

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 970 014**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)
A61N 1/40 (2006.01)
A61F 7/02 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/04 (2013.01)
A61N 1/365 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.10.2008** **PCT/SE2008/000555**
87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2009** **WO09048368**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2008** **E 08837043 (2)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2023** **EP 2214601**

54 Título: **Aparato para controlar el flujo de alimentos a través del estómago de un paciente**

30 Prioridad:

11.10.2007 US 960715 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
23.05.2024

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 2 970 014 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 controlar el flujo de alimentos a través del estómago de un paciente

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención se refiere a controlar el flujo de alimentos a través del estómago de un paciente y, en particular, a un aparato para controlar el flujo de alimentos a través del estómago de un paciente. (El término "paciente" generalmente incluye seres humanos, pero también puede incluir animales).

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- En el pasado, los pacientes obesos eran tratados quirúrgicamente para restringir la ingesta de alimentos del paciente. En AGB, se coloca una banda constrictora completamente alrededor del estómago quirúrgicamente intacto de un paciente obeso cerca del extremo superior del mismo, justo debajo de la unión del estómago y el esófago, para restringir la ingesta de alimentos del paciente. A medida que la banda contrae el estómago, se forma una pequeña bolsa gástrica encima de la banda y un estoma permanente reducido en el estómago. La idea es que una pequeña cantidad de comida que llene la pequeña bolsa haga que el paciente sienta plenitud, es decir, saciedad. Un medio de ajuste permite un ajuste postoperatorio menor de la banda y un ajuste correspondiente del tamaño de la abertura del estoma. Normalmente, los medios de ajuste incluyen una cavidad inflable en la banda y un puerto de inyección implantado subcutáneamente en conexión fluida con la cavidad inflable. Cuando sea necesario, una aguja de inyección puede penetrar la piel del paciente y pasar al puerto de inyección para agregar líquido a la cavidad para reducir el estoma o retirar líquido de la cavidad para agrandar el estoma. Se describen ejemplos de AGB en la Patente de EE. UU. n.º 4.592.339 y la Patente europea n.º 0611561. El documento WO2005007232 divulga un procedimiento y aparato en el que se aplica una señal eléctrica a al menos un sitio del estómago del sujeto. La señal eléctrica está configurada para reducir un aumento en el nivel de glucosa en sangre del sujeto, con el fin de tratar al sujeto. El documento US2003208212 divulga una banda gástrica removible que puede usarse para controlar la obesidad permitiendo el control y/o modificación del diámetro del estómago de un paciente. El documento WO2007007339 divulga un procedimiento, que incluye colocar un primer y un segundo electrodo en los respectivos primer y segundo sitio del duodeno de un sujeto, y activar los electrodos para aumentar el nivel de insulina en sangre del sujeto. El documento US2006247719 divulga un procedimiento y aparato para el tratamiento de un trastorno alimentario que incluye estimular eléctrica, mecánica y/o farmacéutica/químicamente el nervio vago de la parte inferior del esófago, cardias, unión esófago/cardia, unión cardias/fundus o parte superior del estómago para inducir potenciales de acción aferente en el nervio vago.
- Hay pocas complicaciones asociadas con AGB. Sin embargo, es importante que el paciente mastique completamente los alimentos con mucho cuidado antes de tragarlos, para que los trozos de comida recogidos en la pequeña bolsa gástrica del estómago puedan pasar a través de la estrecha abertura del estoma. Si trozos de comida quedaran atrapados en la abertura del estoma, el paciente podría vomitar y sentirse mal. En tal caso, el paciente debería visitar a un médico o enfermera. Otra complicación asociada con la AGB es que el paciente puede sufrir reflujo ácido de estómago por la noche.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

- El objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato cuidadoso versátil para controlar el flujo de alimentos en el estómago de un paciente obeso, para reducir el peso del paciente y al mismo tiempo minimizar las complicaciones previamente asociadas con la cirugía de restricción gástrica.
- De acuerdo con este objeto de la presente invención, se proporciona un aparato para el tratamiento de la obesidad según la reivindicación 1. Otros perfeccionamientos de la invención se desprenden de las reivindicaciones dependientes.
- La presente invención proporciona una combinación ventajosa de dispositivos de constricción y estimulación, que da como resultado una influencia en dos etapas sobre el flujo de alimentos en el estómago. Por lo tanto, el dispositivo de constricción puede constreñir suavemente la pared de tejido del estómago aplicando una fuerza relativamente débil contra la porción de pared, y el dispositivo de estimulación puede estimular la porción de pared constreñida para lograr la influencia final deseada sobre el flujo de alimentos en el estómago. La frase "constreñir suavemente una porción de la pared del tejido" debe entenderse como constreñir la porción de la pared sin obstaculizar sustancialmente la circulación sanguínea en la pared del tejido.
- Preferentemente, el dispositivo de estimulación está adaptado para estimular diferentes áreas de la porción de pared a medida que el dispositivo de constricción constriñe la porción de pared, y el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular de manera intermitente e individual las áreas de la porción de pared. Esta estimulación intermitente e individual de diferentes áreas de la porción de pared del estómago permite que el tejido de la porción de pared mantenga una circulación sanguínea sustancialmente normal durante el funcionamiento del aparato de la invención.

En la mayoría de las aplicaciones que utilizan la presente invención, habrá ajustes diarios del dispositivo de

constricción implantado. Por lo tanto, en una realización preferida de la invención, el dispositivo de constricción es ajustable para permitir el ajuste de la constricción de la porción de pared según se desee, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared. El dispositivo de control puede controlar los dispositivos de constricción y estimulación de forma independiente entre sí y simultáneamente. Opcionalmente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para estimular o no estimular la porción de pared mientras que el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para cambiar la constricción de la porción de pared.

Inicialmente, el dispositivo de constricción se puede calibrar usando el dispositivo de control para controlar el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared, mientras se controla el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared hasta que se alcance la restricción deseada del flujo de alimentos en el pasaje de alimentos.

Restricción de flujo

El aparato de la presente invención es muy adecuado para restringir el flujo de alimentos en el conducto alimentario del estómago de un paciente obeso. Por tanto, en una realización principal de la invención, el dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared del estómago para al menos restringir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, y el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para provocar la contracción de la porción de pared constreñida, de modo que el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos esté al menos más restringido. La acción del dispositivo de estimulación para restringir aún más es mucho más cuidadosa con el estómago del paciente en comparación con la situación en la que el dispositivo de constricción, por ejemplo en forma de una banda gástrica tradicional, contrae el estómago por sí solo. Este tratamiento cuidadoso del estómago del paciente obeso de acuerdo con la presente invención es un avance significativo en la técnica. Específicamente, el dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared a un estado constreñido en el que la circulación sanguínea en la porción de pared constreñida no está sustancialmente restringida y el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos está al menos restringido, y el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para provocar la contracción de la porción de pared, de modo que el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos quede al menos restringido aún más cuando el dispositivo de constricción mantiene la porción de pared en el estado constreñido.

Los dispositivos de constricción y estimulación pueden controlarse para constreñir y estimular, respectivamente, en un grado que depende de la restricción de flujo que se desea lograr para un paciente obeso individual. Por lo tanto, de acuerdo con una primera opción de restricción de flujo, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir la porción de pared, de modo que el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos se restringe pero no se detiene, y controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida para que provoque la contracción del mismo, de modo que el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos se restringe aún más pero no se detiene. Más precisamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para restringir aún más, pero no detener, el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos y para:

- a) controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared para aumentar el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos; o
- b) controlar los dispositivos de estimulación y constricción en el segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared y liberar la porción de pared para restaurar el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos.

De acuerdo con una segunda opción de restricción de flujo, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir la porción de pared, de modo que el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos se restringe, pero no se detiene, y controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida para provocar la contracción del mismo, de manera que se detenga el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos. Más precisamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para restringir aún más, pero no detener, el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos y para:

- a) controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para detener la estimulación de la porción de pared para permitir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos; o
- b) controlar los dispositivos de estimulación y constricción en el segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared y liberar la porción de pared para restaurar el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos.

De acuerdo con una tercera opción de restricción de flujo, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir la porción de pared, de manera que el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos se detiene sustancialmente, y controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida para provocar su contracción, de modo que el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos se detenga por completo. Más precisamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para detener completamente el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos y para:

- a) controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para detener la estimulación de la porción de pared

para permitir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos; o

b) controlar los dispositivos de estimulación y constricción en el segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared y liberar la porción de pared para restaurar el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos.

5 Cuando el dispositivo de estimulación estimula la contracción de la porción de pared constreñida, de modo que se detiene el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, el dispositivo de control controla adecuadamente el dispositivo de estimulación para estimular simultánea y cíclicamente una primera longitud de la porción de pared constreñida y una segunda longitud de la porción de pared constreñida, que está ubicada aguas abajo del primer tramo, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular progresivamente el primer tramo en la dirección aguas arriba del pasaje de alimentos y para estimular progresivamente el segundo tramo en la dirección aguas abajo del pasaje de alimento.

10 El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para cambiar la estimulación de la porción de pared en respuesta a un parámetro físico detectado del paciente o un parámetro funcional del aparato. Por ejemplo, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para aumentar la intensidad de la estimulación de la porción de pared en respuesta a un aumento de presión detectado en el pasaje de alimentos, de modo que el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos permanezca detenido. Puede proporcionarse cualquier sensor para detectar un parámetro físico del paciente, tal como una presión en el cuerpo del paciente que se relaciona con la presión en el pasaje de alimentos, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación en respuesta a señales del sensor. Un sensor de este tipo puede detectar, por ejemplo, la presión en el abdomen del paciente, la presión contra el dispositivo de constricción implantado o la presión sobre la pared del tejido del estómago.

15 De acuerdo con una cuarta opción de restricción de flujo, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir la porción de pared, de modo que se detenga el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos. Más precisamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de constricción en un primer modo para constreñir la porción de pared constreñida para detener el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos y en un segundo modo para detener la constricción de la porción de pared para restaurar el flujo de alimentos en el conducto de pasaje de alimentos. En este caso, el dispositivo de control sólo controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared cuando sea necesario. Se puede proporcionar un sensor para detectar un parámetro físico del cuerpo del paciente que se relaciona con la presión en el pasaje de alimentos, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación en respuesta a señales del sensor. Dicho parámetro físico puede ser una presión en el abdomen del paciente y el sensor puede ser un sensor de presión.

20 Para algunos pacientes individuales, el dispositivo de constricción implantado puede diseñarse adecuadamente para mantener normalmente la porción de la pared del estómago del paciente entre comidas en un estado constreñido, en el que el pasaje de alimentos tiene un tamaño relativamente grande predeterminado. En este caso, el dispositivo de control controla adecuadamente el dispositivo de estimulación en respuesta a señales de un sensor que detecta que el paciente está comiendo para estimular la porción de pared constreñida, preferentemente mientras se ajusta la intensidad de estimulación, para provocar la contracción de la porción de pared, de modo que el pasaje de alimentos se reduce o se cierra para restringir o detener el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos. Luego, después del transcurso de un tiempo predeterminado, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para que cese la estimulación para agrandar el pasaje de alimentos. Para describir las opciones con mayor precisión, el dispositivo de control puede:

40 a) controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para restringir aún más el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, y controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared para aumentar el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos; o

45 b) controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para detener el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, y controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared para permitir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos.

El segundo modo comienza adecuadamente después del transcurso de un tiempo predeterminado contado a partir del primer modo.

Tanto el primer modo como el segundo modo pueden ser temporales.

50 El dispositivo de constricción puede incluir una pluralidad de elementos de constricción separados adaptados para constreñir cualquier porción de pared de una serie de porciones de pared de la pared de tejido del estómago, respectivamente. El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de constricción para activar los elementos de constricción al azar o según una secuencia predeterminada. En este caso, el dispositivo de estimulación incluye elementos de estimulación colocados en los elementos de constricción, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para activar los elementos de estimulación para estimular cualquier porción de pared de la serie de porciones de pared constreñidas por los elementos de constricción para contraer el estómago para cerrar el pasaje de alimentos.

Alternativamente, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para activar los elementos de

constricción para constreñir todas las porciones de pared de la serie de porciones de pared, y controla el dispositivo de estimulación para activar los elementos de estimulación para estimular cualquier porción de pared constreñida al azar o de acuerdo con una secuencia predeterminada para cerrar el pasaje de alimentos. El diseño del dispositivo de constricción en forma de una pluralidad de elementos de constricción separados hace posible contrarrestar el crecimiento de fibrosis dura en el lugar donde se implanta el dispositivo de constricción.

Movimiento de alimentos en el pasaje de alimentos

Para algunos pacientes obesos individuales puede ser beneficioso ayudar temporalmente al transporte de alimentos a través del pasaje de alimentos del estómago. En tal caso, el aparato de la invención se puede utilizar para mover activamente los alimentos en el pasaje de alimentos, como se describe en las realizaciones de la invención que se enumeran a continuación.

1) El dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para cerrar el pasaje de alimentos, ya sea en un extremo aguas arriba o en un extremo aguas abajo de la porción de pared, y luego controla el dispositivo de constricción para constreñir la parte restante de la porción de pared para mover los alimentos en el pasaje de alimentos.

1a) De acuerdo con una primera alternativa de la realización (1) mencionada anteriormente, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared a medida que el dispositivo de constricción constreñe la parte restante de la porción de pared.

1b) De acuerdo con una segunda alternativa, el dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared para restringir pero no detener el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos. El dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida por el dispositivo de constricción para cerrar el pasaje de alimentos, ya sea en un extremo aguas arriba o en un extremo aguas abajo de la porción de pared, y simultáneamente controla el dispositivo de constricción para aumentar la constricción de la porción de pared para mover la comida en el pasaje de alimentos.

2) El dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared para restringir o variar el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, y el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular progresivamente la porción de pared constreñida, en la dirección aguas abajo o aguas arriba del pasaje de alimentos, para provocar la contracción progresiva de la porción de pared para mover los alimentos en el pasaje de alimentos.

3) El dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para variar la constricción de las diferentes áreas de la porción de pared, de manera que la porción de pared se contraiga progresivamente en la dirección aguas abajo o aguas arriba del pasaje de alimentos para mover los alimentos en el pasaje de alimentos. El dispositivo de constricción puede incluir al menos un elemento de constricción alargado que se extiende a lo largo de la porción de pared, en donde el dispositivo de control controla el elemento de constricción alargado para constreñir progresivamente la porción de pared en la dirección aguas abajo o aguas arriba del pasaje de alimentos.

3a) De acuerdo con una alternativa preferida de la realización (3) mencionada anteriormente, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular progresivamente la porción de pared constreñida para provocar una contracción progresiva de la misma en armonía con la constricción progresiva de la porción de pared realizada por el dispositivo de constricción. Cuando el dispositivo de constricción incluye al menos un elemento de constricción alargado, el dispositivo de control controla el elemento de constricción alargado para constreñir progresivamente la porción de pared en la dirección aguas abajo o aguas arriba del pasaje de alimentos. Adecuadamente, el elemento de constricción alargado comprende superficies de contacto dimensionadas para hacer contacto con una longitud de la porción de pared, cuando el dispositivo de constricción constreñe la porción de pared, y el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos de estimulación distribuidos a lo largo de las superficies de contacto, de manera que los elementos de estimulación estimulan las diferentes áreas de la porción de pared a lo largo de la porción de pared, cuando el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared.

4) El dispositivo de constricción está adaptado para constreñir cualquiera de una serie de porciones de pared de la pared de tejido para al menos restringir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos. El dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir sucesivamente las porciones de pared de la serie de porciones de pared para mover los alimentos en el pasaje de alimentos de manera peristáltica.

4a) De acuerdo con una primera alternativa de la realización (4), el dispositivo de constricción incluye una pluralidad de elementos de constricción adaptados para constreñir las porciones de pared de la pared de tejido, respectivamente. El dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para activar los elementos de constricción uno tras otro, de modo que las porciones de pared de la serie de porciones de pared se constreñen sucesivamente a lo largo del estómago, con lo que se mueve la comida en el pasaje de alimentos.

4b) De acuerdo con una segunda alternativa de la realización (4), el dispositivo de constricción incluye al menos un elemento de constricción que se puede mover a lo largo de la pared del estómago para constreñir sucesivamente las porciones de pared de la serie de porciones de pared, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para mover cíclicamente el elemento de constricción a lo largo de las porciones de pared de la serie de porciones de pared. Preferentemente, el dispositivo de constricción comprende una pluralidad de elementos de constricción, cada uno de los cuales se puede mover a lo largo de

la pared del estómago para constreñir sucesivamente las porciones de pared de la serie de porciones de pared, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para mover cíclicamente los elementos de constricción uno tras otro a lo largo de las porciones de pared de la serie de porciones de pared. Específicamente, el dispositivo de constricción incluye un rotor que lleva los elementos de constricción, y el dispositivo de control controla la rotación del rotor, de manera que cada elemento de constricción constreñe cíclicamente las porciones de pared de la serie de porciones de pared. Cada elemento de constricción comprende adecuadamente un rodillo que rueda sobre la pared del estómago para constreñir este último.

4c) De acuerdo con una alternativa preferida de la realización (4) mencionada anteriormente, el dispositivo de estimulación estimula cualquiera de las porciones de pared de la serie de porciones de pared constreñidas por el dispositivo de constricción, para cerrar el pasaje de alimentos. Cuando el dispositivo de constricción incluye al menos un elemento de constricción, el dispositivo de estimulación incluye adecuadamente al menos un elemento de estimulación colocado en el elemento de constricción para estimular la porción de pared constreñida por el elemento de constricción para cerrar el pasaje de alimentos.

Cuando el dispositivo de constricción incluye una pluralidad de elementos de constricción, el dispositivo de estimulación incluye adecuadamente elementos de estimulación colocados en los elementos de constricción para estimular las porciones de pared constreñidas por los elementos de constricción para cerrar el pasaje de alimentos.

5) El dispositivo de constricción está adaptado para constreñir cualquiera de una serie de porciones de pared de la pared de tejido para restringir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, en donde el dispositivo de constricción incluye una pluralidad de elementos de constricción adaptados para constreñir las porciones de pared del tejido, respectivamente, y el dispositivo de estimulación incluye elementos de estimulación colocados en los elementos de constricción para estimular las porciones de pared constreñidas por los elementos de constricción para cerrar el pasaje de alimentos. El dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para activar los elementos de constricción para constreñir las porciones de pared de la serie de porciones de pared sin cerrar completamente el pasaje de alimentos, y controla el dispositivo de estimulación para activar los elementos de estimulación para estimular las porciones de pared una tras otra de modo que las porciones de pared de la serie de porciones de pared se contraen sucesivamente a lo largo del estómago para mover la comida en el pasaje de alimentos del estómago del paciente.

6) El dispositivo de constricción comprende un primer elemento de constricción para constreñir la porción de pared en un extremo aguas arriba de la misma, un segundo elemento de constricción para constreñir la porción de pared en un extremo aguas abajo de la misma, y un tercer elemento de constricción para constreñir la porción de pared entre aguas arriba y extremos aguas abajo del mismo. El dispositivo de control controla el primer, segundo y tercer elementos de constricción para constreñir y liberar la porción de pared independientemente uno de otro. Más específicamente, el dispositivo de control controla el primer o segundo elemento de constricción para constreñir la porción de pared en el extremo aguas arriba o aguas abajo del mismo para cerrar el pasaje de alimentos, y controla el tercer elemento de constricción para constreñir la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo del mismo por lo que el fluido y/u otra materia corporal contenida en la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma se mueve aguas abajo o aguas arriba en el pasaje de alimentos. Opcionalmente, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared entre sus extremos aguas arriba y aguas abajo, cuando el tercer elemento de constricción constreñe la porción de pared.

6a) De acuerdo con una primera alternativa, el dispositivo de control controla el primer elemento de constricción para constreñir la porción de pared en el extremo aguas arriba del mismo para restringir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos y controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida en el extremo aguas arriba para cerrar el pasaje de alimentos. Con el pasaje de alimentos cerrado en el extremo aguas arriba de la porción de pared constreñida, el dispositivo de control controla el tercer elemento de constricción para constreñir la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma, y opcionalmente controla el dispositivo de estimulación para estimular simultáneamente la porción de pared como este último está restringido por el tercer elemento de constricción. Como resultado, los alimentos contenidos en la porción de pared entre sus extremos aguas arriba y aguas abajo se mueven aguas abajo en el pasaje de alimentos.

6b) De acuerdo con una segunda alternativa, el dispositivo de control controla el segundo elemento de constricción para constreñir la porción de pared en el extremo aguas abajo del mismo para restringir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos y controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida en el extremo aguas abajo para cerrar el pasaje de alimentos. Con el pasaje de alimentos cerrado en el extremo aguas abajo de la porción de pared constreñida, el dispositivo de control controla el tercer elemento de constricción para constreñir la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma, y opcionalmente controla el dispositivo de estimulación para estimular simultáneamente la porción de pared como la este último está restringido por el tercer elemento de constricción. Como resultado, los alimentos contenidos en la porción de pared entre sus extremos aguas arriba y aguas abajo se mueven aguas arriba en el pasaje de alimentos.

En cualquiera de las realizaciones (1) a (6b) mencionadas anteriormente, el dispositivo de estimulación puede

estimular la porción de pared con pulsos eléctricos.

Las varias soluciones descritas anteriormente bajo el título: "Restricción de flujo" para detener el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos del estómago también se puede usar en cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente (1a), (1b), (4a), (5), (6), (6a) y (6b).

5 **Estimulación**

Al estimular el tejido neural o muscular existe el riesgo de lesionar o deteriorar el tejido con el tiempo, si la estimulación no se realiza correctamente. El aparato de la presente invención está diseñado para reducir o incluso eliminar ese riesgo. Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular intermitentemente diferentes áreas de la porción de pared del estómago, de modo que al menos dos de las áreas se estimulan en diferentes puntos de tiempo, es decir, la estimulación se desplaza de un área a otra con el tiempo. Además, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación, de modo que un área de las diferentes áreas que actualmente no está estimulada tenga tiempo de restaurar la circulación sanguínea sustancialmente normal antes de que el dispositivo de estimulación estimule nuevamente el área. Además, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular cada área durante períodos de tiempo sucesivos, en donde cada período de tiempo es lo suficientemente corto como para mantener una circulación sanguínea satisfactoria en el área hasta el transcurso del período de tiempo. Esto proporciona la ventaja de que el aparato de la presente invención permite la estimulación continua de la porción de pared del estómago para lograr el control de flujo deseado, manteniendo esencialmente a lo largo del tiempo las propiedades físicas naturales del estómago sin riesgo de dañarlo.

Además, cambiando físicamente los lugares de estimulación en el estómago a lo largo del tiempo como se describió anteriormente, es posible crear un patrón de estimulación cambiante ventajoso en el estómago, para lograr un control de flujo deseado.

El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para estimular una o más áreas de la porción de pared a la vez, por ejemplo estimulando secuencialmente las diferentes áreas. Además, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para propagar cíclicamente la estimulación de las áreas a lo largo de la porción de pared, preferentemente de acuerdo con un patrón de estimulación determinado. Para lograr la reacción deseada de la pared del tejido durante la estimulación de la misma, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para variar, preferentemente cíclicamente, la intensidad de la estimulación de la porción de pared.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular intermitentemente las áreas de la porción de pared con pulsos que preferentemente forman trenes de pulsos. Al menos una primera área y una segunda área de las áreas de la porción de pared pueden estimularse repetidamente con un primer tren de pulsos y un segundo tren de pulsos, respectivamente, de modo que el primer y segundo tren de pulsos con el tiempo se desplacen entre sí. Por ejemplo, la primera zona puede estimularse con el primer tren de pulsos, mientras que la segunda zona no se estimula con el segundo tren de pulsos, y viceversa. Alternativamente, el primer y segundo trenes de pulsos se pueden desplazar entre sí, de modo que el primer y segundo trenes de pulsos se superpongan al menos parcialmente entre sí.

Los trenes de pulsos se pueden configurar de muchas maneras diferentes. Así, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para variar las amplitudes de los pulsos de los trenes de pulsos, el ciclo de trabajo de los pulsos individuales de cada tren de pulsos, la anchura de cada pulso de los trenes de pulsos, la longitud de cada tren de pulsos, la frecuencia de repetición de los pulsos de los trenes de pulsos, la frecuencia de repetición de los trenes de pulsos, el número de pulsos de cada tren de pulsos y/o los períodos de tiempo de inactividad entre los trenes de pulsos. Se pueden emplear varios trenes de pulsos de diferentes configuraciones para lograr el efecto deseado.

En caso de que el dispositivo de control controle el dispositivo de estimulación para variar los períodos de tiempo de inactividad entre trenes de pulsos que estimulan el área respectiva de la porción de pared, también es posible controlar cada período de tiempo de inactividad entre trenes de pulsos para que dure lo suficiente como para restaurar la circulación sustancialmente normal de la sangre en la zona cuando ésta no sea estimulada durante los períodos de inactividad.

Estimulación eléctrica

Según una realización preferida de la invención, el dispositivo de estimulación es un dispositivo de estimulación accionado eléctricamente que estimula eléctricamente la porción de pared de tejido del estómago del paciente, preferentemente con pulsos eléctricos. Esta realización es particularmente adecuada para aplicaciones en las que la porción de pared incluye fibras musculares que reaccionan al estímulo eléctrico. En esta realización, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared con pulsos eléctricos preferentemente en forma de trenes de pulsos eléctricos, cuando la porción de pared está en estado constreñido, para provocar la contracción de la porción de pared. Por supuesto, la configuración de los trenes de pulsos eléctricos puede ser similar a los trenes de pulsos descritos anteriormente y el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación

para estimular eléctricamente las diferentes áreas de la pared del estómago de la misma manera que se describe anteriormente.

El dispositivo de estimulación eléctrica comprende adecuadamente al menos uno, preferentemente una pluralidad de elementos eléctricos, tales como electrodos, para acoplarse y estimular la porción de pared con pulsos eléctricos. Opcionalmente, los elementos eléctricos pueden colocarse en una orientación fija entre sí. El dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación eléctrica para energizar eléctricamente los elementos eléctricos, uno a la vez, o grupos de elementos eléctricos a la vez. Preferentemente, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación eléctrica para energizar cíclicamente cada elemento con pulsos eléctricos. Opcionalmente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de modo que los elementos eléctricos se energicen uno a la vez en secuencia, o de manera que un número o grupos de elementos eléctricos se energicen al mismo tiempo. Además, se pueden energizar secuencialmente grupos de elementos eléctricos, ya sea aleatoriamente o de acuerdo con un patrón predeterminado.

Los elementos eléctricos pueden formar cualquier patrón de elementos eléctricos. Preferentemente, los elementos eléctricos forman un patrón alargado de elementos eléctricos, en donde los elementos eléctricos son aplicables en la pared del estómago del paciente, de manera que el patrón alargado de elementos eléctricos se extiende longitudinalmente a lo largo de la pared del estómago, y los elementos hacen contacto con las respectivas áreas de la porción de pared. El patrón alargado de elementos eléctricos puede incluir una o más filas de elementos eléctricos que se extienden longitudinalmente a lo largo de la pared del estómago. Cada fila de elementos eléctricos puede formar una trayectoria recta, helicoidal o en zig-zag de elementos eléctricos, o cualquier forma de trayectoria. El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar sucesivamente los elementos eléctricos longitudinalmente a lo largo del patrón alargado de elementos eléctricos en una dirección opuesta o en la misma dirección que la del flujo en el pasaje de alimentos del paciente.

Opcionalmente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar sucesivamente los elementos eléctricos desde una posición sustancialmente en el centro de la porción de pared estrecha hacia ambos extremos del patrón alargado de elementos eléctricos. Cuando el pasaje de alimentos se va a mantener cerrado durante un tiempo relativamente largo, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de manera que los elementos eléctricos energizados formen dos ondas de elementos eléctricos energizados que avanzan simultáneamente desde el centro del conducto restringido. Porción de pared en dos direcciones opuestas hacia ambos extremos del patrón alargado de elementos eléctricos. Estas ondas de elementos eléctricos energizados se pueden repetir una y otra vez sin dañar el estómago y sin mover líquido o gas en ninguna dirección en el pasaje de alimentos del estómago.

El dispositivo de control controla adecuadamente el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de modo que los elementos eléctricos actualmente energizados formen al menos un grupo de elementos eléctricos energizados adyacentes. Según una primera alternativa, los elementos del grupo de elementos eléctricos energizados forman una trayectoria de elementos eléctricos energizados. El recorrido de los elementos eléctricos energizados puede extenderse al menos en parte alrededor del estómago del paciente. En una segunda alternativa, los elementos del grupo de elementos eléctricos energizados pueden formar dos trayectorias de elementos eléctricos energizados que se extienden en lados mutuos del estómago del paciente, preferentemente sustancialmente transversales a la dirección del flujo en el pasaje de alimentos del estómago. En una tercera alternativa, los elementos del grupo de elementos eléctricos energizados pueden formar más de dos trayectorias de elementos eléctricos energizados que se extienden en diferentes lados del estómago del paciente, preferentemente sustancialmente transversales a la dirección del flujo de alimentos en el pasaje de alimentos del paciente.

Según una realización preferida de la invención, los elementos eléctricos forman una pluralidad de grupos de elementos, en donde los grupos forman una serie de grupos que se extienden a lo largo del estómago del paciente en la dirección del flujo de alimentos en el pasaje de alimentos del paciente. Los elementos eléctricos de cada grupo de elementos eléctricos pueden formar una trayectoria de elementos que se extiende al menos en parte alrededor del estómago del paciente. En una primera alternativa, los elementos eléctricos de cada grupo de elementos eléctricos pueden formar más de dos trayectorias de elementos que se extienden en diferentes lados del estómago del paciente, preferentemente sustancialmente transversales a la dirección del flujo de alimentos en el pasaje de alimentos del paciente. El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar los grupos de elementos eléctricos en la serie de grupos al azar o de acuerdo con un patrón predeterminado. Alternativamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar sucesivamente los grupos de elementos eléctricos en la serie de grupos en una dirección opuesta o en la misma dirección que la del flujo de alimentos en el pasaje de alimentos del paciente, o en ambas direcciones comienzan desde una posición sustancialmente en el centro de la porción de pared constreñida. Por ejemplo, grupos de elementos eléctricos energizados pueden formar ondas de avance de elementos eléctricos energizados, como se describió anteriormente; es decir, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar los grupos de elementos eléctricos, de manera que los elementos eléctricos energizados formen dos ondas de elementos eléctricos energizados que avanzan simultáneamente desde el centro de la porción de pared constreñida en dos direcciones opuestas hacia ambos extremos del patrón alargado de elementos eléctricos.

Se puede proporcionar una estructura para mantener los elementos eléctricos en una orientación fija. Aunque la

estructura puede estar separada del dispositivo de constricción, es preferible que la estructura esté integrada en el dispositivo de constricción, lo cual es un diseño práctico y facilita la implantación de los dispositivos de constricción y estimulación. Cuando los elementos eléctricos forman un patrón alargado de elementos eléctricos, la estructura puede ser aplicable en el estómago del paciente de manera que el patrón alargado de elementos eléctricos se extienda a lo largo del estómago en la misma dirección que la del flujo de alimentos en el pasaje de alimentos del paciente y los elementos lindan con las áreas respectivas de la porción de pared del estómago.

Estimulación térmica

En otra realización de la invención, el dispositivo de estimulación estimula térmicamente la porción de pared del estómago. Por lo tanto, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para enfriar la porción de pared, cuando la porción de pared está constreñida, para provocar la contracción de la porción de pared. Por ejemplo, el dispositivo de constricción puede constreñir la porción de pared para al menos restringir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, y el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para enfriar la porción de pared constreñida para causar la contracción de la misma, de manera que el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos está al menos más restringido, o más restringido, pero no detenido, ni detenido. Alternativamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para calentar la porción de pared, cuando la porción de pared se estrecha y contrae, para provocar la expansión de la porción de pared. Cuando sea aplicable, la estimulación térmica se puede practicar en cualquiera de las realizaciones de la presente invención, y la estimulación térmica se puede controlar en respuesta a varios sensores, por ejemplo sensores de tensión, movimiento o presión.

Dispositivo de estimulación y/o constricción controlado por sensor

Como se mencionó anteriormente, el aparato puede comprender al menos un sensor implantable, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación en respuesta a señales del sensor. Generalmente, el sensor detecta directa o indirectamente al menos un parámetro físico del paciente, o al menos un parámetro funcional del aparato, o al menos un parámetro funcional de un implante médico en el paciente.

Se pueden utilizar muchos tipos diferentes de sensores para detectar parámetros físicos. Por ejemplo, sensores de movimiento para detectar el movimiento del estómago, es decir, contracciones naturales, tales como contracciones del estómago, sensores de presión para detectar la presión en el estómago, sensores de tensión para detectar la tensión del estómago, sensores de flujo para detectar el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos del estómago, sensores espectrofotométricos, sensores de pH para detectar la acidez o alcalinidad de los alimentos en el conducto alimentario del estómago, sensores de oxígeno para detectar el contenido de oxígeno de los alimentos en el conducto alimentario del estómago, o sensores para detectar la distribución de la estimulación en el estómago estimulado. Se puede utilizar cualquier sensor imaginable para detectar cualquier otro tipo de parámetro físico útil.

También se pueden usar muchos tipos diferentes de sensores que detectan parámetros funcionales del aparato para el control del dispositivo de constricción y/o del dispositivo de estimulación. Por ejemplo, sensores para detectar parámetros eléctricos de componentes eléctricos implantados del aparato, o sensores para detectar el rendimiento de motores implantados del aparato.

El sensor puede comprender un sensor de presión para detectar como parámetro físico una presión en el cuerpo del paciente que se relaciona con la presión en el conducto alimentario del estómago del paciente, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación para cambiar la constricción de la porción de pared del paciente en respuesta a que el sensor de presión detecte un valor predeterminado de presión medida.

Alternativamente, o en combinación con el sensor de presión, se puede proporcionar un sensor de posición para detectar como parámetro físico la orientación del paciente con respecto a la horizontal. El sensor de posición puede ser una versión biocompatible de lo que se muestra en las Patentes estadounidenses 4 942 668 y 5 900 909. Por ejemplo, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación para cambiar la constricción de la porción de pared del paciente en respuesta a que el sensor de posición detecte que el paciente ha asumido una orientación sustancialmente horizontal, es decir, que el paciente está acostado.

Los sensores descritos anteriormente se pueden utilizar en cualquiera de las realizaciones de la invención, cuando corresponda.

El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación para cambiar la constricción de la porción de pared del paciente en respuesta a la hora del día. Para ese propósito, el dispositivo de control puede incluir un mecanismo de reloj para controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación para cambiar la constricción de la porción de pared del paciente para aumentar o disminuir la influencia sobre el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos durante diferentes períodos de tiempo del día. En caso de que se proporcione un sensor de cualquiera de los tipos descritos anteriormente para detectar un parámetro físico o funcional, se usa el mecanismo de reloj para controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación siempre que el parámetro detectado por el sensor no anule el mecanismo de reloj, o el sensor se usa para controlar el dispositivo de constricción y/o dispositivo de estimulación siempre que el mecanismo de reloj no anule el sensor.

De manera adecuada, el dispositivo de control produce una indicación, tal como una señal sonora o información visualizada, en respuesta a las señales del sensor.

El dispositivo de control puede comprender una unidad de control interna implantable que controla directamente el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación en respuesta a señales del sensor. El dispositivo de control puede comprender además un control remoto inalámbrico adaptado para establecer parámetros de control de la unidad de control interna desde fuera del paciente sin penetrar mecánicamente al paciente. Al menos uno de los parámetros de control, que se puede configurar mediante el control remoto inalámbrico, es el parámetro físico o funcional. De manera adecuada, la unidad de control interno incluye el mecanismo de reloj mencionado anteriormente, en el que el control remoto inalámbrico también está adaptado para configurar el mecanismo de reloj.

Alternativamente, el dispositivo de control puede comprender una unidad de control externa fuera del cuerpo del paciente para controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación en respuesta a señales del sensor.

Dispositivo de constricción ajustable

En varias realizaciones alternativas de la invención, el dispositivo de constricción es ajustable. En estas realizaciones, hay un dispositivo operativo para operar el dispositivo de constricción ajustable para cambiar la constricción de la porción de pared de tejido del paciente, y los dispositivos de constricción y estimulación forman una unidad de constricción/estimulación. Preferentemente, los dispositivos de constricción y estimulación de la unidad de constricción/estimulación están integrados en una única pieza adecuada para su implantación. El dispositivo de constricción de la unidad comprende superficies de contacto dimensionadas para contactar una longitud de la porción de pared de tejido del estómago de un paciente, y el dispositivo de estimulación de la unidad comprende una pluralidad de elementos de estimulación proporcionados y distribuidos a lo largo de las superficies de contacto. Cuando el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared, los elementos de estimulación estimulan diferentes áreas de la porción de pared a lo largo de la porción de pared. Los elementos de estimulación comprenden preferentemente elementos eléctricos, como se describió anteriormente, para estimular la porción de pared con pulsos eléctricos. Sin embargo, en la mayoría de las aplicaciones de la presente invención, podrían ser adecuados emplear otros tipos de estimulaciones, tales como estimulación térmica.

El dispositivo operativo opera el dispositivo de constricción ajustable de la unidad de constricción/estimulación de una manera que depende del diseño del dispositivo de constricción, como se explicará mediante los siguientes ejemplos de realizaciones.

1) El dispositivo de constricción comprende al menos dos elementos de sujeción alargados que tienen las superficies de contacto y se extienden a lo largo de la porción de pared en diferentes lados del estómago, y el dispositivo operativo opera los elementos de sujeción para sujetar la porción de pared entre los elementos de sujeción para constreñir la porción de pared del estómago.

2) El dispositivo de constricción comprende un elemento de sujeción alargado que tiene las superficies de contacto y se extiende a lo largo de la porción de pared en un lado del estómago, y el dispositivo de operación opera el elemento de sujeción para sujetar la porción de pared entre el elemento de sujeción y el hueso o tejido de que el paciente contraiga la porción de la pared.

3) El dispositivo de constricción comprende al menos dos elementos de acoplamiento que tienen las superficies de contacto y colocados en lados diferentes del estómago, y el dispositivo de operación hace girar los elementos de acoplamiento, de manera que los elementos de acoplamiento se acoplan y constriñen la porción de pared del estómago.

4) El dispositivo de constricción comprende al menos dos elementos de sujeción articulados que tienen las superficies de contacto y colocados en lados diferentes del estómago, y el dispositivo de operación mueve los elementos de sujeción entre sí para sujetar la porción de pared del estómago entre los elementos de sujeción, para contraiga la porción de la pared.

5) El dispositivo de constricción comprende al menos dos elementos de sujeción separados que tienen las superficies de contacto, siendo pivotado al menos uno de los elementos de sujeción, de manera que puede girar en un plano en el que se extiende el bucle del miembro de constricción y el dispositivo de operación gira el elemento de sujeción pivotado para cambiar el tamaño de la abertura de constricción.

6) El dispositivo de constricción comprende al menos un miembro de constricción alargado que tiene las superficies de contacto, y medios de formación para formar el miembro de constricción en al menos un bucle sustancialmente cerrado alrededor del estómago, en donde el bucle define una abertura de constricción. El dispositivo operativo acciona el miembro de constricción en el bucle para cambiar el tamaño de la abertura de constricción.

6a) El miembro de constricción alargado comprende un correa que tiene las superficies de contacto, y el dispositivo de operación opera la correa para cambiar la extensión longitudinal del correa en el bucle para cambiar el tamaño de la abertura de constricción. Los medios de formación pueden formar el miembro de constricción o correa en un bucle que tiene al menos un tamaño predeterminado.

6b) El miembro de constricción alargado es operable para cambiar el tamaño de la abertura de constricción, de modo que la superficie de confinamiento circunferencial exterior del dispositivo de constricción cambia o, alternativamente, permanece sin cambios.

6c) El miembro de constricción alargado es elástico y varía en espesor como se ve en una sección transversal del mismo, y es operable para girar alrededor de la extensión longitudinal del miembro de constricción.

6d) El miembro de constricción alargado comprende dos elementos de marco sustancialmente o parcialmente semicirculares que tienen las superficies de contacto y están articulados entre sí, de manera que los elementos semicirculares son oscilables entre sí desde un estado completamente abierto en el que forman sustancial o parcialmente un círculo hasta un estado completamente plegado en el que sustancialmente forman un semicírculo.

7) El dispositivo de constricción está adaptado para doblar la porción de pared del estómago para constreñir esta última.

En las realizaciones mencionadas anteriormente (1) a (7), es importante que el dispositivo de constricción esté diseñado para constreñir la longitud de la porción de pared de tejido del estómago del paciente. Para este propósito, el dispositivo de constricción puede incluir dos o más de los elementos/miembros de constricción descritos para ser aplicados en una fila a lo largo de la porción de pared, en donde la fila se extiende en la dirección del flujo de alimentos en el pasaje de alimentos. Preferentemente, tales elementos/miembros de constricción no son inflables y son operables o ajustables mecánicamente.

En las realizaciones mencionadas anteriormente (1) a (7), el dispositivo de operación puede ajustar mecánica o hidráulicamente el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación. Además, el dispositivo de operación puede comprender un dispositivo de operación accionado eléctricamente para operar el dispositivo de constricción. Para muchas aplicaciones de la presente invención, el dispositivo de operación opera adecuadamente el dispositivo de constricción, de manera que el área de flujo pasante del pasaje de alimentos asume un tamaño en el estado constreñido que permite que el dispositivo de estimulación contraiga la porción de pared de modo que el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos se detiene.

Operación mecánica

Cuando el dispositivo de operación opera mecánicamente el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación, puede ser no inflable. Además, el dispositivo operativo puede comprender un servosistema, que puede incluir una caja de cambios. El término "servosistema" abarca la definición normal de un servomecanismo, es decir, un dispositivo automático que controla grandes cantidades de energía mediante cantidades muy pequeñas de energía, pero puede abarcar alternativa o adicionalmente la definición de un mecanismo que transfiere una fuerza débil que actúa sobre un elemento móvil de carrera larga en una fuerza fuerte que actúa sobre otro elemento móvil de carrera corta. Preferentemente, el dispositivo operativo acciona el dispositivo de constricción de forma no magnética y/o no manual. Un motor puede estar conectado operativamente al dispositivo de operación. El dispositivo de operación puede ser operable para realizar al menos una función reversible y el motor puede ser capaz de invertir la función.

Operación Hidráulica

Cuando el dispositivo de operación opera hidráulicamente el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación, incluye medios hidráulicos para ajustar el dispositivo de constricción.

En una realización de la invención, los medios hidráulicos comprenden un depósito y una cavidad expandible/contráctil en el dispositivo de constricción, en donde el dispositivo de operación distribuye fluido hidráulico desde el depósito para expandir la cavidad, y distribuye fluido hidráulico desde la cavidad al depósito para contraer la cavidad. La cavidad puede estar definida por un globo del dispositivo de constricción que hace contacto con la porción de pared de tejido del estómago del paciente, de modo que la porción de pared del paciente se contrae al expandirse la cavidad y se libera al contraerse la cavidad.

Alternativamente, la cavidad puede estar definida por un fuelle que desplaza un elemento de contracción relativamente grande del dispositivo de constricción, por ejemplo, un globo grande que hace tope con la porción de pared, de modo que la porción de pared del paciente se contrae al contraer los fuelles y se libera al expandir los fuelles. Por tanto, una adición relativamente pequeña de fluido hidráulico al fuelle provoca un aumento relativamente grande en la constricción de la porción de pared. Un fuelle de este tipo también puede sustituirse por un mecanismo de pistón/cilindro diseñado adecuadamente.

Cuando los medios hidráulicos comprenden una cavidad en el dispositivo de constricción, el aparato de la invención puede diseñarse de acuerdo con las opciones enumeradas a continuación.

1) El depósito comprende primera y segunda porciones de pared, y el dispositivo operativo desplaza la primera y segunda porciones de pared entre sí para cambiar el volumen del depósito, de manera que el fluido se distribuya desde el depósito a la cavidad, o desde la cavidad al depósito.

1a) La primera y segunda porciones de pared del depósito son desplazables entre sí mediante al menos uno de entre un dispositivo magnético, un dispositivo hidráulico o un dispositivo de control eléctrico.

2) El dispositivo operativo comprende una bomba para bombear fluido entre el depósito y la cavidad.

2a) La bomba comprende un primer miembro de activación para activar la bomba para bombear fluido desde el depósito a la cavidad y un segundo miembro de activación para activar la bomba para bombear fluido desde la cavidad al depósito.

2a1) El primer y segundo miembros de activación son operables mediante manipulación manual de los mismos.

2a2) Al menos uno de los miembros de activación opera cuando se somete a una presión externa predeterminada.

2a3) Al menos uno del primer y segundo miembros de activación es operable mediante medios magnéticos, medios hidráulicos o medios de control eléctricos.

2b) El aparato comprende un conducto de fluido entre la bomba y la cavidad, en el que el depósito forma parte del conducto. El conducto y la bomba están desprovistos de válvula antirretorno. El depósito forma una cámara de fluido con un volumen variable, y la bomba distribuye fluido desde la cámara a la cavidad mediante una reducción del volumen de la cámara y extrae fluido de la cavidad mediante una expansión del volumen de la cámara. El aparato comprende además un motor para accionar la bomba, en el que la bomba comprende una pared móvil del depósito para cambiar el volumen de la cámara.

En todas las realizaciones 1 a 2b mencionadas anteriormente, donde los medios hidráulicos comprenden una cavidad expandible en el dispositivo de constricción, la cavidad se puede intercambiar por un mecanismo de cilindro/pistón para ajustar el dispositivo de constricción. En este caso, el dispositivo de operación distribuye fluido hidráulico entre el depósito y el mecanismo de cilindro/pistón para ajustar el dispositivo de constricción.

En una realización especial de la invención, el dispositivo de operación comprende un servo inverso conectado operativamente a los medios hidráulicos. El término "servo inverso" debe entenderse como un mecanismo que transfiere una fuerza fuerte que actúa sobre un elemento móvil que tiene una carrera corta en una fuerza débil que actúa sobre otro elemento móvil que tiene una carrera larga; es decir, la función inversa de un servomecanismo normal. Por lo tanto, el servo inverso podría transferir cambios menores en la cantidad de fluido en un depósito más pequeño a cambios importantes en la cantidad de fluido en un depósito más grande. El servo inverso es especialmente adecuado para su funcionamiento manual.

Preferentemente, el servo inverso comprende un depósito de servo expandible que contiene servo fluido y un depósito de suministro de fluido conectado hidráulicamente al servo depósito para formar un sistema de conductos cerrado para el servo fluido. El servodepósito expandible tiene primera y segunda porciones de pared, que son desplazables entre sí en respuesta a un cambio en el volumen del servodepósito expandible.

Según una primera alternativa, la primera y segunda porciones de pared del servodepósito están operativamente conectadas a los medios hidráulicos. El servo inverso distribuye fluido entre el depósito de suministro de fluido y el servo depósito expandible para cambiar el volumen del servo depósito, mediante lo cual se accionan los medios hidráulicos para ajustar el dispositivo de constricción.

De acuerdo con una segunda alternativa, se proporciona un depósito principal implantable que contiene una cantidad predeterminada de fluido hidráulico, en el que el servo inverso es operable para distribuir fluido hidráulico entre el depósito principal y los medios hidráulicos para ajustar el dispositivo de constricción. Más específicamente, el depósito principal está provisto de primera y segunda porciones de pared conectadas operativamente a la primera y segunda porciones de pared del servodepósito expandible, de manera que el volumen del depósito principal cambia cuando se cambia el volumen del servodepósito expandible. Así, cuando el servo inverso distribuye servo fluido entre el depósito de suministro de fluido y el servo depósito expandible para cambiar el volumen del depósito principal, el fluido hidráulico se distribuye desde el depósito principal a los medios hidráulicos, o desde los medios hidráulicos al depósito principal. Ventajosamente, los depósitos servo y principal están dimensionados de manera que cuando el volumen del servo depósito cambia con una cantidad relativamente pequeña de servo fluido, el volumen del depósito principal cambia con una cantidad relativamente grande de fluido hidráulico.

En ambas alternativas descritas anteriormente, el depósito de suministro de fluido puede tener primera y segunda porciones de pared, que son desplazables entre sí para cambiar el volumen del depósito de suministro de fluido para distribuir el servofluido entre el depósito de suministro de fluido y el depósito servoexpandible. La primera y segunda porciones de pared del depósito de suministro de fluido pueden ser desplazables entre sí mediante manipulación manual, un dispositivo magnético, un dispositivo hidráulico o un dispositivo de control eléctrico para cambiar el volumen del depósito de suministro de fluido para distribuir el servofluido entre el depósito de suministro de fluido y el depósito de servoexpandible.

En todas las realizaciones mencionadas anteriormente 1 a 2b donde los medios hidráulicos comprenden una cavidad expandible en el dispositivo de constricción, o en realizaciones donde los medios hidráulicos comprenden una construcción mecánica operable hidráulicamente, el dispositivo de operación puede incluir el servo inverso descrito anteriormente. En una realización adicional de la invención, los medios hidráulicos incluyen primer y segundo depósitos expandibles/contráctiles interconectados hidráulicamente. El primer depósito está conectado operativamente al dispositivo de constricción, de modo que el dispositivo de constricción cambia la constricción de la

porción de pared del paciente tras la expansión o contracción del primer depósito. Al cambiar el volumen del segundo depósito, el fluido hidráulico se distribuye entre los dos depósitos, de modo que el primer depósito se expande o se contrae. Esta realización no requiere válvula de retención en los conductos de comunicación de fluido entre los dos depósitos, lo que es beneficioso para el funcionamiento a largo plazo de los medios hidráulicos.

- 5 Alternativamente, los medios hidráulicos pueden incluir mecanismos de pistón/cilindro interconectados hidráulicamente primero y segundo en lugar de los primer y segundo depósitos descritos anteriormente. El primer mecanismo de pistón/cilindro está conectado operativamente al dispositivo de constricción, de modo que el dispositivo de constricción cambia la constricción de la porción de pared del paciente tras el funcionamiento del primer mecanismo de pistón/cilindro. Al operar el segundo mecanismo de pistón/cilindro, el fluido hidráulico se distribuye entre los dos
- 10 mecanismos de pistón/cilindro, de modo que el primer mecanismo de pistón/cilindro ajusta el dispositivo de constricción.

- 15 Cuando el dispositivo de constricción no incluye una cavidad expandible/contráctil, el dispositivo de constricción puede comprender al menos dos elementos de sujeción alargados que tienen las superficies de contacto mencionadas anteriormente y se extienden a lo largo de la porción de pared en lados diferentes del estómago. Los medios hidráulicos, que pueden incluir el servo inverso descrito anteriormente, mueven hidráulicamente los elementos de sujeción alargados hacia la porción de pared para estrechar la porción de pared. Por ejemplo, el dispositivo de constricción puede tener cámaras hidráulicas en las que los elementos de sujeción se deslizan hacia adelante y hacia atrás, y los medios hidráulicos también pueden incluir una bomba y un depósito implantable que contiene fluido hidráulico. La bomba distribuye fluido hidráulico desde el depósito a las cámaras para mover los elementos de sujeción
- 20 contra la porción de pared, y distribuye fluido hidráulico desde las cámaras al depósito para alejar los elementos de sujeción de la porción de pared.

Diseño de dispositivo de control

- 25 El dispositivo de control controla adecuadamente la unidad de constricción/estimulación desde fuera del cuerpo del paciente. Preferentemente, el dispositivo de control es manejable por el paciente. Por ejemplo, el dispositivo de control puede comprender un interruptor operable manualmente para encender y apagar la unidad de constricción/estimulación, en donde el interruptor está adaptado para implantación subcutánea en el paciente para ser operado manual o magnéticamente desde fuera del cuerpo del paciente. Alternativamente, el dispositivo de control puede comprender un control remoto inalámbrico de mano, que el paciente puede manejar cómodamente para encender y apagar la unidad de constricción/estimulación. El control remoto inalámbrico también puede diseñarse para
- 30 su aplicación en el cuerpo del paciente como un reloj de pulsera. Un control remoto del tipo de reloj de pulsera puede emitir una señal de control que sigue el cuerpo del paciente hasta los medios implantados del aparato que responden a la señal.

- 35 Cuando el dispositivo de control controla de forma inalámbrica la unidad de constricción/estimulación desde fuera del cuerpo del paciente, la función de control inalámbrico se realiza preferentemente de una manera no magnética, es decir, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación de una manera no magnética. El paciente puede usar el control remoto para controlar la unidad de constricción/estimulación para ajustar la intensidad de estimulación y/o ajustar la constricción de la porción de pared. El control remoto inalámbrico puede comprender al menos un transmisor o transceptor de señales externo y al menos un receptor o transceptor de señales interno implantable en el paciente.

- 40 El control remoto inalámbrico transmite preferentemente al menos una señal de control inalámbrica para controlar la unidad de constricción/estimulación. La señal de control puede comprender una señal modulada en frecuencia, amplitud, fase o una combinación de las mismas, y puede ser una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. El control remoto puede transmitir una señal de onda portadora electromagnética para transportar la señal de control digital o analógica. Además, la señal portadora puede comprender señales digitales,
- 45 analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas.

- Cualquiera de las señales de control anteriores puede comprender señales de ondas, por ejemplo una señal de ondas sonoras, una señal de ondas ultrasónicas, una señal de ondas electromagnéticas, 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 ondas de radio, una señal de radiación de rayos X o una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de control
- 50 puede comprender un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado.

Como se mencionó anteriormente, la señal de control puede seguir el cuerpo del paciente hasta los medios implantados del aparato que responden a la señal.

- 55 El dispositivo de control puede incluir una unidad de control interno programable, tal como un microprocesador, implantable en el paciente para controlar la unidad de constricción/estimulación. El dispositivo de control puede incluir además una unidad de control externa destinada a estar fuera del cuerpo del paciente, en donde la unidad de control interno es programable por la unidad de control externa. Por ejemplo, la unidad de control interno puede ser programable para controlar la unidad de constricción/estimulación a lo largo del tiempo, adecuadamente de acuerdo con un programa de programación de actividades. El aparato de la invención puede comprender un comunicador de

datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo, en donde el comunicador interno alimenta datos relacionados con la unidad de constricción/estimulación al comunicador de datos externo o el comunicador de datos externo alimenta datos al comunicador interno de datos.

Fuente de energía

- 5 La presente invención también presenta una solución para suministrar energía para su uso en relación con el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación. Por tanto, en un sentido amplio, la presente invención proporciona un aparato para controlar el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos formado por la pared de tejido del estómago de un paciente, en el que el aparato comprende un dispositivo de constricción implantable para constreñir suavemente una porción de la pared de tejido para influir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, un dispositivo de estimulación para estimular intermitentemente e individualmente diferentes áreas de la porción de pared, a medida que el dispositivo de constricción constriñe la porción de pared, para provocar la contracción de la porción de pared para influir aún más en el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, en el que los dispositivos de constricción y estimulación forman una unidad de constricción/estimulación operable, una fuente de energía y un dispositivo de control operable desde fuera del cuerpo del paciente para controlar la fuente de energía para liberar energía para su uso en conexión con la operación de la unidad de constricción/estimulación. En una forma sencilla de la invención, la fuente de energía, como por ejemplo una batería o un acumulador, se puede implantar en el cuerpo del paciente.

Transmisión de energía inalámbrica

- En una forma más sofisticada de la invención, que es preferible, la fuente de energía es externa al cuerpo del paciente y el dispositivo de control controla la fuente de energía externa para liberar energía inalámbrica. En esta forma sofisticada de la invención, el aparato comprende un dispositivo de transmisión de energía que transmite la energía inalámbrica liberada desde el exterior del cuerpo del paciente al interior del cuerpo del paciente. Entre muchas cosas, la energía inalámbrica puede comprender energía electromagnética, un campo eléctrico, un campo electromagnético o un campo magnético, o una combinación de los mismos, u ondas electromagnéticas. El dispositivo de transmisión de energía puede transmitir energía inalámbrica para uso directo en conexión con el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación, mientras se transmite la energía inalámbrica. Por ejemplo, cuando un motor eléctrico o una bomba acciona el dispositivo de constricción, se puede utilizar energía inalámbrica en forma de un campo magnético o electromagnético para alimentar directamente el motor o la bomba.

- De este modo, el motor o la bomba está en marcha directamente durante la transmisión de la energía inalámbrica. Esto se puede lograr de dos maneras diferentes: a) usando un dispositivo transformador implantado en el paciente para transformar la energía inalámbrica en energía de una forma diferente, preferentemente energía eléctrica, y alimentando el motor o bomba con la energía transformada, o b) usando la energía transmitida de forma inalámbrica para alimentar directamente el motor o la bomba. Preferentemente, se usa energía inalámbrica en forma de un campo electromagnético o magnético para influir directamente en componentes específicos del motor o bomba para crear energía cinética para accionar el motor o bomba. Dichos componentes pueden incluir bobinas integradas en el motor o la bomba, o materiales influenciados por campos magnéticos, o imanes permanentes, en los que el campo magnético o electromagnético influye en las bobinas para generar una corriente para accionar el motor o la bomba, o influye en el material o los imanes permanentes para crear energía cinética para accionar el motor o la bomba.

- Preferentemente, el dispositivo de transmisión de energía transmite energía mediante al menos una señal inalámbrica, adecuadamente una señal de onda. La señal de onda puede comprender una señal de onda electromagnética que incluye una de una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal 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 onda puede comprender una señal de onda de sonido o ultrasonido. La señal inalámbrica puede ser una señal digital o analógica, o una combinación de una señal digital y analógica.

Transformando la energía inalámbrica

- 45 De acuerdo con una realización particular de la invención, se proporciona un dispositivo implantable de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica de una primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía en energía de una segunda forma, que típicamente es diferente de la energía de la primera forma. La unidad de constricción/estimulación es operable en respuesta a la energía de la segunda forma. Por ejemplo, la energía inalámbrica de la primera forma puede comprender ondas sonoras, mientras que la energía de la segunda forma puede comprender energía eléctrica. En este caso, el dispositivo transformador de energía puede incluir un elemento piezoeléctrico para transformar las ondas sonoras en energía eléctrica. Opcionalmente, una de la energía 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 la energía 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 transformador de energía puede funcionar de manera diferente o similar al dispositivo de transmisión de energía. En una realización especial, el dispositivo transformador de energía comprende al menos un elemento, tal como al menos un semiconductor, que tiene una región positiva y una región negativa, cuando se expone a la energía

de la primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía, en donde el elemento es capaz de crear un campo de energía entre las regiones positiva y negativa, y el campo de energía produce la energía de la segunda forma. Más específicamente, el elemento puede comprender un elemento de unión eléctrica, que es capaz de inducir un campo eléctrico entre las regiones positiva y negativa cuando se expone a la energía de la primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía, por lo que la energía de la segunda forma comprende energía eléctrica.

El dispositivo transformador de energía puede transformar la energía de la primera forma directa o indirectamente en la energía de la segunda forma. Se puede proporcionar un motor o bomba implantable para operar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación, en donde el motor o bomba es accionado por la energía de la segunda forma. El dispositivo de constricción puede ser operable para realizar al menos una función reversible y el motor puede ser capaz de invertir la función. Por ejemplo, el dispositivo de control puede cambiar la polaridad de la energía de la segunda forma para invertir el motor.

El dispositivo transformador de energía puede alimentar directamente el motor o la bomba con la energía transformada, ya que la energía de la segunda forma se transforma a partir de la energía de la primera forma. Preferentemente, el dispositivo transformador de energía acciona directamente la unidad de constricción/estimulación con la energía de la segunda forma de una manera no magnética, no térmica o no mecánica.

Normalmente, la unidad de constricción/estimulación comprende componentes eléctricos que se activan con energía eléctrica. Otros componentes eléctricos implantables del aparato pueden ser al menos un protector de nivel de tensión o al menos un protector de corriente constante. Por lo tanto, el dispositivo transformador de energía puede transformar la energía de la primera forma en una corriente continua o corriente continua pulsante, o una combinación de una corriente continua y una corriente continua pulsante. Alternativamente, el dispositivo transformador de energía puede transformar la energía de la primera forma en una corriente alterna o una combinación de corriente continua y alterna.

El aparato de la invención puede comprender una fuente interna de energía implantable en el paciente para suministrar energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación. El aparato puede comprender además un interruptor implantable operable para cambiar de un modo "apagado", en el que la fuente interna de energía no está en uso, a un modo "encendido", en el que la fuente interna de energía suministra energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación, y/o para energizar componentes electrónicos implantados del aparato. El interruptor puede funcionar mediante la energía de la primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía o mediante la energía de la segunda forma suministrada por el dispositivo transformador de energía. La disposición de interruptor descrita reduce el consumo de energía del aparato entre operaciones.

La fuente interna de energía puede almacenar la energía de la segunda forma suministrada por el dispositivo transformador de energía. En este caso, la fuente interna de energía comprende adecuadamente un acumulador, tal como al menos un condensador o al menos una batería recargable, o una combinación de al menos un condensador y al menos una batería recargable. Cuando la fuente interna de energía es una batería recargable, ésta puede cargarse sólo en momentos convenientes para el paciente, por ejemplo, cuando el paciente está durmiendo. Alternativamente, la fuente interna de energía puede suministrar energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación, pero no usarse para almacenar la energía de la segunda forma. En esta alternativa, la fuente interna de energía puede ser una batería y el interruptor descrito anteriormente puede proporcionarse o no.

Convenientemente, el aparato de la invención comprende un estabilizador implantable para estabilizar la energía de la segunda forma. Cuando la energía de la segunda forma es energía eléctrica, el estabilizador comprende adecuadamente al menos un condensador.

El dispositivo transformador de energía puede diseñarse para su implantación subcutánea en el abdomen, el tórax o la región cefálica del paciente. Alternativamente, puede diseñarse para implantación en un orificio del cuerpo del paciente y debajo de la mucosa o intramuscularmente fuera de la mucosa del orificio.

Aunque la unidad de constricción/estimulación en las realizaciones descritas anteriormente está diseñada como una sola pieza, lo que es más práctico para la implantación, cabe señalar que, como alternativa, el dispositivo de constricción y el dispositivo de estimulación podrían diseñarse como piezas separadas. Cualquiera de las unidades de constricción y estimulación descritas anteriormente puede ser reemplazada alternativamente por dos o más elementos de constricción/estimulación separados, que se controlan independientemente uno del otro.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las figuras 1A, 1B, 1C, 1D y 1E ilustran esquemáticamente diferentes estados de funcionamiento de una realización general de un aparato según la presente invención.

Las figuras 1F, 1G y 1H ilustran diferentes estados de funcionamiento de una modificación de la realización general.

Las figuras 1I, 1K y 1L ilustran un modo de funcionamiento alternativo de la modificación de la realización general.

La figura 2 es una sección transversal longitudinal de una realización preferida del aparato según la invención que incluye un dispositivo de constricción y un dispositivo de estimulación eléctrica.

La figura 3 es una sección transversal a lo largo de la línea III-III en la figura 2.

La figura 4 es la misma sección transversal mostrada en la figura 3, pero con el aparato en un estado de

funcionamiento diferente.

Las figuras 5A, 5B y 5C son secciones transversales de la realización de la figura 2 que muestran diferentes estados de operaciones con el aparato aplicado sobre una pared de tejido del estómago de un paciente.

Las figuras 6A, 6B y 6C son secciones transversales de una modificación de la realización de la figura 2 que muestra diferentes estados de operaciones con el aparato aplicado sobre una pared de tejido del estómago de un paciente.

Las figuras 7A y 7B muestran diferentes etapas de un modo de estimulación eléctrica realizado por el aparato de la figura 2, mientras el aparato constriñe una pared de tejido del estómago de un paciente.

La figura 8A es un diagrama de pulso/tiempo que muestra pulsos de estimulación eléctrica generados por el aparato de la invención para estimular una pared de tejido del estómago de un paciente.

La figura 8B es un diagrama de pulso/tiempo que muestra una modificación de la estimulación eléctrica mostrada en la figura 8A, en la que se emplean pulsos de frecuencias y/o amplitudes mixtas.

Las figuras 9A y 9B muestran dos diagramas de pulso/tiempo, respectivamente, que representan la estimulación eléctrica de dos áreas diferentes de la pared del tejido con pulsos que forman trenes de pulsos.

Las figuras 10A y 10B muestran los diagramas de pulso/tiempo de las figuras 9A y 9B con trenes de pulsos modificados.

La figura 11A es una sección transversal longitudinal de una realización del aparato de la invención que incluye un dispositivo de estimulación térmica, en el que el aparato constriñe una pared de tejido del estómago de un paciente.

La figura 11B es la misma realización de la figura 11A con el dispositivo de estimulación térmica activado.

La figura 12A es una vista esquemática de los medios de operación hidráulica adecuados para operar el dispositivo de constricción de las realizaciones de las figuras 2-11.

La figura 12B muestra la realización de la figura 12A con el dispositivo de constricción constriñendo una pared de tejido del estómago de un paciente.

La figura 13A es una vista esquemática de los medios de operación mecánica adecuados para operar el dispositivo de constricción de las realizaciones de las figuras 2-11.

La figura 13B muestra la realización de la figura 13A con el dispositivo de constricción constriñendo una pared de tejido del estómago de un paciente.

La figura 13C muestra una modificación de la realización de la figura 13B.

La figura 14A ilustra una unidad de constricción/estimulación del aparato de la invención aplicada sobre el estómago de un paciente obeso.

La figura 14B es una vista lateral de la unidad de constricción/estimulación utilizada en la realización mostrada en la figura 14A.

La figura 15 es una vista en sección esquemática de un dispositivo de constricción no inflable operable mecánicamente para su uso de acuerdo con la invención.

Las figuras 16 y 17 son vistas en sección transversal tomadas según las líneas XVI-XVI y XVII-XVII, respectivamente, de la figura 15.

La figura 18 muestra esquemáticamente un diseño alternativo de la realización de la figura 15;

La figura 19 ilustra esquemáticamente una disposición de motor para el diseño según la figura 18;

Las figuras 20 y 21 son vistas esquemáticas en sección de dos diseños alternativos de dispositivos de constricción no inflables de la invención.

Las figuras 22 y 23 ilustran una abertura de constricción completamente abierta y reducida, respectivamente, de la realización de la figura 21;

La figura 24 es una vista esquemática de otro diseño alternativo de un dispositivo de constricción no inflable de la invención.

Las figuras 25 y 26 ilustran una abertura de constricción completamente abierta y reducida, respectivamente, de la realización de la figura 24;

La figura 27 es una vista esquemática de otro diseño alternativo de un dispositivo de constricción no inflable de la invención.

Las figuras 28 y 29 son vistas en sección esquemáticas, respectivamente, de otro diseño alternativo más de un dispositivo de constricción no inflable de la invención.

La figura 30A es una vista esquemática de un dispositivo de constricción inflable operable hidráulicamente para su uso de acuerdo con la invención.

La figura 30B es la misma realización que se muestra en la figura 30A con el dispositivo de constricción inflado.

Las figuras 31A, 31B, 31C y 31D son diagramas de bloques que ilustran cuatro principios diferentes para el funcionamiento hidráulico del dispositivo de constricción mostrado en la figura 30A.

La figura 32 es una vista en sección transversal de un depósito que tiene un volumen variable controlado por un motor de control remoto.

Las figuras 33A y 33B son vistas en perspectiva de un servo inverso de acuerdo con una realización particular del principio de funcionamiento hidráulico mostrado en la figura 31C.

La figura 34 es una vista esquemática de otro dispositivo de constricción operable hidráulicamente para usar de acuerdo con la invención.

La figura 35A ilustra el dispositivo de constricción de la figura 34 en un estado constreñido.

La figura 35B ilustra el dispositivo de constricción de la figura 34 en un estado liberado.

Las figuras 36A - 36E ilustran esquemáticamente diferentes etapas operativas de una realización de la invención, en la que un dispositivo de constricción y un dispositivo de estimulación cooperan para mover los alimentos en el pasaje de alimentos del estómago de un paciente.

La figura 37 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra una realización general del aparato de la invención, en el que se transfiere energía a componentes consumidores de energía del aparato implantado en el paciente.

Las figuras 38 a 49 son diagramas de bloques esquemáticos que ilustran doce realizaciones, respectivamente, basadas en la realización general mostrada en la figura 37, en las que se transmite energía inalámbrica desde el exterior del cuerpo de un paciente a componentes consumidores de energía del aparato implantado en el paciente.

La figura 50 ilustra un dispositivo transformador de energía en forma de elemento de unión eléctrica para uso en el aparato de la presente invención.

La figura 51 es un diagrama de bloques que ilustra los componentes de control de una realización de la invención.

La figura 52 es una vista esquemática de un circuito ejemplar de una realización de la invención, en la que la energía inalámbrica se transforma en una corriente.

Las figuras 53A - 53C ilustran esquemáticamente diferentes etapas operativas de otra realización de la invención del tipo mostrado en la figura 2, en la que un dispositivo de constricción y un dispositivo de estimulación cooperan para mover los alimentos en el pasaje de alimentos del estómago de un paciente.

Las figuras 54A - 54B ilustran esquemáticamente diferentes etapas operativas de otra realización de la invención del tipo mostrado en las figuras 36A - 36E, en las que un dispositivo de constricción y un dispositivo de estimulación cooperan para mover los alimentos en el pasaje de alimentos del estómago de un paciente.

La figura 55A es una vista esquemática de otro dispositivo de constricción no inflable operable mecánicamente para usar de acuerdo con la invención.

La figura 55B muestra el dispositivo de constricción de la figura 55A en un estado constreñido.

La figura 55C es una vista desde un extremo de la realización de la figura 55B.

La figura 56 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra una disposición para suministrar una cantidad precisa de energía inalámbrica utilizada para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación como se describió anteriormente.

La figura 57 muestra esquemáticamente una realización del sistema, en la que el aparato funciona con energía ligada a un cable.

La figura 58 es un diagrama de bloques más detallado de una disposición para controlar la transmisión de energía inalámbrica utilizada para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación como se describió anteriormente.

La figura 59 es un circuito para la disposición mostrada en la figura 19, según un posible ejemplo de implementación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Con referencia a las figuras de los dibujos, números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en las distintas figuras.

Las figuras 1A, 1B y 1C ilustran esquemáticamente diferentes estados de funcionamiento de un aparato diseñado generalmente según la presente invención, cuando el aparato se aplica en una porción de pared de un estómago denominada BO. El aparato incluye un dispositivo de constricción y un dispositivo de estimulación, que se denominan CSD, y un dispositivo de control denominado CD para controlar los dispositivos de constricción y estimulación CSD. La figura 1A muestra el aparato en un estado de inactivación, en el que el dispositivo de constricción no constriñe el estómago BO y el dispositivo de estimulación no estimula el estómago BO. La figura 1B muestra el aparato en un estado de constricción, en el que el dispositivo de control CD controla el dispositivo de constricción para constreñir suavemente la porción de pared del estómago BO a un estado constreñido, en el que la circulación sanguínea en la porción de pared constreñida no está sustancialmente restringida y el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos de la porción de pared está restringido. La figura 1C muestra el aparato en un estado de estimulación, en el que el dispositivo de control CD controla el dispositivo de estimulación para estimular diferentes áreas de la porción de pared constreñida, de modo que casi toda la porción de pared del estómago BO se contrae (se espesa) y cierra el pasaje de alimentos.

Las figuras 1D y 1E muestran cómo la estimulación de la porción de pared constreñida se puede variar cíclicamente entre un primer modo de estimulación, en el que el área izquierda de la porción de pared (ver la figura 1D) se estimula, mientras que el área derecha de la porción de pared no se estimula, y un segundo modo de estimulación, en el que el área derecha de la porción de pared (ver la figura 1E) se estimula, mientras que el área izquierda de la porción de pared no se estimula, para mantener con el tiempo una circulación sanguínea satisfactoria en la porción de pared constreñida.

Cabe señalar que los modos de estimulación mostrados en las figuras 1D y 1E sólo constituyen un ejemplo principal de cómo se puede estimular la porción de pared constreñida del estómago BO. Por lo tanto, más de dos áreas diferentes de la porción de pared constreñida pueden estimularse simultáneamente en ciclos o estimularse sucesivamente. Además, pueden estimularse sucesivamente grupos de diferentes áreas de la porción de pared constreñida.

Las figuras 1F, 1G y 1H ilustran diferentes estados de funcionamiento de una modificación de la realización general mostrada en las figuras 1A-1E, en las que los dispositivos de constricción y estimulación CSD incluyen varios elementos de constricción/estimulación separados, aquí tres elementos CSDE1, CSDE2 y CSDE3. La figura 1F muestra cómo el elemento CSDE1 en un primer estado de funcionamiento se activa para constreñir y estimular el

estómago BO, de modo que el pasaje de alimentos del estómago BO se cierra, mientras que los otros dos elementos CSDE2 y CSDE3 están inactivados. La figura 1G muestra cómo el elemento CSDE2 en un segundo estado de funcionamiento siguiente se activa, de modo que el pasaje de alimentos del estómago BO se cierra, mientras que los otros dos elementos CSDE1 y CSDE3 se inactivan. La figura 1H muestra cómo el elemento CSDE3 en un tercer estado de funcionamiento siguiente se activa, de modo que el pasaje de alimentos del estómago BO se cierra, mientras que los otros dos elementos CSDE1 y CSDE2 se inactivan. Al cambiar entre el primer, segundo y tercer estados de operación, ya sea aleatoriamente o de acuerdo con una secuencia predeterminada, diferentes porciones del estómago pueden constreñirse y estimularse temporalmente mientras se mantiene cerrado el pasaje de alimentos del estómago, con lo que se reduce el riesgo de dañar el estómago se minimiza. También es posible activar los elementos CSDE1-CSDE3 sucesivamente a lo largo del conducto alimentario del estómago para mover fluidos y/u otra materia corporal en el conducto alimentario.

Las figuras 1I, 1K y 1L ilustran un modo de funcionamiento alternativo de la modificación de la realización general. Así, la figura 1I muestra cómo el elemento CSDE1 en un primer estado de funcionamiento se activa para constreñir y estimular el estómago BO, de modo que el pasaje de alimentos del estómago BO se cierra, mientras que los otros dos elementos CSDE2 y CSDE3 se activan para constreñir pero no estimular el BO del estómago, de modo que el pasaje de alimentos del BO del estómago no esté completamente cerrado donde los elementos CSDE2 y CSDE3 se acoplan al BO del estómago. La figura 1K muestra cómo el elemento CSDE2 en un segundo estado de operación siguiente se activa para constreñir y estimular el estómago BO, de modo que el conducto alimentario del estómago BO se cierra, mientras que los otros dos elementos CSDE1 y CSDE3 se activan para constreñir pero no estimular el estómago BO, de modo que el pasaje de alimentos del estómago BO no esté completamente cerrado donde los elementos CSDE1 y CSDE3 se acoplan al estómago BO. La figura 1L muestra cómo el elemento CSDE3 en un tercer estado de operación siguiente se activa para constreñir y estimular el estómago BO, de modo que el conducto alimentario del estómago BO se cierra, mientras que los otros dos elementos CSDE1 y CSDE2 se activan para constreñir pero no estimular el estómago BO, de modo que el pasaje de alimentos del estómago BO no esté completamente cerrado donde los elementos CSDE1 y CSDE2 se acoplan al estómago BO. Al cambiar entre el primer, segundo y tercer estados de operación, ya sea aleatoriamente o de acuerdo con una secuencia predeterminada, se pueden estimular temporalmente diferentes porciones del estómago mientras se mantiene cerrado el pasaje de alimentos del estómago, por lo que se reduce el riesgo de dañar el estómago. También es posible activar la estimulación de los elementos CSDE1-CSDE3 sucesivamente a lo largo del conducto alimentario del estómago BO para mover fluidos y/u otra materia corporal en el conducto alimentario.

Las figuras 2 a 4 muestran componentes básicos de una realización del aparato según la invención para controlar un flujo de fluido y/u otra materia corporal en un pasaje de alimentos formado por una pared de tejido del estómago de un paciente. El aparato comprende una carcasa tubular 1 con extremos abiertos, un dispositivo de constricción 2 dispuesto en la carcasa 1, un dispositivo de estimulación 3 integrado en el dispositivo de constricción 2, y un dispositivo de control 4 (indicado en la figura 4) para controlar los dispositivos de constricción y estimulación 2 y 3. El dispositivo de constricción 2 tiene dos elementos de sujeción alargados 5, 6, que se pueden mover radialmente en la carcasa tubular 1 acercándose y alejándose uno del otro entre posiciones retraídas, ver la figura 3, y posiciones de sujeción, ver la figura 4. El dispositivo de estimulación 3 incluye una multiplicidad de elementos eléctricos 7 colocados en los elementos de sujeción 5, 6, de modo que los elementos eléctricos 7 en uno de los elementos de sujeción 5, 6 estén enfrentados a los elementos eléctricos 7 en el otro elemento de sujeción. Así, en esta realización los dispositivos de constricción y estimulación forman una unidad de constricción/estimulación, en la que los dispositivos de constricción y estimulación están integrados en una sola pieza.

Los dispositivos de constricción y estimulación también pueden estar separados entre sí. En este caso, se puede proporcionar una estructura para mantener los elementos eléctricos 7 en una orientación fija entre sí. Alternativamente, los elementos eléctricos 7 pueden incluir electrodos que están unidos por separado a la porción de pared del estómago del paciente.

Las figuras 5A - 5C ilustran en principio la función del aparato de la figura 2 cuando el aparato se aplica sobre una porción 8 de la pared de tejido del estómago de un paciente. Por lo tanto, la figura 5A muestra el aparato en un estado sin sujeción, en el que los elementos de sujeción 5, 6 están en sus posiciones retraídas y la porción de pared 8 se extiende a través de los extremos abiertos de la carcasa 1 sin estar constreñida por los elementos de sujeción 5, 6. La figura 5B muestra el aparato en un estado de sujeción, en el que los elementos de sujeción 5, 6 se han movido desde sus posiciones retraídas a sus posiciones de sujeción, en el que los elementos de sujeción 5, 6 constriñen suavemente la porción de pared 8 hasta un estado constreñido, en el que la circulación sanguínea en la porción de pared estrecha 8 no está sustancialmente restringida y el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos de la porción de pared 8 está restringido. La figura 5C muestra el aparato en un estado de estimulación, en el que los elementos de sujeción 5, 6 constriñen la porción de pared 8 y los elementos eléctricos 7 del dispositivo de estimulación 3 estimulan eléctricamente diferentes áreas de la porción de pared 8, de modo que la porción de pared 8 se contrae (se espesa) y cierra el pasaje de alimentos.

Cuando el aparato está en su estado de estimulación, es importante estimular las diferentes áreas de la porción de pared 8 de manera que mantengan esencialmente sus propiedades físicas naturales a lo largo del tiempo para evitar que las áreas se dañen. En consecuencia, el dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación 3 para estimular intermitentemente cada área de la porción de pared 8 durante períodos de tiempo sucesivos, en donde cada

período de tiempo es lo suficientemente corto como para mantener con el tiempo una circulación sanguínea satisfactoria en el área. Además, el dispositivo de control 4 controla la estimulación de las áreas de la porción de pared 8, de modo que cada área que actualmente no está estimulada restablece la circulación sanguínea sustancialmente normal antes de ser estimulada nuevamente. Para mantener con el tiempo el efecto de la estimulación, es decir, mantener cerrado el pasaje de alimentos manteniendo la porción de pared 8 contraída, el dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación 3 para estimular una o más de las áreas a la vez y para cambiar la estimulación de un área a otra a lo largo del tiempo. El dispositivo de control 4 puede controlar el dispositivo de estimulación 3 para propagar cíclicamente la estimulación de las áreas a lo largo de la porción de pared 8, por ejemplo, de acuerdo con un patrón de estimulación determinado. Para lograr la reacción deseada de la pared del tejido durante la estimulación de la misma, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para, preferentemente cíclicamente, variar la intensidad de la estimulación de la porción de pared 8.

En la realización de las figuras 2 - 4, los elementos eléctricos 7 forman una serie de catorce grupos de elementos eléctricos 7 que se extienden longitudinalmente a lo largo de cada elemento de sujeción alargado 5 y 6, respectivamente, ver la figura 2. Los elementos eléctricos 7 de cada grupo de elementos eléctricos 7 forman una primera trayectoria de cuatro elementos eléctricos 7 colocados en una fila sobre el elemento de sujeción 5 y que se extiende transversalmente al mismo, y una segunda trayectoria de cuatro elementos eléctricos 7 colocados en una fila sobre el elemento de sujeción 6 y extendiéndose transversalmente al mismo. Así, las dos trayectorias de los elementos eléctricos 7 se extienden en lados mutuos del estómago del paciente. El dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación 3 para energizar sucesivamente los grupos de elementos eléctricos 7 en la serie de grupos en una dirección opuesta o, alternativamente, en la misma dirección que la del flujo de alimentos en el pasaje de alimentos. Por supuesto, el número de elementos eléctricos 7 de cada trayectoria de elementos eléctricos 7 puede ser mayor o menor que cuatro, y varias filas paralelas de elementos eléctricos 7 pueden formar cada trayectoria de elementos eléctricos 7.

Las figuras 6A - 6C muestran otra realización de la invención que incluye una carcasa tubular 9 y tres elementos de sujeción alargados 10a, 10b, 10c, que se pueden mover radialmente en la carcasa tubular 9 hacia y alejándose de un eje central del mismo entre posiciones retraídas, ver la figura 6A, y posiciones de sujeción, consulte la figura 6B. Los tres elementos de sujeción 10a-10c están dispuestos simétricamente alrededor del eje central de la carcasa 9. El dispositivo de estimulación de esta realización incluye elementos eléctricos 11a, 11b, 11c que forman una serie de grupos de elementos que se extienden longitudinalmente a lo largo de los elementos de sujeción alargados 10a - 10c, en donde los elementos eléctricos 11a - 11c de cada grupo de elementos eléctricos forman una trayectoria de tres elementos eléctricos 11a, 11b y 11c que se extienden circunferencialmente alrededor del eje central de la carcasa 9. Los tres elementos eléctricos 11a - 11c de cada grupo están colocados sobre los tres elementos de sujeción 10a - 10c, respectivamente. Así, el recorrido de tres elementos eléctricos 11a-11c se extiende alrededor del estómago del paciente. Por supuesto, el número de elementos eléctricos 11a-11c de cada trayectoria de elementos eléctricos puede ser mayor que tres, y varias filas paralelas de elementos eléctricos 11a-11c pueden formar cada trayectoria de elementos eléctricos.

Las figuras 7A y 7B muestran diferentes etapas de un modo de estimulación eléctrica realizado por el aparato de la figura 2 mientras los elementos de sujeción 5, 6 del aparato constriñen una porción de la pared de tejido del estómago 12 de un paciente para restringir el flujo de alimento en el pasaje de alimento 13 del estómago 12. En aras de la claridad, en las figuras 7A, 7B sólo se muestran los elementos de sujeción 5, 6 del dispositivo de constricción 2. Por lo tanto, la figura 7A ilustra cómo los elementos eléctricos energizados 7 de grupos de elementos eléctricos estimulan eléctricamente una primera porción 14 y una segunda porción 15 de la pared para contraerse y cerrar el pasaje de alimentos 13. La figura 7B ilustra cómo los elementos eléctricos energizados 7 de otros grupos de elementos eléctricos estimulan eléctricamente una tercera porción 16 de la pared diferente de la primera y segunda porciones para contraer y cerrar el pasaje de alimentos 13, mientras que la estimulación eléctrica de la primera y segunda porciones 14, 15 de la pared se ha detenido, de modo que se restablece la circulación sanguínea sustancialmente normal en la primera y segunda porciones. De esta manera, la estimulación eléctrica de la pared constreñida se desplaza con el tiempo de una porción de la pared a otra para asegurar el restablecimiento recurrente de la circulación sanguínea en la pared constreñida.

El dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación 3 para energizar los elementos eléctricos 7 con pulsos eléctricos bifásicos, es decir, pulsos combinados positivos y negativos. El efecto de estimulación deseado se logra variando diferentes parámetros del pulso. Así, el dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación 3 para variar la amplitud del pulso (tensión), el período de tiempo de inactividad entre pulsos sucesivos, la duración del pulso y la frecuencia de repetición del pulso. La corriente de pulso debe estar entre 1 y 30 mA. Para la estimulación neural, son adecuadas una corriente de pulso de aproximadamente 5 mA y una duración de pulso de aproximadamente 300 μ s, mientras que para la estimulación muscular son adecuadas una corriente de pulso de aproximadamente 20 mA y una duración de pulso de aproximadamente 30 μ s. La frecuencia de repetición del pulso es adecuadamente de aproximadamente 10 Hz. Por ejemplo, como se ilustra en el diagrama de pulso/tiempo Plt de la figura 8A, una combinación de pulso que incluye un pulso negativo PS de corta duración y alta amplitud (tensión), y un pulso positivo PL de larga duración y baja amplitud después del pulso negativo puede repetirse cíclicamente para formar un tren de pulsos de tales combinaciones de pulsos. El contenido de energía del pulso negativo PS debería ser sustancialmente igual al contenido de energía del pulso positivo PL.

La figura 8B es un diagrama de pulso/tiempo que muestra una modificación de la estimulación eléctrica mostrada en la figura 8A. Así, la combinación de pulsos de la figura 8A se mezcla con una combinación de tren de pulsos que tiene un primer tren de pulsos PTL relativamente largo de pulsos de alta frecuencia/baja amplitud, que aparece simultáneamente con el pulso positivo PL de la combinación de pulsos de la figura 8A, y un segundo relativamente

5 tren de pulsos cortos PTS de alta frecuencia/baja amplitud que aparece simultáneamente con el pulso negativo PS de la combinación de pulsos mostrada en la figura 8A. Como resultado, los trenes de pulsos PTL y PTS de alta frecuencia/baja amplitud se superpone a los pulsos positivos y negativos PL y PS de la figura 8A, como se ilustra en la figura 8B. Es beneficioso utilizar la configuración de pulso de la figura 8B, y sus variaciones, en relación con la estimulación del estómago, para lograr el efecto de estimulación deseado.

10 Preferentemente, los pulsos eléctricos forman trenes de pulsos, como se ilustra en los diagramas de pulso/tiempo Plt de las figuras 9A, 9B, 9C y 9D. El diagrama de pulso/tiempo Plt de la figura 9A representa un área individual de la porción de pared del estómago del paciente que se estimula con un tren de pulsos 18A. El tren de pulsos 18A incluye tres pulsos negativos iniciales, cada uno de los cuales es de corta duración y alta amplitud (tensión), y un pulso positivo de larga duración y baja amplitud que sigue a los pulsos negativos. Después de un retraso para permitir que la zona

15 del estómago restablezca la circulación sanguínea sustancialmente normal, se repite el tren de pulsos 18A.

El diagrama de pulso/tiempo Plt de la figura 9B representa otra área individual de la porción de pared, que se estimula con un tren de pulsos 18B que tiene la misma configuración que el tren de pulsos 18A. Los trenes de pulsos 18A y 18B se desplazan entre sí, de modo que se superponen parcialmente entre sí para garantizar que la porción de pared constreñida siempre sea estimulada para que se contraiga según se desee.

20 Los diagramas de pulso/tiempo Plt de las figuras 10A y 10B representan dos áreas diferentes de la porción de pared, que se estimulan con trenes de pulsos repetidos cíclicamente 18C y 18D, respectivamente, que tienen la misma configuración. Cada tren de pulsos 18C, 18D incluye dos pulsos negativos iniciales, cada uno de los cuales es de corta duración y alta amplitud (tensión), y un pulso positivo de larga duración y baja amplitud que sigue a los dos pulsos negativos. En este caso, los trenes de pulsos 18C y 18D están desplazados entre sí, de modo que no se superpongan

25 entre sí. Por lo tanto, el período de tiempo de inactividad entre trenes de pulsos 18C adyacentes es más largo que la duración del tren de pulsos 18D y el período de tiempo de inactividad entre trenes de pulsos 18D adyacentes es más largo que la duración del tren de pulsos 18C.

Los trenes de pulsos 18A, 18B, 18C y 18D se pueden configurar de muchas maneras diferentes. Por tanto, el dispositivo de control 4 puede controlar el dispositivo de estimulación 2 para variar la longitud de cada tren de pulsos, la frecuencia de repetición de los trenes de pulsos, el número de pulsos de cada tren de pulsos y/o los períodos de tiempo de inactividad entre los trenes de pulsos. Normalmente, el dispositivo de control 4 controla cada período de tiempo de inactividad entre los trenes de pulsos para que dure lo suficiente como para restaurar la circulación sanguínea sustancialmente normal en el área que acaba de ser estimulada antes de que esa área se estimule nuevamente con pulsos eléctricos.

35 Las figuras 11A y 11B muestran otra realización de la invención que controla el flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo 19, que comprende un dispositivo de constricción con dos elementos de sujeción 20a y 20b, un dispositivo de estimulación en forma de dos elementos de estimulación térmica 21a y 21b integrados en los elementos de sujeción 20a, 20b, respectivamente, y un dispositivo de control 4 para controlar los elementos de sujeción 20a, 20b y los elementos de estimulación 21a, 21b. Los elementos de sujeción 20a y 20b se pueden mover acercándose y alejándose

40 entre sí de la misma manera que se describe anteriormente en relación con la realización según las figuras 5A-5C. Los elementos de estimulación térmica 21a y 21b, que pueden incluir elementos Peltier, están colocados en los elementos de sujeción 20a, 20b, de modo que los elementos térmicos 21a estén enfrentados a los elementos térmicos 21b. La figura 11A muestra cómo los elementos de sujeción 20a, 20b constriñen el vaso sanguíneo 19, de modo que se restringe el flujo sanguíneo. La figura 11B muestra cómo el dispositivo de control 4 controla los elementos de estimulación térmica 21a, 21b para enfriar la pared del vaso sanguíneo 19, de modo que la pared se contraiga y cierre el vaso sanguíneo 19. Para liberar el vaso sanguíneo 19, el dispositivo de control 4 controla los elementos de estimulación térmica 21a, 21b para calentar la pared del vaso sanguíneo 19, de modo que la pared se expanda.

Las figuras 12A y 12B muestran medios de operación hidráulica adecuados para operar el dispositivo de constricción de las realizaciones descritas anteriormente. Específicamente, las figuras 12A y 12B muestran el aparato de la figura 2 provisto de dichos medios para el funcionamiento hidráulico del dispositivo de constricción 2. (El dispositivo de estimulación no se muestra). Así, la carcasa 1 forma dos cámaras hidráulicas 22a y 22b, en las que los dos elementos de sujeción 5, 6 se pueden deslizar hacia adelante y hacia atrás con respecto a la porción de pared de tejido 8 del estómago de un paciente. Los medios de operación hidráulica incluyen un depósito expandible 23, tal como un globo elástico, que contiene fluido hidráulico, conductos 24a y 24b entre el depósito 23 y las cámaras hidráulicas 22a, 22b,

55 y una bomba de dos vías 25 para bombear el fluido hidráulico en el conductos 24a, 24b. El dispositivo de control 4 controla la bomba 25 para bombear fluido hidráulico desde el depósito 23 a las cámaras 22a, 22b para mover los elementos de sujeción 5, 6 contra la porción de pared 8, por lo que la porción de pared 8 se estrecha, véase la figura 12B, y para bombear fluido hidráulico desde las cámaras 22a, 22b al depósito 23 para mover los elementos de sujeción 5, 6 lejos de la porción de pared 8, por lo que la porción de pared 8 se libera, ver la figura 12A.

60 Alternativamente, la realización de las figuras 12A y 12B se puede operar manualmente aplicando medios hidráulicos

adecuados que se pueden operar manualmente para distribuir el fluido hidráulico entre el depósito expandible 23 y las cámaras hidráulicas 22a, 22b. En este caso se omite la bomba 25.

Las figuras 13A y 13B muestran esquemáticamente una realización operable mecánicamente de la invención, que comprende una carcasa tubular de extremo abierto 26 aplicada sobre la porción de pared de tejido 8 del estómago de un paciente, un dispositivo de constricción 27 dispuesto en la carcasa 26 y un dispositivo de control 4 para controlar el dispositivo de constricción 27. En la carcasa 26 también se proporciona un dispositivo de estimulación (no mostrado) como se describe anteriormente. El dispositivo de constricción 27 incluye un elemento de sujeción 28, que se puede mover radialmente en la carcasa tubular 26 hacia y alejándose de la porción de pared 8 entre una posición retraída, ver la figura 13A, y una posición de sujeción, ver la figura 13B, en la que el elemento de sujeción 28 constriñe suavemente la porción de pared 8. Los medios de operación mecánica para operar mecánicamente el elemento de sujeción 28 incluyen un motor eléctrico 29 unido a la carcasa 26 y un dispositivo telescópico 30, que es impulsado por el motor 29 y conectado operativamente al elemento de sujeción 28. El dispositivo de control 4 controla el motor eléctrico 29 para expandir el dispositivo telescópico 30 para mover el elemento de sujeción 28 contra la porción de pared 8, por lo que la porción de pared 8 se contrae, véase la figura 13B, y controla el motor 29 para retraer el dispositivo telescópico 30 para alejar el elemento de sujeción 28 de la porción de pared 8, con lo que la porción de pared 8 se libera, véase la figura 13A.

Alternativamente, se puede omitir el motor 29 y modificar el dispositivo telescópico 30 para operación manual, como se muestra en la figura 13C. Por lo tanto, se puede proporcionar un resorte 30a que actúa para mantener el dispositivo telescópico 30 expandido para forzar el elemento de sujeción 28 contra la porción de pared 8. Los medios de operación mecánica pueden incluir un mecanismo de palanca implantado subcutáneamente 29a que está conectado operativamente al dispositivo telescópico 30. El paciente puede empujar el mecanismo de palanca 29a a través de la piel 29b del paciente para tirar del dispositivo telescópico 30 contra la acción del resorte 30a hasta la posición retraída del dispositivo telescópico 30, como se indica con líneas fantasma. Cuando el paciente suelta el mecanismo de palanca 29a, el resorte 30a expande el dispositivo telescópico 30, por lo que el elemento de sujeción 28 se fuerza contra la porción de pared 8.

Los medios de operación mecánica descritos anteriormente en relación con las figuras 13A, 13B y 13C también pueden implementarse en las realizaciones según las figuras 1 - 11.

La figura 14A ilustra esquemáticamente el estómago 31 de un paciente obeso. Una unidad de constricción/estimulación CSD diseñada como una abrazadera ajustable hidráulicamente (similar a la unidad 68 mostrada en la figura 27) se aplica alrededor del estómago 31. La unidad CSD en forma de abrazadera sujeta el estómago 31, de modo que el estómago quede aplanado, excepto en la medio del estómago, donde la unidad CSD en forma de abrazadera se agranda para formar una abertura definida por dos semicírculos opuestos de la unidad CSD en forma de abrazadera, ver la figura 14B. Esta abertura definida por dichos semicírculos permite que se forme un conducto para los alimentos en el estómago.

Hay un control remoto inalámbrico 32A y una unidad de control interna implantada 33, que puede incluir un microprocesador 33A, para controlar la unidad CSD, y un transmisor de energía externo 32A que transmite energía inalámbrica. En esta realización, el control remoto 32A y el transmisor de energía 32B son dispositivos separados. Sin embargo, pueden integrarse en un único dispositivo portátil. El control remoto 32 es operado por una enfermera o un médico para programar el microprocesador para controlar adecuadamente la unidad de constricción/estimulación CSD para adaptarse a los pacientes individuales. Además, la unidad de constricción/estimulación CSD puede controlarse mediante un botón pulsador implantado subcutáneamente que puede ser utilizado por el paciente para apagar temporalmente el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación CSD en caso de emergencia o mal funcionamiento del aparato.

Se proporciona un puerto de inyección 33F integrado en el botón pulsador 33B para calibrar la cantidad de fluido hidráulico en los componentes hidráulicos de la abrazadera hidráulica ajustable de la unidad CSD. La unidad de control interno 33 también incluye una fuente de energía 33C, tal como una batería recargable, para alimentar la unidad CSD, y un receptor de energía 33D para transformar la energía inalámbrica transmitida por el transmisor de energía externo 32B en energía eléctrica y cargar la fuente implantada de energía 33C (batería recargable) con la energía eléctrica.

Un sensor implantado (no mostrado) detecta un parámetro físico del paciente, tal como la presión en el estómago, o un parámetro que se relaciona con la presión en el estómago. La unidad de control interno 33 controla la unidad de constricción/estimulación CSD para reducir o incluso cerrar el pasaje de alimentos en respuesta a señales del sensor que indican el flujo de alimentos hacia el estómago, es decir, cuando el paciente ha comenzado a comer. Después del transcurso de un período de tiempo preestablecido, cuando el paciente siente saciedad, la unidad de control interno 33 controla el dispositivo de constricción/estimulación CSD para abrir el conducto de los alimentos para permitir que los alimentos recogidos en la parte superior del estómago pasen a través del pasaje de alimentos. Alternativamente o en combinación, el control remoto 32 controla la unidad de constricción/estimulación CSD en respuesta a señales del sensor, de la misma manera que la unidad de control interno 33.

La unidad de control interno 33 puede incluir un transmisor de señales que puede enviar una señal de alarma al control remoto externo 32 en respuesta a señales del sensor 36 que indican una alta presión dañina en el estómago. El control

remoto 32 puede estar equipado con medios para producir una indicación, tal como una señal sonora o información visualizada, en respuesta a señales de alarma recibidas. Cuando dicha señal de alarma llama la atención del paciente, él o ella puede usar el botón mencionado anteriormente para apagar temporalmente el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación CSD para abrir completamente el pasaje de alimentos.

5 Las figuras 15-17 muestran un dispositivo de constricción operable mecánicamente que tiene un miembro de constricción alargado en forma de un núcleo elástico circular 37 con dos porciones extremas superpuestas 38, 39. El núcleo 37 define una abertura de restricción sustancialmente circular y está encerrado en una manguera blanda elástica 40 excepto en una unión liberable y bloqueable 41 del núcleo 37, que cuando se libera permite la aplicación del núcleo 37 con su manguera 40 alrededor de una porción de la pared del tejido del estómago de un paciente. Los
10 materiales de todos estos elementos son biocompatibles para que el cuerpo del paciente no los rechace. Un dispositivo de operación 42 para operar mecánicamente la extensión longitudinal del núcleo 37 para cambiar el tamaño de la abertura de restricción comprende una rueda de accionamiento 43 en acoplamiento por fricción con las porciones extremas superpuestas 38, 39 del núcleo 37. La rueda de accionamiento 43 está montada sobre un soporte 44 colocado en la manguera 40 y provisto de dos rodillos de contrapresión 45, 46 que presionan las respectivas porciones extremas 38, 39 del núcleo 37 contra la rueda de accionamiento 43 para aumentar el acoplamiento por fricción entre ellas. Un motor eléctrico 47 del dispositivo de operación está conectado a la rueda de accionamiento 43 a través de un árbol de accionamiento largo y flexible 48, y está moldeado junto con una unidad de suministro de energía controlada remotamente 49 en un cuerpo 50 de caucho de silicona. La longitud del árbol de accionamiento flexible 48 se selecciona de manera que el cuerpo 50 pueda colocarse en una posición deseada en el cuerpo del paciente,
20 adecuadamente en el abdomen.

La unidad de suministro de energía 49 se puede controlar para alimentar el motor eléctrico 47 para girar la rueda de accionamiento 43 en una dirección para reducir el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared se estreche, o para girar la rueda de accionamiento 43 en la dirección opuesta para aumentar el diámetro del núcleo 37, de modo que se libere la porción de pared.

25 De acuerdo con una primera alternativa, se puede formar un engranaje de cremallera en una de las porciones extremas 38, 39 del núcleo 37 y la rueda de accionamiento 43 se puede reemplazar por una rueda dentada motriz conectada a la otra porción extrema del núcleo 37 y engranado con el engranaje de cremallera.

De acuerdo con una segunda alternativa, el dispositivo operativo 42 puede diseñarse como una abrazadera de manguera accionada por tornillo sin fin, es decir, una de las porciones extremas 38, 39 del núcleo 37 puede estar provista de roscas y la otra porción extrema del núcleo 37 puede estar provisto de un gusano, cuyas roscas interactúan con las roscas de una porción extrema del núcleo 37. Las roscas de dicho gusano también pueden interactuar con las roscas proporcionadas en ambas porciones extremas 38, 39 del núcleo 37. En esta alternativa, el motor eléctrico 47 hace girar el gusano en una dirección para reducir el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared se estreche, o gira el gusano en la dirección opuesta para aumentar el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared se libera en una dirección para reducir el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared se contrae,
35 o se gira el tornillo de sujeción en la dirección opuesta para aumentar el diámetro del núcleo 37, de modo que se libera la porción de pared.

La figura 18 muestra un dispositivo de constricción que es idéntico a la realización de las figuras 15-17, excepto que el motor 47 está encapsulado en la manguera 40 de modo que está fijado al núcleo 37 y tiene un árbol de accionamiento corto 51, y que el motor 47 está colocado con respecto al núcleo 37, de manera que el árbol de accionamiento 51 se extiende sustancialmente tangencialmente al núcleo circular 37. Hay un engranaje angular 52 que conecta el árbol de accionamiento 51 a la rueda de accionamiento 43.

La figura 19 muestra una disposición alternativa adecuada para el motor 47 en la realización de la figura 18, que comprende un primer miembro de sujeción 53 asegurado a una porción extrema del núcleo 37 y un segundo miembro de sujeción 54 asegurado a la otra porción extrema 39 del núcleo 37. El motor 47 está asegurado al primer miembro de sujeción 53 y está conectado operativamente a un engranaje helicoidal 55 a través de una transmisión de engranajes 56. El engranaje helicoidal 55 está acoplado en sus extremos opuestos a soportes 57 y 58, que están rígidamente asegurados al miembro de sujeción 53 y al motor 47, respectivamente. El segundo miembro de sujeción 54 tiene un piñón engranado con el engranaje helicoidal 55. Cuando se acciona el motor 47, el engranaje helicoidal 55 gira y, por lo tanto, tirará de la porción extrema 39 del núcleo 37 en una dirección longitudinal o en la opuesta, de modo que el diámetro del núcleo sustancialmente circular 37 aumenta o disminuye. El motor 47, el engranaje helicoidal 55, la transmisión de engranajes 56 y el segundo miembro de sujeción 54 constituyen un servosistema del tipo que transfiere una fuerza débil que actúa sobre un elemento móvil que tiene una carrera larga en una fuerza fuerte que actúa sobre otro elemento móvil que tiene una carrera corta.

55 La figura 20 muestra un dispositivo de constricción que incluye una pluralidad de láminas arqueadas 59 dispuestas como el mecanismo de apertura ajustable convencional de una cámara. Un motor 60 acciona las laminillas 59 para cambiar el tamaño de una abertura de restricción definida por las laminillas 59.

Las figuras 21-23 muestran un dispositivo de constricción que incluye dos elementos semicirculares 61 y 62, que están articulados entre sí de manera que los elementos semicirculares 61, 62 pueden oscilar entre sí entre un estado

completamente abierto en el que sustancialmente forman un círculo, como se ilustra en la figura 22, y un estado angular, en el que el tamaño de la abertura de restricción definida por los elementos semicirculares 61, 62 se reduce, como se ilustra en la figura 23. Un motor 63 acciona los elementos semicirculares 61, 62 para hacerlos oscilar entre sí.

Las figuras 24-26 muestran un dispositivo de constricción que incluye una correa elástica 64 que forma un círculo y que tiene una sección transversal sustancialmente ovalada. Un motor 67 acciona la correa 64 para girar alrededor de su extensión longitudinal entre un estado completamente abierto, en el que el lado interior más ancho de la correa 64 forma una superficie sustancialmente cilíndrica, como se ilustra en la figura 25, y un estado abierto reducido, en el que el lado interior más ancho de la correa 64 forma una superficie sustancialmente cónica, como se ilustra en la figura 26.

La figura 27 muestra un dispositivo de constricción 68 que tiene dos elementos de sujeción articulados rígidos 69 colocados en lados opuestos de una porción de la pared de tejido 70 del estómago de un paciente. Un dispositivo operativo 71 gira los elementos de sujeción 69 uno hacia el otro para sujetar la porción de pared 70 entre los elementos de sujeción 69 para contraer de ese modo la porción de pared, y gira los elementos de sujeción 69 alejándolos entre sí para liberar la porción de pared de los elementos de sujeción 69.

Las figuras 28 y 29 muestran una realización del aparato de la invención que comprende un dispositivo de constricción 300 que tiene tres miembros de flexión 301, 302 y 303 desplazados entre sí en una fila a lo largo de una porción de la pared de tejido 304 del estómago de un paciente y colocados alternativamente en lados opuestos de la porción de pared 304. (Alternativamente, cada miembro 301, 302 y 303 puede adoptar la forma de un reloj de arena). Un dispositivo operativo (no mostrado) mueve los dos miembros exteriores 301, 303 lateralmente contra la porción de pared 304 en una dirección y el miembro intermedio 302 contra la porción de pared 304 en la dirección opuesta para doblar la porción de pared 304, para constreñir de ese modo la porción de pared 304, como se ilustra en la figura 29. Para liberar la porción de pared 304, el dispositivo operativo mueve los miembros 301-303 alejándolos de la porción de pared 304 a la posición que se muestra en la figura 28.

Las figuras 30A y 30B muestran un dispositivo de constricción alargado operable hidráulicamente en forma de una banda 72 que tiene una cavidad expandible/contráctil 73, que está en comunicación fluida con un depósito ajustable 74 que contiene fluido hidráulico. La figura 30A ilustra cuando la banda está en un estado sin constricción, mientras que la figura 30B ilustra cuando la banda está en un estado de constricción, en el que la cavidad 73 se expande mediante fluido hidráulico suministrado por el depósito 74.

Las figuras 31A, 31B, 31C y 31D son diagramas de bloques de cuatro dispositivos de constricción hidráulica operados de manera diferente. La figura 31A muestra la banda 72 de la figura 30A, cuya cavidad 73 está en comunicación fluida con un depósito 75. La figura 31B muestra la realización de la figura 30A, en la que la cavidad 73 de la banda 72 está en comunicación fluida con el depósito 74 a través de un dispositivo de operación en forma de una bomba 76 de dos vías. La figura 31C muestra un dispositivo de operación en forma de un servosistema inverso con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema. El servosistema inverso comprende un depósito de suministro de fluido ajustable 77 y un servo depósito ajustable 78. El servodepósito 78 controla un depósito ajustable más grande 79 que, en conexión con la banda 72 aplicada alrededor de una porción de la pared de tejido del estómago de un paciente, varía el volumen de la cavidad 73 de la banda 72, lo que a su vez varía la constricción de la porción de pared. La figura 31D muestra una realización idéntica a la realización de la figura 31C, excepto que se omite el depósito 79 más grande. En cambio, el servodepósito 78 está en comunicación fluida con la cavidad de la banda 72.

En todas las realizaciones anteriores según las figuras 12A a 30B, se pueden proporcionar dispositivos de estimulación para formar unidades de constricción/estimulación, en las que los dispositivos de estimulación incluyen una multiplicidad de elementos eléctricos 7 (indicados en las figuras 12A - 15, 18, 20 - 23, 26 - 31B) colocados en los dispositivos de constricción.

La figura 32 es una vista en sección transversal de un dispositivo de suministro de fluido que incluye un depósito de fuelle 80 que define una cámara 81, cuyo tamaño es variable mediante un dispositivo de operación que comprende un motor eléctrico 82 controlado a distancia. El depósito 80 y el motor 82 están colocados en una carcasa 83. Mover una pared grande 84 varía la cámara 81. La pared 84 está fijada a una tuerca 85, que está roscada en un husillo giratorio 86. El husillo 86 es hecho girar por el motor 82. Una batería 89 colocada en la carcasa 83 alimenta el motor 82. En la carcasa 83 también se coloca un receptor de señal 90 para controlar el motor 82. Alternativamente, la batería 89 y el receptor de señal 90 pueden montarse en un lugar separado. El motor 82 también puede ser alimentado con energía transferida desde señales transmitidas.

Cuando corresponda, el dispositivo de suministro de fluido de la figura 32 se puede utilizar para suministrar fluido hidráulico para el funcionamiento de los dispositivos de constricción descritos en esta memoria descriptiva. Por ejemplo, el dispositivo de suministro de fluido de la figura 32 puede sustituirse por el depósito 74 en la realización según la figura 30A.

Las figuras 33A y 33B muestran un servo inverso que incluye una carcasa rectangular 91 y una pared intermedia 92, que es móvil en la carcasa 91. Un depósito de fuelle 93 relativamente grande, sustancialmente cilíndrico, está

dispuesto en la carcasa 91 y está unido a la pared intermedia móvil 92. Otro depósito de fuelle cilíndrico 94, que es sustancialmente más pequeño que el depósito 93, está dispuesto en la carcasa 91 en el otro lado de la pared intermedia 92 y también está unido a la pared 92. El depósito de fuelle pequeño 94 tiene un tubo de suministro de fluido 95 y el depósito de fuelle grande 93 tiene un tubo de suministro de fluido 96.

- 5 Con referencia a la figura 33A, cuando se conduce una pequeña cantidad de fluido hidráulico a través de la tubería de suministro 95 hacia el depósito de fuelle pequeño 94, el depósito de fuelle pequeño 94 se expande y empuja la pared intermedia móvil 92 hacia el depósito de fuelle grande 93. Como resultado, el depósito de fuelle grande 93 se contrae por la pared intermedia 92, por lo que una gran cantidad de fluido hidráulico es expulsada del depósito de fuelle grande 93 a través de la tubería de suministro 96, como se muestra en la figura 33B.
- 10 Por ejemplo, el servo inverso de las figuras 33A y 33B se puede usar en la realización de la figura 31C, en la que el depósito de fuelle pequeño 94 corresponde al depósito de servo pequeño 78 y el depósito de fuelle grande 93 corresponde al depósito grande 79. Además, el servo inverso de las figuras 33A y 33B se puede usar en la realización de las figuras 30A y 30B, en la que el depósito de fuelle pequeño 94 está conectado al depósito ajustable 74, y el depósito de fuelle grande 93 está conectado a la cavidad 73 del banda 72.
- 15 La figura 34 muestra esquemáticamente un dispositivo de constricción 97 operable hidráulicamente del aparato de la invención, que es similar a la realización mostrada en la figura 30A, excepto que el sistema hidráulico está diseñado de manera diferente. Por lo tanto, el dispositivo de constricción 97 incluye una cavidad inflable relativamente pequeña 98, que está en comunicación fluida con un depósito 99 que contiene fluido hidráulico, y una cavidad relativamente grande 100, que es desplazable por la pequeña cavidad 98. La cavidad pequeña 98 está adaptada para desplazar la
- 20 cavidad grande 100 para estrechar la porción de pared del paciente cuando se infla la cavidad pequeña 98 y para desplazar la cavidad grande 100 para liberar la porción de pared cuando se desinfla la cavidad pequeña 98. Así, una adición relativamente pequeña de fluido hidráulico desde el depósito 99 a la pequeña cavidad 98 provoca un aumento relativamente grande en la constricción de la porción de pared.
- 25 La cavidad grande 100 está definida por un elemento de contracción en forma de un globo grande 101, que puede conectarse a un puerto de inyección (no mostrado) para calibrar el volumen de la cavidad grande 100. Agregar fluido o retirar fluido del puerto de inyección con la ayuda de una jeringa calibra el volumen del globo 101. La pequeña cavidad 98 está definida por un pequeño fuelle 102 unido a un marco anular 103 del dispositivo de constricción 97 y en el extremo opuesto está unido al globo 101.
- 30 Las figuras 35A y 35B ilustran esquemáticamente el funcionamiento del dispositivo de constricción 97, cuando el marco anular 103 se aplica alrededor de la porción de pared del estómago del paciente. Con referencia a la figura 35A, cuando se desinfla la pequeña cavidad 98, el fuelle 102 empuja el globo 101 hacia adentro dentro del marco anular 103, de modo que el dispositivo de constricción 97 constriñe la porción de pared. Con referencia a la figura 35B, cuando se infla la pequeña cavidad 98, el fuelle 102 saca el globo 101 del marco anular 103, de modo que el dispositivo de constricción 97 libera la porción de pared.
- 35 Como se mencionó anteriormente, el dispositivo de constricción y el dispositivo de estimulación pueden cooperar para mover activamente los alimentos en el pasaje de alimentos del estómago de un paciente. Esto se puede lograr utilizando la unidad de constricción/estimulación que se muestra en la figura 2. Así, de acuerdo con una primera opción de cooperación, los elementos de sujeción 5, 6 del dispositivo de constricción constriñen la porción de pared 8 sin cerrar completamente el pasaje de alimentos, por lo que se restringe el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos,
- 40 y el dispositivo de control 4 controla la elementos eléctricos 7 para estimular progresivamente la porción de pared constreñida en la dirección aguas abajo o aguas arriba del pasaje de alimentos para provocar la contracción progresiva de la porción de pared 8 para mover el pasaje de alimentos.
- 45 De acuerdo con una segunda opción de cooperación, el dispositivo de constricción constriñe la porción de pared de modo que se restringe el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, y el dispositivo de control 4 controla algunos elementos eléctricos 7 en un extremo de los elementos de sujeción alargados 5, 6 para estimular la porción de pared constreñida 8 para cerrar el pasaje de alimentos ya sea en un extremo aguas arriba o en un extremo aguas abajo de la porción de pared 8. Con el pasaje de alimentos cerrado de esta manera, el dispositivo de control 4 controla el dispositivo de constricción para aumentar la constricción de la porción de pared, por lo que el fluido y/u otra materia corporal en el pasaje de alimentos se mueve corriente abajo o corriente arriba de la porción de pared 8.
- 50 En otra realización de la invención para realizar la segunda opción de cooperación, el dispositivo de constricción constriñe la porción de pared de manera que se restringe el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos, y el dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida mientras el dispositivo de constricción varía la constricción de las diferentes áreas de la porción de pared, de modo que la porción de pared se contrae progresivamente en la dirección aguas abajo o aguas arriba del pasaje de alimentos. Las figuras
- 55 36A - 36E muestran diferentes etapas operativas de dicha realización alternativa, que comprende un dispositivo de constricción 104 que incluye dos elementos de constricción alargados 105, 106 que tienen superficies convexas 107, 108 que se apoyan en una longitud de la porción de pared 8 en lados mutuos de la misma, y una multiplicidad de elementos eléctricos 7 (tales como electrodos) que están colocados en las superficies convexas 107, 108. El dispositivo de control 4 controla los elementos eléctricos 7 durante el funcionamiento del dispositivo de constricción

104 y controla los elementos de constricción alargados 105, 106 para que se muevan con respecto a la porción de pared 8 de modo que los elementos de constricción 105, 106 constriñen progresivamente la porción de pared 8, como aparece de las figuras 36A a 36D.

Así, en una posición inicial de los elementos de constricción 105, 106 mostrada en la figura 36A, la porción de pared no está constreñida por los elementos de constricción 105, 106 y los elementos eléctricos 7 no están energizados. A partir de esta posición inicial, el dispositivo de control 4 controla los elementos de constricción 105, 106 para hacer oscilar los extremos izquierdos de los elementos de constricción 105, 106 hacia la porción de pared (indicada por flechas) para constreñir la porción de pared 8, ver la figura 36B, mientras energizan los elementos eléctricos 7, de modo que los elementos eléctricos 7 que entran en contacto con la porción de pared 8 contraigan esta última. La figura 36C muestra cómo el pasaje de alimentos de la porción de pared 8 está completamente cerrado por la porción de pared engrosada 8. Luego, como se muestra en la figura 36C, el dispositivo de control 4 controla los elementos de constricción 105, 106 para que se muevan de modo que sus extremos derechos se muevan entre sí (indicados por flechas), mientras que las superficies convexas 107, 108 de los elementos de constricción 105, 106 están rodando uno sobre otro con la porción de pared contraída 8 entre ellos, ver la figura 36D. Como resultado, la materia corporal en el pasaje de alimentos del estómago se fuerza hacia la derecha (indicado por una flecha blanca). Cuando los elementos de constricción 105, 106 han rodado uno sobre otro hasta la posición mostrada en la figura 36E, el dispositivo de control 4 controla los extremos derechos de los elementos de constricción 105, 106 para alejarse entre sí (indicados por flechas en la figura 36E) para la posición inicial mostrada en la figura 36A. Las etapas operativas descritas según las figuras 36A a 36E se pueden repetir cíclicamente varias veces hasta que la cantidad deseada de materia corporal se haya movido en el pasaje de alimentos del estómago de manera peristáltica.

Alternativamente, sólo uno de los elementos de constricción 105, 106 puede estar provisto de una superficie convexa, mientras que el otro elemento de constricción tiene una superficie plana que hace contacto con la porción de pared. También es posible utilizar un único elemento de constricción con una superficie convexa que presione la porción de pared 8 del estómago contra un hueso del paciente.

En la realización según las figuras 36A a 36E, el dispositivo de control 4 puede controlar los elementos eléctricos 7 para estimular progresivamente la porción de pared constreñida 8 para provocar una contracción progresiva de la misma en armonía con el movimiento de los elementos de constricción alargados 105, 106, como los convexas. Las superficies 107, 108 de los elementos de constricción 105, 106 ruedan una sobre otra.

La figura 37 muestra esquemáticamente una realización general del aparato de la invención, en la que se transfiere energía a componentes consumidores de energía del aparato implantado en el paciente. El aparato de la figura 37 comprende una unidad de constricción/estimulación implantada 110, que se puede operar para constreñir suavemente una porción de la pared de tejido del estómago de un paciente y para estimular diferentes áreas de la porción constreñida para provocar la contracción de la porción de pared. El dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 es capaz de realizar una función reversible, es decir, constreñir y liberar la porción de pared, de modo que la unidad de constricción/estimulación 110 funcione como un esfínter artificial.

Una fuente de energía 111 está adaptada para suministrar energía a los componentes consumidores de energía de la unidad de constricción/estimulación 110 a través de una línea de suministro de energía 112. Se puede proporcionar un control remoto inalámbrico o un interruptor implantado subcutáneamente operable por el paciente para encender o apagar el suministro de energía desde la fuente de energía. La fuente de energía puede ser una batería implantable permanente o recargable, o estar incluida en un dispositivo externo de transmisión de energía, que puede ser operado directamente por el paciente o controlado mediante un control remoto inalámbrico operable por el paciente para transmitir energía inalámbrica a los componentes que consumen energía de la unidad de constricción/estimulación. Alternativamente, la fuente de energía puede comprender una combinación de una batería recargable implantable, un dispositivo de transmisión de energía externo y un dispositivo transformador de energía implantable para transformar la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía externo en energía eléctrica para la carga de la batería recargable implantable.

La figura 38 muestra una realización especial de la realización general de la figura 37 que tiene algunas partes implantadas en un paciente y otras partes ubicadas fuera del cuerpo del paciente. Así, en la figura 38 todas las partes colocadas a la derecha de la piel 109 del paciente están implantadas y todas las partes colocadas a la izquierda de la piel 109 están ubicadas fuera del cuerpo del paciente. Un dispositivo de transformación de energía implantado 111A del aparato está adaptado para suministrar energía a los componentes consumidores de energía de la unidad de constricción/estimulación 110 a través de la línea de suministro de energía 112. Un dispositivo externo de transmisión de energía 113 del aparato incluye un control remoto inalámbrico que transmite una señal inalámbrica, que es recibida por un receptor de señal incorporado en el dispositivo transformador de energía implantado 111A. El dispositivo 111A de transformación de energía implantado transforma la energía de la señal en energía eléctrica, que se suministra a través de la línea 112 de suministro de energía a la unidad de constricción/estimulación 110.

El aparato de la figura 38 también puede incluir una batería recargable implantada para energizar componentes implantados del aparato que consumen energía. En este caso, el dispositivo transformador de energía implantado 111A también carga la batería con energía eléctrica, ya que el dispositivo transformador de energía transforma la energía de la señal en energía eléctrica.

Se implanta en el paciente un dispositivo de inversión en forma de un interruptor eléctrico 114, tal como un microprocesador, para invertir el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110. El control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 113 transmite una señal inalámbrica que transporta energía y el dispositivo transformador de energía implantado 111A transforma la energía inalámbrica en una corriente para operar el interruptor 114. Cuando la polaridad de la corriente es cambiada por el dispositivo transformador de energía 111A, el interruptor 114 invierte la función realizada por el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110.

La figura 39 muestra una realización de la invención que incluye el dispositivo de transformación de energía 111A, la unidad de constricción/estimulación 110 y un dispositivo operativo implantado en forma de un motor 115 para operar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110. El motor 115 se alimenta con energía del dispositivo transformador de energía 111A, ya que el control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 113 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo transformador de energía 111A.

La figura 40 muestra una realización de la invención que incluye el dispositivo de transformación de energía 111A, la unidad de constricción/estimulación 110 y un conjunto implantado 116 que incluye una unidad de motor/bomba 117 y un depósito de fluido 118. En este caso, el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 se opera hidráulicamente, es decir, la unidad de motor/bomba 117 bombea fluido hidráulico desde el depósito 118 a la unidad de constricción/estimulación 110 para constreñir la porción de pared, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 117 de regreso desde la unidad de constricción/estimulación 110 al depósito 118 para liberar la porción de pared. El dispositivo de transformación de energía implantado 111A transforma la energía inalámbrica en una corriente, para alimentar la unidad de motor/bomba 117.

La figura 41 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 113 que controla la unidad de control 122 para invertir el motor 115 cuando sea necesario, la unidad de constricción/estimulación 110, cuyo dispositivo de constricción se opera hidráulicamente, y el dispositivo transformador de energía implantado 111A, y que comprende además un depósito de fluido hidráulico implantado 119, una unidad de motor/bomba implantada 120, un dispositivo de inversión implantado en forma de un dispositivo de cambio de válvula hidráulica 121 y un control remoto inalámbrico externo independiente 111B. El motor de la unidad de motor/bomba 120 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 113, el dispositivo de transformación de energía implantado 111A alimenta la unidad de motor/bomba 120 con energía a partir de la energía transportada por la señal de control, por lo que el motor/bomba la unidad 120 distribuye fluido hidráulico entre el depósito 119 y el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110. El control remoto 111B controla el dispositivo de cambio 121 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 120 desde el depósito 119 al dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 para constreñir la porción de pared, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 120 de regreso desde el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 al depósito 119 para liberar la porción de pared.

La figura 42 muestra una realización de la invención que incluye el dispositivo de transformación de energía 111A y la unidad de constricción/estimulación 110. También se implantan en el paciente una unidad de control 122, un acumulador 123 y un condensador 124. Un control remoto inalámbrico externo independiente 111B controla la unidad de control 122. La unidad de control 122 controla el dispositivo transformador de energía 111A para almacenar energía eléctrica en el acumulador 123, que suministra energía a la unidad de constricción/estimulación 110. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico 111B, la unidad de control 122 libera energía eléctrica del acumulador 123 y transfiere la energía liberada a través de líneas eléctricas, o transfiere directamente energía eléctrica desde el dispositivo transformador de energía 111A a través del condensador 124, que estabiliza la corriente eléctrica, para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

Según una alternativa, se puede omitir el condensador 124 en la realización de la figura 42. Según otra alternativa, se puede omitir el acumulador 123 en esta realización.

La figura 43 muestra una realización de la invención que incluye el dispositivo de transformación de energía 111A, la unidad de constricción/estimulación 110. También se implantan en el paciente una batería 125 para suministrar energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110 y un interruptor eléctrico 126 para cambiar el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110. El interruptor 126 es operado por la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía 111A para cambiar de un modo apagado, en el que la batería 125 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 125 suministra energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

La figura 44 muestra una realización de la invención idéntica a la de la figura 43, excepto que también se implanta una unidad de control 122 en el paciente. Un control remoto inalámbrico externo independiente 111B controla la unidad de control 122. En este caso, el interruptor 126 es accionado por la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía 111A para cambiar desde un modo apagado, en el que se impide que el control remoto inalámbrico 111B controle la unidad de control 122 y la batería 125 no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el control remoto 111B controle la unidad de control 122 para liberar energía eléctrica de la batería 125 para el

funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

La figura 45 muestra una realización de la invención idéntica a la de la figura 44, excepto que el acumulador 123 sustituye a la batería 125 y los componentes implantados están interconectados de manera diferente. En este caso, el acumulador 123 almacena energía del dispositivo transformador de energía 111A. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico 111B, la unidad de control implantada 122 controla el interruptor 126 para cambiar de un modo apagado, en el que el acumulador 123 no está en uso, a un modo encendido, en el que el acumulador 123 suministra energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

La figura 46 muestra una realización de la invención idéntica a la de la figura 45, excepto que la batería 125 también está implantada en el paciente y los componentes implantados están interconectados de manera diferente. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico 111B, la unidad de control implantada 122 controla el acumulador 123, que puede ser un condensador, para suministrar energía para operar el interruptor 126 para cambiar desde un modo apagado, en el que la batería 125 está no en uso, a un modo encendido, en el que la batería 125 suministra energía eléctrica para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

Alternativamente, el interruptor 126 puede funcionar con energía suministrada por el acumulador 123 para cambiar desde un modo apagado, en el que se impide que el control remoto inalámbrico 111B controle la batería 125 para suministrar energía eléctrica y la batería 125 no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el control remoto inalámbrico 111B controle la batería 125 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

La figura 47 muestra una realización de la invención idéntica a la de la figura 43, excepto que un motor 115, un dispositivo de inversión mecánico en forma de una caja de cambios 127 y una unidad de control 122 para controlar la caja de cambios 127 también están implantados en el paciente. Un control remoto inalámbrico externo independiente 111B controla la unidad de control implantada 122 para controlar la caja de cambios 127 para invertir la función realizada por el dispositivo de constricción (operado mecánicamente) de la unidad de constricción/estimulación 110.

La figura 48 muestra una realización de la invención idéntica a la de la figura 46, excepto que los componentes implantados están interconectados de manera diferente. Así, en este caso, la batería 125 alimenta la unidad de control 122 cuando el acumulador 123, adecuadamente un condensador, activa el interruptor 126 para cambiar a un modo encendido. Cuando el interruptor 126 está en su modo encendido, se permite que la unidad de control 122 controle la batería 125 para suministrar, o no suministrar, energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

La figura 49 muestra una realización de la invención idéntica a la de la figura 39, excepto que una caja de cambios 127 que conecta el motor 115 a la unidad de constricción/estimulación 110, y una unidad de control 122 que controla el dispositivo transformador de energía 111A para alimentar el motor 115 también se implantan en el paciente. Hay un control remoto inalámbrico externo independiente 111B que controla la unidad de control 122 para invertir el motor 115 cuando sea necesario.

Opcionalmente, el acumulador 123 mostrado en la figura 42 puede proporcionarse en la realización de la figura 49, en la que la unidad de control implantada 122 controla el dispositivo transformador de energía 111A para almacenar la energía transformada en el acumulador 123. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico 111B, la unidad de control 122 controla el acumulador 123 para suministrar energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

Los expertos en la técnica se darán cuenta de que las diversas realizaciones anteriores según las figuras 38-49 podrían combinarse de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el interruptor accionado por energía 114 podría incorporarse en cualquiera de las realizaciones de las figuras 39, 42-49, el dispositivo de cambio hidráulico 121 podría incorporarse en la realización de la figura 40, y la caja de cambios 127 podría incorporarse en la realización de figura 39. El interruptor 114 puede ser de un tipo que incluya componentes electrónicos, por ejemplo un microprocesador o una FGPA (Matriz de puerta programable de campo) diseñada para conmutación. Alternativamente, sin embargo, el interruptor accionado por energía 114 puede ser reemplazado por un botón pulsador implantado subcutáneamente que el paciente cambia manualmente entre "encendido" y "apagado".

Alternativamente, se puede sustituir una batería permanente o recargable por los dispositivos transformadores de energía 111A de las realizaciones mostradas en las figuras 38-49.

La figura 50 muestra el dispositivo transformador de energía en forma de un elemento de unión eléctrica 128 para uso en cualquiera de las realizaciones anteriores según las figuras 37-49. El elemento 128 es un elemento de unión p-n plano que comprende una capa semiconductor de tipo p 129 y una capa semiconductor de tipo n 130 intercaladas entre sí. Una bombilla 131 está conectada eléctricamente a lados opuestos del elemento 128 para ilustrar cómo se obtiene la corriente generada. La salida de corriente desde dicho elemento de unión p-n 128 está correlacionada con la temperatura. Vea la fórmula a continuación.

$$I = I_0 (\exp(qV/kT)-1)$$

Dónde

- 5 I es el flujo de corriente externo,
 I₀ es la corriente de saturación inversa, q es la carga electrónica fundamental de 1,602 x 10⁻¹⁹ culombios,
 V es el tensión aplicado,
 k es la constante de Boltzmann, y
 T es la temperatura absoluta.

10 Bajo un gran tensión negativo aplicado (sesgo inverso), el término exponencial se vuelve insignificante en comparación con 1,0, y I es aproximadamente -I₀. I₀ depende en gran medida de la temperatura de la unión y, por tanto, de la concentración de portador intrínseco. I₀ es mayor para materiales con bandas prohibidas más pequeñas que para aquellos con bandas prohibidas más grandes. La acción rectificadora del diodo, es decir, su restricción del flujo de corriente a una sola dirección es en esta realización particular la clave para el funcionamiento del elemento de unión p-n 128.

15 La forma alternativa de diseñar un elemento de unión p-n es depositar una fina capa de semiconductor sobre un material de soporte que no absorba el tipo de energía utilizada en las respectivas realizaciones. Para el uso de energía transmitida de forma inalámbrica en forma de ondas de luz, el vidrio podría ser un material adecuado. Se pueden usar diversos materiales en las capas semiconductoras, tales como, entre otros, telururo de cadmio, diseleniuro de cobre-indio y silicio. También es posible utilizar una estructura multicapa con varias capas de materiales tipo p y n para mejorar la eficiencia.

20 La energía eléctrica generada por el elemento de unión p-n 128 podría ser del mismo tipo que la generada por las células solares, en las que los campos negativo y positivo crean una corriente continua. Alternativamente, las capas semiconductoras negativa y positiva pueden cambiar de polaridad siguiendo las ondas transmitidas, generando así la corriente alterna.

25 El elemento de unión p-n 128 está diseñado para hacerlo adecuado para la implantación. Así, todas las superficies externas del elemento 128 en contacto con el cuerpo humano están hechas de un material biocompatible. Los semiconductores de unión p-n están diseñados para funcionar de manera óptima a una temperatura corporal de 37 °C porque la salida de corriente, que debe ser superior a 1 µA, depende significativamente de dicha temperatura, como se muestra arriba. Dado que tanto la piel como el tejido subcutáneo absorben energía, se considera la relación entre la sensibilidad o área de trabajo del elemento 128 y la intensidad o fuerza de la transmisión inalámbrica de energía. El elemento de unión p-n 128 está diseñado preferentemente plano y pequeño. Alternativamente, si el elemento 128 se fabrica en tamaños más grandes, debería ser flexible para adaptarse a los movimientos corporales del paciente. El volumen del elemento 128 debe mantenerse por debajo de 2000 cm³.

35 La figura 51 muestra partes básicas de un control remoto del aparato de la invención para controlar la unidad de constricción/estimulación 110. En este caso, el dispositivo de estimulación de la unidad de constricción/estimulación estimula la porción de pared con pulsos eléctricos. El control remoto se basa en la transmisión inalámbrica de señales de ondas electromagnéticas, a menudo de altas frecuencias del orden de 100 kHz - 1 GHz, a través de la piel 132 del paciente. En la figura 51, todas las partes colocadas a la izquierda de la piel 132 están ubicadas fuera del cuerpo del paciente y todas las partes colocadas a la derecha de la piel 132 están implantadas.

40 Un dispositivo externo de transmisión de señales 133 debe colocarse cerca de un dispositivo receptor de señales 134 implantado cerca de la piel 132. Como alternativa, el dispositivo receptor de señales 134 puede colocarse, por ejemplo, dentro del abdomen del paciente. El dispositivo receptor de señales 134 comprende una bobina, de aproximadamente 1-100 mm, preferentemente 25 mm de diámetro, enrollada con un alambre muy delgado y sintonizada con un capacitor a una alta frecuencia específica. Se elige una bobina pequeña si se va a implantar debajo de la piel del paciente y se elige una bobina grande si se va a implantar en el abdomen del paciente. El dispositivo de transmisión de señales 133 comprende una bobina que tiene aproximadamente el mismo tamaño que la bobina del dispositivo de recepción de señales 134 pero enrollada con un alambre grueso que puede manejar las corrientes más grandes que sean necesarias. La bobina del dispositivo de transmisión de señales 133 está sintonizada a la misma alta frecuencia específica que la bobina del dispositivo de recepción de señales 134.

50 El dispositivo de transmisión de señales 133 está adaptado para enviar información digital a través del amplificador de potencia y el dispositivo de recepción de señales 134 a una unidad de control implantada 135. Para evitar que campos aleatorios accidentales de alta frecuencia activen comandos de control, se utilizan códigos de señal digitales. Se utiliza un teclado convencional colocado en el dispositivo de transmisión de señales 133 para ordenar al dispositivo de transmisión de señales 133 que envíe señales digitales para el control de la unidad de constricción/estimulación. El dispositivo de transmisión de señales 133 inicia un comando generando una señal de alta frecuencia. Después de un corto tiempo, cuando la señal ha energizado las partes implantadas del sistema de control, se envían comandos para operar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 en etapas predefinidas. Los

comandos se envían como paquetes digitales en la forma que se ilustra a continuación.

Patrón de inicio, 8 bits	Comando, 8 bits	Conteo, 8 bits	Suma de comprobación, 8 bits
--------------------------	-----------------	----------------	------------------------------

Los comandos se envían continuamente durante un período de tiempo bastante largo (por ejemplo, aproximadamente 30 segundos o más). Cuando se desea una nueva etapa de constricción o liberación, el byte de conteo se incrementa en uno para permitir que la unidad de control implantada 135 decodifique y comprenda que el dispositivo de transmisión de señales 133 exige otra etapa. Si alguna parte del paquete digital es errónea, su contenido simplemente se ignora.

A través de una línea 136, una unidad energizadora implantada 137 extrae energía de las señales de ondas electromagnéticas de alta frecuencia recibidas por el dispositivo receptor de señales 134. La unidad energizadora 137 almacena la energía en una fuente de energía, tal como un condensador grande, alimenta la unidad de control 135 y alimenta la unidad de constricción/estimulación 110 a través de una línea 138.

La unidad de control 135 comprende un demodulador y un microprocesador. El demodulador demodula señales digitales enviadas desde el dispositivo de transmisión de señales 133. El microprocesador recibe el paquete digital, lo decodifica y envía una señal de control a través de una línea de señal 139 para controlar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 para contraer o liberar la porción de pared del estómago del paciente dependiendo del código de comando recibido.

La figura 52 muestra un circuito de una realización de la invención, en el que la energía inalámbrica se transforma en una corriente. Los componentes externos del circuito incluyen un microprocesador 140, un generador de señales 141 y un amplificador de potencia 142 conectado al mismo. El microprocesador 140 está adaptado para encender/apagar el generador de señales 141 y modular señales generadas por el generador de señales 141 con comandos digitales. El amplificador de potencia 142 amplifica las señales y las envía a una bobina de antena transmisora de señales 143. La bobina de antena 143 está conectada en paralelo con un condensador 144 para formar un circuito resonante sintonizado a la frecuencia generada por el generador de señal 141.

Los componentes implantados del circuito incluyen una bobina de antena receptora de señal 145 y un condensador 146 que forman juntos un circuito resonante que está sintonizado a la misma frecuencia que la bobina de antena transmisora 143. La bobina de antena receptora de señal 145 induce una corriente a partir de las ondas electromagnéticas de alta frecuencia recibidas y un diodo rectificador 147 rectifica la corriente inducida, que carga un condensador de almacenamiento 148. El condensador de almacenamiento 148 alimenta un motor 149 para accionar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110. Una bobina 150 conectada entre la bobina de antena 145 y el diodo 147 evita que el condensador 148 y el diodo 147 carguen el circuito de la antena receptora de señales 145 a frecuencias más altas. Así, la bobina 150 permite cargar el condensador 148 y transmitir información digital mediante modulación de amplitud.

Un condensador 151 y una resistencia 152 conectados en paralelo y un diodo 153 forman un detector utilizado para detectar información digital de amplitud modulada. Un circuito de filtro está formado por una resistencia 154 conectada en serie con una resistencia 155 conectada en serie con un condensador 156 conectado en serie con la resistencia 154 a través de tierra, y un condensador 157, uno de cuyos terminales está conectado entre las resistencias 154, 155 y el otro terminal del cual está conectado entre el diodo 153 y el circuito formado por el condensador 151 y la resistencia 152. El circuito de filtro se utiliza para filtrar frecuencias altas y bajas no deseadas. Las señales detectadas y filtradas se envían a un microprocesador implantado 158 que decodifica la información digital y controla el motor 149 a través de un puente H 159 que comprende los transistores 160, 161, 162 y 163. El motor 149 puede ser accionado en dos direcciones opuestas mediante el puente H 159.

El microprocesador 158 también monitorea la cantidad de energía almacenada en el capacitor de almacenamiento 148. Antes de enviar señales para activar el motor 149, el microprocesador 158 comprueba si la energía almacenada en el condensador de almacenamiento 148 es suficiente. Si la energía almacenada no es suficiente para realizar la operación solicitada, el microprocesador 158 espera a que las señales recibidas carguen el condensador de almacenamiento 148 antes de activar el motor 149.

Alternativamente, la energía almacenada en el condensador de almacenamiento 148 sólo puede usarse para alimentar un interruptor, y la energía para alimentar el motor 149 puede obtenerse de otra fuente de energía implantada de capacidad relativamente alta, por ejemplo, una batería. En este caso, el interruptor está adaptado para conectar la batería al motor 149 en modo encendido cuando el interruptor está alimentado por el condensador de almacenamiento 148 y para mantener la batería desconectada del motor 149 en modo de espera cuando el interruptor no está alimentado.

Las figuras 53A - 53C muestran una realización de la invención, que es similar a la realización de la figura 2, excepto que la unidad de constricción/estimulación, aquí indicada con el número de referencia 200, está provista de elementos de sujeción adicionales. La realización de las figuras 53A - 53C es adecuada para mover activamente el fluido y/u otra

materia corporal en el pasaje de alimentos del estómago de un paciente. Por lo tanto, la unidad de constricción/estimulación 200 también incluye un primer par de elementos de sujeción cortos 201 y 202, y un segundo par de elementos de sujeción cortos 203 y 204, en donde el primer y segundo par de elementos de sujeción están colocados en lados mutuos de los elementos de sujeción alargados 5, 6. Los dos elementos de sujeción cortos 201, 202 del primer par se pueden mover radialmente acercándose y alejándose uno del otro entre posiciones retraídas (figura 53A) y posiciones de sujeción (figuras 53B y 53C), y los dos elementos de sujeción cortos 203, 204 del segundo par se puede mover radialmente acercándose y alejándose entre sí entre posiciones retraídas (figura 53C) y posiciones de sujeción (figura 53A y 53B). El dispositivo de estimulación 3 también incluye elementos eléctricos 7 colocados en los elementos de sujeción cortos 201 - 204, de modo que los elementos eléctricos 7 en uno de los elementos de sujeción cortos 201 y 203, respectivamente, de cada par de elementos cortos miren a los elementos eléctricos 7 en el otro elemento de sujeción corto 202 y 204, respectivamente, de cada par de elementos cortos.

La unidad de constricción/estimulación 200 se aplica en una porción de pared 8 de la pared de tejido del estómago de un paciente, de modo que los elementos de sujeción cortos 201, 202 se colocan en un extremo aguas arriba de la porción de pared 8, mientras que los elementos de sujeción cortos 203, 204, 202 están colocados en un extremo aguas abajo de la porción de pared 8. En las figuras 53A a 53C, el extremo aguas arriba de la porción de pared 8 está a la izquierda y el extremo aguas abajo de la porción de pared 8 está a la derecha.

El dispositivo de control 4 controla el par de elementos de sujeción cortos 201, 202, el par de elementos de sujeción alargados 5, 6 y el par de elementos cortos 203, 204 para constreñir y liberar la porción de pared 8 independientemente uno del otro. El dispositivo de control también controla los elementos eléctricos 7 en un elemento de sujeción que está constriñendo la porción de pared 8 para estimular la porción de pared constreñida 8 con pulsos eléctricos para provocar la contracción de la porción de pared 8, de modo que el pasaje de alimentos de la porción de pared 8 esté cerrado.

Las figuras 53A - 53C ilustran cómo el dispositivo de control 4 controla el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 200 para mover cíclicamente fluido y/u otra materia corporal aguas abajo en el pasaje de alimentos de la porción de pared 8. Así, en la figura 53A los elementos de sujeción cortos 201, 202 y los elementos de sujeción alargados 5, 6 están en sus posiciones retraídas, mientras que los elementos de sujeción cortos 203, 204 están en sus posiciones de sujeción mientras que los elementos eléctricos 7 en los elementos 203, 204 estimulan eléctricamente la porción de pared 8. La estimulación eléctrica hace que la porción de pared 8 en los elementos 203, 204 se espese, por lo que se cierra el pasaje de alimentos. La figura 53B ilustra cómo también los elementos de sujeción cortos 201, 202 se han movido radialmente hacia adentro a sus posiciones de sujeción, mientras que los elementos eléctricos 7 en los elementos 201, 202 estimulan eléctricamente la porción de pared 8, por lo que un volumen de materia corporal queda atrapado en el pasaje de alimento entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la porción de pared 8. La figura 53C ilustra cómo inicialmente los elementos de sujeción cortos 203, 204 se han movido radialmente hacia afuera a sus posiciones retraídas, y luego los elementos de sujeción alargados 5, 6 se han movido radialmente hacia adentro a sus posiciones de sujeción mientras los elementos eléctricos 7 en los elementos 5, 6 estimulan eléctricamente la porción de pared 8. Como resultado, la materia corporal en el pasaje de alimentos entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la porción de pared 8 se ha movido aguas abajo en el pasaje de alimentos. Entonces, el dispositivo de control 4 controla la unidad de constricción/estimulación 200 para asumir el estado mostrado en la figura 53A, por lo que la materia corporal puede fluir y llenar el pasaje de alimentos entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la porción de pared 8, de modo que se complete el ciclo de la operación.

Alternativamente, el ciclo de funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 200 descrita anteriormente puede invertirse para mover materia corporal aguas arriba en el pasaje de alimentos. En este caso, el dispositivo de control 4 controla los elementos de sujeción cortos 203, 204 para constreñir la porción de pared 8 en el extremo aguas abajo de la misma para restringir el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos y controla los elementos eléctricos 7 para estimular la porción de pared constreñida 8 con pulsos eléctricos en el extremo aguas abajo para cerrar el pasaje de alimentos. Con el pasaje de alimentos cerrado en el extremo aguas abajo de la porción de pared estrecha 8 y los elementos de sujeción cortos 201, 202 en sus posiciones retraídas, como se muestra en la figura 53A, el dispositivo de control 4 controla los elementos de sujeción alargados 5, 6 para estrechar la porción de pared 8 entre los extremos aguas arriba y aguas abajo del mismo. Como resultado, el fluido y/u otra materia corporal contenida en la porción de pared 8 entre sus extremos aguas arriba y aguas abajo se mueve aguas arriba en el pasaje de alimentos.

Aunque las figuras 53A - 53C describen pares de elementos de sujeción, cabe señalar que es concebible diseñar la unidad de constricción/estimulación 200 con sólo un único elemento de sujeción corto 201, un único elemento de sujeción alargado 5 y un único elemento de sujeción corto 203. En este caso, la parte inferior de la porción de pared tubular 8 está soportada por elementos estacionarios de la unidad de constricción/estimulación 200 opuestos a los elementos de sujeción 201, 5 y 203.

Las figuras 54A y 54B muestran esquemáticamente otra realización de la invención, en la que una unidad de constricción/estimulación 205 está diseñada para mover activamente el fluido y/u otra materia corporal en el pasaje de alimentos del estómago tubular de un paciente. El dispositivo de constricción 206 de la unidad de constricción/estimulación 205 incluye un rotor 207, que lleva tres elementos de constricción cilíndricos 208A, 208B y 208C colocados equidistantemente del eje 209 del rotor 207. Los elementos de constricción 208A-208C pueden diseñarse como rodillos. Cada elemento cilíndrico 208A-208C está provisto de elementos eléctricos 7. Un elemento de soporte alargado estacionario 210 está colocado espaciado pero cerca del rotor 207 y tiene una superficie

parcialmente cilíndrica 211 concéntrica con el eje 209 del rotor 207. La unidad de constricción/estimulación 205 se aplica sobre el estómago tubular 212 de un paciente, de modo que el estómago 212 se extienda entre el elemento de soporte 210 y el rotor 207.

El dispositivo de control 4 controla el rotor 207 del dispositivo de constricción para que gire, de manera que los elementos de constricción 208A-208C constriñen sucesivamente porciones de pared de una serie de porciones de pared del estómago tubular 212 contra el elemento de soporte alargado 210. Los elementos eléctricos 7 de los elementos de constricción 208A-208C estimulan las porciones de pared constreñidas con pulsos eléctricos de modo que las porciones de pared se espesan y cierran el pasaje de alimentos del estómago 212. La figura 54A ilustra cómo el elemento de constricción 208A ha comenzado a constreñir la pared del estómago 212 y cómo el pasaje de alimentos del estómago 212 se cierra con la ayuda de los elementos eléctricos 7 en el elemento de constricción 208A, mientras que el elemento de constricción 208B está aproximadamente por liberar el estómago 212. La figura 54B ilustra cómo el elemento de constricción 208A ha avanzado aproximadamente hasta la mitad a lo largo del elemento de soporte alargado 210 y ha movido la materia corporal en el pasaje de alimentos en una dirección indicada por una flecha. El elemento de constricción 208B ha liberado el estómago 212, mientras que el elemento de constricción 208C está a punto de acoplarse al estómago 212. Por tanto, el dispositivo de control 4 controla el rotor 207 para mover cíclicamente los elementos de constricción 208A-208C, uno tras otro, a lo largo del elemento de soporte alargado 210, mientras constriñe las porciones de pared del estómago 212, de modo que la materia corporal en el estómago 212 se mueve de forma peristáltica.

Las figuras 55A, 55B y 55C muestran otro dispositivo de constricción 213 operable mecánicamente para uso en el aparato de la invención. Con referencia a la figura 55A, el dispositivo de constricción 213 incluye un primer soporte en forma de anillo 214 aplicado sobre el estómago 8 de un paciente y un segundo soporte en forma de anillo 215 también aplicado sobre el estómago 8 separado del soporte 214. Hay hilos elásticos 216 (aquí doce hilos) que se extienden en paralelo a lo largo del estómago 8 e interconectan los dos soportes 213, 214 sin hacer contacto con el estómago 8. La figura 55A ilustra un estado inactivado del dispositivo de constricción 213 en el que el estómago 8 no está constreñido.

Con referencia a las figuras 55B y 55C, cuando se va a contraer el estómago 8, los soportes en forma de anillo 213 y 214 se hacen girar mediante un medio operativo (no mostrado) en direcciones opuestas, por lo que las cuerdas elásticas 216 contraen el estómago 8 de una manera que aparece en las figuras 55B y 55C. En aras de la claridad, en la figura 55B sólo se muestran cinco cadenas 216.

De acuerdo con la presente invención, electrodos para estimular eléctricamente el estómago 8 para provocar la contracción de la pared del estómago 8 están unidos a las cuerdas 216 (no mostrados en las figuras 55A-55C).

La figura 56 ilustra esquemáticamente una disposición del aparato que es capaz de enviar información desde el interior del cuerpo del paciente hacia el exterior del mismo para dar información relacionada con al menos un parámetro funcional del aparato, y/o relacionada con un parámetro físico del paciente. para suministrar una cantidad precisa de energía a un receptor de energía interno implantado 302 conectado a componentes consumidores de energía de una unidad de constricción/estimulación implantada 301 del aparato de la invención. Un receptor de energía de este tipo 302 puede incluir una fuente de energía y/o un dispositivo transformador de energía. Brevemente descrito, la energía inalámbrica se transmite desde una fuente externa de energía 304a ubicada fuera del paciente y es recibida por el receptor de energía interno 302 ubicado dentro del paciente. El receptor de energía interno está adaptado para suministrar directa o indirectamente energía recibida a los componentes consumidores de energía de la unidad de constricción/estimulación 301 a través de un interruptor 326. Se determina un equilibrio de energía entre la energía recibida por el receptor de energía interno 302 y la energía utilizada para la unidad de constricción/estimulación 301, y luego se controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en el equilibrio de energía determinado. El balance de energía proporciona así una indicación precisa de la cantidad correcta de energía necesaria, que es suficiente para hacer funcionar la unidad de constricción/estimulación 301 correctamente, pero sin provocar un aumento excesivo de temperatura.

En la figura 56 la piel del paciente está indicada por una línea vertical 305. Aquí, el receptor de energía comprende un dispositivo transformador de energía 302 ubicado dentro del paciente, preferentemente justo debajo de la piel 305 del paciente. En términos generales, el dispositivo transformador de energía implantado 302 puede colocarse en el abdomen, el tórax, la fascia muscular (por ejemplo, en la pared abdominal), por vía subcutánea o en cualquier otra ubicación adecuada. El dispositivo de transformación de energía implantado 302 está adaptado para recibir energía inalámbrica E transmitida desde la fuente externa de energía 304a proporcionada en un dispositivo de transmisión de energía externo 304 ubicado fuera de la piel del paciente 305 en las proximidades del dispositivo de transformación de energía implantado 302.

Como es bien conocido en la técnica, la energía inalámbrica E generalmente puede transferirse por medio de cualquier dispositivo de Transferencia de Energía Transcutánea (TET) adecuado, tal como un dispositivo que incluye una bobina primaria dispuesta en la fuente externa de energía 304a y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo transformador de energía implantado 302. Cuando se alimenta una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de tensión en la bobina secundaria que puede usarse para alimentar los componentes implantados del aparato que consumen energía, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en una fuente implantada de energía, como una batería recargable o un condensador. Sin embargo, la presente invención

generalmente no se limita a ninguna técnica de transferencia de energía, dispositivos TET o fuentes de energía en particular, y se puede utilizar cualquier tipo de energía inalámbrica.

La cantidad de energía recibida por el receptor de energía implantado se puede comparar con la energía utilizada por los componentes implantados del aparato. Se entiende entonces que el término "energía utilizada" incluye también la energía almacenada por los componentes implantados del aparato. Un dispositivo de control incluye una unidad de control externa 304b que controla la fuente externa de energía 304a en función del equilibrio 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 determinan por medio de un dispositivo de determinación que incluye una unidad de control interno implantada 315 conectada entre el interruptor 326 y la unidad de constricción/estimulación 301. La unidad de control interno 315 puede así estar dispuesta para recibir diversas mediciones obtenidas mediante sensores adecuados o similares, no mostrados, que miden ciertas características de la unidad de constricción/estimulación 301, reflejando de alguna manera la cantidad requerida de energía necesaria para el funcionamiento adecuado de la unidad de constricción/estimulación 301. Además, el estado actual del paciente también puede detectarse mediante sensores o dispositivos de medición adecuados, para proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por lo tanto, tales características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual de la unidad de constricción/estimulación 301, tal como consumo de energía, modo operativo y temperatura, así como la condición del paciente reflejada por parámetros tales como: temperatura corporal, presión sanguínea, latidos del corazón y respiración. Otros tipos de parámetros físicos del paciente y parámetros funcionales del dispositivo se describen en otra parte.

Además, opcionalmente se puede conectar una fuente de energía en forma de un acumulador 316 al dispositivo de transformación de energía implantado 302 a través de la unidad de control 315 para acumular la energía recibida para su uso posterior por la unidad de constricción/estimulación 301. Alternativa o adicionalmente, también se pueden medir las características de dicho acumulador, que también reflejan la cantidad de energía requerida. El acumulador puede ser reemplazado por una batería recargable, y las características medidas pueden estar relacionadas con el estado actual de la batería, cualquier parámetro eléctrico como tensión de consumo de energía, temperatura, etc. Para proporcionar suficiente tensión y corriente a la constricción/ unidad de estimulación 301, y también para evitar un calentamiento excesivo, se entiende claramente que la batería debe cargarse de manera óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo transformador de energía implantado 302, es decir, ni muy poca ni demasiada. El acumulador puede ser también un condensador con las características correspondientes.

Por ejemplo, las características de la batería pueden medirse periódicamente 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 interno 315. Por lo tanto, cada vez que se realizan nuevas mediciones, la información almacenada sobre el estado de la batería se puede actualizar en consecuencia. De esta forma, se puede "calibrar" el estado de la batería transfiriendo una cantidad correcta de energía, para mantener la batería en óptimas condiciones.

Por lo tanto, la unidad de control interno 315 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 mediciones realizadas por los sensores o dispositivos de medición mencionados anteriormente. dispositivos del aparato, o del paciente, o una fuente de energía implantada si se utiliza, o cualquier combinación de los mismos. La unidad de control interno 315 está conectada además a un transmisor de señal interno 327, dispuesto para transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor de señal externo 304c conectado a la unidad de control externo 304b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente externa de energía 304a puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

Alternativamente, el dispositivo de determinación puede incluir la unidad de control externa 304b. En esta alternativa, las mediciones del sensor se pueden transmitir directamente a la unidad de control externa 304b en donde la unidad de control externa 304b puede determinar el balance de energía y/o la cantidad de energía requerida actualmente, integrando así la función descrita anteriormente de la unidad de control interno 315 en la unidad de control externo 304b. En ese caso, se puede omitir la unidad de control interno 315 y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor de señal interno 327 que envía las mediciones al receptor de señal externo 304c y a la unidad de control externo 304b. El balance de energía y la cantidad de energía actualmente requerida pueden ser determinados entonces por la unidad de control externa 304b basándose en esas mediciones del sensor.

Por lo tanto, la presente solución según la disposición de la figura 56 emplea la retroalimentación de información que indica la energía requerida, que es más eficiente que las soluciones anteriores porque se basa en el uso real de 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 implantados del aparato que consumen energía. El aparato puede utilizar la energía recibida para consumir o para almacenar la energía en una fuente de energía implantada o similar. Por lo tanto, los diferentes parámetros discutidos anteriormente se utilizarían si fueran relevantes y necesarios y luego como una herramienta para determinar el balance energético real. Sin embargo, tales parámetros también pueden ser necesarios per se para cualquier acción tomada internamente para operar específicamente el aparato.

El transmisor de señales interno 327 y el receptor de señales externo 304c pueden implementarse como unidades

separadas usando medios de transferencia de señales adecuados, tales como señales de radio, IR (infrarrojos) o ultrasónicas. Alternativamente, el transmisor de señales interno 327 y el receptor de señales externo 304c pueden integrarse en el dispositivo de transformación de energía implantado 302 y la fuente de energía externa 304a, respectivamente, para transmitir señales de control en una dirección inversa con respecto a la transferencia de energía básicamente usando la misma técnica de transmisión. Las señales de control pueden modularse con respecto a la frecuencia, la fase o la amplitud.

Por lo tanto, la información de retroalimentación puede transferirse mediante un sistema de comunicación separado que incluye receptores y transmisores o puede integrarse en el sistema de energía. De acuerdo con la presente invención, dicho sistema integrado de energía y retroalimentación de información 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 interruptor de alimentación para encender y apagar la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico, de modo que la información de retroalimentación relacionada con la carga de la primera bobina sea recibida por el transmisor de energía externo en forma de una variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el interruptor de alimentación enciende y apaga la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico. Al implementar este sistema en la disposición de la figura 17, el interruptor 326 está separado y controlado por la unidad de control interno 315, o integrado en la unidad de control interno 315. Debe entenderse que el interruptor 326 debe interpretarse en su realización 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 alimentación.

Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la figura 56 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. El balance de energía se determina en primer lugar mediante la unidad de control interno 315 del dispositivo de determinación. La unidad de control interno 315 también crea una señal de control que refleja la cantidad requerida de energía, y la señal de control se transmite desde el transmisor de señal interno 327 al receptor de señal externo 304c. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad de control externa 304b dependiendo de la implementación, como se mencionó anteriormente. En ese caso, la señal de control puede transportar resultados de medición de varios sensores. La cantidad de energía emitida desde la fuente de energía externa 304a puede entonces regularse mediante la unidad de control externa 304b, basándose en el balance de energía determinado, por ejemplo, en respuesta a la señal de control recibida. Este proceso puede repetirse de forma intermitente a ciertos 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 generalmente se puede regular ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente externa de energía 304a, tales como tensión, corriente, amplitud, frecuencia de onda y características de pulso. Este sistema también se puede usar para obtener información sobre los factores de acoplamiento entre las bobinas en un sistema TET incluso para calibrar el sistema tanto para encontrar un lugar óptimo para la bobina externa en relación con la bobina 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 mostrados correctamente podrían hacer que la bobina externa encuentre el lugar óptimo para la transferencia de energía. Preferentemente, la bobina externa está adaptada para calibrar la cantidad de energía transferida para lograr la información de retroalimentación en el dispositivo de determinación, antes de que se maximice el factor de acoplamiento.

Esta información del factor de acoplamiento también puede usarse como retroalimentación durante la transferencia de energía. En tal caso, el sistema de energía de la presente invención 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 de forma 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 donde 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 segunda bobina. El transmisor de energía puede regular la energía transmitida en respuesta al factor de acoplamiento obtenido.

Con referencia a la figura 57, 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 también puede operarse con energía ligada a cables. Un ejemplo de este tipo se muestra en la figura 57, en la que un interruptor externo 326 está interconectado entre la fuente externa de energía 304a y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico 307 que opera la unidad de constricción/estimulación 301. Una unidad de control externa 304b controla el funcionamiento del interruptor externo 326 para efectuar el funcionamiento adecuado de la unidad de constricción/estimulación 301.

La figura 58 ilustra diferentes realizaciones de cómo la energía recibida puede ser suministrada y utilizada por la unidad de constricción/estimulación 301. De manera similar al ejemplo de la figura 56, un receptor de energía interno 302 recibe energía inalámbrica E de una fuente externa de energía 304a que está controlada por una unidad de control de transmisión 304b. El receptor de energía interno 302 puede comprender un circuito de tensión constante, indicado como un cuadro de puntos "V constante" en la figura 58, para suministrar energía a tensión constante a la unidad de constricción/estimulación 301. El receptor de energía interno 302 puede comprender además un circuito de corriente constante, indicado como un cuadro discontinuo "C constante" en la figura, para suministrar energía a corriente constante a la unidad de constricción/estimulación 301.

La unidad de constricción/estimulación 301 comprende una parte consumidora de energía 301a, que puede ser un motor, bomba, dispositivo de restricción o cualquier otro aparato médico que requiera energía para su funcionamiento eléctrico. La unidad de constricción/estimulación 301 puede comprender además un dispositivo de almacenamiento de energía 301b para almacenar energía suministrada desde el receptor de energía interno 302. Por tanto, la energía suministrada puede ser consumida directamente por la parte consumidora de energía 301a, o almacenada por el dispositivo de almacenamiento de energía 301b, o la energía suministrada puede ser consumida en parte y almacenada en parte. La unidad de constricción/estimulación 301 puede comprender además una unidad estabilizadora de energía 301c para estabilizar la energía suministrada desde el receptor de energía interno 302. Por lo tanto, la energía puede suministrarse de manera fluctuante, de modo que puede ser necesario estabilizar la energía antes de consumirla o almacenarla.

La energía suministrada desde el receptor de energía interno 302 puede acumularse y/o estabilizarse además mediante una unidad estabilizadora de energía separada 328 ubicada fuera de la unidad de constricción/estimulación 301, antes de ser consumida y/o almacenada por la unidad de constricción/estimulación 301. Alternativamente, la unidad estabilizadora de energía 328 puede integrarse en el receptor de energía interno 302. En cualquier caso, la unidad estabilizadora de energía 328 puede comprender un circuito de tensión constante y/o un circuito de corriente constante.

Cabe señalar que la figura 56 y la figura 58 ilustran algunas opciones de implementación posibles, pero no limitantes con respecto a cómo los diversos componentes y elementos funcionales mostrados pueden disponerse y conectarse entre sí. Sin embargo, el experto apreciará fácilmente que se pueden realizar muchas variaciones y modificaciones dentro del ámbito de la presente invención.

La figura 59 muestra esquemáticamente un circuito de medición del balance de energía de uno de los diseños propuestos del aparato para controlar la transmisión de energía inalámbrica, o balance de energía. 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 qué tan rápido se produce dicho cambio. Si la cantidad de energía recibida es menor que 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 generalmente se envía a un convertidor A/D y se convierte a un formato digital. Luego, la información digital se puede enviar al dispositivo externo de transmisión de energía, permitiéndole ajustar el nivel de la energía transmitida. Otra posibilidad es tener un sistema completamente analógico que utilice comparadores que comparen el nivel del balance de energía con ciertos umbrales máximo y mínimo y envíen información a un dispositivo externo de transmisión de energía si el balance se sale de la ventana máximo/mínimo.

La figura 59 esquemática muestra una implementación de circuito para un sistema que transfiere energía a los componentes de energía implantados del aparato de la presente invención desde fuera del cuerpo del paciente usando transferencia de energía inductiva. Un sistema de transferencia de energía inductiva normalmente utiliza una bobina transmisora externa y una bobina receptora interna. La bobina receptora, L1, está incluida en la figura esquemática 59; Se excluyen las partes transmisoras del sistema.

Por supuesto, la implementación del concepto general del equilibrio energético y la forma en que se transmite la información al transmisor de energía externo se puede implementar de muchas maneras diferentes. La figura esquemática 20 y el procedimiento descrito anteriormente para evaluar y transmitir la información sólo deben considerarse como ejemplos de cómo implementar el sistema de control.

DETALLES DEL CIRCUITO

En la figura 59, 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 solo una de un número infinito de posibles soluciones de diseño.

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

Las realizaciones descritas en relación con las figuras 56, 58 y 59 identifican un procedimiento general para controlar la transmisión de energía inalámbrica a componentes implantados que consumen energía del aparato de la presente

invención. Un procedimiento de este tipo se definirá en términos generales a continuación.

Se proporciona así un procedimiento para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a componentes implantados consumidores de energía de un aparato como se describió anteriormente. La energía inalámbrica E se transmite desde una fuente externa de energía ubicada fuera del paciente y es recibida por un receptor de energía interno ubicado dentro del paciente, estando conectado el receptor de energía interno a los componentes implantados consumidores de energía del aparato para suministrar directa o indirectamente la energía recibida al mismo. Se determina un equilibrio energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para el funcionamiento de las partes implantadas del aparato. La transmisión de energía inalámbrica E desde la fuente de energía externa se controla entonces basándose en el balance energético determinado.

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. Se puede detectar un cambio en el balance de energía para controlar la transmisión de energía inalámbrica en función del cambio del balance de energía detectado. También se puede detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para el funcionamiento de las partes implantadas del aparato, para controlar la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.

Al controlar la transmisión de energía, la cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuir si el cambio del equilibrio energético detectado implica que el equilibrio energético está aumentando, o viceversa. La disminución/aumento de la transmisión de energía puede corresponder además a una tasa de cambio detectada.

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

Como se mencionó anteriormente, la energía utilizada para el funcionamiento de las partes implantadas del aparato se consumirá para hacer funcionar las partes implantadas del aparato y/o se almacenará en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía implantado del aparato.

Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos de las partes implantadas del aparato y/o los parámetros físicos del paciente, la energía puede transmitirse para consumo y almacenamiento de acuerdo con una tasa de transmisión por unidad de tiempo que se determina basándose en 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 de energía interno 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 monitoreados relacionados 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, la derivada puede determinarse para una tensión y/o corriente monitoreado relacionado con el balance de energía.

La transmisión de energía inalámbrica desde la fuente externa de energía se puede controlar aplicando a la fuente externa de energía pulsos eléctricos desde un primer circuito eléctrico para transmitir la energía inalámbrica, teniendo los pulsos eléctricos bordes delantero y trasero, variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes anterior y posterior de los pulsos eléctricos y/o las longitudes de segundos intervalos de tiempo entre sucesivos bordes posterior y anterior de los pulsos eléctricos, y transmitir energía inalámbrica, teniendo la energía transmitida generada a partir de los pulsos eléctricos una potencia variada, la variación de la potencia dependiendo de la duración del primer y/o segundo intervalos de tiempo.

En ese caso, la frecuencia de los pulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalos de tiempo. Al aplicar pulsos eléctricos, los pulsos eléctricos pueden permanecer sin cambios, excepto variando el primer y/o segundo intervalos de tiempo. La amplitud de los pulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalos de tiempo. Además, los pulsos eléctricos pueden variarse variando únicamente las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los bordes delantero y trasero sucesivos de los pulsos eléctricos.

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

Cuando se aplican los pulsos eléctricos, los pulsos eléctricos pueden tener una corriente sustancialmente constante y una tensión sustancialmente constante. Los pulsos eléctricos también pueden tener una corriente sustancialmente constante y una tensión sustancialmente constante. Además, los pulsos eléctricos también pueden tener una

frecuencia sustancialmente constante. Los pulsos eléctricos dentro de un tren de pulsos también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante.

El circuito formado por el primer circuito eléctrico y la fuente externa de energía puede tener un primer período de tiempo característico o 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 tiempo constante o más corto.

Las realizaciones descritas en relación con las figuras 56, 58 y 59 también identifican características generales para controlar la transmisión de energía inalámbrica a componentes implantados que consumen energía del aparato de la presente invención. Tales características del aparato se definirán en términos generales a continuación.

En su sentido más amplio, el aparato 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 conectado el receptor de energía interno a componentes implantables consumidores de energía del aparato para suministrarle directa o indirectamente energía recibida. El aparato comprende además un dispositivo de determinación adaptado para determinar un equilibrio de energía entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para los componentes implantables consumidores de energía del aparato, en donde el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica desde el dispositivo de transmisión de energía externo, en base al balance energético determinado por el dispositivo de determinación.

Además, el aparato de la invención puede comprender cualquiera de las siguientes características:

- Una bobina primaria en la fuente externa de energía adaptada para transmitir la energía inalámbrica de manera inductiva a una bobina secundaria en el receptor de energía interno.
- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar un cambio en el balance de energía, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio del balance de energía detectado.
- 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 implantables del aparato que consumen energía, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.
- El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para disminuir la cantidad de energía inalámbrica transmitida si el cambio del balance de energía detectado implica que el balance de energía está aumentando, o viceversa, en donde la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a una tasa de cambio detectada.
- El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para disminuir 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 para las partes implantadas del aparato se consume para operar las partes implantadas y/o se almacena en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del aparato.
- Cuando se determinan parámetros eléctricos y/o físicos del aparato y/o parámetros físicos del paciente, el dispositivo de transmisión de energía transmite la energía para su consumo y almacenamiento según una tasa de transmisión por unidad de tiempo que está determinada por el dispositivo de determinación basándose en dichos parámetros. El dispositivo de determinación también determina la cantidad total de energía transmitida en base a dichos parámetros.
- Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor de energía interno 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 la balance de energía, el dispositivo de determinación determina la integral para una tensión y/o corriente monitoreada relacionada 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 monitoreada relacionada con el balance energético.
- 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 pulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica. Los pulsos eléctricos tienen bordes de ataque y de salida, y el circuito eléctrico está adaptado para variar los primeros intervalos de tiempo entre los bordes de ataque y de salida sucesivos y/o los segundos intervalos de tiempo entre los bordes de ataque y de salida sucesivos de los pulsos eléctricos para variar la potencia de energía inalámbrica transmitida. Como resultado, el receptor de energía que recibe la energía inalámbrica transmitida tiene una potencia variada.
- El circuito eléctrico está adaptado para entregar pulsos eléctricos para que permanezcan sin cambios excepto variar el primer y/o segundo intervalos de tiempo.

- 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 del primer y/o segundo intervalos de tiempo, la potencia transmitida sobre el bobina es variada.
- 5 • El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los pulsos eléctricos que van a variar variando únicamente las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes delantero y trasero de los pulsos eléctricos.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar un tren de dos o más pulsos eléctricos seguidos, teniendo dicho tren un primer pulso eléctrico al inicio del tren de pulsos y teniendo un segundo pulso eléctrico al final del tren de pulsos, y
- 10 • las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el borde posterior sucesivo del segundo pulso eléctrico en un primer tren de pulsos y el borde anterior del primer pulso eléctrico de un segundo tren de pulsos se varían mediante el primer circuito electrónico.
- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar pulsos eléctricos como pulsos que tienen una altura y/o amplitud y/o intensidad y/o tensión y/o corriente y/o frecuencia sustancialmente constantes.
- 15 • El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo, y está adaptado para variar el primer y segundo intervalos de tiempo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes del primer y/o segundo intervalos de tiempo, la potencia transmitida sobre la primera bobina son variadas.
- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar pulsos eléctricos que varían las longitudes del primer y/o segundo intervalos de tiempo sólo dentro de un rango que incluye la primera constante de tiempo o que está ubicado relativamente cerca de la primera constante de tiempo, en comparación con la magnitud de la primera vez constante.
- 20

Si bien la invención se ha descrito en relación con lo que actualmente se considera la realización más práctica y preferida, debe entenderse que la invención no debe limitarse a la realización descrita, sino que, por el contrario, pretende cubrir varias modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

25

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para el tratamiento de la obesidad que comprende:

un dispositivo de constricción implantable (CSD) configurado para acoplarse y constreñir suavemente al menos dos porciones de la pared de tejido del estómago de un paciente para restringir el flujo de alimentos en un pasaje de alimentos del estómago (BO), en donde el dispositivo de constricción incluye al menos dos elementos de constricción separados, cada uno de ellos adaptado para constreñir una porción de pared de una serie de porciones de pared de la pared de tejido del estómago de un paciente, un dispositivo de estimulación (CSD) que comprende un elemento eléctrico configurado para acoplarse y estimular la porción de pared de la pared de tejido para restringir aún más el flujo de alimentos, y un dispositivo de control (CD) operable para controlar simultáneamente el dispositivo de constricción (CSD) y el dispositivo de estimulación (CSD) independientemente entre sí, de manera que el dispositivo de estimulación (CSD) puede estimular la porción de pared a medida que el dispositivo de constricción (CSD) constriñe la porción de pared, provocando así la contracción de la porción de pared para restringir aún más el flujo de alimentos en el pasaje de alimentos del estómago.

2. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared a un estado constreñido en el que la circulación sanguínea en la porción de pared constreñida no está sustancialmente restringida y el flujo en el pasaje de alimentos está al menos restringido, y el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para provocar la contracción de la porción de pared, de modo que el flujo en el pasaje de alimentos se restringe al menos aún más cuando el dispositivo de constricción mantiene la porción de pared en el estado constreñido.

3. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared del paciente, y

- el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para estimular o no la porción de pared, mientras se controla el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared, y
- el dispositivo de control está adaptado para calibrar el dispositivo de constricción controlando el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared mientras se controla el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared hasta que se obtenga la restricción deseada del flujo en el pasaje de alimentos.

4. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared, de modo que el flujo en el pasaje de alimentos se restrinja, pero no se detenga, y

- controlar el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida para provocar su contracción, de manera que el flujo en el pasaje de alimentos se restrinja aún más pero no se detenga, o
- controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para detener el flujo en el pasaje de alimentos y controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para detener la estimulación de la porción de pared para permitir el flujo en el pasaje de alimentos.

5. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared, de manera que el flujo en el pasaje de alimentos se detenga sustancialmente, y controlar el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida para provocar su contracción, de manera que el flujo en el pasaje de alimentos se detenga completamente, y en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para detener completamente el flujo en el pasaje de alimentos y controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared para permitir el flujo en el pasaje de alimentos, o controlar en el segundo modo el dispositivo de estimulación para cesar la estimulación de la porción de pared y el dispositivo de constricción para liberar la porción de pared para restaurar el flujo en el pasaje de alimentos.

6. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de constricción en un primer modo para constreñir la porción de pared constreñida para detener el flujo en el pasaje de alimentos y controlar el dispositivo de constricción en un segundo modo para cesar la constricción de la porción de pared para restaurar el flujo en el pasaje de alimentos.

7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el dispositivo de control comprende un interruptor (126) operable manualmente para encender y apagar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación, estando adaptado el interruptor para la implantación subcutánea en el paciente que se va a operar manualmente desde fuera del cuerpo del paciente.

8. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de constricción está adaptado para mantener normalmente la porción de pared del paciente en un estado constreñido, en el que la circulación sanguínea en la porción de pared constreñida no está sustancialmente restringida y el flujo en el pasaje de alimentos está al menos restringido en donde el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación en un primer

modo para estimular la porción de pared constreñida para causar su contracción para restringir aún más pero no detener el flujo en el pasaje de alimentos, o para estimular la porción de pared constreñida para causar su contracción, de modo que se detenga el flujo en el pasaje de alimentos, y en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para detener la estimulación de la porción de pared para aumentar el flujo en el pasaje de alimentos.

9. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para ajustar la intensidad de la estimulación de la porción de pared en respuesta a un parámetro físico detectado del paciente o parámetro funcional del aparato.

10. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida para provocar la contracción de la misma, de modo que se detenga el flujo en el pasaje de alimentos, y en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar la dispositivo de estimulación para aumentar la intensidad de la estimulación en respuesta a un parámetro detectado relacionado con un aumento de presión en el pasaje de alimentos, de modo que el flujo en el pasaje de alimentos permanezca detenido, que comprende además un sensor para detectar un parámetro físico del paciente que se relaciona con la presión en el pasaje de alimentos, el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación en respuesta a señales del sensor, estando relacionado el parámetro físico con una presión en el cuerpo del paciente y siendo el sensor un sensor relacionado con la presión.

11. El aparato según la reivindicación 1-10, en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para estimular de forma intermitente e individual diferentes áreas de la porción de pared, de manera que al menos dos de las áreas se estimulan en diferentes puntos de tiempo, y en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para estimular de forma intermitente

- cada área de las diferentes áreas de la porción de pared durante períodos de tiempo sucesivos, siendo cada período de tiempo lo suficientemente corto como para mantener con el tiempo una circulación sanguínea satisfactoria en el área hasta el transcurso del período de tiempo, o

- las áreas de la porción de pared, de modo que un área de la porción de pared que actualmente no está estimulada tenga tiempo de restaurar la circulación sanguínea sustancialmente normal antes de que el dispositivo de estimulación estimule nuevamente el área.

12. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para estimular diferentes áreas de la porción de pared a la vez estimulando secuencialmente las diferentes áreas de la porción de pared, o desplazándose con el tiempo la estimulación de un área a otra de manera que ambas áreas se estimulen temporalmente al mismo tiempo durante el cambio de estimulación.

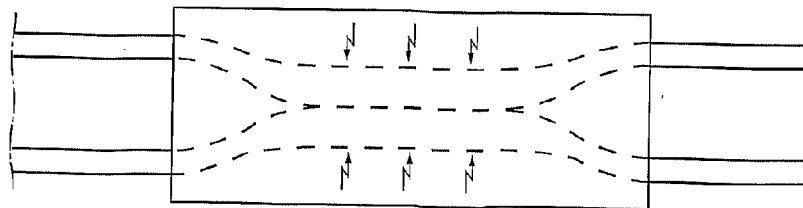
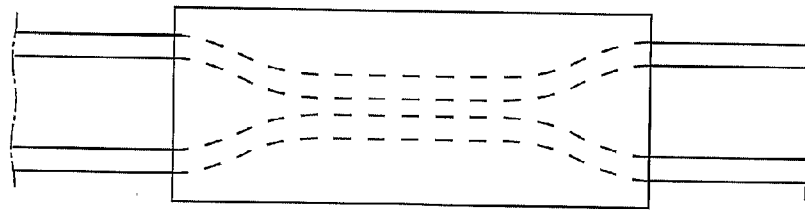
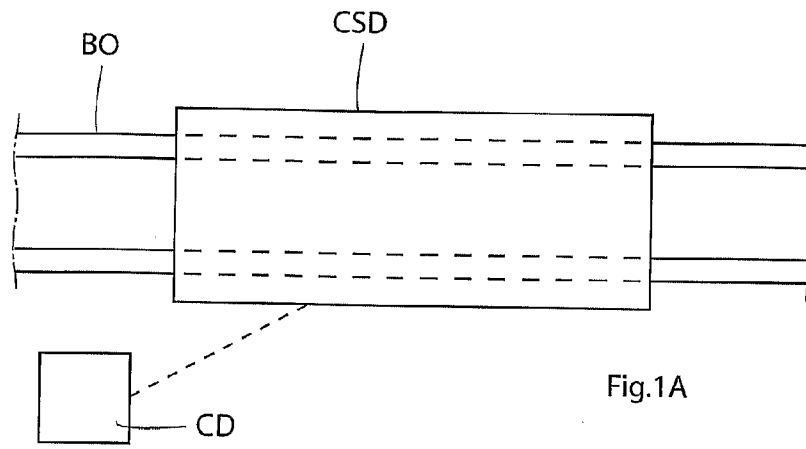
13. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para estimular eléctricamente de forma intermitente e individual diferentes áreas de la porción de pared del paciente con pulsos eléctricos, y en el que el dispositivo de estimulación comprende al menos un elemento eléctrico para acoplarse a la porción de pared y para estimular la porción de pared con pulsos eléctricos.

14. El aparato según la reivindicación 13, en el que los pulsos forman trenes de pulsos, y en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para variar al menos uno de los siguientes parámetros del pulso: los períodos de tiempo de inactividad entre los pulsos individuales de cada tren de pulsos, los períodos de tiempo de inactividad entre los trenes de pulsos, el ancho de cada pulso de los trenes de pulsos, la longitud de cada tren de pulsos, las amplitudes de pulsos de los pulsos de los trenes de pulsos, la frecuencia de los pulsos de los trenes de pulsos, la frecuencia de los trenes de pulsos, y el número de pulsos de cada tren de pulsos, en donde al menos una primera área y una segunda área de las áreas de la porción de pared se estimulan repetidamente con un primer tren de pulsos de los trenes de pulsos y un segundo tren de pulsos de los trenes de pulsos, respectivamente, de manera que el primer y segundo tren de pulsos con el tiempo se desplazan entre sí, y en donde la primera área se estimula con el primer tren de pulsos mientras que la segunda área no se estimula con el segundo tren de pulsos, y viceversa, o el primer y segundo tren de pulsos se desplazan entre sí de manera que el primer y segundo tren de pulsos se superpongan al menos parcialmente entre sí.

15. El aparato según la reivindicación 13 o 14, en el que la porción de pared incluye fibras musculares y el dispositivo de estimulación estimula la porción de pared que incluye las fibras musculares con pulsos eléctricos, para provocar la contracción de las fibras musculares para contraer la porción de pared.

16. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 13-15, en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos y una estructura que mantiene los elementos eléctricos en una orientación fija, estando la estructura integrada en el dispositivo de constricción o separada de él, y en el que los elementos eléctricos forman un patrón alargado de elementos eléctricos y la estructura es aplicable en el estómago del paciente de manera que el patrón alargado de elementos eléctricos se extiende a lo largo de la porción de pared del estómago en la dirección del flujo en el pasaje de alimentos y los elementos lindan con las áreas respectivas de la porción de pared.

17. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 13-15, en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos y el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para energizar eléctricamente los elementos eléctricos, preferentemente para energizar cíclicamente cada elemento con pulsos eléctricos y en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de manera que un número o grupos de elementos eléctricos se energicen al mismo tiempo o de manera que los elementos eléctricos se energicen uno a la vez en secuencia o grupos de los elementos eléctricos se energizan secuencialmente, ya sea aleatoriamente o de acuerdo con un patrón predeterminado.
18. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 13-15, en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos y los elementos eléctricos forman un patrón alargado de elementos eléctricos, en el que los elementos son aplicables en la pared del paciente de manera que el patrón alargado de elementos eléctricos se extienden a lo largo de la porción de pared del estómago en la dirección del flujo en el pasaje de alimentos y los elementos se apoyan en las áreas respectivas de la porción de pared, y en donde el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación
- energizar sucesivamente los elementos eléctricos longitudinalmente a lo largo del patrón alargado de elementos eléctricos, o
 - energizar sucesivamente los elementos eléctricos a lo largo del patrón alargado de elementos eléctricos en una dirección opuesta o en la misma dirección que la del flujo en el pasaje de alimentos, cuando el dispositivo de estimulación se aplica sobre el estómago del paciente, o
 - energizar sucesivamente los elementos eléctricos desde una posición sustancialmente en el centro de la porción de pared constreñida hacia ambos extremos del patrón alargado de elementos eléctricos, cuando el dispositivo de estimulación se aplica sobre el estómago del paciente.
19. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 13-15, en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos y el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de manera que los elementos eléctricos actualmente energizados formen al menos un grupo de elementos eléctricos energizados adyacentes, en donde los elementos en el grupo de elementos eléctricos energizados forman una trayectoria de elementos eléctricos energizados, y en donde la trayectoria de elementos eléctricos energizados se extiende a lo largo del estómago del paciente, o al menos en parte o completamente alrededor del estómago del paciente, cuando el dispositivo de estimulación se aplica en el estómago.
20. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 13-15, en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos y los elementos eléctricos forman una pluralidad de grupos de elementos, formando los grupos una serie de grupos que se extienden a lo largo del estómago del paciente en la dirección de flujo en el pasaje de alimentos del paciente, cuando el dispositivo de estimulación se aplica sobre el estómago, formando los elementos eléctricos de cada grupo de elementos eléctricos una trayectoria de elementos que se extiende a lo largo del estómago del paciente, o al menos en parte o completamente alrededor del estómago del paciente, y en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación
- energizar sucesivamente los grupos de elementos eléctricos en la serie de grupos en una dirección opuesta o en la misma dirección que la del flujo en el pasaje de alimentos, cuando el dispositivo de estimulación se aplica sobre el estómago del paciente, o
 - energizar sucesivamente los grupos de elementos eléctricos en la serie de grupos desde una posición sustancialmente en el centro de la porción de pared estrecha en una dirección opuesta y en la misma dirección que la del flujo en el pasaje de alimentos, cuando el dispositivo de estimulación se aplica sobre el estómago del paciente.
21. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el dispositivo de estimulación estimula térmicamente la porción de pared, ya sea enfriando la porción de pared constreñida para causar la contracción de la porción de pared o calentando la porción de pared, cuando la porción de pared está constreñida y contraído, para causar la expansión de la porción de pared, y en donde el dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared para al menos restringir el flujo en el pasaje de alimentos, y el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de estimulación para enfriar la porción de pared constreñida para provocar su contracción, de modo que el flujo en el pasaje de alimentos quede al menos más restringido pero no detenido, o más restringido y detenido.



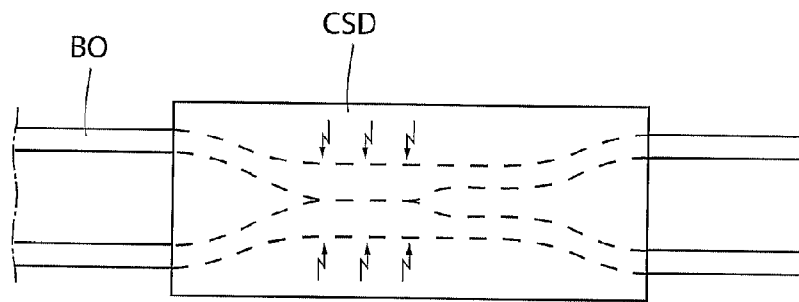


Fig.1D

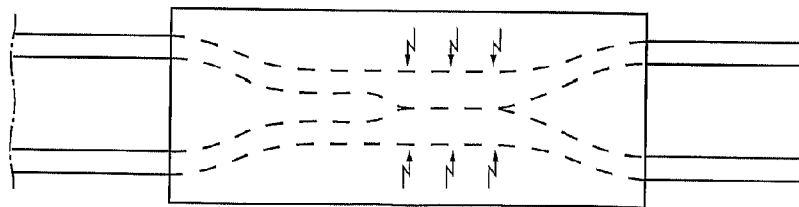
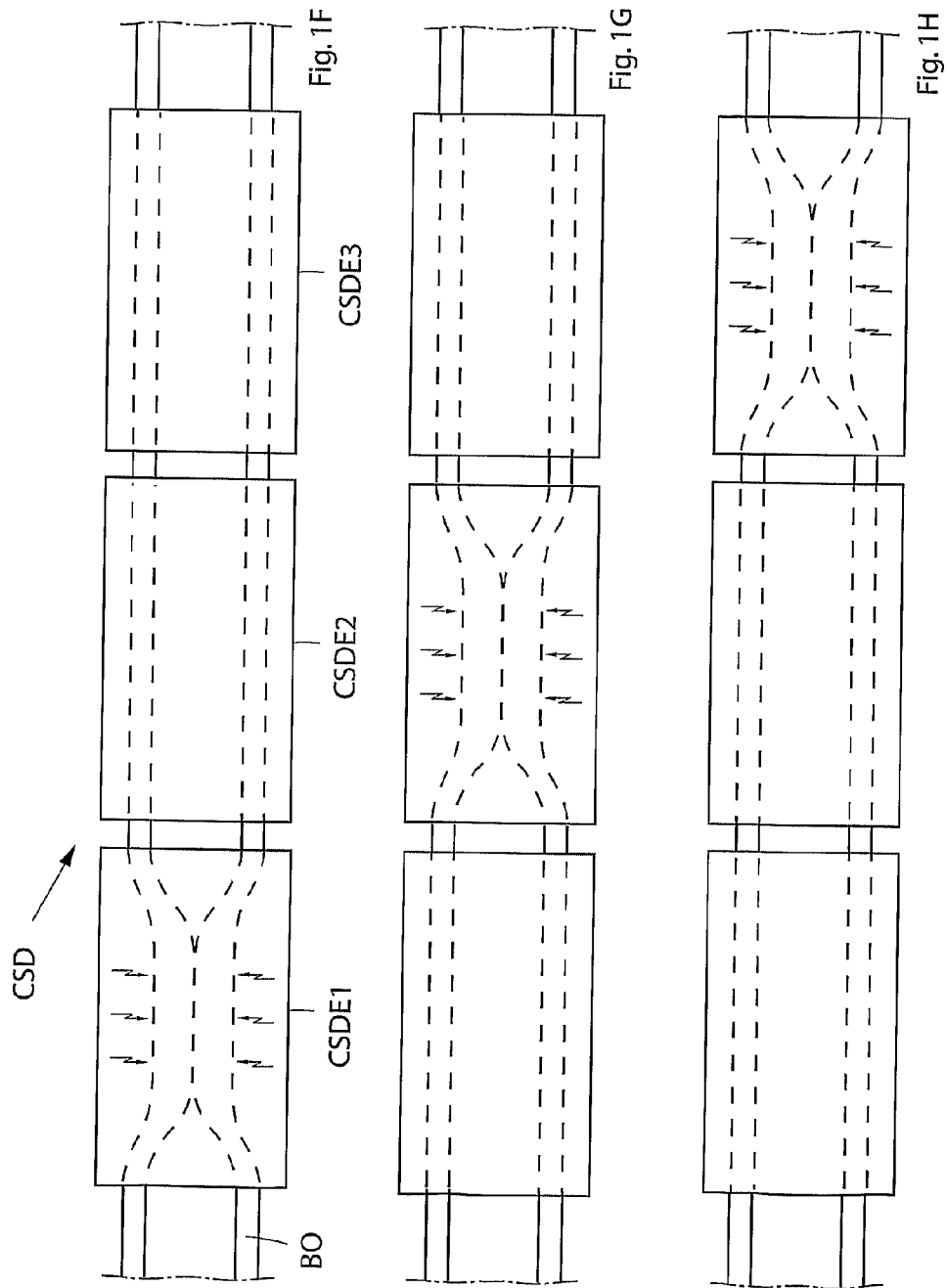
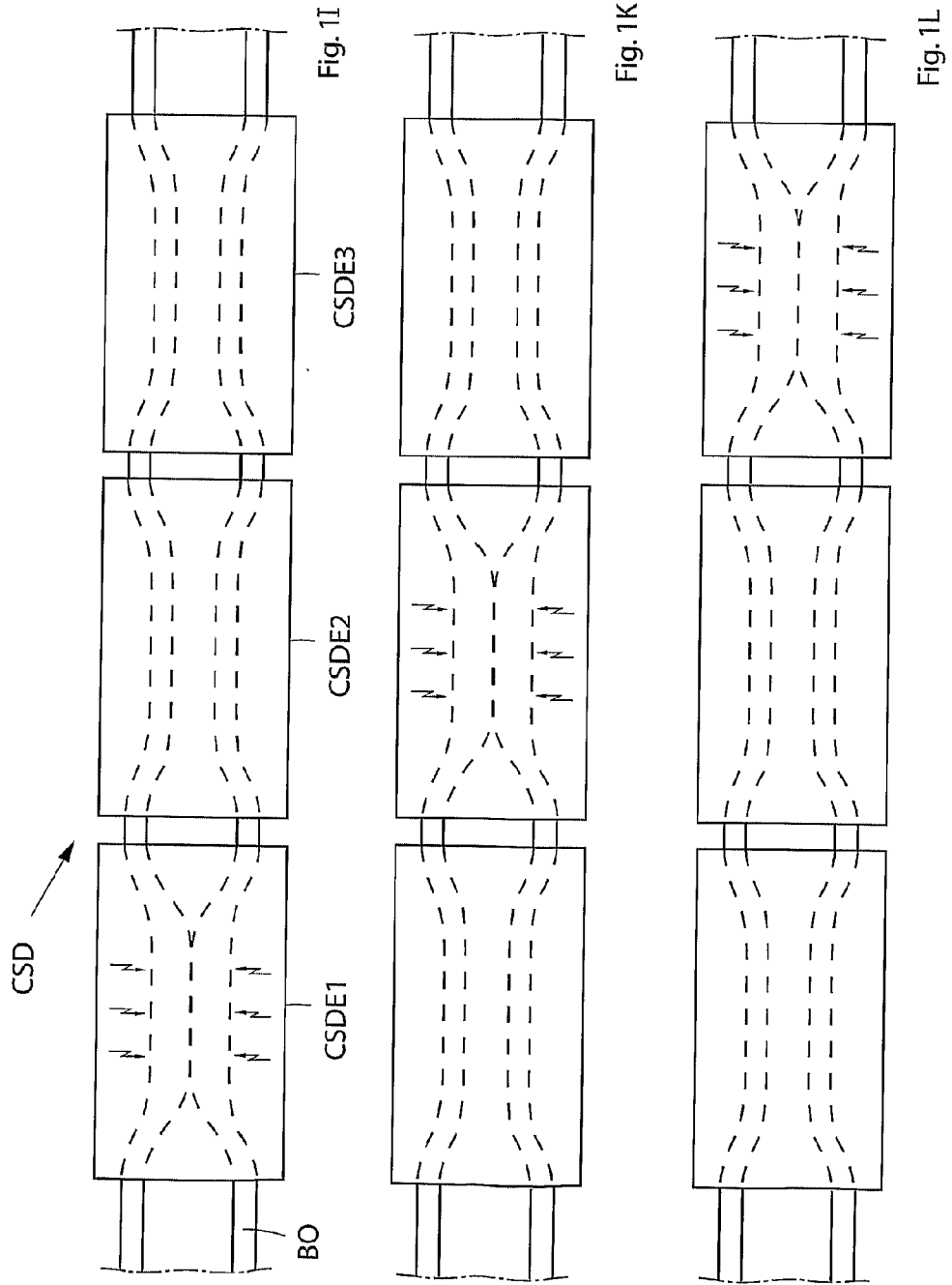


Fig.1E





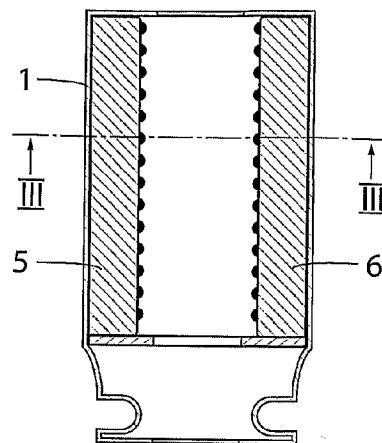


Fig.2

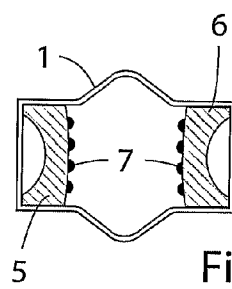


Fig.3

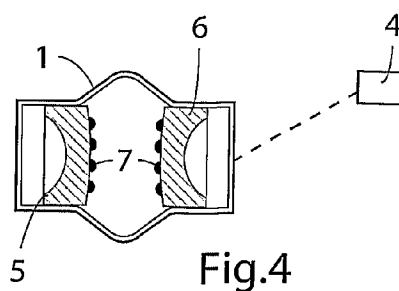


Fig.4

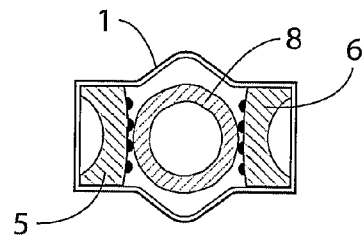


Fig. 5A

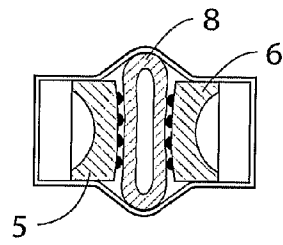


Fig. 5B

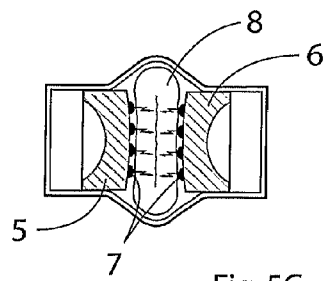


Fig. 5C

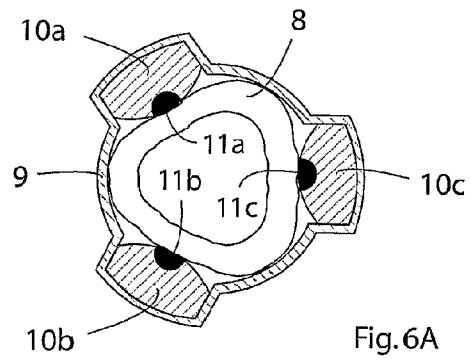


Fig. 6A

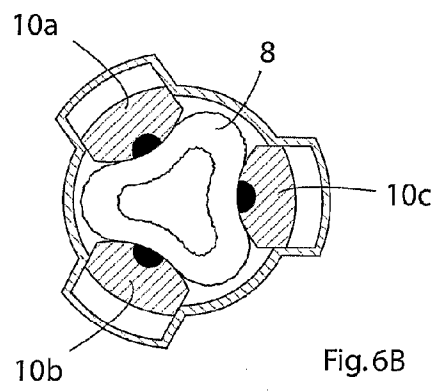


Fig. 6B

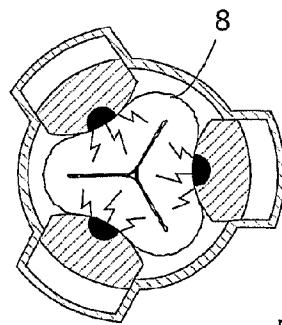


Fig. 6C

Fig.7A

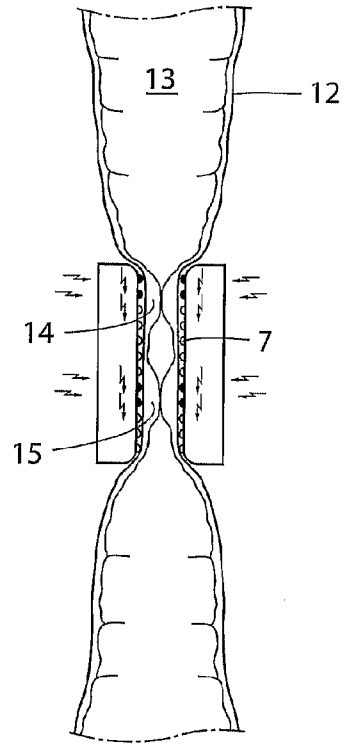


Fig.7B

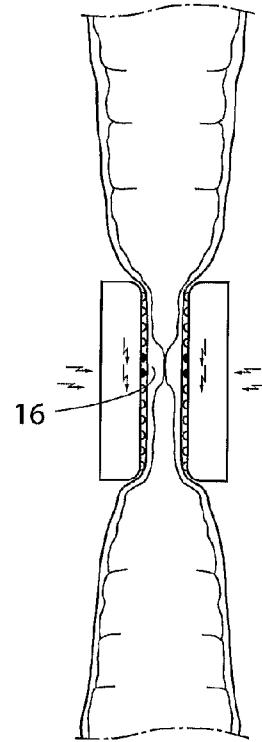


Fig.8A

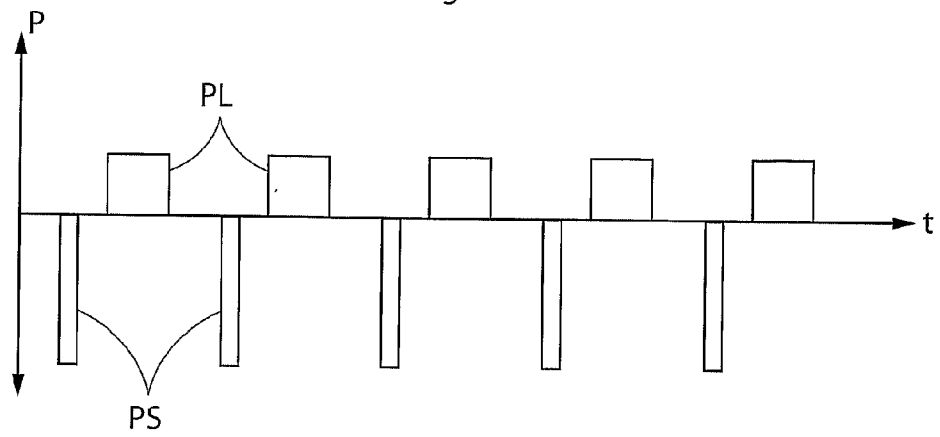


Fig.8B

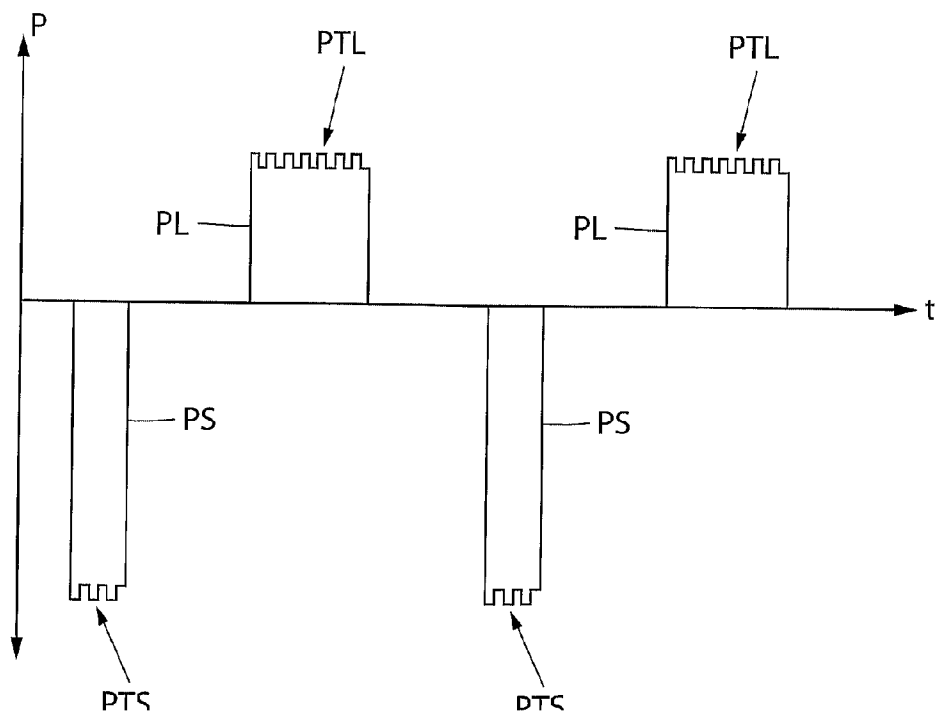


Fig.9A

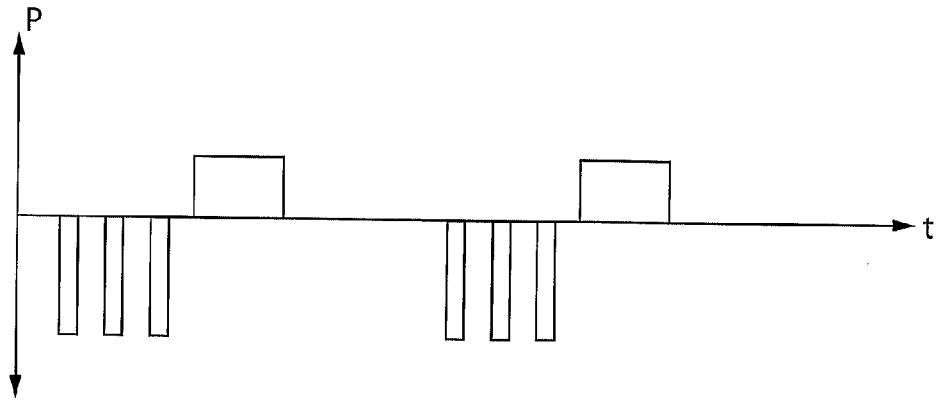


Fig.9B

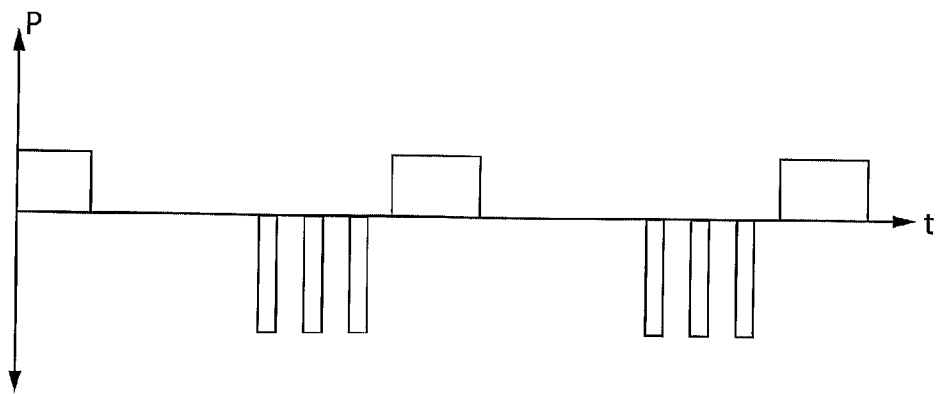


Fig.10A

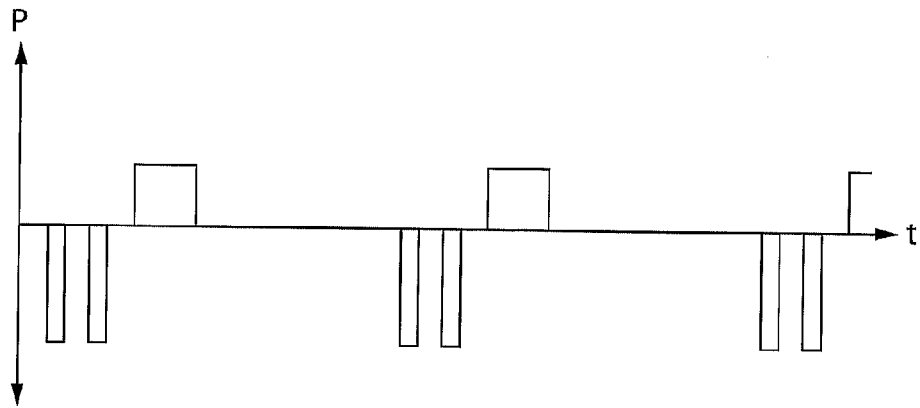


Fig.10B

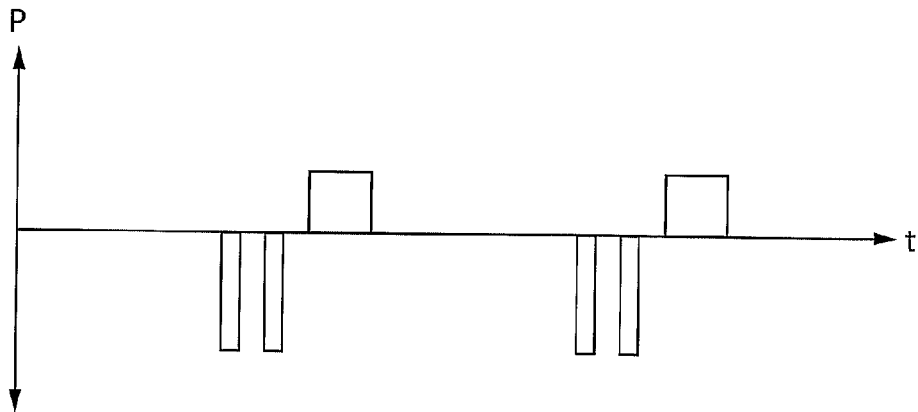


Fig. 11A

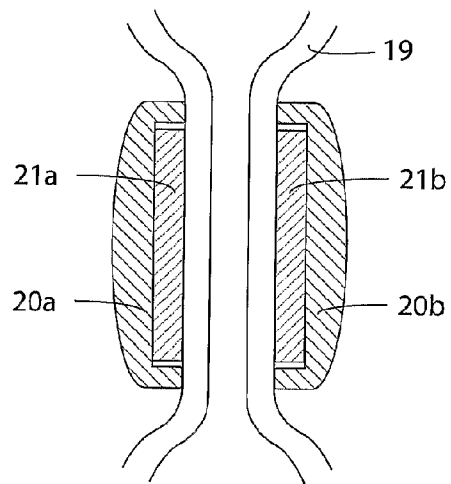


Fig. 11B

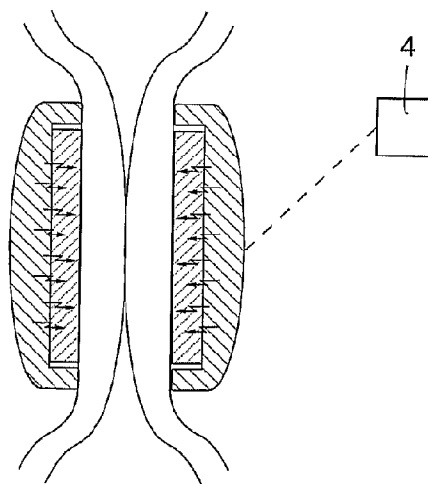


Fig. 12A

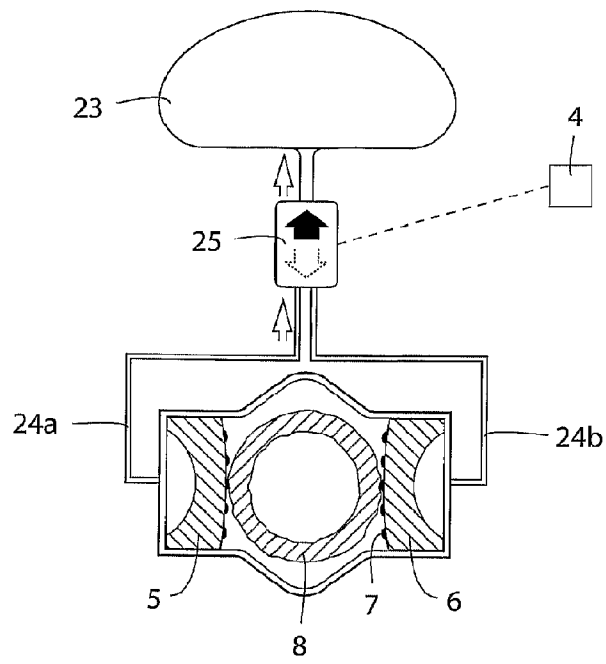


Fig. 12B

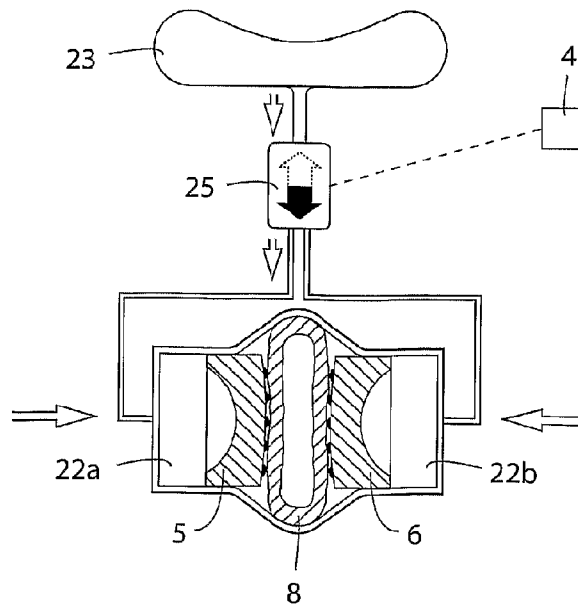


Fig. 13A

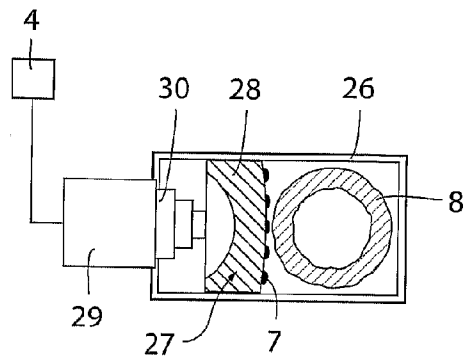


Fig. 13B

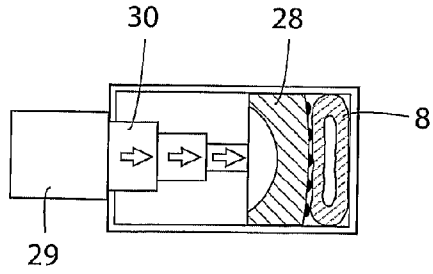
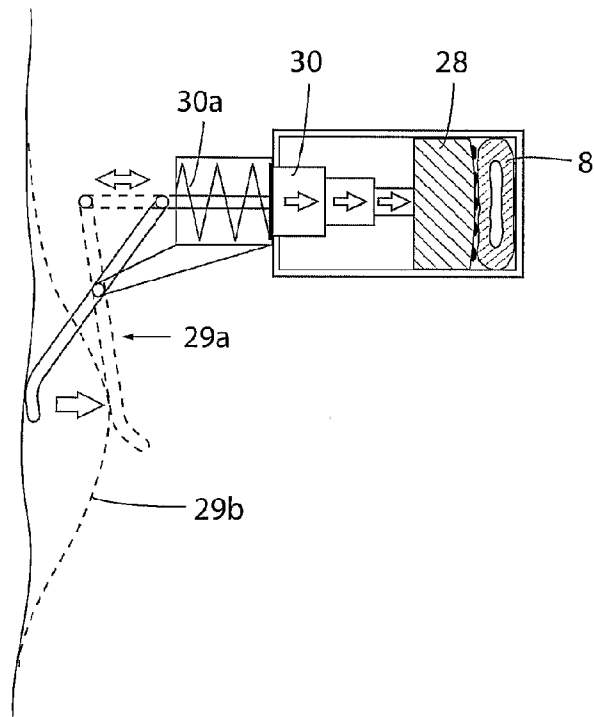
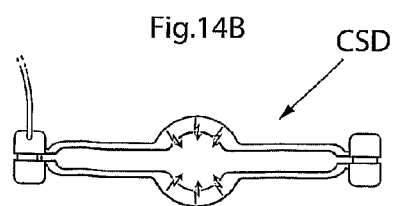
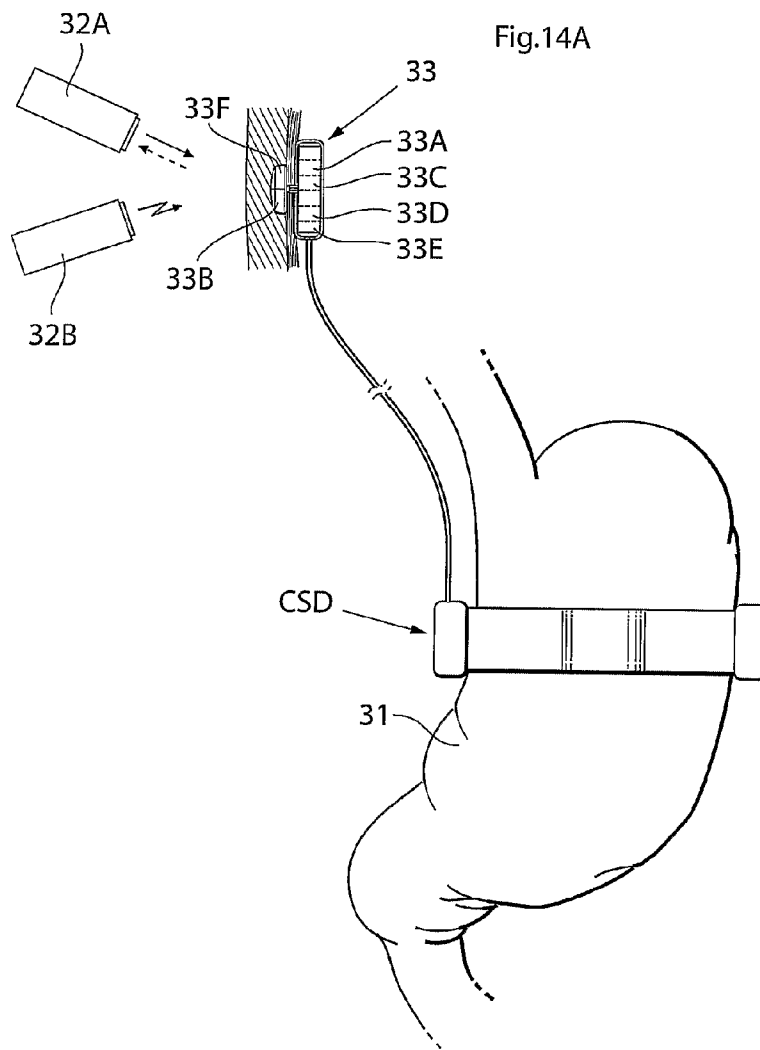
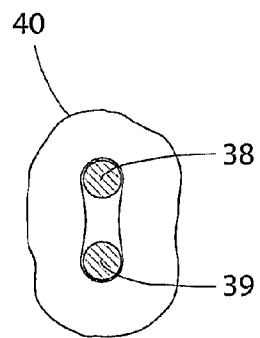
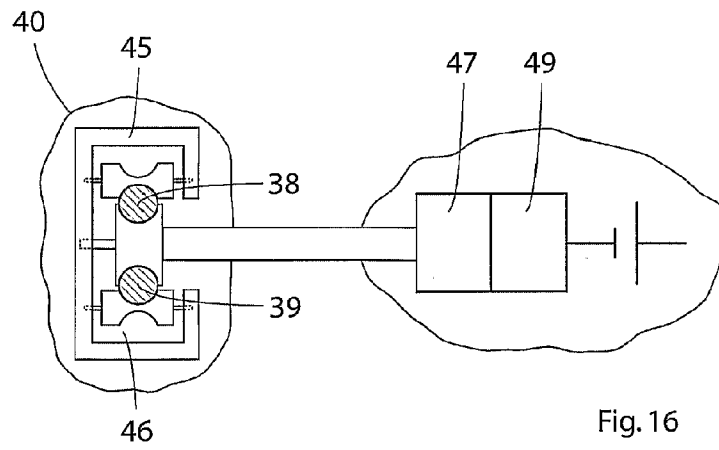
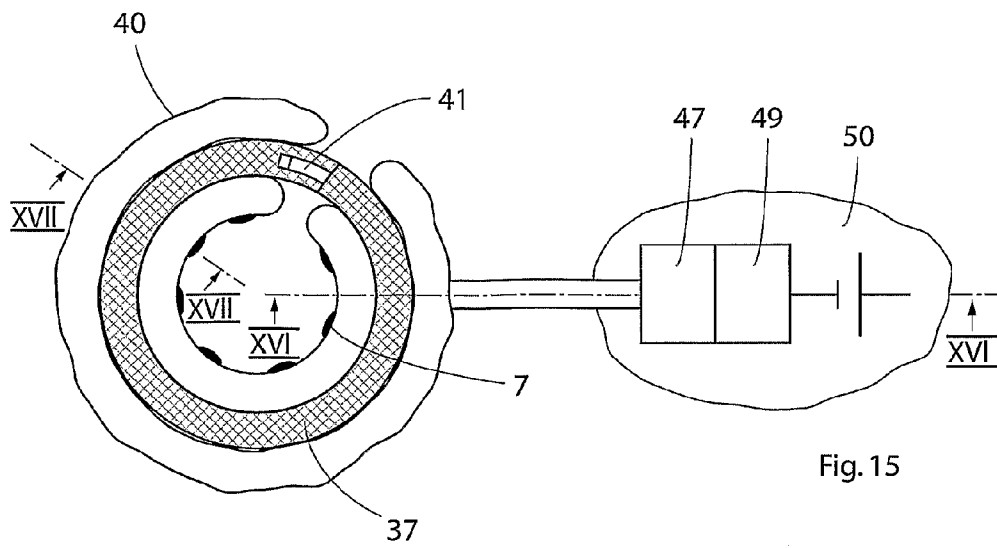


Fig. 13C







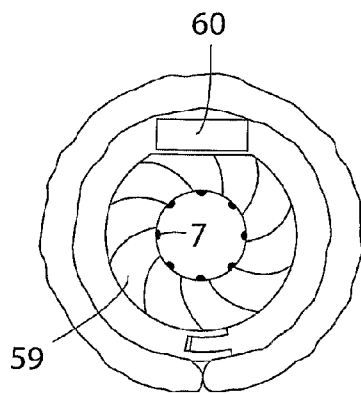


Fig. 20

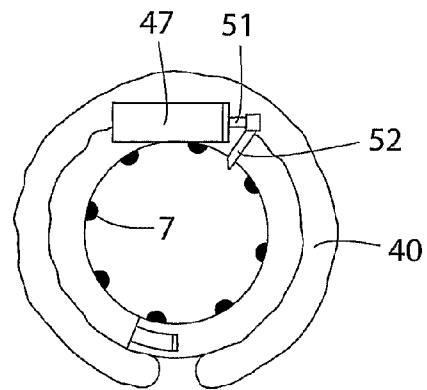


Fig. 18

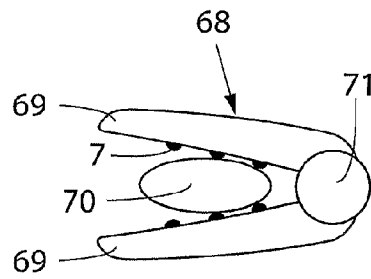


Fig. 27

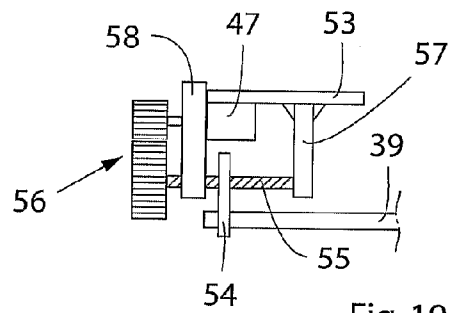


Fig. 19

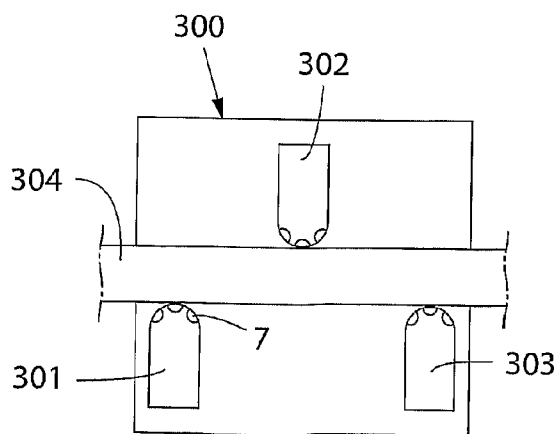


Fig. 28

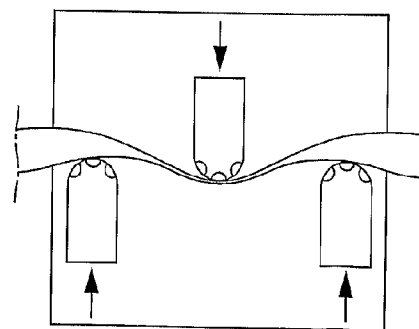


Fig. 29

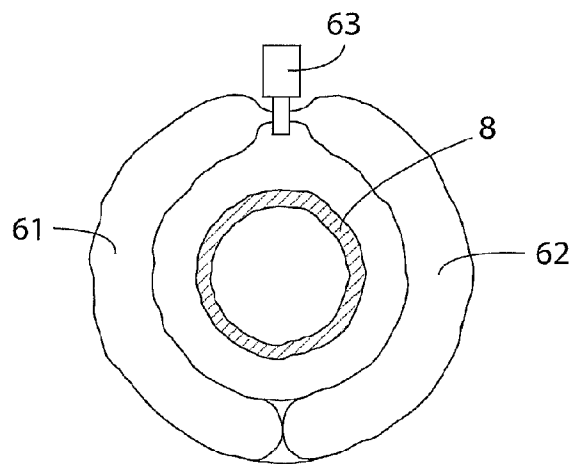


Fig. 21

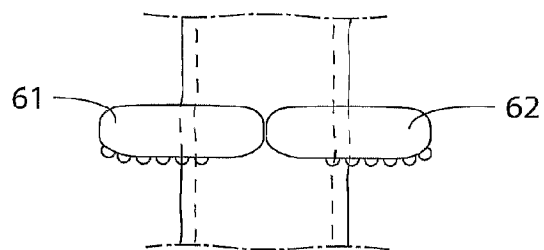


Fig. 22

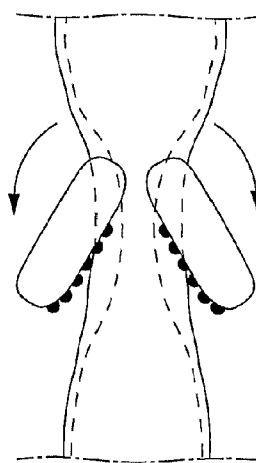


Fig. 23

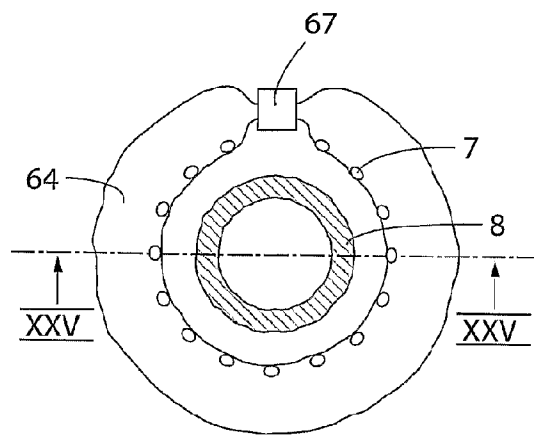


Fig. 24

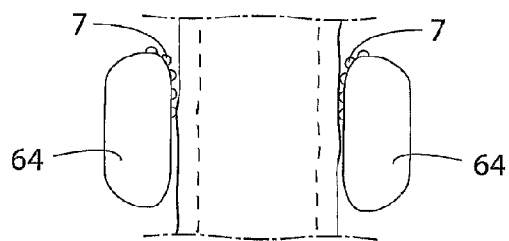


Fig. 25

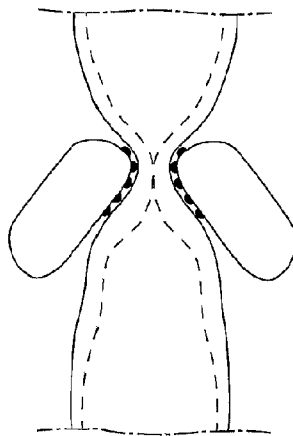


Fig. 26

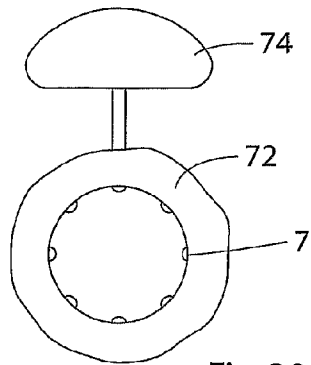


Fig. 30A

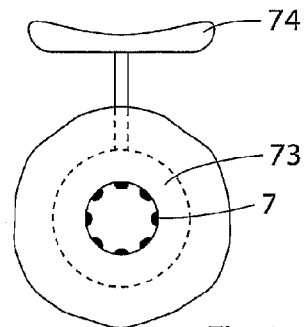


Fig. 30B

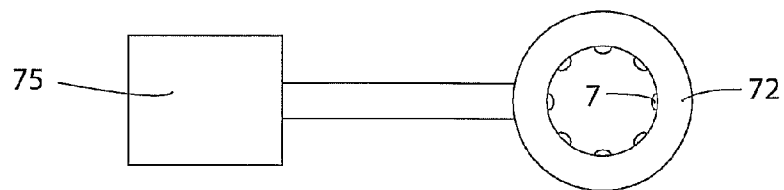


Fig. 31A

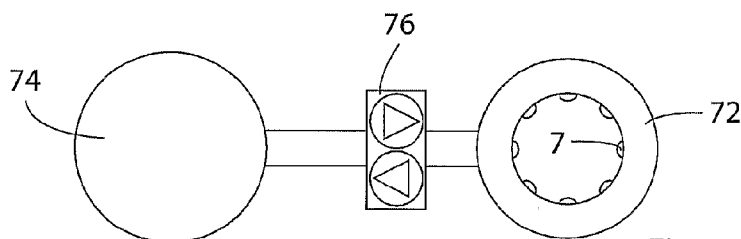


Fig. 31B

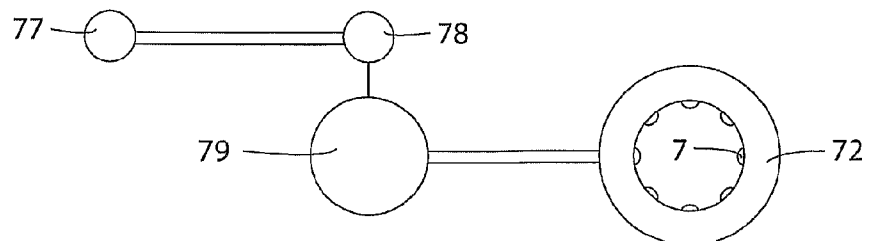


Fig. 31C

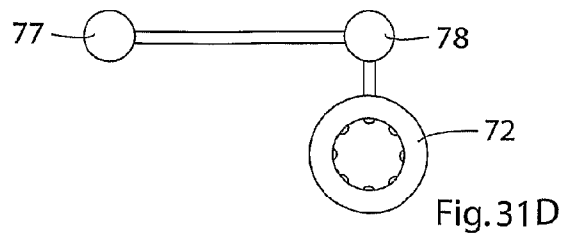


Fig. 31D

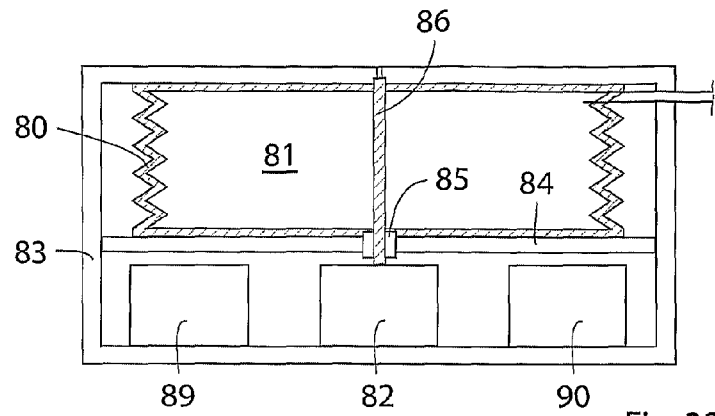


Fig. 32

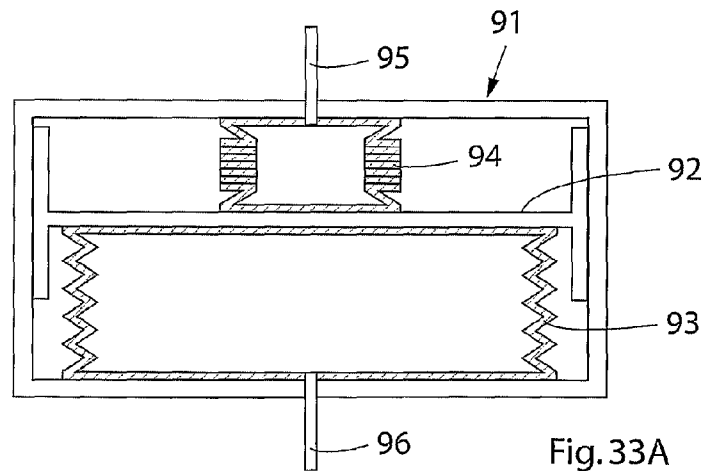


Fig. 33A

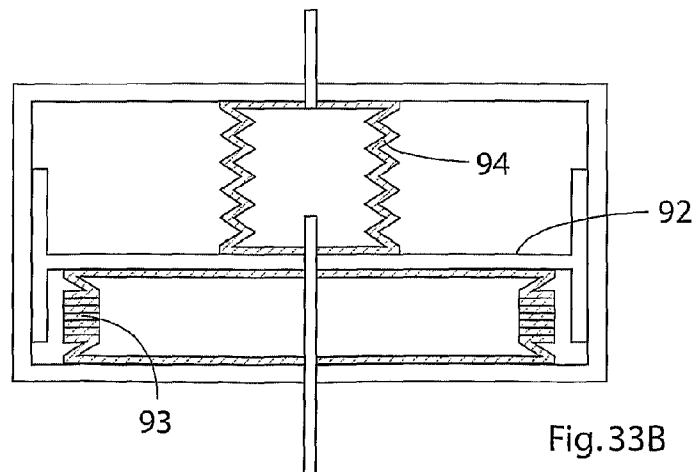


Fig. 33B

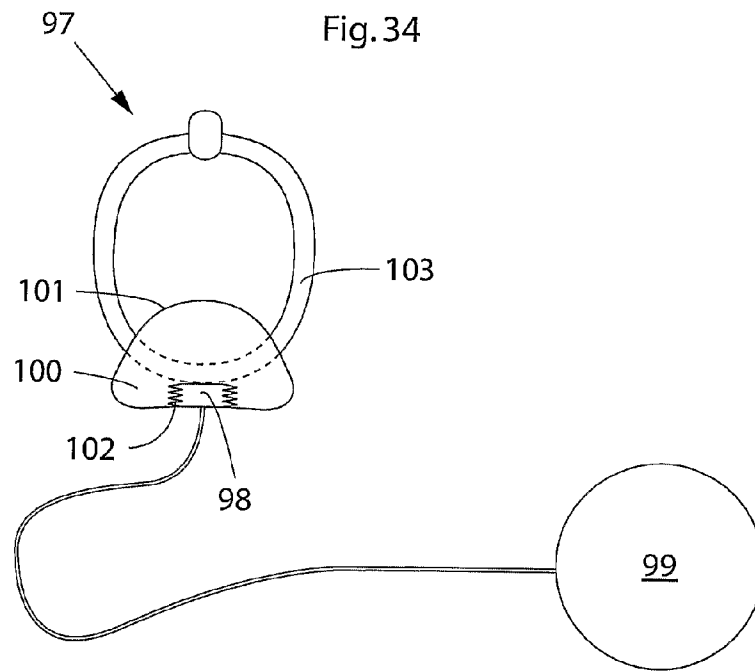


Fig. 35A

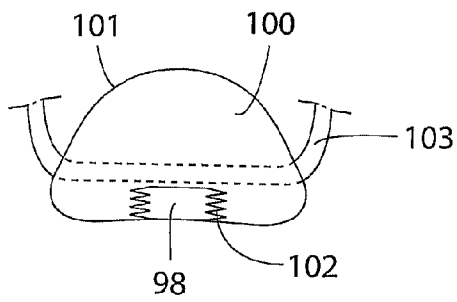
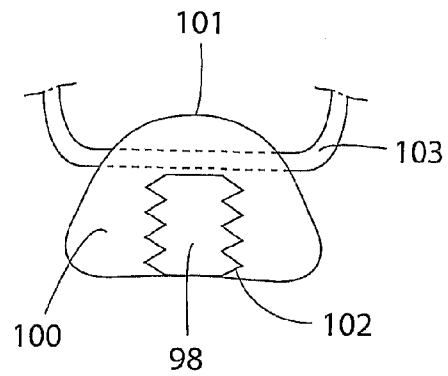


Fig. 35B



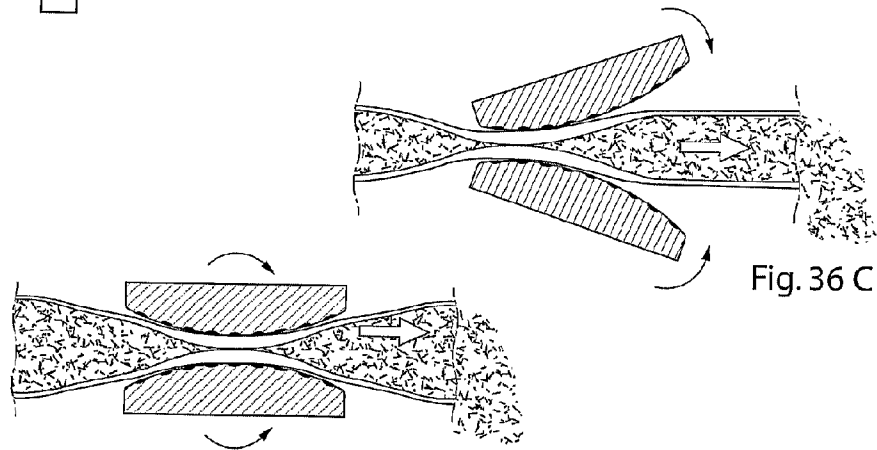
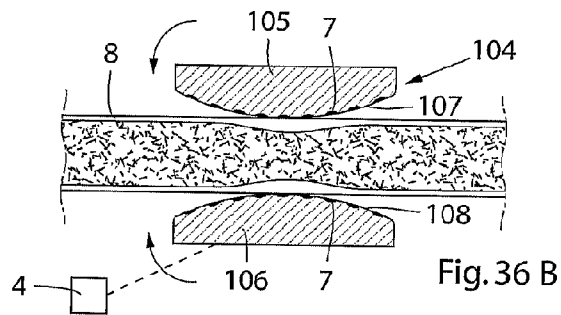
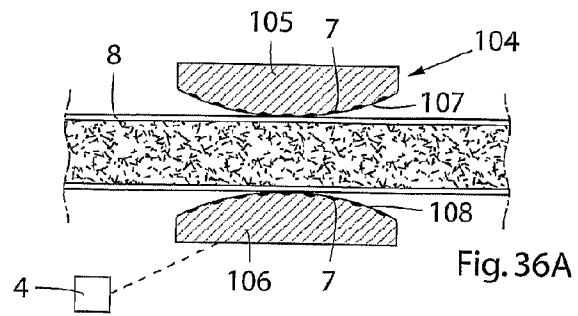


Fig. 36 D

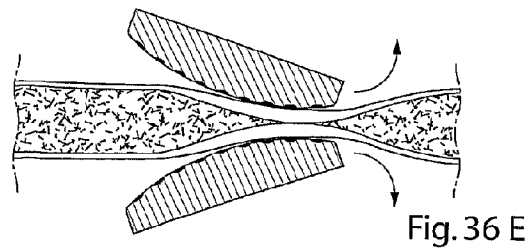


Fig. 36 E

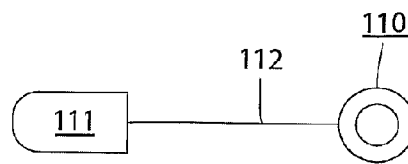


Fig. 37

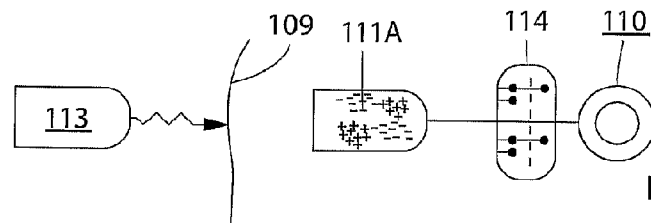


Fig. 38

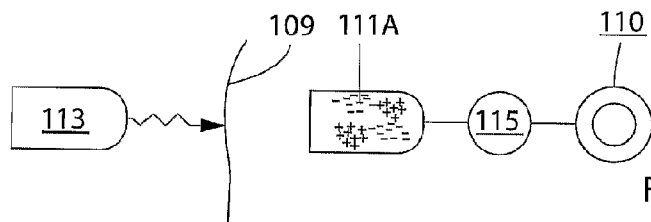


Fig. 39

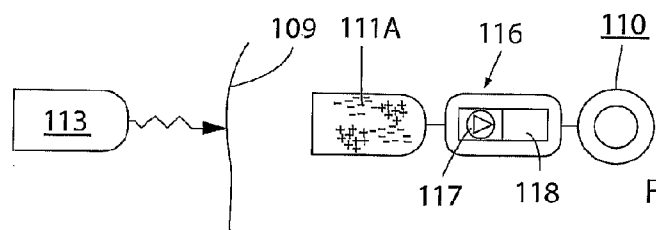


Fig. 40

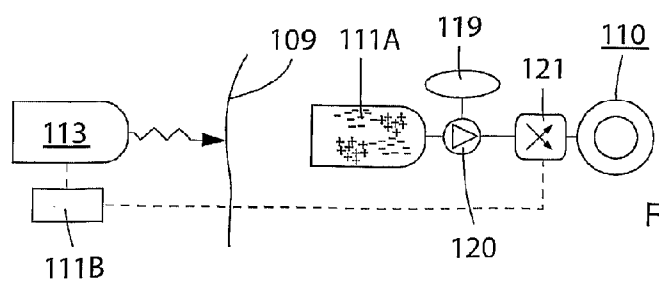


Fig. 41

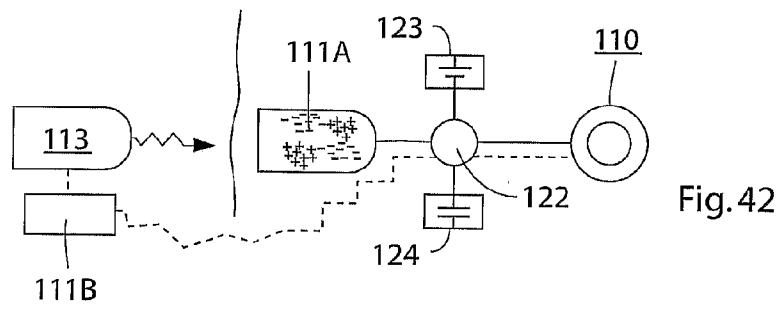


Fig. 42

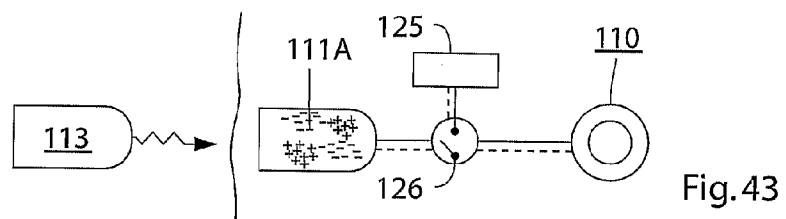


Fig. 43

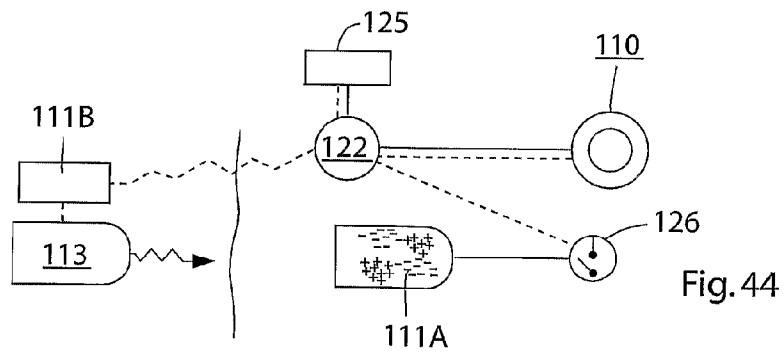


Fig. 44

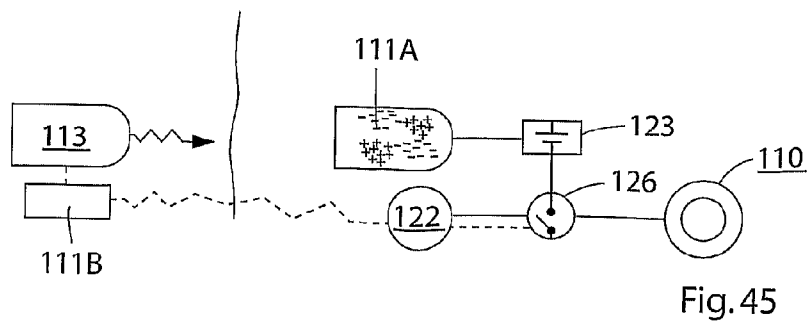


Fig. 45

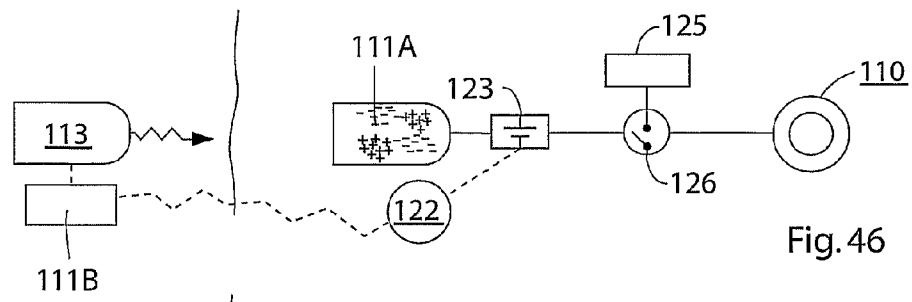


Fig. 46

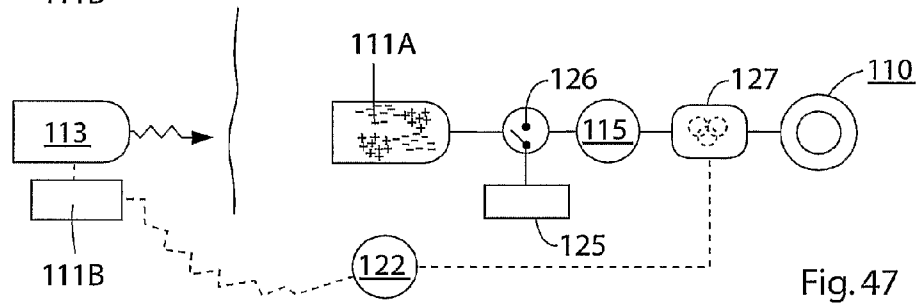


Fig. 47

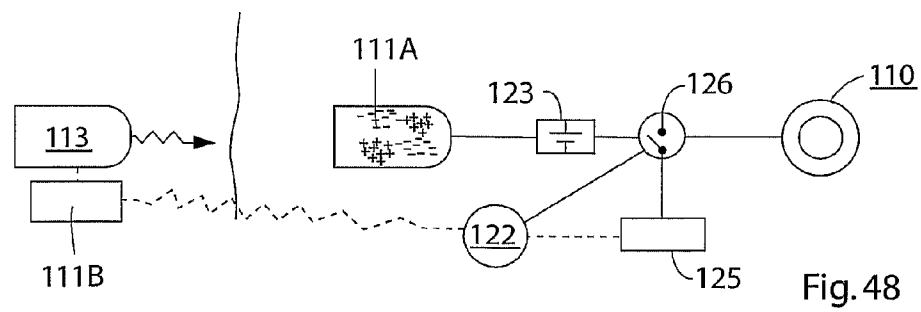


Fig. 48

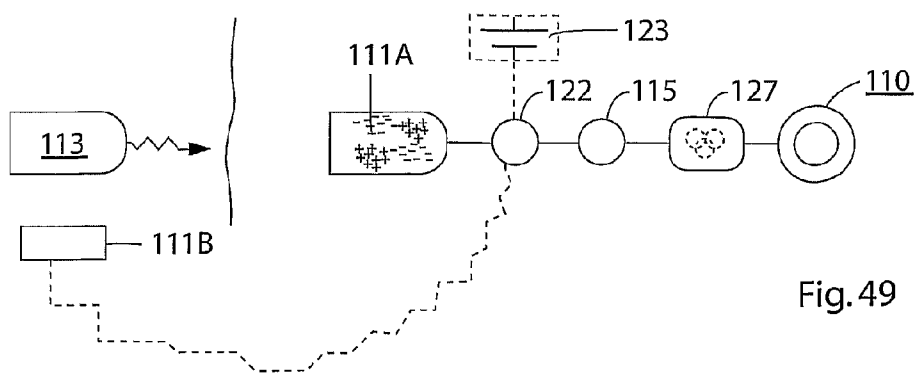


Fig. 49

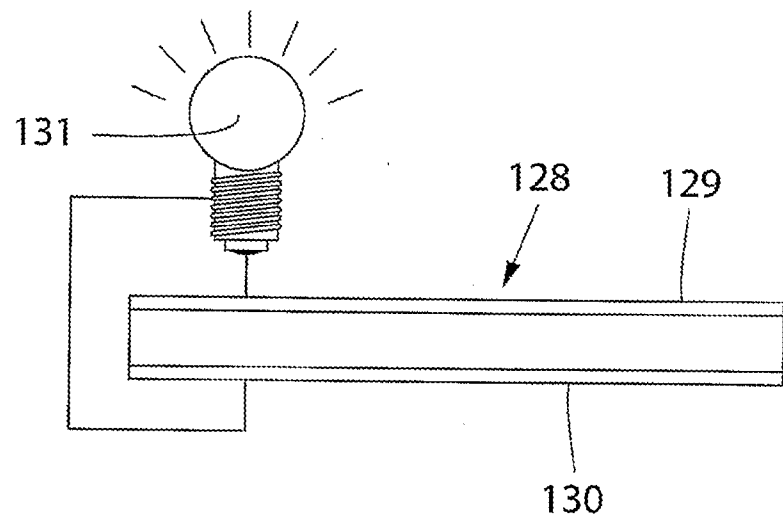


Fig. 50

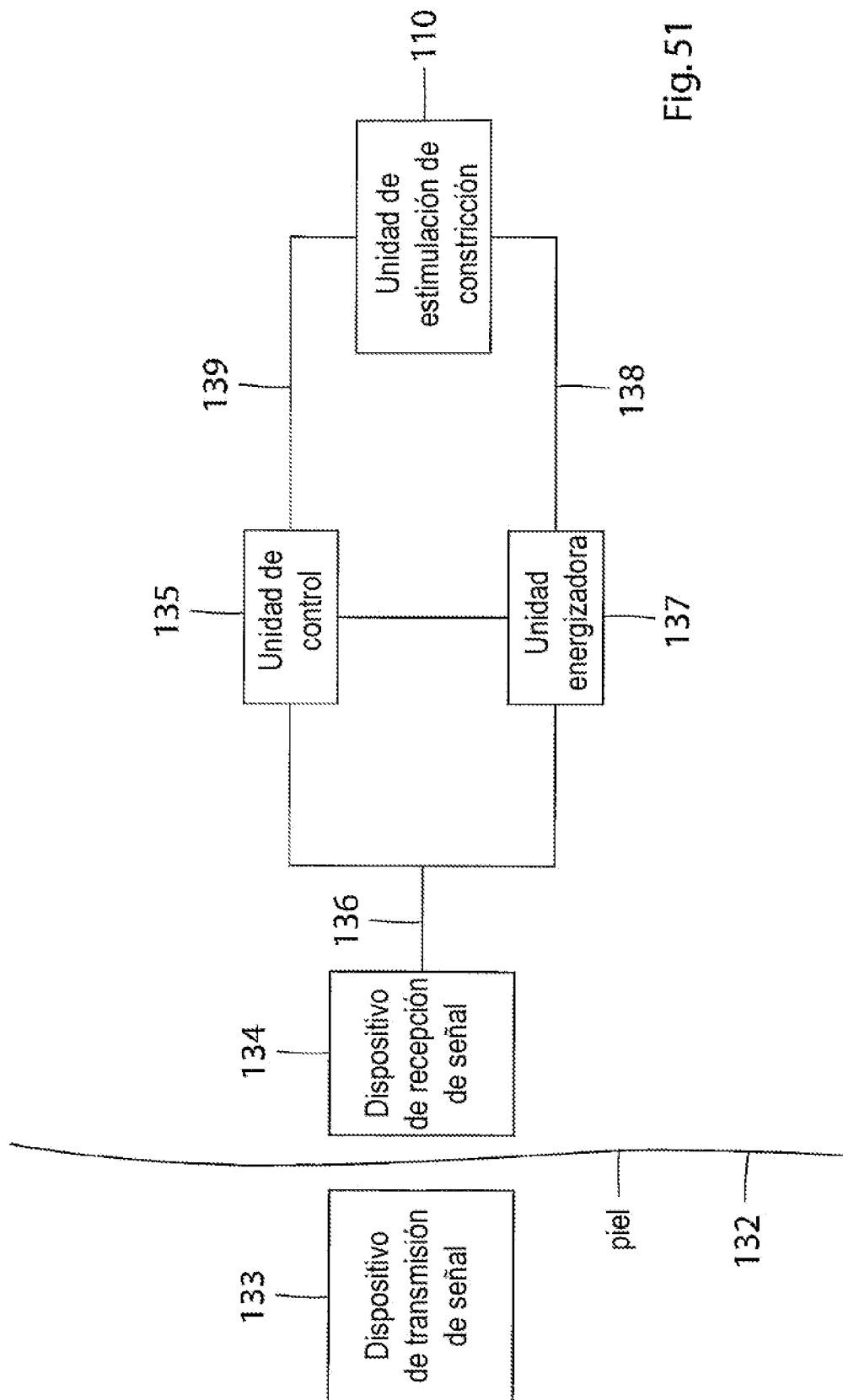


Fig. 51

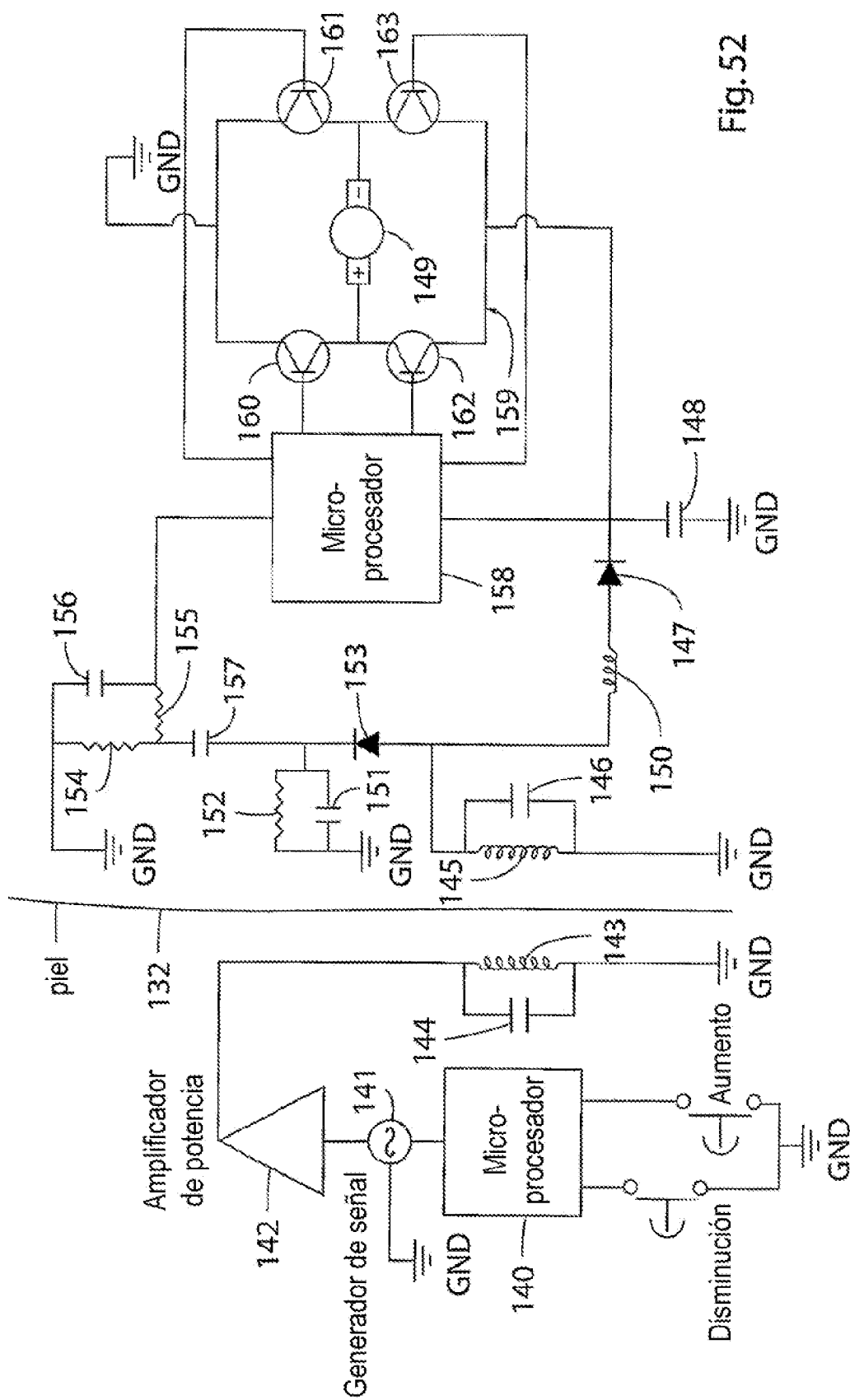


Fig. 52

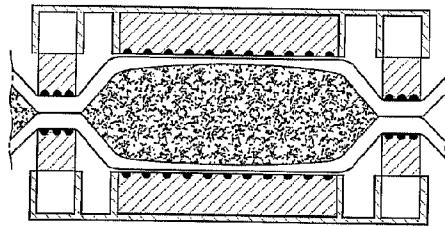
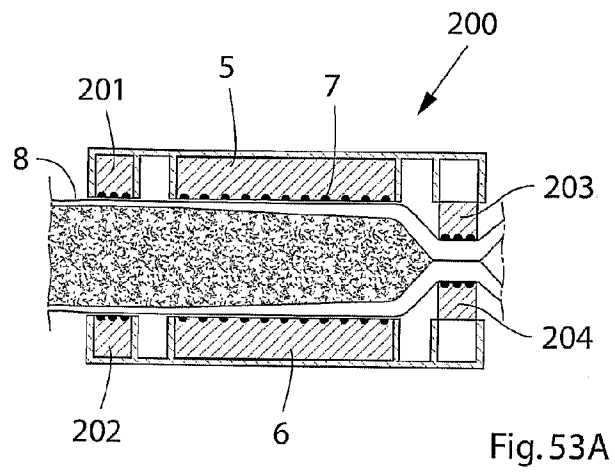


Fig. 53B

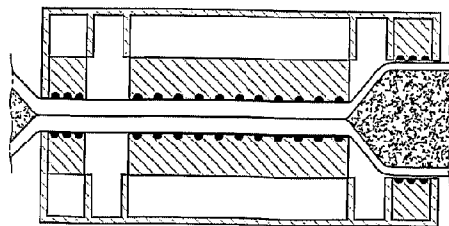


Fig. 53C

Fig. 54A

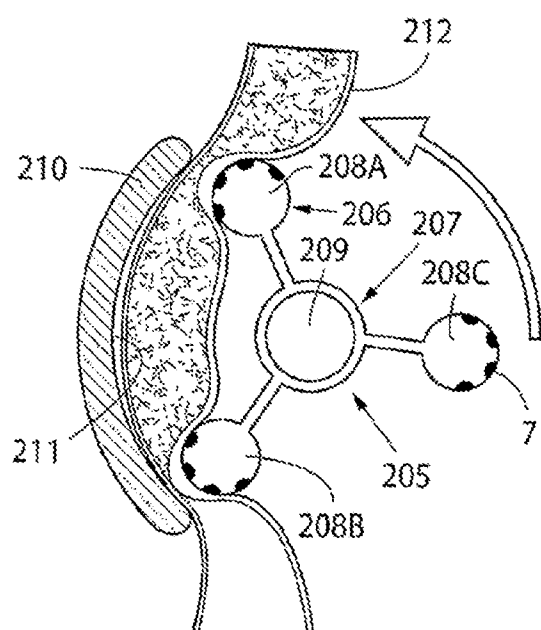
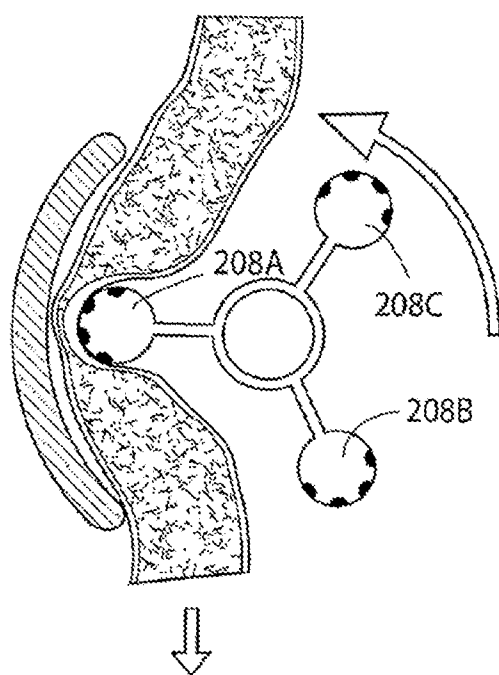


Fig. 54B



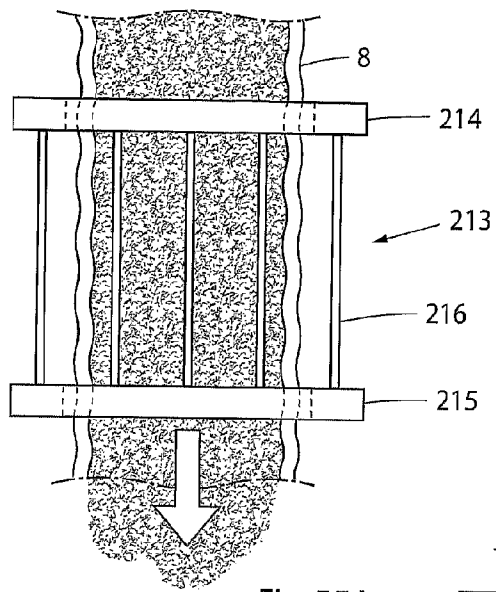


Fig. 55A

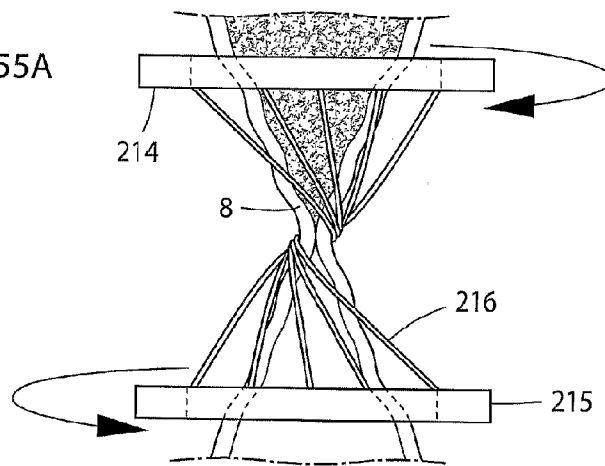


Fig. 55B

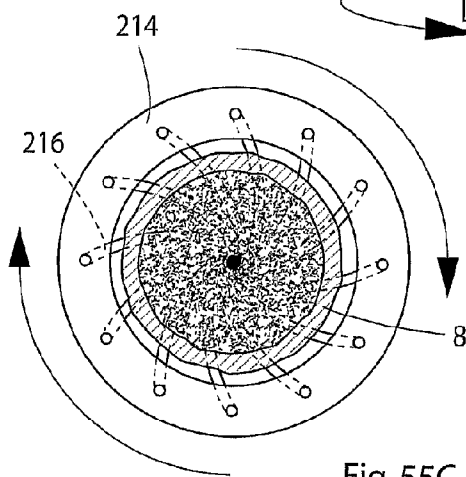


Fig. 55C

Fig.56

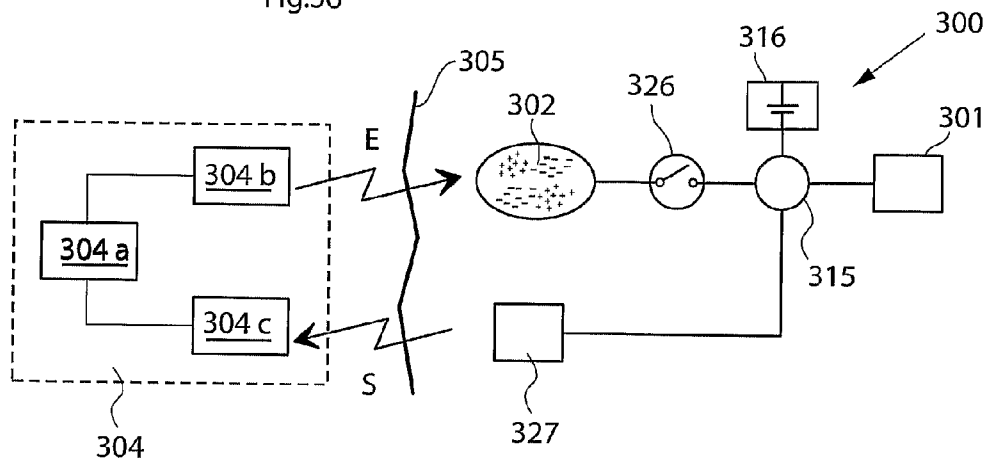


Fig.57

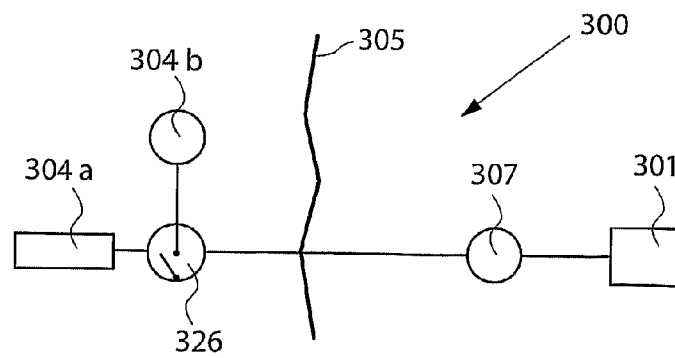


Fig.58

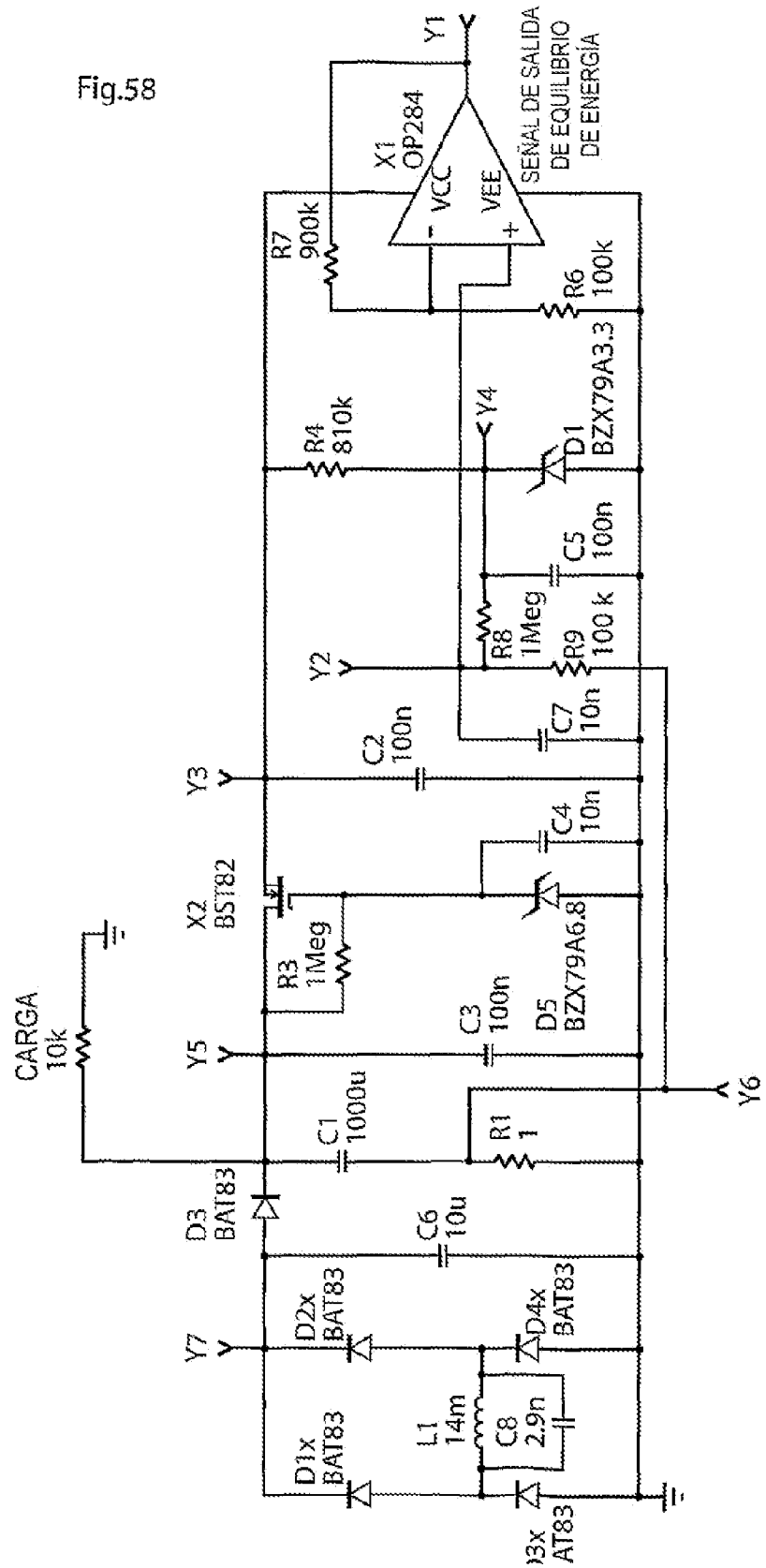


Fig.59

