



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0700640-3 B1



(22) Data do Depósito: 07/03/2007

(45) Data de Concessão: 24/04/2019

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

(51) Int.Cl.: A61B 17/12; A61F 2/00; A61F 5/00; A61M 39/02; A61B 17/135; (...).

(52) CPC: A61B 17/12099; A61F 2/004; A61F 5/0003; A61F 5/0053; A61M 39/0208; (...).

(30) Prioridade Unionista: 07/03/2006 US 11/369,531.

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON.

(72) Inventor(es): DANIEL F. DLUGOS; WILLIAM L. HASSLER JR..

(57) Resumo: MEDIÇÃO DE PRESSÃO NÃO-INVASIVA EM UM DISPOSITIVO DE RESTRIÇÃO AJUSTÁVEL DE FLUIDO A presente invenção refere-se a um dispositivo de restrição implantável que é configurado para prover uma restrição em um paciente como uma função da pressão de fluido. O dispositivo de restrição implantável inclui um ou mais sensores de pressão configurados para detectar a pressão do fluido dentro do dispositivo de restrição implantável. Os dados de pressão obtidos por um ou mais sensores de pressão podem ser comunicados a um dispositivo localizado externo ao paciente que pode processar os dados de pressão, e pode adicionalmente prover uma representação a um usuário que inclui a informação referente aos dados de pressão processados. Quando o dispositivo de restrição implantável compreender uma cinta gástrica ajustável, um ou mais sensores de pressão poderão ser localizados em qualquer número das seguintes localizações: em um orifício de injeção, em uma interface entre o orifício de injeção e um cateter, em um cateter, em linha com um cateter, adjacente a um cateter, em uma cinta gástrica ajustável, em uma fivela de cinta gástrica, ou em algum outro lugar.

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

PRIORIDADE

[001] Este pedido é uma continuação parcial do Pedido Não-provisório Norte-americano co-pendente anterior de Série No. 11/065.410, depositado em 24 de fevereiro de 2005, intitulado "Dispositivo para Medição Não- Invasiva de Pressão de Fluido em um Dispositivo de Restrição Ajustável", a descrição do qual é aqui incorporada para referência.

CAMPO

[002] As concretizações da presente invenção referem-se, de maneira geral, a dispositivos de restrição implantáveis, particularmente, a dispositivos de restrição cheios de fluido. As concretizações da presente invenção apresentam ainda relação adicional a dispositivos de restrição de entrada de alimento para o tratamento de obesidade mórbida.

ANTECEDENTES

[003] Muitos dispositivos e métodos para tratar a obesidade foram criados e usados, incluindo, mas não limitados a cintas gástricas ajustáveis. Um exemplo de tal cinta gástrica ajustável é descrito na Patente Norte-americana No. 6.067.991, intitulada "Dispositivo Mecânico de Restrição de Entrada de Alimento", emitida em 30 de maio de 2000, que é aqui incorporada para referência. Na medida em que um sistema de cinta gástrica ajustável se baseia em fluido, os versados na técnica irão apreciar que pode ser vantajoso adquirir dados que indicam a pressão do fluido no sistema de cinta. Vantagens similares podem ser alcançadas com membros cheios de fluido implantados dentro da cavidade do estômago ou em algum outro lugar. Tais dados de pressão podem ser obtidos antes, durante e/ou depois do ajuste da

pressão, e podem ser úteis para o ajuste, o diagnóstico, o monitoramento ou outras finalidades. Os exemplos anteriores são meramente ilustrativos e não-exaustivos. Enquanto uma variedade de técnicas e dispositivos foi usada para tratar a obesidade, acredita-se que ninguém antes dos inventores tenha criado ou usado anteriormente uma invenção tal como descrita nas reivindicações anexas.

SUMÁRIO

[004] Em um aspecto, um sistema de restrição para formar uma restrição em um paciente compreende um dispositivo de restrição implantável que é operável para formar uma restrição em um paciente. O sistema de restrição adicionalmente compreende um orifício implantável em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição implantável. O orifício implantável é configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa ao paciente. O sistema de restrição adicionalmente compreende um conduto de fluido implantável posicionado entre o dispositivo de restrição implantável e o orifício implantável. O conduto implantável é configurado para permitir a comunicação do fluido do orifício implantável para o dispositivo de restrição implantável. O conduto implacável é adicionalmente configurado para permitir a comunicação de fluido do dispositivo de restrição implantável para o orifício implantável. O sistema de restrição adicionalmente compreende um fluido localizado dentro de cada um, o dispositivo de restrição implantável, o orifício implantável e o conduto de fluido implantável. O sistema de restrição adicionalmente compreende um sensor de pressão implantável operável para detectar a pressão do fluido. O sensor de pressão implantável é adicionalmente operável para comunicar os dados de pressão a um monitor externo.

[005] Em outro aspecto, um sistema de restrição implacável compreende um meio para formar uma restrição dentro de um paciente, um meio para detectar a pressão do fluido, um meio para processar

os dados de pressão do fluido e um meio para comunicar os dados de pressão obtidos com o meio para detectar a pressão ao meio para processar os dados da pressão do fluido. O meio para ajustar a restrição compreende um fluido. O meio para detectar a pressão do fluido é implantável dentro do paciente.

[006] Em ainda outro aspecto, um método para obter os dados de pressão referentes ao fluido dentro de um dispositivo de restrição implantável compreende a provisão de um sistema de restrição. O sistema de restrição implantável é operável para formar uma restrição dentro do paciente. O sistema de restrição implantável compreende um fluido, e o tamanho da restrição é uma função da pressão do fluido. O método adicionalmente compreende a obtenção dos dados de pressão que se refere à pressão do fluido no sistema de restrição implantável. Os dados de pressão são obtidos de um ou mais sensores de pressão localizados dentro do paciente. O método adicionalmente compreende a comunicação dos dados de pressão obtidos a um processador localizado externo ao paciente. O método adicionalmente compreende o processamento dos dados de pressão com um processador localizado externo ao paciente. O método adicionalmente compreende a provisão de uma representação visual referente aos dados de pressão processados.

[007] Ainda outros exemplos, características, aspectos, concretizações e vantagens da invenção se tornarão evidentes àqueles versados na técnica a partir da seguinte descrição, que inclui, por meio de ilustração, um dos melhores modos contemplados para se executar a invenção. Conforme será realizado, a invenção é capaz de outros aspectos óbvios e diferentes, todos sem se afastar da invenção. Consequentemente, os desenhos e as descrições devem ser consideradas como ilustrativas por natureza e não restritivas.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[008] Enquanto a especificação é concluída com as reivindicações que particularmente mostram e claramente reivindicam a invenção, acredita-se que a presente invenção venha a ser melhor entendida a partir da seguinte descrição de certos exemplos tomados em conjunção com os desenhos anexos, nos quais numerais de referência semelhantes identificam os mesmos elementos e nos quais:

[009] a figura 1 é uma ilustração esquemática de um dispositivo de restrição de entrada de alimento exemplificativo;

[0010] a figura 2 é uma vista em perspectiva mais detalhada de uma porção implantável exemplificativa para o dispositivo de restrição de entrada de alimento da figura 1;

[0011] a figura 3 é uma vista em perspectiva da cinta gástrica ajustável da figura 2, que mostra a cinta posicionada em torno da junção gastresofágica de um paciente;

[0012] a figura 4 é uma vista em seção transversal da cinta gástrica ajustável da figura 2, mostrada em uma configuração esvaziada;

[0013] a figura 5 é uma vista em seção transversal da cinta gástrica ajustável da figura 2, mostrada em uma configuração inflada para criar uma restrição de entrada de alimento;

[0014] a figura 6 é uma vista lateral parcialmente em seção transversal do orifício de injeção mostrado na figura 2;

[0015] a figura 7 é uma vista isométrica da cobertura de retenção mostrada na figura 6;

[0016] a figura 8 é uma vista isométrica do sensor de pressão mostrado na figura 6;

[0017] a figura 9 é uma vista lateral em seção transversal que ilustra um sistema de detecção de pressão exemplificativo;

[0018] a figura 10 é um esquema simplificado do circuito de resistência variável do sistema de detecção de pressão da figura 9;

[0019] a figura 11 é uma vista lateral em seção transversal de um

sistema de detecção de pressão exemplificativo alternativo;

[0020] a figura 12 é um diagrama de bloco que representa um sistema de medição de pressão associado com o sistema de detecção de pressão das figuras 9 e 11;

[0021] a figura 13 é uma vista lateral em seção transversal de um sistema de detecção de pressão exemplificativo alternativo;

[0022] a figura 14 é um diagrama de bloco que representa um sistema de medição de pressão associado com o sistema de detecção de pressão da figura 13;

[0023] a figura 15 é uma vista lateral em seção transversal de um sistema de detecção de pressão alternativo;

[0024] a figura 16 é uma vista lateral em seção transversal de um sistema de detecção de pressão alternativo;

[0025] a figura 17 é um diagrama de bloco que representa um sistema de medição de pressão associado com o sistema de detecção de pressão das figuras 15 e 16;

[0026] a figura 18 é um gráfico que indica um sinal de pressão do sistema de detecção de pressão, tal como pode aparecer em um monitor de vídeo durante a interrogação por um usuário;

[0027] a figura 19 é uma vista lateral em seção transversal de um sistema de detecção de pressão exemplificativo alternativo;

[0028] a figura 20 é uma vista lateral em seção transversal de um sistema de detecção de pressão exemplificativo alternativo;

[0029] a figura 21 é uma vista em seção transversal em perspectiva de um sistema de detecção de pressão exemplificativo alternativo;

[0030] a figura 22 é uma vista em perspectiva de um cabeçote de detecção exemplificativo;

[0031] a figura 23 é uma vista plana do cabeçote de detecção da figura 22;

[0032] a figura 24 é uma vista lateral em seção transversal do ca-

beçote de detecção da figura 23, tomada ao longo da linha 24-24;

[0033] a figura 25 é uma vista lateral em seção transversal do cabeçote de detecção da figura 23, tomada ao longo da linha 25-25;

[0034] a figura 26 é uma vista plana de um cabeçote de detecção exemplificativo alternativo;

[0035] a figura 27 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de vídeo exemplificativo adequado para acoplamento com o cabeçote de detecção da figura 22;

[0036] a figura 28 é um monitor gráfico adequado para o dispositivo de vídeo da figura 27;

[0037] a figura 29 é um monitor gráfico da figura 28 que indica o posicionamento adequado do cabeçote de detecção da figura 22;

[0038] a figura 30 é uma vista explodida em perspectiva de um sistema de seringa exemplificativo com sensor de seringa e dispositivo de vídeo;

[0039] a figura 31 é uma vista em seção transversal de uma porção de detecção de pressão do sistema de seringa da figura 32;

[0040] a figura 32 é uma vista em perspectiva de um comunicador infravermelho exemplificativo adequado para uso com o sistema de seringa da figura 30;

[0041] a figura 33 é uma vista em perspectiva de um comunicador RF exemplificativo adequado para uso com o sistema de seringa da figura 30;

[0042] a figura 34 é uma vista esquemática de um sistema de seringa de detecção de pressão exemplificativo alternativo;

[0043] a figura 35 é uma vista em perspectiva de uma porção de sensor reutilizável do sistema de seringa de detecção de pressão da figura 34;

[0044] a figura 36 é uma vista em perspectiva parcial de uma porção de tampa descartável do sistema de seringa de detecção de pres-

são da figura 34;

[0045] a figura 37 é uma vista em perspectiva explodida de uma seringa alternativa com sensor de pressão;

[0046] a figura 38 é uma vista em perspectiva de um sistema de cinta gástrica com um sensor de pressão posicionado na cinta gástrica;

[0047] a figura 39 é uma vista esquemática de um sistema de cinta gástrica com um sensor de pressão posicionado dentro do cateter;

[0048] a figura 40 é uma vista em perspectiva de um sistema de cinta gástrica com um sensor de pressão alternativo posicionado ao longo do cateter;

[0049] a figura 41 é uma vista esquemática de um sistema de cinta gástrica com um sensor de pressão removível posicionado ao longo do cateter;

[0050] a figura 42 é uma vista esquemática de um sistema de cinta gástrica com um sensor de pressão e uma configuração de cateter alternativa; e

[0051] a figura 43 é uma vista em perspectiva de um sistema de cinta gástrica com um sensor de pressão posicionado na fivela da cinta gástrica.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0052] A seguinte descrição detalhada de certos exemplos da invenção não deve ser usada para limitar o escopo da presente invenção. Outros exemplos, características, aspectos, concretizações e vantagens da invenção se tornarão evidentes àqueles versados na técnica a partir da seguinte descrição, que é, por meio de ilustração, um dos melhores modos contemplados para se executar a invenção. Conforme será realizado, a invenção é capaz de outros aspectos óbvios e diferentes, todos sem se afastar da invenção. Consequentemente, os desenhos e as descrições devem ser considerados como ilustrativos

por natureza e não restritivos.

[0053] Com referência agora aos desenhos em detalhes, onde numerais semelhantes indicam os mesmos elementos por todas as vistas, a figura 1 ilustra um sistema de restrição de entrada de alimento 30. O sistema 30 compreende uma primeira porção, identificada geralmente como 32, implantada dentro de um paciente 34, uma segunda porção, identificada geralmente como 36, localizada externa ao paciente. A porção implantada 32 compreende uma cinta gástrica ajustável 38 posicionada na porção superior do estômago 40 de um paciente. A cinta ajustável 38 pode incluir uma cavidade feita de borracha de silicone, ou outro tipo de material biocompatível, que será inflada para dentro contra o estômago 40, quando enchida com um fluido. Alternativamente, a cinta 38 pode compreender um dispositivo mecanicamente ajustável que apresenta uma cavidade de fluido que experimenta mudanças de pressão com os ajustes da cinta, ou uma combinação de cinta ajustável hidráulica/mecânica. Um orifício de injeção 42, que será descrito em maiores detalhes abaixo, é implantado em uma região do corpo acessível para injeções de agulha e/ou sinais de comunicação de telemetria. Na concretização mostrada, o orifício de injeção 42 se comunica fluidicamente com a cinta ajustável 38 através de um cateter 44. Um cirurgião pode posicionar e permanentemente implantar o orifício de injeção 42 dentro do corpo do paciente a fim de executar os ajustes do estoma ou da restrição de entrada de alimento. Os versados na técnica irão reconhecer que os métodos cirúrgicos para colocação de sistemas de cinta gástrica, tal como a porção implantável 32, foram desenvolvidos grandemente durante os últimos anos, de modo que o paciente pode obter um ótimo efeito terapêutico com um mínimo de complicações. O cirurgião, por exemplo, implanta tipicamente o orifício de injeção 42 na região subcostal lateral do abdome do paciente sob a pele e camadas de tecido adiposo. O cirurgião pode também

implantar o orifício de injeção 42 no esterno do paciente.

[0054] A figura 2 ilustra uma cinta gástrica ajustável exemplificativa em maiores detalhes. Nesta concretização, a cinta 38 inclui uma cavidade de volume variável 46 que se expande ou se contrai contra a parede externa do estômago para formar um estoma ajustável para controlavelmente restringir a entrada de alimento no estômago. Um médico pode diminuir o tamanho da abertura do estoma com o acréscimo de fluido à cavidade de volume variável 46 ou pode, alternativamente, aumentar o tamanho do estoma com a retirada do fluido da cavidade. O fluido pode ser acrescentado ou retirado por meio da inserção de uma agulha no orifício de injeção 42. Alternativamente, o fluido pode ser transferido em uma maneira não-invasiva entre a cinta 38 e o orifício de injeção 42 usando sinais de comando de telemetria. O fluido pode ser uma solução salina a 0,9 por cento, embora não fique limitado a esta.

[0055] A figura 3 mostra a cinta gástrica ajustável 38 da figura 2 aplicada em torno da junção gastresofágica de um paciente. Conforme mostrado na figura 3, a cinta 38 encerra pelo menos substancialmente a porção superior do estômago 40 próximo da junção com o esôfago 48. A figura 4 é uma vista em seção da cinta 38, que mostra a cinta em uma configuração esvaziada. Nesta vista, a cinta 38 contém pouco ou nenhum fluido, aumentando assim o tamanho da abertura do estoma no estômago 40. A figura 5 é uma vista em seção transversal da cinta 38 e do estômago 40, similar à figura 4, que mostra a cinta 38 em uma configuração inflada cheia de fluido. Nesta vista, a pressão da cinta 38 contra o estômago 40 é aumentada devido ao fluido dentro da cinta, diminuindo assim a abertura do estoma para criar uma restrição de entrada de alimento. A figura 5 também ilustra esquematicamente a dilatação do esôfago 48 acima da cinta 38 para formar uma bolsa superior 50 abaixo do músculo do diafragma 52 do paciente.

[0056] De volta agora à figura 1, a porção externa 36 do sistema de restrição de alimento 30 compreende um dispositivo de leitura de pressão 60 eletricamente conectado (nesta concretização, através de uma montagem de cabo elétrico 62) a uma caixa de controle 64. A caixa de controle 64 inclui uma tela 66, um ou mais comutadores de controle 68 e um módulo de controle externo, que serão explicados abaixo em maiores detalhes. A caixa de controle 64 pode ser configurada para uso, por exemplo, no consultório ou na sala de exame de um médico. Algumas maneiras de montar a caixa de controle 64 incluem a colocação em uma mesa, a conexão a uma mesa de exame ou o pendurar em um suporte portátil. A caixa de controle 64 pode também ser configurada para ser levada no bolso do jaleco do médico, segurada pela mão, ou colocada sobre a mesa de exame ou em paciente recostado. A montagem de cabo elétrico 62 pode ser destacavelmente conectada à caixa de controle 64 ou ao dispositivo de leitura de pressão 60 para facilitar a limpeza, a manutenção, o uso e o armazenamento da porção externa 36 do sistema 30. O dispositivo de leitura de pressão 60 mede não-invasivamente a pressão do fluido dentro da porção implantada 32, mesmo quando o orifício de injeção 42 estiver implantado abaixo do tecido adiposo subcutâneo grosso (pelo menos de mais de 10 centímetros). O médico pode prender o dispositivo de leitura de pressão 60 contra a pele do paciente próximo à localização do orifício de injeção 42 no paciente e observar a leitura da pressão na tela 66 da caixa de controle 64. O dispositivo de leitura de pressão 60 pode também ser removivelmente conectado ao paciente, tal como durante um exame prolongado, com o uso de tiras, adesivos, e outros métodos bem-conhecidos. O dispositivo de leitura de pressão 60 opera através de vestes cirúrgicas de papel ou pano convencionais, podendo também incluir uma cobertura descartável (não mostrada) que pode ser substituída para cada paciente.

[0057] De volta agora à figura 6, que representa uma vista lateral parcialmente em seção do orifício de injeção 42 que contém o sistema de detecção de pressão para medir não-invasivamente a pressão do fluido dentro da porção implantada 32. Conforme mostrado na figura 6, o orifício de injeção 42 compreende um alojamento rígido 70 que apresenta um flange anular 72 contendo uma pluralidade de furos de conexão 74 para prender o orifício de injeção ao tecido em um paciente. Um cirurgião pode conectar o orifício de injeção 42 ao tecido, tal como a fáscia que cobre um músculo abdominal, com o uso de qualquer dos inúmeros prendedores cirúrgicos, incluindo fios de sutura, grampos e cliques. O orifício de injeção 42 adicionalmente compreende um septo 76 tipicamente feito de uma borracha de silicone e compressivamente retido no alojamento 70. O septo 76 é penetrável por uma agulha Huber, ou um tipo similar de instrumento de injeção, para acrescentar ou retirar fluido do orifício. O septo 76 é vedado automaticamente com a retirada da agulha da seringa para manter o volume de fluido dentro do orifício de injeção 42. O orifício de injeção 42 adicionalmente compreende um reservatório 80 para reter um fluido de trabalho e um conector de cateter 82. O conector 82 é conectado ao cateter 44, mostrado na figura 2, para formar um circuito hidráulico fechado entre o reservatório 80 dentro do orifício de injeção 42 e a cavidade 46 dentro da cinta ajustável 38. O fluido do reservatório 80 pode ser usado para expandir o volume da cavidade da cinta 46. Alternativamente, o fluido pode ser removido da cavidade 46 e retido no reservatório 80 a fim de temporariamente diminuir o volume da cavidade 46. O alojamento 70 e o conector 82 podem ser integralmente moldados a partir de um polímero biocompatível ou construído de um metal, tal como titânio ou aço inoxidável.

[0058] Um sistema de detecção de pressão é provido no orifício de injeção 42 para medir a pressão do fluido dentro do circuito hidráulico

fechado da porção implantada 32. A pressão dentro do circuito corresponde ao grau de restrição aplicado pela cinta ajustável 38 ao estômago do paciente. Consequentemente, a medição da pressão do fluido permite que um médico avalie a restrição criada pelo ajuste de uma cinta. A pressão do fluido pode ser medida antes, durante e/ou depois de um ajuste para verificar que a cinta esteja adequadamente ajustada. Na concretização mostrada na figura 6, o sistema de detecção de pressão compreende um sensor 84 posicionado no fundo do reservatório de fluido 80 dentro do alojamento 70. Uma cobertura de retenção 86 se estende acima do sensor de pressão 84 para substancialmente separar a superfície do sensor do reservatório 80 e proteger o sensor da penetração da agulha. A cobertura de retenção 86 pode ser formada de um material de cerâmica, tal como, por exemplo, alumina, que resiste à penetração da agulha, mas não interfere com as comunicações eletrônicas entre o sensor de pressão 84 e o dispositivo de leitura de pressão 60. A cobertura de retenção 86 inclui um respiro 90 que permite que o fluido dentro do reservatório 80 flua e atinja a superfície do sensor de pressão 84.

[0059] A figura 7 é uma vista isométrica da cobertura de retenção 86 que ilustra o respiro 90 na superfície inferior da cobertura. A figura 8 é uma vista isométrica do exterior do sensor de pressão 84. Conforme mostrado na figura 8, o exterior do sensor de pressão 84 inclui um elemento de deformação apresentando uma superfície deformável. Na concretização mostrada, o elemento de deformação é um diafragma 92. O diafragma 92 pode ser formado com o afinamento de uma seção de uma parede no reservatório de titânio 80. O diafragma 92 pode ser formado de titânio ou outro material similar, apresentando uma espessura entre 0,0254 mm (0,001") e 0,0508 mm (0,002"). Enquanto as concretizações mostram um diafragma como o elemento de deformação, a presente invenção pode também ser construída e praticada com

o uso de outros elementos de deformação para converter a pressão do fluido em um deslocamento mecânico. Exemplos de outros elementos de deformação adequados incluem tubos Bourdon e montagens de fole, embora não se limitem a estes. O sensor de pressão 84 é hermeticamente vedado dentro de um alojamento 94 para impedir a infiltração do fluido e a realização da operação do sensor. O alojamento 94 é vedado no alojamento de orifício 70 para impedir a perda de fluido do orifício de injeção 42. O diafragma 92 é hermeticamente vedado ao alojamento do sensor 94 para impedir que o fluido passe em torno das bordas do diafragma e para os componentes internos do sistema de detecção. À medida que o fluido flui através do respiro 90 no reservatório 80, o fluido atinge a superfície do diafragma 92. O fluxo de fluido através do respiro 90 permite que o diafragma 92 responda às mudanças da pressão do fluido dentro do circuito hidráulico e converta as mudanças de pressão em um deslocamento mecânico.

[0060] A figura 9 é uma vista lateral em seção do sensor de pressão 84, tomada ao longo da linha A-A da figura 8, que ilustra uma primeira concretização 88 para medir a pressão do fluido. Na concretização mostrada na figura 9, o deslocamento mecânico do diafragma 92 é convertido em um sinal elétrico por um par de medidores de deformação de silício de resistência variável 96, 98. Os medidores de deformação 96, 98 são conectados ao diafragma 92 no lado oposto do fluido de trabalho no reservatório 80. O medidor de deformação 96 é conectado a uma porção central do diafragma 92 para medir o deslocamento do diafragma. O segundo medidor de deformação parelho 98 é conectado próximo à borda externa do diafragma 92. Os medidores de deformação 96, 98 podem ser conectados ao diafragma 92 por adesivos, ou podem ser dispersados na estrutura do diafragma. À medida que a pressão do fluido dentro da cinta 38 muda, a superfície do diafragma 92 é deformada ascendentemente ou descendentemente den-

tro da superfície do alojamento 94. Esta deformação do diafragma 92 produz uma mudança de resistência no medidor de deformação central 96.

[0061] Conforme mostrado na figura 10, os medidores de deformação 96, 98 formam dois elementos de resistência superiores de um circuito de ponte Wheatstone meio-compensado 100. À medida que o medidor de deformação 96 reage às deformações mecânicas do diafragma 92, a resistência variável do medidor muda o potencial através da porção superior do circuito de ponte. O medidor de deformação 98 é associado ao medidor de deformação 96 e destermalizar o circuito de ponte Wheatstone. Amplificadores diferenciais 102, 104 são conectados ao circuito de ponte 100 para medir a mudança no potencial dentro do circuito de ponte devido aos medidores de deformação de resistência variável. Em particular, o amplificador diferencial 102 mede a tensão através de todo o circuito de ponte, enquanto o amplificador diferencial 104 mede a tensão diferencial através de metade do circuito de ponte 100 do medidor de deformação. Quanto maior o diferencial entre as tensões do medidor de deformação, para uma tensão fixa através da ponte, maior a diferença de pressão. Caso desejado, um circuito de ponte Wheatstone totalmente compensado poderia também ser usado para aumentar a sensibilidade e a precisão do sistema de detecção de pressão. Em um circuito de ponte totalmente compensado, quatro medidores de deformação são conectados à superfície do diafragma 92 em vez de apenas dois medidores de deformação, conforme mostrado na figura 9.

[0062] O sinais de saída dos amplificadores diferenciais 102, 104 são aplicados a um microcontrolador 106. O microcontrolador 106 é integrado em uma placa de circuito 110 dentro do alojamento 94. Um sensor de temperatura 112 mede a temperatura dentro do orifício implantado e introduz um sinal de temperatura no microcontrolador 106.

O microcontrolador 106 usa o sinal de temperatura do sensor 112 para compensar as variações nos erros da temperatura do corpo e da temperatura residual não respondidos pelo medidor de deformação 98. A compensação do sinal de medição de pressão em razão das variações na temperatura do corpo aumenta a precisão do sistema de detecção de pressão. Além disso, uma bobina de telemetria/TET 114 é localizada dentro do alojamento 94. A bobina 114 é conectada a um capacitor 116 para formar um circuito-tanque sintonizado para receber energia da porção externa 36 e transmitir a medição de pressão para o dispositivo de leitura de pressão 60.

[0063] A figura 11 é uma vista lateral em seção similar à figura 9, que mostra uma segunda concretização 118 para o sistema de detecção de pressão da presente invenção. Na segunda concretização 118, um sensor MEMS 120 é provido dentro do alojamento 94 para medir a deformação mecânica do diafragma 92 e produzir um sinal elétrico proporcional à pressão dentro da cinta ajustável 38. Uma câmara de óleo de silicone vedada 122 é provida entre o diafragma 92 e o sensor MEMS 120. A câmara de óleo 122 protege o sensor MEMS 120 e transfere os deslocamentos mecânicos do diafragma 92 para o sensor. O sensor MEMS 120 emite um sinal elétrico ao microcontrolador 106 indicativo da pressão do fluido no reservatório 80. O microcontrolador 106 introduz o sinal do sensor MEMS 120 e um sinal de temperatura originário do sensor de temperatura 112, e calcula a medição de pressão. A medição de pressão é transmitida para o dispositivo de leitura de pressão 60 na porção externa 36 com o uso de sinais de telemetria, conforme será descrito em maiores detalhes abaixo.

[0064] A figura 12 é um diagrama de bloco de um sistema de medição de pressão para a primeira e a segunda concretizações 88, 118 da invenção. Conforme mostrado na figura 12, um módulo de controle externo 126 do sistema inclui uma bobina TET principal 130 para

transmitir um sinal de potência ao módulo de controle interno, indicado geralmente como 132. A bobina TET principal 130 é localizada no dispositivo de leitura de pressão 60 mostrado na figura 1. Um circuito de acionamento TET 134 controla a aplicação de um sinal de potência para a bobina TET principal 130. O circuito de acionamento TET 134 é controlado por um microprocessador 136 que apresenta uma memória associada 138. Uma interface gráfica de usuário 140 é conectada ao microprocessador 136 para controlar os dados mostrados na tela 66. O módulo de controle 126 inclui também um transceptor de telemetria principal 142 para transmitir os comandos de interrogação e receber os dados de resposta, incluindo leituras da pressão de fluido, do módulo de controle de implante 132. O transceptor principal 142 é eletricamente conectado ao microprocessador 136 para introduzir e receber sinais de dados e comando. O transceptor principal 142 ressoa em uma frequência de comunicação RF selecionada para gerar um campo magnético alternado **downlink** 146 que transmite dados de comando para o módulo de controle de implante 132. Um suprimento de energia 150 supre energia para o módulo de controle externo 126 a fim de energizar o sistema 30. Um sensor de pressão ambiente 152 é conectado ao microprocessador 136. O microprocessador 136 usa o sinal do sensor de pressão ambiente 152 para ajustar a leitura de pressão em razão das variações na pressão atmosférica devido, por exemplo, às variações nas condições barométricas ou altitude, a fim de aumentar a precisão da medição de pressão.

[0065] A figura 12 também ilustra um módulo de controle interno 132 implantado abaixo da pele do paciente 154. O módulo de controle interno 132 é localizado dentro do alojamento 94 do orifício de injeção 42. Conforme mostrado na figura 12, uma bobina de telemetria/TET secundária 156 no módulo de controle interno 132 recebe sinais de energia e comunicação do módulo de controle externo 126. A bobina

156 forma um circuito-tanque sintonizado que é indutivamente acoplado ou com a bobina TET principal 130 para energizar o implante, ou com a bobina de telemetria principal 144 para receber e transmitir dados. Um transceptor de telemetria 158 controla a troca de dados com a bobina 156. Além disso, o módulo de controle interno 132 inclui um retificador/regulador de potência 160, um microcontrolador 106 descrito acima, uma memória 162 associada com o microcontrolador, um sensor de temperatura 112, um sensor de pressão 84 e um circuito de condicionamento de sinal 164 para amplificar o sinal originário do sensor de pressão. O módulo de controle interno 132 transmite a medição de pressão ajustada por temperatura do sensor de pressão 84 para o módulo de controle externo 126. No módulo externo 126, o sinal de medição de pressão recebido é ajustado em razão das mudanças na pressão ambiente e mostrado na tela 66.

[0066] A figura 13 é uma vista lateral em seção que mostra uma terceira concretização 170 para medir a pressão do fluido, de acordo com a invenção. Na terceira concretização 170, o módulo de controle interno 132 é energizado por um suprimento de energia interno, tal como, por exemplo, uma bateria 172. A bateria 172 substitui as bobinas principal e secundária TET 130, 156 para energizar o microcontrolador 106 e os outros componentes internos. Nesta concretização, o sistema de detecção de pressão inclui um par de medidores de deformação 96, 98, como na primeira concretização 88, para medir as deformações mecânicas do diafragma 92 que correspondem às mudanças de pressão na cinta 38. Os medidores de deformação 96, 98 são incorporados em um circuito de ponte equilibrado termicamente compensado para medir os diferenciais de pressão dentro do circuito de fluido fechado do implante.

[0067] A figura 14 é um diagrama de bloco do sistema de medição de pressão da invenção, de acordo com a terceira concretização 170

mostrada na figura 13. Na concretização 170, um suprimento de energia interno é usado para energizar o módulo de controle interno 176 em vez de um sistema de potência TET, como na primeira concretização. A fonte de energia para a porção implantada 32 é a bateria 172 no lugar da bobina principal TET 130 e da bobina secundária 156 mostrada na figura 12. Na concretização mostrada na figura 14, a bobina implantada secundária 156 é usada unicamente para a comunicação de dados entre os módulos de controle interno e externo. Um regulador de potência 174 é provido para controlar a potência da bateria 172 a fim de conservar e prolongar a vida da bateria.

[0068] A figura 15 ilustra uma quarta concretização 180 para medir a pressão do fluido dentro da cinta ajustável 38, na qual um sistema passivo é utilizado para medir as mudanças de pressão dentro do fluido de trabalho. Nesta quarta concretização 180, uma capacitância variável 182 é conectada ao diafragma 92 a fim de medir as deformações mecânicas do diafragma. A capacitância variável 182 inclui uma primeira placa 184 conectada próximo ao centro do diafragma 92 no lado oposto ao reservatório de fluido 80. Uma segunda placa de capacitor 186 é fixada em posição dentro do alojamento 94 por um suporte de capacitor 188. Cada das placas de capacitor 184, 186 é conectada a uma bobina de indutância 190, conforme mostrado pelas linhas 192, para formar um circuito ressonante. Quando a pressão do fluido dentro do reservatório 80 aumentar ou diminuir devido, por exemplo, às mudanças na pressão peristáltica contra a cinta 38, a posição da placa de capacitor 184 irá variar com a deformação do diafragma 92. À medida que a pressão do fluido aumenta, o diafragma 92 empurra a primeira placa de capacitor 184 para mais perto da segunda placa de capacitor 186, aumentando assim a capacitância e diminuindo a frequência ressonante. Do mesmo modo, quando a pressão hidráulica diminuir dentro do circuito de implante fechado, a primeira placa de capacitor 184

se moverá com o diafragma 92 em uma direção longe da segunda placa 186, diminuindo assim a capacitância dentro do circuito ressonante e aumentando a frequência ressonante.

[0069] A figura 16 mostra uma quinta concretização 196 para medir a pressão do fluido, de acordo com a presente invenção. A quinta concretização 196 é uma concretização alternativa para um sistema de detecção de pressão passivo, no qual uma bobina de indutância variável 200 converte as deformações mecânicas do diafragma 92 em um sinal de medição de pressão. Conforme mostrado na figura 16, a bobina de indutância 200 é uma bobina chata espaçada abaixo do diafragma 92. Uma capacitância fixa 202 é conectada à bobina de indutância 200, conforme mostrado pelas linhas 204, para formar um circuito ressonante LC 206. À medida que o diafragma 92 é deformado ascendentemente e descendentemente em resposta às variações de pressão no fluido de trabalho, a indutância da bobina 200 varia. À medida que a pressão de fluido aumenta, o diafragma 92 é deformado na direção da bobina 200, diminuindo assim a indutância da bobina 200 devido à corrente parasita que é acoplada entre o diafragma de metal e a bobina. Contrariamente, quando a pressão do fluido diminuir, o diafragma 92 será deformado longe da bobina 200, diminuindo assim o acoplamento da corrente parasita e aumentando a indutância da bobina. Consequentemente, a indutância da bobina 200 é contrariamente proporcional à pressão do fluido de trabalho. À medida que a indutância da bobina 200 muda, a frequência ressonante do circuito LC 206 muda.

[0070] A figura 17 é um diagrama de bloco de um sistema de medição de pressão para as quarta e quinta concretizações 180, 196 da invenção. Neste sistema, o microprocessador 136 controla um circuito de bobina de indução 208 e uma bobina de indução 210. O microprocessador 136 varia a frequência da bobina de indução 210 para mag-

neticamente acoplar a bobina com o circuito LC 206 na porção implantada 32, conforme indicado pela linha 212. A frequência na qual as bobinas interna e externa são acopladas irá variar com a frequência ressonante do circuito LC implantado 206. A frequência ressonante do circuito LC implantado irá variar com a pressão do fluido dentro da cinta 38. A variação na frequência ressonante é medida pelo microprocessador 136 através do circuito de bobina de indução 208. Uma vez detectada, a frequência ressonante pode ser comparada às pressões conhecidas nas frequências designadas para determinar a pressão do fluido dentro da cinta 38. Uma interface gráfica de usuário 140 no módulo externo 214 exibe a pressão de fluido medida na tela 66.

[0071] A figura 18 é uma representação gráfica de um sinal de pressão 216 do sistema de detecção de pressão da invenção, tal como pode aparecer na tela 66 durante a interrogação por um usuário. No exemplo mostrado na figura 18, a pressão do fluido é inicialmente medida pelo dispositivo de leitura de pressão 60 enquanto o paciente está estável, resultando em uma leitura de pressão uniforme, conforme mostrado. Depois, um ajuste é aplicado à cinta 38 para diminuir o tamanho do estoma. Durante o ajuste da cinta, o sistema de detecção de pressão continua a medir a pressão do fluido e a transmitir as leituras de pressão através da pele do paciente para o dispositivo 60. Conforme visto no gráfico da figura 18, a leitura da pressão progride ligeiramente seguindo o ajuste da cinta. No exemplo mostrado, o paciente é então solicitado a beber um líquido para verificar a precisão do ajuste. À medida que o paciente bebe o líquido, o sistema de detecção de pressão continua a medir os picos de pressão devido à pressão peristáltica do engolir do líquido e a transmitir as leituras de pressão para o módulo externo 36 para exibição. Com a medição e a representação visual do carregamento do dispositivo de restrição contra o movimento peristáltico do estômago, tanto durante como depois de um ajuste, a

presente invenção proporciona ao médico uma visualização precisa em tempo real da resposta do paciente ao ajuste. Esta tela ativa instantânea dos dados de pressão registrados permite que o médico execute ajustes mais precisos na cinta. Os dados podem ser exibidos no decurso do tempo para prover uma pressão em contraste com o histórico do tempo.

[0072] Além do uso durante os ajustes, o sistema de detecção de pressão da invenção pode também ser usado para medir as variações de pressão no dispositivo de restrição em vários intervalos durante o tratamento. As leituras de pressão periódicas permitem que o sistema de detecção de pressão funcione como uma ferramenta de diagnóstico, para assegurar que o dispositivo de restrição de entrada de alimento opere de modo efetivo. Em particular, o sistema de detecção de pressão pode ser utilizado para detectar uma condição de não-pressão dentro da cinta, indicando um vazamento de fluido. Alternativamente, o sistema pode ser usado para detectar picos de pressão excessivos dentro da cinta, indicando um enroscamento no cateter 44 ou um bloqueio dentro do estoma.

[0073] O sistema de detecção de pressão da invenção permite também que um paciente trilha seu próprio tratamento em casa, utilizando um monitor externo, tal como um dispositivo externo 36. Com o uso do dispositivo externo, o paciente pode rotineiramente fazer o download de leituras de pressão para o consultório de seu médico, reduzindo assim o número de visitas ao consultório exigidas para monitorar o tratamento do paciente. Além disso, o paciente poderia executar as leituras de pressão em casa e notificar seu médico quando da queda da pressão da cinta abaixo de uma linha de base específica ou da ultrapassagem de um limite, indicando a necessidade de um ajuste do dispositivo. O sistema de detecção de pressão da invenção apresenta, portanto, benefícios tanto como uma ferramenta de diagnóstico

como uma ferramenta de monitoramento durante o tratamento do paciente com um dispositivo bariátrico.

[0074] Sistemas de sensor alternativos adicionais 1088, 1188 adequados para incorporação no orifício 42 são mostrados nas figuras 19 e 20. Cada destes sistemas de detecção de pressão 1088, 1118 compreende um membro superior 1092 e um alojamento 94. Como com as concretizações do sistema de detecção de pressão 88, 118, 170, 180, 196, descritos acima, os sistemas de detecção de pressão 1088, 1118 podem ser posicionados abaixo da cobertura de retenção 86 do orifício 42. Alternativamente, o membro superior 1092 pode ser integral com a cobertura de retenção 86 ou o reservatório 80. Outras configurações adequadas se tornarão evidentes àqueles versados na técnica. No presente exemplo, o membro superior 1092 está em comunicação de fluido com o fluido localizado dentro do orifício 42, de tal modo que a pressão de tal fluido seja exercida contra o membro superior 1092. Cada destes sistemas de detecção de pressão 1088, 1118 adicionalmente compreende um microcontrolador 106, uma bobina de telemetria/TET 114 e um capacitor 116. Cada destes sistemas de detecção de pressão 1088 pode adicionalmente compreender um sensor de temperatura (não mostrado). O microcontrolador 106, a bobina de telemetria/TET 114, e o capacitor 116 podem ser configurados e podem funcionar de maneira similar à configuração e função destes componentes 106, 114, 116 descritos acima.

[0075] Na concretização do sistema de detecção de pressão 1088 representado na figura 19, um orifício de acesso de fluido 1094 é provido no membro superior 1092, e está em comunicação com um sensor de pressão 1120. Uma vedação hermética 1122 prende o sensor de pressão 1120 no fundo do membro superior 1092. O sensor de pressão 1120 é configurado para detectar a pressão de fluido adjacente ao membro superior 1092, que é comunicada ao sensor de pressão

1120 através do orifício de acesso de fluido 1094. O sensor de pressão 1120 está adicionalmente em comunicação com microcontrolador 106, de tal modo que as medições de pressão obtidas com o uso do sensor de pressão 1120 possam ser comunicadas para ou através do microcontrolador 106 e, portanto, através da bobina 114 para um dispositivo de telemetria externo.

[0076] Na concretização do sistema de detecção de pressão 1188 representado na figura 20, um sensor de pressão 1180 apresentando uma configuração semelhante a uma lata é posicionado dentro do membro superior 1092, e se projeta acima do membro superior 1092. O sensor de pressão 1180 apresenta uma tampa de metal 1182 que atua como um diafragma, e é hermeticamente vedado. O sensor de pressão 1180 e/ou a tampa 1182 podem também ser hermeticamente vedados com relação aos componentes condutivos e/ou eletrônicos adjacentes para prover isolamento elétrico. Como o sensor de pressão 1120, o sensor de pressão 1180 é configurado para detectar a pressão do fluido adjacente ao membro superior 1092. Similarmente, o sensor de pressão 1180 está adicionalmente em comunicação com o microcontrolador 106, de tal modo que as medições de pressão obtidas com o uso do sensor de pressão 1180 possam ser comunicadas para ou através do microcontrolador 106 e, portanto, através da bobina 114 a um dispositivo de telemetria externo. Será apreciado que o sensor de pressão 1180 pode adicionalmente compreender gel ou óleo de silício para facilitar a uniformidade da transferência de pressão da tampa 1182, para facilitar o isolamento elétrico do sensor de pressão 1180, ou para qualquer outra finalidade. Alternativamente, pode ser usado qualquer substituto para o gel ou óleo de silício, ou o mesmo pode ser omitido totalmente.

[0077] A figura 21 mostra outro orifício exemplificativo 1142. O orifício 1142 deste exemplo compreende um alojamento superior 1170,

que é preso a um alojamento inferior 1172. O orifício 1142 adicionalmente compreende um septo 76 e um retentor 1176. O retentor 1176 é preso ao alojamento superior 110, e é configurado para reter o septo 76. O orifício 1142 adicionalmente compreende um reservatório 80 e um conector de cateter 82 em comunicação de fluido com o reservatório 80. Uma placa 1178 é posicionada no fundo do reservatório 80, e apresenta uma pluralidade de respiros 90 formada através da mesma. Uma câmara de medição de pressão 1188 é localizada abaixo da placa 1178, e está em comunicação de fluido com o reservatório 80 através dos respiros 90. Um sensor de pressão 1190 é posicionado dentro da câmara de medição de pressão 1188, e é operável para medir a pressão do fluido dentro do orifício 1142.

[0078] Em uma concretização, os sensores de pressão 1120, 1180, 1190 compreendem, cada qual, um sensor de pressão sem fio provido pela CardioMEMS, Inc. of Atlanta, Georgia, embora um sensor de pressão MEMS adequado possa ser obtido de qualquer outra fonte. Em um exemplo, o sensor de pressão MEMS 1190 compreende um sensor de pressão, descrito na Patente Norte-americana No. 6.855.115, a descrição da qual é incorporada para referência aqui para fins ilustrativos apenas. No presente exemplo, cada sensor de pressão 1120, 1180, 1190 é configurado para a comunicação sem fio dos dados de pressão a um dispositivo de telemetria externo. Em outra concretização, os sensores de pressão 1120, 1180, 1190 compreendem, cada qual, um corante de silício. Naturalmente, qualquer outro tipo de sensor de pressão pode ser usado. Na medida em que necessário ou de outro modo desejado, o orifício 1142 mostrado na figura 21 pode adicionalmente compreender qualquer componente adicional, incluindo, mas não limitado a uma bobina de telemetria/TET, um capacitor, um microcontrolador, uma bateria, etc. (não mostrada). Ainda outras variações se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[0079] As figuras 22-25 mostram um cabeçote de detecção exemplificativo 300, que é operável para externamente detectar a localização e a orientação do orifício 42, 1142. O cabeçote de detecção 300 deste exemplo compreende uma janela de agulha 302, um conjunto de bobinas horizontais 304, um conjunto de bobinas verticais 306, uma bobina TET (não mostrada) e um cabo 310. A bobina TET é envolta em torno de uma bobina geralmente triangular (não mostrada), embora qualquer outra configuração possa ser usada. No presente exemplo, a bobina TET é sintonizada em paralelo com um capacitor ESR inferior em 50 kHz para formar um circuito-tanque sintonizado paralelo. A bobina 114 do orifício 42 é sintonizada em série com um capacitor, de tal modo que a impedância ressonante seja minimizada em uma frequência ressonante de 50 kHz. Com uma potência de entrada de 5 W na bobina TET, a bobina 114 pode dispensar aproximadamente 10 mW de potência. Naturalmente, quaisquer outras configurações e parâmetros podem ser usados.

[0080] Cada bobina vertical 306 do cabeçote de detecção 300 é posicionada perpendicularmente dentro de uma bobina horizontal correspondente 304. Enquanto três bobinas horizontais 304 e três bobinas verticais 306 são mostradas, será apreciado que qualquer número adequado de bobinas 304, 306 pode ser usado. Além disso, enquanto as bobinas 304, 306 são mostradas como estando em uma disposição geralmente triangular, será apreciado que qualquer outra disposição ou configuração adequada pode ser usada. O cabo 310 está em comunicação com as bobinas 304, 306, e está adicionalmente em comunicação com um dispositivo de vídeo 350, conforme será descrito em maiores detalhes abaixo. Naturalmente, o cabeçote de detecção 300 pode estar em comunicação com qualquer outro dispositivo externo através de fio, sem fio, ou de qualquer outro modo.

[0081] O cabeçote de detecção 300 do presente exemplo é confi-

gurado para se comunicar com um orifício de injeção, tal como o orifício de injeção 42, por meio de exemplo apenas. Será apreciado que o cabeçote de detecção 300 pode se comunicar com qualquer outro orifício de injeção ou dispositivo, incluindo, mas não limitado a orifícios alternativos descritos aqui e variações dos mesmos. Será entendido, contudo, depois de rever a discussão aqui, que, com algumas concretizações, o tipo ou a quantidade de metal dentro de um orifício pode ter um efeito contrário sobre a operação do orifício e/ou o cabeçote de detecção 300. Por exemplo, tais efeitos podem se apresentar na forma de correntes parasitas indesejáveis, na medida em que as correntes parasitas são indesejáveis. Na medida em que um alojamento de orifício de metal apresenta resultados indesejáveis, será apreciado que uma bobina 114 pode ser posicionada fora de tal metal e hermeticamente ligada a um sensor de pressão 87 ou a outros componentes de orifício. Entretanto, tais medidas não são necessárias com o orifício 42 do presente exemplo.

[0082] No presente exemplo, o cabeçote de detecção 300 é operável para prover potência ao orifício 42 através da bobina TET. O cabeçote de detecção 300 é também operável para detectar a posição e a orientação do orifício 42, conforme será descrito em maiores detalhes abaixo. Além disso, o cabeçote de detecção 300 é operável para receber os dados de pressão e outros dados comunicados do orifício 42 em uma maneira similar ao dispositivo de leitura de pressão 60 descrito acima. Enquanto as comunicações referentes à pressão, orientação e localização são descritas em maiores detalhes abaixo, os versados na técnica irão apreciar que qualquer outro tipo de informação pode ser comunicado entre o orifício 42 e o cabeçote de detecção 300 em qualquer maneira adequada.

[0083] Em um uso exemplificativo, o cabeçote de detecção 300 é colocado adjacente a um paciente 34 em uma região geralmente perto

do orifício 42. Conforme será descrito em maiores detalhes abaixo, o cabeçote de detecção 300 poderá ser usado para determinar a localização e a orientação do orifício 42, permitindo assim que um usuário posicione o cabeçote de detecção 300 diretamente sobre ou suficientemente perto do orifício 42. Quando o cabeçote de detecção 300 for assim posicionado, o usuário poderá inserir uma agulha 430 da seringa 400 através da guia de agulha 302 do cabeçote de detecção 300 e alcançar o septo 76 do orifício 42 na primeira tentativa. O usuário poderá então usar a seringa 400 para ajustar a pressão do fluido dentro da porção implantada 32.

[0084] Com o cabeçote de detecção 300 colocado em uma posição inicial, as bobinas horizontais 304 são configuradas para detectar um sinal RF provido pela bobina 114 no orifício 42. Será apreciado que as características de tal sinal RF podem variar como uma função da posição do cabeçote de detecção 300 com relação ao orifício 42. O dispositivo de vídeo 350 pode receber indicações de tais sinais RF de cada bobina horizontal 304 e pode processar estes sinais através de uma lógica operável para comparar o sinal captado em cada bobina horizontal 304. O cabeçote de detecção 300 pode ser assim usado para determinar a posição do orifício 42 através da triangulação. Por exemplo, quando o cabeçote de detecção 300 for posicionado diretamente sobre o orifício 42, os três sinais recebidos poderão ter uma amplitude aproximadamente igual e um deslocamento de fase de aproximadamente zero. Será apreciado, contudo, que pode não ser possível posicionar o cabeçote de detecção 300 de tal modo que o sinal RF detectado em cada bobina horizontal 304 apresente uma amplitude igual e um deslocamento de fase zero com relação ao sinal RF, conforme detectado nas outras bobinas horizontais 304. Consequentemente, o cabeçote de detecção 300 pode ser movido em torno do paciente adjacente 34 até que as diferenças entre as amplitudes e as

fases do sinal RF detectado nas bobinas horizontais 304 sejam minimizadas.

[0085] Conforme descrito em maiores detalhes abaixo, um dispositivo de vídeo 350 pode adicionalmente compreender uma lógica operável para prover uma representação visual ao usuário indicando o relativo posicionamento do cabeçote de detecção 300 e do orifício 2, e adicionalmente prover uma indicação específica, quando o cabeçote de detecção 300 for posicionado diretamente sobre o orifício 42.

[0086] O cabeçote de detecção 300 pode adicionalmente compreender uma característica operável para visualmente exibir a informação de localização. No presente exemplo, o cabeçote de detecção 300 compreende uma pluralidade de LEDs 312, que é disposta em uma configuração semelhante ao sinal de "+". Os LEDs 312 podem prover uma indicação visual para o usuário com relação ao posicionamento do cabeçote de detecção 300 e do orifício 42. Em particular, os LEDs iluminados 312 podem representar a posição do orifício 42 com relação ao cabeçote de detecção 300. Por exemplo, se o cabeçote de detecção 300 precisar ser movido para baixo e para a direita a fim de ficar posicionado diretamente sobre o orifício 42, os LEDs mais à direita e mais inferiores 312 poderão ficar iluminados. À medida que o cabeçote de detecção 300 é movido para mais perto para ficar localizado diretamente sobre o orifício 42, os LEDs podem prover retorno indicando tal proximidade, à medida que o cabeçote de detecção 300 é movido, até que o LED central 312 seja iluminado para indicar que o cabeçote de detecção 300 está posicionado geralmente sobre o orifício 42. Quando o LED central 312 for iluminado, o usuário poderá então desejar recorrer ao dispositivo de vídeo 350, conforme será descrito em maiores detalhes abaixo, para adicionalmente ajustar o posicionamento do cabeçote de detecção 300. Na medida em que os LEDs 312 são usados, tais LEDs 312 poderão ser dispostos em qual-

quer configuração adequada que não um sinal de "+". Tais configurações alternativas podem compreender uma representação Cartesiana, uma representação polar, uma representação numérica, ou qualquer outro tipo de representação. Por meio de exemplo apenas, pode ser usada uma configuração de estrela ou rosa-dos-ventos. Em outra concretização, é provida uma disposição dos LEDs 312 e é operável para ser seletivamente acesa na forma de uma seta indicando direção. O comprimento de tal seta pode adicionalmente ser variada para indicar distância. Será também apreciado que os LEDs adicionais 312 podem ser usados para aumentar a resolução espacial da distância e/ou a direção indicada por tais LEDs 312. Naturalmente, pode ser usada qualquer alternativa adequada aos LEDs 312, incluindo, mas não limitada a uma tela LCD ou outra tela.

[0087] Em uma concretização, uma lógica configurada para processar sinais recebidos pelas bobinas horizontais 304 para prover o retorno de posicionamento através dos LEDs 312 se encontra dentro do cabeçote de detecção 300. Em outra concretização, tal lógica está no dispositivo de vídeo 350, e é comunicada aos LEDs 312 em parte através do cabo 310. Em ainda outra concretização, a lógica para acionar os LEDs 312 se encontra dentro tanto do cabeçote de detecção 300 como do dispositivo de vídeo 350. Ainda outras localizações adequadas para lógica para acionar LEDs 312 e outros modos nos quais os LEDs 312 podem ser acionados se tornarão evidentes àqueles versados na técnica. Será também apreciado que, como com qualquer outro componente e características, os LEDs 312 podem simplesmente ser omitidos totalmente.

[0088] Com o cabeçote de detecção 300 colocado em uma posição inicial adjacente a um paciente 34 em uma região geralmente perto do orifício 42, as bobinas verticais 306 são configuradas para detectar um sinal RF provido pela bobina 114 no orifício 42. Será apreciado

que as características de tal sinal RF podem variar como uma função da orientação (por exemplo, passo, guinada, movimento de rotação, atitude, etc.) do cabeçote de detecção 300 com relação ao orifício 42. O dispositivo de vídeo 350 pode receber indicações de tais sinais RF de cada bobina vertical 306, e pode processar estes sinais através de uma lógica operável para comparar o sinal captado em cada bobina vertical 306. Quando o cabeçote de detecção 300 for orientado paralelo com o orifício 42, os três sinais recebidos poderão ter uma amplitude aproximadamente igual, e um deslocamento de fase de aproximadamente zero. Conforme descrito em maiores detalhes abaixo, o dispositivo de vídeo 350 pode adicionalmente compreender uma lógica operável para prover uma representação visual ao usuário indicando a relativa orientação do cabeçote de detecção 300 e do orifício 42, e adicionalmente indicar quando o cabeçote de detecção 300 é orientado substancialmente paralelo com o orifício 42.

[0089] Em outra concretização, o cabeçote de detecção 300 e o orifício 42 são configurados de tal modo que as características de orientação possam ser detectadas com base na relação de fase entre os sinais emitidos pela bobina 114 e dentro do cabeçote de detecção 300 (por exemplo, um sinal de acionamento/lançamento de uma bobina TET no cabeçote de detecção 300). Por exemplo, se os sinais estiverem em fase, tal relação poderá indicar que o orifício 42 é orientado paralelo com o cabeçote de detecção 300 e que o septo 76 está virado para o cabeçote de detecção 300, enquanto que os sinais que estão a 90° fora de fase podem indicar que o orifício 42 está perpendicular ao cabeçote de detecção 300, ao passo que os sinais que estão a 180° fora de fase podem indicar que o orifício 42 está virado com relação ao cabeçote de detecção 300 (por exemplo, o septo 76 está virado para dentro na direção do centro do paciente 34). Outras orientações podem ser detectadas com base nas relações de fase correspondentes.

Alternativamente, a bobina 114 no orifício 42 poderá emitir um padrão de pulsos, quando o cabeçote de detecção 300 transpor o orifício 42, tal como dois pulsos curtos seguidos por um pulso longo (por exemplo, cerca de 3-4% mais comprido do que os pulsos curtos), quando o orifício 42 estiver com seu lado direito para cima. Quando o orifício 42 for virado a 180°, o padrão poderá ser invertido. O cabeçote de detecção 300 pode receber estes sinais e o cabeçote de detecção 300 ou qualquer outro dispositivo (por exemplo, o dispositivo de vídeo 350, etc.) pode processar tais sinais, de tal modo que o usuário possa ser provido com uma indicação de áudio ou visual referente à orientação do orifício 42. Consequentemente, será apreciado que as bobinas verticais 306 não são obrigatoriamente necessárias para se obter a informação de orientação. Outras estruturas e técnicas adequadas para determinar a informação de orientação se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[0090] Um cabeçote de detecção alternativo 301 é mostrado na figura 26. Nesta variação, a janela de agulha 303 é deslocada do centro do cabeçote de detecção 301, mas é diferentemente configurada similar ao cabeçote de detecção 300. Tal deslocamento da janela de agulha 303 pode reduzir a probabilidade de o alojamento do cabeçote de detecção 301 vir a fisicamente interferir com as estruturas anatômicas externas do paciente 34, onde tal interferência criaria, de outra maneira, dificuldades no posicionamento da janela de agulha centralizada 302 do cabeçote de detecção 300 sobre o orifício 42. O deslocamento da janela de agulha 303, conforme mostrado na figura 26, é meramente exemplificativo, e será apreciado que a janela de agulha 303 pode ser localizada em qualquer outro lugar (por exemplo, próximo a uma borda ou canto do alojamento do cabeçote de detecção 301, etc.). Também será apreciado que com a janela de agulha 303 não estando posicionada no centro do cabeçote de detecção 301, a

janela de agulha 303 não será posicionada no centro coletivo da disposição das bobinas horizontais 304 e bobinas verticais 306. Não obstante, as bobinas 304, 306 poderão ainda ser usadas para determinar o relativo posicionamento da janela de agulha 303 e do orifício 42 usando técnicas similares àquelas empregadas com o cabeçote de detecção 300. Por exemplo, uma constante corretiva (por exemplo, um vetor) pode ser fatorada em um algoritmo usado para processar sinais RF detectados pelas bobinas 304, 306. Tal constante corretiva pode representar o deslocamento (por exemplo, em termos da distância e direção) da janela de agulha 303 com relação ao centro do cabeçote de detecção 301 (ou com relação ao centro da disposição das bobinas 304, 306). Várias maneiras nas quais tal constante corretiva pode ser fatorada no algoritmo se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[0091] Por meio de exemplo apenas, a posição do centro do cabeçote de detecção 301 com relação ao orifício 42 pode primeiramente ser encontrada com a comparação dos sinais RF (por exemplo, em termos de fase e amplitude) recebidos pelas bobinas horizontais 304 (obtendo-se assim uma "posição determinada"). A constante corretiva pode ser então acrescentada àquela posição determinada para adicionalmente determinar a posição da janela da agulha 303 com relação ao orifício 42. Alternativamente, as propriedades dos sinais RF recebidos pelas bobinas 304 poderão ter uma ou mais disparidades de característica (ou uma ou mais faixas de disparidade de característica), quando a janela de agulha 303 for posicionada diretamente sobre o orifício 42, de tal modo que o algoritmo possa tratar essa disparidade de maneira similar às diferenças de fase e amplitude minimizadas dos sinais RF recebidos pelas bobinas 304 no cabeçote de detecção 300. Em outras palavras, o algoritmo pode tratar tal disparidade como um alvo a ser alcançado. As disparidades de característica nas proprieda-

des dos sinais RF detectados pelas bobinas horizontais 304, quando do posicionamento direto da janela de agulha 303 sobre o orifício 42, poderão ser uma função do deslocamento da janela de agulha 303 com relação ao cabeçote de detecção 301, de tal modo que as disparidades possam ser predeterminadas. Naturalmente, podem ser usadas quaisquer técnicas ou estruturas adequadas para determinar a posição da janela de agulha 303 com relação ao orifício.

[0092] A figura 27 mostra um dispositivo de vídeo exemplificativo 350 que é configurado para traduzir a informação comunicada do cabeçote de detecção 300 nas representações visuais legíveis por um usuário. No presente exemplo, o dispositivo de vídeo 350 está em comunicação com cabeçote de detecção 300 através do cabo 310, podendo, porém, ser novamente usada qualquer alternativa para o cabo 310. O dispositivo de vídeo 350 adicionalmente compreende um monitor gráfico 354, que inclui uma tela alvo 360, sendo ilustrada nas figuras 28 e 29. A tela alvo 360 do presente exemplo inclui fios cruzados 362 e um indicador de seta 364. A tela alvo 360 deste exemplo é operável para transmitir a informação de localização e orientação referente à localização e à orientação do cabeçote de detecção 300 com relação ao orifício 42. Em particular, a posição da ponta 366 do indicador de seta 366 com relação ao centro 364 dos fios cruzados 362 pode servir para indicar a posição da janela de agulha 302 relativa ao centro do orifício 42 (por exemplo, o septo 76). Em outras palavras, o centro 364 dos fios cruzados 360 podem representar o centro do septo 76, com a ponta 366 do indicador de seta 366 representando a janela de agulha 302. Os dados de posicionamento podem ser restaurados em qualquer taxa adequada, tal como no tempo real aproximado, para prover o retorno de localização de usuário através da tela alvo 360. O usuário pode assim mover o cabeçote de detecção 300 até que a tela alvo 360 indique que a janela de agulha 302 está localizada diretamente sobre

o orifício 42.

[0093] Os dados de orientação podem ser transmitidos através da tela alvo 360 em termos da inclinação do indicador de seta 366. Em outras palavras, a direção e o grau de inclinação do indicador de seta 366 podem representar a orientação do cabeçote de detecção 300 com relação ao orifício 42, de tal modo que o indicador de seta 366 pivote em torno de sua ponta 366 para indicar tal orientação. Como com os dados de posicionamento/localização, os dados de orientação podem ser restaurados em qualquer taxa adequada, tal como em tempo real aproximado, para prover o retorno de orientação de usuário através da tela alvo 360. Na medida em que o cabeçote de detecção 300 não pode ser satisfatoriamente orientado com relação ao orifício 42 (por exemplo, se o orifício 42 tiver virado de cabeça para baixo ou sobre seu lado com relação ao plano fascial do paciente), a cirurgia poderá ser exigida para reorientar o orifício 42.

[0094] A figura 29 mostra uma vista do dispositivo de vídeo 350 com uma tela alvo 360 indicando que o cabeçote de detecção 300 está posicionado substancialmente diretamente sobre o orifício 42 e substancialmente paralelo com o orifício 42. Consequentemente, o indicador de seta 366 é posicionado sobre o centro 364 dos fios cruzados 362, e pivotado verticalmente (isto é, perpendicular à tela), de tal modo que apenas a cauda 370 do indicador de seta 366 possa ser vista. Tal tela pode indicar ao usuário que uma agulha 403 inserida reta na janela de agulha 302 irá alcançar o septo 76 do orifício com sucesso.

[0095] Também será apreciado que a indicação visual adicional pode ser fornecida a um usuário para representar a informação de localização e orientação, tal como com o uso de cores. Por exemplo, na tela alvo 360 mostrada na figura 28, o indicador de seta 366 pode ser mostrado em vermelho para indicar que a inserção da agulha 402 através da janela de agulha 302 não seria apropriada (por exemplo, a

agulha 403 não alcançaria o septo 76). Em contraste, na tela alvo 360 mostrada na figura 23, a cauda 370 do indicador de seta 366 pode ser mostrada em verde para indicar que a inserção da agulha 403 através da janela de agulha 302 seria apropriada (por exemplo, a agulha alcançaria o septo 76).

[0096] Também será apreciado que o cabeçote de detecção 300 não precisa estar perfeitamente paralelo com o orifício 42 a fim de passar a agulha 403 com sucesso através da janela de agulha 302 para o septo 76. Consequentemente, o dispositivo de vídeo 350 pode prover uma indicação que mostra que a agulha 403 pode alcançar com sucesso o septo 76 através da janela de agulha 302, apesar de uma orientação não-paralela do cabeçote de detecção 300 com relação ao orifício 42. Por exemplo, tal orientação poderá ser indicada, quando a cauda 370 do indicador de seta 366 estiver dentro de um anel específico de fios cruzados 362. Alternativamente, tal orientação pode ser indicada pela cor amarela do indicador de seta 366 ou alguma outra cor. Outras maneiras nas quais pode ser indicada a suficiência de uma orientação não-paralela na tela alvo 360 se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[0097] Similarmente, pode haver uma situação em que o cabeçote de detecção 300 não pode ser localizado diretamente sobre o orifício 42 sem apresentar uma orientação insatisfatória do cabeçote de detecção 300 com relação ao orifício 42, enquanto que o cabeçote de detecção 300 poderá ser orientado geralmente paralelo com o orifício 42, quando não posicionado diretamente sobre o orifício 42. Em algumas destas situações, o septo 76 poderá, contudo, ser alcançado pela agulha 403 inserida através da janela de agulha 302, se a agulha 403 for orientada adequadamente com relação ao cabeçote de detecção 300 (por exemplo, em um ângulo de aproximadamente 80° ou uma deflexão de 10°). Consequentemente, o dispositivo de vídeo 350 pode

prover uma indicação que mostra que a agulha 403 pode alcançar com sucesso o septo 76 através da janela de agulha 302, apesar de o cabeçote de detecção 300 não estar diretamente posicionado sobre o orifício 42. Por exemplo, tal orientação pode ser indicada onde a cauda 370 do indicador de seta 366 está dentro de um anel específico de fios cruzados 362. Alternativamente, tal orientação pode ser indicada pela cor amarela do indicador de seta 366 ou por alguma outra cor. Outras maneiras nas quais a suficiência de uma localização de cabeçote de detecção indireto 300 poder ser indicada na tela alvo 360 ficarão evidentes àqueles versados na técnica.

[0098] Será apreciado que o cabeçote de detecção 300 pode ser configurado para obter os dados de profundidade que indicam a distância da janela de agulha 302 para o orifício 42 (e, consequentemente, a profundidade para o septo 76). Tais dados de profundidade podem ser representados no dispositivo de vídeo 350 em uma variedade de maneiras. Por exemplo, a profundidade pode ser indicada como valor numérico e/ou em qualquer outra maneira. Além da localização, da orientação, e da informação referente à profundidade, outra informação geométrica que pode ser obtida pelo cabeçote de detecção 300 e comunicada ao dispositivo de vídeo 350 se tornará evidente àqueles versados na técnica.

[0099] Além de exibir a informação referente à localização e à orientação do cabeçote de detecção 300 com relação ao orifício 42, o dispositivo de vídeo 360 pode também exibir os dados de pressão comunicados do orifício 42 ao cabeçote de detecção 300. Consequentemente, o dispositivo de vídeo 350 do presente exemplo compreende uma porção de exibição da pressão 374. Conforme mostrado, a porção de exibição da pressão 374 fornece uma leitura da pressão inicial, de uma pressão de linha de base, e de uma pressão de pico. A leitura de pressão inicial representa a pressão dentro da porção implantada

32 antes que o fluido seja acrescentado ou retirado. A leitura da pressão de linha de base representa a pressão corrente dentro da porção implantada 32 (por exemplo, à medida que o fluido está sendo acrescentado ou retirado ou depois que o fluido tiver sido acrescentado ou retirado). A leitura de pressão de pico representa a pressão de pico detectada durante o movimento peristáltico do estômago. Naturalmente, quaisquer outros parâmetros de pressão poderão ser exibidos, assim como outros dados, tal como temperatura, etc.

[00100] Conforme indicado acima, um cabeçote de detecção 300 pode ser configurado para receber os dados de pressão do orifício 42 em uma maneira similar ao dispositivo de leitura de pressão 60. Será, portanto, apreciado que a bobina TET do cabeçote de detecção 300 pode também servir como uma bobina de telemetria para receber sinais de telemetria da bobina 114 no orifício 42 indicando dados de pressão ou outros dados. Alternativamente, uma bobina adicional dedicada a tal telemetria pode ser provida no cabeçote de detecção 300. Ainda como outra variação, qualquer das bobinas verticais 306 e/ou bobinas horizontais 304 pode ser usada para tal telemetria. Ainda outras configurações adequadas se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00101] Em vista do antecedente, será apreciado que o cabeçote de detecção 300 e o dispositivo de vídeo 350 podem ser usados para prover medições de pressão aproximadamente em tempo real a um usuário antes, durante e depois da adição ou retirada de fluido ou da porção implantada 32. Por exemplo, um cirurgião pode ajustar o teor de salina da porção implantada 32 enquanto o paciente 34 engole uma quantidade fixa de água, e pode monitorar o nível da pressão na porção implantada através do cabeçote de detecção 300 e do dispositivo de vídeo 350 durante tais atividades. Será apreciado que um ótimo ajuste da pressão pode ser determinado com base em uma variedade

de fatores relacionados aos dados de pressão, incluindo, mas não limitado a qualquer dos seguintes itens: pressão de linha de base original, nova pressão de linha de base, a pressão peristáltica máxima, a pressão peristáltica mínima, a duração de uma contração peristáltica, a transformação Fourier de um pico de dados de contração peristáltica, a constante de tempo de queda de pressão durante contrações peristálticas, a constante de tempo de queda de pressão média total durante um período de engolimento de água, o número de contrações peristálticas para engolir uma quantidade fixa de água, uma ou mais forças exercidas por um dispositivo implantado e/ou uma estrutura anatômica, energia de um dispositivo implantado ou do fluido no mesmo, a taxa de enchimento de fluido em um dispositivo implantado, o volume de fluido em um dispositivo implantando, a capacidade de um dispositivo implantado, o regime de descarga de fluido para ou dentro de um dispositivo implantado, a taxa de pulso de pressão do fluido dentro de um dispositivo implantado, um número contado de pulsos de pressão do fluido dentro de um dispositivo implantado, um ou mais sinais elétricos comunicados do tecido antes e/ou em resposta ao ajuste de um dispositivo implantado, produto(s) químico(s) emitido(s) do tecido antes e/ou em resposta ao ajuste de um dispositivo implantado, outro retorno do tecido responsivo ao ajuste de um dispositivo implantado, ou quaisquer outros fatores.

[00102] Em uma concretização, o dispositivo de vídeo 350 é operável para receber dados indicativos dos fatores acima mencionados em qualquer maneira adequada (por exemplo, de sensores, etc.), sendo adicionalmente operável para automaticamente processar tais fatores e apresentar o resultado de tal processamento ao usuário. Por exemplo, o dispositivo de vídeo 350 pode ser configurado para determinar uma quantidade ideal de fluido a ser acrescentado ou retirado com base em tal processamento de fatores, e pode simplesmente exibir uma

mensagem ao usuário, tal como "Acrescentar 4 cm³ de fluido", "Retirar 0,5 cm³ de fluido", ou similares. Tais mensagens podem ser adicionalmente exibidas ou exibidas no lugar de medições de pressão, mudanças na pressão, ou outros dados. Outros processos adequados de quaisquer dos fatores acima mencionados ou outros fatores, bem como modos nos quais resultados de tais processos podem ser apresentados ao usuário, se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00103] No presente exemplo, o sensor de pressão 84 apresenta dados de pressão em uma taxa de atualização de aproximadamente 20 Hz. Tal taxa pode prover uma conclusão de ciclo de modo TET/telemetria aproximadamente a cada 50 ms. Por exemplo, a bobina 114 pode prover TET para o orifício 42 por aproximadamente 45 ms para energizar o orifício 42, depois prover telemetria de dados de pressão por aproximadamente 5 ms. Naturalmente, pode ser usada qualquer outra topologia de comutação. Será também apreciado que a comutação entre TET e telemetria pode ser desnecessária. Por exemplo, o orifício 42 pode ser ativo, de tal modo que o TET não seja exigido. Como outro exemplo, uma segunda bobina (não mostrada) pode ser acrescentada ao orifício 42, com uma das bobinas no orifício 42 sendo dedicada ao TET e a outra à telemetria. Ainda outras alternativas e variações se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00104] Enquanto o dispositivo de vídeo 350 do presente exemplo mostra dados de pressão que são representados numericamente, será apreciado que os dados de pressão podem ser representados em uma variedade de outras maneiras. Por exemplo, um gráfico pode mostrar pressão como uma função do tempo, que pode ser útil para monitorar a pressão durante a atividade peristáltica ou para outras finalidades. Também será apreciado que valores absolutos de pressão em momentos específicos no tempo não precisam ser exibidos, e que o dispositivo de vídeo 350 pode em vez disso exibir mudanças no valor da

pressão. Outras maneiras nas quais os dados de pressão ou outros dados podem ser exibidos se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00105] Conforme discutido acima, pode ser desejável considerar temperatura, a pressão atmosférica, e outros fatores, quando da consideração de medições de pressão dentro da porção implantada 32. Consequentemente, o cabeçote de detecção 300 pode receber dados adicionais, tais como medições de temperatura tomadas dentro da porção implantada 32, e o dispositivo de vídeo 350 pode compreender lógica configurada para ajustar as leituras de pressão de acordo com uma variedade de tais fatores.

[00106] Em uma versão, o cabeçote de detecção 300 compreende um comutador (não mostrado) que é operável para comutar o cabeçote de detecção 300 entre um modo de posicionamento e um modo de detecção de pressão. Portanto, o usuário pode comutar o cabeçote de detecção 300 para o modo de posicionamento para obter dados de localização e orientação para suficientemente posicionar o cabeçote de detecção 300 sobre o orifício 42. O usuário pode então comutar o cabeçote de detecção 300 para o modo de detecção de pressão para obter medições da pressão antes, durante e depois da adição ou retirada de fluido da porção implantada 32. Alternativamente, um comutador similar pode ser provido no dispositivo de vídeo 350. Em ainda outra versão, não é usado nenhum comutador, de tal modo que o cabeçote de detecção 300 seja operável para uso em um modo de posicionamento e modo de detecção de pressão simultaneamente. Ainda outros possíveis modos e características para efetuar a comutação entre tais modos se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00107] Também será apreciado que o cabeçote de detecção 300 pode ser usado em conjunção com um orifício que apresenta uma bobina, mas que carece de um sensor de pressão. Em outras palavras, o

cabeçote de detecção 300 pode ser usado simplesmente para determinar a localização e a orientação de um orifício. Com tal determinação, os dados de pressão podem ser obtidos a partir de uma fonte do que o orifício (por exemplo, de um sensor em algum outro lugar na porção implantada, de um sensor externo ao paciente, etc.) ou não obtidos de maneira nenhuma. Além disso, enquanto exemplos discutidos acima incluem o uso do cabeçote de detecção 300 com o orifício 42, será apreciado que o cabeçote de detecção 300 pode ser usado com o orifício 1142. Naturalmente, tal uso pode necessitar da inclusão de uma bobina de telemetria/TET mp cabeçote de detecção 1142, ou de algum(ns) outro(s) dispositivo(s) operável(veis) para transmitir sinais para recepção pelas bobinas 304, 306. Outras variações do cabeçote de detecção 300 e variações de uso do cabeçote de detecção 300 se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00108] Outra concretização é mostrada nas figuras 30 e 31, que representa uma seringa exemplificativa 400 e um dispositivo de vídeo 420 em comunicação através de um cabo 422. A seringa 400 compreende um êmbolo 402, um cilindro oco 404, um componente de detecção de pressão 410 e uma agulha 430. No presente exemplo, o êmbolo 402, o cilindro oco 404 e a agulha 430 são componentes convencionais. Consequentemente, o cilindro oco 404 apresenta uma porção de trava **luer** macho 406, e a agulha 430 apresenta uma porção de trava **luer** fêmea 404. O êmbolo 402 apresenta um pistão 408 configurado para ser vedantemente engatado com o cilindro oco 404. Em uma versão, a agulha 430 compreende uma agulha Huber. Naturalmente, qualquer destes componentes, entre outros, pode ser variado.

[00109] O cabo 422 apresenta uma porção de blindagem 429, que é configurada para ser seletivamente conectada ao componente de detecção de pressão 410. A porção de blindagem 429 adicionalmente compreende uma característica (não mostrada) que é operável para

ser eletricamente engatada com o sensor de pressão 426, e assim comunicar as leituras de pressão obtidas pelo sensor de pressão 426 ao longo do cabo 422. Tal característica pode compreender um ou mais terminais (não mostrados) ou qualquer(qualsquer) outra(s) característica(s). Em outra concretização, o componente de detecção de pressão 410 é fixamente preso à porção de blindagem 429 e ao cabo 422. Outras configurações adequadas se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00110] No presente exemplo, o componente de detecção de pressão 410 compreende uma porção de trava **luer** macho 412, uma porção de trava **luer** fêmea 414, uma porção cilíndrica vertical 416, uma porção cilíndrica horizontal 418 e um sensor de pressão 426. A porção de trava **luer** macho 412 do componente de detecção de pressão 410 é configurada para ser engatada com a porção de trava **luer** fêmea 424 da agulha 430, enquanto que a porção de trava **luer** fêmea 414 do componente de detecção de pressão 410 é configurada para ser engatada com a porção de trava **luer** macho 406 do cilindro oco 404. Consequentemente, será apreciado que o componente de detecção de pressão 410 pode ser retroajustado em uma variedade de seringas existentes. Alternativamente, uma seringa 400 pode ser construída apresentando um componente de detecção de pressão 410 ou característica similar integralmente formada dentro.

[00111] Conforme mostrado, o sensor de pressão 426 é posicionado dentro da porção cilíndrica horizontal 418, adjacente a um flange anular 428. Em um exemplo, o sensor de pressão 416 é vedantemente preso ao flange anular 428. Neste exemplo, a porção de blindagem 429 compreende um ou mais eletrodos (não mostrados) ou características similares configuradas para se comunicar e/ou receber comunicações do sensor de pressão 426 com o engate da porção de blindagem 429 com o componente de detecção de pressão 410. Em outro

exemplo, o sensor de pressão 426 é fixado dentro da porção de blindagem 429, e pode ser posicionado adjacente ao flange anular 428 com o engate da porção de blindagem 429 com a porção de detecção de pressão 410. Alternativamente, pode ser usada qualquer outra configuração adequada.

[00112] O sensor de pressão 426 pode ser construído de acordo com qualquer dos sensores de pressão descritos acima. Alternativamente, o sensor de pressão 416 pode compreender qualquer sensor de pressão disponível adequado para uso, ou qualquer outro tipo de sensor de pressão. No presente exemplo, quando a seringa 400 for montada, a porção cilíndrica vertical 416 proverá um conduto vedado para a comunicação de fluido do cilindro 404 para a agulha 430. A porção cilíndrica vertical 416 está adicionalmente em comunicação de fluido com a porção cilíndrica horizontal 418, como sensor de pressão 426. Consequentemente, será apreciado que o sensor de pressão 426 pode ser operável para detectar a pressão do fluido dentro da seringa 400. Também será apreciado que a pressão detectada pelo sensor de pressão 426 pode ser comunicada ao dispositivo de vídeo 420 através do cabo 422 e exibida no mesmo em qualquer formato.

[00113] Em um uso exemplificativo, a agulha 430 é inserida no paciente 34 para alcançar um septo de um orifício de injeção (não mostrado). Qualquer orifício adequado pode ser usado, incluindo, mas não limitado a qualquer dos orifícios 42, 1142 descritos acima e variações dos mesmos, e qualquer orifício que careça de um sensor de pressão. Com tal inserção no presente exemplo, a agulha 430 pode ser colocada em comunicação de fluido com a porção implantada 32, de tal modo que a pressão do fluido na porção implantada 32 e do fluido na seringa 400 possa ser substancialmente equalizada. Portanto, será apreciado que a pressão detectada pelo sensor de pressão 426 pode ser indicativa da pressão do fluido dentro da porção implantada 32. Tal

informação de pressão pode ser particularmente útil durante um processo de ajuste de pressão dentro da porção implantada 32 através da adição de fluido à porção implantada 32 com a seringa ou a retirada de fluido da porção implantada 32 com a seringa 400. Em particular, a seringa 400 pode permitir o ajuste e a leitura simultâneos da pressão do fluido.

[00114] Por exemplo, um usuário pode primeiramente inserir a agulha 430 no paciente 34 para alcançar o septo 76 de um orifício de injeção 42, 1142. Com a equalização de pressão, o usuário pode então ler a pressão inicial através do dispositivo de vídeo 420. Será apreciado que a equalização de pressão pode ser determinada por uma leitura de pressão que permanece substancialmente constante. O usuário pode então acrescentar ou retirar fluido da porção implantada 32 com o uso da seringa 400, observando as mudanças na pressão indicadas através do dispositivo de vídeo 420. Devido ao fato de não ser exigida qualquer válvula ou outro mecanismo para comutar a seringa 400 entre um modo de detecção de pressão e um modo de acréscimo/retirada, tais leituras de pressão podem ser obtidas, visto que o usuário acrescenta ou retira fluido da porção implantada 32. Consequentemente, o componente de detecção de pressão 410 e o sensor de pressão 426 podem ser considerados substancialmente em linha com os outros componentes da seringa 400. Conforme usado aqui, a frase "substancialmente em linha" deve ser interpretada como implicando que o fluido pode ser acrescentado ou retirado com a seringa 400 substancialmente de forma contemporânea com a detecção da pressão pelo sensor de pressão 426, e que a manipulação de uma válvula ou outro mecanismo não é exigida para comutar entre um modo de acréscimo/retirada da seringa 400 e um modo de detecção de pressão da seringa 400. Contudo, a frase "substancialmente em linha" não deve ser interpretada como exigindo que uma linha reta tenha que

intersectar o sensor de pressão 426 e todos os outros componentes da seringa 400.

[00115] As leituras da pressão podem, portanto, ser obtidas aproximadamente em tempo real, visto que a pressão é ajustada pelo usuário com a seringa 400. Na medida em que há um retardo entre a manipulação da seringa 400 por parte do usuário e o tempo no qual a pressão é equalizada entre a seringa 400 e a porção implantada 32, o usuário pode simplesmente esperar até que a leitura da pressão indicada pelo dispositivo de vídeo 420 fique substancialmente constante. Outros usos adequados para a seringa 400 e o dispositivo de vídeo 420 se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00116] A figura 32 representa um substituto exemplificativo para o cabo 422. Nesta variação, o cabo 422 da versão da seringa 400 mostrada nas figuras 30 e 31 é substituído por um comunicador infravermelho sem fio 440. O comunicador infravermelho 440 compreende um par de LED's 442, uma bateria 444 e uma lingueta de puxar 446. O comunicador infravermelho 440 é fixável ao componente de detecção de pressão 410, e está em comunicação com o sensor de pressão 416. Em uma concretização, o sensor de pressão 426 é alojado dentro do comunicador infravermelho 440, e é configurado para ficar exposto à pressão do fluido dentro do componente de detecção de pressão 410, quando acoplado com o componente de detecção de pressão 410. Por exemplo, tal exposição de pressão pode ser provida com o sensor de pressão 426 em contato direto com o fluido no componente de detecção de pressão 410. Alternativamente, o comunicador infravermelho 440 e/ou o componente de detecção de pressão 410 podem compreender um diafragma ou outro membro operável para comunicar as forças de pressão ao sensor de pressão 426 posicionado entre o sensor de pressão 426 e o fluido no componente de detecção de pressão 410. Em ainda outra concretização, o sensor de pressão 426 é um

componente do componente de detecção de pressão 410, e o comunicador infravermelho 440 é configurado para receber os dados de pressão obtidos do sensor de pressão 426, quando acoplado com o componente de detecção de pressão 410. Ainda outras configurações se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00117] O comunicador infravermelho 440 do presente exemplo é operável para comunicar os dados de pressão obtidos do sensor de pressão 426 através dos LED's 442 de luz infravermelha. Consequentemente, será apreciado que o dispositivo de vídeo 420 pode ser modificado para incluir um sensor infravermelho (não mostrado) operável para receber tais comunicações. A bateria 444 pode ser usada para prover energia ao comunicador infravermelho 440. A lingueta de puxar 446 pode ser inicialmente posicionada entre a bateria 444 e um terminal para preservar a vida da bateria 444 antes de um primeiro uso. O usuário pode assim remover a lingueta de puxar 446 antes do primeiro uso. Alternativamente, o comunicador infravermelho 440 pode compreender um comutador ou outro mecanismo para seletivamente ativar a bateria 444. Outras variações se tornarão evidentes àqueles versados na técnica. Também será apreciado que esta variação da seringa 400 pode ser usada em uma maneira similar a qualquer das outras variações da seringa 400, conforme descrito acima.

[00118] A figura 33 mostra ainda outro substituto exemplificativo para o cabo 422. Nesta variação, o cabo 422 da versão da seringa 400 mostrada nas figuras 30 e 31 é substituído por um comunicador de radiofrequência (RF) sem fio 450. O comunicador RF 450 compreende uma bobina RF 452, uma bateria 444 e uma lingueta de puxar 446. O comunicador RF 450 é fixável ao componente de detecção de pressão 410, e está em comunicação com o sensor de pressão 426. Conforme notado acima com relação ao comunicador infravermelho 440, o sensor de pressão 426 pode residir dentro do comunicador de RF 450 ou

dentro do componente de detecção de pressão 410. Outras configurações adequadas se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00119] O comunicador RF 450 do presente exemplo é operável para comunicar os dados de pressão obtidos do sensor de pressão 426 através da bobina 452 como um sinal RF. Consequentemente, será apreciado que o dispositivo de vídeo 420 pode ser modificado para incluir um receptor de sinal RF (não mostrado) operável para receber tais comunicações. A bateria 444 pode ser usada para prover energia ao comunicador RF 450. A lingueta de puxar 446 pode ser inicialmente posicionada entre a bateria 444 e um terminal para preservar a vida da bateria 444 antes de um primeiro uso. O usuário pode assim remover a lingueta de puxar 446 antes do primeiro uso. Alternativamente, o comunicador RF 450 pode compreender um comutador ou outro mecanismo para seletivamente ativar a bateria 444. Outras variações se tornarão evidentes àqueles versados na técnica. Também será apreciado que esta variação da seringa 400 pode ser usada em uma maneira similar a qualquer das outras variações da seringa 400, conforme descrito acima.

[00120] A figura 34 mostra outro sistema de seringa de detecção de pressão exemplificativo 1400. Neste exemplo, o sistema de seringa 1400 compreende uma seringa 400, tubos 1402, uma porção de detecção de pressão 1420, cabos 1404, um componente de interface 1406 e um dispositivo de vídeo 1408. A seringa 400 compreende uma junta "T" 1410 que apresenta uma válvula ativa **luer** de duas vias 1412. A junta "T" 1410 está em comunicação de fluido com a agulha 430 e os tubos 1402. A válvula ativada **luer** de duas vias 1412 é configurada de tal modo que se abra quando a junta "T" 1410 for acoplada com a porção de trava **luer** macho 406 da seringa 400. Naturalmente, uma junta "T" 1410 ou outro dispositivo pode ser provido sem uma válvula ativada **luer** de duas vias 1412. Também será apreciado que o

componente de detecção de pressão 410 descrito acima pode também ter uma válvula ativada **luer** de duas vias (por exemplo, na porção de trava **luer** fêmea 414). No presente exemplo, quando a junta "T" 1410 for acoplada com a seringa 400, os tubos 1402 serão operáveis para comunicar a pressão do fluido dentro da seringa 400 à porção de detecção de pressão 1420. Será apreciado que a junta "T" pode ser fixada em uma variedade de seringas existentes 400 e agulhas 430. Na medida em que uma válvula ativa **luer** de duas vias 1412 ou dispositivo similar é usado (por exemplo, na junta "T" 1410, no componente de detecção de pressão 410, etc.), o cilindro oco 404 pode ser removido depois do ajuste da pressão sem afetar a pressão do fluido nos componentes "a jusante" da válvula ativada **luer** de duas vias 1412. Por meio de exemplo apenas, pode ser desejável ajustar a pressão usando a seringa 400, remover o cilindro oco 404 da válvula ativada **luer** de duas vias 1412, fazer o paciente 34 ficar de pé, e então obter as medições de pressão subsequentes. A remoção do cilindro oco 404 e/ou outros usos para a válvula ativada **luer** de duas vias 1412 podem também ser desejáveis em inúmeras outras situações.

[00121] Conforme mostrado nas figuras 34-36, a porção de detecção de pressão 1420 compreende uma porção de sensor reutilizável 1422 e uma porção de tampa descartável 1424. A porção de sensor reutilizável 1422 e a porção de tampa descartável 1424 são configuradas para serem seletivamente engatadas entre si. Quando acoplada com a porção de sensor reutilizável 1422, a porção de tampa descartável 1424 está em comunicação de fluido com a porção de sensor reutilizável 1422, de tal modo que a pressão do fluido dentro dos tubos 1402 possa ser comunicada à porção de sensor reutilizável 1422 através da porção de tampa descartável 1424. Em uma concretização, a porção de tampa descartável 1424 compreende a abóbada de pressão descrita na Patente norte-americana N.º 6.725.726, a descrição da

qual é aqui incorporada por referência. A porção de sensor reutilizável 1422 compreende um orifício de pressão 1426, que é configurado para receber tais comunicações de pressão de fluido da porção de tampa descartável 1424. Por exemplo, o orifício de pressão 1426 pode compreender um diafragma ou outra estrutura adequada para receber as comunicações de pressão de fluido. A porção de sensor reutilizável 1422 adicionalmente compreende um sensor de pressão (não mostrado), tal como um transdutor, que é configurado para prover dados de pressão através do cabo 1404 para o componente de interface 1406. O componente de interface 1406 é operável para processar tais dados de pressão e comunicá-los ao dispositivo de vídeo 1408 através do cabo 1404. Em uma concretização, a porção de sensor reutilizável 1422 compreende um sensor Modelo SP840 ou SP844 da MEMSCAP of Durham, North Caroline, embora quaisquer outros componentes da porção de sensor 1422 possam ser usados. Naturalmente, o componente de interface 1406 e o dispositivo de vídeo 1408 podem alternativamente ser integrados como um único dispositivo. O componente de interface 1406 e/ou dispositivo de vídeo 1408 podem compreender um computador de mesa, um computador laptop, um computador portátil (PDA), um dispositivo dedicado, ou qualquer(quaisquer) outro(s) dispositivo(s) adequado(s).

[00122] Será apreciado que, a fim de efetivamente comunicar a pressão do fluido na seringa 400 à porção de sensor reutilizável 1422, pode ser desejável prover um fluido dentro dos tubos 1402. Tal fluido pode ser provido dentro dos tubos 1402 antes de tentar fazer medições da pressão. Enquanto o fluido dentro dos tubos 1402 podem ser do mesmo tipo de fluido dentro da seringa 400 (por exemplo, solução salina), qualquer fluido poderá ser usado, incluindo, mas não limitado a géis, fluido de silicone, solução salina, etc. Em uma concretização, os tubos 1402 são providos pré-escorvados, de tal modo que o fluido seja

provido dentro dos tubos 1402 antes do uso (por exemplo, antes da junta "T" 1410 ser acoplada com a seringa 400). Em outra concretização, os tubos 1402 são inicialmente esvaziados do fluido, e o usuário escorva os tubos 1402 com o fluido antes de usar a seringa 400 para acrescentar ou retirar fluido do orifício de injeção 42, 1142. Consequentemente, uma tampa de respiro 1414 é provida na porção de tampa descartável 1424 para facilitar o escorvamento dos tubos 1402 com o fluido em facilitando a evacuação do ar dos tubos 1402.

[00123] Conforme descrito acima, um usuário pode usar a seringa 400 para acrescentar fluido ou retirar fluido do orifício 42, 1142 para ajustar uma cinta gástrica 38. Com o sistema de seringa de detecção de pressão 1400 montado conforme mostrado na figura 34 durante tal uso, ou quando qualquer variação adequada do sistema de seringa de detecção de pressão 1400 for usada, será apreciado que a pressão do fluido pode ser detectada, e que as medições de pressão podem ser feitas, já que a pressão da cinta gástrica 38 está ajustada. Em outras palavras, a pressão pode ser detectada e ajustada substancialmente de maneira simultânea, sem a necessidade de manipular uma válvula reguladora ou dispositivo similar a fim de comutar entre a pressão unicamente de ajuste ou a pressão unicamente de detecção. Alternativamente, pode ser provida tal válvula reguladora ou dispositivo similar.

[00124] Enquanto a porção de sensor reutilizável 1422 e a porção de tampa descartável 1424 são mostradas como sendo componentes separados, é contemplado que estes componentes 1422, 1424 podem alternativamente ser unitários. Ainda outras variações se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00125] A figura 37 representa uma variação da seringa 400. Nesta variação, o sensor de pressão 426 é posicionado entre o êmbolo 402 e o pistão 408, e está em comunicação com o dispositivo de vídeo 420 através do cabo 422. Alternativamente, o sensor de pressão 426 pode

ser posicionado dentro do pistão 408 ou na extremidade distal do pistão 408, de tal modo a ficar em contato com o fluido dentro do cilindro oco 404. Em qualquer destas variações, o sensor de pressão 426 pode ser configurado para detectar a pressão do fluido dentro do cilindro oco 404, e, conseqüentemente, a pressão do fluido dentro da porção implantada 32, quando a agulha 430 for colocada em comunicação de fluido com a porção implantada 32. Como com as concretizações descritas acima, tais medições de pressão podem ser comunicadas ao usuário através do dispositivo de vídeo 420, à medida que o usuário acrescenta fluido ou retira fluido da porção implantada 32 através da seringa 400 aproximadamente em tempo real.

[00126] O antecedente descreve alguns exemplos de localizações adequadas para um sensor de pressão externo a um paciente 34. Existem várias outras localizações adequadas que incluem, mas não são limitadas ao cilindro oco 404 (por exemplo, adjacente à porção de trava luer macho 406), à agulha 430 (por exemplo, adjacente à porção de trava luer fêmea 424), ou a qualquer outra localização adequada. Similarmente, assim como a seringa 400 pode ser variada, o dispositivo de vídeo 420 também o pode. Por exemplo, enquanto o dispositivo de vídeo 420 do presente exemplo é dedicado para uso com o sensor de pressão 426, o dispositivo de vídeo 420 pode ser qualquer outro dispositivo. Por meio de exemplo apenas, o dispositivo de vídeo 350 mostrado na figura 27 pode ser configurado para receber comunicações do sensor de pressão 426. Alternativamente, o sensor de pressão 426 pode ser configurado para comunicar-se com um computador de mesa, um computador laptop, um computador portátil (PDA), ou qualquer outro dispositivo. Outras variações da seringa 400 e do dispositivo de vídeo 420 se tornarão evidentes àqueles versados na técnica, assim como os métodos de processar dados de pressão. Por meio de exemplo apenas, o dispositivo de vídeo 420 ou qualquer outro

dispositivo pode ser configurado para analisar a amplitude da pressão, a taxa de mudança na pressão, e/ou outros fatores para determinar se um usuário está usando uma seringa 400 que é grande demais, pequena demais, ou está usando a seringa 400 de forma inadequada (por exemplo, injetando fluido de modo extremamente rápido, etc.), podendo alertar o usuário (por exemplo, visualmente e/ou auricularmente) quando tais condições forem encontradas.

[00127] Enquanto as concretizações do cabeçote de detecção 300 (descrito acima com referência às figuras 22-26) são operáveis para receber as comunicações relacionadas à pressão de um orifício 42, 1142 apresentando um sensor de pressão 84, 1190, os versados na técnica irão apreciar que o cabeçote de detecção 300, ou variações do mesmo, poderão também ser usados com qualquer das variações da seringa 400 (descritas acima com referência às figuras 30-37). Por exemplo, o cabeçote de detecção 300 pode ser usado para determinar a localização e a orientação do orifício 42, 1142 dentro do paciente 34, e, depois do posicionamento adequado do cabeçote de detecção 300 com base em tais determinações de localização e orientação, a agulha 430 de qualquer das seringas 400 descritas aqui pode ser inserida através da janela de agulha 302. Os dados de pressão podem ser obtidos do sensor de pressão 84 no orifício 42, 1142 e/ou de um sensor de pressão 426 externo ao paciente 34. Outras combinações adequadas de componentes descritas aqui se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00128] Enquanto concretizações descritas acima incluem o uso de um sensor de pressão dentro de um orifício 42, 1142, dentro de uma seringa 400, ou em outras localizações externas a um paciente 34, será apreciado que um sensor de pressão pode ser localizado em algum outro lugar dentro de um paciente 34. Por exemplo, conforme mostrado na figura 38, um sensor de pressão 500 pode ser localizado dentro

de uma cinta gástrica 502. Por exemplo, o sensor de pressão 500 pode ser posicionado dentro de uma porção inflável da cinta gástrica. Na medida em que a cinta gástrica 502 compreende uma porção resiliente e uma porção não-resiliente, o sensor de pressão 500 pode ser fixado à porção resiliente ou à porção não-resiliente. Em qualquer caso, o sensor de pressão 500 pode detectar e comunicar a pressão de fluido com a cinta gástrica 502 antes, durante e depois de o fluido ser acrescentado ou retirado da cinta gástrica 502 através do orifício de injeção 2042 e do cateter 44. Também será apreciado que o sensor de pressão 500 pode ser usado quando uma bomba (não mostrada) ou qualquer outro dispositivo for usado para ajustar a pressão dentro da cinta gástrica 502.

[00129] Alternativamente, conforme mostrado na figura 39, um sensor de pressão 504 pode ser localizado dentro de um cateter 506 que é posicionado entre uma cinta gástrica 508 e um orifício 2042, uma bomba, um reservatório ou outro dispositivo em comunicação de fluido com o cateter 506. Como outra variação, um exemplo da qual é mostrado na figura 40, um sensor de pressão 1504 pode ser fixamente preso em linha com um cateter 506, enquanto não se encontra dentro do cateter 506. Como ainda outra variação, um exemplo da qual é mostrado na figura 41, um alojamento de sensor 2504 pode ser removivelmente unido ao cateter 506. Neste exemplo, o sensor de pressão 504 se encontra dentro do alojamento de sensor 2504, e o alojamento de sensor 2504 apresenta um par de conectores farpado 2506 configurados para serem engatados com as extremidades do cateter 506. O alojamento de sensor 2504 é assim configurado para prover um conduto de fluido entre o orifício 2042 e a cinta gástrica 508, e, portanto, para detectar a pressão do fluido dentro alojamento de sensor 2504. Será apreciado que um cateter já implantado 506 pode ser retroajustado com o alojamento de sensor 2504, tal como através do simples

corte do cateter 506 e da inserção de conectores farpados 2506 nas extremidades cortadas do cateter 506. Também será apreciado que qualquer alternativa aos conectores farpados 2506 pode ser usada, incluindo, mas não limitada a grampos, cliques, adesivos, soldagem, etc.

[00130] Ainda outra variação é mostrada na figura 42, que representa um cateter 506 apresentando uma interseção na forma de "T" 550. Um sensor de pressão 504 é provido no braço da interseção na forma de "T" 550 que é perpendicular ao cateter 506, e que está em comunicação de fluido com o cateter 506. Em uma concretização, a interseção na forma de "T" 550 é integralmente formada com o cateter 506. Em outra concretização, a interseção na forma de "T" 550 é um componente separado que é ligado ao cateter 506 (por exemplo, usando a estrutura similar aos conectores farpados 2506). Outras maneiras adequadas na qual a interseção na forma de "T" 550 pode ser provida se tornarão evidentes àqueles versados na técnica. Similarmente, outras maneiras na qual um sensor de pressão 504, 1504 pode ser provido dentro, em linha com, ou adjacente a um cateter 506 se tornará evidente àqueles versados na técnica.

[00131] Alternativamente, conforme mostrado na figura 43, um sensor de pressão 510 pode ser localizado em uma fivela 512 de uma cinta gástrica 514. Em ainda outra concretização (não representada), um sensor de pressão é localizado na interface de um orifício de injeção e cateter, e/ou na interface de uma cinta gástrica e cateter. Ainda outras localizações adequadas para um sensor de pressão se tornarão evidentes àqueles versados na técnica, incluindo, mas não limitadas a qualquer localização no percurso de fluido ou adjacente a um percurso de fluido de um sistema de cinta gástrica. Além disso, os sensores de pressão 500, 504, 510, 1504 podem ser posicionados dentro (por exemplo, contra uma parede interna) de sua respectiva cinta 502, do

cateter 506 e da fivela 512, ou, alternativamente, uma porção de tal cinta 502, o cateter 506 e a fivela 512 podem compreender uma protuberância que se estende para fora a partir daí para alojar pelo menos uma porção do sensor de pressão correspondente 500, 504, 510, 1504. Outras configurações adequadas para alojar um sensor de pressão 500, 504, 510, 1504 dentro ou adjacente a uma cinta 502, ao cateter 506 ou à fivela 512 se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00132] Não obstante à localização, um sensor de pressão 500, 504, 510, 1504 pode compreender qualquer sensor de pressão disponível adequado para uso, ou pode ser customizado para o uso específico. Fontes adequadas para sensores de pressão podem incluir CardioMEMS, Sistemas de Detecção Integrados (ISSYS), e Remon Medical. Sensores de pressão exemplificativos podem incluir, mas não são limitados a sensores capacitivos, piezorresistivos, medidores de deformação de silício, ou sensores de pressão ultra-sônicos (acústicos). Além disso, a telemetria ativa ou passiva pode ser provida com tal sensor de pressão 500, 504, 510, 1504 para receber dados de pressão do mesmo com o uso de qualquer das técnicas descritas acima ou o uso de qualquer outra técnica adequada. Por meio de exemplo apenas, a telemetria pode ser provida com o uso de RF, faixa ultralarga (UWB), ultra-som, ou qualquer outro modo adequado de comunicação. Também será apreciado que pode ser usado qualquer protocolo (por exemplo, Bluetooth, etc.) dentro de qualquer modalidade de comunicação. Consequentemente, qualquer dos sensores de pressão 500, 504, 510, 1504 pode compreender um componente de telemetria (por exemplo, bobina, transmissor, etc.) ou estar em comunicação com um componente de telemetria. Na medida em que um componente de telemetria de um sensor de pressão 500, 504, 510, 1504 é incapaz de alcançar um dispositivo de telemetria externo ao paciente 34 sem al-

guma assistência, tal assistência poderá ser provida por qualquer número adequado de relés (não mostrado) ou outros dispositivos.

[00133] Em outra concretização, é usada uma pluralidade de sensores de pressão 500, 504, 510, 1504. Por exemplo, um sistema de cinta gástrica pode compreender um sensor de pressão 500 dentro de uma cinta gástrica 502 além de um sensor de pressão 504 dentro de um cateter 506 que está em comunicação de fluido com a cinta 502. Tal pluralidade de sensores de pressão 500, 504 pode prover uma indicação de quão bem a pressão do fluido é distribuída entre os componentes de um sistema de cinta gástrica. Tal pluralidade de sensores de pressão 500, 504 pode também prover uma maior precisão nas leituras de pressão, reduzir a probabilidade de obstrução do cateter (por exemplo, constrição) que afeta a leitura de pressão, reduzir efeitos das mudanças de pressão hidrostática do movimento do paciente, ou prover uma variedade de outros resultados. Também será apreciado que qualquer sistema que inclui uma pluralidade de sensores de pressão pode incluir um sensor de pressão em um orifício 42, 1142 e/ou um sensor de pressão externo ao paciente 34 (por exemplo, o sensor de pressão 426 na seringa 400 ou porção de sensor de pressão 1426 acoplado com a seringa 400), além de qualquer dos sensores de pressão internos 500, 504, 510, 1504 descritos acima. Além disso, um dispositivo, tal como um inclinômetro interno ou externo (ou um substituto para o mesmo) pode ser usado para determinar o ângulo no qual o paciente 34 e/ou porção implantada 32 estão orientados (por exemplo, de pé, deitado, etc.), o que pode ser fatorado nos dados de pressão detectados por um ou mais sensores 500, 504, 510, 1504 para responder pelos efeitos de pressão hidrostática causados pela orientação de um paciente 34. Tal fator (ou qualquer outro fator) pode ser considerado antes ou em conjunção com a interpretação de uma leitura de pressão.

[00134] No presente exemplo, cada dos sensores de pressão 500, 504, 510, 1504 é hermeticamente encapsulado, de tal modo que inclusão do sensor de pressão 500, 504, 510, 1504 não irá atingir a pressão do fluido na porção implantada 32. Naturalmente, um sensor de pressão 500, 504, 510, 1504 pode ser provido sem encapsulação hermética. Os inventores adicionalmente contemplam que qualquer sensor de pressão descrito aqui, incluindo, mas não limitado aos sensores de pressão 500, 504, 510, 1504, pode detectar a pressão em qualquer de uma variedade de maneiras. Por exemplo, a pressão pode ser detectada como detectando a deflexão de um membro, tal como um diafragma. O grau de tal deflexão pode ser uma função de força exercida em tal membro, de tal modo que um valor de pressão possa ser obtido pelo fatoramento em uma área de superfície conhecida. Na medida em que os cálculos são necessários para determinar a pressão como uma função da deflexão, tais cálculos podem ser executados sem o sensor ou em algum outro lugar. Também é contemplado que a pressão pode ser detectada em uma variedade de maneiras do que detectando a deflexão. Por exemplo, um sensor de pressão pode compreender um medidor de deformação configurado para medir a tensão em um membro. Ainda outras estruturas e técnicas adequadas para detectar ou medir a pressão se tornarão evidentes àqueles versados na técnica. As estruturas e técnicas específicas descritas aqui para detectar ou medir a pressão não são consideradas críticas, e os inventores contemplam o uso de quaisquer estruturas e técnicas adequadas para medir a pressão.

[00135] Além de detectar a pressão do fluido dentro da porção implantada 32, conforme descrito em várias concretizações acima, será apreciado que a pressão do fluido dentro do esôfago 48, da bolsa superior 50 e/ou do estômago 40 pode também ser detectada com o uso de qualquer dispositivo adequado, tal como um manômetro endoscó-

pico. Por meio de exemplo apenas, tais medições de pressão de fluido podem ser comparadas contra a pressão medida de fluido dentro da porção implantada 32 antes, durante e/ou depois do ajuste de pressão dentro da porção implantada 32. Outros usos adequados para medir a pressão dentro do esôfago 48, da bolsa superior 50 e/ou do estômago 40 se tornarão evidentes àqueles versados na técnica.

[00136] Se tornará prontamente evidente àqueles versados na técnica que a invenção acima apresenta aplicabilidade igual a outros tipos de cintas implantáveis. Por exemplo, as cintas são usadas para o tratamento de incontinência fecal. Uma cinta é descrita na Patente norte-americana 6.461.292 que é aqui incorporada por referência. As cintas podem também ser usadas para tratar a incontinência urinária. Uma dita cinta é descrita no Pedido de Patente norte-americano 2003/0105385, que é aqui incorporado por referência. As cintas podem também ser usadas para tratar azia e/ou refluxo de ácido. Uma cinta é descrita na Patente norte-americana 6.470.892, que é aqui incorporada por referência. As cintas podem também ser usadas para tratar incontinência. Uma cinta é descrita no Pedido de Patente norte-americano 2003.0114729, que é aqui incorporado por referência.

[00137] Enquanto a presente invenção foi ilustrada pela descrição das diversas concretizações, não é intenção do requerente restringir ou limitar o espírito e o escopo das reivindicações anexas a tal detalhe. Numerosas outras variações, mudanças e substituições irão ocorrer àqueles versados na técnica sem se afastar do escopo da invenção. Por exemplo, o dispositivo e o método da presente invenção foram ilustrados em relação à provisão do sensor de pressão dentro do orifício de injeção. Alternativamente, o sensor poderia ser posicionado dentro de uma porção cheia de fluido da cinta, a fim de medir as mudanças de pressão dentro da cinta. Adicionalmente, o sensor de pressão poderia ser associado com um balão elastomérico implantado

dentro da cavidade estomacal para medir a pressão do fluido dentro do balão. A estrutura de cada elemento associado com a presente invenção pode ser alternativamente descrita como um meio para prover a função executada pelo elemento. Será entendido que a seguinte descrição é provida por meio de exemplo, e que outras modificações podem ocorrer àqueles versados na técnica sem se afastar do escopo e do espírito das reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de restrição (30) para formar uma restrição em um paciente, o sistema compreendendo:

(a) um dispositivo de restrição implantável (32), onde o dispositivo de restrição implantável é operável para formar uma restrição em um paciente;

(b) um orifício implantável (42) em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição implantável, onde o orifício implantável é configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa ao paciente;

(c) um conduto de fluido implantável (44) posicionado entre o dispositivo de restrição implantável e o orifício implantável, onde o conduto implantável é configurado para permitir a comunicação de fluido do orifício implantável para o dispositivo de restrição implantável, onde o conduto implantável é adicionalmente configurado para permitir a comunicação de fluido do dispositivo de restrição implantável para o orifício implantável;

(d) um fluido, onde o fluido está localizado dentro de cada um dos dispositivos de restrição implantável, orifício implantável e conduto de fluido implantável; e

(e) um sensor de pressão implantável (84), onde o sensor de pressão implantável é operável para detectar a pressão do fluido, onde o sensor de pressão implantável é adicionalmente operável para comunicar os dados a um monitor externo (60);

caracterizado pelo fato de que:

o sensor de pressão implantável está localizado em uma dentre: uma junção entre o orifício implantável e o conduto de fluido implantável, dentro do conduto de fluido implantável e em linha com o conduto de fluido implantável.

2. Sistema de restrição (30) para formar uma restrição em

um paciente, o sistema compreendendo:

(a) um dispositivo de restrição implantável (32), onde o dispositivo de restrição implantável é operável para formar uma restrição em um paciente;

(b) um orifício implantável (42) em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição implantável, onde o orifício implantável é configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa ao paciente;

(c) um conduto de fluido implantável (44) posicionado entre o dispositivo de restrição implantável e o orifício implantável, onde o conduto implantável é configurado para permitir a comunicação de fluido do orifício implantável para o dispositivo de restrição implantável, onde o conduto implantável é adicionalmente configurado para permitir a comunicação de fluido do dispositivo de restrição implantável para o orifício implantável;

(d) um fluido, onde o fluido está localizado dentro de cada um dos dispositivo de restrição implantável, orifício implantável e conduto de fluido implantável; e

(e) um sensor de pressão implantável (84), onde o sensor de pressão implantável é operável para detectar a pressão do fluido, onde o sensor de pressão implantável é adicionalmente operável para comunicar os dados a um monitor externo (60);

caracterizado pelo fato de que:

o conduto de fluido implantável compreende uma porção na forma de "T", onde o sensor de pressão implantável está localizado na porção na forma de "T".

3. Sistema de restrição (30) para formar uma restrição em um paciente, o sistema compreendendo:

(a) um dispositivo de restrição implantável (32), onde o dispositivo de restrição implantável é operável para formar uma restrição

em um paciente;

(b) um orifício implantável (42) em comunicação de fluido com o dispositivo de restrição implantável, onde o orifício implantável é configurado para receber fluido de uma fonte de fluido externa ao paciente;

(c) um conduto de fluido implantável (44) posicionado entre o dispositivo de restrição implantável e o orifício implantável, onde o conduto implantável é configurado para permitir a comunicação de fluido do orifício implantável para o dispositivo de restrição implantável, onde o conduto implantável é adicionalmente configurado para permitir a comunicação de fluido do dispositivo de restrição implantável para o orifício implantável;

(d) um fluido, onde o fluido está localizado dentro de cada um dos dispositivo de restrição implantável, orifício implantável e conduto de fluido implantável; e

(e) um sensor de pressão implantável (84), onde o sensor de pressão implantável é operável para detectar a pressão do fluido, onde o sensor de pressão implantável é adicionalmente operável para comunicar os dados a um monitor externo (60);

caracterizado pelo fato de que:

o conduto de fluido implantável compreende um primeiro cateter e um segundo cateter, onde o sensor de pressão implantável está localizado entre o primeiro cateter e o segundo cateter.

4. Sistema de restrição, de acordo qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de restrição implantável compreende uma banda gástrica ajustável (38).

5. Sistema de restrição de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado** pelo fato de que a restrição tem um tamanho variável, em que o tamanho é uma função da pressão do fluido.

6. Sistema de restrição de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado** pelo fato de que o sensor de pressão implantável compreende uma superfície mecanicamente deformável em comunicação com o fluido, em que a superfície mecanicamente deformável está configurada para se deformar proporcionalmente à pressão do fluido.

FIG. 1

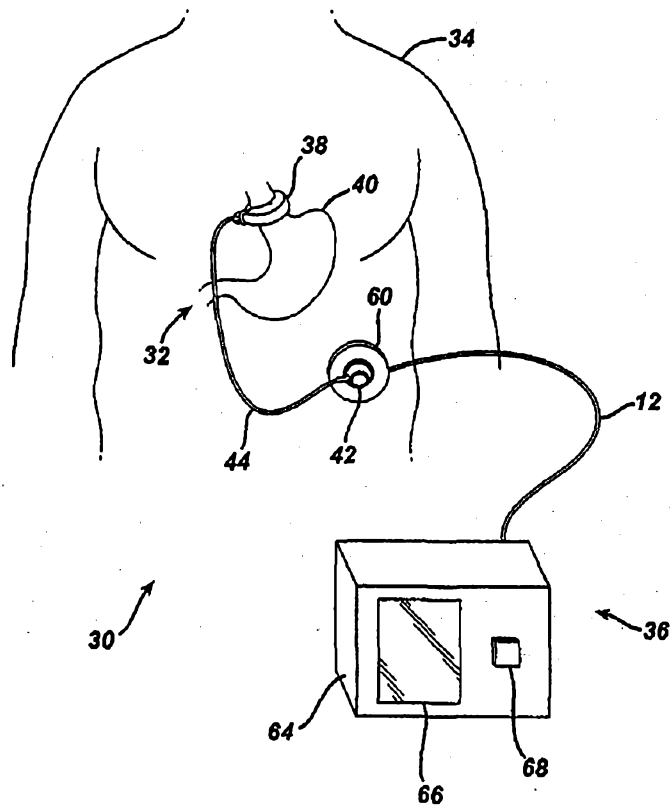


FIG. 2

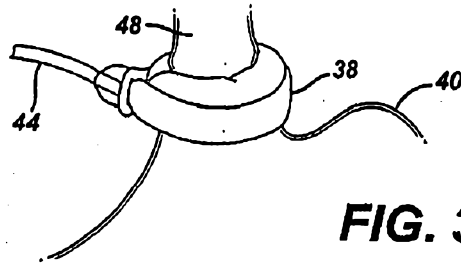
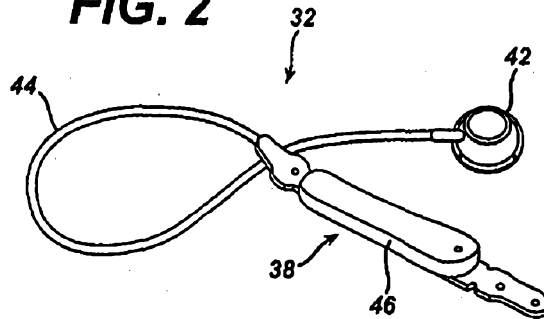


FIG. 3

FIG. 4

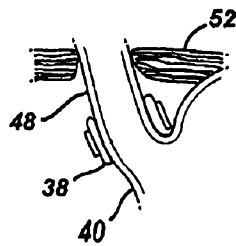


FIG. 5

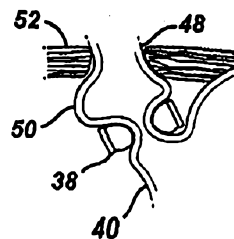


FIG. 6

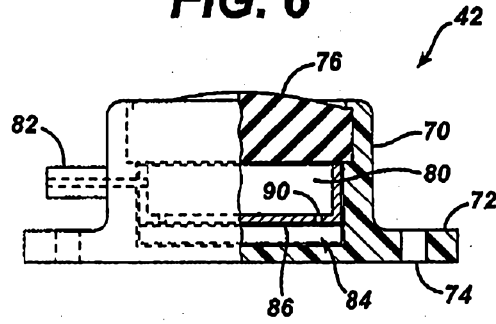


FIG. 7

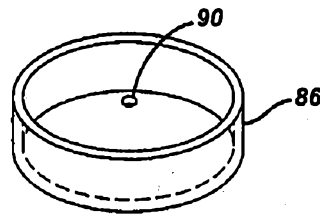


FIG. 8

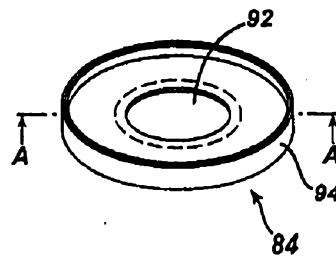


FIG. 9

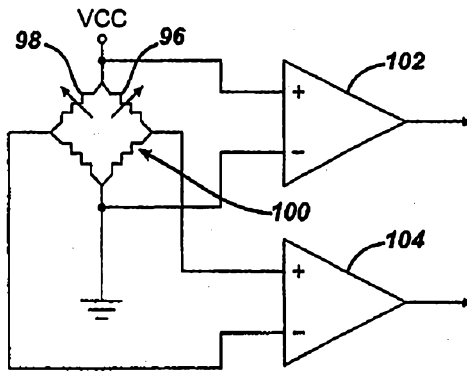
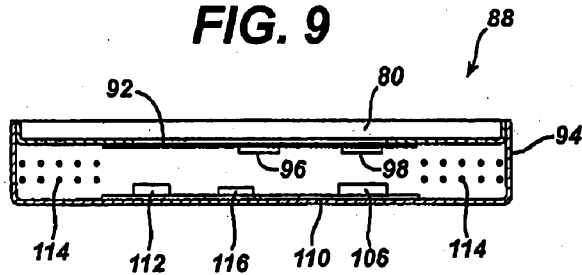


FIG. 10

FIG. 11

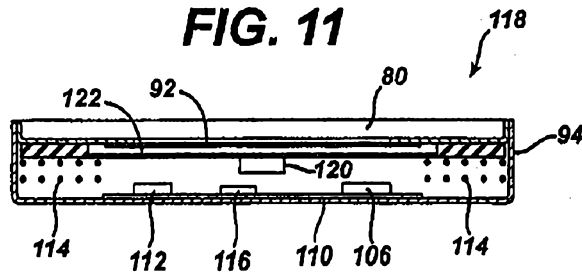
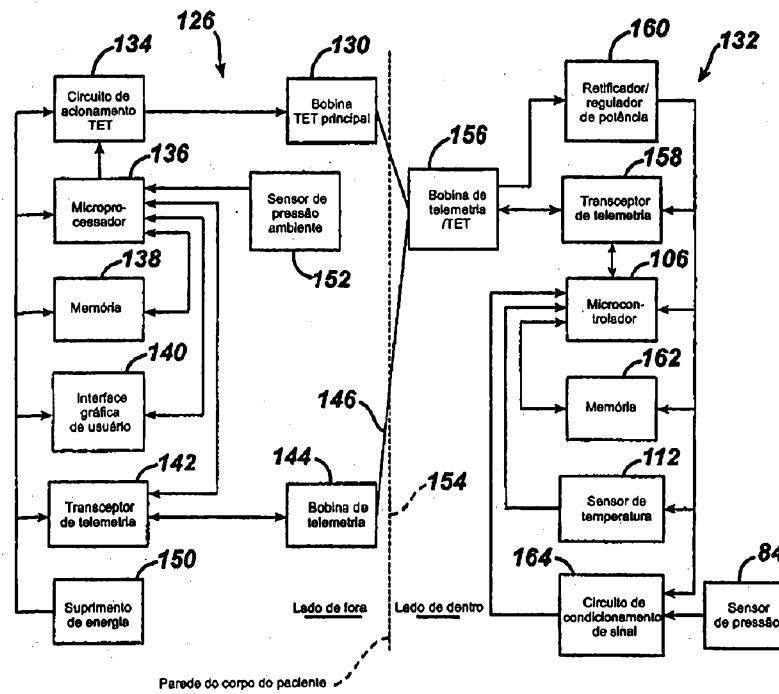


FIG. 12



64

FIG. 13

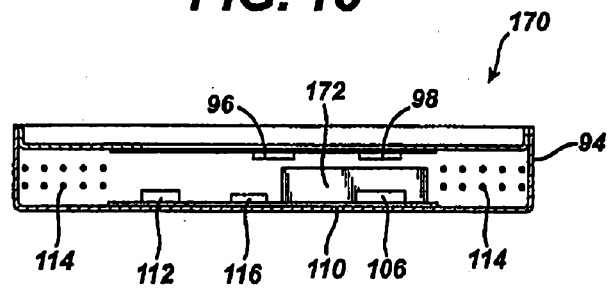


FIG. 14

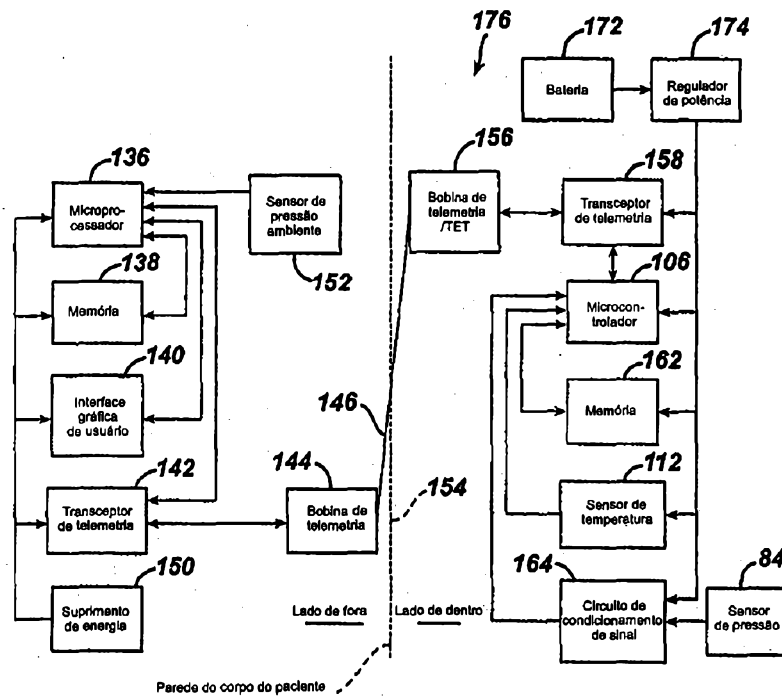


FIG. 15

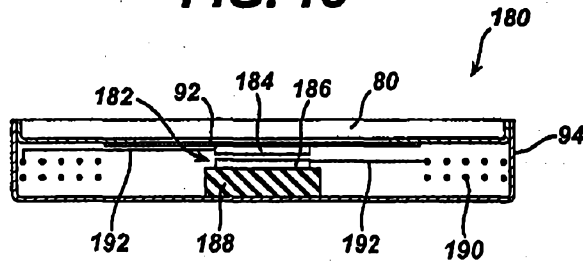


FIG. 16

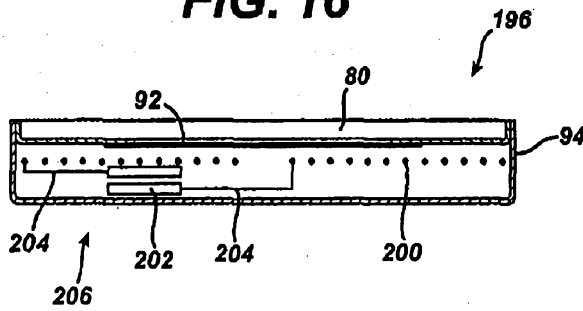


FIG. 17

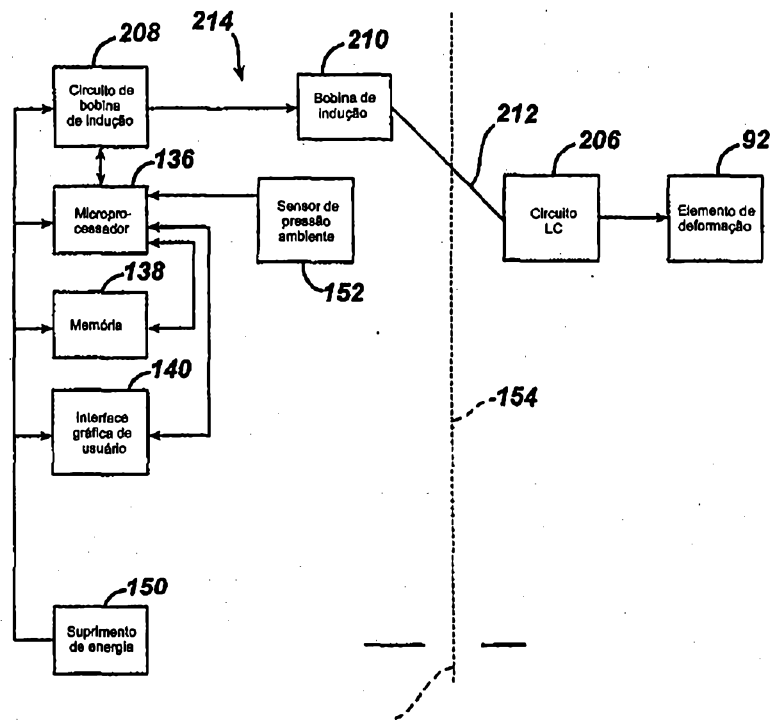
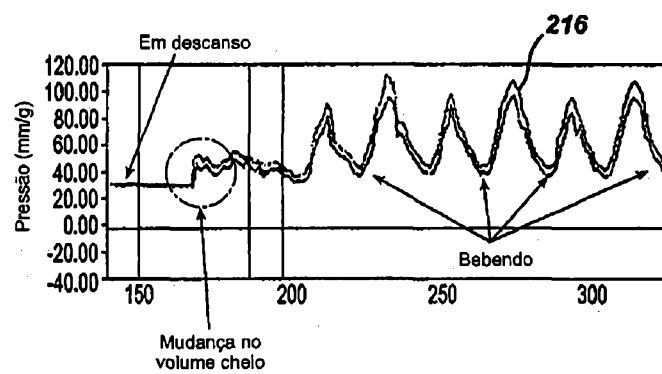


FIG. 18



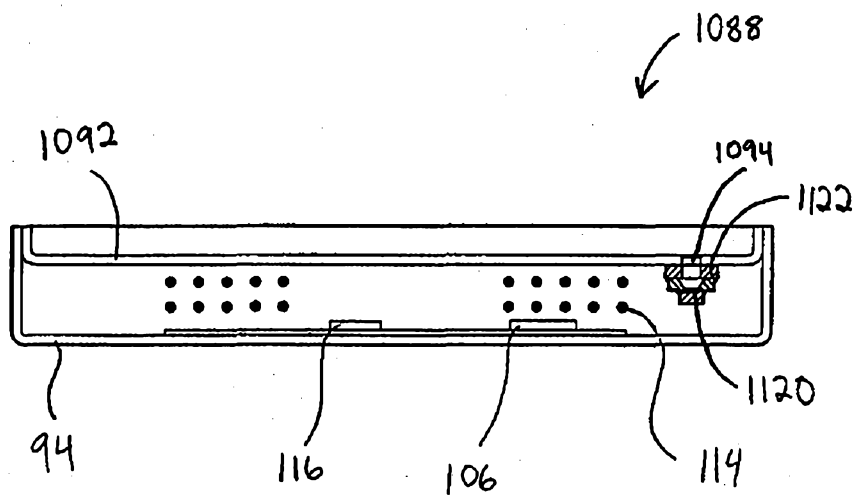


Fig.19

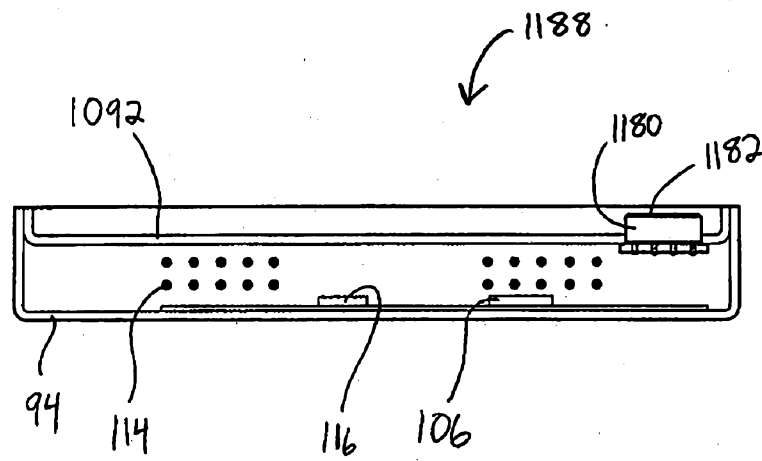
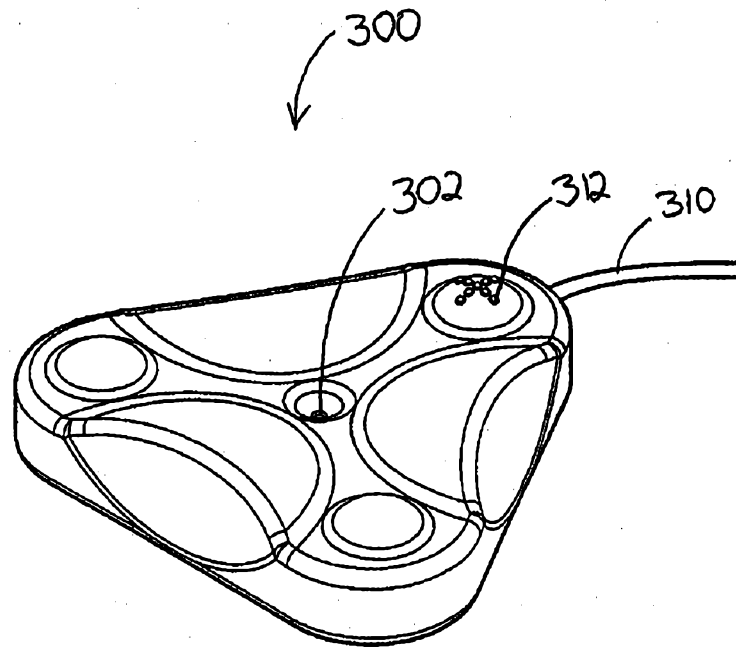


Fig.20



**Fig.22**

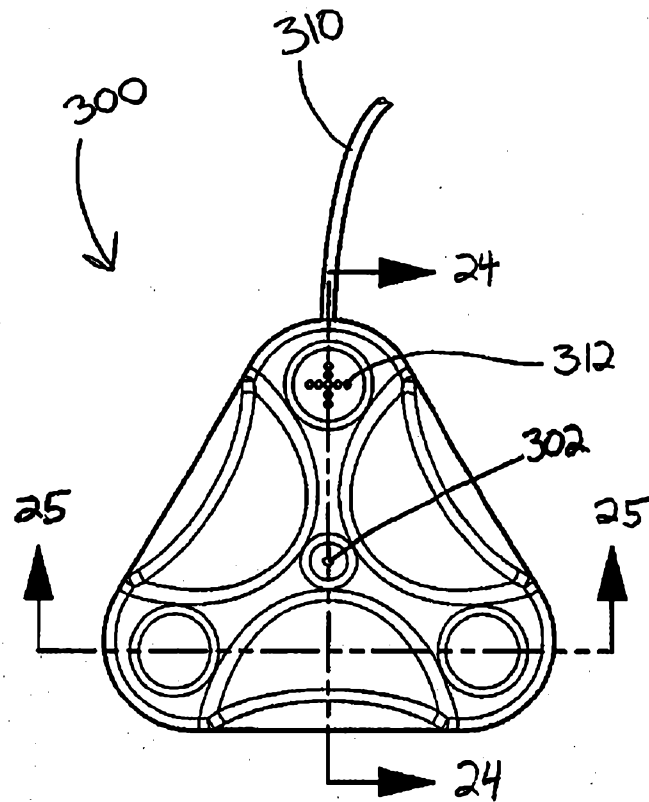


Fig.23

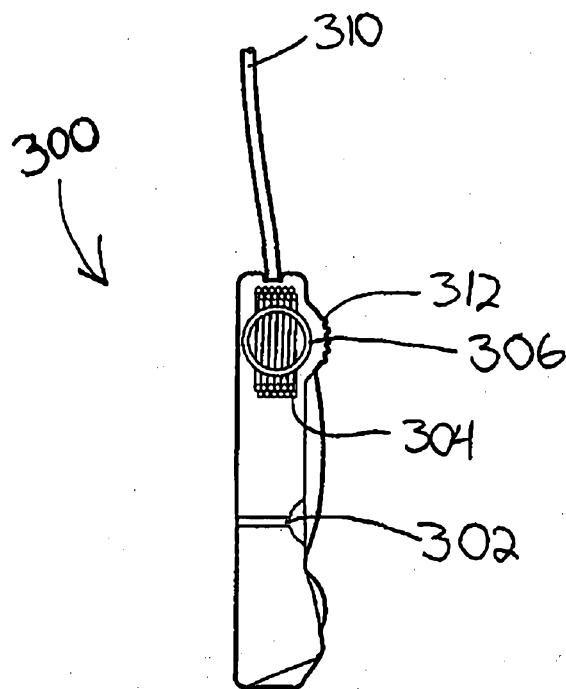


Fig.24

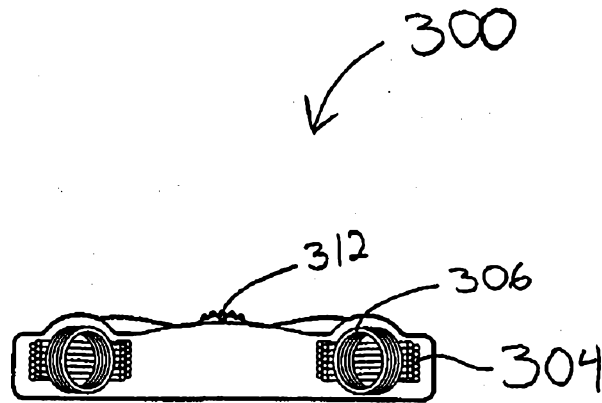


Fig.25

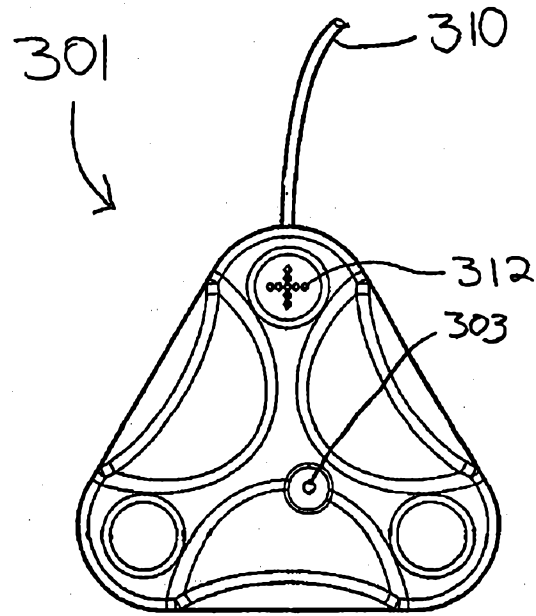
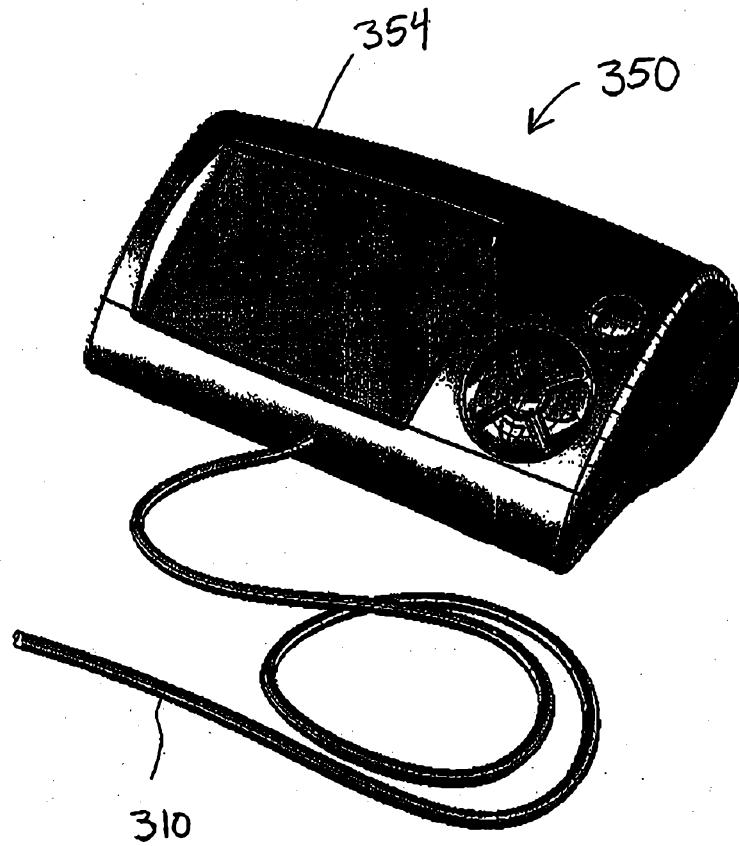


Fig.26

**Fig.27**

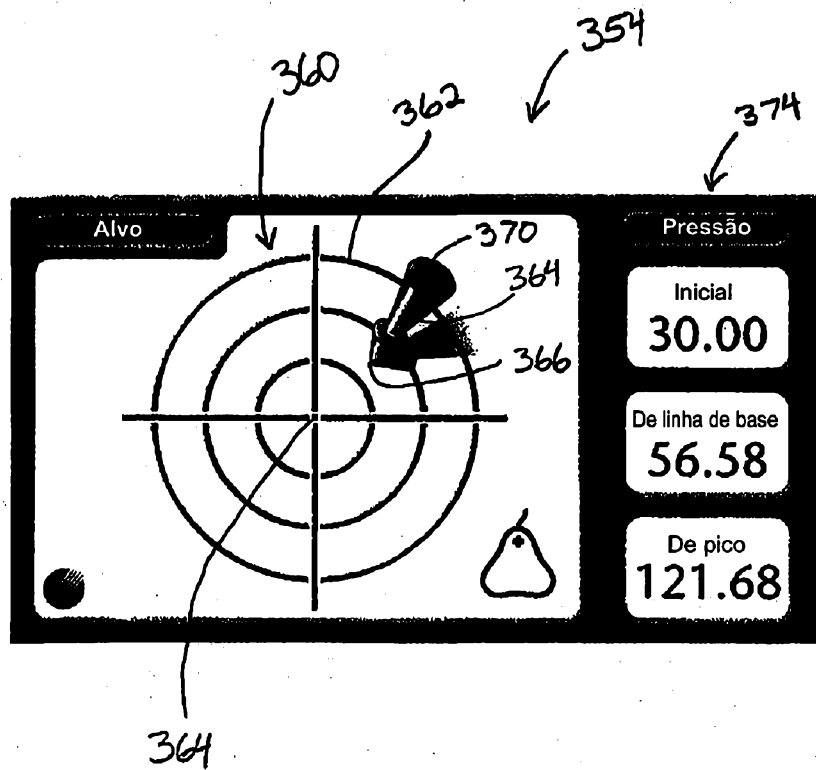


Fig.28

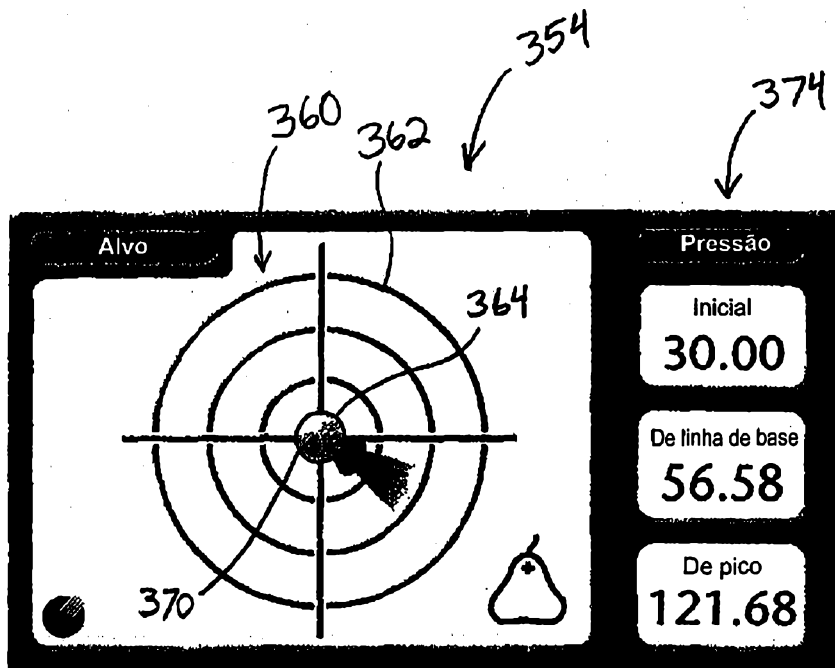


Fig.29

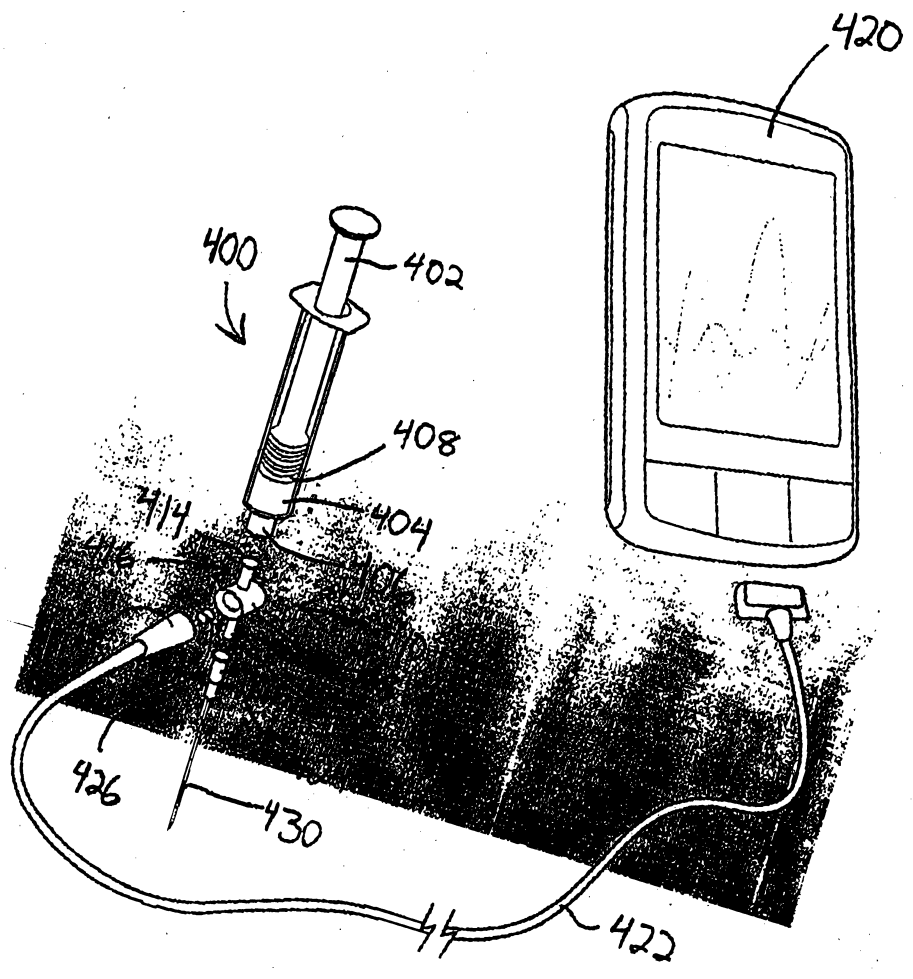
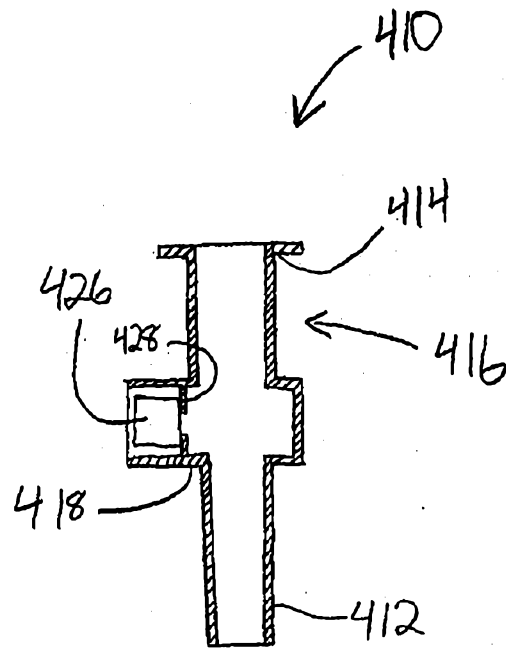


Fig.30

**Fig.31**

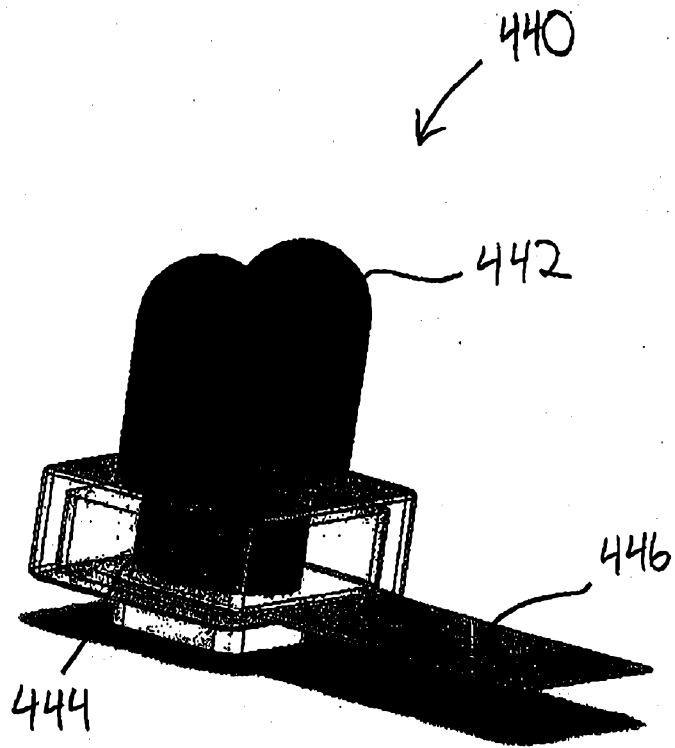


Fig.32

85

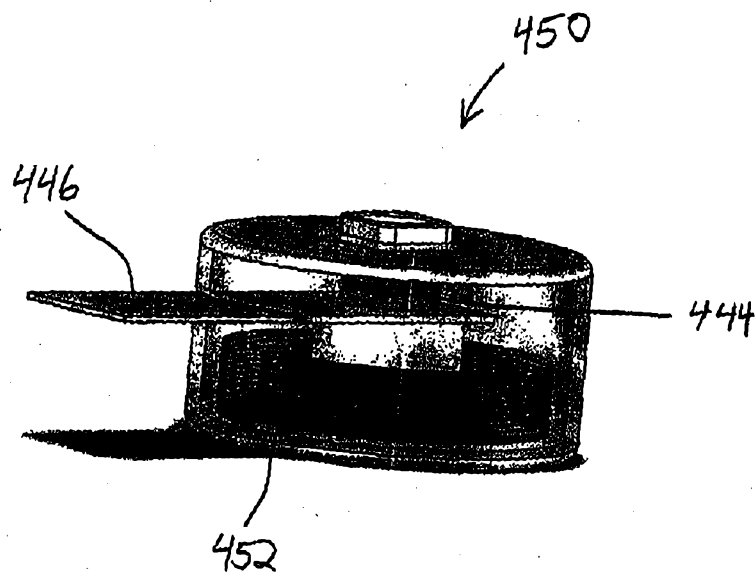
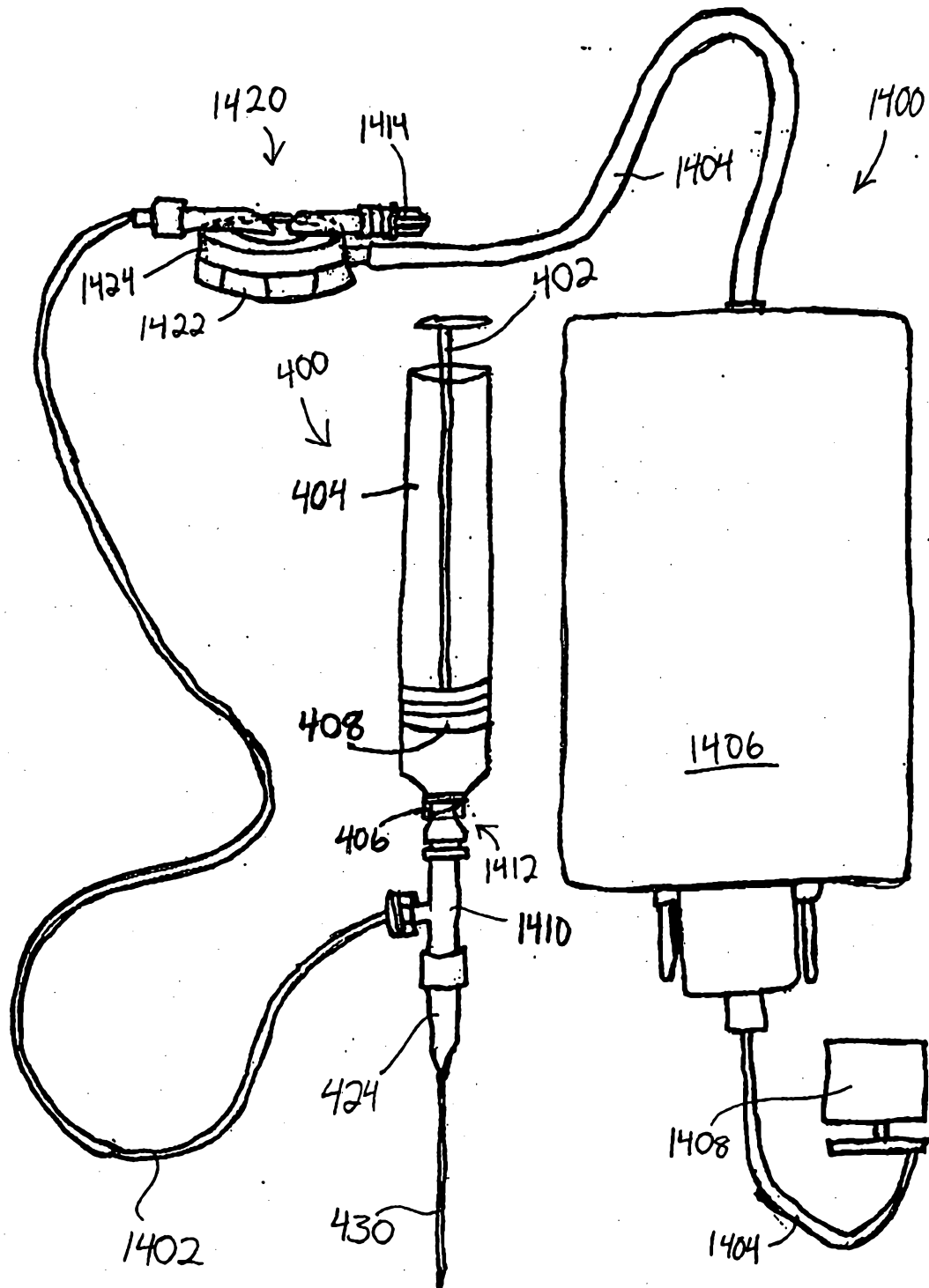
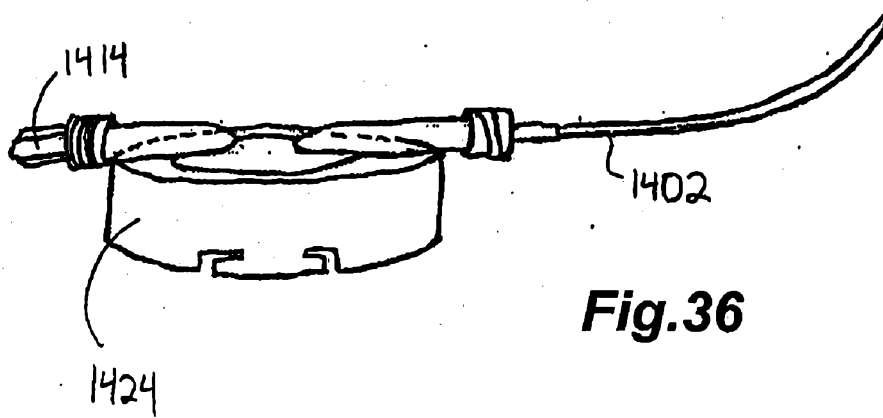
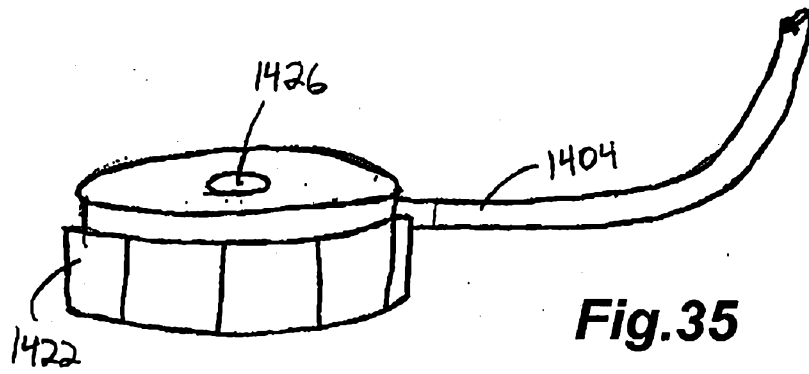


Fig.33

**Fig.34**



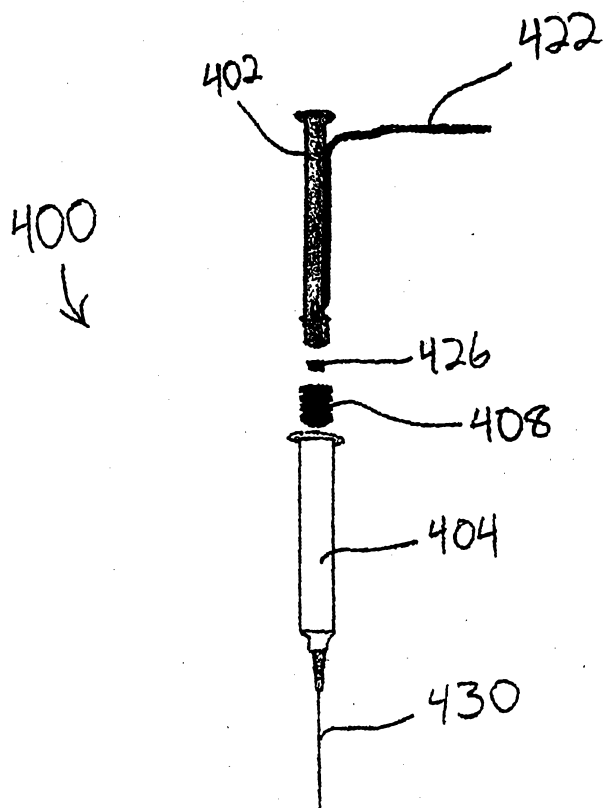


Fig.37

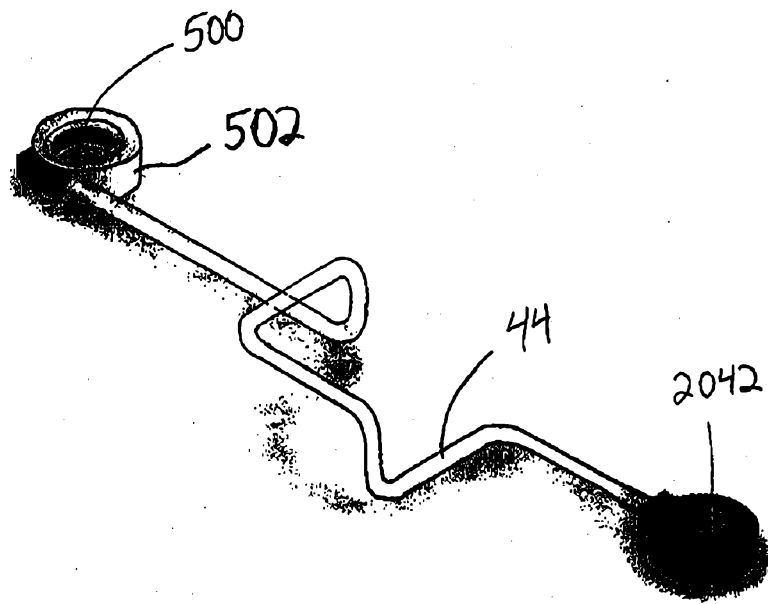


Fig.38

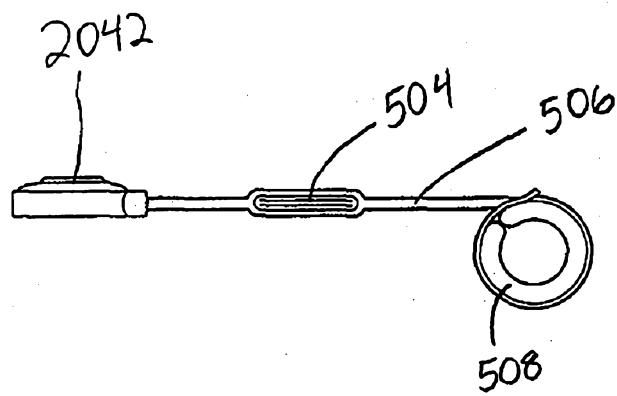


Fig.39

31/34

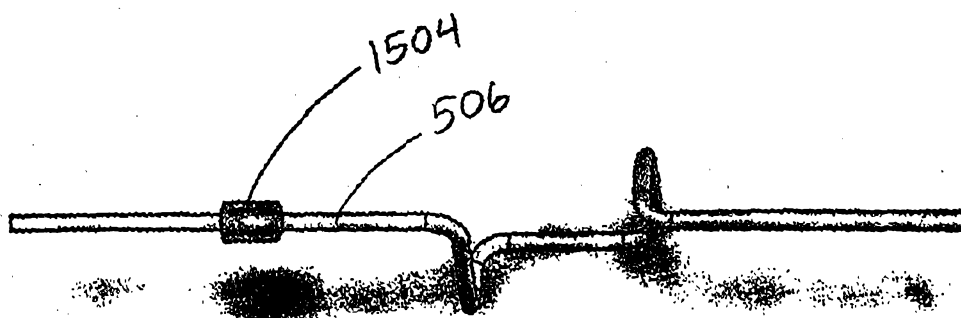


Fig.40

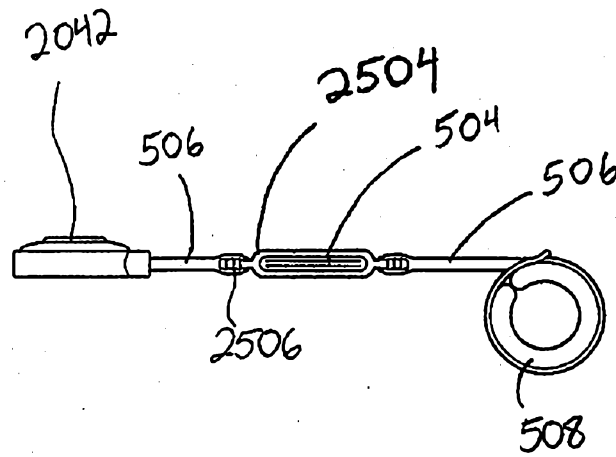
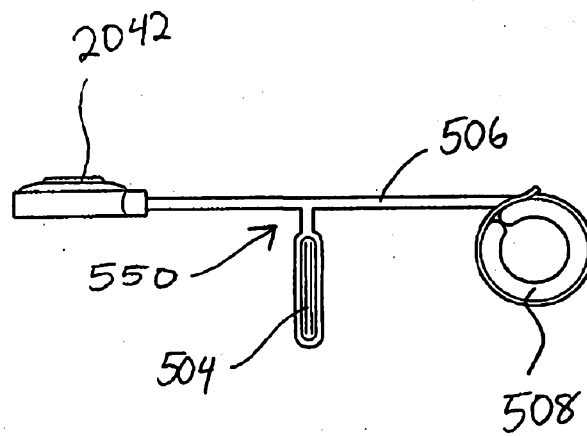


Fig.41

**Fig.42**

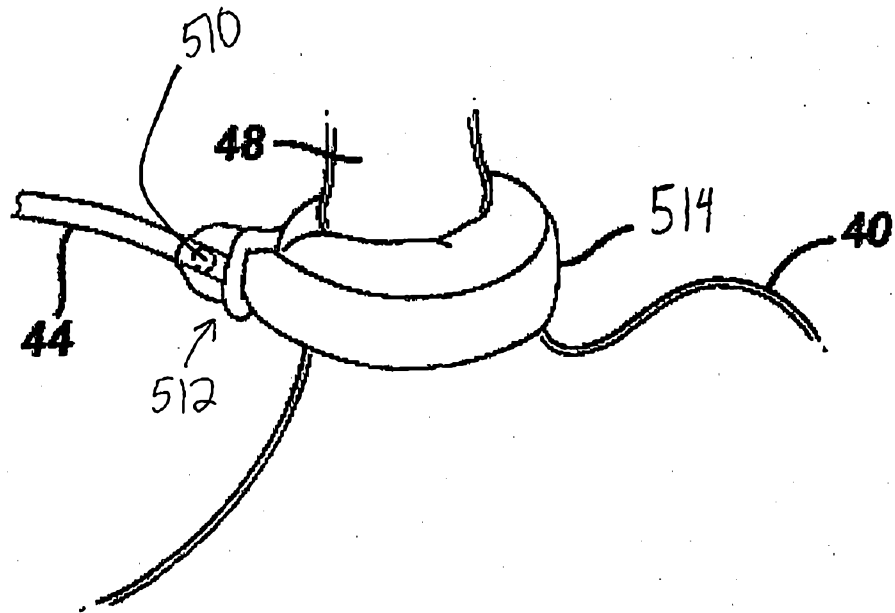


Fig.43