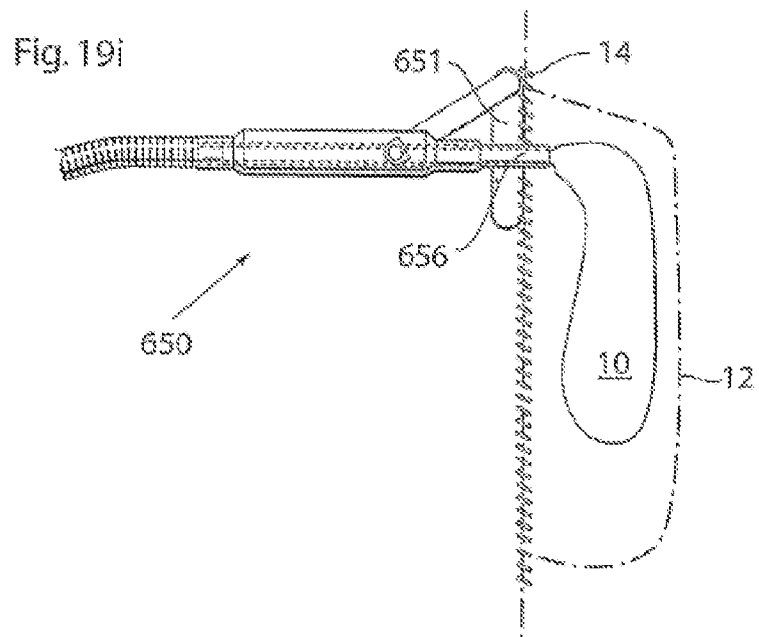


Fig. 19h





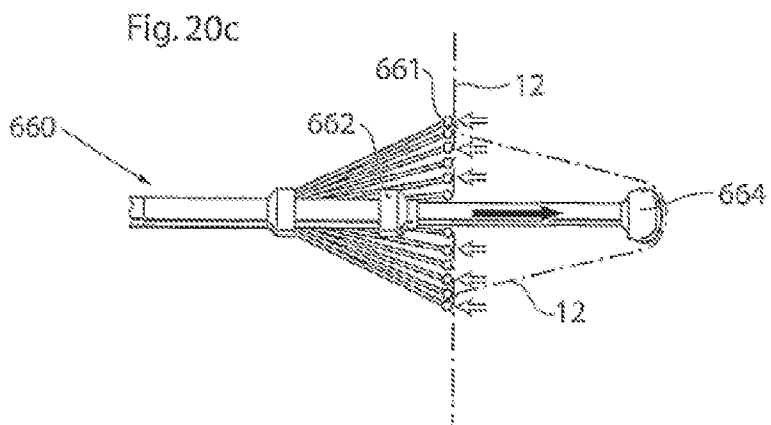
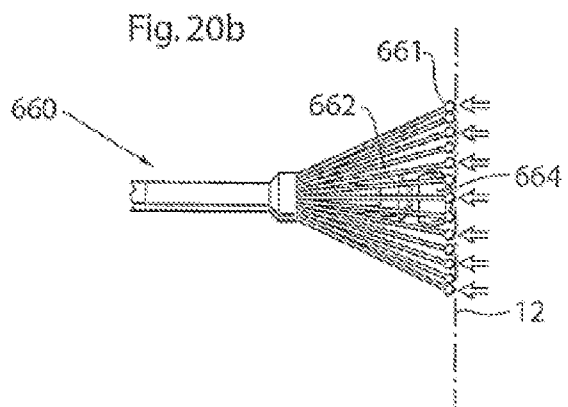
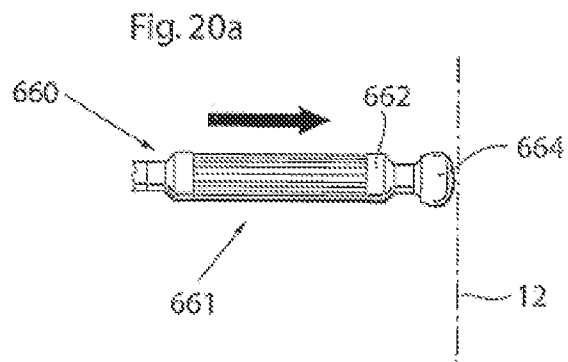


Fig. 20d

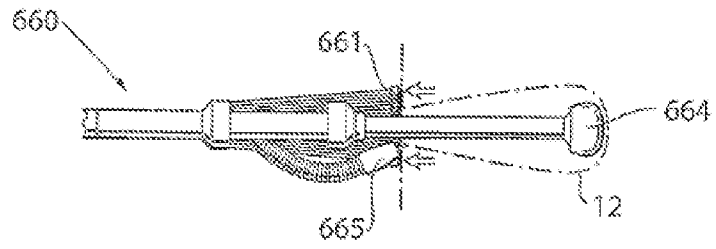


Fig. 20e

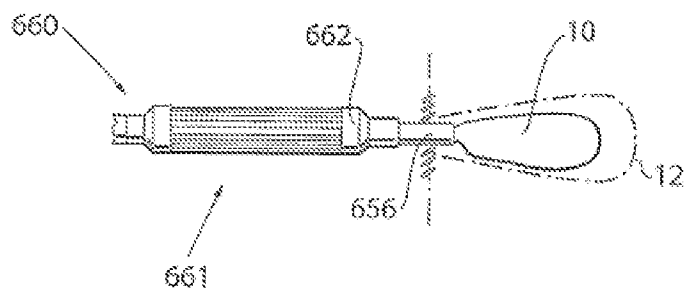


Fig. 20f

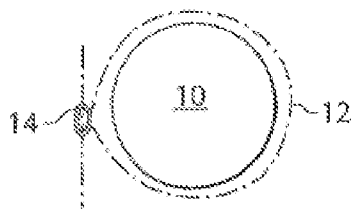


Fig.21a

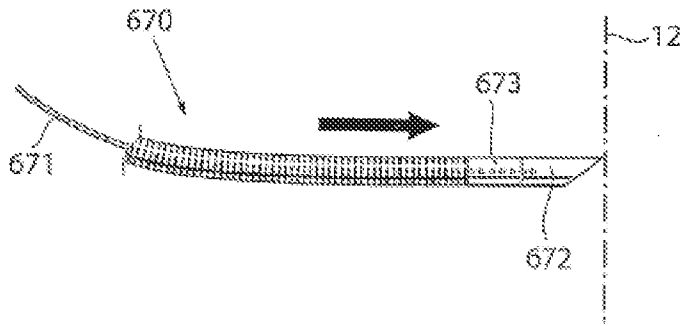


Fig.21b

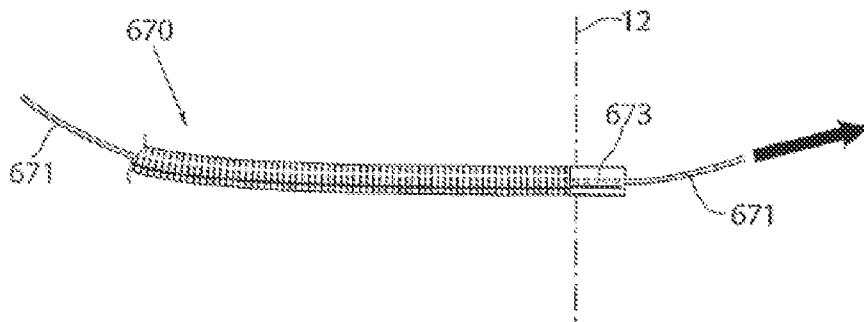
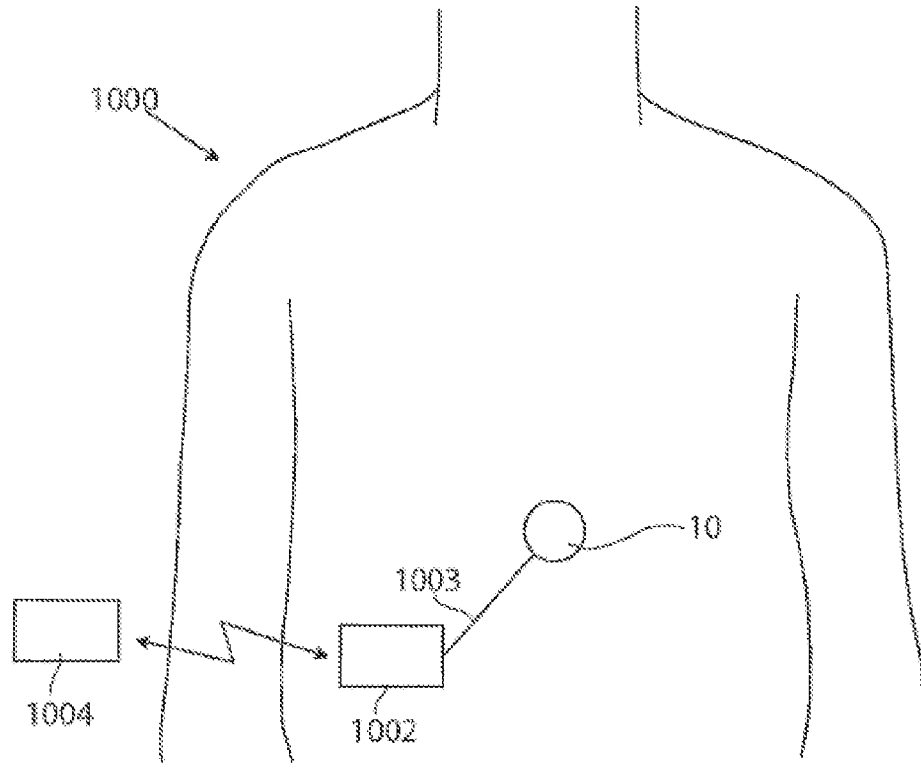


Fig. 22



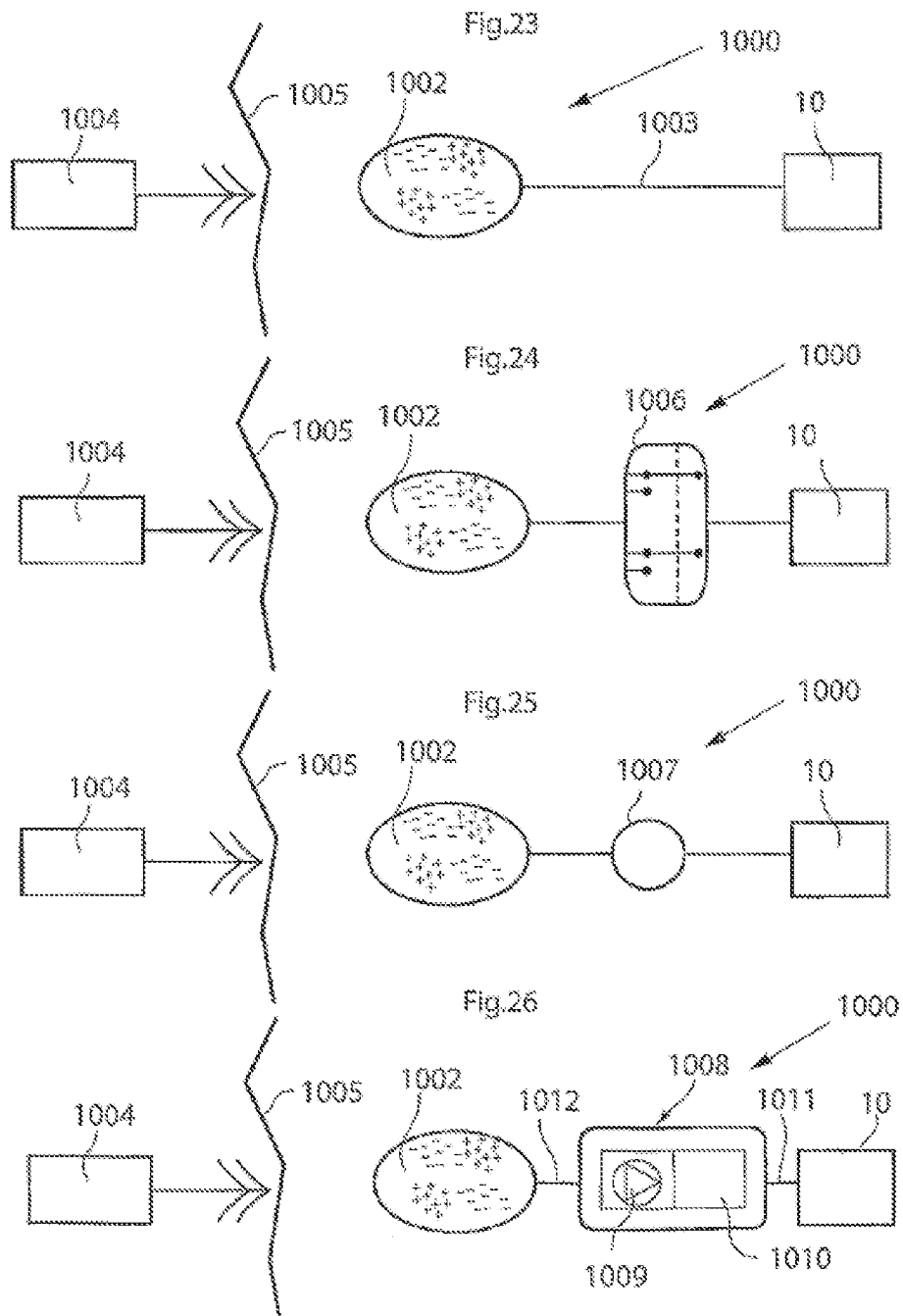


Fig.27

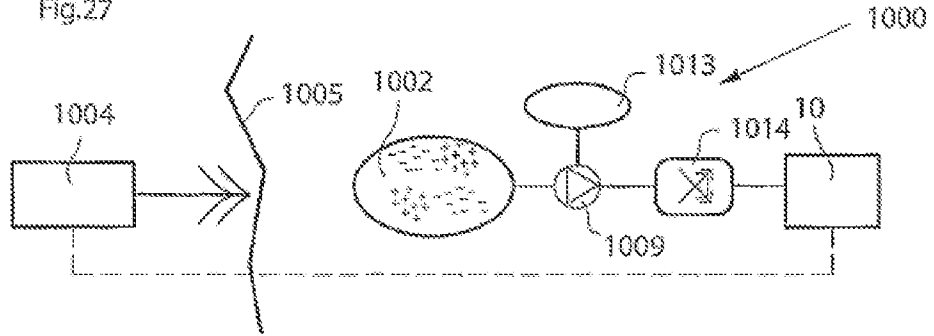


Fig.28

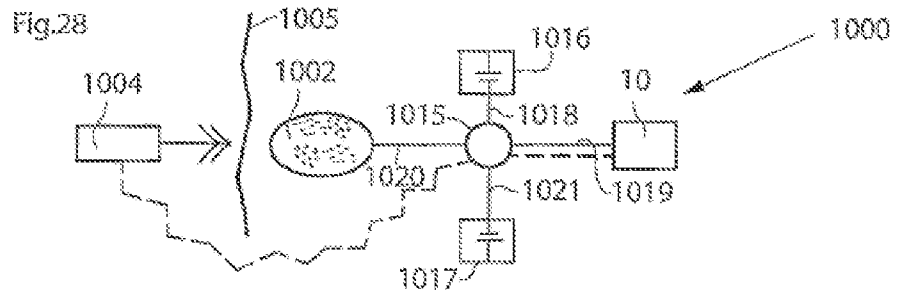


Fig.29

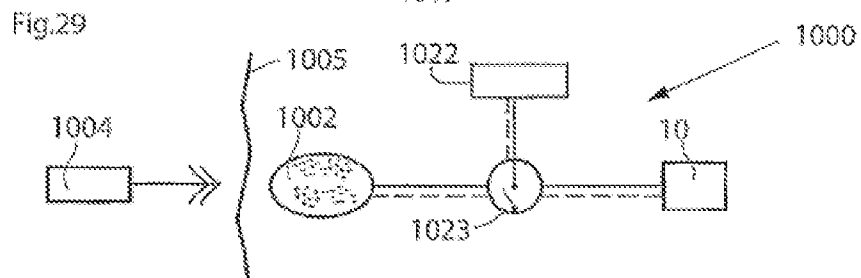


Fig.30

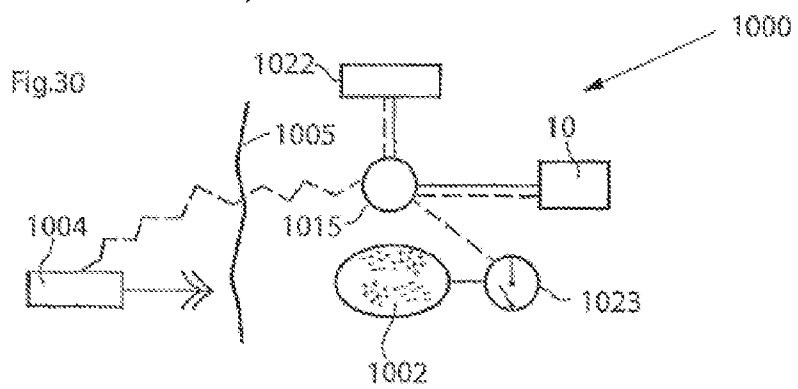


Fig.31

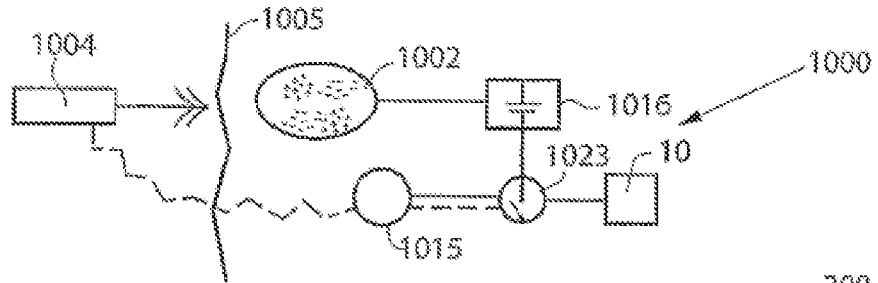


Fig.32

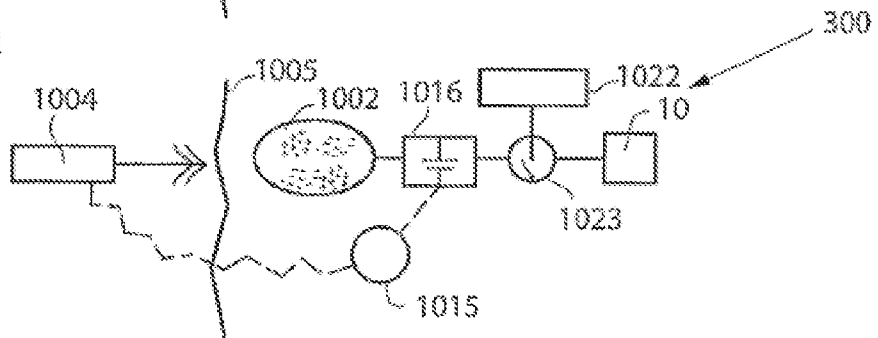


Fig.33

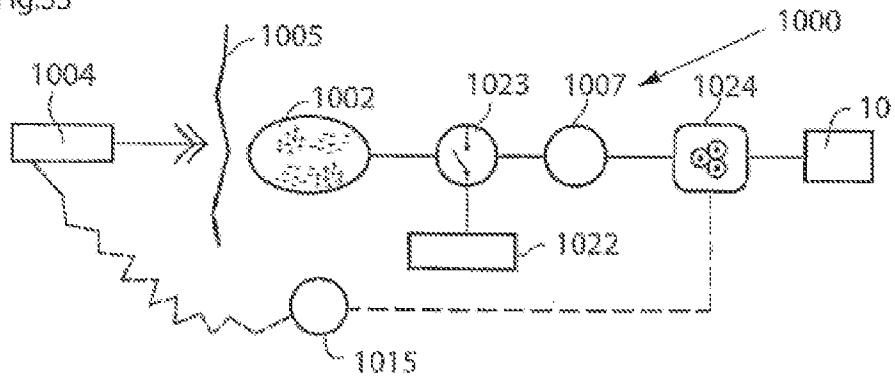


Fig.34

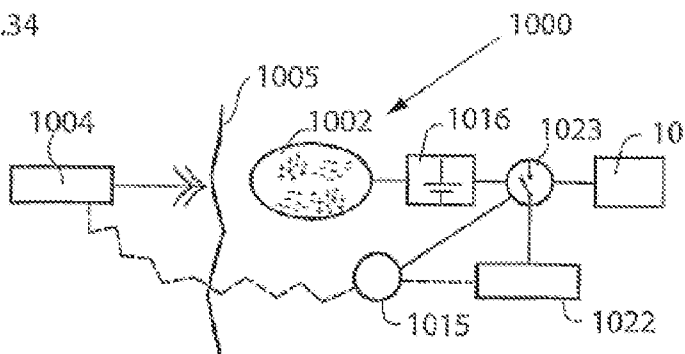


Fig.35

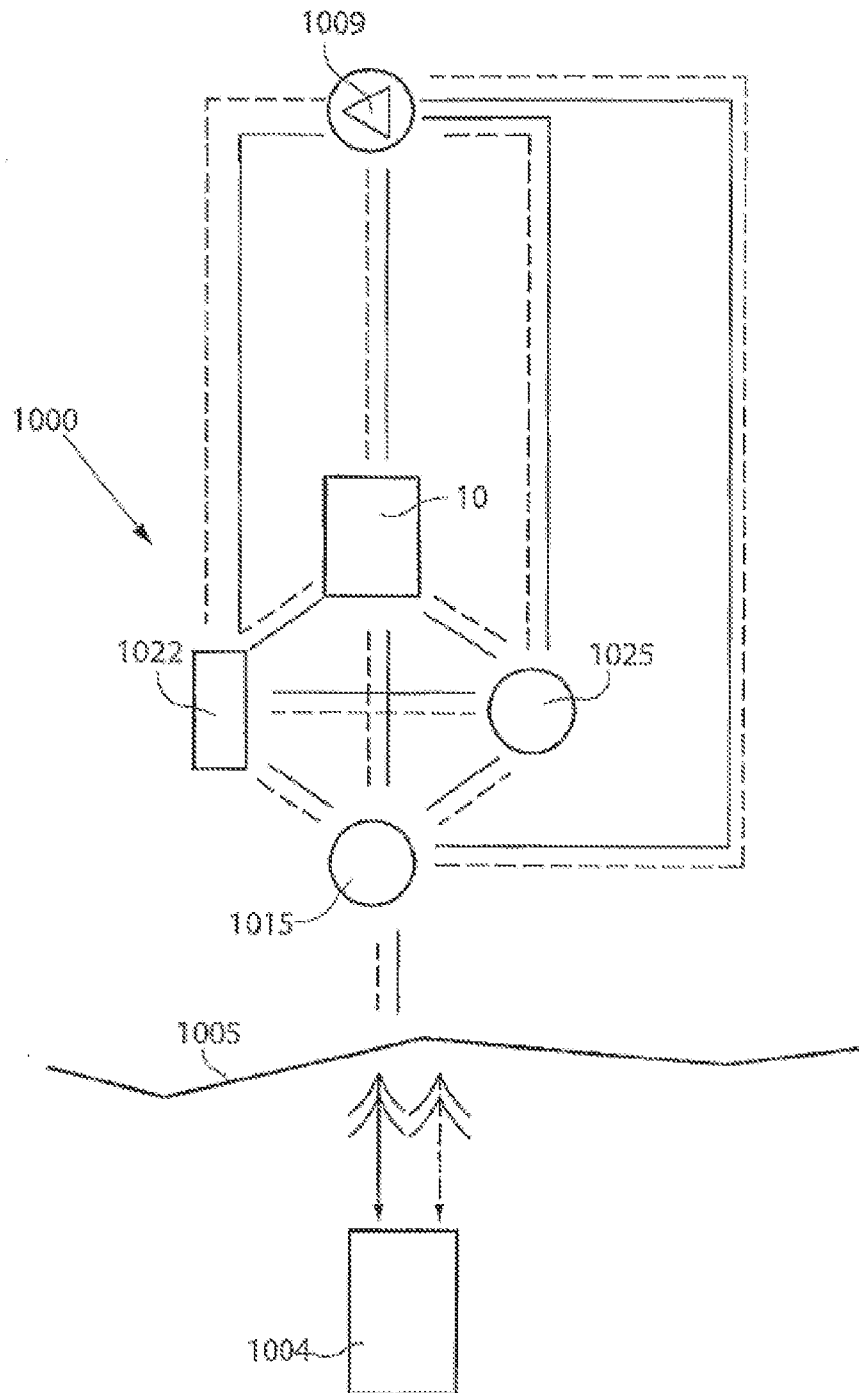


Fig.36

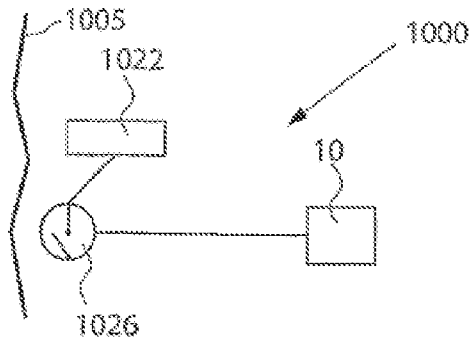


Fig.37

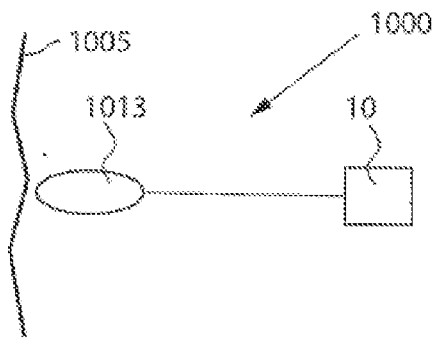


Fig.38

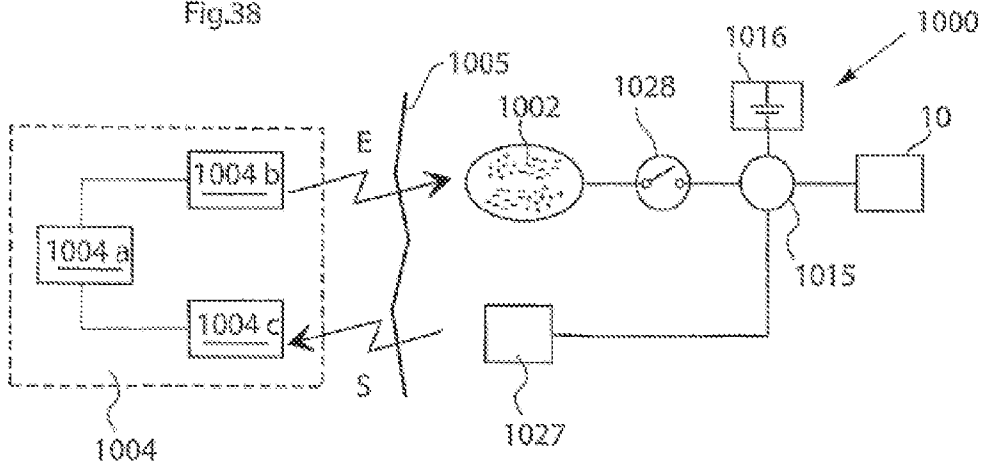


Fig.39

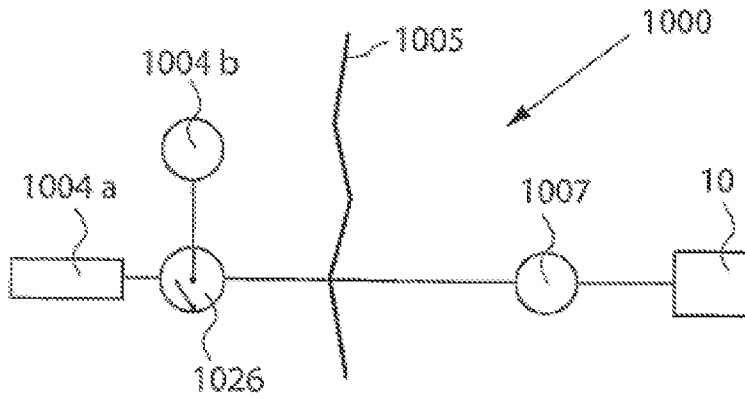


Fig. 40

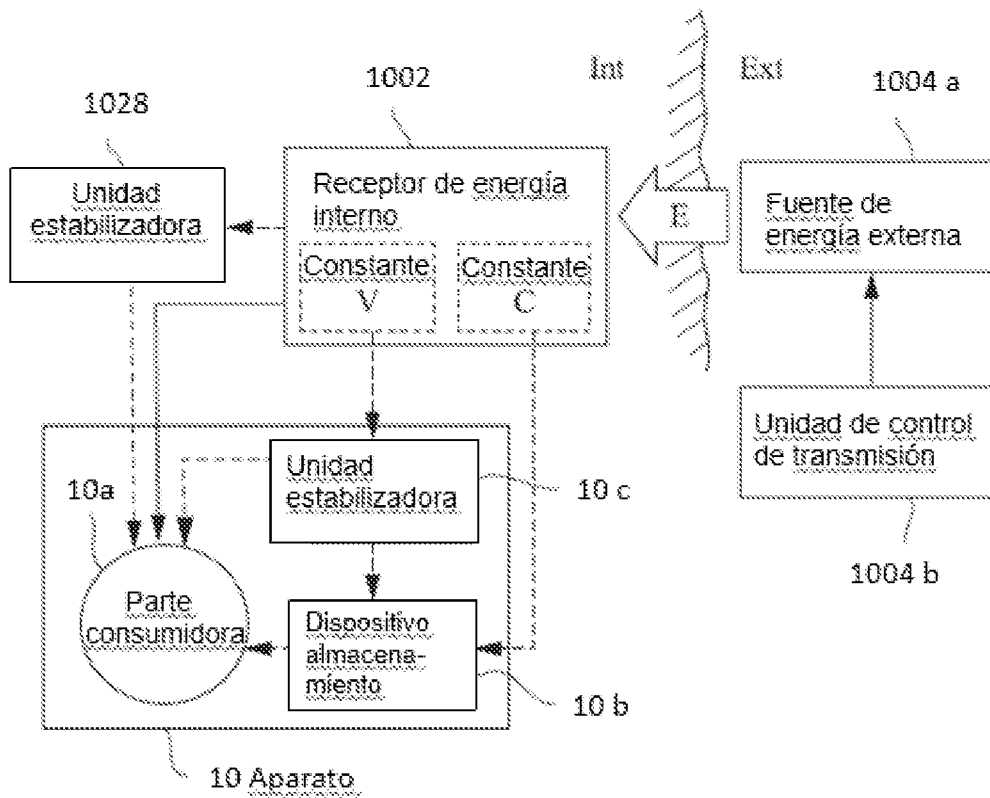




Fig.42

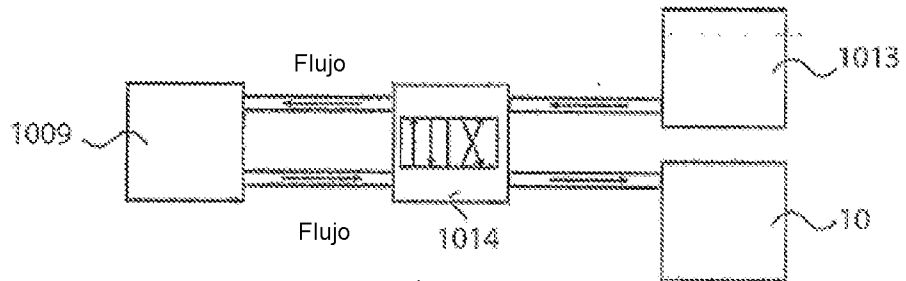


Fig.43

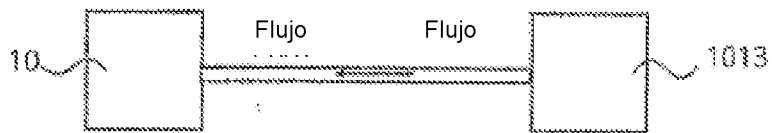


Fig.44

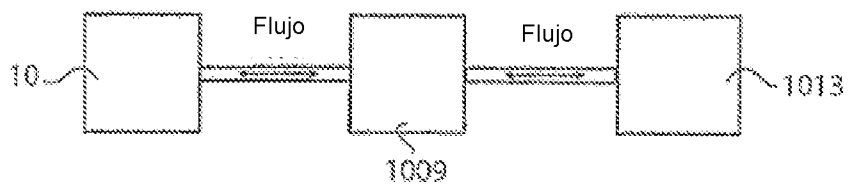


Fig.45

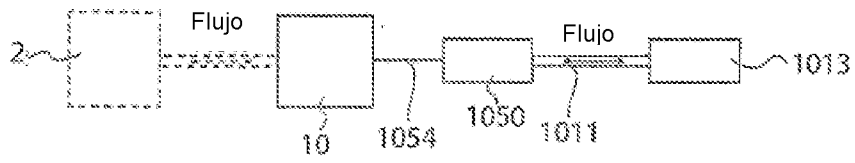


Fig.45 a

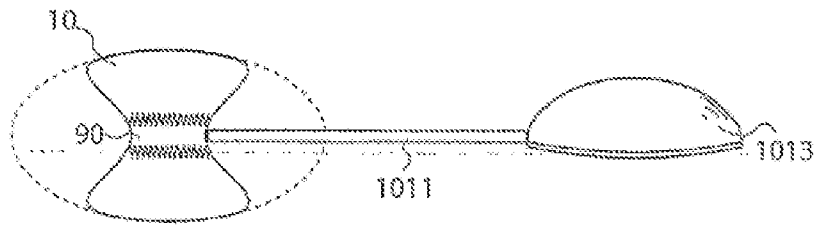


Fig.45 b

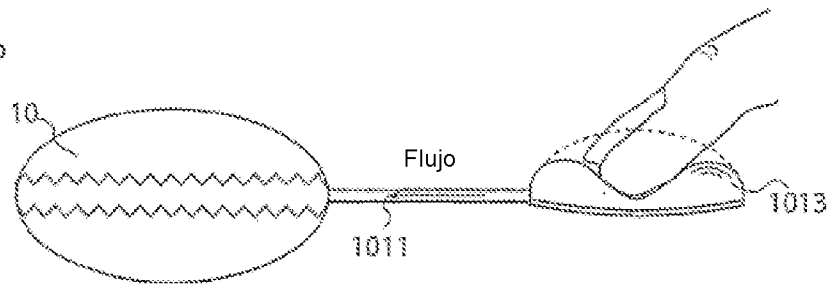


Fig.45 c

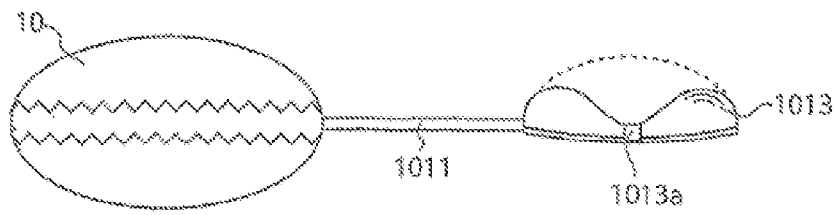


Fig.46

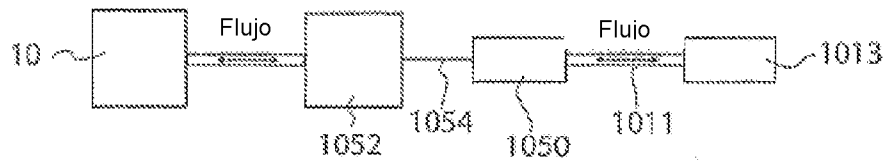


Fig.47 a

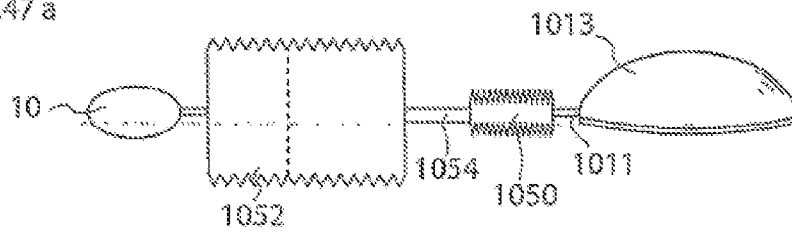


Fig.47 b

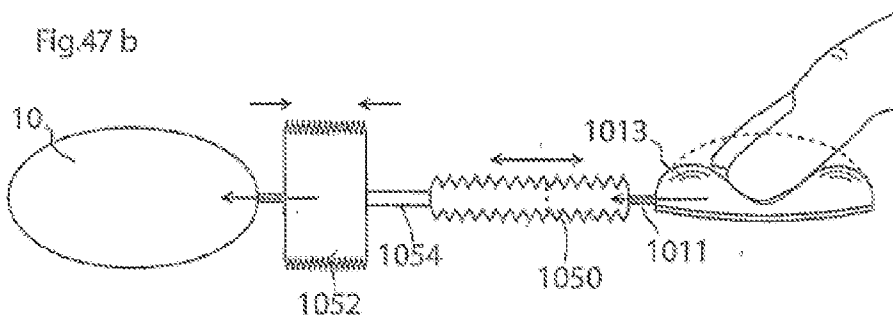


Fig.47 c

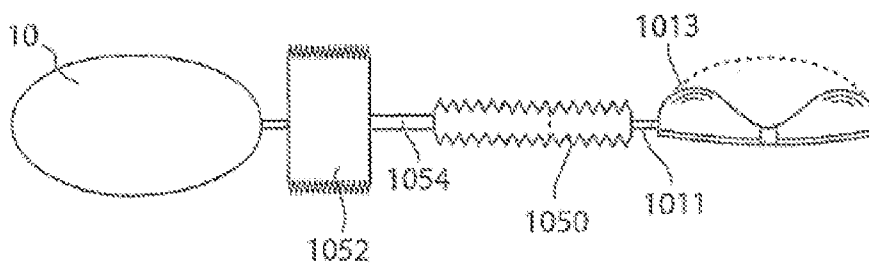
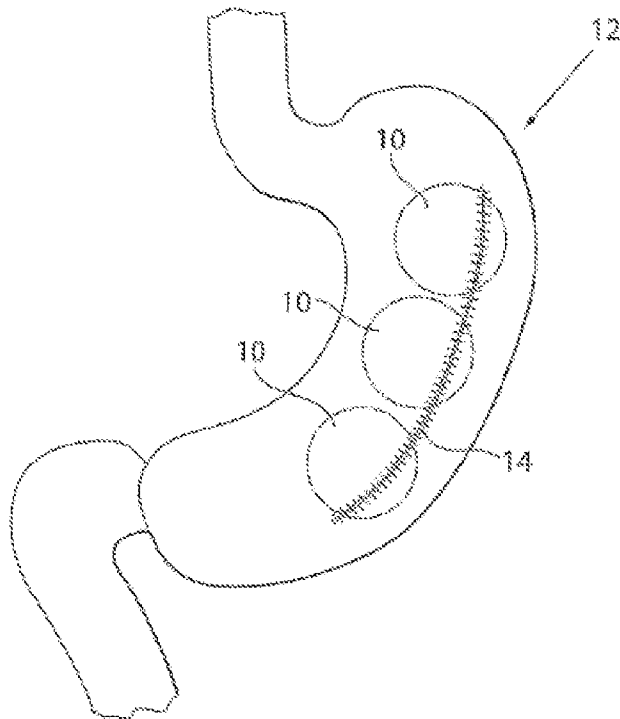
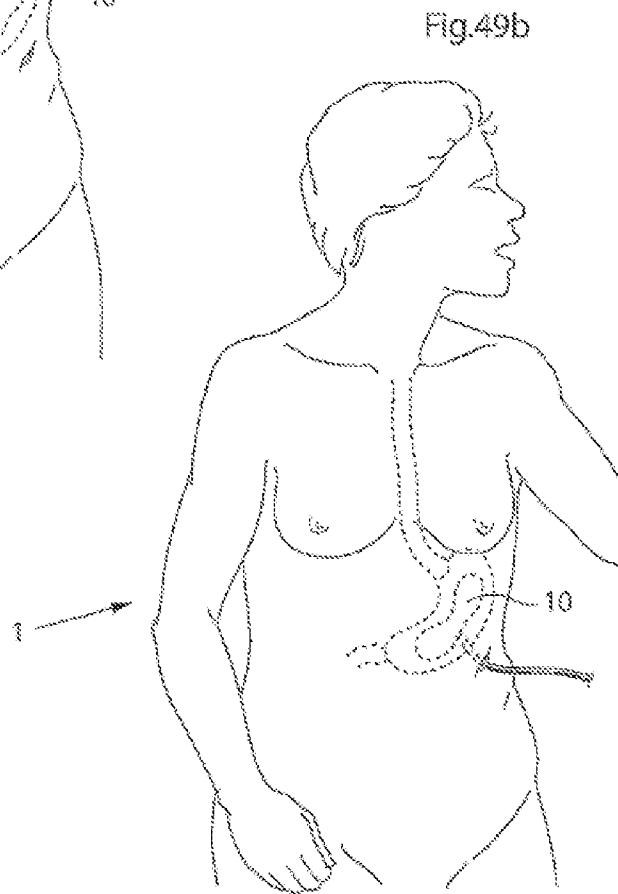
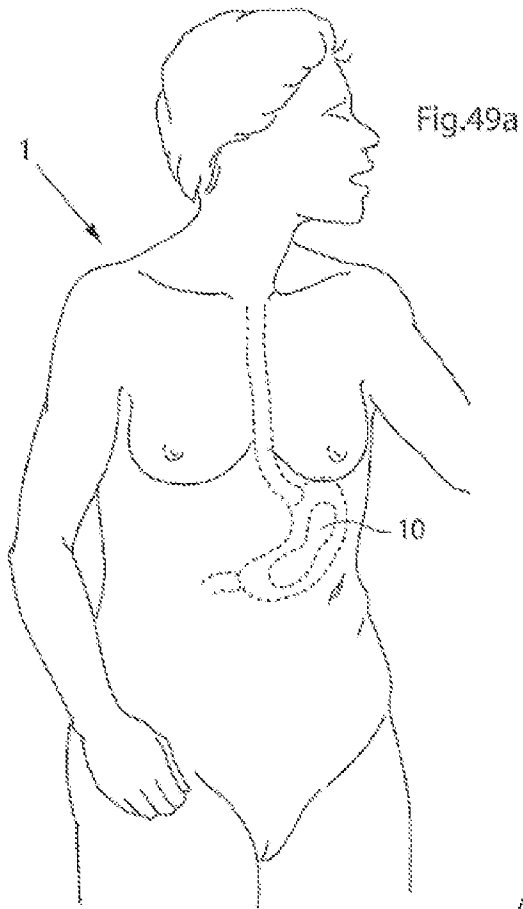


Fig.48





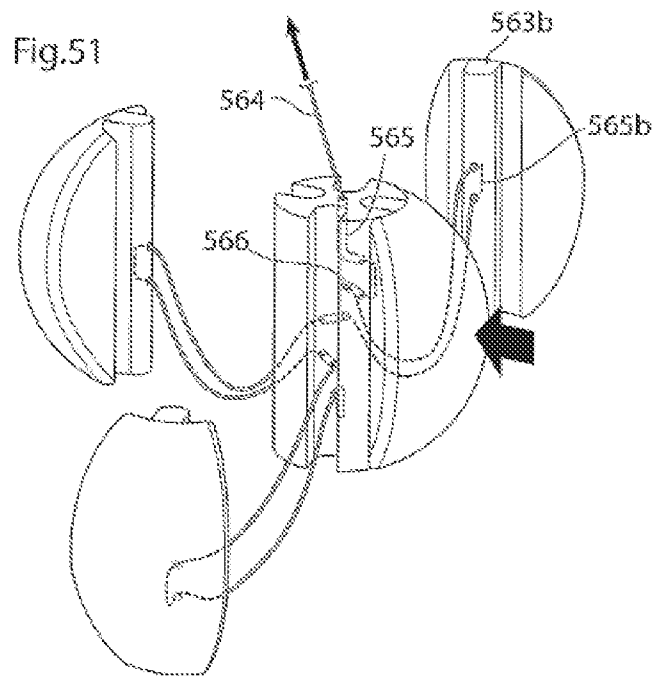
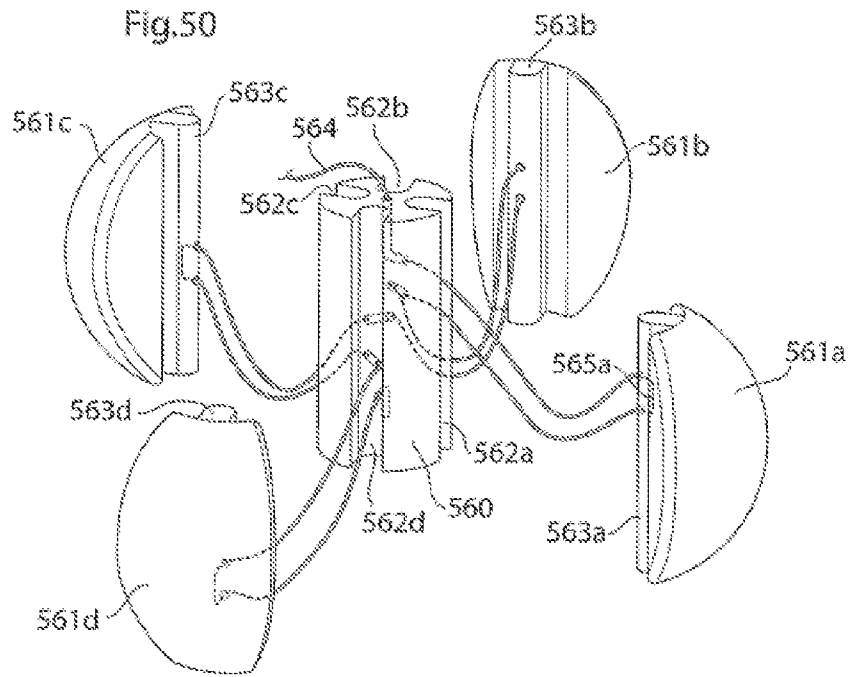


Fig.52

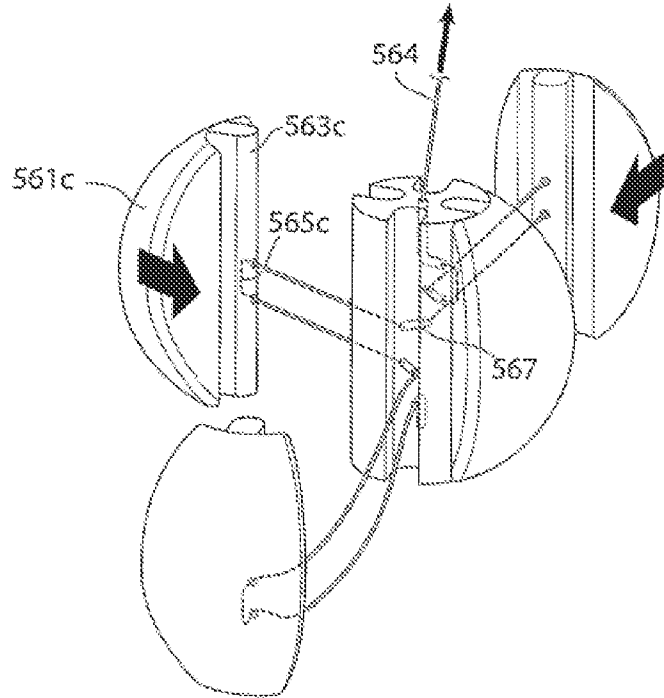


Fig.53

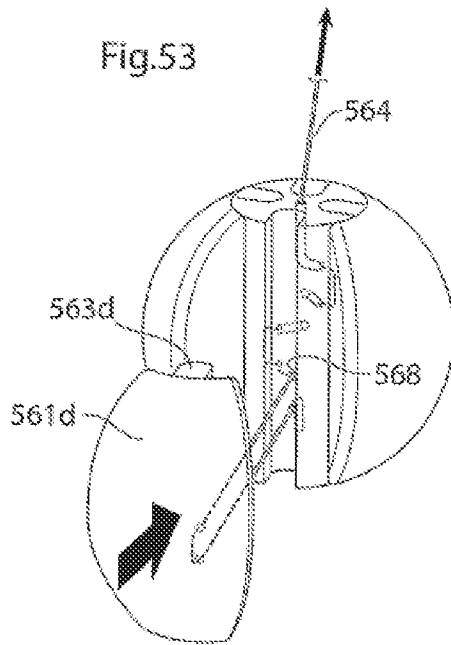


Fig.54

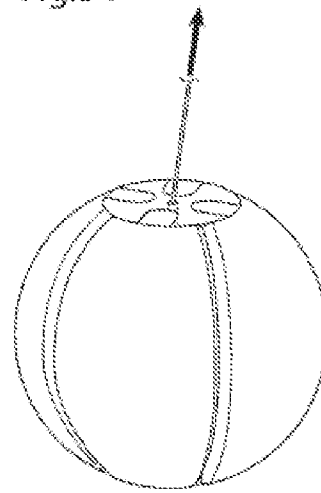


Fig.55a

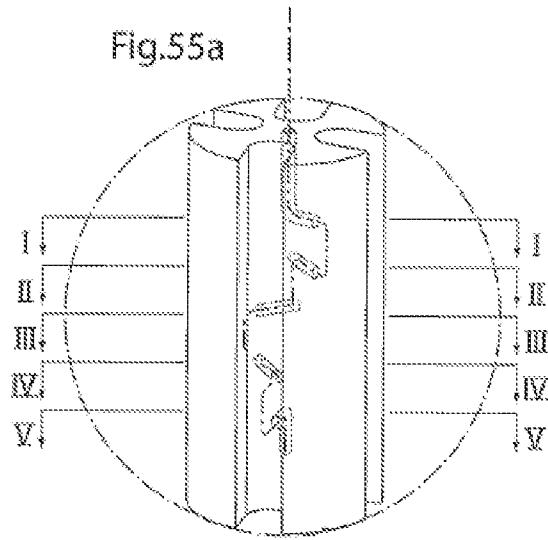


Fig.55b

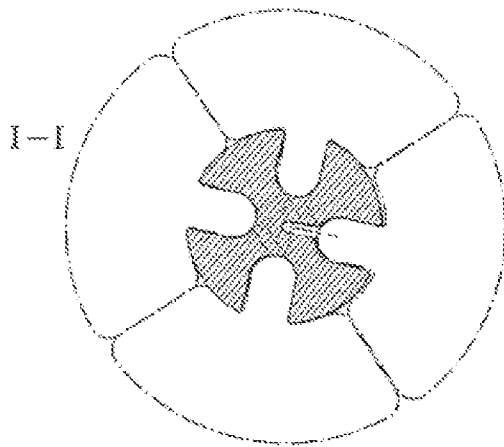


Fig.55c

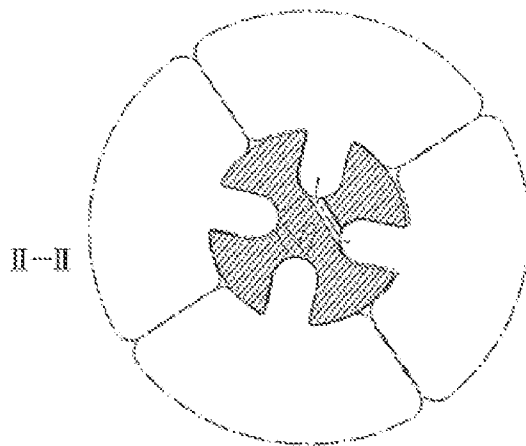


Fig.55d

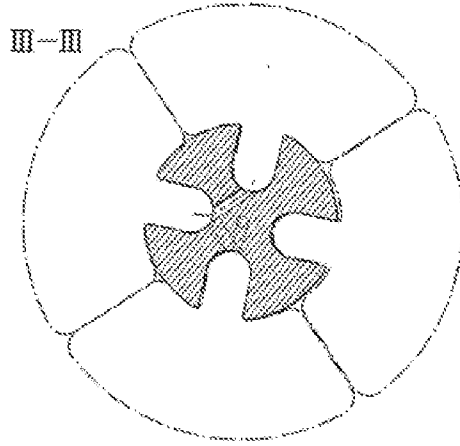


Fig.55e

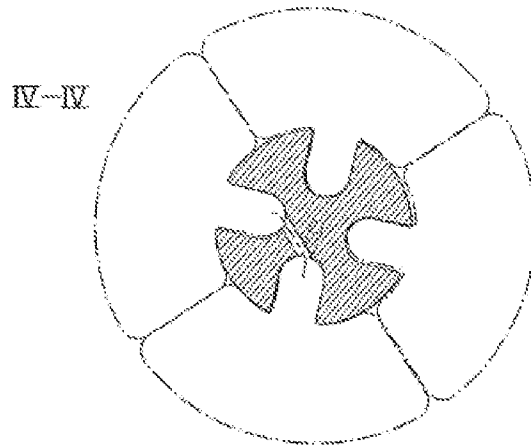


Fig.55f

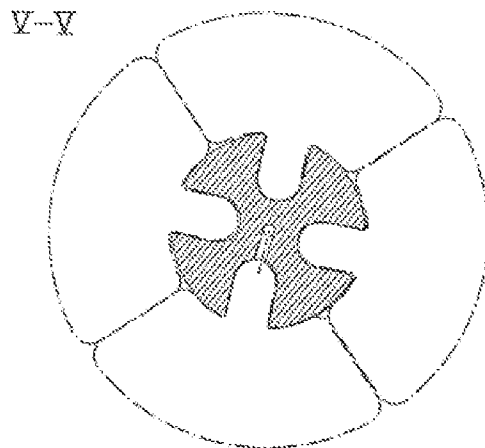


Fig.56

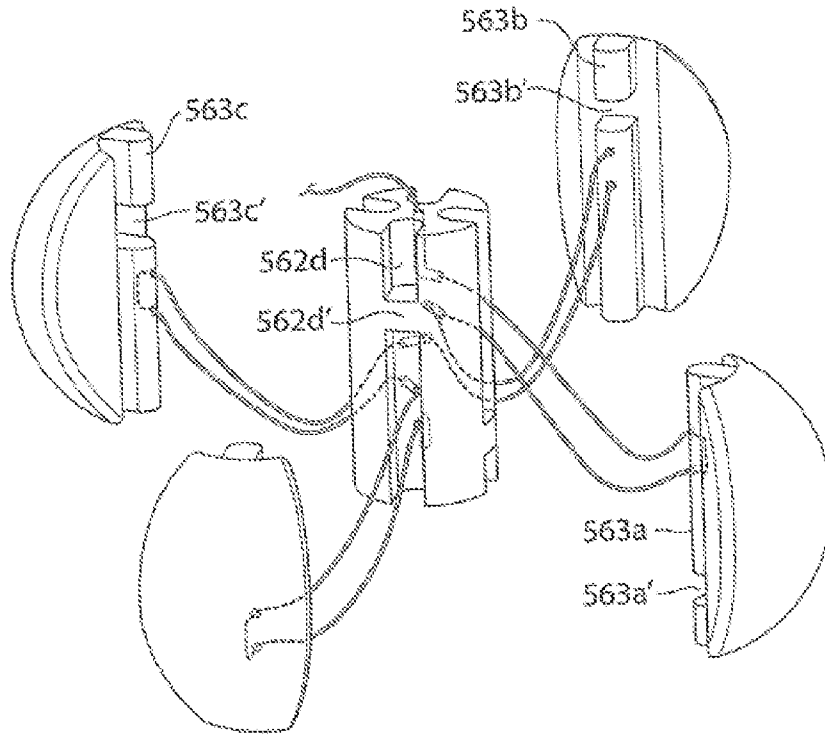


Fig.57

