

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 857 901**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00	(2006.01) A61B 17/08	(2006.01)
A61F 2/04	(2013.01) A61B 17/32	(2006.01)
A61N 1/36	(2006.01) A61B 17/34	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01) A61B 17/30	(2006.01)
A61B 1/04	(2006.01)	
A61B 1/273	(2006.01)	
A61B 1/313	(2006.01)	
A61B 17/04	(2006.01)	
A61B 17/064	(2006.01)	
A61B 17/068	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2009** **PCT/SE2009/000452**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.04.2010** **WO10042015**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2009** **E 09819469 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2020** **EP 2349131**

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

30 Prioridad:

10.10.2008 SE 0802138
29.01.2009 WO PCT/SE2009/000047
27.07.2009 US 228633 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.09.2021

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 2 857 901 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para tratar la obesidad

Campo técnico

La presente divulgación se refiere a un aparato, un sistema y un procedimiento para tratar la obesidad.

5 Antecedentes

La obesidad se ha tratado mediante bandas gástricas en una banda colocada alrededor del estómago para crear un estoma, una abertura restringida, para restringir el flujo de alimentos hasta debajo de la banda. También se ha intentado utilizar la estimulación eléctrica de la pared del estómago para hacer que el paciente se sienta saciado.

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

- 10 Otra forma de tratamiento de la obesidad de la técnica anterior es insertar un objeto en forma de globo en el estómago del paciente. De esta forma, al paciente se le da la sensación de saciedad mucho más rápidamente al comer, evitando una ingesta excesiva de alimentos. Sin embargo, estos objetos similares a globos de la técnica anterior están sujetos a los ácidos del estómago, lo que lleva a su destrucción en un par de meses de uso. Un ejemplo de un dispositivo gástrico inflable de la técnica anterior para el tratamiento de la obesidad se divulga en la patente de EE.UU. No. 4,246,893 de Berson.
- 15 En este documento, se divulga un procedimiento abdominal en el que se implanta quirúrgicamente un globo inflable en la cavidad abdominal del paciente adyacente al estómago. Se proporciona un puerto de ajuste por vía subcutánea y el globo se infla posteriormente insertando una aguja hipodérmica a través de la piel del paciente en el puerto de ajuste e introduciendo un líquido a presión en el puerto para que pase al globo para distender la parte superior del abdomen, comprimiendo estómago y por lo tanto produce una sensación de saciedad.
- 20 El documento US 2005/0261712 (de Balbierz) divulga un ocupante de espacio extragástrico adaptado para ser retenido en el exterior de la pared del estómago por medio de un dispositivo de retención colocado en el interior de la pared del estómago.

El documento US 2004/044354 (de Gannoe) divulga un balón extragástrico adaptado para ser retenido en el exterior de la pared del estómago por medio de un balón intragástrico toroidal colocado en el interior de la pared del estómago.

- 25 El documento WO2006/044640 (de Baker et al.) divulga un dispositivo bariátrico adaptado para estirar el esófago desde el interior del mismo de manera que se crea una saciedad implícita.

Sumario

El objeto de la presente invención es proporcionar un aparato de tratamiento de la obesidad con propiedades mejoradas a largo plazo.

- 30 Este y otros objetos se obtienen mediante un aparato descrito en las reivindicaciones adjuntas, que definen el alcance de la presente invención.

La presente invención se basa en la constatación de que, al invaginar un dispositivo de llenado de volumen por la pared del estómago en el exterior del mismo, este dispositivo está protegido de los ácidos del estómago y, por tanto, permanecerá funcionando durante mucho tiempo.

- 35 Preferiblemente, el al menos un dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser invaginado al menos sustancialmente por una porción de la pared del estómago del paciente suturando una primera parte de la pared serosa del estómago hacia una segunda parte diferente de la pared serosa del estómago, la pared serosa es la capa exterior de la pared del estómago.

- 40 El estómago está montado en dos velas que se extienden sobre la curvatura menor y mayor del estómago, denominadas epiplón mayor o principal y epiplón menor o secundario, respectivamente. El epiplón menor también se denomina epiplón hepatogástrico, incluido el ligamento hepatogástrico. Preferiblemente, el dispositivo de llenado de volumen tiene una forma adaptada para permitir la invaginación del dispositivo sin penetrar el ligamento hepatogástrico del paciente.

- 45 Preferiblemente, el dispositivo de llenado de volumen tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible.

- 50 Preferiblemente, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para estar completamente invaginado por la pared del estómago del paciente y para colocarse fuera de la pared del estómago mediante un instrumento gastroscópico. Con este fin, el dispositivo de llenado de volumen puede comprender un dispositivo de fijación adaptado para cooperar con un instrumento de agarre. De forma adecuada, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser ajustable posoperatoriamente de forma no invasiva.

El aparato puede comprender un dispositivo de fijación, adecuadamente dos o más dispositivos de fijación, adaptados para participar en la fijación del dispositivo de llenado de volumen a la pared del estómago. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un dispositivo de sujeción adaptado para ser sujetado por un instrumento, adecuadamente dos o más dispositivos de sujeción, para simplificar la implantación del dispositivo.

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

- 10 En una realización, el dispositivo de llenado de volumen es inflable a un estado expandido y comprende una pared de recinto que define una cámara, en la que el dispositivo de llenado de volumen se infla con un gel o fluido suministrado a la cámara. Se puede conectar al menos un tubo al dispositivo de llenado de volumen para suministrar gel o fluido a la cámara. Puede proporcionarse un puerto de inyección conectable con el tubo. Alternativamente, el miembro de llenado de volumen puede estar provisto de un puerto para un fluido o un gel conectable a un instrumento gastroscópico, en el que el puerto de entrada comprende una conexión de fluido adaptada para interconectar el dispositivo inflable y el instrumento gastroscópico.

- 15 El dispositivo de llenado de volumen puede incluir un material homogéneo, como un gel que tiene un valor Shore inferior a 15. El dispositivo también puede ser un cuerpo sólido.

- 20 El dispositivo de llenado de volumen puede comprender una superficie exterior rígida, elástica o flexible. Cuando la superficie exterior es rígida, es lo suficientemente rígida como para mantenerla no deformada cuando está sujeta a las fuerzas creadas por los movimientos del estómago. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un material flexible no elástico.

- 25 De acuerdo con un primer diseño general del dispositivo de llenado de volumen, el dispositivo tiene una circunferencia máxima como se ve en un plano perpendicular a un eje a través del dispositivo. Las circunferencias del dispositivo vistas en otros planos perpendiculares a dicho eje son iguales a la circunferencia máxima o disminuyen según se ve a lo largo de dicho eje en la dirección desde la circunferencia máxima. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una forma sustancialmente de huevo, una forma esférica o una forma sustancialmente similar a un huevo con una sección media dentada o como un huevo doblado.

- 30 Según un segundo diseño general del dispositivo, la circunferencia del dispositivo visto en un plano perpendicular a un eje a través del dispositivo aumenta y disminuye al menos dos veces a medida que el plano se desplaza a lo largo de dicho eje, o disminuye y aumenta al menos una vez a medida que el plano se desplaza a lo largo de dicho eje. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una forma sustancial de riñón.

El dispositivo de llenado de volumen tiene preferiblemente una forma alargada, redondeada, doblada y/o curvada.

El dispositivo de llenado de volumen tiene una circunferencia de al menos 60, 90, 120, 150, 180 o 220 mm.

- 35 Al proporcionar un dispositivo de llenado de volumen con un volumen de menos de $0,0002 \text{ m}^3$, se obtienen varias ventajas. Tal dispositivo de llenado de volumen es adecuado para la invaginación con un buen resultado entre las curvaturas menor y mayor, incluidas velas con vasos sanguíneos y nervios, que mantienen el estómago en su lugar. Las curvaturas mayor y menor tienen una distancia mutua en la magnitud de 1 decímetro o un poco más. Teniendo en cuenta que la circunferencia del dispositivo es 3,14 veces el diámetro, la distancia total entre la curvatura menor y mayor se ocupa en tamaños pequeños del dispositivo de llenado de volumen. Con el material biocompatible actual, es más o menos imposible mantener un gas dentro del dispositivo de llenado de volumen sin perder gas en el entorno.
- 40 Por tanto, el dispositivo de llenado de volumen se llena adecuadamente con un fluido, lo que le confiere un peso sustancial en grandes volúmenes. Un dispositivo de llenado de volumen incluido en el aparato inventivo, que tiene un volumen inferior a $0,0002 \text{ m}^3$, puede ser transportado por la pared del estómago sin ningún problema.

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

- 45 El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un material elástico o flexible, un material biocompatible y/o silicona.

- 50 De forma adecuada, el dispositivo de llenado de volumen está provisto de al menos una capa. Por ejemplo, una capa de metal, una capa de Parileno, una capa de politetrafluoroetileno o una capa de poliuretano. Las capas pueden comprender múltiples capas en cualquier orden. De forma adecuada, una de las capas puede estar hecha de metal, silicio o PTFE. El dispositivo de llenado de volumen puede comprender una capa de superficie exterior de poliuretano, Teflon® o politetrafluoroetileno, o una combinación de los mismos.

- 55 El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un fluido adaptado para transformarse en estado sólido o en forma fija. Dicho fluido puede ser poliuretano líquido o isotónico. El fluido puede comprender moléculas grandes, como moléculas de yodo, para evitar la difusión. De forma adecuada, el dispositivo de llenado de volumen es deformable hasta un diámetro máximo, de modo que se pueda insertar en un trocar laparoscópico.

Preferiblemente, el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para mantenerse en su lugar mediante suturas o grapas de estómago a estómago para invaginar el dispositivo en la pared del estómago. Ventajosamente, el dispositivo de llenado de volumen tiene una circunferencia variable para mantenerse mejor en su lugar invaginado en la pared del estómago del paciente. Las suturas o grapas de estómago a estómago pueden estar provistas de porciones de fijación que exhiben una estructura adaptada para estar en contacto con la pared del estómago para promover el crecimiento del tejido humano para asegurar la colocación a largo plazo del dispositivo de llenado de volumen unido a la pared del estómago. La estructura puede comprender una estructura similar a una red.

En una realización, el aparato comprende un dispositivo de estiramiento colocado fuera de la pared del estómago y adaptado para estirar una parte de la pared del estómago, afectando así el apetito del paciente. Cuando el dispositivo de llenado de volumen es inflable, el aparato puede comprender una conexión de fluido que interconecta el dispositivo de estiramiento y el dispositivo de llenado de volumen.

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

En una realización, el aparato comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en el paciente y adaptado para estirar una parte de la pared del estómago del paciente, y una unidad de control implantable para controlar automáticamente el dispositivo de estiramiento operable, cuando la unidad de control y el dispositivo de estiramiento se implantan, para estirar la parte de la pared del estómago en relación con la alimentación del paciente de manera que se crea saciedad.

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

En una realización, el dispositivo de llenado de volumen comprende un depósito de llenado de volumen principal, un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una parte de la pared del estómago del paciente, en el que dicho dispositivo de estiramiento comprende un depósito expandible, adaptado para invaginarse en la pared del estómago en la parte superior del estómago, más alto que el dispositivo de llenado de volumen principal inflable cuando el paciente está de pie, en el que el dispositivo de llenado de volumen es inflable y en conexión de fluido con dicho depósito de estiramiento, en el que las contracciones normales de la pared del estómago, relacionadas con la ingesta de alimentos, hacen que el fluido fluya desde dicho depósito de llenado de volumen principal invaginado colocado en la parte inferior de la pared del estómago adaptado para hacer que dicho depósito de estiramiento estire dicha porción de pared del estómago de manera que se cree saciedad. La conexión de fluido entre el depósito del dispositivo de llenado de volumen principal y el depósito de estiramiento comprende una válvula de retención. La conexión de fluido entre el depósito del dispositivo de llenado de volumen principal y el depósito de estiramiento comprende una función de liberación adaptada para liberar el volumen en el depósito de estiramiento de regreso al depósito del dispositivo de llenado de volumen principal. Dicha función de liberación puede comprender una conexión de retorno de fluido de un área sustancialmente más pequeña que dicha conexión de fluido, para liberar lentamente fluido hacia dicho depósito del dispositivo de llenado de volumen principal desde el depósito de estiramiento para liberar dicho estiramiento de la porción de pared del estómago. Se puede proporcionar un dispositivo de control manual adicional que comprende un depósito colocado subcutáneamente adaptado para controlar el dispositivo de estiramiento desde el exterior del cuerpo del paciente para afectar adicionalmente al dispositivo de estiramiento para estirar la porción de la pared del estómago.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un depósito de dispositivo de llenado de volumen principal adaptado para ser inflable, en el que el dispositivo de llenado de volumen comprende además una estructura expansible, adaptada para expandirse, cuando el dispositivo está invaginado en la pared del estómago, en el que dicha estructura que comprende un fuelle adaptado para tener en cuenta la fibrosis que rodea al dispositivo cuando se implanta, de manera que el movimiento del fuelle no se ve afectado sustancialmente por dicha fibrosis.

En una realización, el aparato comprende un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared del estómago del paciente y en el que el dispositivo de estiramiento comprende una estructura expandible, adaptada para expandirse y estirar la parte de la pared del estómago, cuando el dispositivo está invaginado en la pared del estómago, en el que dicha estructura comprende un fuelle especial adaptado para tener en cuenta la fibrosis que rodea al dispositivo cuando se implanta, de modo que el movimiento del fuelle no se ve afectado sustancialmente por dicha fibrosis. Puede proporcionarse un dispositivo de operación para operar el dispositivo de estiramiento para estirar la parte de la pared del estómago de manera que se cree saciedad. El aparato puede comprender una unidad de control implantable para controlar automáticamente el dispositivo de estiramiento operable, cuando se implantan la unidad de control y el dispositivo de estiramiento, para estirar la parte de la pared del estómago en relación con la alimentación del paciente de manera que se cree saciedad.

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

En un ejemplo, el aparato está además adaptado para tratar la enfermedad de reflujo. Con este fin, comprende además un dispositivo implantable de restricción de movimiento adaptado para ser al menos parcialmente invaginado por la pared del fondo del estómago del paciente y que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que una parte sustancial de la superficie exterior del dispositivo de restricción de movimiento es adaptado para descansar contra la pared del estómago sin dañar este último en una posición entre el diafragma del paciente y al menos una parte de la parte inferior de la pared del fondo del estómago invaginado, de manera que el movimiento de la incisura cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente sea restringido, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está invaginado, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de soporte contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, el dispositivo de restricción de movimiento tiene un tamaño de al menos 125 mm³ y una circunferencia de al menos 15 mm.

En un ejemplo, el aparato está además adaptado para tratar la enfermedad de reflujo. Con este fin, comprende además un dispositivo de restricción de movimiento implantable que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para descansar con al menos una parte de su superficie exterior contra la pared del fondo del estómago del paciente, en una posición entre el diafragma del paciente y la pared del fondo, de modo que el movimiento de la incisura cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente se restrinja, cuando se implanta el dispositivo de restricción de movimiento en el paciente, para evitar que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el interior del tórax del paciente, para mantener la presión de apoyo contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, en el que el dispositivo de restricción de movimiento tiene un tamaño de al menos 125 mm³ y una circunferencia de al menos 15 mm, y un dispositivo de fijación adaptado para asegurar el dispositivo de restricción de movimiento en dicha posición, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está implantado.

En un ejemplo, el aparato está además adaptado para tratar la enfermedad de reflujo. Con este fin, comprende además un dispositivo implantable de restricción de movimiento adaptado para ser al menos parcialmente invaginado por la pared del fondo del estómago del paciente y que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que una parte sustancial de la superficie exterior del dispositivo de restricción de movimiento es adaptado para descansar contra la pared del estómago sin dañar esta última en una posición entre el diafragma del paciente y al menos una porción de la parte inferior de la pared del fondo del estómago invaginado, de modo que el movimiento de la incisura cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente sea restringido, cuando el dispositivo de restricción de movimiento está invaginado, para evitar así que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia el tórax del paciente, para mantener la presión de apoyo contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, el dispositivo de restricción de movimiento tiene un tamaño de al menos 125 mm³ y una circunferencia de al menos 15 mm, que comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en el paciente obeso y adaptado para estirar una parte de la pared del estómago del paciente de manera que se crea saciedad.

En un ejemplo, el aparato está además adaptado para tratar la enfermedad de reflujo. Con este fin, comprende además un dispositivo de restricción de movimiento implantable que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que el dispositivo de restricción de movimiento está adaptado para descansar con al menos una parte de su superficie exterior contra la pared del fondo del estómago del paciente, en una posición entre el diafragma del paciente y la pared del fondo, de modo que el movimiento de la incisura cardíaca del estómago del paciente hacia el diafragma del paciente se restrinja, cuando se implanta el dispositivo de restricción de movimiento en el paciente,

para evitar que el cardias se deslice a través de la abertura del diafragma del paciente hacia tórax del paciente, a fin de mantener la presión de apoyo contra el músculo del esfínter del cardias del paciente ejercida desde el abdomen del paciente, teniendo el dispositivo de restricción de movimiento un tamaño de al menos 125 mm³ y una circunferencia de al menos 15 mm, y un dispositivo de fijación adaptado para asegurar el dispositivo de restricción de movimiento en dicha posición, cuando el dispositivo de restricción de movimiento se implanta, que comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en el paciente obeso y adaptado para estirar una parte de la pared del estómago del paciente de manera que se crea saciedad.

En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende tres o más partes mecánicas enganchadas con diferentes partes de la pared del estómago, una parte cada una, en la que dicho enganche incluye suturar o grapar a la pared del estómago o invaginar las partes mecánicas en la parte de la pared del estómago con suturas de estómago a estómago, en la que las tres o más partes mecánicas están adaptadas para moverse entre sí adaptadas para estirar tres partes de pared diferentes, el dispositivo de estiramiento además está adaptado para que dichas partes de pared se estiren independientemente una de la otra con respecto a la fuerza utilizada para estirar la parte de la pared del estómago, así como los períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento y cuándo se aplica el estiramiento.

En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende dos o más partes hidráulicas acopladas con diferentes partes de la pared del estómago, una parte cada una, en el que dicho acoplamiento incluye suturar o grapar la parte hidráulica a la pared del estómago o invaginar la partes hidráulicas en la parte de la pared del estómago, con suturas de estómago a estómago, en las que las dos o más partes hidráulicas están adaptadas para moverse entre sí adaptadas para estirar tres partes de pared diferentes, el dispositivo de estiramiento se adapta adicionalmente para que dichas partes de pared se estiren independientemente entre sí tanto con respecto a la fuerza utilizada para estirar la parte de la pared del estómago como a los períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento y cuando se aplica el estiramiento.

En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento que se acopla con una parte de la pared del estómago, incluyendo suturar o grapar el dispositivo de estiramiento a la pared del estómago o invaginar el dispositivo de estiramiento en la parte de la pared del estómago, con suturas estómago a estómago, en las que el dispositivo de estiramiento está además adaptado para estirar una parte de la pared del estómago que controla la fuerza utilizada para estirar la parte de la pared del estómago, así como períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento y cuando se aplica el estiramiento.

En una realización, el aparato comprende además un dispositivo de estiramiento que comprende dos partes enganchadas con diferentes partes de la pared del estómago, una parte cada una, en el que dicho enganche incluye suturar o grapar las partes a la pared del estómago o invaginar las partes en la parte de pared de estómago, con suturas de estómago a estómago, en el que el dispositivo de estiramiento se adapta además para tener diferentes partes de pared estiradas independientemente entre sí controlando la fuerza utilizada para estirar la parte de la pared del estómago, así como los períodos de tiempo en que se aplica el estiramiento y cuando se aplica el estiramiento.

En una realización, el aparato comprende además una unidad de control externa para controlar el dispositivo de llenado de volumen desde el exterior del cuerpo del paciente. La unidad de control externa puede comprender un control remoto inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente. Alternativamente, la unidad de control externa puede comprender un interruptor o depósito colocado subcutáneamente adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente.

En una realización, el aparato comprende además un sensor o dispositivo sensor adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente, en el que la unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo desde el interior del cuerpo del paciente utilizando información de dicho sensor o Dispositivo sensor, adaptado para detectar, directa o indirectamente, la ingesta de comida del paciente.

De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un aparato para tratar la obesidad de un paciente obeso que tiene un estómago con una cavidad para alimentos, el aparato comprende al menos un dispositivo de llenado de volumen adaptado para estar al menos sustancialmente invaginado por una porción de pared del estómago del paciente y que tiene una superficie exterior que incluye un material biocompatible, en el que el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para colocarse dentro del estómago con la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen descansando contra el interior de la pared del estómago, de modo que el volumen de la cavidad del alimento se reduce de tamaño en un volumen que supera sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen, el dispositivo de llenado de volumen tiene una circunferencia máxima de al menos 30 milímetros.

En una realización preferida, el sistema comprende al menos un conmutador implantable en el paciente para controlar el aparato de forma manual y no invasiva.

En otra realización preferida, el sistema comprende un control remoto inalámbrico para controlar de manera no invasiva el aparato.

En una realización preferida, el sistema comprende un dispositivo de funcionamiento hidráulico para hacer funcionar el aparato.

En una realización, el sistema comprende un motor o una bomba para operar el aparato.

Breve descripción de los dibujos

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

- 5 La Fig. 1 es una vista general de un paciente que muestra los contornos del estómago,
- La Fig. 2a es una vista de una primera realización de un aparato para tratar la obesidad implantado en un paciente humano.
- La Fig. 2b es una vista en sección tomada a lo largo de la línea IIb - IIb de la Fig. 2a,
- 10 Las Figs. 3a-k, 3m, 3n, 3p muestran diferentes formas y características de un dispositivo de llenado de volumen comprendido en un aparato de acuerdo con la invención,
- Las Figs. 4a-d muestran un dispositivo de llenado de volumen inflable desinflado comprendido en un aparato de acuerdo con la invención y un instrumento para colocar el dispositivo de llenado de volumen,
- Las Figs. 5a-i ilustran diferentes etapas de invaginar el dispositivo inflable de la Fig. 4a en el exterior de la pared del estómago de un paciente,
- 15 Las Figs. 6a, 6b, 7 y 8 muestran realizaciones alternativas en las que el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para ser ajustable posoperatoriamente de forma no invasiva,
- Las Figs. 9 y 10 muestran realizaciones en las que el dispositivo de llenado de volumen está adaptado para invaginarse en la región del fondo del estómago del paciente,
- 20 La Fig. 11 muestra una realización en la que el dispositivo de llenado de volumen también está adaptado para tratar el reflujo,
- La Fig. 12 muestra una realización en la que el dispositivo de llenado de volumen adaptado también para tratar el reflujo se combina con dispositivos de estiramiento para estirar parte de la pared del fondo del estómago.
- Las Figs. 13-16 muestran realizaciones alternativas en las que se usa una combinación de un dispositivo de llenado de volumen y un dispositivo de estiramiento,
- 25 Las Figs. 17a y 17b muestran una realización en la que el dispositivo de llenado de volumen se proporciona en el interior de la pared del estómago,
- Las Figs. 18a-h ilustran diferentes etapas de invaginar el dispositivo inflable de la Fig. 4a en el interior de la pared del estómago de un paciente,
- 30 Las Figs. 19a-j ilustran diferentes etapas de invaginar el dispositivo inflable de la Fig. 4a en el interior de la pared del estómago de un paciente,
- Las Figs. 20a-f ilustran diferentes etapas de invaginar el dispositivo inflable de la Fig. 4a en el interior de la pared del estómago de un paciente,
- Las Figs. 21a y 21b muestran un instrumento utilizado en un procedimiento para acoplar un dispositivo de llenado de volumen.
- 35 La Fig. 22 es una vista general de un paciente con un aparato implantado para tratar la obesidad.
- Las Figs. 23-41 muestran varias formas de alimentar un aparato para tratar la obesidad implantado en un paciente humano,
- Las Figs. 42-48 muestran varias formas de disponer la alimentación hidráulica o neumática de un aparato para tratar la obesidad implantado en un paciente humano,
- 40 La Fig. 49 ilustra la invaginación de una pluralidad de dispositivos de llenado de volumen, y
- Las Figs. 50a y 50b ilustran un procedimiento abdominal.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

Se describirán ahora en detalle las realizaciones preferidas con referencia a las figuras de los dibujos.

- 45 La Fig. 1 muestra una paciente 1 humana, que está siendo tratada por obesidad. Se proporciona un dispositivo 10 de llenado de volumen de modo que reduce el volumen interno del estómago 12 - la cavidad de alimento del estómago,

afectando así el apetito del paciente. La función y el funcionamiento de este dispositivo de llenado de volumen se describirán y explicarán en detalle en la siguiente descripción.

Las Figs. 2a y 2b muestran en detalle una primera realización de un aparato para tratar la obesidad, en el que la Fig. 2a muestra una vista lateral del estómago mientras que la Fig. 2b es una vista en sección tomada a lo largo de la línea IIb-IIb de la Fig. 2a. El aparato comprende un dispositivo 10 de llenado de volumen implantado en un paciente humano. Más específicamente, en la realización de la Fig. 2a, el dispositivo 10 de llenado de volumen está invaginado en la pared 12a del estómago 12 del paciente en el exterior de la pared del estómago. El dispositivo de llenado de volumen puede invaginarse al menos sustancialmente por una porción de la pared del estómago del paciente suturando una primera parte de la pared del estómago serosa hacia una segunda parte diferente de la pared del estómago, siendo la parte serosa la capa exterior de la pared del estómago. El dispositivo de llenado de volumen tiene un volumen de menos de 0,0002 m³ (200 ml) para permitir la invaginación sin penetrar el ligamento hepatogástrico. El cuerpo del dispositivo 10 de llenado de volumen está alargado y tiene forma para descansar contra la pared 12a del estómago 12 y además tiene una superficie exterior adecuada para descansar contra esta pared.

Al invaginar el dispositivo 10 de llenado de volumen en parte de la pared del estómago, se reducirá el tamaño de la cavidad de la comida, generalmente designada como 12b en la Fig. 2b, dando como resultado una sensación de saciedad más rápida después de la ingesta de comida.

El dispositivo 10 de llenado de volumen comprende preferiblemente un material elástico o flexible, tal como silicona. De esta manera, el dispositivo de llenado de volumen puede adaptarse a los movimientos del estómago, el grado de ingesta de alimentos, etc.

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

El dispositivo 10 de llenado de volumen se puede fijar a la pared 12a del estómago 12 de varias formas diferentes. En la realización mostrada en la Fig. 2b, el dispositivo 10 de llenado de volumen está invaginado en la pared 12a del estómago. Después de la invaginación, se aplican varias suturas o grapas 14 de estómago a estómago para mantener la invaginación a corto plazo. Esto permite el crecimiento de tejido humano, manteniendo la invaginación a largo plazo.

El dispositivo 10 de llenado de volumen tiene preferiblemente una forma esencialmente redonda para no dañar la pared del estómago. En la Fig. 3a se muestra un ejemplo del mismo, en el que el dispositivo de llenado de volumen tiene esencialmente forma de huevo. En otra realización preferida, el dispositivo de llenado de volumen está ligeramente doblado, como la realización mostrada en la Fig. 3b. Sin embargo, dado que la pared del estómago es fuerte, se pueden usar muchas formas, formas y dimensiones diferentes. En una realización, el dispositivo de llenado de volumen tiene un diámetro de aproximadamente 40 milímetros y una longitud de aproximadamente 120 milímetros, lo que da como resultado un volumen que es aproximadamente la mitad del volumen del estómago del paciente. Sin embargo, se prefiere que la circunferencia máxima del dispositivo de llenado de volumen sea de al menos 30 milímetros, más preferiblemente de al menos 80 milímetros, e incluso más preferiblemente de al menos 120 milímetros.

No es necesario que el dispositivo de llenado de volumen sea alargado. En la realización mostrada en la Fig. 3c, el dispositivo 10 de llenado de volumen es esencialmente esférico o en forma de bola.

Para llenar el estómago, se pueden combinar dos o más de tales dispositivos de llenado de volumen para lograr la disminución deseada de la cavidad de alimento del estómago del paciente.

Se ha mencionado que el dispositivo de llenado de volumen está asegurado por suturas o grapas de estómago a estómago. Para mejorar aún más la fijación, el dispositivo de llenado de volumen puede estar provisto de una parte de cintura que tiene un diámetro menor que el diámetro máximo del dispositivo de llenado de volumen. Tal dispositivo de llenado de volumen que tiene una porción 10a de cintura se muestra en la Fig. 3d.

El dispositivo 10 de llenado de volumen puede constar de al menos dos porciones interconectables de modo que cada porción sea más fácil de insertar en el estómago y además a través de un orificio en la pared del estómago. Así, la Fig. 3e muestra un dispositivo de llenado de volumen que comprende dos subpartes 10b, 10c más o menos esféricas interconectadas por una porción con la que preferiblemente tiene un diámetro menor. La porción de menor diámetro puede comprender un medio de interconexión con una función reversible que permite la posterior desconexión de las dos subpartes 10b, 10c interconectadas. Dichos medios pueden comprender un casquillo de bayoneta, una conexión por tornillo o similar, designado como 10d en la figura. Alternativamente, la parte con un diámetro más pequeño puede comprender una interconexión fija, tal como ganchos de bloqueo elásticos provistos en una de las subpartes 10b, 10c y que se acoplan al borde de un orificio provisto en la otra de las subpartes 10b, 10c.

La configuración del dispositivo 10 de llenado de volumen no se limita a una porción 10a de cintura. Por tanto, en la Fig. 3f se muestra un dispositivo de llenado de volumen con dos porciones de cintura.

Con el fin de facilitar el posicionamiento del dispositivo de llenado de volumen, se puede proporcionar un medio de fijación en forma de mango o similar en la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen. Un ejemplo del mismo se muestra en la Fig. 3g, en la que también se muestra una vista detallada de un mango 10e. En una realización

preferida, los medios de fijación se proporcionan en una parte final del dispositivo 10 de llenado de volumen. Con el fin de evitar una parte sobresaliente en la superficie del dispositivo 10 de llenado de volumen, el mango 10e se proporciona al ras con la superficie exterior del volumen. El dispositivo 10 de llenado de volumen y una cavidad 10f están dispuestos para permitir que una herramienta o instrumento de agarre (no mostrado en la Fig. 3g) logre un agarre firme alrededor del mango 10e.

El dispositivo de llenado de volumen puede comprender un tubo para llenar o vaciar el dispositivo de llenado de volumen de un fluido o gel. Al inyectar fluido o gel en el dispositivo 10 de llenado de volumen, el dispositivo de llenado de volumen se infla a un estado inflado, como se describirá a continuación. El tamaño del dispositivo de llenado de volumen también se puede ajustar moviendo fluido o gel desde el mismo a un depósito diferente.

En la Fig. 3h se muestra un dispositivo 10 de llenado de volumen adaptado para esto. Un tubo de 10 g está unido de forma fija al dispositivo de llenado de volumen. Este tubo se puede conectar a un instrumento adecuado (no se muestra) o un Puerto de inyección, que se explicará en detalle a continuación.

En lugar de tener un tubo unido de forma fija, el dispositivo 10 de llenado de volumen puede comprender un puerto 10h de entrada adaptado para la conexión de un tubo separado, véase la Fig. 3i.

Es importante que el dispositivo de llenado de volumen implantado se mantenga firmemente en su lugar en la pared del estómago en la que está invaginado. Con este fin, el dispositivo de llenado de volumen puede estar provisto de uno o más orificios pasantes adaptados para recibir suturas o grapas utilizadas para la fijación de la invaginación. Una realización de este tipo se muestra en la Fig. 3j, en la que el dispositivo 10 de llenado de volumen está provisto de una fila de orificios 10i previstos en una protuberancia en forma de pestaña que sobresale en el dispositivo de llenado de volumen. En esta realización, la fila de orificios se extiende a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de llenado de volumen.

La Fig. 3k ilustra cómo se proporcionan las suturas 14 de modo que atraviesen la pared 12a del estómago y los orificios 10i. De esta manera, el dispositivo de llenado de volumen se fija en su lugar en la bolsa creada a partir de la pared del estómago y, por lo tanto, se evitará que se deslice.

Aunque en la Fig. 3j se ilustra una pluralidad de orificios, se apreciará que un solo orificio es suficiente para obtener una fijación mejorada del dispositivo 10 de llenado de volumen.

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

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

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

Se ha demostrado que la forma del dispositivo de llenado de volumen puede adoptar muchas formas diferentes. Se apreciará que también puede variar el material del dispositivo de llenado de volumen. Se prefiere que el dispositivo de llenado de volumen esté provisto de un revestimiento en forma de capa, tal como una capa de Parileno, politetrafluoroetileno (PTFE) o poliuretano, o una combinación de tales capas, es decir, un revestimiento multicapa. Esta capa o revestimiento multicapa mejora las propiedades del dispositivo de llenado de volumen, como su resistencia al desgaste.

En una realización, el dispositivo de llenado de volumen comprende un dispositivo inflable expandible a un estado expandido. En este caso, el dispositivo inflable está provisto de un puerto de entrada para un fluido y está adaptado para conectarse a un instrumento gastroscópico. Esta realización se describirá ahora en detalle con referencia a las Figs. 4a-4d.

En la Fig. 4a se muestra un dispositivo de llenado de volumen inflable en su estado no expandido. Es esencialmente un dispositivo 10 desinflado en forma de globo que tiene un puerto 10h de entrada. En este estado, el dispositivo inflable tiene un diámetro de unos pocos milímetros como máximo, lo que permite insertarlo en el estómago a través del esófago del paciente por medio de un instrumento 500 gastroscópico en forma de tubo, representado en la Fig. 4b. El instrumento comprende un manguito 500a exterior y un manguito 500b interior que se puede desplazar longitudinalmente con respecto al manguito exterior. El manguito interior está provisto de un cortador en forma de borde 515 de corte en el extremo distal del mismo. Este borde cortante se puede utilizar para hacer un orificio en la pared del estómago, como se explicará en detalle a continuación.

Cuando el instrumento alcanza una pared del estómago, véase la Fig. 4c, el manguito interior se adelanta desde su posición en el manguito exterior y entra en contacto con la pared 12a del estómago. El borde 515 de corte del manguito interior corta entonces un orificio en la pared del estómago para permitir la posterior inserción del dispositivo 10 de llenado de volumen en ya través de este orificio, véase la Fig. 4d. Para empujar el dispositivo de llenado de volumen

a través del orificio, se puede proporcionar un pistón 502 en el instrumento. Así, el instrumento comprende además un pistón 502 adaptado para empujar un dispositivo 10 de llenado de volumen desinflado desde una posición en el manguito interior, esta posición se muestra en la Fig. 4b, a una posición fuera del manguito interior, que se muestra en la Fig. 4d.

- 5 Para proteger el dispositivo 10 de llenado de volumen desinflado del borde 515 de corte del manguito interior, se puede proporcionar un manguito protector adicional (no mostrado) alrededor del dispositivo de llenado de volumen.

Se describirá ahora un procedimiento intraluminal de invaginar un dispositivo 10 de llenado de volumen en el exterior de la pared 12a del estómago con referencia a las Figs. 5a-i. Inicialmente, se inserta un instrumento 600, preferiblemente un instrumento gastroscópico, en la boca del paciente, véase la Fig. 5a. El instrumento comprende un dispositivo 601, 602 de inyección para inyectar fluido o un dispositivo en el estómago del paciente. El instrumento 600 comprende además una unidad 606 de control adaptada para controlar el funcionamiento del instrumento. Con este fin, la unidad 606 de control comprende uno o más dispositivos de dirección, en la realización mostrada en la Fig. en forma de dos joysticks 603 y dos botones 604 de control. Se proporciona una pantalla 605 para mostrar la imagen proporcionada por un dispositivo óptico para ver el interior del estómago, como una cámara (no mostrada) dispuesta en el extremo exterior del miembro 607 alargado, véanse las Figs. 5e-i. La cámara, que puede comprender la conexión de cables eléctricos que se extienden a lo largo del miembro alargado, puede ser asistida por una fuente de luz (no mostrada) colocada distalmente sobre el miembro alargado para iluminar el interior del estómago. El dispositivo óptico también puede comprender fibras ópticas colocadas a lo largo del miembro alargado y que salen del cuerpo del paciente para la visualización externa del interior del estómago.

20 El instrumento se inserta más en el esófago y en el estómago del paciente, ver Fig. 5b. Por medio del instrumento 600, se crea un orificio 12b en la pared 12 del estómago. Con este fin, el instrumento está provisto de uno o más cortadores en el extremo distal del mismo, por ejemplo, en la forma descrita anteriormente con referencia a las Figs. 4a-d. Estos cortadores pueden, por supuesto, diseñarse de diferentes formas, como un cortador de tambor dentado que gira alrededor del eje central del instrumento en forma de tubo.

25 Después de cortar un orificio en la pared del estómago, el extremo distal del instrumento 600 se inserta en ya través del orificio 12b de manera que termina fuera de la pared 12a del estómago. Esto se muestra en la Fig. 5c, que muestra una vista lateral del estómago 12, y la Fig. 5d, que es una vista en sección a través del estómago de la Fig. 5c tomada a lo largo de las líneas Vd - Vd.

30 El instrumento 600 está adaptado para crear un "bolsillo" o "bolsa" en el exterior del estómago 12 alrededor del orificio 12b en la pared del estómago. A continuación, se describe tal instrumento y el procedimiento para proporcionar la bolsa.

Las Figs. 5e-i muestra un ejemplo de un instrumento gastroscópico o laparoscópico para invaginar un dispositivo 10 de llenado de volumen en la pared 12a del estómago del paciente creando una bolsa de material de la pared 12a del estómago en la que se coloca el dispositivo de llenado de volumen. El instrumento, generalmente designado 600, y que puede comprender las características descritas anteriormente con referencia a las Figs. 4a-d, comprende un miembro 607 alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el miembro 607 alargado tiene un diámetro menor que el esófago del paciente y es flexible para permitir la introducción del miembro 607 alargado flexible con su extremo distal primero a través de la garganta del paciente, el esófago y el estómago 12 hasta la pared 12a del estómago.

40 El dispositivo 615 de penetración del estómago o cortador se proporciona en el miembro 607 alargado en la parte distal del mismo para penetrar en la pared 12a del estómago para crear un orificio en la pared 12a del estómago, para permitir la introducción del miembro 607 alargado a través del orificio. El dispositivo 615 de penetración del estómago podría adaptarse para ser operable para retraer dicho dispositivo 615 de penetración del estómago después de que se haya penetrado la pared 12a del fondo del estómago, para no dañar más el tejido dentro del cuerpo. El instrumento comprende además un dispositivo 609 de sujeción especial provisto en el miembro 607 alargado en el lado proximal del dispositivo 615 de penetración.

El miembro alargado comprende además un miembro 611 expansible que está adaptado para expandirse después de que el miembro alargado ha penetrado la pared 12a del estómago y, por lo tanto, ayuda a la creación de una cavidad o bolsa adaptada para contener el dispositivo 10 de llenado de volumen. El miembro 611 expansible puede comprender un globo circular inflable dispuesto circunferencialmente alrededor de la parte del extremo distal del miembro 607 alargado flexible.

A continuación, se describe en detalle las etapas del procedimiento al invaginar el dispositivo de llenado de volumen. Después de que el instrumento 600 se haya insertado en el estómago 12, el dispositivo 615 de penetración del estómago se coloca en contacto con la pared 12a del estómago, véase la Fig. 5e. A continuación, se lleva el dispositivo 615 de penetración del estómago o cortador para crear el orificio 12b en la pared del estómago, después de lo cual al menos el miembro 611 expandible se introduce a través del orificio 12b en la pared del estómago. En este paso, el dispositivo 609 de sujeción especial se lleva a un estado de sujeción en el que se expande radialmente para formar una superficie de apoyo importante circular a la pared 12a del estómago, véase la Fig. 5f. De esta manera, la inserción

del dispositivo 615 de penetración del estómago y el miembro 611 expansible a través del orificio 12b en la pared del estómago se limita a la posición mostrada en la Fig. 5f.

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

- 5 La parte del miembro 607 alargado que comprende el miembro 611 expansible se retrae luego en la dirección proximal, como indica la flecha en la Fig. 5g, tirando así de la pared 12a del estómago hacia una estructura similar a una canasta o taza creada por la estructura dispositivo 609 de sujeción especial.

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

15 En una etapa adicional, ilustrado en la Fig. 5h, se coloca un dispositivo 10 de llenado de volumen inflable en su estado desinflado en la estructura similar a una copa. A continuación, el dispositivo 10 de llenado de volumen se infla a su estado inflado o expandido, véase la Fig. 5i. Este inflado del dispositivo 10 de llenado de volumen se puede lograr inyectando un fluido o un gel en el dispositivo de llenado de volumen desinflado. También se puede lograr inyectar un material que se deja curar, formando así un dispositivo 10 sólido. Por tanto, el dispositivo 10 de llenado de volumen mostrado en las Figs. 5h y 5i pueden ilustrar un dispositivo en forma de globo que posteriormente se llena con fluido o gel o, alternativamente, un material que se inyecta simplemente en la estructura en forma de copa formada por la pared 12a del estómago.

20 El fluido que se usa para llenar el dispositivo 10 de llenado de volumen podría ser cualquier fluido adecuado para llenar el dispositivo 10 inflable, tal como una solución salina. En otra realización, cuando este fluido es un fluido que está adaptado para transformarse en estado sólido, el fluido podría ser poliuretano líquido.

25 Para minimizar o eliminar completamente las fugas, el fluido es isotónico, es decir, tiene la misma osmolaridad que los fluidos corporales humanos. Otra forma de prevenir la difusión es proporcionar un fluido que comprenda moléculas grandes, como moléculas de yodo.

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

30 Después de que el dispositivo 10 inflable se haya inflado, parcial o totalmente, el puerto 10h de entrada (no mostrado en las figuras 5h y 5i) del dispositivo 10 de llenado de volumen, se sella y el instrumento 600 se retrae del orificio 12b, que posteriormente se cierra de alguna manera adecuada, tal como por medio del instrumento 600. A continuación, el instrumento se retira del estómago 12 y el dispositivo 10 inflable en su estado inflado o expandido es invaginado por una parte de la pared del estómago del paciente en el fuera de la pared del estómago. Esto reduce el volumen interno del estómago, lo que afecta el apetito del paciente.

Durante uno o más de las etapas descritas anteriormente, el estómago se puede inflar con gas, preferiblemente por medio del instrumento gastroscópico.

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

45 Ahora se describirá una realización alternativa de un aparato para tratar la obesidad con referencia a las Figs. 6a y 6b, que muestran una vista en sección de un estómago en el que un dispositivo de llenado de volumen está invaginado en la pared del estómago en el exterior del mismo junto con un sistema para regular el tamaño del dispositivo de llenado de volumen. El dispositivo de llenado de volumen es un dispositivo inflable como se describió anteriormente con referencia a las Figs. 5a-h y por tanto comprende un fluido. El dispositivo 10 inflable forma así una cámara de fluido, en la que se permite que fluya fluido. El dispositivo inflable forma así una cámara expansible que puede cambiar el volumen que ocupa en la pared del estómago, formando así un dispositivo inflable regulado hidráulica o neumáticamente.

50 En la Fig. 6a, un puerto 16 de inyección para fluidos está conectado al dispositivo 10 de llenado de volumen inflable por medio de un conducto 18 en forma de tubo. El dispositivo 10 inflable está por tanto adaptado para ser regulado, preferiblemente de forma no invasiva, moviendo líquido o aire desde el puerto 16 de inyección hasta la cámara formada por el dispositivo inflable. Mediante el uso de una aguja hipodérmica o similar, la cantidad de fluido en el dispositivo 10 inflable puede ajustarse así, ajustando así el tamaño del dispositivo ajustable. El puerto 16 de inyección también se puede utilizar simplemente para rellenar el dispositivo 10 de llenado de volumen.

En la Fig. 6b se muestra una realización similar. Sin embargo, en esta realización el puerto 16 de inyección ha sido reemplazado por un depósito 17 de regulación ajustable en fluido que conecta con el dispositivo 10 de llenado de volumen a través de un conducto 18. Cuando se presiona el depósito 17 de regulación, el volumen del mismo disminuye y el fluido hidráulico se mueve desde el depósito a la cámara formada por el dispositivo 10 inflable a través del conducto 18 o tubo, agrandando o expandiendo el dispositivo 10 inflable. De esta manera, el dispositivo de llenado de volumen es ajustable posoperatoriamente de forma no invasiva.

El depósito 17 de regulación se puede regular de varias formas. En una realización alternativa, el depósito 17 de regulación se regula presionando manualmente un depósito de regulación. En otras palabras, el depósito de regulación se regula moviendo una pared del depósito. Entonces se prefiere que el depósito de regulación se coloque por vía subcutánea y de ese modo se logra una regulación no invasiva.

Se apreciará que, en lugar del funcionamiento hidráulico, se puede utilizar el funcionamiento neumático, en el que se mueve aire en lugar de fluido hidráulico entre el depósito de regulación y la cámara formada por el dispositivo 10 inflable. Preferiblemente, el depósito de regulación tiene una posición de bloqueo para mantenerlo en la posición deseada. Si el paciente comprime el depósito, preferiblemente permanece comprimido y se libera después de presionar nuevamente.

Puede usarse cualquier tipo de solución hidráulica para el dispositivo inflable. La solución hidráulica puede ser impulsada tanto mecánicamente como con cualquier motor o bomba, así como manualmente.

En otra realización, mostrada en la Fig. 7, un motor 40 está adaptado para mover una pared del depósito 17 de regulación. El depósito 17 de regulación energizado se coloca entonces preferiblemente en el abdomen del paciente. En esta realización, se puede proporcionar una unidad de control remoto externa inalámbrica que forma parte de un dispositivo 34 externo de transmisión de energía para realizar una regulación no invasiva del motor a través de un dispositivo 30 de transformación de energía, que está adaptado para suministrar un dispositivo de operación que consume energía, en el presente ejemplo el motor 40, con energía a través de una línea 32 de suministro de energía.

El control remoto puede comprender un transmisor de energía inalámbrico, mediante el cual la regulación no invasiva la realiza el transmisor de energía. Cuando la regulación se realiza mediante un mando a distancia, se proporciona una fuente de alimentación interna para alimentar el dispositivo regulador. La fuente de energía interna puede ser, por ejemplo, una batería implantada recargable o un condensador o un dispositivo para recibir energía inalámbrica transmitida desde fuera del cuerpo del paciente. A continuación, se describirán diferentes formas de regular el dispositivo 10 inflable con referencia a las Figs. 22-41.

En otra realización alternativa, mostrada en la Fig. 8, el aparato para tratar la obesidad comprende una bomba 44, en la que el depósito está regulado por la bomba 44 que bombea fluido o aire desde el depósito a la cámara formada por el dispositivo inflable. A continuación, se describirán diferentes configuraciones de esta bomba con referencia a las Figs. 22-41.

Aún se describirá una realización alternativa de un aparato para tratar la obesidad con referencia a la Fig. 9, que muestra el estómago 12 de un paciente que es tratado por obesidad. Esta realización es similar a la descrita anteriormente con referencia a la Fig. 7 y el aparato comprende un dispositivo de llenado de volumen en forma de un dispositivo 10 inflable que está invaginado en la pared 12a del estómago 12 del paciente. Sin embargo, en este caso la invaginación se ha realizado en el fondo, es decir, en la parte superior del estómago, donde el número de receptores en la pared del estómago es grande y el dispositivo inflable funciona como un dispositivo de estiramiento para parte de la pared del fondo de estómago.

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

Por tanto, el dispositivo 10 inflable se coloca fuera de la pared del estómago y está adaptado para estirar una parte de la pared del fondo del estómago, afectando así el apetito del paciente. Al aumentar el tamaño del dispositivo de estiramiento, la pared 12a del fondo del estómago que rodea al dispositivo 10 de estiramiento inflable se estira ya que se aumenta la circunferencia del dispositivo 10 de estiramiento inflable. Mediante este estiramiento, los receptores en la pared del estómago indican que el estómago está lleno, creando así una sensación de saciedad en el paciente. De manera correspondiente, cuando se contrae el dispositivo 10 de estiramiento, los receptores indican que el estómago no está lleno, devolviendo así la sensación de hambre. Se apreciará que esta realización combina los efectos tanto de reducir el volumen de la cavidad del alimento del estómago como de estirar parte de la pared del estómago, aumentando así el efecto del tratamiento.

La expansión y contracción del dispositivo 10 de estiramiento se puede realizar bajo el control directo del paciente. Alternativamente, la expansión y contracción se pueden realizar de acuerdo con un cronograma programado previamente.

En una realización preferida, mostrada en la Fig. 10, se proporciona un sensor 19 en una posición adecuada, tal como en el esófago. El dispositivo 10 de llenado de volumen en forma de dispositivo de estiramiento inflable es similar al que se muestra en la Fig. 9. Al proporcionar uno o más sensores, el aparato para el tratamiento de la obesidad puede automatizarse porque el tamaño del dispositivo 10 de llenado de volumen en forma de dispositivo de estiramiento inflable se ajusta dependiendo de la cantidad de alimento que ingresa a la cavidad de alimento del estómago. De este modo, el fluido se mueve entre el dispositivo 10 de llenado de volumen inflable y un depósito 15 de fluido.

El aparato para tratar la obesidad puede tener la funcionalidad adicional de tratar el reflujo. En la Fig. 11 se muestra una realización que tiene esta función, en la que el dispositivo 10 de llenado de volumen está invaginado en la pared del estómago cerca y al menos parcialmente por encima del cardias 26 del paciente cuando el paciente está de pie y está fijado a una posición superior del área 26 del cardias mediante una fijación, como suturas o grapas 14a. Por ejemplo, se puede proporcionar una fijación directa o indirecta al músculo del diafragma o músculos asociados. Como alternativa, se puede proporcionar una fijación directa o indirecta al esófago por encima y cerca del ángulo de His. En esta realización alternativa, el dispositivo 10 de llenado de volumen descansa en una posición contra la pared del estómago del fondo cuando se implanta y que también llena un volumen por encima del área 26 del cardias entre el cardias y el músculo del diafragma de modo que se evita que el cardias se deslice hacia arriba de la cavidad del tórax, mediante la cual se previene la enfermedad de reflujo.

Un dispositivo 10 de llenado de volumen de este tipo puede usarse para mantener la electrónica y/o una fuente de energía y/o fluido hidráulico. El fluido hidráulico de ese dispositivo puede distribuirse a varias áreas más pequeñas del dispositivo inflable para variar el área de estiramiento de vez en cuando evitando cualquier posible efecto de estiramiento más permanente de la pared del estómago. Incluso mecánicamente pueden usarse varias áreas de estiramiento.

En una realización alternativa, que se muestra en la Fig. 12, el volumen de un dispositivo 10 de llenado de volumen inflable puede estar en conexión de fluido con uno o más dispositivos o cámaras inflables preferiblemente más pequeñas que funcionan como dispositivos 50 de estiramiento ajustables. Estas cámaras están adaptadas para comunicarse con el fluido o el aire que se mueve entre las cámaras.

Por lo tanto, la cámara 10 grande está adaptada, con su volumen principal como un dispositivo de llenado de volumen para reducir el tamaño de la cavidad del alimento y para tratar la enfermedad de reflujo y las una o varias cámaras pequeñas están adaptadas para funcionar como los dispositivos inflables para tratar la obesidad, en los que la cámara principal está adaptada para comunicarse con líquido o aire con las cámaras pequeñas, lo que provoca un efecto de estiramiento en la pared del estómago, tratando así adicionalmente la obesidad.

En las Figs. 13-16, diferentes realizaciones que incorporan una combinación de un dispositivo de llenado de volumen invaginado en la parte central o inferior del estómago y un dispositivo de estiramiento invaginado en la parte superior o fondo del estómago del paciente. Por tanto, en la Fig. 13 se muestra un dispositivo 10 de llenado de volumen ajustable, que está invaginado en la pared del estómago del estómago de 12 un paciente. Adicionalmente, un dispositivo 50 de estiramiento ajustable con la función descrita anteriormente se invagina en la pared del fondo del estómago del paciente. Se prefiere que el dispositivo 10 de llenado de volumen sea sustancialmente mayor que el dispositivo 50 de estiramiento.

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

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

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

Cuando se ha inyectado fluido en el dispositivo 50 de estiramiento, la presión interna en el mismo es más alta que la presión interna en el dispositivo 10 de llenado de volumen. Esta diferencia de presión creará un flujo de fluido en el segundo tubo 58, preferiblemente más estrecho del dispositivo 50 de estiramiento al dispositivo 10 de llenado de volumen. El caudal se determinará, entre otras cosas, por la diferencia de presión y el área de la sección transversal del segundo tubo 58. Se prefiere que el segundo tubo esté dimensionado de manera que el las presiones en el

dispositivo 10 de llenado de volumen y el dispositivo 50 de estiramiento volverán al equilibrio después de 3 horas después de que se haya inyectado fluido en el dispositivo 50 de estiramiento para crear la sensación de saciedad.

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

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

El dispositivo 10 de llenado de volumen y el dispositivo 50 de estiramiento están en comunicación fluida entre sí a través de un primer tubo 52 de fluido, y un segundo tubo de fluido, que preferiblemente tiene un área de sección transversal más pequeña que el primer tubo. Sin embargo, en lugar de una bomba, se proporciona una válvula 60 de retención en el primer tubo 52 de fluido en lugar de una bomba energizada. Esta válvula 60 de retención permite que el fluido fluya en la dirección desde el dispositivo 10 de llenado de volumen y al dispositivo 10 de estiramiento, pero no al revés. Esto significa que esta realización puede estar completamente sin energía. En cambio, opera de acuerdo con los siguientes principios.

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

Cuando el paciente comienza a comer, la comida entrará en la cavidad 12 de comida del estómago. Esto creará una mayor presión sobre la pared del estómago en la que el dispositivo 10 de llenado de volumen está invaginado y la presión interna aumentará. Además, los músculos de la pared del estómago comenzarán a procesar el alimento en la cavidad del alimento por contracción, lo que también contribuye a una mayor presión interna en el dispositivo 10 de llenado de volumen.

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

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

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

De manera similar, la Fig. 16 ilustra una realización en la que el dispositivo 50 de estiramiento puede regularse activamente presionando manualmente un depósito de ajuste que se proporciona subcutáneamente debajo de la piel del paciente, similar a la realización mostrada en la Fig. 9. Así, un depósito 17 de regulación para fluidos está conectado al dispositivo inflable mediante un conducto 18 en forma de tubo. Por tanto, el dispositivo 50 de estiramiento está adaptado para ser regulado, de forma no invasiva, moviendo líquido o aire desde el depósito 17 de regulación a la cámara formada por el dispositivo inflable. La regulación del dispositivo 50 de estiramiento comprende preferiblemente un servo inverso, es decir, un pequeño volumen es accionado, por ejemplo, por el dedo del paciente y este pequeño volumen está en conexión con un volumen mayor.

En las figuras 17a y 17b se muestra una ubicación alternativa del dispositivo 10 de llenado de volumen, en el que la Fig. 17b muestra una vista en sección a través del estómago mostrado en la Fig. 17a a lo largo de la línea XVIIb-XVIIb. Allí, el dispositivo 10 de volumen de llenado está adaptado para colocarse dentro de la pared 12 del estómago, por ejemplo, mediante un gastroscopio o un instrumento intraluminal similar, y descansando contra el interior de la pared 12a del estómago. El dispositivo inflable se puede mantener invaginado por medio de suturas o grapas 14, como en la realización de las Figs. 2a y 2b. En esta realización, no se requiere ningún orificio en la pared del estómago. En cambio, un procedimiento para proporcionar el dispositivo 10 de llenado de volumen puede comprender los siguientes pasos, que se explicarán con referencia a las Figs. 18a-i que muestran un instrumento de invaginación.

El instrumento de invaginación, generalmente designado como 630, comprende un miembro 632 de tubo alargado similar al miembro 607 alargado descrito anteriormente con referencia a las Figs. 5a-i. Por tanto, se puede conectar a una unidad 606 de control, véase la Fig. 5a. El instrumento 630 de invaginación comprende además una parte de

succión perforada 634, que preferiblemente es alargada. La parte 634 de succión exhibe una pluralidad de pequeños orificios 636, en los que se succionará aire proporcionando succión en el miembro 632 de tubo. Este efecto de succión se utilizará para crear una "bolsillo" o "bolsa" en una parte de la pared del estómago, en general designado 12a.

En otras palabras, cuando la punta de la parte 634 de succión se presiona contra la pared 12a del estómago, véase la Fig. 18a, se formará una pequeña cavidad en la misma. Cuando la parte 634 de succión se presiona más contra la pared 12a del estómago, véase la Fig. 18b, se formará una cavidad más grande. La parte de la pared 12a del estómago que forma la cavidad, debido al efecto de succión, se adherirá a la parte 634 de succión del instrumento 630 de invaginación. A medida que la parte 634 de succión se presiona más en la pared 12a del estómago, ver Fig. 18c, se formará una cavidad más profunda hasta que toda la parte 634 de succión quede incrustada en la cavidad, véase la Fig. 18d.

En esta etapa, el borde del rebajo se fijará por medio de elementos de fijación 638 y la parte de succión se quitará del instrumento, véase la Fig. 18e. Posteriormente, se insertará un dispositivo 10 de llenado de volumen elástico comprimido en la cavidad, véase la Fig. 18f, por ejemplo, de la forma descrita anteriormente con referencia a la Fig. 4d. Este dispositivo de llenado de volumen comprimido se expande luego a su forma final, ver Fig. 18g, donde después se sella la bolsa mediante suturas o grapas por medio de los elementos de fijación, ver Fig. 18h.

Todas las alternativas descritas anteriormente con referencia a las Figs. 2-16 también son aplicables a la realización descrita con referencia a las Figs. 17 y 18, es decir, a la realización en la que el dispositivo de llenado de volumen se invagina en el interior de la pared del estómago.

Figs. 19a-j muestra un ejemplo de un instrumento para su uso en un procedimiento de acoplar un dispositivo 10 de llenado de volumen a la pared 12 del estómago de un paciente. El instrumento está adaptado para ser insertado a través de un objeto en forma de tubo estrecho, como un gastroscopio, usado en un procedimiento intraluminar, o un trocar laparoscópico usado en un procedimiento laparoscópico. El instrumento comprende un miembro 650 alargado que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma de anillo, sin embargo, es igualmente concebible que dicho miembro 650 alargado esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro 650 alargado esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro 650 alargado se inserta en el cuerpo y se coloca cerca de la pared 12a del estómago del paciente, desde el exterior o el interior del mismo. El miembro 650 alargado tiene un dispositivo 651 de sujeción especial adaptado para sujetar el estómago por medio de miembros mecánicos de agarre o vacío. El dispositivo 651 de sujeción especial comprende una primera articulación 652 y una segunda articulación 653, que permiten que el dispositivo 651 de sujeción especial sea operable en relación con el elemento 650 alargado y, por lo tanto, coloque la parte del dispositivo de sujeción especial que comprende los elementos mecánicos de sujeción o elementos de vacío, en contacto con la pared 12a del estómago del paciente. La Fig. 19b muestra el dispositivo 651 de sujeción especial cuando se coloca en contacto con la pared 12a del estómago del paciente humano, después de lo cual el dispositivo 651 de sujeción especial se conecta a la pared 12 del estómago para sujetar la pared 12a del estómago. La Fig. 19c muestra el instrumento cuando se realiza la etapa de hacer avanzar una barra 654 de empuje desde el miembro 650 alargado. La barra 654 de empuje empuja la pared 12 del estómago para crear una cavidad o bolsa de la misma. La Fig. 19d muestra el instrumento girado 90 ° en relación con las Figs. 19a-c.

Esta vista muestra los dispositivos 651a, b especiales de sujeción unidos operativamente a dos lados del miembro 650 alargado y en contacto con la pared 12a del estómago, sosteniendo la pared 12 del estómago mientras la barra 654 de empuje empuja para crear una cavidad o bolsa. Cuando la barra 654 de empuje ha empujado la pared 12 del estómago a una posición deseada, los dispositivos de sujeción especiales 651a, b se mueven hacia la barra 654 de empuje y de ese modo cierra la cavidad o bolsa.

Una vez que se ha creado la cavidad o bolsa, es necesario sellarla. La Fig. 19f muestra el avance de un dispositivo de sutura o grapado 655 desde el miembro 650 alargado. El dispositivo de sutura o grapado 655 se coloca en conexión con la pared del estómago, después de lo cual el dispositivo de sutura o grapado comienza con la sutura o grapado de la pared 12a del estómago, creando un sello de suturas o grapas 14 de estómago a estómago. El instrumento se mueve a lo largo de la pared 12a del estómago del paciente y, por lo tanto, se crea una cavidad o bolsa y se sella usando el instrumento, como se muestra en la fig. 19g y 19h. Cuando se ha creado y sellado una cavidad o bolsa o el tamaño deseado, se avanza un miembro 656 de inserción desde el miembro 650 alargado. El miembro 656 de inserción está adaptado para insertar un dispositivo 10 de llenado de volumen que es inflable, como se describió anteriormente en esta solicitud. Después de que el miembro 656 de inserción ha sido colocado en la cavidad o bolsa, el dispositivo 10 de llenado de volumen se inserta a través del miembro 656 de inserción y dentro de la cavidad o bolsa por medio de un fluido o gas presurizado, o un miembro de avance mecánico que empuja dicho dispositivo 10 de llenado de volumen inflable en la cavidad o bolsa. El miembro de inserción luego infla el dispositivo de llenado de volumen inflable con un fluido o gas y sella la sección final de la bolsa usando suturas o grapas 14 de estómago a estómago. La realización descrita explica el proceso de inserción de un dispositivo de llenado de volumen inflable, sin embargo, es igualmente concebible que el dispositivo 10 de llenado de volumen se pueda expandir por medio del dispositivo 10 de llenado de volumen que está hecho de un material elástico.

Figs. 20a-f muestra un ejemplo de un instrumento para su uso en un procedimiento de acoplar un dispositivo 10 de llenado de volumen a la pared 12a del estómago de un paciente. El instrumento está adaptado para ser insertado a

través de un objeto con forma de tubo estrecho, como un gastroscopio, usado en un procedimiento intraluminal, o un trocar laparoscópico utilizado procedimiento laparoscópico. El instrumento comprende un miembro 660 alargado que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma de anillo, sin embargo, es igualmente concebible que dicho miembro 660 alargado esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro 660 alargado esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro 660 alargado se inserta en el cuerpo y se coloca cerca de la pared 12a del estómago del paciente, desde el exterior o el interior del mismo. El miembro 660 alargado tiene múltiples dispositivos 661 de sujeción especiales adaptados para sujetar el estómago por medio de miembros de agarre mecánicos o vacío. Los dispositivos 661 de sujeción especiales están bloqueados en una posición junto al miembro 660 alargado por medio de un anillo 662 de bloqueo. Los dispositivos de sujeción especiales están hechos de un extremo de material flexible doblado previamente para expandirse en un dispositivo en forma de embudo cuando dicho anillo 662 de bloqueo es removido. El dispositivo de sujeción especial en su estado expansible en forma de embudo se muestra en la Fig. 20b. La Fig. 20b muestra además el dispositivo 661 de sujeción especial cuando se coloca en contacto con la pared 12a del estómago del paciente humano, después de lo cual el dispositivo 661 de sujeción especial se conecta a la pared 12a del estómago, para sujetar la pared 12a del estómago. La Fig. 20c muestra el instrumento cuando se realiza la etapa de hacer avanzar una barra 664 de empuje desde el miembro 660 alargado. La barra 664 de empuje empuja la pared 12a del estómago para crear una cavidad o bolsa de la misma. Cuando la barra 664 de empuje ha empujado la pared 12a del estómago a una posición deseada, los dispositivos 661 de sujeción especiales se mueven hacia la barra 664 de empuje y de ese modo cierra la cavidad o bolsa.

Una vez que se ha creado la cavidad o bolsa, es necesario sellarla. La Fig. 20d muestra el avance de un dispositivo 665 de sutura o grapado desde el miembro 660 alargado. El dispositivo 665 de sutura o grapado se coloca en conexión con la pared 12 del estómago, después de lo cual el dispositivo 665 de sutura o grapado comienza con la sutura o grapado de la pared 12a del estómago, creando un sello de suturas o grapas 14 de estómago a estómago. A continuación, se avanza un miembro 666 de inserción desde el miembro 660 alargado y se retraen los dispositivos 661 de sujeción especiales. El miembro 666 de inserción está adaptado para insertar un dispositivo 10 de llenado de volumen que es inflable, como se describió anteriormente en esta solicitud. Después de que el miembro 666 de inserción ha sido colocado en la cavidad o bolsa, el dispositivo 10 de llenado de volumen se inserta a través del miembro 666 de inserción y dentro de la cavidad o bolsa por medio de un fluido o gas presurizado, o un miembro de avance mecánico que empuja dicho dispositivo 10 de llenado de volumen inflable en la cavidad o bolsa. El miembro 666 de inserción luego infla el dispositivo de llenado de volumen inflable con un fluido o gas y sella la sección final de la bolsa usando suturas o grapas 14 de estómago a estómago. Sin embargo, la realización descrita explica el proceso de inserción de un dispositivo 10 de llenado de volumen inflable. Es igualmente concebible que el dispositivo 10 de llenado de volumen se pueda expandir por medio del dispositivo 10 de llenado de volumen que está hecho de un material elástico. La Fig. 20f muestra el dispositivo 10 de llenado de volumen cuando el dispositivo 10 de llenado de volumen está invaginado en la pared 12a del estómago, en una cavidad o bolsa sellada con suturas o grapas 14 de estómago a estómago.

La Fig. 21a muestra un ejemplo de un instrumento utilizado en un procedimiento para acoplar el dispositivo de llenado de volumen de acuerdo con cualquiera de las realizaciones de la aplicación a la pared 12a del estómago. El instrumento comprende un miembro 670 alargado que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma de anillo, sin embargo, es igualmente concebible que dicho miembro 670 alargado esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro 670 alargado esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro 670 alargado se inserta en el cuerpo y se coloca cerca de la pared 12a del estómago del paciente, desde el interior del mismo. Se coloca un miembro 672 de penetración en el estómago en el extremo distal del miembro 670 alargado, fijado de forma retráctil a un manguito 673 protector adaptado para proteger el tejido del cuerpo del miembro 672 de penetración afilado o cortador 672 después de que se ha realizado la operación de corte.

La Fig. 21b muestra el instrumento que comprende el miembro 670 alargado después de que se ha realizado la operación de corte y el miembro 672 de penetración del estómago o cortador se ha retraído dentro del manguito 673 protector. Se empuja un cable 671 de guía a través del miembro 670 alargado, a través del orificio realizado en la pared 12a del estómago y hacia afuera a través del abdomen y colocado en el interior de la piel del paciente, que se penetra desde el exterior para permitir que el cable 671 de guía salga del abdomen. El cable 671 de guía se puede usar entonces para guiar un conducto 18 o un contacto unido al dispositivo 10 de llenado de volumen que se coloca en el estómago desde el interior del mismo. El dispositivo 10 de llenado de volumen con el conducto 18 o contacto eléctrico es un dispositivo 10 de llenado de volumen de acuerdo con cualquiera de las realizaciones de esta solicitud. El guiado del conducto 18 o cable eléctrico permite la unión del conducto 18 o contacto eléctrico a una unidad 42 de control colocada subcutáneamente en el paciente desde el exterior del abdomen.

Figs. 20a-f muestran un ejemplo de un instrumento para su uso en un procedimiento de acoplar un dispositivo 10 de llenado de volumen a la pared 12a del estómago de un paciente. El instrumento está adaptado para insertarse a través de un objeto en forma de tubo estrecho, como un gastroscopio, que se utiliza en un procedimiento intraluminal, o un trocar laparoscópico que se utiliza en un procedimiento laparoscópico. El instrumento comprende un miembro 660 alargado que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma de anillo, sin embargo, es igualmente concebible que dicho miembro 660 alargado esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro 660 alargado esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro 660

alargado se inserta en el cuerpo y se coloca cerca de la pared 12a del estómago del paciente, desde el exterior o el interior del mismo. El miembro 660 alargado tiene múltiples dispositivos 661 de sujeción especiales adaptados para sujetar el estómago por medio de miembros de agarre mecánicos o vacío. Los dispositivos 661 de sujeción especiales están bloqueados en una posición junto al miembro 660 alargado por medio de un anillo 662 de bloqueo. Los dispositivos de sujeción especiales están hechos de un extremo de material flexible doblado previamente para expandirse en un dispositivo en forma de embudo cuando dicho anillo 662 de bloqueo es removido. El dispositivo de sujeción especial en su estado expansible en forma de embudo se muestra en la Fig. 20b. La Fig. 20b muestra además el dispositivo 661 de sujeción especial cuando se pone en contacto con la pared 12a del estómago del paciente humano, después de lo cual el dispositivo 661 de sujeción especial se conecta a la pared 12a del estómago, para sujetar la pared 12a del estómago. La Fig. 20c muestra el instrumento cuando se realiza la etapa de hacer avanzar una barra 664 de empuje desde el miembro 660 alargado. La barra 664 de empuje empuja la pared 12a del estómago para crear una cavidad o bolsa de la misma. Cuando la barra 664 de empuje ha empujado la pared 12a del estómago a una posición deseada, los dispositivos 661 de sujeción especiales se mueven hacia la barra 664 de empuje y de ese modo cierra la cavidad o bolsa.

Una vez que se ha creado la cavidad o bolsa, es necesario sellarla. La Fig. 20d muestra el avance de un dispositivo 665 de sutura o grapado desde el miembro 660 alargado. El dispositivo 665 de sutura o grapado se coloca en conexión con la pared 12a del estómago, después de lo cual el dispositivo 665 de sutura o grapado comienza con la sutura o grapado de la pared 12a del estómago, creando un sello de suturas o grapas 14 de estómago a estómago. A continuación, se avanza un miembro 666 de inserción desde el miembro 660 alargado y se retraen los dispositivos 661 de sujeción especiales. El miembro 666 de inserción está adaptado para insertar un dispositivo 10 de llenado de volumen que es inflable, como se describió anteriormente en esta solicitud. Después de que el miembro 666 de inserción ha sido colocado en la cavidad o bolsa, el dispositivo 10 de llenado de volumen se inserta a través del miembro 666 de inserción y dentro de la cavidad o bolsa por medio de un fluido o gas presurizado, o un miembro de avance mecánico que empuja dicho dispositivo 10 de llenado de volumen inflable en la cavidad o bolsa. El miembro 656 de inserción luego infla el dispositivo de llenado de volumen inflable con un fluido o gas y sella la sección final de la bolsa usando suturas o grapas 14 de estómago a estómago. Sin embargo, la realización descrita explica el proceso de inserción de un dispositivo 10 de llenado de volumen inflable. Es igualmente concebible que el dispositivo 10 de llenado de volumen sea expansible por medio de que el dispositivo 10 de llenado de volumen esté hecho de un material elástico. La Fig. 20 f muestra el dispositivo 10 de llenado de volumen cuando el dispositivo 10 de llenado de volumen está invaginado en la pared 12a del estómago, en una cavidad o bolsa sellada con suturas o grapas 14 de estómago a estómago.

La Fig. 21a muestra un ejemplo de un instrumento utilizado en un procedimiento para acoplar el dispositivo de llenado de volumen de acuerdo con cualquiera de las realizaciones de la aplicación a la pared 12a del estómago. El instrumento comprende un miembro 670 alargado que está adaptado para ser flexible por medio de una construcción que comprende múltiples miembros en forma de anillo, sin embargo, es igualmente concebible que dicho miembro 670 alargado esté adaptado para ser flexible por medio de que dicho miembro 670 alargado esté hecho de un material flexible o ajustable. El miembro 670 alargado se inserta en el cuerpo y se coloca cerca de la pared 12a del estómago del paciente, desde el interior del mismo. Se coloca un miembro 672 de penetración en el estómago en el extremo distal del miembro 670 alargado, fijado de forma retráctil a un manguito 673 protector adaptado para proteger el tejido del cuerpo del miembro 672 de penetración afilado o cortador 672 después de que se ha realizado la operación de corte.

La Fig. 21b muestra el instrumento que comprende el miembro 670 alargado después de que se ha realizado la operación de corte y el miembro 672 de penetración del estómago o cortador se ha retraído dentro del manguito 673 protector. Se empuja un cable guía 671 a través del miembro 670 alargado, a través del orificio realizado en la pared 12a del estómago y hacia afuera a través del abdomen y colocado en el interior de la piel del paciente, que se penetra desde el exterior para permitir que el cable 671 de guía salga del abdomen. El cable 671 de guía se puede usar entonces para guiar un conducto 18 o un contacto unido al dispositivo 10 de llenado de volumen que se coloca en el estómago desde el interior del mismo. El dispositivo 10 de llenado de volumen con el conducto 18 o contacto eléctrico es un dispositivo 10 de llenado de volumen de acuerdo con cualquiera de las realizaciones de esta solicitud. El guiado del conducto 18 o contacto eléctrico permite la unión del conducto 18 o contacto eléctrico a una unidad 42 de control colocada subcutáneamente en el paciente desde el exterior del abdomen.

La Fig. 22 ilustra un sistema para tratar una enfermedad que comprende un aparato 10 que comprende un dispositivo de llenado de volumen de la presente invención colocado en el abdomen de un paciente. Un dispositivo 1002 de transformación de energía implantado está adaptado para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del aparato a través de una línea 1003 de suministro de energía. Un dispositivo 1004 externo de transmisión de energía para energizar no invasivamente el aparato 10 transmite energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica. El dispositivo 1002 de transformación de energía implantado transforma la energía de la señal de energía inalámbrica en energía eléctrica que se suministra a través de la línea 1003 de suministro de energía.

El dispositivo 1002 transformador de energía implantado también puede comprender otros componentes, tales como: una bobina para recepción y/o transmisión de señales y energía, una antena para recepción y/o transmisión de señales, un microcontrolador, una unidad de control de carga, que comprende opcionalmente un almacenamiento de energía, como un condensador, uno o más sensores, como un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor

de posición, un sensor de movimiento, etc., un transceptor, un motor, que incluye opcionalmente un controlador de motor, una bomba y otros piezas para controlar el funcionamiento de un implante médico.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Fig. 23 ilustra el sistema de la Fig. 22 en forma de un diagrama de bloques más generalizado que muestra el aparato 10, el dispositivo 1002 de transformación de energía que alimenta el aparato 10 a través de la línea 1003 de suministro de energía y el dispositivo 1004 externo de transmisión de energía. La piel 1005 del paciente, generalmente

mostrada por una línea vertical, separa el interior del paciente a la derecha de la línea del exterior a la izquierda de la línea.

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

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

La Fig. 26 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 23, excepto que también comprende un dispositivo de operación en forma de un conjunto 1008 que incluye una unidad 1009 de motor/bomba y un depósito 1010 de fluido está implantado en el paciente. En este caso, el aparato 10 es operado hidráulicamente, es decir, el fluido hidráulico es bombeado por la unidad 1009 de motor/bomba desde el depósito 1010 de fluido a través de un conducto 1011 al aparato 10 para operar el aparato, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad 1009 de motor/bomba desde el aparato 10 al depósito 1010 de fluido para devolver el aparato a una posición inicial. El dispositivo 1002 de transformación de energía implantado transforma la energía inalámbrica en una corriente, por ejemplo, una corriente polarizada, para alimentar la unidad 1009 de motor/bomba a través de una línea 1012 de alimentación eléctrica.

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

En todas estas realizaciones el dispositivo 1002 de transformación de energía puede incluir un acumulador recargable como una batería o un condensador para ser cargado por la energía inalámbrica y suministra energía para cualquier parte del sistema que consume energía.

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

La Fig. 27 muestra una realización que comprende el dispositivo 1004 externo de transmisión de energía con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, en este caso operado hidráulicamente, y el dispositivo 1002 de transformación de energía implantado, y que comprende además un depósito 1013 de fluido hidráulico, una unidad 1009 de motor/bomba y un dispositivo de inversión en forma de un dispositivo 1014 de cambio de válvula hidráulica, todos implantados en el paciente. Por supuesto, la operación hidráulica podría realizarse fácilmente simplemente cambiando la dirección de bombeo y, por lo tanto, se puede omitir la válvula hidráulica.

El control remoto puede ser un dispositivo separado del dispositivo externo de transmisión de energía o incluido en el mismo. El motor de la unidad 1009 de motor/bomba es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo 1004 de transmisión de energía externo, el dispositivo 1002 de transformación de energía implantado alimenta la unidad 1009 de motor/bomba con energía de la energía transportada por la señal de control, por lo que el motor/bomba la unidad 1009 distribuye fluido hidráulico entre el depósito 1013 de fluido hidráulico y el aparato 10. El control remoto del dispositivo 1004 externo de transmisión de energía controla el dispositivo 1014 de cambio de válvula hidráulica para cambiar la dirección del flujo de fluido hidráulico entre una dirección en la que se bombea el fluido por la unidad 1009 de motor/bomba desde el depósito 1013 de fluido hidráulico al aparato 10 para operar el aparato, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad 1009 de motor/bomba de regreso desde el aparato 10 al depósito 1013 de fluido hidráulico para devolver el aparato a la posición inicial.

La Fig. 28 muestra una realización que comprende el dispositivo 1004 de transmisión de energía externo con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, el dispositivo 1002 de transformación de energía implantado, una unidad 1015 interna de control implantado controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo 1004 de transmisión de energía externo, un acumulador 1016 implantado y un condensador 1017 implantado. La unidad 1015 interna de control organiza el almacenamiento de energía eléctrica recibida del dispositivo 1002 de transformación de energía implantado en el acumulador 1016, que suministra energía al aparato 10. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo 1004 externo de transmisión de energía, la unidad 1015 interna de control libera energía eléctrica del acumulador 1016 y transfiere la energía liberada a través de las líneas 1018 y 1019

eléctricas, o transfiere directamente energía eléctrica desde el dispositivo 1002 de transformación de energía implantado a través de una línea 1020 de alimentación, el condensador 1017, que estabiliza la corriente eléctrica, una línea 1021 de energía y la línea 1019 de energía, para el funcionamiento del aparato 10.

- 5 La unidad interna de control es preferiblemente programable desde fuera del cuerpo del paciente. En una realización preferida, la unidad interna de control está programada para regular el aparato 10 de acuerdo con un horario preprogramado o para ingresar desde cualquier sensor que detecte cualquier posible parámetro físico del paciente o cualquier parámetro funcional del sistema.

De acuerdo con una alternativa, el condensador 1017 en la realización de la Fig. 28 10 puede omitirse. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador 1016 en esta realización puede omitirse.

- 10 La Fig. 29 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 23, excepto que una batería 1022 para suministrar energía para el funcionamiento del aparato 10 y un interruptor 1023 eléctrico para conmutar el funcionamiento del aparato 10 también están implantados en el paciente. El interruptor 1023 eléctrico puede ser controlado por el control remoto y también puede ser operado por la energía suministrada por el dispositivo 1002 de transformación de energía implantado para cambiar de un modo apagado, en el que la batería 1022 no está en uso, a un modo encendido, en el
15 que la batería 1022 suministra energía para el funcionamiento del aparato 10.

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

- La Fig. 31 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 30, excepto que un acumulador 1016 sustituye a la batería 1022 y los componentes implantados se interconectan de forma diferente. En este caso, el acumulador 1016 almacena energía del dispositivo 1002 de transformación de energía implantado. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo 1004 de transmisión de energía externo, la unidad 1015 interna de control controla el interruptor 1023 eléctrico para cambiar desde un modo apagado, en el que el acumulador 1016 no está en uso, a un modo encendido, en el que el acumulador 1016 suministra energía para el funcionamiento del aparato 10. El acumulador puede combinarse o reemplazarse por un condensador.

- 30 La Fig. 32 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 31, excepto que también se implanta una batería 1022 en el paciente y los componentes implantados se interconectan de forma diferente. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo 1004 de transmisión de energía externo, la unidad 1015 interna de control controla el acumulador 1016 para entregar energía para operar el interruptor 1023 eléctrico para cambiar de un modo apagado, en el que la batería 1022 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 1022 suministra energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 10.
35

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

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

- 45 La Fig. 33 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 29, excepto que un motor 1007, un dispositivo mecánico de inversión en forma de caja 1024 de engranajes y una unidad 1015 interna de control para controlar la caja 1024 de engranajes también se implantan en el paciente. La unidad 1015 interna de control controla la caja 1024 de engranajes para invertir la función realizada por el aparato 10 (operado mecánicamente). Aún más simple es cambiar la dirección del motor electrónicamente. La caja de engranajes interpretada en su realización más amplia puede representar una
50 disposición de servo que ahorra fuerza para el dispositivo de operación en favor de una carrera más larga para actuar.

- La Fig. 34 muestra una realización idéntica a la de la Fig. 40 excepto que los componentes implantados están interconectados de manera diferente. Así, en este caso, la unidad 1015 interna de control es alimentada por la batería 1022 cuando el acumulador 1016, adecuadamente un condensador, activa el interruptor 1023 eléctrico para cambiar a un modo de encendido. Cuando el interruptor 1023 eléctrico está en su modo de encendido, se permite que la unidad
55 1015 interna de control controle la batería 1022 para suministrar, o no suministrar, energía para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 35 muestra esquemáticamente combinaciones concebibles de componentes implantados del aparato para lograr diversas opciones de comunicación. Básicamente, están el aparato 10, la unidad 1015 interna de control, el motor o la unidad 1009 de bomba y el dispositivo 1004 externo de transmisión de energía que incluye el control remoto inalámbrico externo. Como ya se describió anteriormente, el control remoto inalámbrico transmite una señal de control que es recibida por la unidad 1015 interna de control, que a su vez controla los diversos componentes implantados del aparato.

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

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

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

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

La Fig. 36 muestra una realización alternativa en la que el aparato 10 se regula desde fuera del cuerpo del paciente. El sistema 1000 comprende una batería 1022 conectada al aparato 10 a través de un interruptor eléctrico subcutáneo 1026. Por tanto, la regulación del aparato 10 se realiza de forma no invasiva presionando manualmente el interruptor subcutáneo, por lo que el funcionamiento del aparato 10 es encendido y apagado. Se apreciará que la realización mostrada es una simplificación y que pueden añadirse al sistema componentes adicionales, tales como una unidad interna de control o cualquier otra parte divulgada en la presente solicitud. También se pueden usar dos interruptores subcutáneos. En la realización preferida, un interruptor implantado envía información a la unidad interna de control para realizar para realizar una determinada actuación predeterminada y cuando el paciente presiona el interruptor de nuevo, la actuación se invierte.

La Fig. 37 muestra una realización alternativa, en la que el sistema 1000 comprende un depósito 1013 de fluido hidráulico conectado hidráulicamente al aparato. La regulación no invasiva se realiza presionando manualmente el depósito hidráulico conectado al aparato. Alternativamente, el depósito 1013 de fluido hidráulico está adaptado para trabajar con un puerto de inyección para la inyección de fluido hidráulico, preferiblemente para la calibración de fluido hidráulico.

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

La Fig. 38 ilustra esquemáticamente una disposición del sistema que es capaz de enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para proporcionar información de retroalimentación relacionada con al menos un parámetro funcional del aparato o sistema, o relacionada con un parámetro físico del paciente, con el fin de suministrar una cantidad exacta de energía a un receptor 1002 de energía interno implantado conectado a componentes consumidores implantados de energía del aparato 10. Dicho receptor 1002 de energía puede incluir una fuente de energía y/o un dispositivo de transformación de energía. Descrito brevemente, la energía inalámbrica se transmite desde una fuente 1004a externa de energía ubicada fuera del paciente y es recibida por el receptor 1002 de energía interno ubicado dentro del paciente. El receptor interno de energía está adaptado para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a los componentes consumidores de energía del aparato 10 a través de un

interruptor 1026. Se determina un balance de energía entre la energía recibida por el receptor 1002 de energía interno y la energía utilizada para el aparato 10, y la transmisión de energía inalámbrica se controla en función del balance energético determinado. El balance de energía proporciona así una indicación precisa de la cantidad correcta de energía necesaria, que es suficiente para hacer funcionar el aparato 10 correctamente, pero sin provocar un aumento indebido de temperatura.

En la Fig. 38, la piel del paciente está indicada por una línea 1005 vertical. Aquí, el receptor de energía comprende un dispositivo 1002 de transformación de energía ubicado dentro del paciente, preferiblemente justo debajo de la piel 1005 del paciente. En términos generales, la energía implantada- El dispositivo 1002 de transformación puede colocarse en el abdomen, tórax, fascia muscular (por ejemplo, en la pared abdominal), subcutáneamente o en cualquier otro lugar adecuado. El dispositivo 1002 de transformación de energía implantado está adaptado para recibir energía inalámbrica E transmitida desde la fuente 1004a externa de energía proporcionada en un dispositivo 1004 de transmisión de energía externo ubicado fuera de la piel 1005 del paciente en las proximidades del dispositivo 1002 de transformación de energía implantado.

Como es bien conocido en la técnica, la energía inalámbrica E generalmente se puede transferir 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 1004a externa de energía y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo 1002 de transformación de energía implantado. Cuando se alimenta una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de voltaje en la bobina secundaria que se puede utilizar para alimentar los componentes implantados que consumen energía del aparato, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en una fuente de energía implantada, como una batería recargable o un condensador.

Sin embargo, la presente invención generalmente no se limita a ninguna técnica de transferencia de energía, dispositivos TET o fuentes de energía particulares, y se puede usar cualquier tipo de energía inalámbrica.

La cantidad de energía recibida por el receptor de energía implantado puede compararse con la energía utilizada por los componentes implantados del aparato. 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 1004b externa de control que controla la fuente 1004a externa de energía basándose en el balance de energía 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 1015 interna de control implantado conectada entre el interruptor 1026 y el aparato 10. La unidad 1015 interna de control puede así estar dispuesta para recibir diversas mediciones obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, midiendo ciertas características del aparato 10, reflejando de alguna manera la cantidad requerida de energía necesaria para el funcionamiento adecuado del aparato 10. Además, el estado actual del paciente también puede detectarse por medio de dispositivos de medición o sensores adecuados, con el fin de proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por tanto, tales características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual del aparato 10, como el consumo de energía, el modo de funcionamiento y la temperatura, así como el estado del paciente reflejado por parámetros como; temperatura corporal, presión arterial, latidos cardíacos y respiración. Otros tipos de parámetros físicos del paciente y parámetros funcionales del dispositivo se describen en otra parte.

Además, una fuente de energía en forma de un acumulador 1016 puede conectarse opcionalmente al dispositivo 1002 de transformación de energía implantado a través de la unidad 1015 de control para acumular energía recibida para su uso posterior por el aparato 10. Alternativamente o adicionalmente, las características de tal acumulador, que también refleja la cantidad requerida de energía, también pueden medirse. 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 voltaje de consumo de energía, temperatura, etc. Con el fin de proporcionar suficiente voltaje y corriente al aparato 10, 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 1002 de transformación de energía implantado, es decir, ni muy poca ni demasiada. El acumulador también puede ser un condensador con características correspondientes.

Por ejemplo, las características de la batería se pueden medir de forma regular para determinar el estado actual de la batería, que luego se puede almacenar como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad 1015 interna de control. Así, siempre que se realicen nuevas mediciones realizadas, la información de estado de la batería almacenada se puede actualizar en consecuencia. De esta manera, el estado de la batería se puede "calibrar" transfiriendo una cantidad correcta de energía, para mantener la batería en un estado óptimo.

Por tanto, la unidad 1015 interna de control del dispositivo de determinación está adaptada para determinar el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida, (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) en base a las mediciones realizadas por los sensores mencionados anteriormente o dispositivos de medición del aparato 10, o del paciente, o una fuente de energía implantada si se usa, o cualquier combinación de los mismos. La unidad 1015 interna de control está conectada además a un transmisor 1027 interno de señal, dispuesto para transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor 1004c

externo de señal conectado a la unidad 1004b externa de control. La cantidad de energía transmitida desde la fuente 1004a externa de energía puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

Alternativamente, el dispositivo de determinación puede incluir la unidad 1004b externa de control. En esta alternativa, las mediciones del sensor se pueden transmitir directamente a la unidad 1004b externa de control en la que el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida puede ser determinada por la unidad 1004b externa de control, integrando así la función descrita anteriormente de la unidad 1015 interna de control en la unidad 1004b externa de control. En ese caso, la unidad 1015 interna de control se puede omitir y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor 1027 interno de señal que envía las mediciones al receptor 1004c externo de señal y la unidad 1004b externa de control. El balance de energía y la cantidad de energía actualmente requerida pueden determinarse entonces mediante la unidad 1004b externa de control en base a esas mediciones del sensor.

Por lo tanto, la presente solución de acuerdo con la disposición de la Fig. 38 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 que consumen energía del aparato. 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, dichos parámetros también pueden ser necesarios per se para cualquier acción tomada internamente para operar específicamente el aparato.

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

Por tanto, la información de retroalimentación puede transferirse mediante un sistema de comunicación independiente que incluye receptores y transmisores o puede integrarse en el sistema de energía. De acuerdo con la presente invención, tal sistema integrado de retroalimentación de información y energía comprende un receptor interno de energía implantable para recibir energía inalámbrica, el receptor de energía tiene una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, el transmisor de energía tiene una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un interruptor de encendido 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 variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el interruptor de encendido enciende y apaga la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico de encendido y apagado. Al implementar este sistema en la disposición de la Fig. 38, el interruptor 1026 está separado y controlado por la unidad 1015 interna de control, o integrado en la unidad 1015 interna de control. Debe entenderse que el interruptor 1026 debe interpretarse en realización más amplia. Esto significa un transistor, MCU, MCP, ASIC, FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente electrónico o circuito que pueda encender y apagar la alimentación.

Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la Fig. 38 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. El balance de energía se determina en primer lugar mediante la unidad 1015 interna de control del dispositivo de determinación. La unidad 1015 interna de control también crea una señal de control que refleja la cantidad requerida de energía, y la señal de control se transmite desde el transmisor 1027 interno de señal al receptor 1004c externo de señal. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad 1004b externa de control en lugar de ello 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 1004a externa de energía puede entonces ser regulada por la unidad 1004b externa de control, 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 1004a externa de energía, tales como voltaje, corriente, amplitud, frecuencia de onda y características de pulso.

Este sistema también se puede utilizar 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 pueden hacer que la bobina externa

encuentre el lugar óptimo para la transferencia de energía. Preferiblemente, 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 se puede utilizar como retroalimentación durante la transferencia de energía. En tal caso, el sistema de energía de la presente invención comprende un receptor interno de energía implantable para recibir energía inalámbrica, el receptor de energía tiene una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para la transmisión de energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un dispositivo de retroalimentación para comunicar la cantidad de energía recibida en la primera bobina como información de retroalimentación, y en el que el segundo circuito electrónico incluye un dispositivo de determinación para recibir la información de retroalimentación y para comparar la cantidad de energía transferida por la segunda bobina con la información de retroalimentación relacionada con la cantidad de energía recibida en la primera bobina para obtener el factor de acoplamiento entre la primera y la segunda bobinas. El transmisor de energía puede regular la energía transmitida en respuesta al factor de acoplamiento obtenido.

Con referencia a la Fig. 39, 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 unida por cable. Un ejemplo de este tipo se muestra en la Fig. 39, en la que un interruptor 1026 externo está interconectado entre la fuente 1004a externa de energía y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico 1007 que opera el aparato 10. Una unidad 1004b externa de control controla el funcionamiento del interruptor 1026 externo para efectuar el funcionamiento correcto del aparato 10.

La Fig. 40 ilustra diferentes realizaciones de cómo la energía recibida puede ser suministrada y utilizada por el aparato 10. De manera similar al ejemplo de la Fig. 38, un receptor 1002 de energía interno recibe energía inalámbrica E de una fuente 1004a externa de energía que es controlado por una unidad 1004b de control de transmisión. El receptor 1002 de energía interno puede comprender un circuito de voltaje constante, indicado como una caja discontinua "V constante" en la figura, para suministrar energía a voltaje constante al aparato 10. El receptor 1002 de energía interno puede comprender además un circuito de corriente constante, indicado como un cuadro de trazos "constante C" en la figura, para suministrar energía a corriente constante al aparato 10.

El aparato 10 comprende una parte 10j de consumo de energía, que puede ser un motor, bomba, dispositivo de restricción o cualquier otro aparato médico que requiera energía para su funcionamiento eléctrico. El aparato 10 puede comprender además un dispositivo 10k de almacenamiento de energía para almacenar energía suministrada desde el receptor 1002 de energía interno. Por tanto, la energía suministrada puede ser consumida directamente por la parte 10j, o almacenada por el dispositivo 10k de almacenamiento de energía, o la energía suministrada puede consumirse y almacenarse parcialmente. El aparato 10 puede comprender además una unidad 101 de estabilización de energía para estabilizar la energía suministrada desde el receptor 1002 de energía interno. Por tanto, la energía puede suministrarse de manera fluctuante de manera que puede ser necesario estabilizar la energía antes de consumirla o almacenarla.

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

Debería observarse que la Fig. 38 y la Fig. 40 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, la persona experta apreciará fácilmente que se pueden realizar muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance de la presente invención.

La Fig. 41 muestra esquemáticamente un circuito de medición de balance de energía de uno de los diseños propuestos del sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica, o sistema de control de balance de energía. El circuito tiene una señal de salida centrada en 2,5V y proporcionalmente relacionada con el desequilibrio de energía. 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 lo tanto, se carga en la fuente de energía. La señal de salida del circuito generalmente se alimenta a un convertidor A/D y se convierte a formato digital. La información digital se puede enviar al dispositivo externo de transmisión de energía, lo que le permite ajustar el nivel de la energía transmitida. Otra posibilidad es tener un sistema completamente analógico que use comparadores que comparen el nivel de balance de energía con ciertos umbrales máximo y mínimo que envíen información al dispositivo externo de transmisión de energía si el balance se sale de la ventana de máximo/mínimo.

La Fig. 41 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 de transmisión externa y una bobina de recepción interna. La bobina receptora, L1, se incluye en la Fig. 24 esquemática; las partes transmisoras del sistema están excluidas.

Por supuesto, la implementación del concepto general de balance de energía y la forma en que se transmite la información al transmisor de energía externo se puede implementar de muchas formas diferentes. La Fig. 41 esquemática y el procedimiento descrito anteriormente para evaluar y transmitir la información solo deben considerarse como ejemplos de cómo implementar el sistema de control.

Detalles del circuito

En la Fig. 41, los símbolos Y1, Y2, Y3, etc. simbolizan puntos de prueba dentro del circuito. Los componentes del 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 particular a una frecuencia de 25 kHz. La señal de salida del balance de energía está presente en el punto de prueba Y1.

Los expertos en la técnica se darán cuenta de que las diversas realizaciones anteriores del sistema podrían combinarse de muchas formas diferentes. Por ejemplo, el interruptor 1006 eléctrico de la Fig. 24 podría incorporarse en cualquiera de las realizaciones de las Figs. 27-33, el dispositivo 1014 de cambio de válvula hidráulica de la Fig. 27 podría incorporarse en la realización de la Fig. 26, y la caja 1024 de engranajes podría incorporarse en la realización de la Fig. 25. Tenga en cuenta que el interruptor podría significar simplemente cualquier circuito o componente electrónico.

Las realizaciones descritas en relación con las Figs. 38, 40 y 41 identifican un procedimiento y un sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica a componentes implantados que consumen energía de un aparato que funciona eléctricamente. Dicho procedimiento y sistema se definirá en términos generales a continuación.

Por tanto, se proporciona un procedimiento para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a componentes de un aparato que consumen energía implantados como se describió anteriormente. La energía inalámbrica E se transmite desde una fuente de energía externa ubicada fuera del paciente y es recibida por un receptor interno de energía ubicado dentro del paciente, el receptor interno de energía está conectado a los componentes implantados que consumen energía del aparato para suministrar directa o indirectamente la energía recibida al mismo. Se determina un balance de energía entre la energía recibida por el receptor interno de energía y la energía utilizada por el aparato. La transmisión de energía inalámbrica E desde la fuente de energía externa se controla luego en base al balance de energía determinado.

La energía inalámbrica se puede transmitir de forma inductiva desde una bobina primaria en la fuente de energía externa a una bobina secundaria en el receptor interno de energía. Puede detectarse un cambio en el balance de energía para controlar la transmisión de energía inalámbrica en base al cambio de balance de energía detectado. También se puede detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor interno de energía y la energía utilizada por el dispositivo médico, para controlar la transmisión de energía inalámbrica en función de la diferencia de energía detectada.

Al controlar la transmisión de energía, la cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuir si el cambio de balance de energía detectado implica que el balance de energía 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 corresponder entonces a la magnitud de la diferencia de energía detectada.

Como se mencionó anteriormente, la energía usada para el dispositivo médico puede consumirse para operar el dispositivo médico y/o almacenarse en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del dispositivo médico.

Cuando se determinan parámetros eléctricos y/o físicos del dispositivo médico y/o parámetros físicos del paciente, la energía se puede transmitir para su consumo y almacenamiento según una tasa de transmisión por unidad de tiempo que se determina en base a dichos parámetros. La cantidad total de energía transmitida también se puede determinar basándose en dichos parámetros.

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

Cuando la derivada se determina a lo largo del tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, la derivada se puede determinar para un voltaje y/o corriente monitoreados relacionados con el balance de energía.

La transmisión de energía inalámbrica desde la fuente de energía externa puede controlarse aplicando a la fuente de energía externa pulsos eléctricos de un primer circuito eléctrico para transmitir la energía inalámbrica, los pulsos eléctricos tienen bordes de entrada y salida, que varían las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y salida sucesivos de los pulsos eléctricos y/o las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y de salida sucesivos de los pulsos eléctricos y la transmisión de energía inalámbrica, la energía transmitida generada a partir de los pulsos eléctricos tiene una potencia variada, la variación de la potencia depende de la duración del primer y/o segundo intervalo de tiempo.

En ese caso, la frecuencia de los pulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. Cuando se aplican impulsos eléctricos, los impulsos eléctricos pueden permanecer sin cambios, excepto para variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. La amplitud de los pulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. Además, los pulsos eléctricos se pueden variar variando únicamente las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y salida sucesivos de los pulsos eléctricos.

Se puede suministrar un tren de dos o más pulsos eléctricos en una fila, en el que cuando se aplica 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 de el tren de pulsos, se pueden suministrar dos o más trenes de pulsos en una fila, en el que 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 delantero del primer pulso eléctrico de un segundo tren de pulso son variados.

Cuando se aplican los pulsos eléctricos, los pulsos eléctricos pueden tener una corriente sustancialmente constante y un voltaje sustancialmente constante. Los pulsos eléctricos también pueden tener una corriente sustancialmente constante y un voltaje sustancialmente constante. Además, los pulsos eléctricos también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante. Los pulsos eléctricos dentro de un tren de pulsos también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante.

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

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

En una realización, al menos una batería puede formar parte o reemplazar el dispositivo 1002 de transformación de energía para suministrar energía al aparato 10 a través de una línea de suministro de energía. En una realización la batería no es recargable. En una realización alternativa, la batería es recargable. Por supuesto, el suministro de batería puede colocarse tanto de forma remota como incorporada en el dispositivo.

Además, el sistema puede comprender cualquiera de los siguientes:

- Una bobina primaria en la fuente de energía externa adaptada para transmitir la energía inalámbrica de forma inductiva a una bobina secundaria en el receptor interno de energía.
- Un dispositivo de determinación adaptado para detectar un cambio en el balance de energía, donde el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica en función del cambio de balance de energía detectado
- Un dispositivo de determinación adaptado para detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor interno de energía y la energía utilizada para los componentes consumidores de energía implantables del aparato, en el que el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica en función de la diferencia de energía detectada.
- Un dispositivo de control que controla el dispositivo externo de transmisión de energía para disminuir la cantidad de energía inalámbrica transmitida si el cambio de balance de energía detectado implica que el balance de

energía está aumentando, o viceversa, donde la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a un cambio de velocidad detectado.

- Un dispositivo de control que 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, en el que la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a la magnitud de dicha diferencia de energía detectada.
- Un aparato en el que la energía utilizada para el aparato se consume para operar el aparato y/o se almacena en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del aparato.
- Un aparato donde se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del aparato y/o los parámetros físicos del paciente, el dispositivo de transmisión de energía transmite la energía para el consumo y almacenamiento de acuerdo con una tasa de transmisión por unidad de tiempo que está determinada por el dispositivo de determinación basado en dichos parámetros. El dispositivo de determinación también determina la cantidad total de energía transmitida en base a dichos parámetros.
- Un aparato en el que se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor interno de energía y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada está relacionada con la integral en el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido. relacionado con el balance de energía, el dispositivo de determinación determina la integral para un voltaje y/o corriente monitoreados relacionados con el balance de energía.
- Un aparato en el que la derivada se determina a lo largo del tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, el dispositivo de determinación determina la derivada para un voltaje y/o corriente monitoreados relacionados con el balance de energía.
- Un dispositivo de transmisión de energía que comprende una bobina colocada externamente al cuerpo humano y un circuito eléctrico provisto para alimentar la bobina externa con pulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica. Los pulsos eléctricos tienen bordes delantero y trasero, y el circuito eléctrico está adaptado para variar los primeros intervalos de tiempo entre los bordes delantero y posterior sucesivos y/o los segundos intervalos de tiempo entre los bordes delantero y posterior sucesivos de los pulsos eléctricos para variar la potencia de la energía de transmisión inalámbrica. Como resultado, el receptor de energía que recibe la energía inalámbrica transmitida tiene una potencia variada.
- Un circuito eléctrico adaptado para suministrar los pulsos eléctricos para que permanezcan sin cambios excepto variando el primer y/o segundo intervalo de tiempo.
- Un circuito eléctrico que tiene una constante de tiempo y está adaptado para variar el primer y segundo intervalo de tiempo solo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varíen las longitudes del primer y/o segundo intervalo de tiempo, la potencia transmitida sobre la bobina es variada.
- Un circuito eléctrico adaptado para entregar los pulsos eléctricos que se van a variar variando únicamente las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y salida sucesivos de los pulsos eléctricos.
- Un circuito eléctrico 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 un segundo pulso eléctrico al final del tren de pulsos, y
- 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 delantero del primer pulso eléctrico de un segundo tren de pulsos son variadas por el primer circuito electrónico.
- Un circuito eléctrico adaptado para proporcionar los pulsos eléctricos como pulsos que tienen una altura y/o amplitud y/o intensidad y/o voltaje y/o corriente y/o frecuencias sustancialmente constantes.
- Un circuito eléctrico que tiene una constante de tiempo, y que está adaptado para variar el primer y segundo intervalo de tiempo solo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varíen las longitudes del primer y/o segundo intervalo de tiempo, la potencia transmitida a través de la primera bobina es variada.
- Un circuito eléctrico adaptado para proporcionar impulsos eléctricos que varían las longitudes del primer y/o segundo intervalo de tiempo solo dentro de un rango que incluye la primera constante de tiempo o que se encuentra relativamente cerca de la primera constante de tiempo, en comparación con la magnitud de la primera constante de tiempo.

Figs. 42-45 muestran con más detalle diagramas de bloques de cuatro formas diferentes de alimentar hidráulica o neumáticamente un aparato implantado de acuerdo con la invención.

La Fig. 42 muestra un sistema como se describió anteriormente. El sistema comprende un aparato 10 implantado y además un depósito 1013 de regulación separado, una bomba 1009 unidireccional y una válvula 1014 alternativa.

La Fig. 43 muestra el aparato 10 y un depósito 1013 de fluido. Moviendo la pared del depósito de regulación o cambiando el tamaño del mismo de cualquier otra forma diferente, el ajuste del aparato se puede realizar sin ninguna válvula, solo libre paso de fluido en cualquier momento moviendo la pared del depósito.

La Fig. 44 muestra el aparato 10, una bomba de dos vías 1009 y el depósito 1013 de regulación.

La Fig. 45 muestra un diagrama de bloques de un servo sistema inverso con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El servo sistema comprende un depósito 1013 de regulación y un servodepósito 1050. El servodepósito 1050 controla mecánicamente un aparato 10 implantado mediante una interconexión 1054 mecánica. El aparato tiene una cavidad expandible/contactable. Esta cavidad se expande o contrae preferiblemente suministrando fluido hidráulico desde el depósito 1052 ajustable más grande en conexión de fluido con el aparato 10. Alternativamente, la cavidad contiene gas compresible, que puede comprimirse y expandirse bajo el control del servodepósito 1050.

El servodepósito 1050 también puede ser parte del propio aparato.

En una realización, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente debajo de la piel del paciente y se opera empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. Este sistema se ilustra en las Figs. 46a-c. En la Fig. 46a, se muestra un depósito 1013 de regulación subcutáneo flexible conectado a un servodepósito 1050 en forma de abombamiento por medio de un conducto 1011. Este servodepósito 1050 en forma de fuelle está comprendido en un aparato flexible 10. En el estado mostrado en la Fig. 46a, el servodepósito 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el depósito 1013 de regulación.

Debido a la interconexión mecánica entre el servodepósito 1050 y el aparato 10, la forma exterior del aparato 10 se contrae, es decir, ocupa menos de su volumen máximo. Este volumen máximo se muestra con líneas discontinuas en la figura.

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

El depósito 1013 de regulación está preferiblemente provisto de medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Este medio, que se muestra esquemáticamente en la figura, mantendrá así el aparato 10 en una posición estirada también cuando el usuario suelte el depósito de regulación. De esta manera, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado del sistema.

Ahora se describirá una realización alternativa de funcionamiento hidráulico o neumático con referencia a las Figs. 47 y 48a-c. El diagrama de bloques mostrado en la Fig. 47 comprende un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El primer sistema comprende un depósito 1013 de regulación y un servodepósito 1050. El servodepósito 1050 controla mecánicamente un depósito 1052 ajustable más grande mediante una interconexión 1054 mecánica. Un aparato 10 implantado que tiene una cavidad expandible/contactable es a su vez controlado por el depósito 1052 ajustable más grande mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito 1052 ajustable más grande en conexión de fluido con el aparato 10.

Se describirá ahora un ejemplo de esta realización con referencia a las figuras 48a-c. Como en la realización anterior, el depósito de regulación se coloca subcutáneo debajo de la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo mediante un dedo. El depósito 1013 de regulación está en conexión de fluido con un servodepósito 1050 en forma de fuelle por medio de un conducto 1011. En el primer sistema 1013, 1011, 1050 cerrado que se muestra en la Fig. 48a, el servodepósito 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el depósito 1013 de regulación.

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

Como en la realización anterior descrita anteriormente con referencia a las Figs. 46a-c, el depósito 1013 de regulación está preferiblemente provisto de medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Este medio, que se muestra esquemáticamente en la figura, mantendrá así el aparato 10 en una posición estirada también cuando el usuario suelte el depósito de regulación. De esta manera, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado del sistema.

Se ha descrito un dispositivo de llenado de un solo volumen invaginado en la pared del estómago. Alternativamente, pueden invaginarse dos o más dispositivos 10 de llenado de volumen para obtener la reducción deseada de la cavidad del alimento. Un ejemplo de este tipo se ilustra en la Fig. 49, en la que tres dispositivos 10 de llenado de volumen en forma de bola están invaginados en la pared 12 del estómago del paciente.

Se ha descrito cómo el dispositivo 10 de llenado de volumen se invagina en la pared del estómago por medio de un instrumento gastroscópico. Se apreciará que también se pueden utilizar procedimientos de operación abdominal. Estos procedimientos se describirán ahora en detalle con referencia a las Figs. 50a y 50b.

- 5 En un primer ejemplo, el dispositivo de llenado de volumen se implanta usando un procedimiento laparoscópico en lugar del procedimiento intraluminal descrito anteriormente. De acuerdo con esta realización, se inserta una aguja o un instrumento en forma de tubo en el abdomen del cuerpo del paciente, y dicha aguja o instrumento en forma de tubo se usa luego para llenar el abdomen del paciente con gas. Posteriormente, se insertan al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente; y se inserta una cámara a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos. Luego, al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares
- 10 laparoscópicos, se disecciona un área del estómago. A continuación, se introduce el dispositivo de llenado de volumen en la cavidad abdominal y se coloca en el exterior de la pared del estómago. Se crea una bolsa en la pared del estómago para el dispositivo, y el dispositivo se invagina en dicha bolsa proporcionando suturas o grapas a la pared del estómago, colocando así el dispositivo de llenado de volumen de modo que el volumen de la cavidad del alimento se reduzca en tamaño en un volumen, excediendo sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.
- 15 La primera alternativa anterior comprende preferiblemente además fijar el dispositivo a la pared del estómago proporcionando suturas o grapas.

- La realización anterior comprende preferiblemente además proporcionar un aparato para regular el dispositivo de tratamiento de la obesidad desde el exterior del cuerpo del paciente; y operar dicho aparato para regular el dispositivo de tratamiento de la obesidad. Adicionalmente, la regulación del dispositivo de tratamiento de la obesidad incluye
- 20 cambiar el volumen de un cuerpo de llenado del dispositivo de llenado de volumen cuando se implanta.

La realización anterior comprende preferiblemente además proporcionar una jeringa del tipo de inyección que comprende un fluido para inyección en un cuerpo de relleno implantado; e inyectar volumen de fluido en dicho cuerpo de llenado.

- 25 De acuerdo con una realización, el dispositivo está encerrado en la bolsa o parcialmente encerrado de manera que la bolsa se deja al menos parcialmente abierta. Además, la bolsa puede diseñarse para exhibir solo una abertura. Alternativamente, la bolsa está diseñada para exhibir dos aberturas y extenderse de manera no circunferencial alrededor del estómago.

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

- 30 En un segundo ejemplo alternativo, también usando un procedimiento laparoscópico en lugar del procedimiento intraluminal, las etapas iniciales son los mismos que se describen en la primera alternativa, pero después de la disección del estómago, se crea un orificio en la pared del estómago y se dispositivo de llenado de volumen introducido en la cavidad abdominal y a través de dicho orificio en el estómago. El dispositivo se coloca en el interior de la pared del estómago, y se crea una bolsa en el exterior de la cavidad del estómago para el dispositivo colocado en el interior de la pared del estómago, y el dispositivo se invagina en la bolsa proporcionando suturas o grapas para la pared del
- 35 estómago, colocando de ese modo el dispositivo de llenado de volumen de modo que el volumen de la cavidad del alimento se reduzca en tamaño en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

- Los ejemplos anteriores preferiblemente comprenden además fijar el dispositivo a la pared del estómago proporcionando suturas o grapas. De acuerdo con una realización, la pared del estómago se fija a la parte inferior del
- 40 esófago del paciente proporcionando suturas o grapas.

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

- 45 Los ejemplos anteriores preferiblemente comprenden además proporcionar una jeringa del tipo de inyección que comprende un fluido para inyección en un cuerpo de relleno implantado; e inyectar volumen de fluido en dicho cuerpo de llenado.

- De acuerdo con un ejemplo, el dispositivo está encerrado en la bolsa o parcialmente encerrado de manera que la bolsa se deja al menos parcialmente abierta. Además, la bolsa puede diseñarse para exhibir solo una abertura.
- 50 Alternativamente, la bolsa está diseñada para exhibir dos aberturas y extenderse de manera no circunferencial alrededor del estómago.

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

- Un tercer ejemplo alternativo implica una incisión quirúrgica en lugar del procedimiento intraluminal o laparoscópico. Aquí, se hace una abertura en la pared abdominal del paciente mediante una incisión quirúrgica y se disecciona un área
- 55 del estómago del paciente. El dispositivo de llenado de volumen se introduce a través de dicha incisión abdominal y

se fija a la pared del estómago, colocando así el dispositivo de llenado de volumen de modo que el volumen de la cavidad de alimentos se reduce en tamaño en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

5 En un ejemplo alternativo de la tercera alternativa anterior, las etapas iniciales son los mismos, incluida la disección de un área del estómago. Después de esto, se crea una bolsa en la pared del estómago para el dispositivo, y el dispositivo se invagina en la bolsa proporcionando suturas o grapas a la pared del estómago, colocando así el dispositivo de llenado de volumen de modo que el volumen de la cavidad del alimento se reduzca de tamaño en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

10 En otro ejemplo alternativo más de la tercera alternativa anterior, las etapas iniciales son los mismos, incluida la disección de un área del estómago. A continuación, se crea un orificio en la pared del estómago y el dispositivo de llenado de volumen se introduce a través del orificio y en el estómago. Luego, el dispositivo se coloca en el interior de la pared del estómago y se crea una bolsa en la pared del estómago para el dispositivo. Luego, el dispositivo se invagina en la bolsa proporcionando suturas o grapas a la pared del estómago, colocando así el dispositivo de llenado de volumen de modo que el volumen de la cavidad de alimentos se reduzca en tamaño en un volumen que exceda sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

15 Los ejemplos anteriores de la tercera alternativa comprenden además fijar el dispositivo a la pared del estómago proporcionando suturas o grapas.

20 Los ejemplos anteriores preferiblemente comprenden además proporcionar un aparato para regular el dispositivo de tratamiento de la obesidad desde el exterior del cuerpo del paciente; y operar dicho aparato para regular el dispositivo de tratamiento de la obesidad. Además, la regulación del dispositivo de tratamiento de la obesidad incluye cambiar el volumen de un cuerpo de llenado del dispositivo de llenado de volumen cuando se implanta.

El ejemplo anterior comprende preferiblemente además proporcionar una jeringa del tipo de inyección que comprende un fluido para inyección en un cuerpo de relleno implantado; e inyectar volumen de fluido en dicho cuerpo de llenado.

25 De acuerdo con una realización, el dispositivo está encerrado en la bolsa o parcialmente encerrado de manera que la bolsa se deja al menos parcialmente abierta. Además, la bolsa puede diseñarse para exhibir solo una abertura. Alternativamente, la bolsa está diseñada para exhibir dos aberturas y extenderse de manera no circunferencial alrededor del estómago.

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

30 Un cuarto ejemplo alternativo es un procedimiento que comprende las etapas de insertar una aguja o un instrumento en forma de tubo en el abdomen del cuerpo del paciente; usar dicha aguja o instrumento en forma de tubo para llenar el abdomen del paciente con gas; colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente; insertar una cámara a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente; insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos; diseccionar un área del estómago; crear una bolsa desde la pared del estómago para el dispositivo; cerrar la bolsa proporcionando suturas y grapas; introducir un miembro de inyección que comprende un material de relleno inyectable; e inyectar el material de relleno en la bolsa, crear así un cuerpo de relleno que llena un volumen en el estómago del paciente, reducir el tamaño de la cavidad del alimento en un volumen sustancialmente excede el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

40 En lugar del procedimiento laparoscópico divulgado anteriormente, se corta una incisión o abertura quirúrgica en la piel para entrar en el abdomen del paciente; un área del estómago disecada; una bolsa creada a partir de la pared del estómago para el dispositivo; y dicha bolsa se cierra proporcionando suturas y grapas. Luego se introduce un miembro de inyección que comprende un material de relleno inyectable; y el material de relleno inyectado en la bolsa, crea de ese modo un cuerpo de relleno que reduce el tamaño de la cavidad del alimento en un volumen que excede sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen.

45 De acuerdo con un ejemplo alternativo de lo anterior, la bolsa se crea en el exterior de la pared del estómago, con el cuerpo de relleno colocado contra el interior de la pared del estómago.

El procedimiento de acuerdo con cualquiera de los dos ejemplos anteriores comprende crear un orificio en la pared del estómago en el que se crea la bolsa en el interior de la pared del estómago, con el cuerpo de relleno colocado contra el exterior de la pared del estómago.

50 El procedimiento de acuerdo con cualquiera de los dos ejemplos anteriores puede comprender además fijar la pared del estómago a la parte inferior del esófago del paciente proporcionando suturas o grapas o fijando la pared del estómago al músculo del diafragma del paciente o músculos asociados.

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

En un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las dos realizaciones anteriores, el material de relleno es preferiblemente capaz de experimentar un proceso de curado desde un estado fluido a un estado semisólido o sólido. Preferiblemente, dicho proceso de curado se desencadena por un aumento de temperatura desde la temperatura ambiente hasta la temperatura corporal.

- 5 Además, se describe un procedimiento para tratar la obesidad en un paciente mediante la implantación de un dispositivo de llenado de volumen que, cuando se implanta en un paciente, reduce el tamaño de la cavidad del alimento en un volumen que supera sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen, el procedimiento que comprende las etapas de: insertar una aguja o un instrumento en forma de tubo en el abdomen del cuerpo del paciente; usar dicha aguja o instrumento en forma de tubo para llenar el abdomen del paciente con gas; colocar al menos dos
10 trócares laparoscópicos en el cuerpo del paciente; insertar una cámara a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos en el abdomen del paciente; insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos; diseccionar un área del estómago; creando un orificio en la pared del estómago; introducir un dispositivo en la cavidad abdominal; introducir el dispositivo a través del orificio y en el estómago; colocar el dispositivo en el exterior de la pared del estómago; fijar el dispositivo colocado en la parte exterior
15 de la pared del estómago, y crear así un cuerpo de llenado que reduce el tamaño de la cavidad del alimento en un volumen que supera sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen. En el procedimiento anterior, el dispositivo se fija preferiblemente a la pared del estómago proporcionando suturas o grapas.

- Además, se describe un instrumento laparoscópico para proporcionar un dispositivo de llenado de volumen para ser invaginado en la pared del estómago de un paciente humano para tratar la obesidad, adecuado para su uso con
20 cualquiera de los procedimientos laparoscópicos descritos anteriormente, el instrumento comprende: un miembro que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el miembro alargado tiene un diámetro menor que el de un trocar laparoscópico para ser introducido en el abdomen del paciente durante una operación laparoscópica; un dispositivo de empuje del estómago para empujar la pared del estómago para crear una parte en forma de tubo de la pared del estómago que sobresale hacia la cavidad normal del estómago, dicho dispositivo de empuje comprende el dispositivo
25 de llenado de volumen para ser invaginado por la pared del estómago en la parte en forma de tubo del mismo; en el que el dispositivo de empuje comprende un dispositivo de vacío para succionar el fondo del estómago para ayudar al instrumento a formar la porción en forma de tubo de la pared del estómago junto con el dispositivo de empuje, y en el que el dispositivo de vacío comprende un pasaje de vacío que va desde el lado proximal al extremo distal del instrumento y en la parte del extremo del instrumento, que incluye el dispositivo de empuje, dicho pasaje de vacío está dividido en múltiples aberturas pequeñas adaptadas para succionar la parte de la pared del estómago para adherirse
30 al dispositivo de empuje para formar adicionalmente la porción de pared de estómago con forma de tubo; y en el que el instrumento comprende un dispositivo de inserción adaptado para introducir el dispositivo de llenado de volumen en la parte del estómago con forma de tubo.

- Este instrumento comprende preferiblemente al menos un dispositivo de sujeción para mantener la abertura de la porción en forma de tubo sustancialmente cerrada sujetando juntos estómago con estómago en dicha abertura, en el
35 que el instrumento está adaptado para colocar el al menos un dispositivo de sujeción en la abertura. de tal forma que permita suturar posteriormente la abertura.

- Además, el instrumento comprende preferiblemente un dispositivo de inflado para inflar el dispositivo de llenado de volumen antes o después de la sutura. Además, el instrumento preferiblemente comprende un dispositivo de sutura
40 adaptado para suturar la abertura de la porción en forma de tubo con suturas de estómago a estómago para crear al menos parcialmente un espacio cerrado que encierra el dispositivo de llenado de volumen, en el que el instrumento está adaptado para ser retirado dejando el dispositivo de llenado de volumen al menos parcialmente invaginado en la pared del estómago.

- Dicho dispositivo de sutura comprende preferiblemente un primer y segundo elemento de posicionamiento de sutura provisto en el elemento alargado situado en el estómago en el extremo distal del mismo, y en el que el instrumento
45 comprende además un dispositivo de operación adaptado para ajustar el primer y segundo elemento de sutura en una posición en la que el primer y segundo miembros de posicionamiento de sutura están uno frente al otro con la pared del estómago a ambos lados del extremo abierto de la porción en forma de copa, y adaptados para suturar el extremo abierto de la porción de la pared en forma de copa con un fila de suturas de estómago a estómago. Preferiblemente,
50 dicho dispositivo de sutura comprende un dispositivo de sutura múltiple recargable y operable, que se puede recargar con suturas desde el exterior del cuerpo del paciente y que está adaptado para suturar el extremo abierto de la porción de pared en forma de copa con dicha fila de suturas estómago a estómago, en las que la fila de suturas comprende dos o más suturas o grapas para suturar simultáneamente.

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

Se entiende que una persona experta está en la posición de combinar etapas, cambiar el orden de las etapas y combinar elementos de las diferentes realizaciones de la invención sin esfuerzo inventivo y sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para el tratamiento de la obesidad de un paciente obeso que tiene un est3mago con una cavidad alimentaria, el aparato comprende:

al menos un dispositivo (10) de llenado de volumen inflable adaptado para ser completamente invaginado por una porci3n (12a) de pared del est3mago del paciente, en el que el dispositivo de llenado de volumen inflable est3 adaptado para colocarse en el exterior de la pared del est3mago con la superficie exterior del dispositivo de llenado de volumen inflable descansando contra el exterior de la pared del est3mago, de modo que el volumen de la cavidad del alimento se reduce en tama1o por un volumen que supera sustancialmente el volumen del dispositivo de llenado de volumen inflable, en el que dicho dispositivo de llenado de volumen inflable tiene un volumen de menos de 0,0002 mm³, y en el que el al menos un dispositivo de llenado de volumen inflable est3 adaptado para ser completamente invaginado por una porci3n de la pared del est3mago del paciente suturando una primera parte de la pared serosa del est3mago hacia una segunda parte diferente de la pared del est3mago, siendo la pared serosa la externa capa de la pared del est3mago, **caracterizada porque** el dispositivo de llenado de volumen inflable comprende adem3s una estructura expansible, adaptada para expandirse, cuando el dispositivo de llenado de volumen inflable est3 invaginado en la pared del est3mago, en donde dicha estructura expansible comprende un fuelle.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicaci3n 1, en el que el aparato comprende adem3s un dispositivo (50) de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable adaptado para estirar una parte de la pared del est3mago del paciente de manera que se crea una saciedad temporal.

3. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el dispositivo de llenado de volumen inflable comprende al menos uno de los siguientes materiales;

un material biocompatible,
silicona,
un material el3stico,
un material flexible no el3stico,
un material homog3neo,
un gel, y
un material que no es destructible por los 3cidos del est3mago.

4. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 2, en el que el dispositivo de llenado de volumen inflable es destructible por 3cido clorh3drico.

5. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la circunferencia del dispositivo de llenado de volumen inflable (3d, 3e, 3f) como se ve en un plano perpendicular a un eje a trav3s del dispositivo aumenta y disminuye al menos dos veces m3s cuando el plano se desplaza a lo largo de dicho eje.

6. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el dispositivo de llenado de volumen inflable est3 provisto de al menos una capa, que comprende al menos una de:

una capa de Parileno,
una capa de politetrafluoroetileno,
una capa de poliuretano,
una capa de silicio,
una capa de metal,
una capa de metal comprende cualquiera de oro, plata y titanio, o una combinaci3n de los mismos,
una pluralidad de capas,
una pluralidad de capas, con una superficie exterior de al menos una de; capa de poliuretano o politetrafluoroetileno, Parileno, silicona, metal o una combinaci3n de los mismos,
una pluralidad de capas, con una capa de superficie interior de al menos una de; de poliuretano o politetrafluoroetileno, Parileno, silicona, metal o una combinaci3n de los mismos,
una pluralidad de capas, con una capa superficial interna de politetrafluoroetileno y una capa externa de silicona,
una pluralidad de capas, con una capa superficial interna de politetrafluoroetileno, una capa intermedia de silicona y una capa externa de Parileno,
una pluralidad de capas, con una capa superficial interior de poliuretano y una capa exterior de silicona,
una pluralidad de capas, con una capa superficial interior de poliuretano, una capa intermedia de silicona y una capa exterior de Parileno, y una capa exterior que incluye un material biocompatible.

7. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el dispositivo de llenado de volumen inflable comprende un fluido que comprende al menos uno de:

una adaptaci3n fluida para ser transformada en estado s3lido o forma fija;
un l3quido de poliuretano,
un fluido isot3nico,

un fluido que comprende moléculas grandes para evitar la difusión, y
un fluido que comprende moléculas de yodo.

8. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además al menos uno de:

un dispositivo (10i) de fijación adaptado para participar en la fijación del dispositivo de llenado de volumen inflable a la pared del estómago, cuando se implanta el dispositivo de llenado de volumen inflable, y
dos o más dispositivos de fijación adaptados para participar en la fijación del dispositivo de llenado de volumen a la pared del estómago, cuando el dispositivo de llenado de volumen inflable está implantado,
un dispositivo (10e) de sujeción adaptado para ser sujetado por un instrumento y simplificar la implantación del dispositivo de llenado de volumen inflable, y
dos o más dispositivos de sujeción adaptados para ser sostenidos por un instrumento y simplificar la implantación del dispositivo de llenado de volumen inflable.

9. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 8, en el que el dispositivo de llenado de volumen inflable está adaptado para ser ajustable posoperatoriamente de forma no invasiva, que comprende una unidad de control externa para controlar al menos uno de; el dispositivo de llenado de volumen inflable de acuerdo con la reivindicación 1 y el dispositivo de estiramiento de acuerdo con la reivindicación 2 desde el exterior del cuerpo del paciente, la unidad de control externa comprende al menos uno de:

un control (34) remoto inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente, y
un interruptor (1006) o depósito (17) colocado subcutáneamente adaptado para controlar el dispositivo desde el exterior del cuerpo del paciente.

10. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, que comprende un sensor (19) o dispositivo sensor adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente, en el que una unidad de control implantable está adaptada para controlar el dispositivo desde el interior del cuerpo del paciente. utilizando información de dicho sensor o dispositivo sensor, adaptado para detectar, directa o indirectamente, la ingesta de alimentos del paciente, el aparato comprende un dispositivo operativo para hacer funcionar al menos uno de los dispositivos de llenado de volumen inflable de acuerdo con la reivindicación 1, y el dispositivo de estiramiento de acuerdo con la reivindicación 2, cuando se implanta para estirar la parte de la pared del estómago de manera que se crea saciedad.

11. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, que comprende una conexión (52) de fluido que interconecta el dispositivo de estiramiento y el dispositivo de llenado de volumen inflable, en el que al menos uno de:

el dispositivo de estiramiento comprende un depósito de estiramiento expandible y un dispositivo de operación para operar el dispositivo de estiramiento cuando se implanta para estirar la porción de la pared del estómago, en el que el dispositivo de llenado de volumen inflable está en conexión de fluido con dicho depósito de estiramiento, y en el que dicho dispositivo de operación comprende una bomba (54) para bombear fluido entre dicho depósito principal y dicho depósito de estiramiento para estirar dicha porción de pared del estómago de manera que se cree saciedad, que comprende un dispositivo de control para controlar dicho dispositivo de estiramiento que incluye dicha bomba, y
el dispositivo de llenado de volumen inflable comprende un depósito del dispositivo de llenado de volumen principal y un dispositivo de estiramiento que comprende al menos un dispositivo de estiramiento operable implantable en un paciente obeso y adaptado para estirar una porción de la pared del estómago del paciente, en el que dicho dispositivo de estiramiento comprende un depósito expandible, adaptado para invaginarse en la pared del estómago en la parte superior del estómago, más arriba que el dispositivo de llenado de volumen principal inflable cuando el paciente está de pie, en el que el dispositivo de llenado de volumen inflable es inflable y en conexión de fluido con dicho depósito de estiramiento, en el que es normal las contracciones de la pared del estómago, relacionadas con la ingesta de alimentos, hacen que el fluido fluya desde dicho depósito de llenado de volumen principal invaginado colocado en la parte inferior de la pared del estómago adaptado para hacer que dicho depósito de estiramiento estire dicha porción de la pared del estómago de manera que se cree saciedad
en el que la conexión de fluido entre el depósito del dispositivo de llenado de volumen principal y el depósito de estiramiento comprende una válvula (60) de retención,
en el que la conexión de fluido entre el depósito del dispositivo de llenado de volumen principal y el depósito de estiramiento comprende una función (58) de liberación adaptada para liberar el volumen en el depósito de estiramiento de regreso al depósito del dispositivo de llenado de volumen principal,
en el que dicha función de liberación comprende una conexión (58) de retorno de fluido de un área sustancialmente más pequeña que dicha conexión de fluido, para liberar lentamente el fluido hacia dicho depósito del dispositivo de llenado de volumen principal que afecta al dispositivo de estiramiento para estirar la porción de la pared del estómago.

12. Un sistema que incluye el aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y un receptor de energía inalámbrico, en el que la energía se transmite inductivamente desde una bobina primaria en una fuente (1004a) de energía externa a una bobina secundaria en el receptor (1002) de energía inalámbrica.

Fig.1

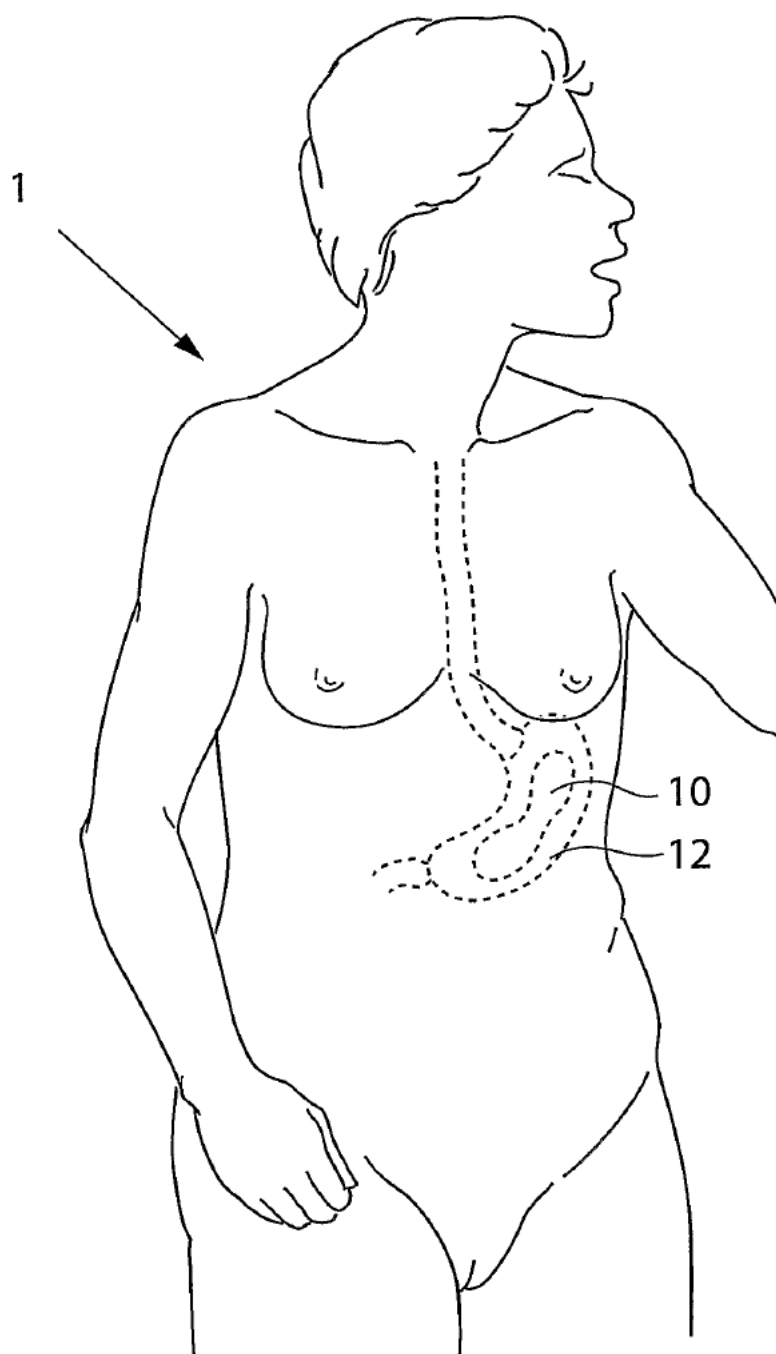


Fig.2a

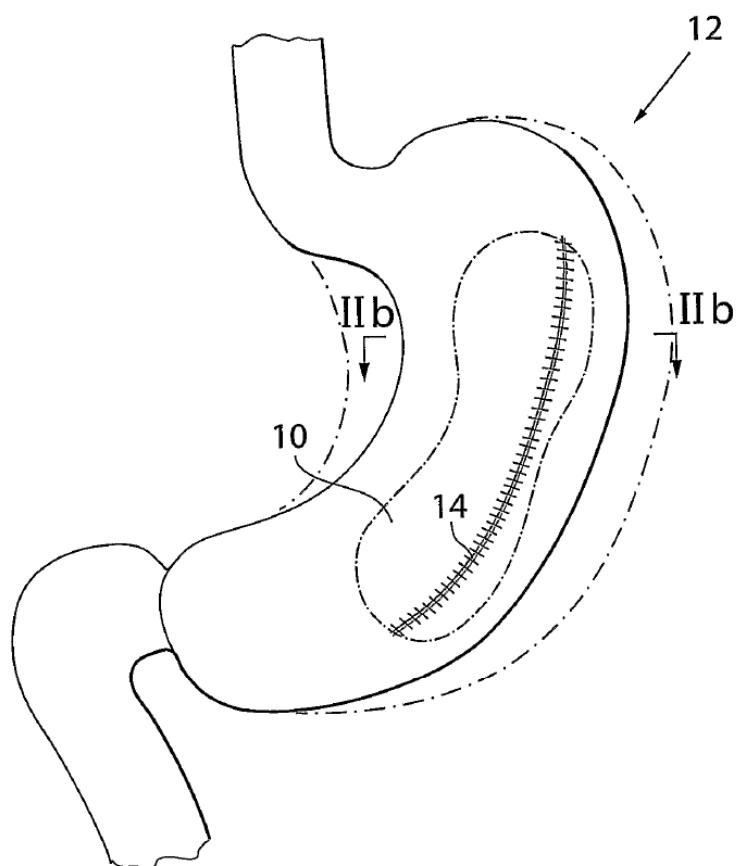
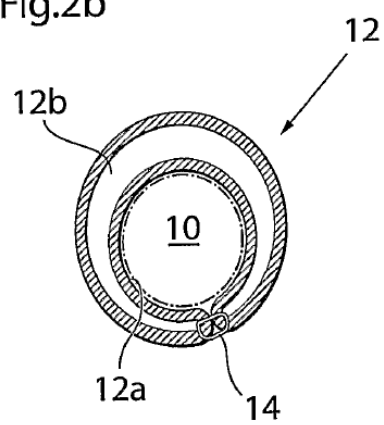


Fig.2b



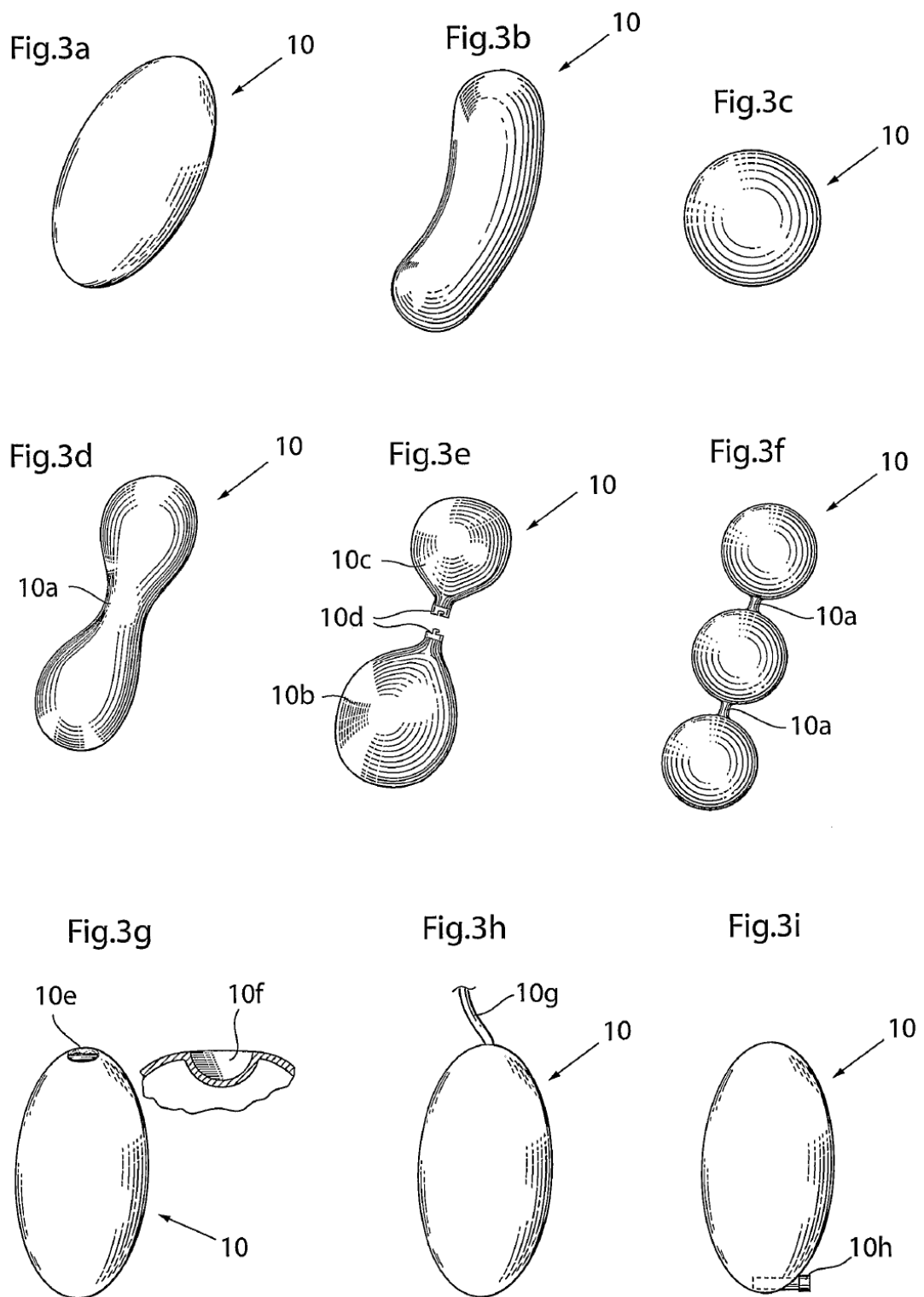


Fig.3j

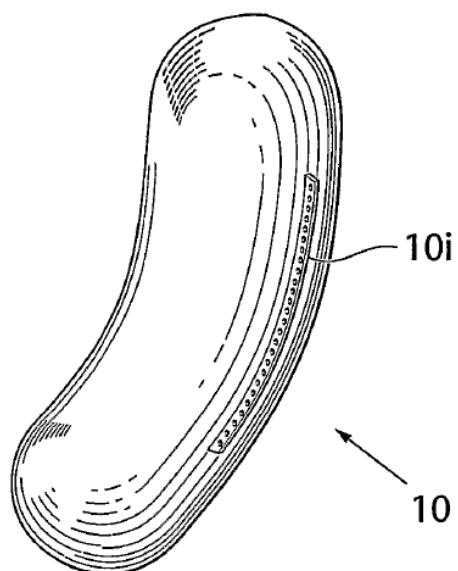


Fig.3k

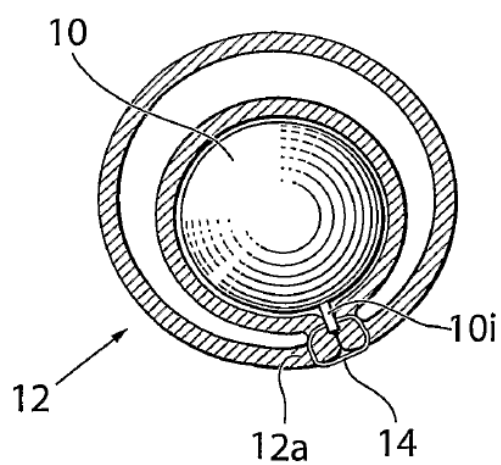


Fig.3m

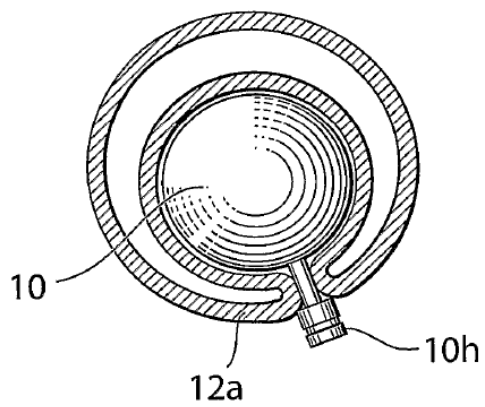


Fig.3n

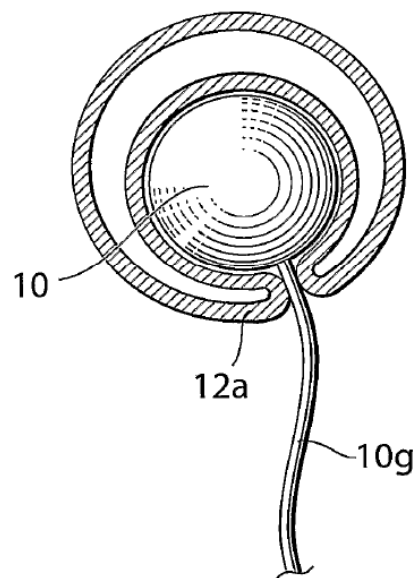


Fig.3p

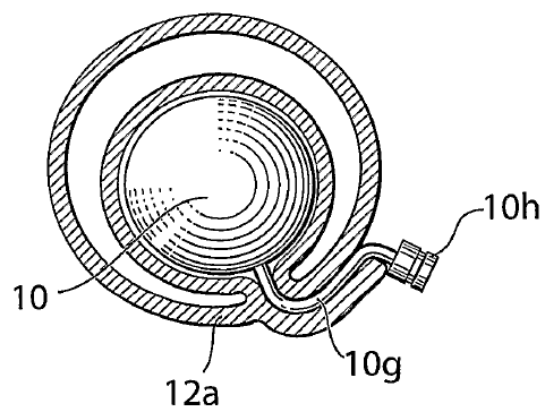


Fig.4a

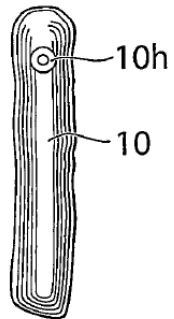


Fig.4b

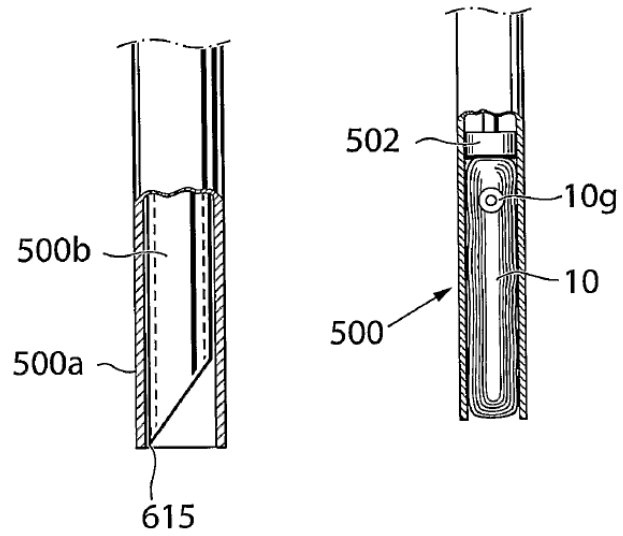


Fig.4c

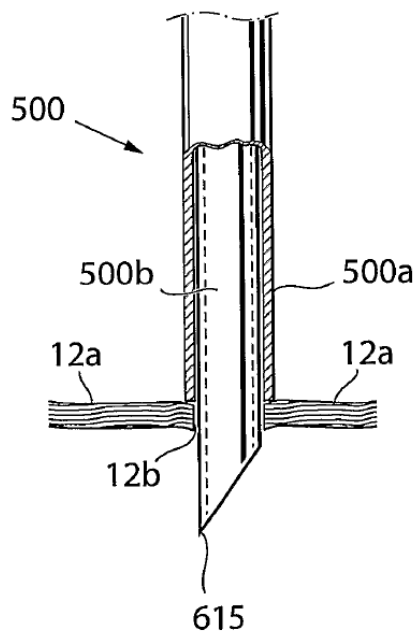


Fig.4d

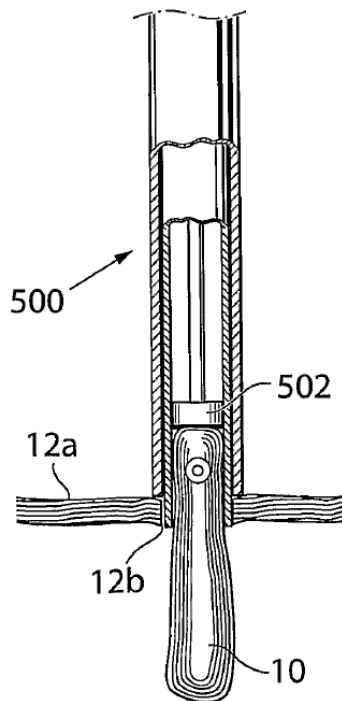


Fig.5a

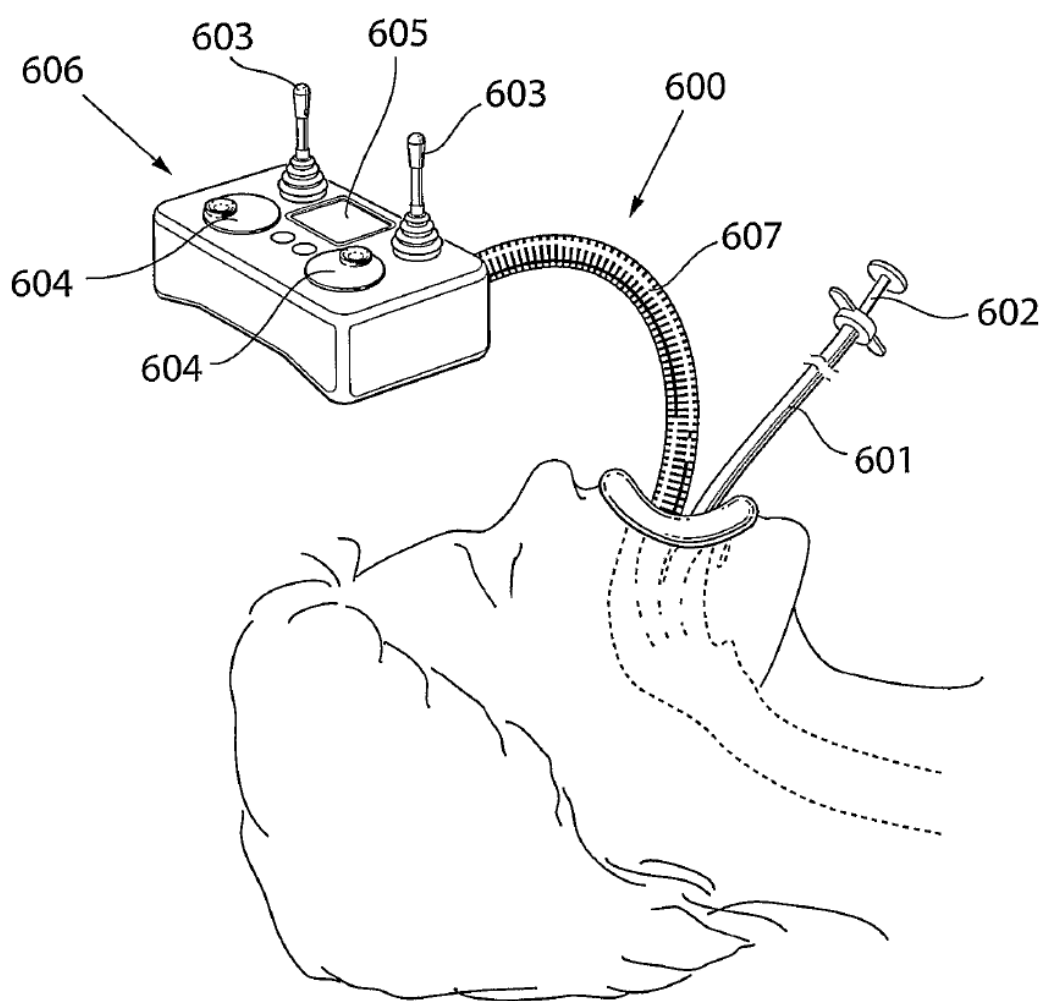


Fig.5b

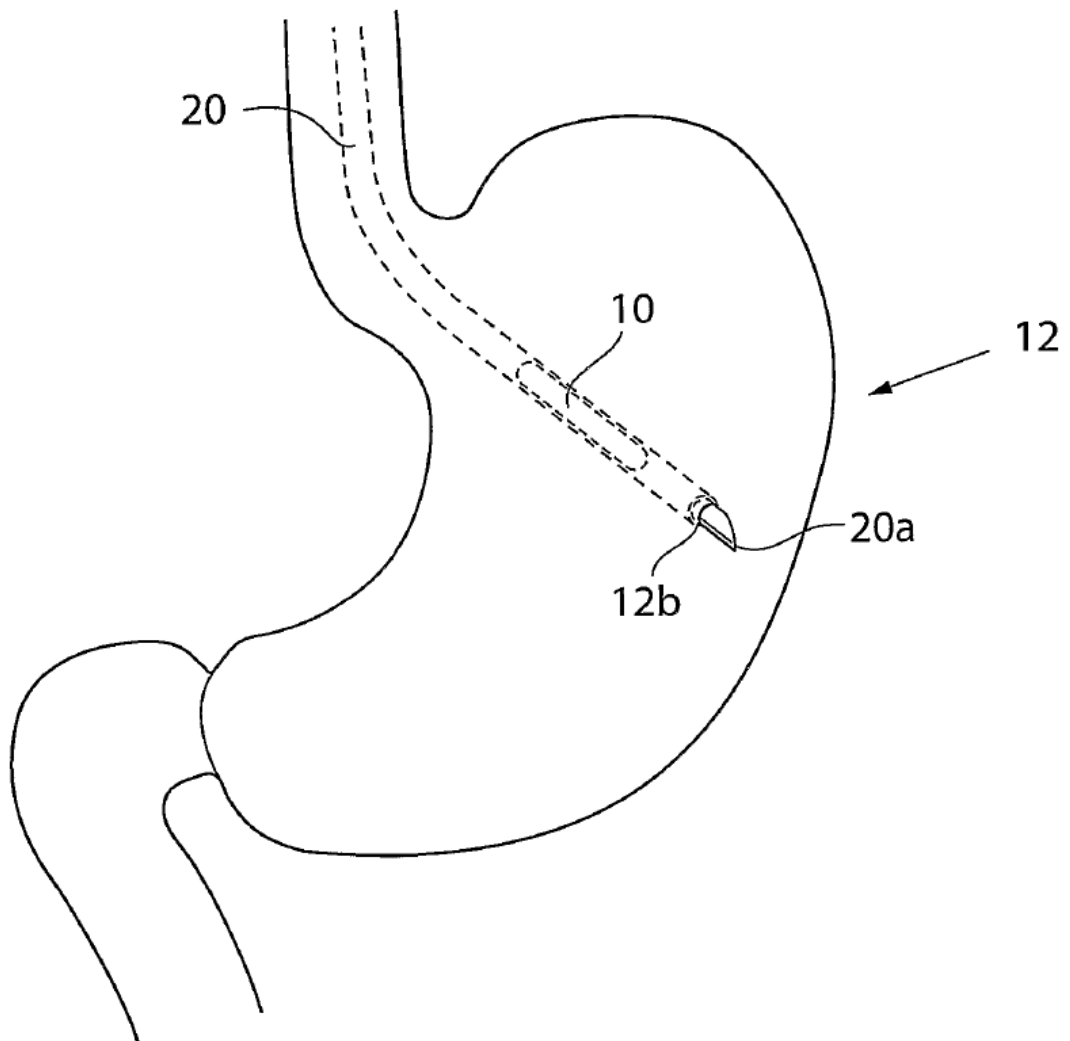


Fig.5c

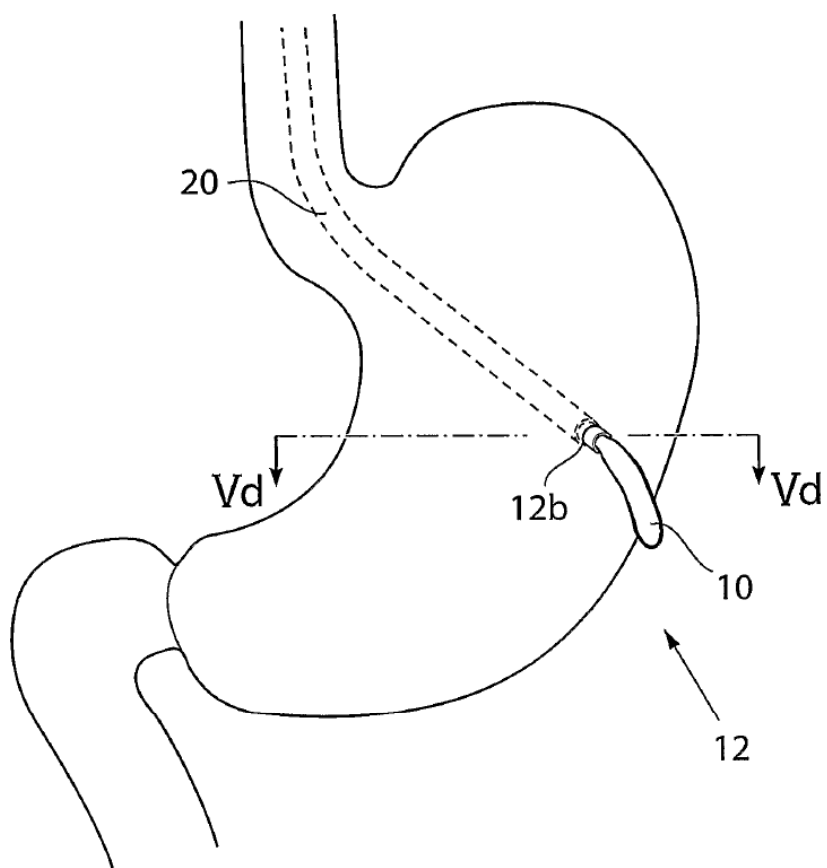


Fig.5d

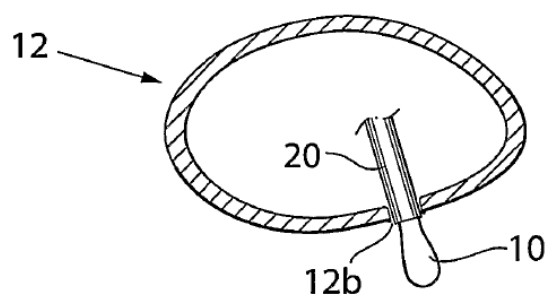


Fig.5e

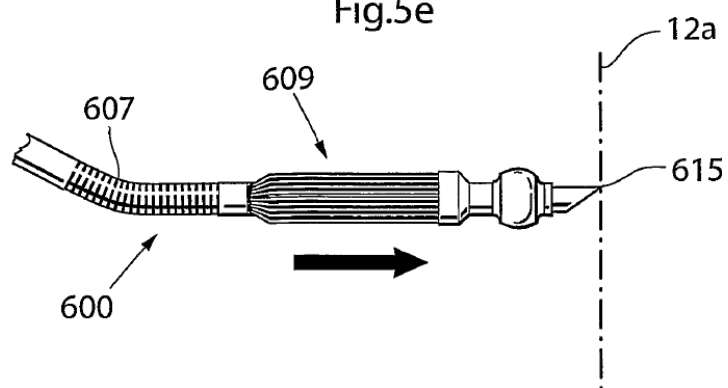


Fig.5f

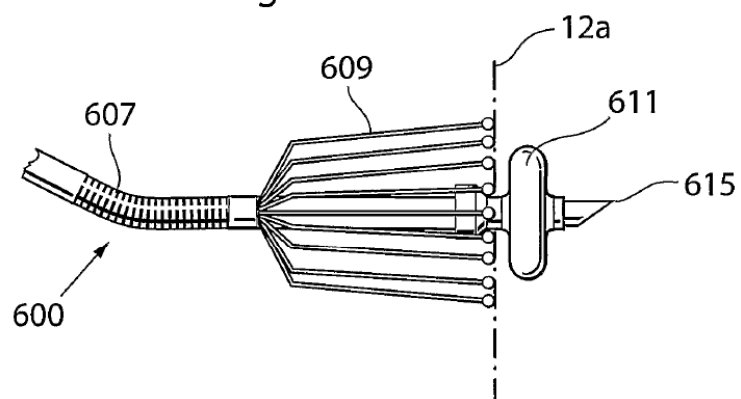


Fig.5g

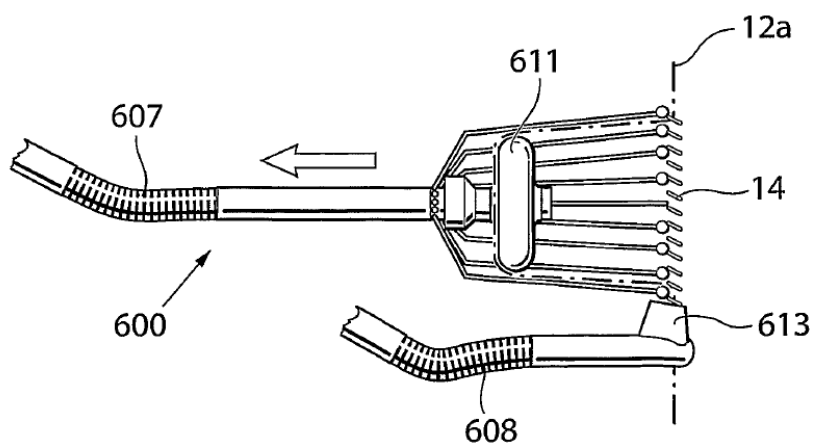


Fig.5h

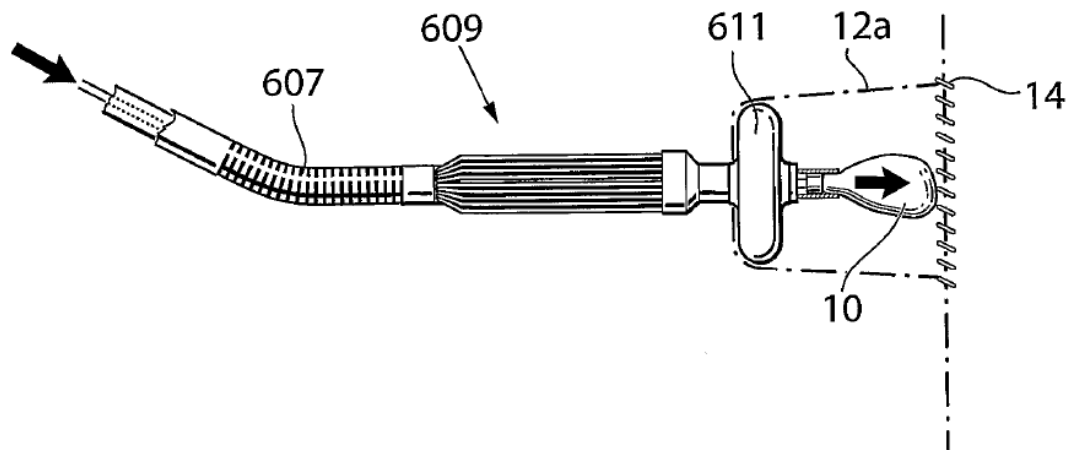


Fig.5i

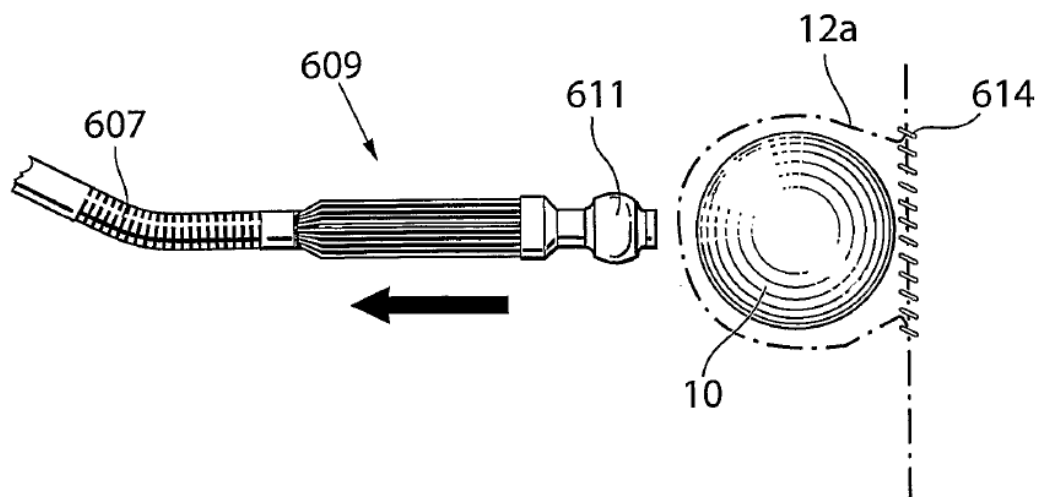


Fig.6a

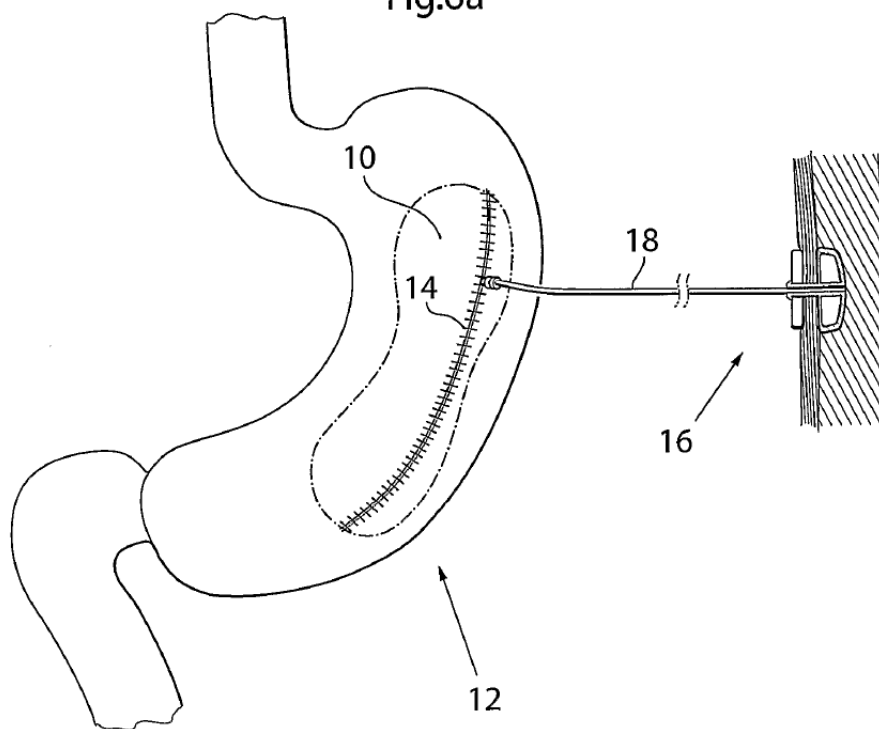


Fig.6b

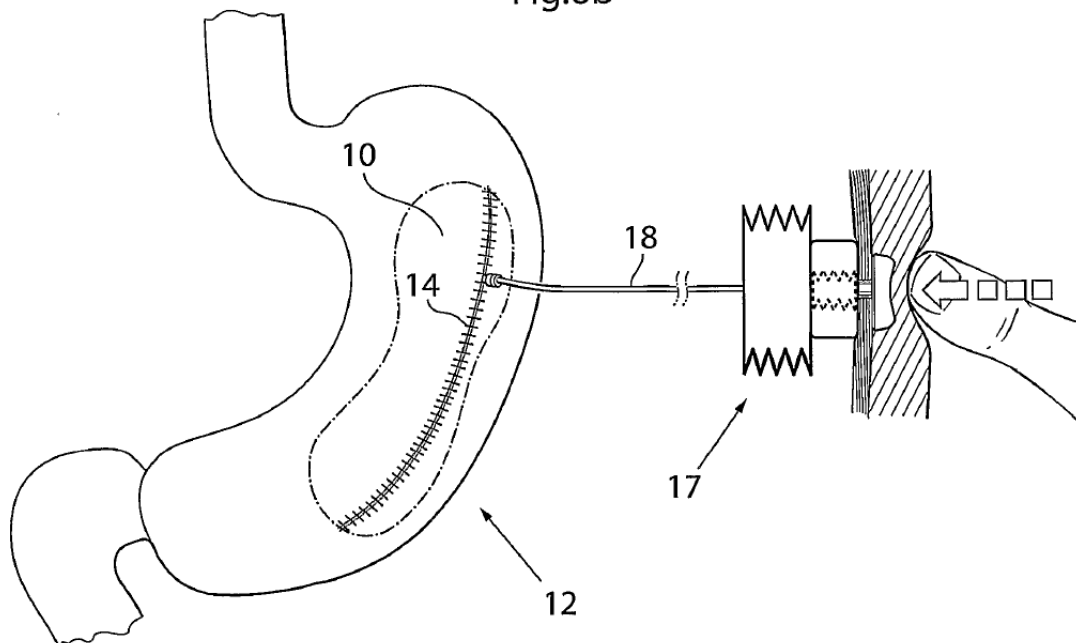


Fig.7

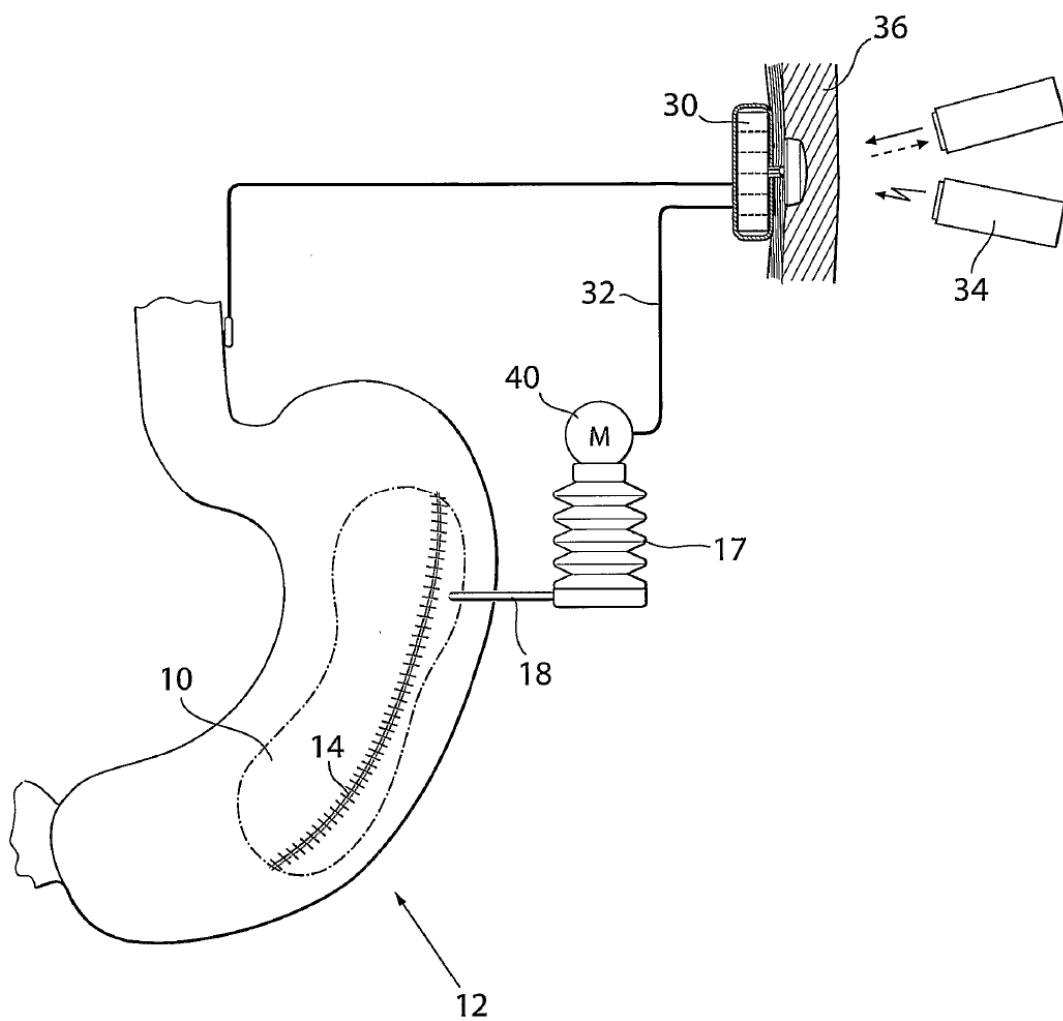


Fig.8

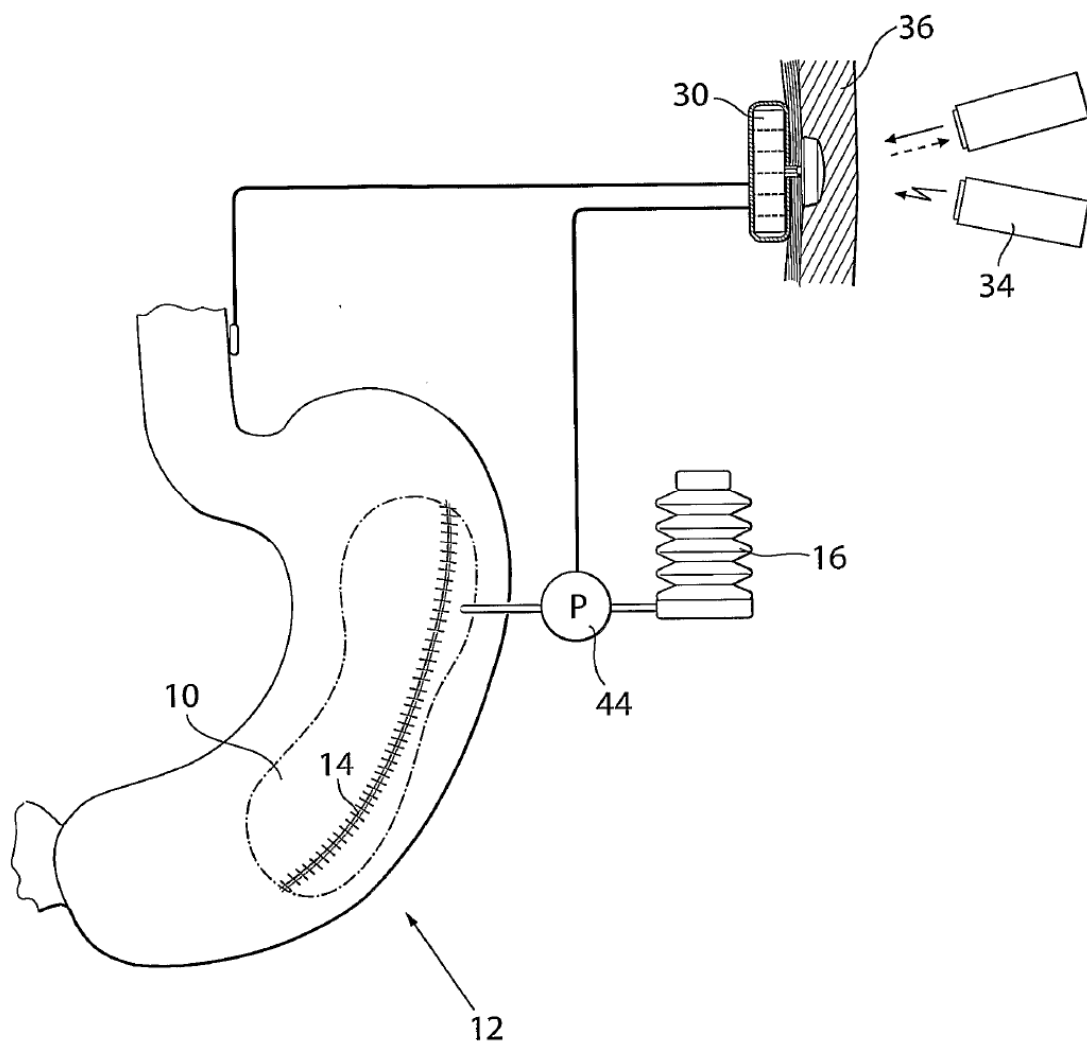


Fig.9

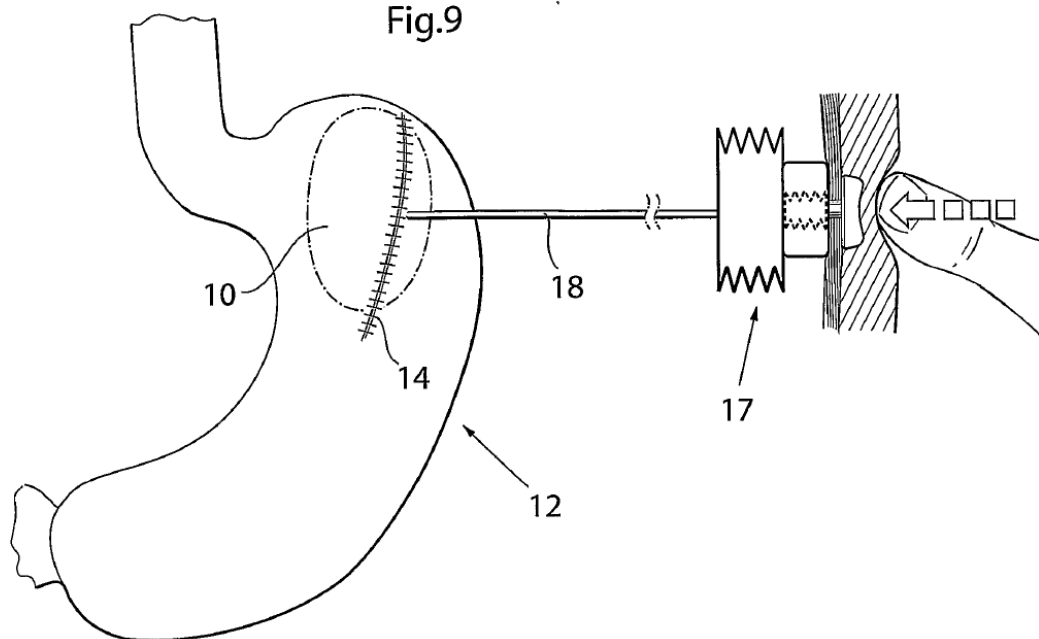


Fig.10

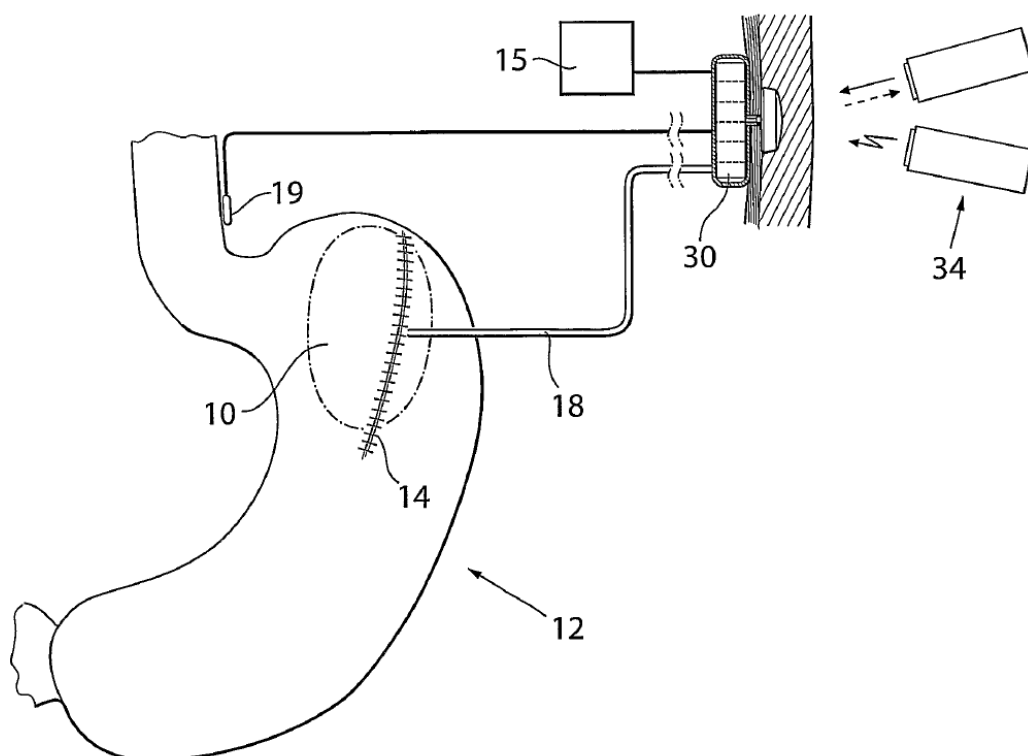


Fig.11

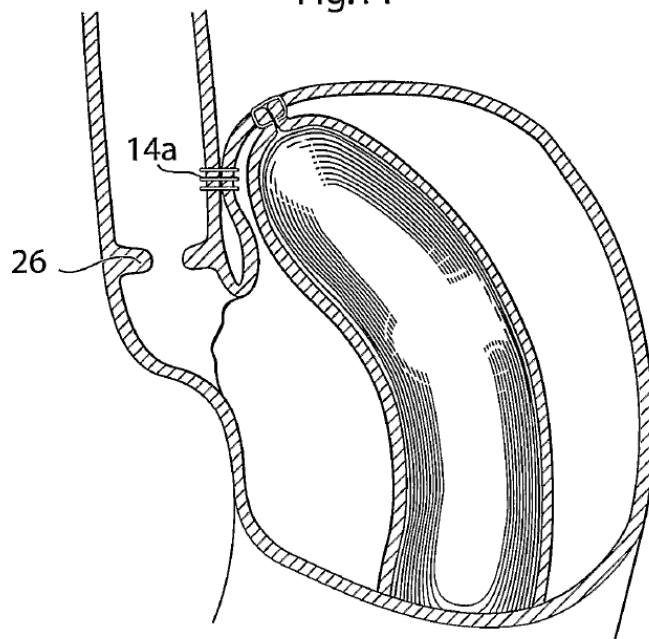


Fig.12

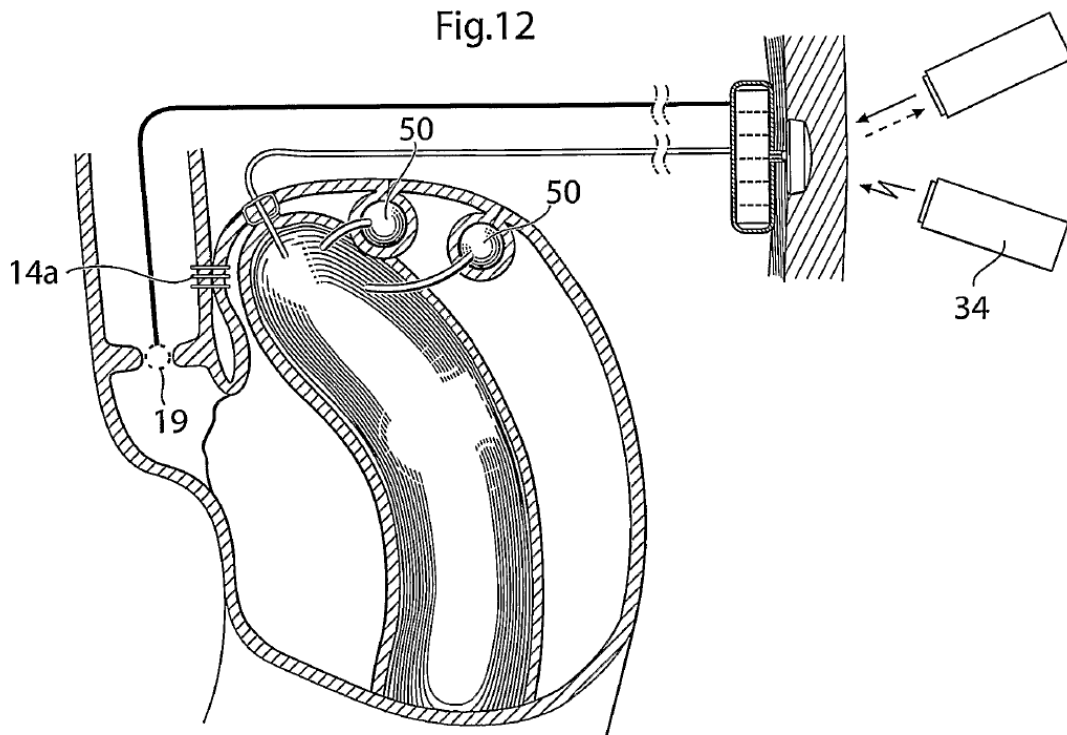


Fig.13

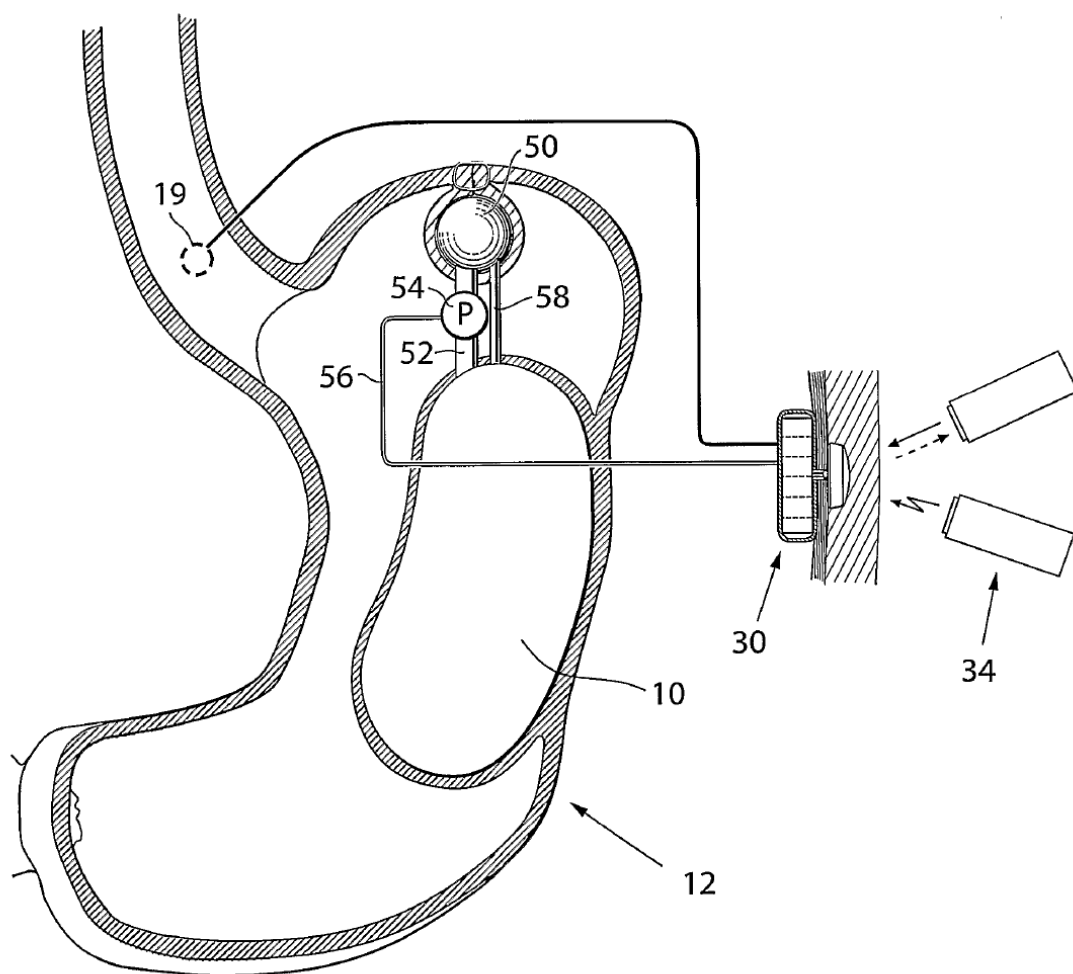


Fig.14

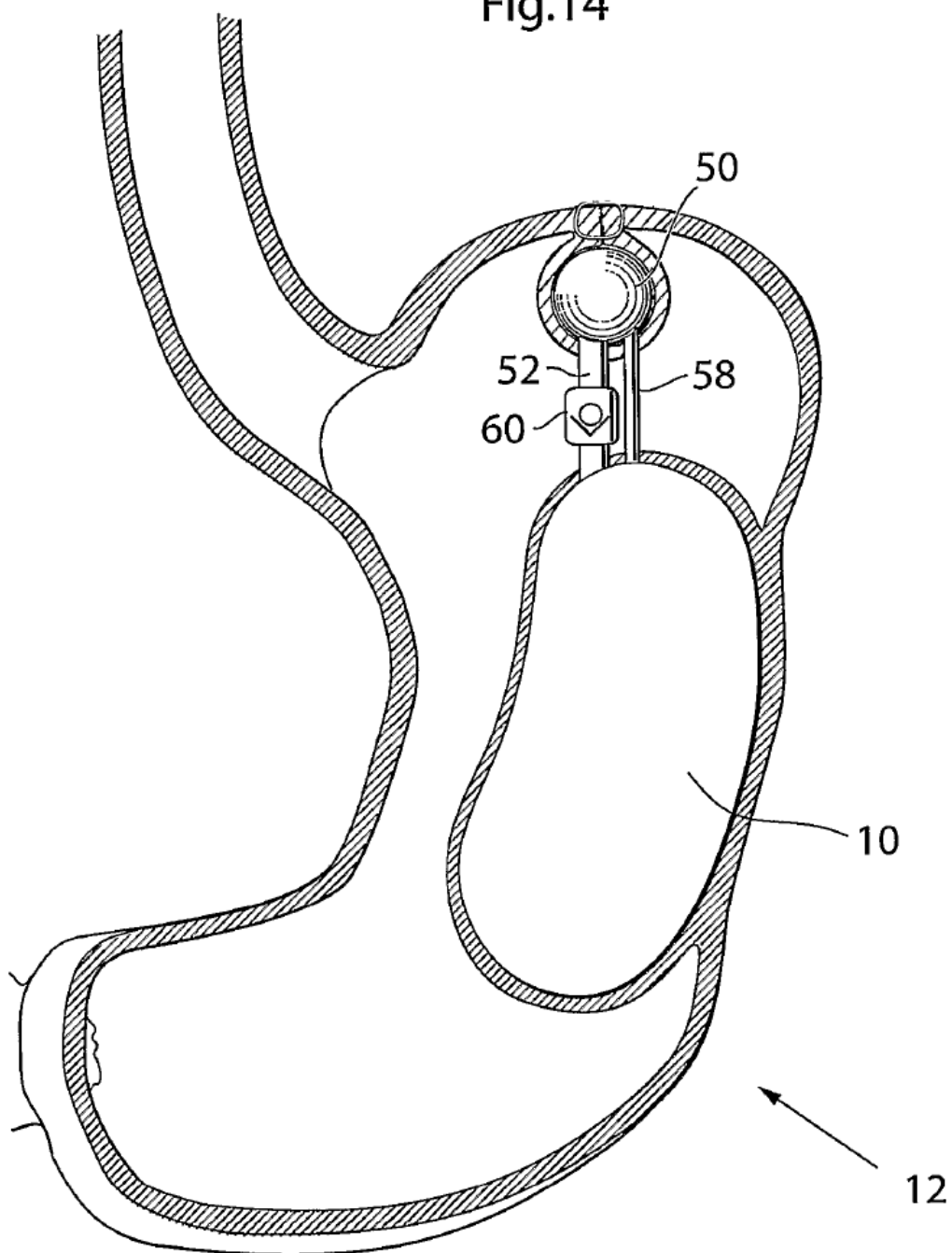


Fig.15

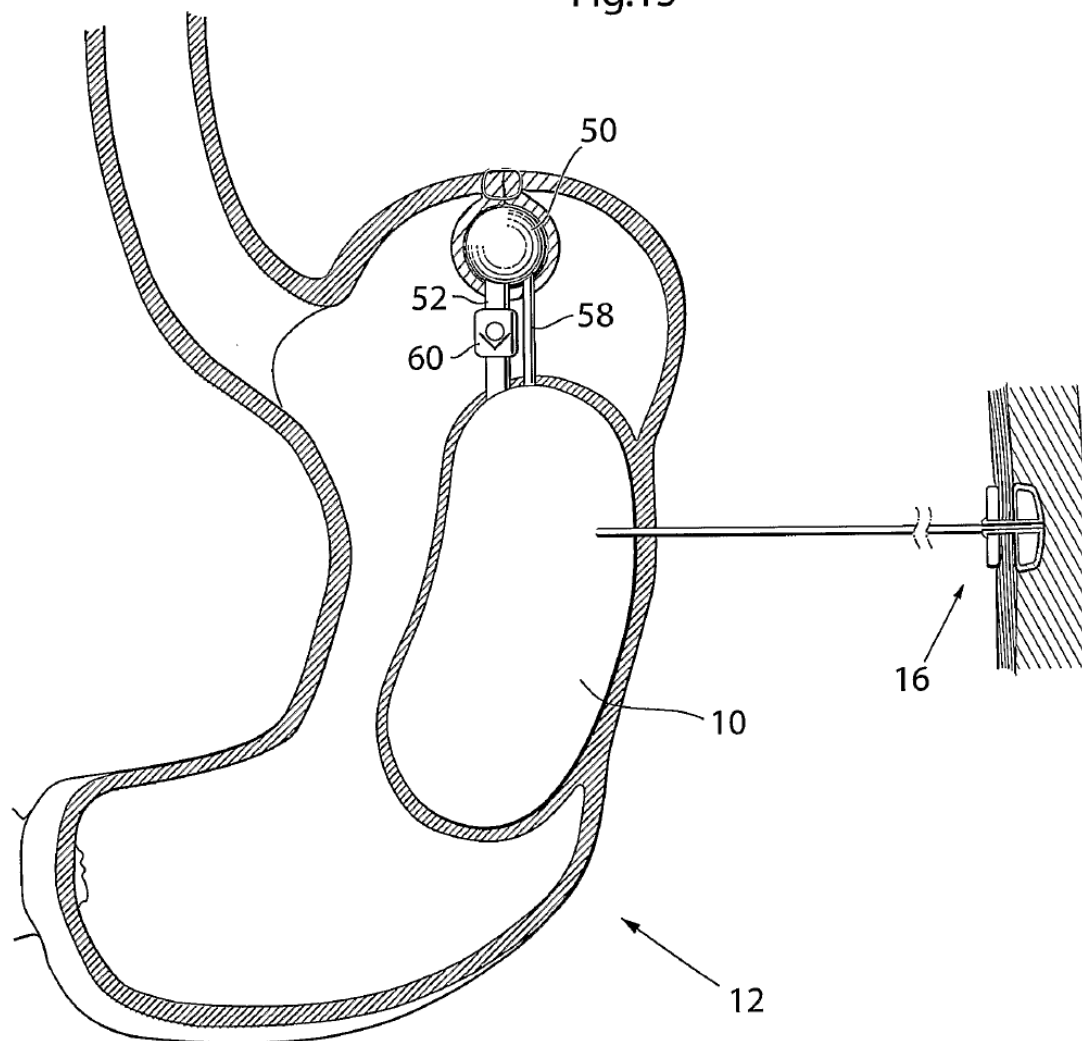


Fig.16

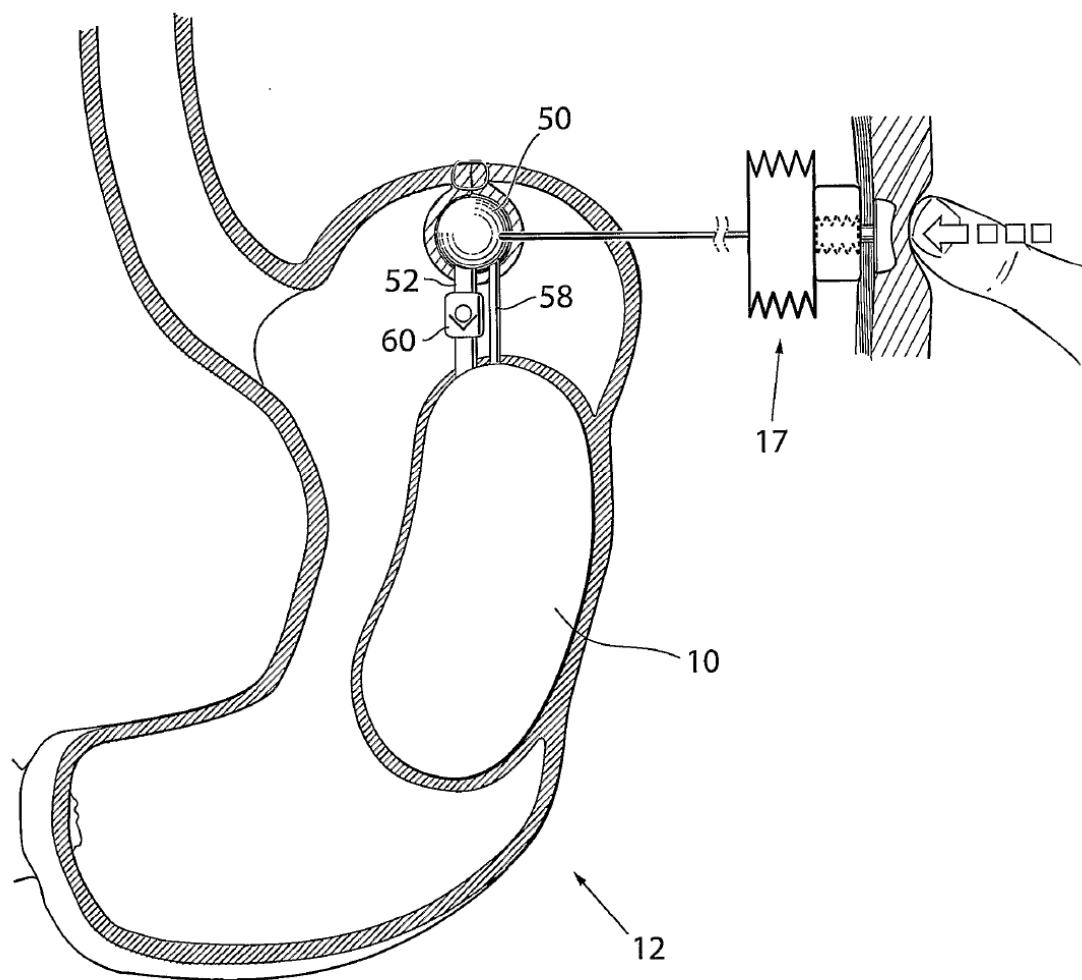


Fig.17a

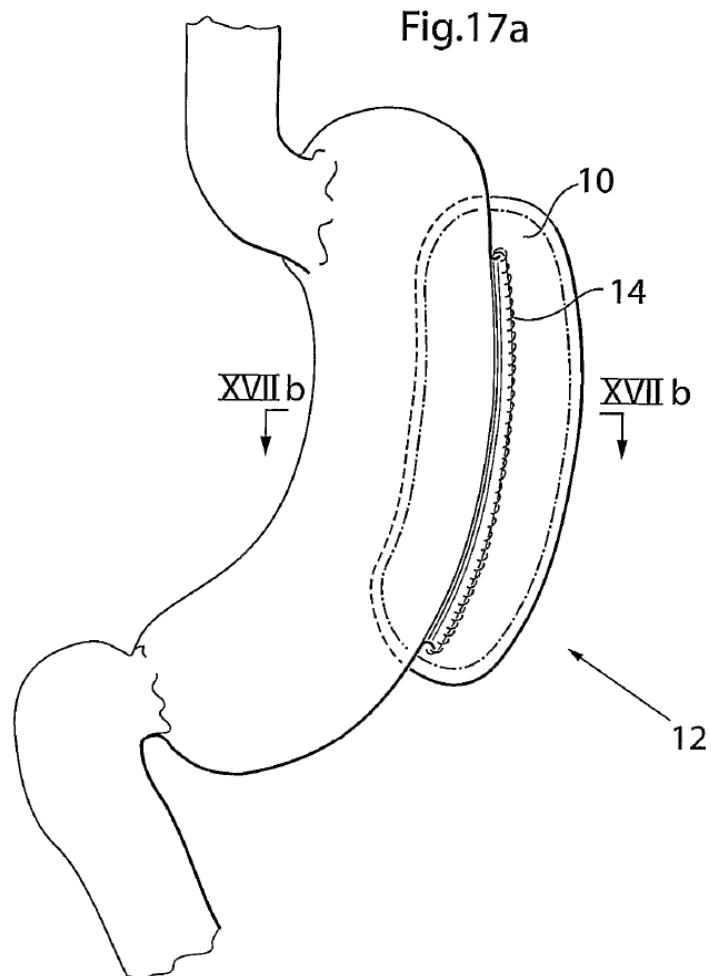
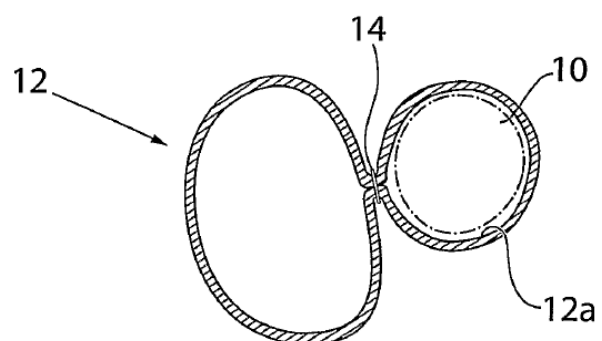


Fig.17b



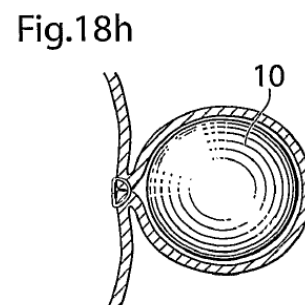
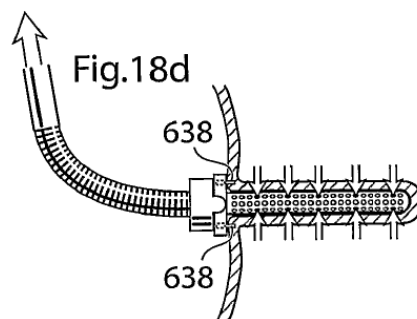
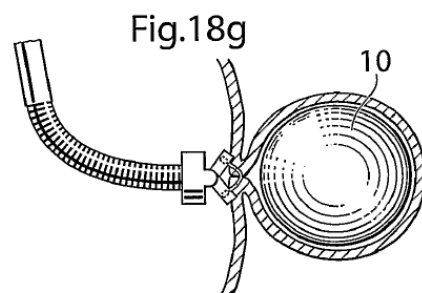
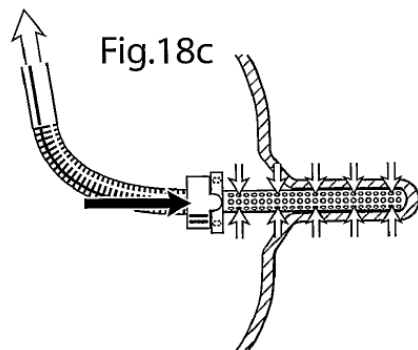
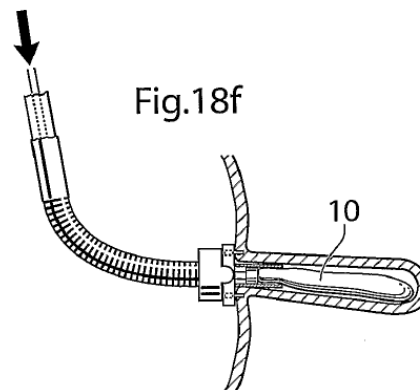
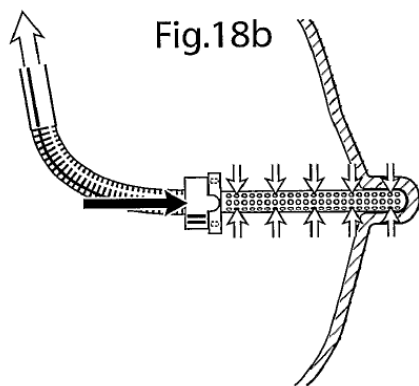
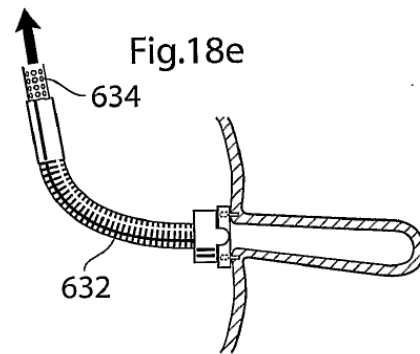
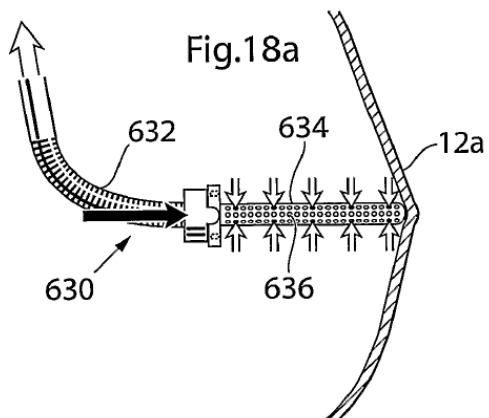


Fig. 19a

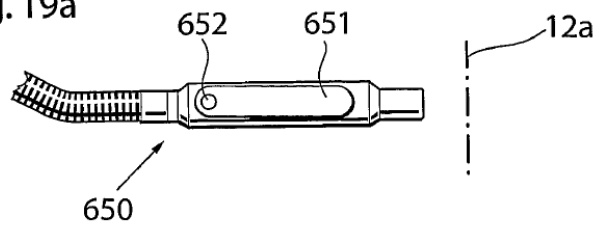


Fig. 19b

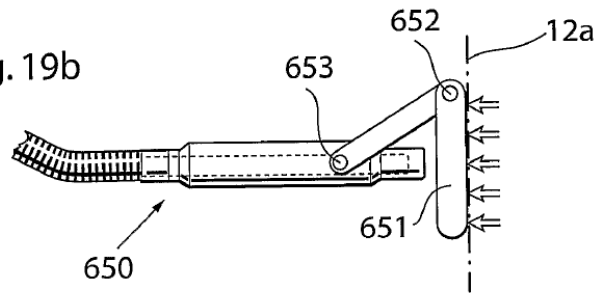


Fig. 19c

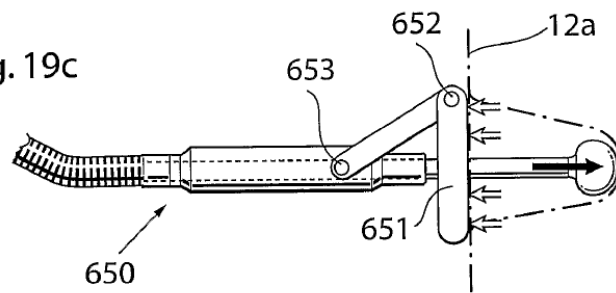


Fig. 19d

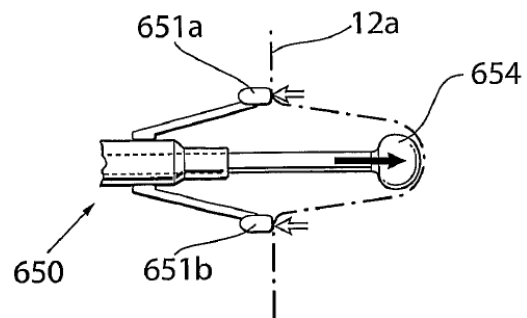


Fig. 19e

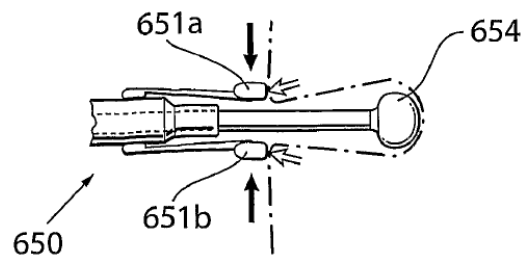


Fig. 19f

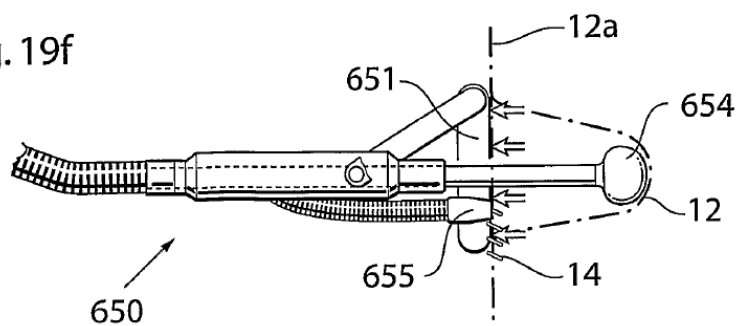


Fig. 19g

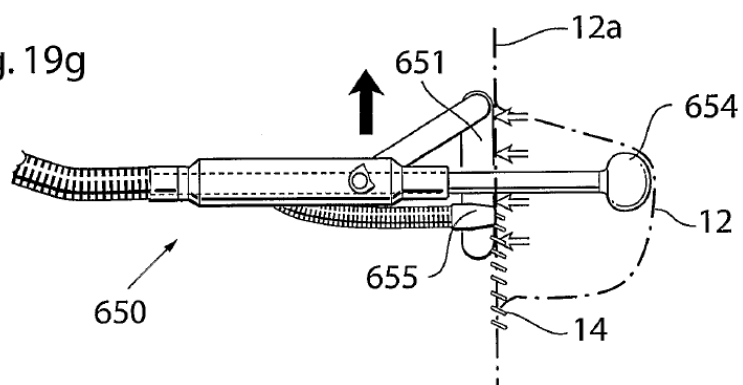


Fig. 19h

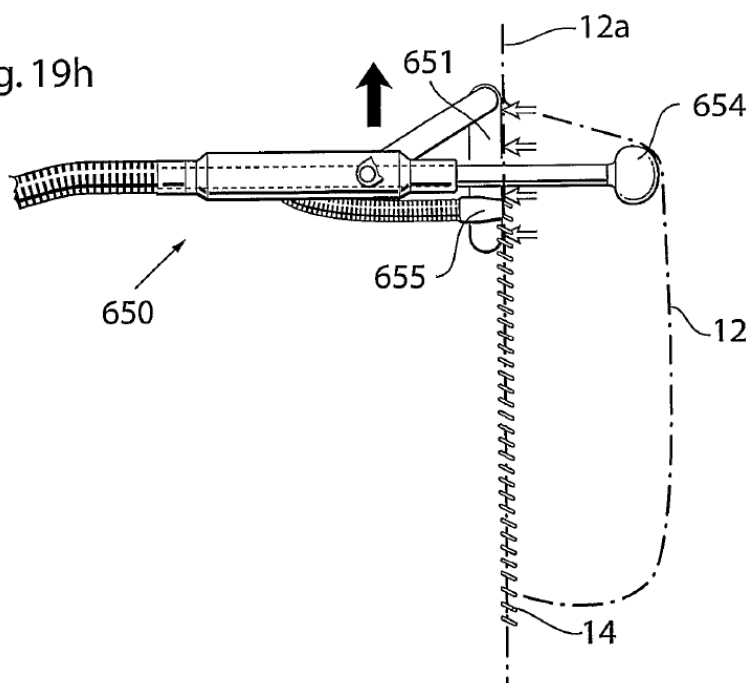


Fig. 19i

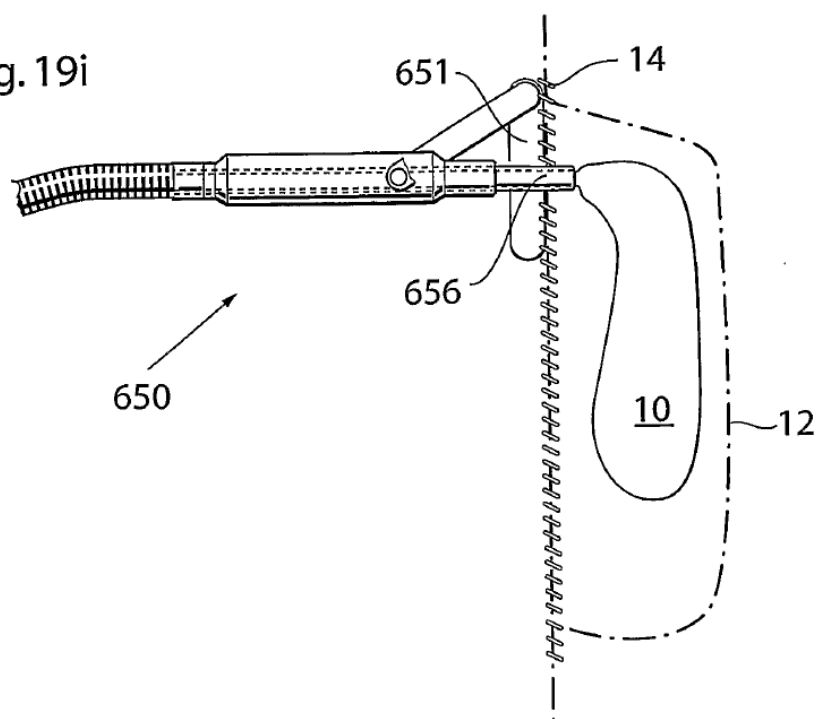


Fig. 19j

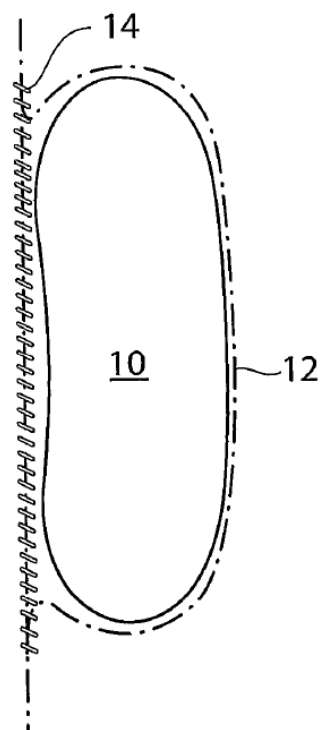


Fig. 20a

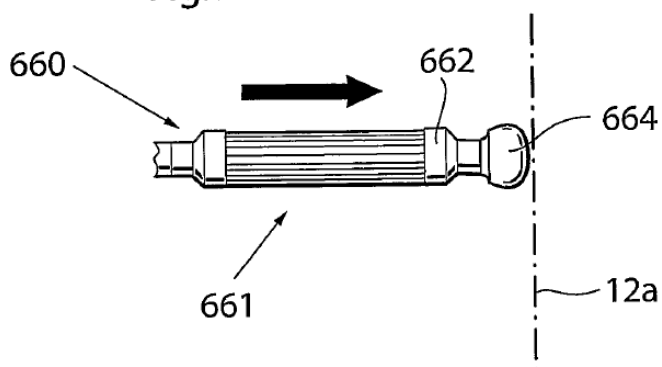


Fig. 20b

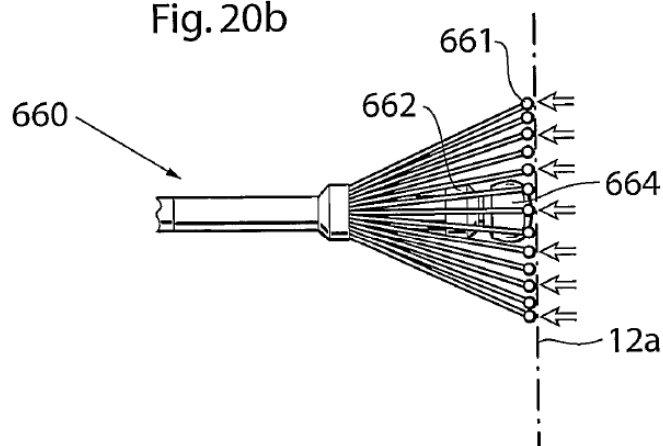


Fig. 20c

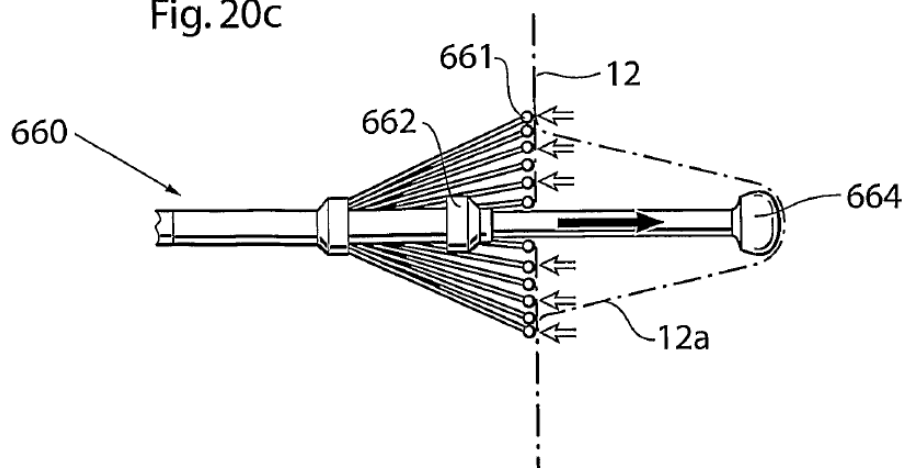


Fig. 20d

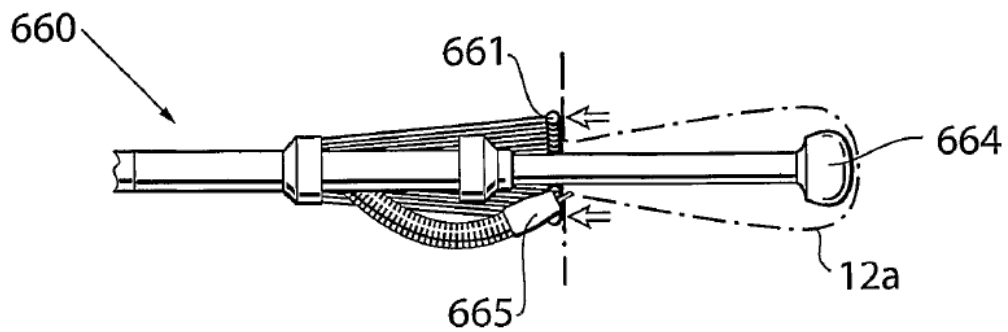


Fig. 20e

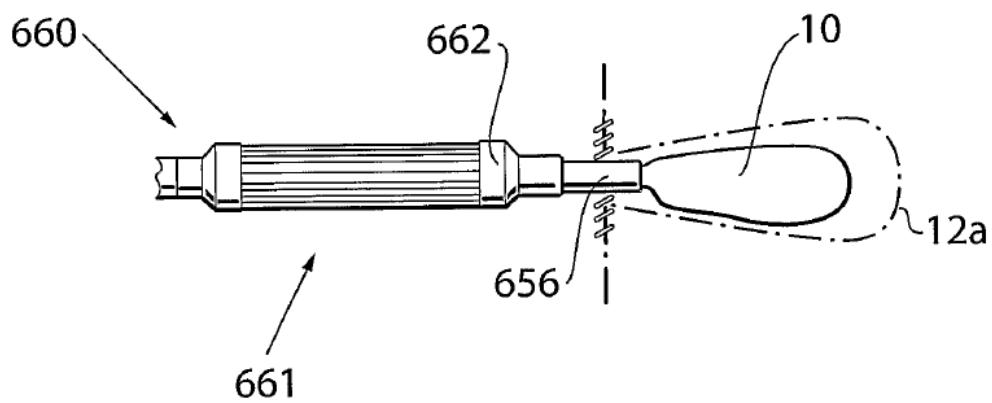


Fig. 20f

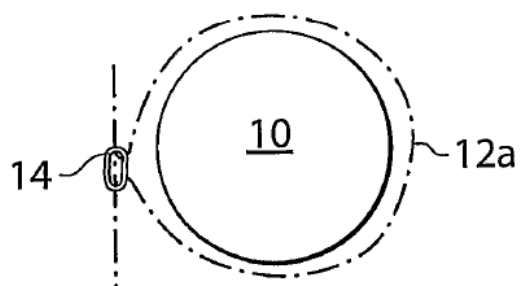


Fig.21a

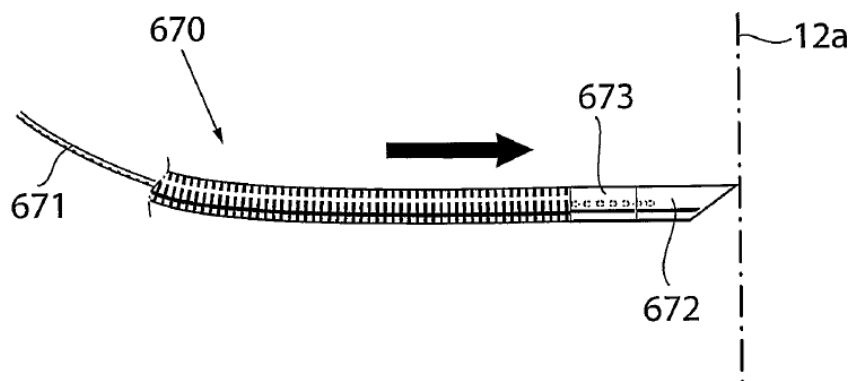


Fig.21b

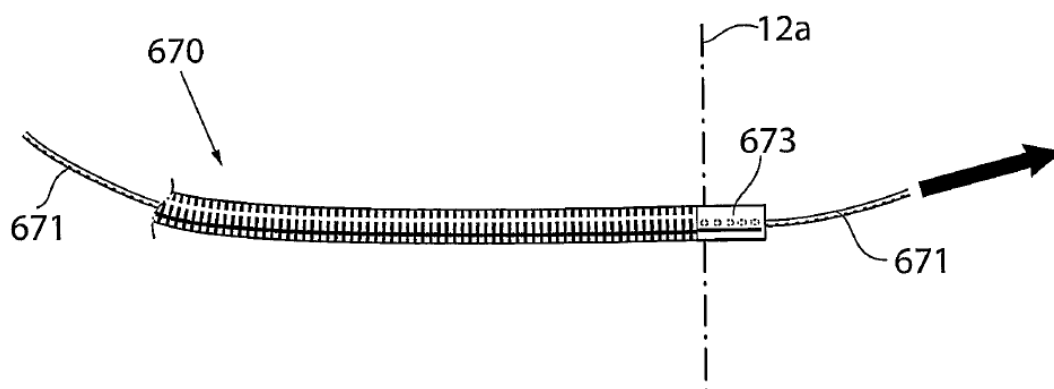
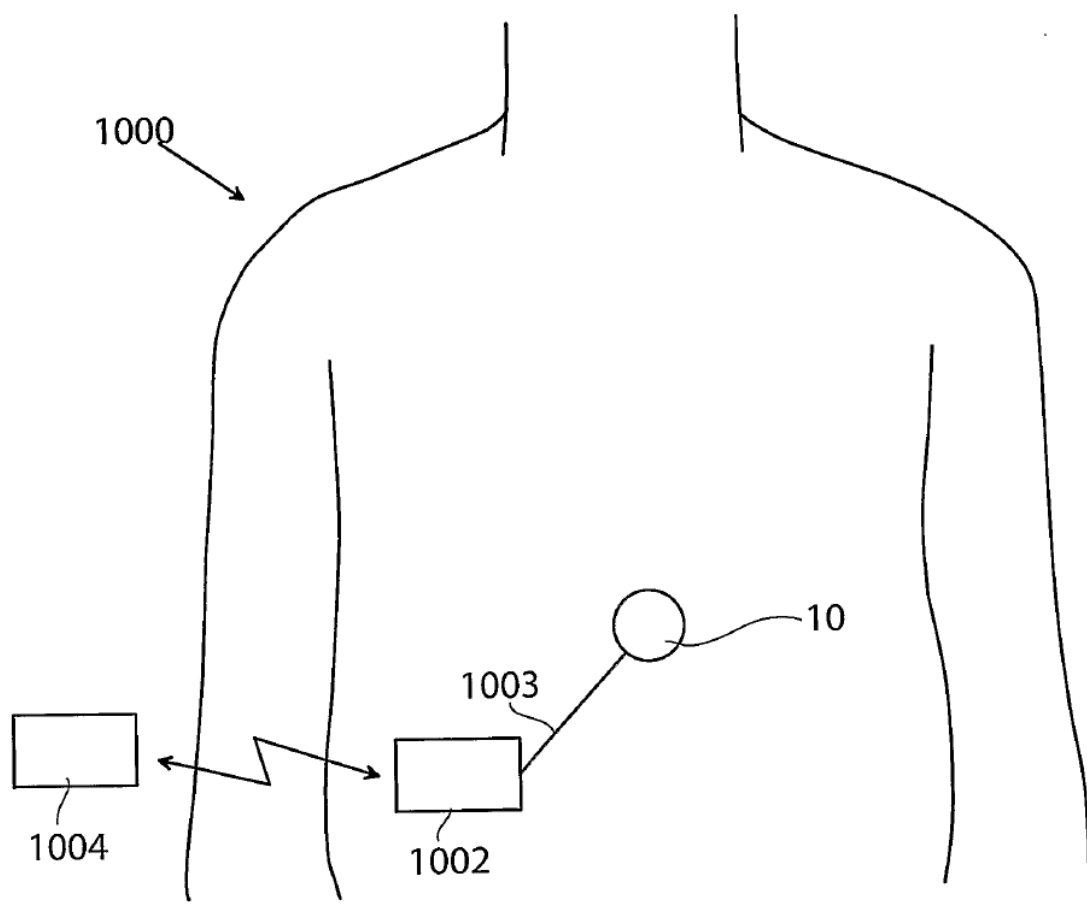


Fig. 22



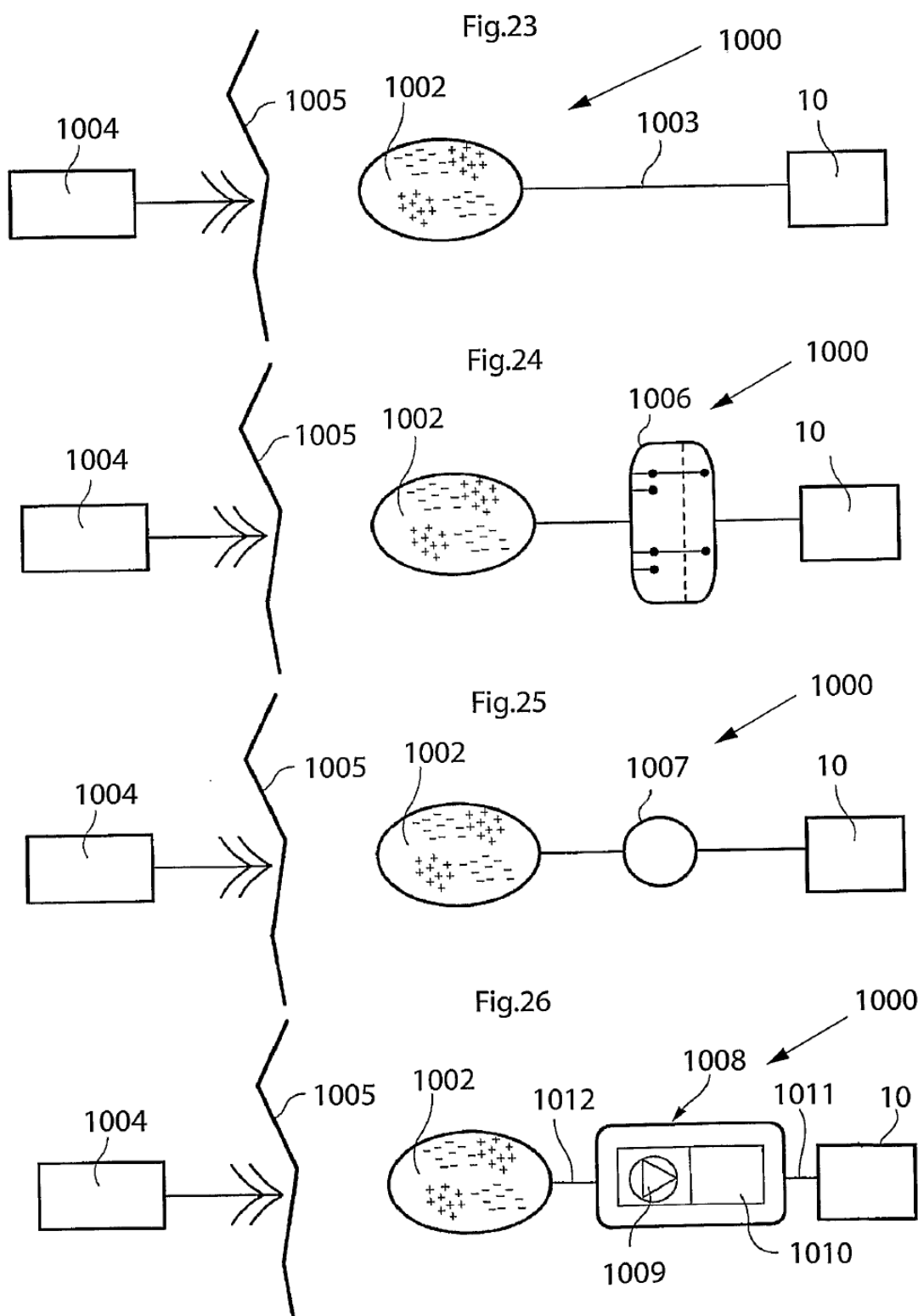


Fig.27

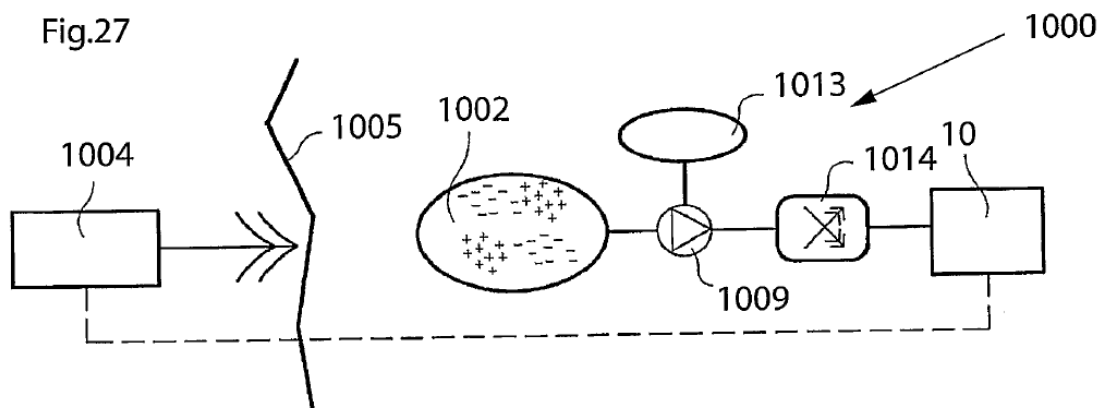


Fig.28

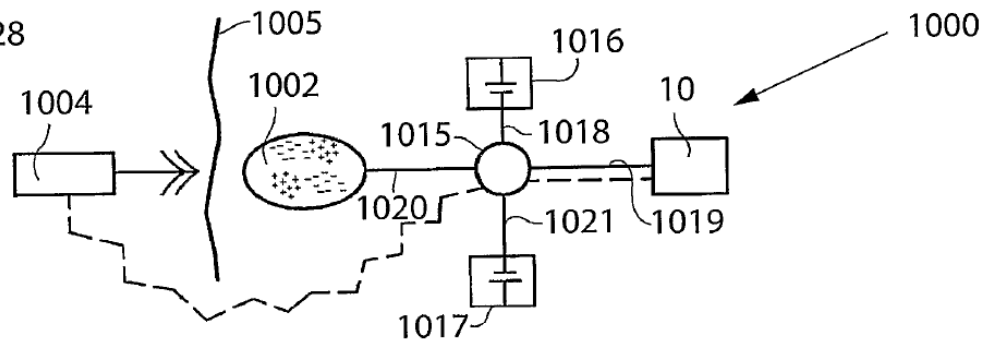


Fig.29

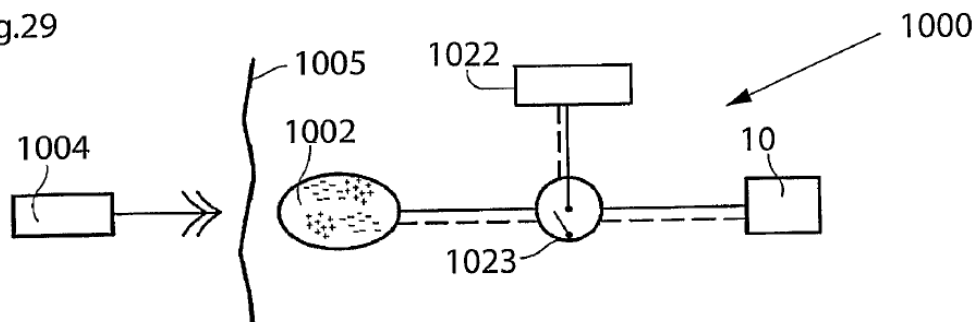


Fig.30

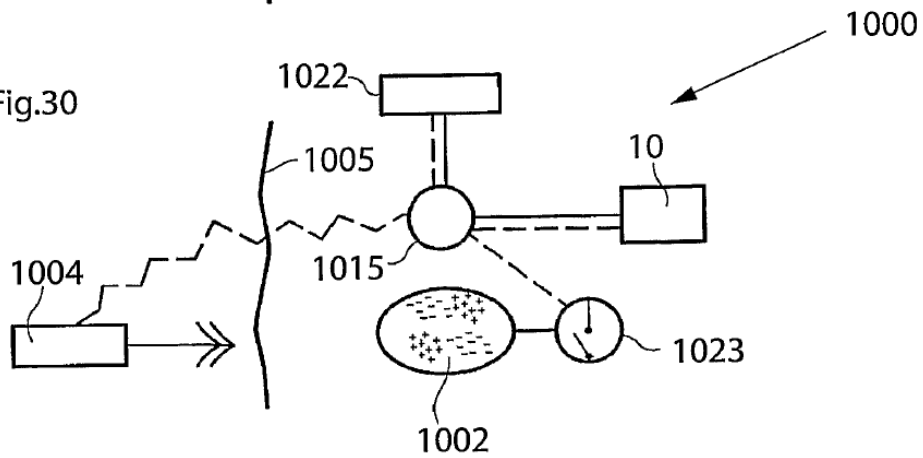


Fig.31

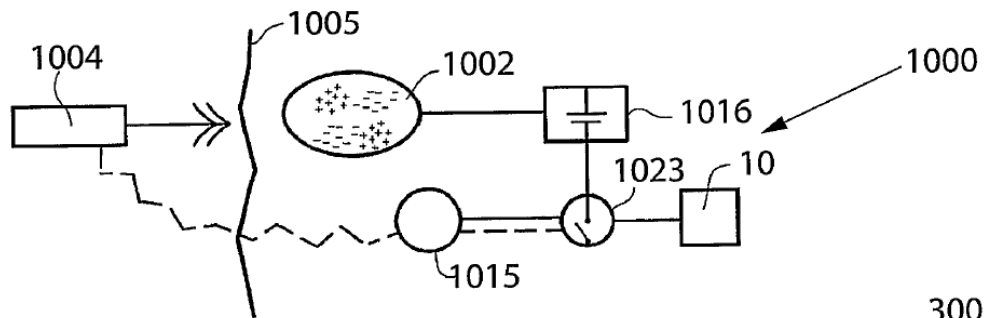


Fig.32

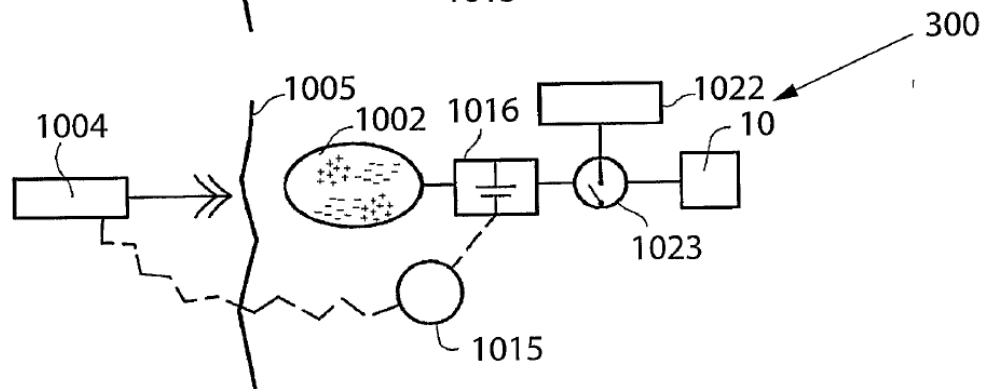


Fig.33

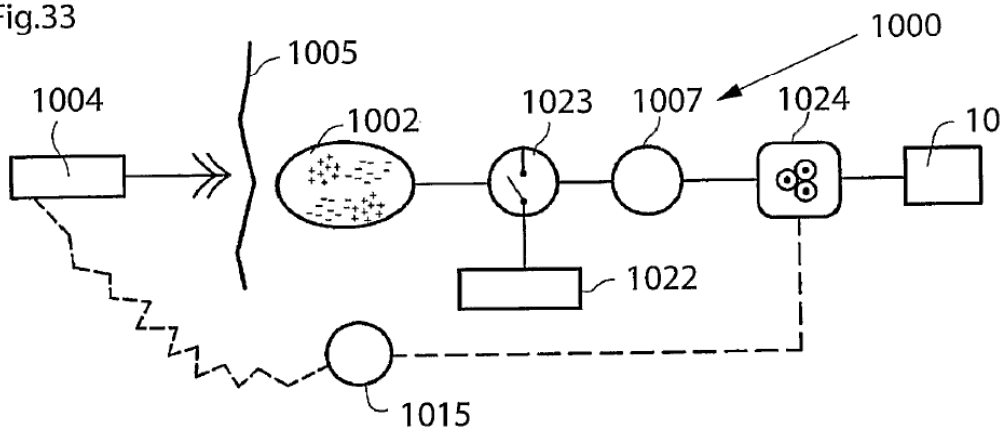


Fig.34

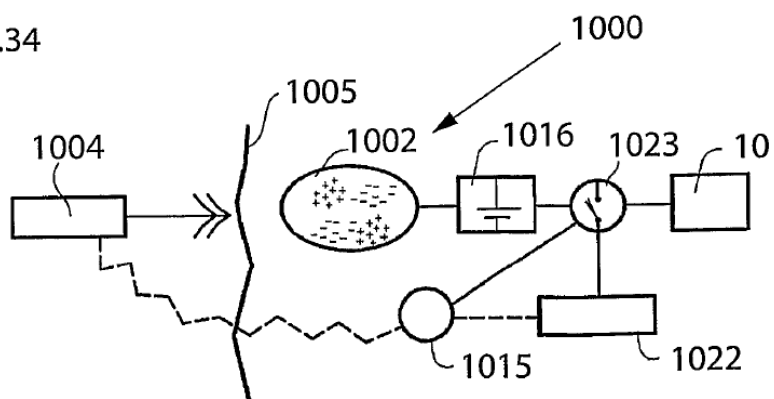


Fig.35

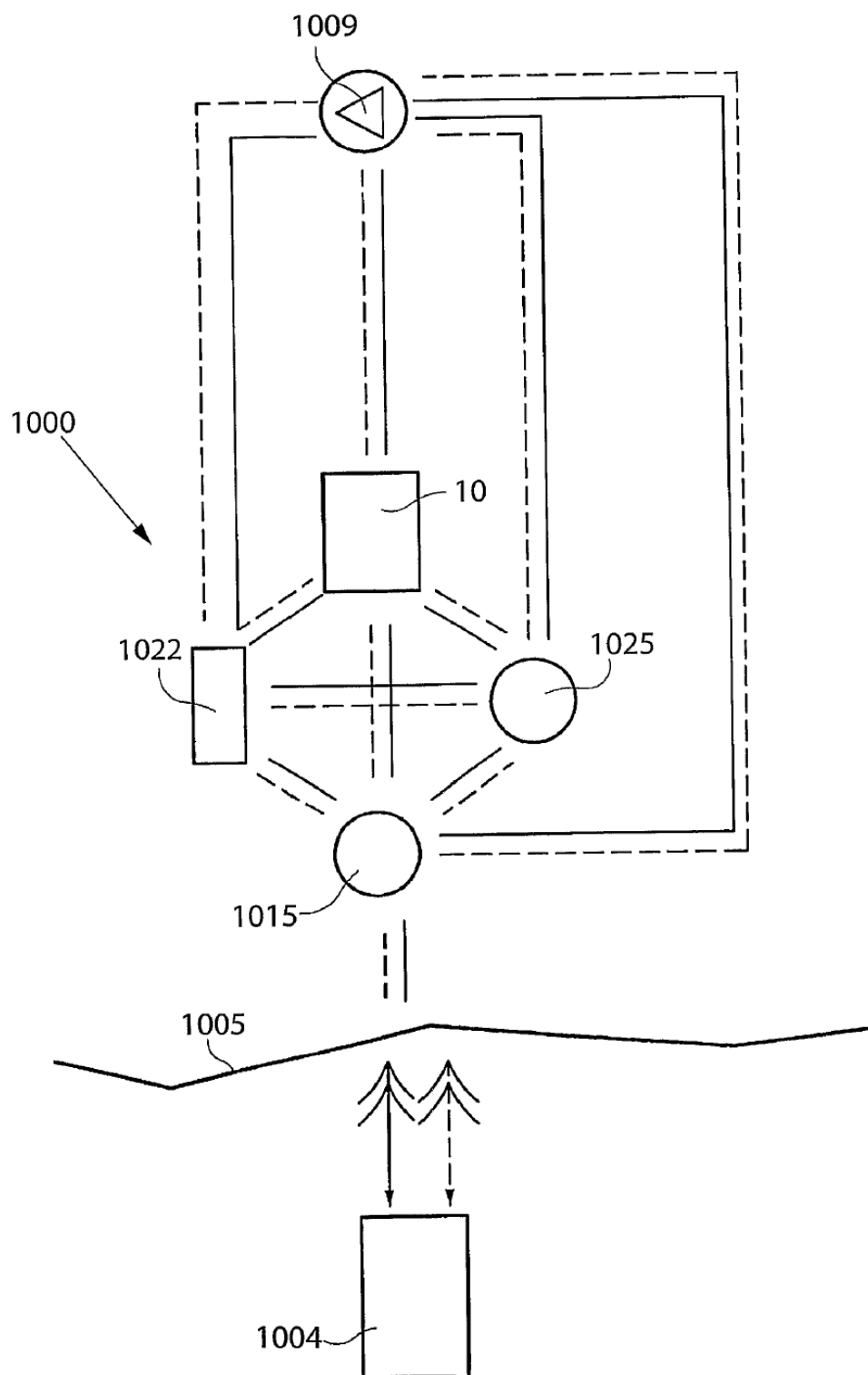


Fig.36

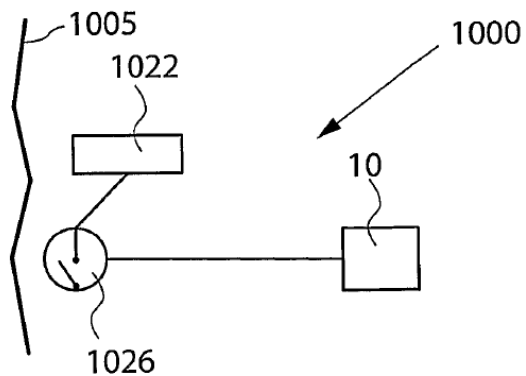


Fig.37

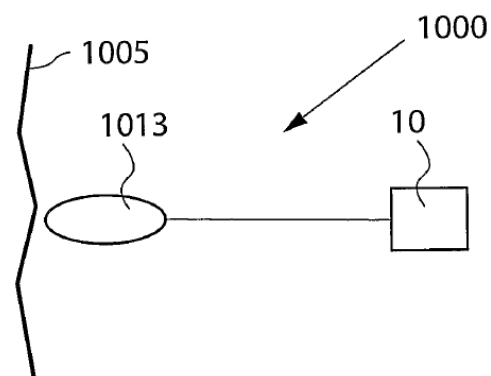


Fig.38

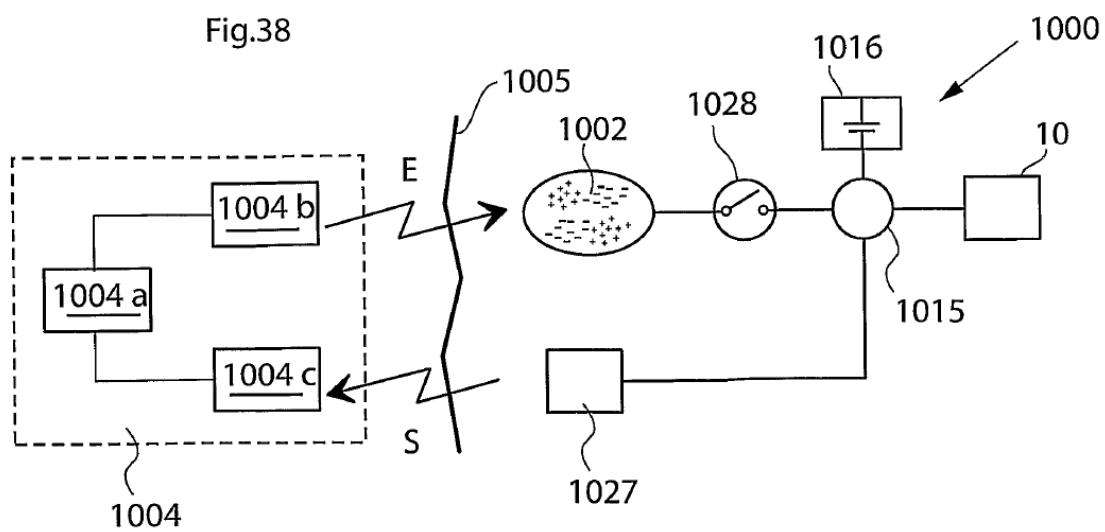


Fig.39

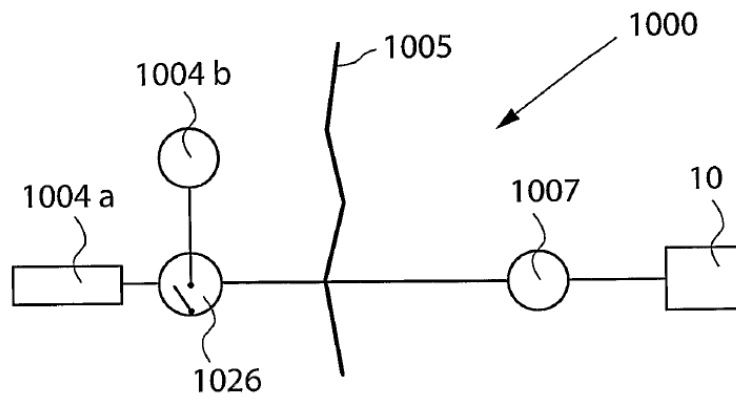


Fig.40

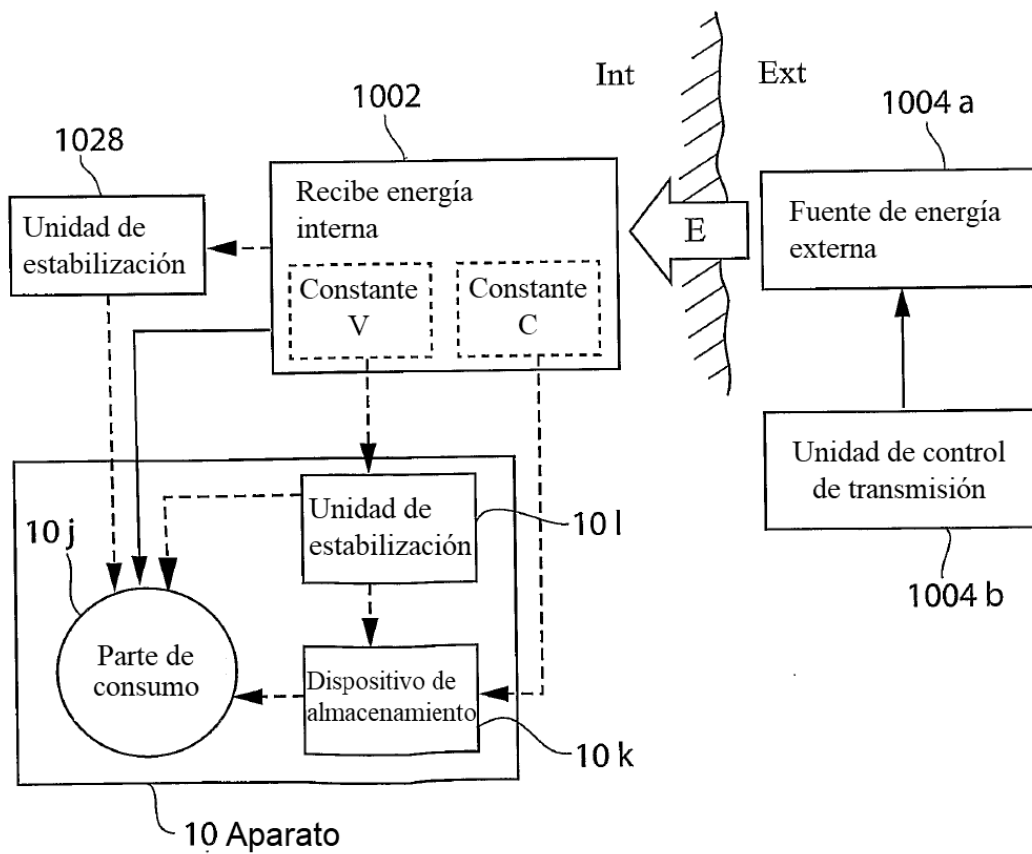


Fig.41

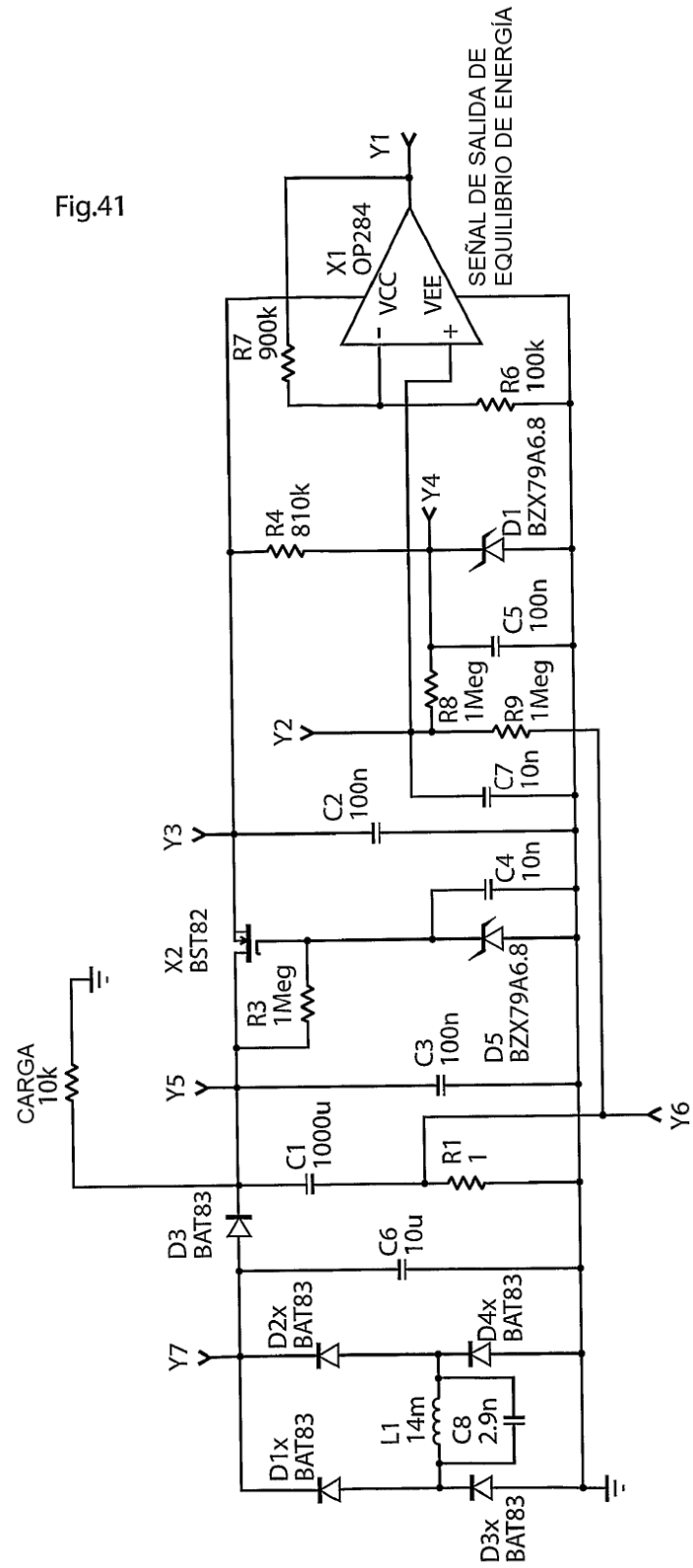


Fig.42

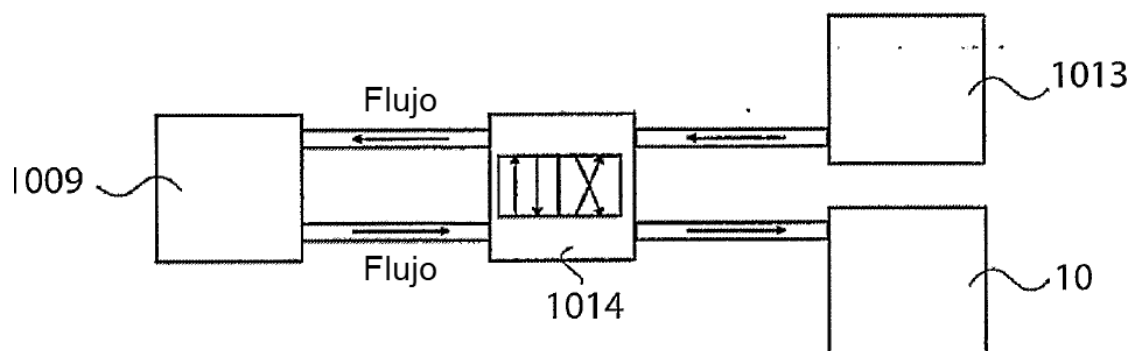


Fig.43

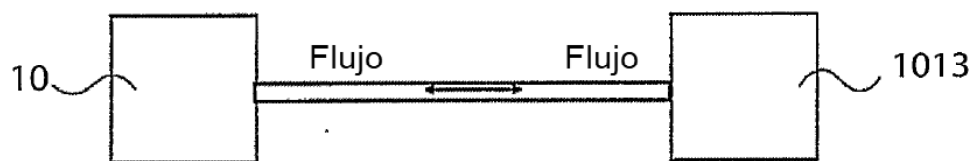


Fig.44

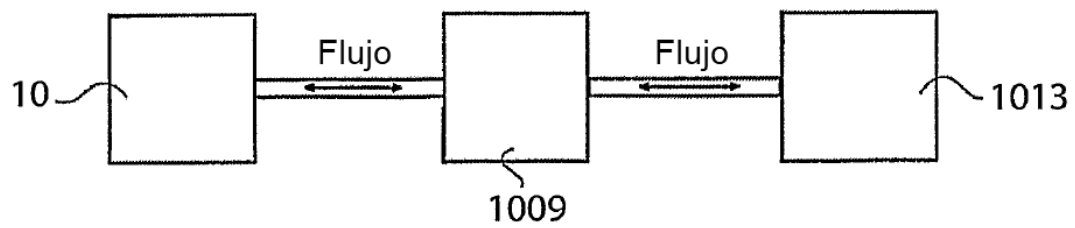


Fig.45

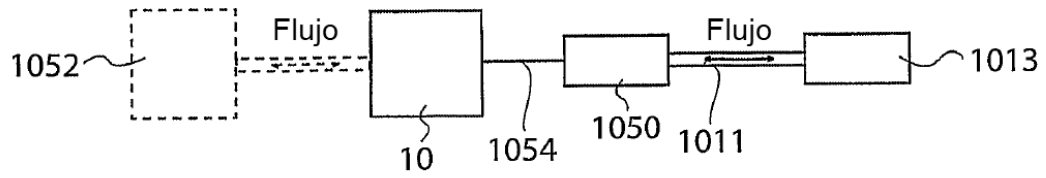


Fig.46 a

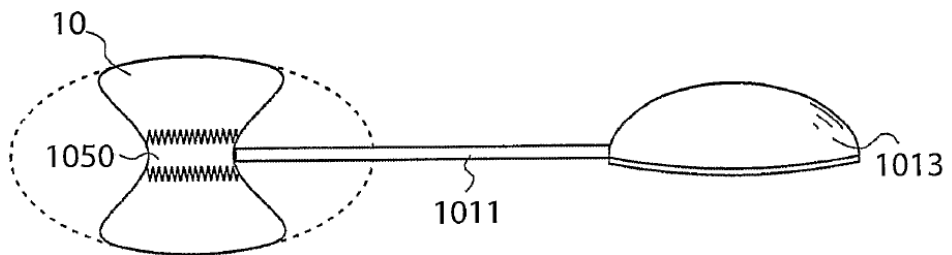


Fig.46 b

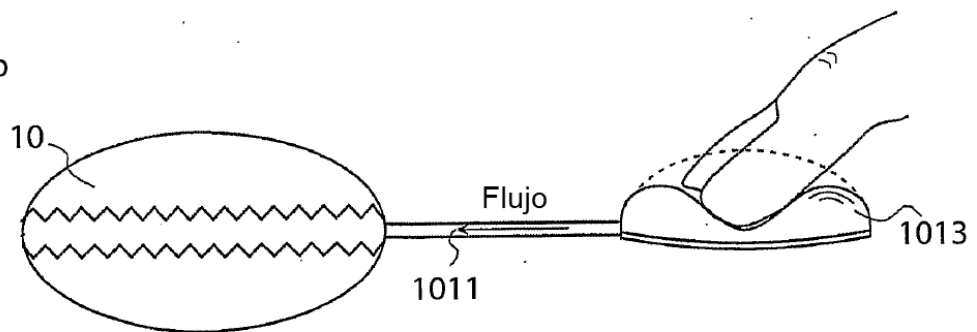


Fig.46 c

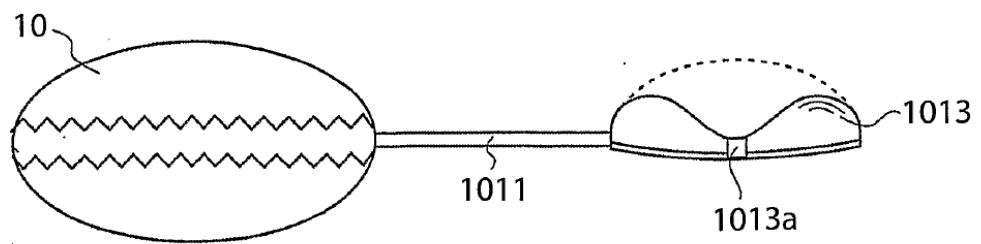


Fig.47

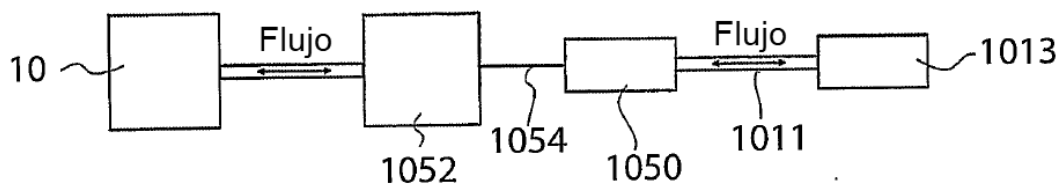


Fig.48 a

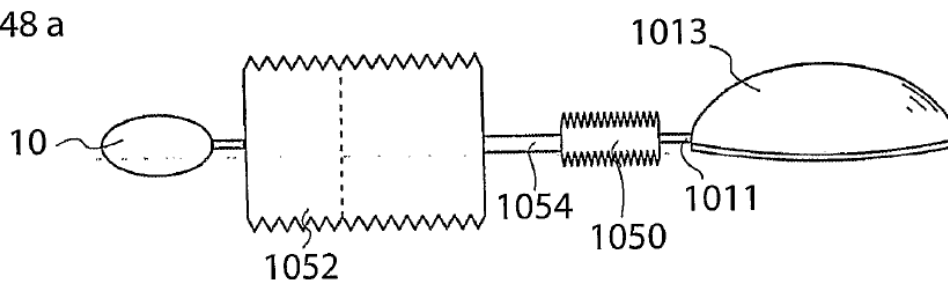


Fig.48 b

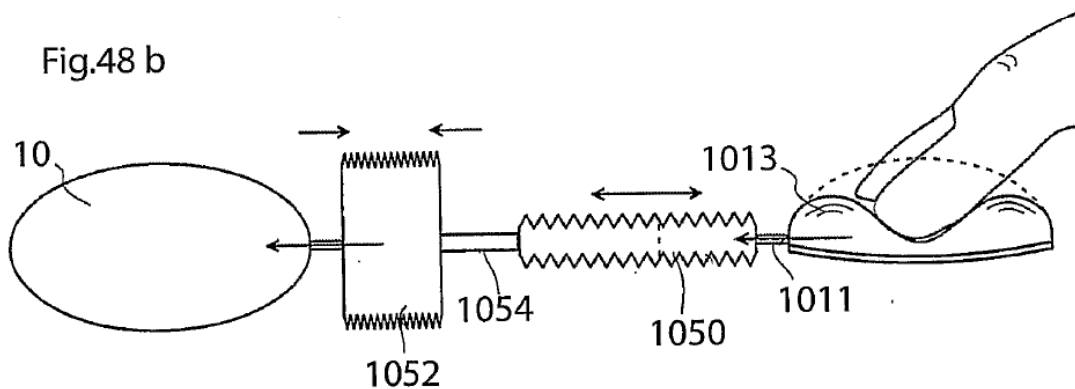


Fig.48 c

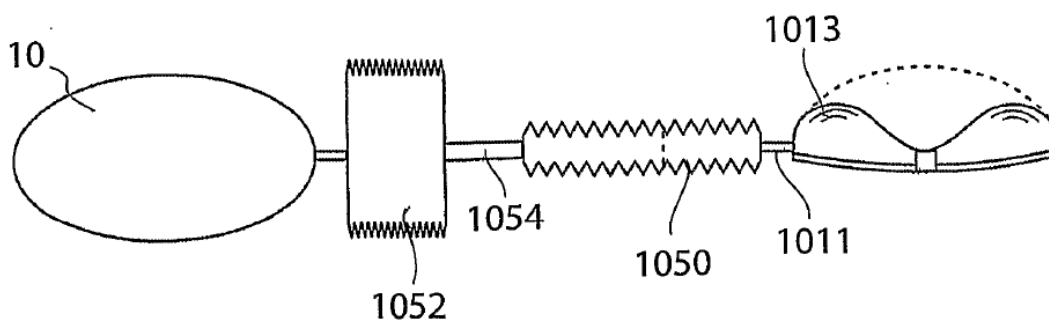


Fig.49

