



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

(11) PI 0901428-4 B1



(22) Data do Depósito: 02/03/2009

(45) Data de Concessão: 24/03/2020

(54) Título: SISTEMA CONFIGURADO PARA OBTER INFORMAÇÕES SOBRE UM PARÂMETRO FISIOLÓGICO

(51) Int.Cl.: A61N 1/08.

(30) Prioridade Unionista: 28/02/2008 US 12/039,014.

(73) Titular(es): ETHICON ENDO-SURGERY, INC..

(72) Inventor(es): DANIEL F. DLUGOS, JR.; PETER BROCKMEIER; MATTHEW A. BERGER; RANDAL T. BYRUM; KEVIN R. DOLL; GASPAR M. GAYOSO; DUSTIN R. JENSEN; DAVID T. KRUMANAKER; AMY L. MARCOTTE; DAVID N. PLESCIA; DAVID C. YATES; MARK S. ORTIZ.

(57) Resumo: ANÁLISE DE PARÂMETRO FISIOLÓGICO PARA UM DISPOSITIVO DE RESTRIÇÃO IMPLANTÁVEL E UM REGISTRADOR CRONOLÓGICO DE DADOS. A presente invenção refere-se a um dispositivo de restrição implantável que pode ser configurado de modo a proporcionar uma restrição em um paciente, por exemplo, como uma função da pressão do fluido. O dispositivo de restrição implantável pode incluir um ou mais sensores configurados para captarem uma variedade de parâmetros, tais como pressão do fluido no interior do dispositivo de restrição implantável, largura de pulsos, amplitude de pulsos, contagem de pulsos, duração de pulsos, ou frequência, características elétricas, ou outros parâmetros. Os dados obtidos através de um ou mais sensores (por exemplo, os dados que representam a pressão, as características de pulso, e assim por diante) podem ser comunicados a um dispositivo localizado externamente em relação ao paciente, tal como um coletor de dados, que utiliza bobinas de telemetria ou outros comunicadores. O coletor de dados pode armazenar os dados, e pode comunicá-los a um local remoto através de uma rede, tal como a Internet. Pode-se proporcionar uma estação de ancoragem com a finalidade de acoplar o coletor de dados a uma rede e/ou recarregar uma célula no coletor de (...).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"SISTEMA CONFIGURADO PARA OBTER INFORMAÇÕES SOBRE UM PARÂMETRO FISIOLÓGICO"**.

REFERÊNCIA CRUZADA COM PEDIDO RELACIONADO

[001] Esse pedido é uma continuação em parte do Pedido de Patente dos Estados Unidos No. Serial 11/398.940, depositado em 6 de abril de 2006, intitulado "Monitoring of a Food Intake Restriction Device" (agora publicado como US 2006/0199997), os ensinamentos do qual são, por meio disso, incorporados por referência na sua integridade.

CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A presente invenção refere-se de forma geral a um dispositivo de abertura restritivo implantado e, mais particularmente, a um sistema de comunicação para monitorar parâmetros fisiológicos relacionados com um dispositivo de restrição de entrada de alimento implantado.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[003] A obesidade é uma preocupação crescente, particularmente nos Estados Unidos, já que o número de pessoas obesas continua a aumentar, e mais é aprendido sobre os efeitos negativos da obesidade na saúde. A obesidade mórbida, na qual uma pessoa tem 45 kg (100 libras) ou mais acima do peso corpóreo ideal, em particular coloca riscos significativos para problemas de saúde severos. Dessa maneira, muita atenção está sendo focalizada no tratamento de pacientes obesos. Um método para tratamento da obesidade mórbida tem sido colocar um dispositivo de restrição, tal como uma faixa alongada, ao redor da porção superior do estômago. Faixas gástricas tipicamente têm compreendido um balão elastomérico cheio com fluido com pontos finais fixos que envolvem o estômago logo inferior à junção esofagogástrica para formar uma pequena bolsa gástrica acima da faixa e uma

abertura de estoma reduzida no estômago. Quando fluido é infundido no balão, a faixa expande contra o estômago criando uma restrição de entrada de alimento ou estoma no estômago. Para diminuir essa restrição, o fluido é removido da faixa. O efeito da faixa é reduzir o volume disponível do estômago e dessa maneira a quantidade de alimento que pode ser consumido antes de se tornar "cheio".

[004] Dispositivos de restrição de alimento também têm compreendido faixas mecanicamente ajustadas que similarmente envolvem a porção superior do estômago. Essas faixas incluem qualquer número de materiais resilientes ou dispositivos de engrenagem, bem como elementos de acionamento, para ajustar as faixas. Adicionalmente, faixas gástricas foram desenvolvidas que incluem ambos os elementos de acionamento hidráulico e mecânico. Um exemplo de uma tal faixa gástrica ajustável é descrito na Pat. U.S. No. 6.067.991, intitulada "Mechanical Food Intake Restriction Device", que foi emitida em 30 de maio de 2000 e é incorporada aqui por referência. Também é conhecido restringir o volume disponível de alimento na cavidade do estômago implantando um balão elastomérico inflável dentro da própria cavidade do estômago. O balão é cheio com um fluido para expandir contra as paredes do estômago e, por meio disso, diminuir o volume disponível de alimento dentro do estômago.

[005] Com cada um dos dispositivos de restrição de alimento acima descritos, tratamento seguro, efetivo exige que o dispositivo seja regularmente monitorado e ajustado para variar o grau de restrição aplicado no estômago. Com dispositivos de enfaixar, a bolsa gástrica acima da faixa substancialmente aumentará no tamanho seguinte à implantação inicial. Dessa maneira, a abertura do estoma no estômago deve ser inicialmente feita grande o suficiente para possibilitar que o paciente receba nutrição adequada enquanto o estômago se adapta ao dispositivo de enfaixar. À medida que a bolsa gástrica aumenta no

tamanho, a faixa pode ser ajustada para variar o tamanho do estoma. Além disso, é desejável variar o tamanho do estoma a fim de acomodar mudanças no corpo do paciente ou no regime de tratamento, ou em um caso mais urgente, aliviar uma obstrução ou dilatação severa do esôfago. Tradicionalmente, o ajuste de uma faixa gástrica hidráulica requeria uma visita programada ao médico durante a qual uma agulha Huber e seringa eram usadas para penetrar na pele do paciente e adicionar ou remover o fluido do balão através do orifício de injeção. Mais recentemente, bombas implantáveis foram desenvolvidas que possibilitam ajustes não invasivos da faixa. Um programador externo se comunica com a bomba implantada usando telemetria para controlar a bomba. Durante uma visita agendada, o médico coloca uma porção portátil do programador perto do implante gástrico e transmite energia e sinais de comando para o implante. O implante, por sua vez, ajusta os níveis de fluido na faixa e transmite um comando de resposta para o programador.

[006] Durante esses ajustes da faixa gástrica, tem sido difícil determinar como o ajuste está prosseguindo e se o ajuste terá o efeito planejado. Em uma tentativa para determinar a eficácia de um ajuste, alguns médicos utilizaram fluoroscopia com um procedimento Barium swallow à medida que o ajuste está sendo executado, embora a fluoroscopia possa ser cara e elevar as preocupações sobre a dosagem da radiação. Outros médicos instruíam o paciente a beber um copo de água durante ou depois do ajuste para determinar se a água pode passar através do estômago ajustado. Esse método, entretanto, somente garante que o paciente não está obstruído e não proporciona qualquer informação sobre a eficácia do ajuste. Frequentemente, um médico pode simplesmente adotar um método de "tentativa à medida que avança" com base na sua experiência anterior e os resultados de um ajuste não podem ser descobertos até horas ou dias mais tarde,

quando o paciente experimenta uma obstrução completa da cavidade do estômago ou a faixa induz a erosão do tecido do estômago devido à pressão excessiva nas paredes do tecido.

[007] Além disso, o acompanhamento ou o monitoramento do desempenho a longo prazo da faixa gástrica e/ou do paciente era difícil no passado, porém promete uma ampla faixa de benefícios. Por exemplo, obter e exibir dados de ou relacionados com a faixa gástrica através de um período de tempo (ou dados em tempo real) pode ser útil para ajuste, diagnóstico, monitoramento ou outras finalidades. Pode ser também vantajoso armazenar tais dados, processá-los para obter outros tipos de dados significativos e/ou comunicá-los para uma localização remota. Permitir que um médico ou paciente manipule ou acompanhe tal informação adicionaria uma nova dimensão no tratamento da obesidade ou outras formas de tratamento. Os exemplos precedentes são meramente ilustrativos e não exaustivos. Embora uma variedade de técnicas e dispositivos tenha sido usada para tratar a obesidade, acredita-se que nenhuma anterior aos inventores tenha previamente feito ou usado uma invenção como descrita nas concretizações.

[008] Dessa maneira, métodos e dispositivos são fornecidos para uso com um dispositivo de restrição implantável, e em particular para registrar, exibir, analisar e/ou processar dados de ou relacionados com um dispositivo de restrição implantável.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[009] Em um aspecto, uma tela de exibição para um dispositivo de monitoramento fisiológico exibindo informação de ou relacionada com um dispositivo de restrição implantável é proporcionada. Por exemplo, uma tela de exibição exemplar pode incluir um gráfico simulado de uma disposição de uma região envolvida por um dispositivo de restrição implantável, tal como uma faixa gástrica ajustável, o gráfico

simulado indicando um tamanho da disposição através da região. O tamanho indicado pode ser baseado pelo menos em parte em um parâmetro sentido pelo dispositivo de restrição implantável e comunicado para o dispositivo de monitoramento fisiológico. Parâmetros sentidos, nessa e em outras modalidades descritas aqui, podem incluir uma ampla variedade de parâmetros tais como pressão, contagem de pulso, largura do pulso, duração do pulso, amplitude do pulso, frequência do pulso, características elétricas sentidas e assim por diante. Em algumas modalidades, o gráfico simulado pode incluir uma ou mais isóbaras exibidas na representação gráfica da região envolvida, as isóbaras representando valores de parâmetro sentidos de modo que o perímetro da disposição na região é indicativo do parâmetro sentido. As isóbaras podem mudar a cor para sinalizar uma condição relacionada com os valores de parâmetro sentidos. Em outras modalidades, o gráfico simulado pode incluir uma imagem de uma seção transversal de um estoma, uma imagem do dispositivo de restrição disposto ao redor de um lúmen anatômico, uma imagem de um bolo, ícones, marcações e/ou imagens tridimensionais. O gráfico simulado também pode incluir uma imagem de vídeo para mostrar uma mudança no tamanho da abertura de acordo com a pressão (ou outro parâmetro) sentida pelo dispositivo de restrição implantável através de um período de tempo. O gráfico simulado também pode ser baseado em uma imagem obtida do corpo de um paciente no qual o dispositivo de restrição implantável está implantado. A tela de exibição pode também incluir um indicador textual de um parâmetro sentido, dados de parâmetro sentidos mostrados em um gráfico ou indicador de mostrador e/ou uma indicação de um estado de restrição do dispositivo de restrição implantável.

[0010] Em um outro aspecto, uma tela de exibição exemplar pode incluir um gráfico de um parâmetro sentido através do tempo, o gráfico incluindo uma representação gráfica dos dados representando valores

de parâmetro sentidos por um dispositivo de restrição implantável, por exemplo, uma faixa gástrica ajustável, e comunicados para o dispositivo de monitoramento fisiológico. A tela de exibição pode também incluir um ou mais marcadores de anotação dispostos na representação gráfica para indicar a presença de uma anotação em um tempo selecionado, o um ou mais marcadores de anotação associados, cada um, com uma descrição, tal como um texto ou uma imagem. A descrição associada pode incluir, por exemplo, uma descrição de um evento médico, descrição de um estado fisiológico, descrição de um sintoma, um comentário do paciente e/ou um comentário do médico. A representação gráfica pode incluir uma curva marcando valores de pressão sentidos. A tela de exibição pode também incluir uma lista de eventos de anotação predefinidos dos quais um usuário pode selecionar a descrição.

[0011] Em um outro aspecto, uma tela de exibição exemplar pode incluir uma pluralidade de representações gráficas de conjuntos de dados de parâmetro/volume (por exemplo, conjuntos de dados de parâmetro, tais como pressão, contagem de pulso, largura de pulso, amplitude de pulso, frequência de pulso e assim por diante), cada conjunto de dados de parâmetro/volume correspondendo com um dispositivo de restrição implantável, tal como uma faixa gástrica ajustável, em um paciente e compreendendo uma ou mais associações de (a) um volume de enchimento para o dispositivo de restrição implantável, com (b) um parâmetro sentido pelo dispositivo de restrição implantável no volume de enchimento e comunicado para o dispositivo de monitoramento fisiológico. Uma pluralidade das representações gráficas pode representar um conjunto de dados de pressão/volume para um paciente atual e uma outra pluralidade das representações gráficas pode representar um conjunto de dados de parâmetro/volume para um outro paciente.

[0012] Em algumas modalidades, uma pluralidade das representações gráficas de um conjunto de dados de parâmetro/volume representa um paciente atual e o restante da pluralidade das representações gráficas representa conjuntos de dados de parâmetro/volume para uma população de pacientes. As representações gráficas podem ser, por exemplo, curvas marcadas em um gráfico de parâmetros contra volume de enchimento. As representações gráficas também podem incluir curvas marcadas em um gráfico de parâmetro contra volume de enchimento e sendo que uma pluralidade das representações gráficas representa um conjunto de dados de parâmetro/volume para um paciente atual e uma outra representação gráfica representa um conjunto de dados de parâmetro/volume médio para uma população de pacientes, o conjunto de dados de parâmetro/volume médio compreendendo uma ou mais associações de (a) um volume de enchimento e (b) uma média de um parâmetro (tal como pressão) sentido pelos dispositivos de restrição implantáveis no volume de enchimento através de uma população de pacientes. A tela de exibição pode também incluir uma linha de tendência de limite superior e uma linha de tendência de limite inferior e definir circundando a linha marcando o conjunto de dados de parâmetro/volume médio.

[0013] Um método para monitorar um dispositivo de restrição implantável pode também ser provido, que, em uma modalidade, pode incluir prover uma pluralidade de conjuntos de dados de parâmetro/volume, cada um correspondendo com um dispositivo de restrição implantável em um paciente e compreendendo uma ou mais associações de (a) um volume de enchimento para o dispositivo de restrição implantável e (b) um parâmetro sentido pelo dispositivo de restrição implantável no volume de enchimento e comunicado para um dispositivo externo. O método pode também incluir exibição de uma representação gráfica de um conjunto de dados de parâmetro/volume selecio-

nado correspondendo com um dispositivo de restrição implantável selecionado junto com uma ou mais representações gráficas de um ou mais conjuntos de dados de parâmetro/volume correspondendo com um ou mais dispositivos de restrição implantáveis. O método também pode incluir o cálculo de uma pressão média para cada volume através do um ou mais outros conjuntos de dados de parâmetro/volume para criar um conjunto de dados de parâmetro/volume médio e exibir uma representação gráfica do conjunto de dados de parâmetro/volume médio.

[0014] Em ainda um outro aspecto, uma tela de exibição exemplar pode incluir um gráfico que inclui um eixo geométrico de parâmetros e um eixo geométrico de contagem de pulso para relacionar um parâmetro sentido por um dispositivo de restrição implantável, tal como uma faixa gástrica ajustável, com uma contagem de pulso. A contagem de pulso pode representar um número de sequência de um pulso do parâmetro sentido dentro de uma sequência de pulsos em um evento de engolir. A tela de exibição pode também incluir uma pluralidade de indicadores discretos dispostos no gráfico em uma interseção de parâmetro e contagem de pulso, sendo que cada indicador discreto representa uma amplitude de parâmetro predeterminada e a pluralidade de indicadores discretos dessa maneira representa uma amplitude de parâmetro total medida para cada pulso em uma sequência de pulsos. Em algumas modalidades, um carimbo de tempo pode ser exibido para pelo menos um pulso na sequência de pulsos. O carimbo de tempo pode indicar o tempo no qual o pulso ocorreu, a duração do pulso, o tempo entre pulsos ou outra métrica.

[0015] Em ainda um outro aspecto, uma tela de exibição exemplar pode incluir um parâmetro contra gráfico de tempo, o parâmetro (tal como pressão, ou qualquer outro parâmetro, como previamente mencionado) sendo sentido por um dispositivo de restrição implantável,

uma representação gráfica indicando um valor relacionado com o parâmetro sentido por um dispositivo de restrição implantável, tal como uma faixa gástrica ajustável, durante um primeiro período de tempo e uma representação gráfica indicando um valor relacionado com o parâmetro sentido por um dispositivo de restrição implantável durante um segundo e posterior período de tempo. Em algumas modalidades, a representação gráfica para o primeiro período de tempo sobrepõe pelo menos em parte a representação gráfica para o segundo período de tempo. O primeiro período de tempo pode ser antes de uma ação médica e o segundo e posterior período de tempo pode ser depois de uma ação médica, e a ação médica pode ser o ajuste do dispositivo de restrição implantável. Em algumas modalidades, as representações gráficas para o primeiro período de tempo e para o segundo e posterior período de tempo compreendem curvas marcadas no gráfico tendo um ou mais pulsos de parâmetro dentro delas. As representações gráficas para o primeiro período de tempo e o segundo período de tempo podem ser sobrepostas, tal que pelo menos um pulso de parâmetro nas representações gráficas para o primeiro período de tempo sobrepõe com pelo menos um pulso de parâmetro nas representações gráficas para o segundo período de tempo.

[0016] Em ainda um outro aspecto, uma tela de exibição exemplar pode incluir uma tela de pressão exibindo uma pressão sentida, a pressão sentida sendo sentida por um dispositivo de restrição implantável (tal como uma faixa gástrica ajustável) e comunicada para o dispositivo de monitoramento fisiológico e uma tela de exibição de contagem de pulso indicando um número de pulsos na pressão sentida que ocorrem durante um evento de engolir e/ou tela de exibição de pressão tendo um indicador para a pressão sentida, o indicador caindo dentro de uma pluralidade de faixas de pressão correspondendo com uma condição do dispositivo de restrição implantável. A tela de exibi-

ção de pressão pode incluir, por exemplo, um gráfico exibindo a pressão através do tempo, onde a pressão sentida é representada por uma curva marcada, um medidor linear compreendendo uma pluralidade de indicadores discretos, onde em cada indicador discreto corresponde com uma pressão sentida predeterminada, um indicador adaptado para mudar a cor para indicar uma condição, um medidor de pressão circular e/ou um indicador textual. As faixas de pressão podem corresponder com condições para um dispositivo de restrição implantável cheio com fluido que inclui "muito cheio", "ótimo" e "vazio". Em algumas modalidades, o gráfico, o medidor linear, o medidor de pressão circular e/ou o indicador textual podem ser configurados para sinalizar um aviso visual ou condição de alarme. Em outras modalidades, um alarme audível pode ser configurado para ativar quando qualquer um do gráfico, do medidor linear, do medidor de pressão circular e do indicador textual indica um valor acima de um limiar.

[0017] Em ainda um outro aspecto, um método exemplar pode incluir a obtenção de um dispositivo de monitoramento fisiológico tendo qualquer uma das telas de exibições precedentes ou atributos e alterar o dispositivo de monitoramento fisiológico e/ou a tela de exibição. A alteração pode incluir, por exemplo, reconstrução do dispositivo ou tela de exibição, modificar, reprogramar, apagar ou customizar o dispositivo ou tela de exibição. A alteração pode também incluir o conserto, recondicionar ou esterilizar o dispositivo ou tela de exibição.

[0018] Os dados obtidos do dispositivo implantado podem ser usados, processados e/ou analisados em uma ampla variedade de maneiras. Por exemplo, um método exemplar de obter informação sobre um parâmetro fisiológico pode incluir a coleta de dados de um dispositivo de restrição implantável através de um período de tempo, os dados coletados contendo informação sobre valores de um parâmetro (tal como pressão) sentido dentro de um corpo durante o período de

tempo e analisar os dados no dispositivo de processamento de dados para determinar a informação sobre um parâmetro fisiológico (por exemplo, taxa cardíaca, taxa de respiração, taxa de pulsos causada por um evento peristáltico, parâmetro da linha de referência, etc.) para pelo menos uma porção do período de tempo. A informação determinada pode incluir, por exemplo, frequência, valor, amplitude, mudança no valor sobre pelo menos uma porção de um período de tempo e valor médio através de um período de tempo. Em uma modalidade, o método pode incluir a determinação do conteúdo de frequência das variações nos valores do parâmetro sentido durante o período de tempo e identificar uma ou mais frequências no conteúdo de frequência como uma frequência do parâmetro fisiológico. O método pode também incluir comparar uma ou mais frequências (ou uma média delas) com uma ou mais frequências predeterminadas que são projetadas como frequências associadas com o parâmetro fisiológico. Em algumas modalidades, o método pode incluir a determinação do conteúdo de frequência das variações nos valores de pressão através de pelo menos uma porção do período de tempo, selecionar uma ou mais frequências existentes no conteúdo de frequência que caem dentro de uma faixa predeterminada de frequências designadas como taxas possíveis do evento fisiológico (por exemplo, taxa cardíaca, taxa de respiração e assim por diante) e identificar uma taxa para o evento fisiológico com base em uma ou mais frequências selecionadas. A determinação do conteúdo de frequência pode também ser realizada pela aplicação das análises de Fourier. Em outras modalidades, o método pode incluir o cálculo de uma frequência exibida nas variações no valor de pressão sobre pelo menos uma porção do período de tempo e comparar a frequência com uma faixa predeterminada de frequências designadas como taxas possíveis do evento fisiológico a determinar se a frequência cai dentro da faixa. O cálculo da frequência pode ser rea-

lizado, por exemplo, pela gravação de pelo menos duas vezes na qual valores de pressão estão em um máximo ou mínimo local e calcular a frequência com base na diferença entre pelo menos dois tempos. O método pode também incluir a determinação de uma amplitude das variações nos valores de pressão na frequência calculada e comparar a amplitude com uma faixa predeterminada de amplitudes designadas como amplitudes de evento fisiológico possíveis para determinar se a amplitude cai dentro da faixa. Em ainda outras modalidades, o método pode incluir calcular a diferença entre (i) um valor de pressão em um tempo dentro do período de tempo e (ii) um valor médio da pressão no tempo, sendo que a diferença representa um valor correspondendo com o parâmetro fisiológico. O valor médio pode ser calculado, por exemplo, com base nos valores que caem dentro de uma janela de tempo. Além do que, a determinação dos eventos fisiológicos ou taxas pode levar a alarmes ou pode fazer com que o dispositivo de processamento de dados gere relatórios.

[0019] Em um outro aspecto, um método exemplar para analisar dados de um dispositivo de restrição implantável para determinar um valor da linha de base para um parâmetro fisiológico pode incluir a coleta de dados de um dispositivo de restrição implantável através de um período de tempo, os dados coletados contendo informação sobre valores de um parâmetro sentido dentro de um corpo sobre o período de tempo. O método pode também incluir a definição de uma faixa de valores para representar uma faixa de tolerância e comparar um ou mais valores do parâmetro sentido durante o período de tempo com a faixa de tolerância para determinar se um ou mais valores caíram dentro da faixa de tolerância, e se afirmativo, identificar uma linha de referência como tendo sido estabelecida. A faixa de valores pode ser definida em uma variedade de maneiras, incluindo com relação à média em vigor, ou pelo ajuste de um limite superior que excede a média em vigor e

um limite inferior que é menor do que a média em vigor. O método pode também incluir o cálculo de uma média em vigor com base nos valores do parâmetro sentido durante uma janela de média dentro do período de tempo e identificar a média em vigor como o valor da linha de referência. Em algumas modalidades, o método pode também incluir o cálculo de uma média em vigor com base nos valores do parâmetro sentido durante uma janela de média dentro do período de tempo e identificar a média em vigor como o valor da linha de referência. Em outras modalidades, o método pode incluir a geração de um alarme ou relatório com a ocorrência de um evento tal como (i) identificação do valor da linha de referência, (ii) falha em identificar o valor da linha de referência dentro de um tempo limiar e (iii) identificação que o valor da linha de referência e do valor da linha de referência passa um valor limiar. Em algumas modalidades, fluido pode ser adicionado ou removido do dispositivo de restrição implantável e/ou o valor da linha de referência determinado pode ser correlacionado com uma condição do dispositivo de restrição implantável, a condição sendo uma de otimamente cheio, muito cheio ou vazio (ou otimamente apertado, muito apertado e frouxo).

[0020] Em um outro aspecto, um método exemplar para analisar dados de um dispositivo de restrição implantável para determinar a informação sobre uma linha de referência de um parâmetro fisiológico pode ser proporcionado. O método pode incluir a coleta de dados de um dispositivo de restrição implantável através de um período de tempo, os dados coletados contendo informação sobre valores de um parâmetro sentido dentro de um corpo durante o período de tempo. O método pode também incluir o cálculo, com base pelo menos em parte em um ou mais valores do parâmetro sentido durante o período de tempo, uma duração de tempo predita até que os valores do parâmetro fisiológico tenham uma taxa de mudança que é aproximadamente

zero. Em algumas modalidades, calcular a duração de tempo predita pode envolver o cálculo de uma taxa de mudança dos valores do parâmetro sentido para uma janela dentro do período de tempo, o cálculo de uma taxa de mudança da taxa de mudança dos valores do parâmetro sentido para a janela e calcular a duração de tempo predita até que os valores do parâmetro sentido tenham uma taxa de mudança que é aproximadamente zero, com base pelo menos em parte na taxa de mudança. Em algumas modalidades, um valor da linha de referência predito pode ser calculado, por exemplo, pela extrapolação de um ou mais valores dentro da janela para o valor da linha de referência predito do parâmetro sentido e pela multiplicação da taxa de mudança dos valores do parâmetro sentido para a janela dentro do período de tempo e da duração de tempo predita. Em algumas modalidades, um alarme ou relatório pode ser gerado se a taxa de mudança passa de um valor limiar. Além do que, a taxa de mudança pode estar correlacionada com uma condição do dispositivo de restrição implantável, a condição sendo uma de: otimamente cheio, muito cheio ou vazio (ou otimamente apertado, muito apertado e frouxo).

[0021] Em um outro aspecto, um método exemplar para analisar dados de um dispositivo de restrição implantável para identificar a presença de um pulso pode ser proporcionado. O método pode incluir a coleta de dados de um dispositivo de restrição implantável através de um período de tempo, os dados coletados contendo informação sobre valores de um parâmetro sentido dentro de um corpo através do período de tempo, identificar a presença de um pulso nos valores do parâmetro sentido. A identificação pode compreender o encontro de um ou mais valores do parâmetro sentido que excedem um primeiro valor limiar e encontrar um ou mais valores subsequentes do parâmetro sentido que caem abaixo do primeiro limiar ou um segundo limiar (tais limiares podem ser definidos em relação a um valor da linha de refe-

rência para o parâmetro e/ou podem ser diferentes dos mesmos valores). Em algumas modalidades, a identificação pode também compreender o encontro de um ou mais valores subsequentes do parâmetro sentido que caem abaixo de um segundo limiar dentro de uma janela de tempo, a janela de tempo estando dentro do período de tempo e começando em um tempo associado com um ou mais valores que excederam o primeiro limiar. Um outro método exemplar para analisar os dados de um dispositivo de restrição implantável para determinar a presença de um pulso pode incluir a coleta de dados de um dispositivo de restrição implantável através de um período de tempo, os dados coletados contendo informação sobre valores de um parâmetro sentido dentro de um corpo através do período de tempo e identificar a presença de um pulso nos valores do parâmetro sentido. A identificação pode compreender o encontro de um ou mais valores do parâmetro sentido que excedem um primeiro valor de limiar, encontrar um ou mais valores subsequentes do parâmetro sentido que são seguidos por valores decrescentes, um ou mais valores subsequentes representando um valor de pico e encontrar um ou mais outros valores subsequentes do parâmetro sentido que caem abaixo de um segundo limiar dentro de uma janela de tempo. A janela de tempo pode ficar dentro do período de tempo, começando virtualmente a qualquer momento, tal como quando um valor de pico ocorre ou de outra forma. Em algumas modalidades, um alarme ou relatório pode ser gerado com a identificação de um pulso ou se o número de pulsos passa um valor de limiar durante um período de tempo predeterminado. Além do que, tal informação pode estar correlacionada com uma condição do dispositivo de restrição implantável, a condição sendo uma de: otimamente cheio, muito cheio ou vazio (ou otimamente apertado, muito apertado e frouxo).

[0022] Em um outro aspecto, um método exemplar para analisar

dados de um dispositivo de restrição implantável para detectar a presença de uma condição fisiológica ou uma condição relacionada com um dispositivo de restrição implantável pode ser proporcionado. O método pode incluir a coleta de dados de um dispositivo de restrição implantável através de um período de tempo, os dados coletados contendo informação sobre valores de um parâmetro sentido dentro de um corpo durante o período de tempo, encontrar uma ou mais áreas correspondendo com uma área sob uma curva de pressão contra tempo e, comparando as áreas, o resultado da comparação sendo correlacionado com uma condição. Em algumas modalidades, encontrar uma ou mais áreas pode incluir para cada uma ou mais áreas, avaliação de uma integração (incluindo integração numérica em algumas modalidades) com base nos valores do parâmetro sentido sobre cada uma das janelas dentro do período de tempo, a avaliação da integração produzindo um resultado representando a área sob a curva de pressão contra tempo (que pode ser a área sob um ou mais pulsos). O método pode também incluir a correlação de uma sequência decrescente de áreas que ocorre em uma primeira taxa predeterminada para um dispositivo de restrição implantável otimamente cheio, correlacionar uma sequência das áreas que são substancialmente iguais a um dispositivo de restrição implantável muito cheio e/ou pode incluir a correlação de uma sequência decrescente de áreas que ocorre em uma segunda taxa predeterminada para um dispositivo de restrição implantável vazio.

[0023] Em um outro aspecto, um método exemplar de análise de dados de um dispositivo de restrição implantável para remover o ruído nos dados pode ser proporcionado. Um tal método pode incluir a coleta de dados de um dispositivo de restrição implantável através de um período de tempo, os dados coletados contendo informação sobre valores de um parâmetro sentido dentro de um corpo através do período

de tempo e condicionar os valores de parâmetro sentidos para tela de exibição ou análise adicional. O condicionamento pode incluir o filtro e/ou converter os parâmetros sentidos de uma primeira taxa de amostragem para uma segunda taxa de amostragem inferior e/ou pode incluir o cálculo do valor médio quadrático dos parâmetros sentidos ou executar uma análise de regressão nos parâmetros sentidos. Em algumas modalidades, o condicionamento pode incluir o cálculo de um valor médio dos parâmetros sentidos em cada vez no período de tempo com base em um grupo de valores de parâmetro sentido circundantes. Em outras modalidades, o condicionamento pode incluir a divisão de pelo menos uma porção do período de tempo em uma pluralidade de janelas de médias de um tamanho predeterminado e calcular o valor médio do parâmetro sentido em cada janela de médias. Valores condicionados podem ser armazenados como informação compactada.

[0024] Em um outro aspecto, um método exemplar para analisar dados de um dispositivo de restrição implantável pode incluir a coleta de dados de um dispositivo de restrição implantável através de um período de tempo, os dados coletados contendo informação sobre valores de um parâmetro sentido dentro de um corpo através do período de tempo. O método pode também incluir o cálculo de um valor médio do parâmetro fisiológico para um tempo X dentro do período de tempo, o valor médio sendo calculado com base em um ou mais valores do parâmetro sentido dentro de uma janela de médias no período de tempo. Em algumas modalidades, a janela de médias (i) pode preceder o tempo X ou (ii) pode circundar o tempo X. O método pode também incluir a exibição do valor médio em um gráfico do parâmetro sentido contra tempo.

[0025] Em ainda um outro aspecto, um método exemplar pode incluir a obtenção de um dispositivo de processamento de dados para

processar dados como descrito em qualquer uma das modalidades precedentes e alterar o dispositivo. A alteração pode incluir, por exemplo, reconstruir o dispositivo, modificar, reprogramar, apagar ou customizar o hardware/software do dispositivo. A alteração também pode incluir o conserto, recondicionar ou esterilizar o dispositivo.

[0026] Ainda outros exemplos, características, aspectos, modalidades e vantagens da invenção se tornarão evidentes para aqueles versados na técnica a partir da descrição seguinte, que inclui por meio de ilustração, um dos melhores modos considerados para a execução da invenção. Como será verificado, a invenção é capaz de outros aspectos diferentes e óbvios, todos sem se afastar da invenção. Dessa maneira, os desenhos e as descrições devem ser considerados como ilustrativos por natureza e não restritivos.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0027] Embora o relatório descritivo conclua com concretizações que particularmente evidenciam e distintamente reivindicam a invenção, acredita-se que a presente invenção seja entendida melhor a partir da descrição seguinte de certos exemplos tomados em conjunto com os desenhos acompanhantes, nos quais numerais de referência semelhantes identificam os mesmos elementos e nos quais:

[0028] a figura 1 é um diagrama esquemático simplificado de um dispositivo de abertura restritiva implantado e um sistema de comunicação bidirecional entre o dispositivo implantado e uma unidade de monitoramento remoto,

[0029] a figura 2 é uma vista em perspectiva mais detalhada de uma porção implantável do dispositivo de restrição de entrada de alimento mostrado na figura 1,

[0030] a figura 3 é uma vista lateral parcialmente em corte do orifício de injeção mostrado na figura 2,

[0031] a figura 4 é uma vista em corte lateral, tomada ao longo da

linha A-A da figura 3, ilustrando um sensor de pressão exemplar para medir a pressão do fluido no dispositivo de restrição de entrada da figura 2,

[0032] a figura 5 é um esquemático simplificado de um circuito de resistência variável para o sensor de pressão mostrado na figura 4,

[0033] a figura 6 é uma vista de seção transversal de um infusor bidirecional alternativo para o dispositivo de restrição de entrada de alimento da figura 2,

[0034] a figura 7A é um diagrama esquemático de um dispositivo de restrição mecanicamente ajustável incorporando um transdutor de pressão,

[0035] a figura 7B é uma vista da seção transversal do dispositivo mecanicamente ajustável da figura 7A tomada ao longo da linha B-B,

[0036] a figura 8 é um diagrama de blocos dos componentes internos e externos principais do dispositivo de restrição de entrada mostrado na figura 1,

[0037] a figura 9 é um diagrama esquemático ilustrando um número de elos de comunicação diferentes entre as unidades local e remota da figura 1,

[0038] a figura 10 é um diagrama de fluxo de um protocolo de comunicação exemplar entre as unidades local e remota para um dispositivo de restrição manualmente ajustável,

[0039] a figura 11 é um diagrama de fluxo de um protocolo de comunicação exemplar entre as unidades local e remota para um dispositivo de restrição remotamente ajustável,

[0040] a figura 12 é um diagrama de fluxo de um protocolo de comunicação exemplar no qual a comunicação é iniciada pelo paciente,

[0041] a figura 13 é um diagrama esquemático simplificado de um registrador cronológico de dados para registrar medidas de pressão do dispositivo de restrição implantado,

[0042] a figura 14 é um diagrama de blocos ilustrando os componentes principais do registrador cronológico de dados mostrado na figura 13,

[0043] a figura 15 é uma representação gráfica de uma medição de pressão de fluido do sensor mostrado na figura 4, como comunicada através do sistema da presente invenção,

[0044] a figura 16 é um diagrama esquemático simplificado de um sistema de registro de dados para registrar medidas de pressão do dispositivo de restrição de entrada de alimento mostrado na figura 1,

[0045] a figura 17 é um diagrama de blocos ilustrando vários componentes do sistema de registro de dados mostrado na figura 16 e

[0046] a figura 18 é um diagrama esquemático simplificado mostrando o sistema de registro de dados mostrado na figura 16 em um estado de acoplamento com um número de elos de comunicação diferentes,

[0047] a figura 19A mostra uma tela de exibição de gráfico de pressão exemplar para uma interface gráfica do usuário,

[0048] a figura 19B mostra uma tela de exibição de medidor de pressão exemplar para uma interface gráfica do usuário,

[0049] a figura 19C mostra uma tela de exibição de contador de pulso exemplar para uma interface gráfica do usuário,

[0050] a figura 20 mostra uma outra tela de exibição de gráfico de pressão exemplar para uma interface gráfica do usuário,

[0051] a figura 21 mostra uma outra tela de exibição do medidor de pressão exemplar para uma interface gráfica do usuário,

[0052] a figura 22 mostra ainda uma outra tela de exibição do medidor de pressão exemplar para a interface gráfica do usuário,

[0053] a figura 23A mostra uma outra tela de exibição do contador de pulso exemplar para uma interface gráfica do usuário,

[0054] a figura 23B mostra a tela de exibição do contador de pulso

mostrado na figura 23A através do curso de uma sequência de dois pulsos,

[0055] a figura 24A mostra uma tela de exibição exemplar de um estoma envolvido por um dispositivo de restrição,

[0056] a figura 24B mostra a tela de exibição da figura 24A depois de uma mudança na pressão sentida pelo dispositivo de restrição,

[0057] a figura 24C mostra a tela de exibição da figura 24A depois de uma outra mudança na pressão sentida pelo dispositivo de restrição,

[0058] a figura 25 mostra um gráfico exemplar de pressão através do tempo que pode estar correlacionada com as exibições mostradas na figura 24A-C,

[0059] a figura 26A mostra uma tela de exibição exemplar de um dispositivo de restrição implantado,

[0060] a figura 26B mostra a tela de exibição da figura 26A depois de uma mudança na pressão sentida pelo dispositivo de restrição,

[0061] a figura 26C mostra a tela de exibição da figura 26A depois de uma outra mudança na pressão sentida pelo dispositivo de restrição,

[0062] a figura 27A mostra uma outra tela de exibição exemplar de um dispositivo de restrição implantado,

[0063] a figura 27B mostra a tela de exibição mostrada na figura 27A depois de uma mudança na pressão,

[0064] a figura 28 mostra ainda uma outra tela de exibição exemplar de um dispositivo de restrição implantado,

[0065] a figura 29 mostra uma tela de exibição exemplar com um conjunto de dados sobrepondo um outro conjunto de dados,

[0066] a figura 30 mostra uma outra tela de exibição exemplar com um conjunto de dado sobrepondo um outro conjunto de dados,

[0067] a figura 31A mostra um gráfico exemplar dos dados de po-

pulação relacionados com os dispositivos de restrição,

[0068] a figura 31B mostra um outro gráfico exemplar dos dados de população relacionados com os dispositivos de restrição,

[0069] a figura 32 mostra um dispositivo de tela de exibição com uma tela mostrando valores de dados anotados e um menu dos eventos de anotação,

[0070] a figura 33 mostra um dispositivo de tela de exibição com uma tela mostrando valores de dados que podem ser anotados através do texto inserido em uma caixa de texto através de um dispositivo de entrada,

[0071] a figura 34 mostra o dispositivo de tela de exibição da figura 33 com uma outra tela exemplar dos valores de dados,

[0072] a figura 35A mostra uma marcação exemplar dos valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição em uma taxa de dados de 100Hz,

[0073] a figura 35B mostra uma marcação exemplar dos valores de pressão através do tempo da figura 35A que foram convertidos para uma taxa de dados de 10Hz,

[0074] a figura 35C mostra uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo da figura 35A que foram convertidos para uma taxa de dados de 5Hz,

[0075] a figura 35D mostra uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo da figura 35A que foram convertidos para uma taxa de dados de 3Hz,

[0076] a figura 35E mostra uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo da figura 35A que foram convertidos para uma taxa de dados de 1Hz,

[0077] a figura 35F é um diagrama de fluxo exemplar para converter os dados coletados de um dispositivo de restrição para outras taxas de dados,

[0078] a figura 36A é uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição e sobrepostos com marcações de médias em vigor calculadas a partir dos valores de pressão de acordo com uma primeira técnica,

[0079] a figura 36B é uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição e sobrepostos com marcações de médias em vigor calculadas a partir dos valores de pressão de acordo com uma segunda técnica,

[0080] a figura 36C é um diagrama de fluxo exemplar para calcular médias em vigor de dados coletados de um dispositivo de restrição,

[0081] a figura 37A é uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição com anotações relacionadas com o cálculo de um valor da linha de referência,

[0082] a figura 37B é um diagrama de fluxo exemplar para determinar o valor da linha de referência de um parâmetro de dados coletados de um dispositivo de restrição,

[0083] a figura 37C é uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo exibindo uma mudança no valor da linha de referência,

[0084] a figura 38A é uma marcação exemplar dos valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição com anotações relacionadas com predição de características de um valor da linha de referência,

[0085] a figura 38B é um diagrama de fluxo exemplar para prever características relacionadas com um valor da linha de referência de um parâmetro de dados coletado de um dispositivo de restrição,

[0086] a figura 39A é uma marcação exemplar dos valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição exibindo pulsos sobrepostos de frequências diferentes,

[0087] a figura 39B é uma outra marcação exemplar de valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição exibindo pulsos sobrepostos de frequência diferente,

[0088] a figura 39C é um diagrama de fluxo exemplar para determinar a informação sobre um parâmetro fisiológico dos dados coletados de um dispositivo de restrição,

[0089] a figura 39D é um outro diagrama de fluxo exemplar para determinar a informação sobre um parâmetro fisiológico dos dados coletados de um dispositivo de restrição,

[0090] a figura 40A é uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição com informação sobre um parâmetro fisiológico extraído dele,

[0091] a figura 40B é uma marcação exemplar dos valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição e dados em média sobrepostos com eles,

[0092] a figura 40C é uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo extraídos dos dados mostrados na figura 40B,

[0093] a figura 40D é um diagrama de fluxo exemplar para determinar um parâmetro fisiológico dos dados coletados de um dispositivo de restrição,

[0094] a figura 41A é uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição exibindo pulsos sobrepostos de frequências diferentes,

[0095] a figura 41B é uma vista detalhada da marcação mostrada na figura 41A,

[0096] a figura 41C é uma outra vista detalhada da marcação mostrada na figura 41A,

[0097] a figura 42A é uma marcação exemplar de valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição com anotações relacionadas com a determinação da presença de um pul-

so,

[0098] a figura 42B é um diagrama de fluxo exemplar para determinar a presença de um pulso nos dados coletados de um dispositivo de restrição,

[0099] a figura 43A é uma outra marcação exemplar de valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição com anotações relacionadas com a determinação da presença de um pulso através de uma outra técnica,

[00100] a figura 43B é um outro diagrama de fluxo exemplar para determinar, através da técnica descrita em conjunto com a figura 43A, a presença de um pulso nos dados coletados de um dispositivo de restrição,

[00101] a figura 44A é ainda uma outra marcação exemplar de valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição com anotações relacionadas com a determinação da presença de um pulso através de ainda uma outra técnica,

[00102] a figura 44B é ainda um outro diagrama de fluxo exemplar para determinar, através da técnica descrita em conjunto com a figura 44A, a presença de um pulso nos dados coletados de um dispositivo de restrição,

[00103] a figura 45A é uma outra marcação exemplar de valores de pressão através do tempo coletados de um dispositivo de restrição com anotações relacionadas com a comparação das áreas de pulso e

[00104] a figura 45B é um diagrama de fluxo exemplar para comparar áreas de pulso usando dados coletados de um dispositivo de restrição.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[00105] A descrição seguinte de certos exemplos da invenção não deve ser usada para limitar o escopo da presente invenção. Outros exemplos, características, aspectos, modalidades e vantagens da in-

venção se tornarão evidentes para aqueles versados na técnica a partir da descrição seguinte, que é por meio de ilustração, um dos melhores modos considerados para a execução da invenção. Como será verificado, a invenção é capaz de outros aspectos diferentes e óbvios, todos sem se afastar da invenção. Dessa maneira, os desenhos e as descrições devem ser considerados como ilustrativos por natureza e não restritivos. As características ilustradas ou descritas em conjunto com uma modalidade exemplar podem ser combinadas com as características de outras modalidades. Tais modificações e variações são planejadas para serem incluídas dentro do escopo da presente invenção.

[00106] Com referência agora aos desenhos em detalhes, onde numerais semelhantes indicam os mesmos elementos por todas as vistas, a figura 1 proporciona um diagrama esquemático simplificado de um sistema de comunicação bidirecional 20 para transmitir dados entre um dispositivo de abertura restritiva implantado e uma unidade de monitoramento remotamente localizada. Através do sistema de comunicação 20, dados e sinais de comando podem ser transmitidos entre o dispositivo implantado e um médico remotamente localizado para monitorar e afetar o tratamento do paciente. O sistema de comunicação da invenção possibilita que um médico controle o dispositivo de abertura restritiva e monitore o tratamento sem encontrar face a face com o paciente. Para finalidades da descrição aqui, os termos "remoto" e "remotamente localizado" são definidos como sendo em uma distância maior do que 1,8 m (seis pés). Na figura 1 e na descrição seguinte, o dispositivo de abertura restritiva é mostrado e descrito como sendo um dispositivo de restrição de entrada de alimento 22 para uso no tratamento bariátrico. O uso de um dispositivo de restrição de entrada de alimento é somente representativo, entretanto, e a presente invenção pode ser utilizada com outros tipos de dispositivos de abertu-

ra restritiva implantados sem se afastar do escopo da invenção. Além disso, deve ser entendido que o dispositivo de restrição 22 pode ser (ou incluir) qualquer categoria de dispositivo restritivo, tal como um dispositivo de restrição que pode ser cheio com fluido, dispositivo de restrição mecanicamente baseado e assim por diante.

[00107] Como mostrado na figura 1, uma primeira porção 24 do dispositivo de restrição de entrada 22 é implantado abaixo da pele de um paciente 27, enquanto uma segunda porção 26 fica localizada externa à pele do paciente. A porção implantada 24 compreende uma faixa de restrição ajustável 28 que é implantada ao redor do trato gastrointestinal para o tratamento da obesidade mórbida. Nessa aplicação, a faixa ajustável 28 é laçada ao redor da parede externa do estômago 30 para criar um estoma entre uma bolsa superior 32 e uma bolsa inferior 34 do estômago. A faixa ajustável 28 pode incluir uma cavidade feita de borracha de silicone ou um outro tipo de material biocompatível, que infla para dentro contra o estômago 30 quando cheio com um fluido. Alternativamente, a faixa 28 pode compreender um dispositivo mecanicamente ajustável tendo uma cavidade de fluido que experimenta mudanças de pressão com ajustes da faixa ou uma combinação de faixa ajustável hidráulica/mecânica.

[00108] Um orifício de injeção 36, que será descrito em mais detalhes abaixo, é implantado em uma região do corpo acessível para injeções de agulha e sinais de comunicação de telemetria. Na modalidade mostrada, o orifício de injeção 36 se comunica com fluidez com a faixa ajustável 28 através de um cateter 40. Um cirurgião pode posicionar e permanentemente implantar o orifício de injeção 36 dentro do corpo do paciente a fim de executar ajustes da restrição de entrada do alimento ou estoma. O orifício de injeção 36 é tipicamente implantado na região subcostal lateral do abdômen do paciente sob a pele e camadas do tecido adiposo. Alternativamente, o cirurgião pode implantar o orifício

de injeção 36 no esterno do paciente.

[00109] A figura 2 ilustra a faixa ajustável 28 em mais detalhes. Nessa modalidade, a faixa 28 inclui uma cavidade de volume variável 42 que expande ou contrai contra a parede externa do estômago para formar um estoma ajustável para restringir de modo controlável a entrada do alimento no estômago. Um médico pode diminuir o tamanho da abertura do estoma adicionando fluido na cavidade de volume variável 42 ou, alternativamente, pode aumentar o tamanho do estoma retirando o fluido da cavidade. O fluido pode ser adicionado ou retirado inserindo uma agulha no orifício de injeção 36. O fluido pode ser, mas não é restrito a, solução salina de 0,9 por cento.

[00110] De volta agora para a figura 1, a porção externa 26 do dispositivo de restrição de entrada 22 compreende uma antena portátil 54 eletricamente conectada (nessa modalidade através de uma montagem de cabo elétrico 56) em uma unidade local 60. A montagem de cabo elétrico 56 pode ser conectada de modo separável na unidade local 60 ou antena 54 para facilitar a limpeza, manutenção, uso e armazenamento da porção externa 26. A unidade local 60 é um dispositivo controlado por microprocessador que se comunica com o dispositivo implantado 22 e uma unidade remota 170, como será descrito mais abaixo. Através da antena 54, a unidade local 60 se comunica de maneira não invasiva com o orifício de injeção implantado 36. A antena 54 pode ser mantida contra a pele do paciente perto da localização do orifício de injeção 36 para transmitir sinais de telemetria e energia para o orifício de injeção 36.

[00111] Fazer referência agora à figura 3, que representa uma vista lateral parcialmente em corte de um orifício de injeção 36 exemplar. Como mostrado na figura 3, o orifício de injeção 36 compreende um alojamento rígido 70 tendo um flange anular 72 contendo uma pluralidade de furos de fixação 74 para prender o orifício de injeção no tecido

em um paciente. Um cirurgião pode prender o orifício de injeção 36 no tecido, tal como a fáscia cobrindo o músculo abdominal, usando qualquer um de numerosos prendedores cirúrgicos incluindo filamentos de sutura, grampos e cliques. O orifício de injeção 36 também compreende um septo 76 tipicamente feito de uma borracha de silicone e retido de maneira compressiva no alojamento 70. O septo 76 é penetrável por uma agulha Huber, ou um tipo similar de instrumento de injeção, para adicionar ou retirar o fluido do orifício. O septo 76 autoveda com a retirada da agulha da seringa para manter o volume do fluido dentro do orifício de injeção 36. O orifício de injeção 36 também compreende um reservatório 80 para reter o fluido e um conector do cateter 82. O conector 82 se prende no cateter 40, mostrado na figura 2, para formar um circuito hidráulico fechado entre o reservatório 80 e a cavidade 42. O alojamento 70 e o conector 82 podem ser integralmente moldados de um polímero biocompatível ou construído de um metal, tais como titânio ou aço inoxidável.

[00112] O orifício de injeção 36 também compreende um sensor de pressão 84 para medir a pressão do fluido dentro do dispositivo. A pressão medida pelo sensor 84 corresponde com a quantidade da restrição aplicada pela faixa 28 no estômago do paciente ou outra cavidade do corpo. A medição da pressão é transmitida do sensor 84 para a unidade local 60 via sinais de telemetria usando a antena 54. A unidade local 60 pode exibir, imprimir e/ou transmitir a medição da pressão para uma unidade de monitoramento remoto para avaliação, como será descrito em mais detalhes abaixo. Na modalidade mostrada na figura 3, o sensor de pressão 84 é 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 separar substancialmente a superfície do sensor do reservatório 80 e proteger o sensor contra a penetração da agulha. A cobertura de retenção 86 pode ser

feita de um material cerâmico tal como, por exemplo, alumina, que resiste à penetração da agulha, porém não interfere com as comunicações eletrônicas entre o sensor de pressão 84 e a antena 54. A cobertura de retenção 86 inclui um respiradouro 90 que permite que o fluido dentro do reservatório 80 flua para e colida sobre a superfície do sensor de pressão 84.

[00113] A figura 4 é uma vista em corte lateral do sensor de pressão 84, tomada ao longo da linha A-A da figura 3, ilustrando uma modalidade exemplar para medir a pressão do fluido. O sensor de pressão 84 é hermeticamente vedado dentro de um alojamento 94 para impedir que o fluido infiltre e efetue a operação do sensor. O exterior do sensor de pressão 84 inclui um diafragma 92 tendo uma superfície deformável. O diafragma 92 é formado afinando uma seção do fundo do reservatório de titânio 80 para uma espessura entre 0,0254 e 0,0508 mm (0,001" e 0,002"). À medida que o fluido flui através do respiradouro 90 no reservatório 80, o fluido colide sobre a superfície do diafragma 92, fazendo a superfície deslocar mecanicamente. O deslocamento mecânico do diafragma 92 é convertido para um sinal elétrico por um par de aferidores de tensão de silício, de resistência variável 96, 98. Os aferidores de tensão 96, 98 são presos no diafragma 92 no lado oposto ao fluido de trabalho no reservatório 80. O aferidor de tensão 96 é preso em uma porção central do diafragma 92 para medir o deslocamento do diafragma. O segundo aferidor de tensão combinado 98 é preso perto da borda externa do diafragma 92. Os aferidores de tensão 96, 98 podem ser presos no diafragma 92 por adesivos ou podem ser difundidos na estrutura do diafragma. À medida que a pressão do fluido dentro da faixa 28 flutua, a superfície do diafragma 92 deforma para cima ou para baixo no fundo do reservatório 80. A deformação do diafragma 92 produz uma mudança de resistência no aferidor de tensão central 96.

[00114] Como mostrado na figura 5, os aferidores de tensão 96, 98 formam os dois elementos de resistência superiores de um circuito em ponte Wheatstone meio compensado 100. À medida que o aferidor de tensão 96 reage aos deslocamentos mecânicos do diafragma 92, a resistência variável do aferidor muda o potencial através da porção superior do circuito em ponte. O aferidor de tensão 98 é combinado com o aferidor de tensão 96 e torna atérmico o circuito em ponte Wheatstone. Amplificadores diferenciais 102, 104 são conectados no circuito em ponte 100 para medir a mudança no potencial dentro do circuito em ponte devido aos aferidores de tensão de resistência variável. Em particular, o amplificador diferencial 102 mede a tensão através de todo o circuito em ponte, enquanto o amplificador diferencial 104 mede a tensão diferencial através de metade do aferidor de tensão do circuito em ponte 100. Quanto maior o diferencial entre as tensões do aferidor de tensão, para uma tensão fixa através da ponte, maior a diferença de pressão. Se desejado, um circuito em ponte Wheatstone totalmente compensado poderia também ser usado para aumentar a sensibilidade e a precisão do sensor de pressão 84. Em um circuito em ponte totalmente compensado, quatro aferidores de tensão são presos na superfície do diafragma 92, ao invés de somente dois aferidores de tensão como mostrado na figura 4.

[00115] De volta para a figura 4, os sinais de saída dos amplificadores diferenciais 102, 104 são aplicados em um microcontrolador 106. O microcontrolador 106 é integrado em uma placa de circuitos 110 dentro do alojamento 94. Um sensor de temperatura 112 mede a temperatura dentro do orifício de injeção 36 e insere um sinal de temperatura no microcontrolador 106. O microcontrolador 106 usa o sinal de temperatura do sensor 112 para compensar as variações da temperatura do corpo e os erros de temperatura residuais não considerados pelo aferidor de tensão 98. A compensação do sinal de medição da

pressão para variações na temperatura do corpo aumenta a precisão do sensor de pressão 84. Adicionalmente, uma bobina de TET/telemetria 114 fica localizada dentro do alojamento 94. A bobina 114 é conectada em um capacitor 116 para formar um circuito tanque sintonizado para receber energia de e transmitir dados fisiológicos, incluindo a pressão medida do fluido, para a unidade local 60. As figuras 3-5 ilustram uma modalidade exemplar para medir a pressão do fluido dentro de um dispositivo de restrição de entrada. Modalidades adicionais para medir a pressão do fluido são descritas no pedido de patente U.S. No. Ser. 11/065.410 intitulado "Non-invasive Measurement of Fluid Pressure in a Bariatric Device", (agora publicado como Publicação de Patente U.S. No. 2006/0189888), cuja descrição é incorporada aqui por referência.

[00116] Como uma alternativa ao orifício de injeção 36, a porção implantada 24 pode incluir um infusor bidirecional para variar o nível de fluido dentro da faixa de restrição ajustável 28. Com um infusor, o fluido pode ser adicionado ou retirado da faixa 28 via sinais de comando de telemetria, sem a necessidade de inserir uma seringa através da pele do paciente e para dentro do septo do orifício. A figura 6 é uma vista da seção transversal de um infusor exemplar 115. Como mostrado na figura 6, o infusor 115 inclui uma bomba, indicada geralmente como 118, para transferir de modo não invasivo o fluido para dentro ou para fora da faixa em resposta aos sinais de comando da telemetria. A bomba 118 é fechada dentro de um alojamento externo cilíndrico 120 tendo uma cobertura anular 121 estendida através de uma porção superior. Um fole dobradiço 122 é preso com segurança em uma borda periférica superior na cobertura 121. O fole 122 é compreendido de um material adequado, tal como titânio, que é capaz de flexão repetida nas dobras do fole, mas que é suficientemente rígido de modo a não ser complacente com as variações na pressão. Uma borda periférica

inferior do fole 122 é presa em uma tampa de fole anular 123, que translada verticalmente dentro da bomba 118. A combinação da cobertura 121, fole 122 e tampa do fole 123 define o volume de um reservatório de fluido 124. Um conector de cateter 119 se prende no cateter 40 (mostrado na figura 2) para formar um circuito hidráulico fechado entre a faixa e o reservatório do fluido 124. O volume no reservatório 124 pode ser expandido movendo a tampa do fole 123 em uma direção descendente, para longe da cobertura 121. À medida que a tampa do fole 123 abaixa, as dobras do fole 122 são esticadas, criando um vácuo para puxar o fluido da faixa, através do cateter 40 e conector 119, e para dentro do reservatório 124. Similarmente, o volume no reservatório 124 pode ser diminuído movendo a tampa do fole 123 em uma direção ascendente para a cobertura 121, dessa maneira comprimindo as dobras do fole 122 e forçando o fluido do reservatório através do cateter 40 e conector 19 e para dentro da faixa 28.

[00117] A tampa do fole 123 inclui uma porção de parafuso de avanço integralmente formada 125 que engata operativamente uma rosca correspondente em uma porca cilíndrica 126. A circunferência externa da porca 126 é fixada com segurança em um furo axial de uma placa de acionamento rotativa 127. Um anel de acionamento cilíndrico 128 é, por sua vez, montado ao redor da borda anular externa da placa de acionamento rotativa 127. A porca 126, placa de acionamento 127 e anel de acionamento 128 são todos presos com segurança juntos por qualquer recurso adequado para formar uma montagem que gira como uma unidade ao redor de um eixo geométrico formado pela porção de parafuso 125. Uma armação de bucha 129 envolve as bobinas de TET e telemetria (não mostradas) para transmitir energia e sinais de dados entre a antena 54 e a bomba 118.

[00118] O anel de acionamento 128 é acionado com rotação por um ou mais motores harmônicos piezelétricos. Na modalidade mostrada

na figura 6, dois motores harmônicos 131 são posicionados de modo que uma ponta 113 de cada motor fica em contato de atrito com a circunferência interna do anel de acionamento 128. Quando os motores 131 são energizados, as pontas 113 vibram contra o anel de acionamento 128, produzindo um movimento de "caminhada" ao longo da circunferência interna do anel que gira o anel. Um microcontrolador (não mostrado) na bomba 118 é eletricamente conectado nas bobinas de TET e telemetria para receber a energia para acionar os motores 131, bem como receber e transmitir sinais de dados para a bomba. Para alterar o nível do fluido na cavidade da faixa 42, uma prescrição de ajuste é transmitida por telemetria da antena 54. A bobina de telemetria no infusor 115 detecta e transmite o sinal de prescrição para o microcontrolador. O microcontrolador, por sua vez, aciona os motores 131 por uma quantidade apropriada para fechar ou expandir o fole 122 e conduzir a quantidade desejada de fluido para/da faixa 28.

[00119] A fim de medir as variações de pressão dentro do infusor 115 e, dessa maneira, o tamanho da abertura do estoma, um sensor de pressão, indicado pelo bloco 84', é incluído dentro do fole 122. O sensor de pressão 84' é similar ao sensor de pressão 84 descrito acima. À medida que a pressão contra a faixa 28 varia devido, por exemplo, à pressão peristáltica decorrente da ação de engolir, o fluido na faixa 28 experimenta mudanças de pressão. Essas mudanças de pressão são transportadas de volta através do fluido no cateter 40 para o fole 122. O diafragma no sensor de pressão 84' desvia-se em resposta às mudanças de pressão do fluido dentro do fole 122. As deflexões do diafragma são convertidas em um sinal elétrico indicativo da pressão aplicada na maneira descrita acima com relação às figuras 4 e 5. O sinal de pressão é inserido no microcontrolador do infusor, que transmite a pressão para uma unidade de monitoramento externa ao paciente através da bobina de telemetria. Detalhes adicionais com re-

lação à operação do infusor bidirecional 115 podem ser encontrados no pedido de patente U.S. copendente geralmente atribuído No. Ser. 11/065.410 intitulado "Non-invasive Measurement of Fluid Pressure in a Bariatric Device", que foi incorporado aqui por referência.

[00120] As figuras 7A e 7B representam uma faixa mecanicamente ajustável 153 para criar uma restrição de entrada de alimento no abdômen de um paciente. A faixa mecânica 153 pode ser usada como uma alternativa à faixa hidraulicamente ajustável 28 para criar um estoma. A faixa mecanicamente ajustável 153 compreende um núcleo resiliente substancialmente circular 133 tendo porções de extremidade sobrepostas 135, 137. O núcleo 133 é substancialmente fechado em um alojamento complacente cheio com fluido 139. Uma junta que pode ser libertada e travada 149 do núcleo 133 se projeta das extremidades do alojamento 139 para possibilitar que o núcleo e o alojamento sejam colocados ao redor do esôfago ou estômago de um paciente para formar um estoma. Um motor implantado 141 é espaçado do núcleo 133 para ajustar mecanicamente a sobreposição das porções de extremidade do núcleo 135, 137 e, dessa maneira, o tamanho do estoma formado pelo núcleo. O motor 141 ajusta o tamanho do núcleo 133 através de um eixo de transmissão 143 que é conectado em uma roda motriz (não mostrada) dentro do alojamento 139. O motor 141 é moldado junto com uma unidade de fornecimento de energia controlada remota 145 em um corpo 147 compreendido de borracha de silicone ou um outro material similar.

[00121] À medida que o motor 141 muda o tamanho do núcleo 133, a pressão do fluido dentro do alojamento 139 varia. Para medir as variações de pressão, um sensor de pressão, similar a esse descrito acima, é colocado em comunicação com o fluido do alojamento 139. O sensor de pressão pode ser colocado dentro do alojamento 139, como mostrado pelo bloco 84", de modo que as variações de pressão dentro

da abertura do estoma são transferidas através do fluido no alojamento 139 para o diafragma do sensor. O sensor 84" translada as deflexões do diafragma para um sinal de medição de pressão, que é transmitido para uma unidade externa através de telemetria na maneira descrita acima. Em um cenário alternativo, o sensor de pressão pode ser colocado dentro do corpo implantado do motor 147, como indicado pelo bloco 84'" e conectado com fluidez no alojamento 139 através de um tubo 151 estendido ao lado do eixo de transmissão 143. À medida que a pressão do fluido varia no alojamento 139 devido às mudanças de pressão dentro da abertura do estoma, os diferenciais de pressão são transferidos através do fluido no tubo 151 para o sensor 84"". O sensor 84"" gera um sinal elétrico indicativo da pressão do fluido. O sinal é transmitido do paciente para uma unidade externa na maneira descrita acima.

[00122] A figura 8 é um diagrama de blocos ilustrando os componentes principais das porções implantadas e externas 24, 26 do dispositivo de restrição de entrada 22. Como mostrado na figura 8, a porção externa 26 inclui uma bobina de TET primária 30 para transmitir um sinal de energia 132 para a porção implantada 24. Uma bobina de telemetria 144 é também incluída para transmitir sinais de dados para a porção implantada 24. A bobina de TET primária 130 e a bobina de telemetria 144 combinam para formar a antena 54, como mostrado. A unidade local 60 da porção externa 26 inclui um circuito de acionamento de TET 134 para controlar a aplicação da energia na bobina de TET primária 130. O circuito de acionamento da TET 134 é controlado por um microprocessador 136. Uma interface gráfica do usuário 140 é conectada no microprocessador 136 para inserir informação do paciente e exibir e/ou imprimir dados e instruções do médico. Através da interface do usuário 140, o paciente ou clínico pode transmitir uma solicitação de ajuste para o médico e também inserir razões para a solicita-

ção. Adicionalmente, a interface do usuário 140 possibilita que o paciente leia e responda as instruções do médico.

[00123] A unidade local 60 também inclui um transceptor de telemetria primário 142 para transmitir comandos de interrogação para e receber dados de resposta, incluindo pressão de fluido sentida, do microcontrolador implantado 106. O transceptor primário 142 é eletricamente conectado no microprocessador 136 para inserir e receber sinais de comando e dados. O transceptor primário 142 aciona a bobina de telemetria 144 para ressonar em uma frequência de comunicação de RF selecionada. O circuito de ressonar gera um campo magnético alternado do enlace descendente 146 que transmite dados de comando para o microcontrolador implantado 106. Alternativamente, o transceptor 142 pode receber sinais de telemetria transmitidos da bobina secundária 114. Os dados recebidos podem ser armazenados em uma memória 138 associada com o microprocessador 136. Um fornecimento de energia 150 supre energia para a unidade local 60 a fim de energizar o dispositivo de restrição de entrada 22. Um sensor de pressão ambiente 152 é conectado no microprocessador 136. O microprocessador 136 usa o sinal do sensor de pressão ambiente 152 para ajustar a medição de pressão do fluido recebida para variações na pressão atmosférica devido a, por exemplo, variações nas condições barométricas ou altitude.

[00124] A figura 8 também ilustra os componentes principais da porção implantada 24 do dispositivo 22. Como mostrado na figura 8, a bobina de TET secundária/telemetria 114 recebe sinais de energia e comunicação da antena externa 54. A bobina 114 forma um circuito tanque sintonizado que é acoplado de maneira indutiva com a bobina TET primária 130 para energizar o implante ou a bobina de telemetria primária 144 para receber e transmitir os dados. Um transceptor de telemetria 158 controla a troca de dados com a bobina 114. Adicional-

mente, a porção implantada 24 inclui um retificador/regulador de energia 160, o microcontrolador 106 descrito acima, uma memória 162 associada com o microcontrolador, sensor de temperatura 112, sensor de pressão 84 e um circuito de condicionamento de sinal 164 para amplificar o sinal do sensor de pressão. Os componentes implantados transmitem a medição de pressão com temperatura ajustada do sensor 84 para a unidade local 60 através da antena 54. A medição da pressão pode ser armazenada na memória 138 dentro da unidade local 60, mostrada em uma tela de exibição dentro da unidade local 60 ou transmitida em tempo real para uma estação de monitoramento remota.

[00125] Como mencionado aqui acima, é desejável proporcionar um sistema de comunicação para o monitoramento remoto e o controle de um dispositivo de restrição de entrada. Através do sistema de comunicação, o médico pode recuperar a história das medições da pressão do fluido do dispositivo de restrição para avaliar a eficácia do tratamento bariátrico. Adicionalmente, um médico pode baixar instruções para o ajuste do dispositivo. Um clínico remotamente localizado pode acessar as instruções de ajuste através da unidade local 60. Usando as instruções, o clínico pode injetar uma seringa no orifício de injeção 36 e adicionar ou remover salina do reservatório de fluido 80 para realizar o ajuste do dispositivo. Alternativamente, o paciente pode acessar as instruções através da unidade local 60 e executar de maneira não invasiva as restrições no infusor 115 ou faixa mecanicamente ajustável 153 usando a antena 54. As medições de pressão em tempo real podem ser transmitidas para o médico durante o ajuste para o retorno imediato dos efeitos do ajuste. Alternativamente, o paciente ou o clínico pode transmitir as medições de pressão para o médico depois de um ajuste para confirmação e avaliação do ajuste.

[00126] Como mostrado na figura 1, o sistema de comunicação 20

inclui a unidade local 60 e uma unidade de monitoramento remota 170, também citada aqui como uma unidade de base. A unidade remota 170 pode ficar localizada no consultório de um médico, um hospital ou clínica ou em outro local. A unidade remota 170 do presente exemplo é um dispositivo do tipo de computador pessoal compreendendo um microprocessador 172, que pode ser, por exemplo, um microprocessador Intel Pentium.RTM. ou semelhante. Alternativamente, a unidade remota 170 pode compreender um servidor dedicado ou não dedicado que fica acessível através de uma rede tal como a Internet. No presente exemplo, um barramento do sistema 171 interliga o microprocessador 172 com uma memória 174 para armazenar os dados, tais como, por exemplo, parâmetros fisiológicos e instruções do paciente. Uma interface gráfica do usuário 176 é também interligada no microprocessador 172 para exibir dados e inserir instruções e correspondência com o paciente. A interface do usuário 176 pode compreender um monitor de vídeo, uma tela sensível ao toque ou outro dispositivo de tela de exibição, bem como um teclado ou caneta para inserir informação na unidade remota 170. Outros dispositivos e configurações adequadas para proporcionar uma unidade remota 170 serão evidentes para aqueles versados na técnica.

[00127] Um número de dispositivos periféricos 178 pode fazer interface diretamente com a unidade local 60 para inserir dados fisiológicos relacionados com a condição do paciente. Esses dados fisiológicos podem ser armazenados na unidade local 60 e carregados para a unidade remota 170 durante uma interrogação ou outra troca de dados. Exemplos de dispositivos periféricos que podem ser utilizados com a presente invenção incluem uma balança de peso, monitor de pressão sanguínea, termômetro, monitor de glicose do sangue ou qualquer outro tipo de dispositivo que possa ser usado fora do consultório de um médico para proporcionar entrada com relação à condição fisiológica

atual do paciente. Uma balança de peso, por exemplo, pode se comunicar eletricamente com a unidade local 60 diretamente ou de maneira sem fio através da antena 54, para gerar um registro de perda de peso para o paciente. O registro da perda de peso pode ser armazenado na memória 138 da unidade local 60. Durante uma interrogação subsequente pela unidade remota 170, ou automaticamente em intervalos pré-programados, o registro da perda de peso pode ser carregado pelo microprocessador 136 para a unidade remota 170. O registro da perda de peso pode ser armazenado na memória 174 da unidade remota 170 até acessado pelo médico.

[00128] Também como mostrado na figura 1, um elo de comunicação 180 é criado entre a unidade local 60 e a unidade remota 170 para transmitir dados, incluindo voz, vídeo, informação de instrução e sinais de comando, entre as unidades. O elo de comunicação 180 pode compreender qualquer uma de uma ampla faixa de meios de transmissão de dados incluindo sistemas com base na web utilizando cabo de alta velocidade ou conexões de discagem, linhas de telefone público, rede de RF sem fio, satélite, linhas T1 ou qualquer outro tipo de meio de comunicação adequado para transmitir dados entre as localizações remotas. A figura 9 ilustra vários meios para o elo de comunicação 180 em mais detalhes. Como mostrado na figura 9, as unidades local e remota 60, 170 podem se comunicar através de um número de conexões direta e sem fio diferentes. Em particular, as unidades podem se comunicar através da Internet 190 usando cabo ou modems de telefone 192, 194 ou quaisquer outros dispositivos adequados. Nesse caso, os dados podem ser transmitidos através de qualquer meio de comunicação adequado da Internet tais como, por exemplo, e-mail, troca de mensagem instantânea, páginas da web ou transmissão de documento. Alternativamente, as unidades local e remota 60, 170 podem ser conectadas através de uma rede de telefone pública 196 usando mo-

dems 200, 202. As unidades 60, 170 podem também se comunicar através de micro-ondas ou antena de RF 204 via ondas de frequência sintonizáveis 206, 210. Um elo de comunicação pode também ser estabelecido através de um satélite 209 e ondas de frequência sintonizáveis 212, 214. Além dos elos descritos acima, é previsto que outros tipos de meios de transmissão, que são conhecidos na técnica ou que podem ser posteriormente desenvolvidos, poderiam também ser utilizados para produzir a comunicação de dados desejada entre as unidades local e remota 60, 170 sem se afastar do escopo da invenção.

[00129] A figura 10 é um diagrama de fluxo de dados de uma interação exemplar usando o sistema de comunicação bidirecional 20. Nessa interação, um médico pode baixar uma prescrição de ajuste que é subsequentemente executada manualmente por um clínico presente com o paciente. Um médico inicia a sessão de comunicação entre a unidade remota 170 e a unidade local 60, como mostrado na etapa 220. A sessão pode ser iniciada pela transmissão de um e-mail ou mensagem instantânea através do elo da Internet 190, ou através de qualquer um dos outros elos de comunicação descritos com relação à figura 9. Durante a sessão de comunicação, o médico pode baixar instruções para a memória 138, ou pode carregar dados previamente armazenados obtidos do dispositivo 22 ou dispositivos periféricos 178, como mostrado na etapa 222. Esses dados podem incluir pressão do fluido, uma história do peso ou um relatório de complacência do paciente. Depois que os dados são carregados, o médico pode avaliar os dados e determinar a necessidade por um ajuste do dispositivo, como mostrado na etapa 234. Se um ajuste é indicado, o médico pode baixar um comando de prescrição de ajuste para a unidade local 60, como mostrado na etapa 224. A unidade local 60 armazena a prescrição na memória 138 para ação subsequente por um clínico, como mostrado pela etapa 226. Com o paciente presente, o clínico acessa a pres-

crição da memória 138. O clínico então insere uma seringa no septo 76 do orifício de injeção 36 e adiciona ou retira o volume do fluido especificado na prescrição. Seguinte ao ajuste, o clínico coloca a antena 54 sobre o implante e instrui o microcontrolador 106 a transmitir as medições de pressão do sensor 84 para a unidade local 60. As medições de pressão são carregadas pelo microprocessador 136 na unidade local 60 para a unidade remota 170, como mostrado na etapa 230, para produzir uma confirmação para o médico que as instruções de ajuste foram executadas, e uma indicação do efeito resultante no paciente. Em um ajuste fora de linha, a unidade de base termina a comunicação com a unidade local 60 seguinte à transferência da prescrição de ajuste, como mostrado pela linha 229, ou seguinte à recepção dos dados do paciente se um ajuste não é indicado, como mostrado pela linha 231.

[00130] Além da sessão de ajuste fora de linha das etapas 220-234, um médico pode iniciar um ajuste interativo em tempo real, como indicado na etapa 236, a fim de monitorar a condição do paciente antes, durante e depois do ajuste. Nesse caso, o médico baixa uma prescrição de ajuste, como mostrado na etapa 237, enquanto o paciente está presente com um clínico. O clínico insere uma seringa no septo 76 do orifício de injeção 36 e adiciona ou remove o fluido especificado do reservatório 80, como mostrado na etapa 238, para executar a prescrição. Depois da injeção, o médico instrui o clínico a colocar a antena 54 sobre o implante, como mostrado na etapa 241, para transmitir medições de pressão do fluido do implante para a unidade local 60. As medições de pressão são então transmitidas para o médico através do elo 180, como mostrado na etapa 243. O médico avalia as medições de pressão na etapa 245. Com base na avaliação, o médico pode prover instruções adicionais através do elo 180 para reajustar a faixa como indicado pela linha 242. Adicionalmente, o médico pode fornecer

instruções para o paciente para adotar uma ação particular, tal como comer ou beber, para testar o ajuste, como mostrado na etapa 244. À medida que o paciente executa o teste, o médico pode carregar as medições de pressão do implante, como mostrado na etapa 246, para avaliar a pressão peristáltica contra a faixa à medida que o alimento ou líquido tenta passar através do estoma. Se as medições de pressão estão muito altas, indicando uma possível obstrução, o médico pode transmitir imediatamente sinais de comando adicionais para o clínico reajustar a faixa e aliviar a obstrução, como indicado pela linha 249. Depois que o médico está satisfeito com os resultados do ajuste, a sessão de comunicação é terminada na etapa 232. Como mostrado no diagrama de fluxo, o elo de comunicação 180 possibilita que um médico e paciente interajam em uma sessão de tratamento virtual durante a qual o médico pode prescrever ajustes e receber retorno de pressão de fluido em tempo real para avaliar a eficácia do tratamento.

[00131] Em uma segunda interação exemplar, mostrada na figura 11, o médico baixa uma prescrição de ajuste para um dispositivo remotamente ajustável, tal como o infusor 115 mostrado na figura 6. O médico inicia essa sessão de comunicação através do elo 180, como mostrado na etapa 220. Depois de iniciar as comunicações, o médico carrega os dados previamente armazenados, tal como histórias de pressão de fluido, da memória 138 da unidade local 60. O médico avalia os dados e determina se um ajuste é indicado. Se o médico escolhe um ajuste fora de linha, um comando de ajuste é baixado para a unidade local 60 e armazenado na memória 138, como indicado na etapa 224. Com a prescrição armazenada na memória 138, o paciente, na sua conveniência, coloca a antena 54 sobre a área do implante e inicia o ajuste através da unidade local 60, como indicado na etapa 233. A unidade local 60 então transmite energia e sinais de comando para o microcontrolador implantado 106 executar o ajuste. Depois do ajuste, o

paciente estabelece um elo de comunicação com a unidade de monitoramento remota 170 e carrega uma série de medições de pressão do implante para a unidade remota. Essas medições de pressão podem ser armazenadas na memória 174 da unidade remota 170 até acessadas pelo médico.

[00132] Em um cenário alternativo, o paciente pode executar um ajuste em tempo real durante uma sessão de tratamento virtual com o médico. Nessa situação, o médico estabelece a comunicação com o paciente através do elo 180. Depois de conectado através do elo 180, o médico instrui o paciente a colocar a antena 54 sobre a área do implante, como mostrado na etapa 250. Depois que a antena 54 está em posição, o médico baixa um comando de ajuste para o infusor 115 através do elo 180, como mostrado na etapa 252. Durante e/ou depois que o ajuste é executado no infusor 115, uma série de medições de pressão é transmitida do infusor 115 para o médico através do elo 180, como mostrado na etapa 254. O médico executa uma revisão imediata das mudanças de pressão do fluido resultantes do ajuste. Se os níveis de pressão de fluido resultantes são muito altos ou muito baixos, o médico pode reajustar imediatamente a faixa de restrição, como indicado pela linha 255. O médico pode também instruir o paciente a executar uma ação particular para testar o ajuste, tal como beber ou comer, como mostrado na etapa 256. À medida que o paciente executa o teste, o médico pode carregar as medições de pressão do sensor de pressão, como mostrado na etapa 258, para avaliar a pressão peristáltica contra a faixa à medida que o paciente tenta passar alimento ou líquido através do estoma. Se as medições de pressão estão muito altas, indicando uma possível obstrução, o médico pode transmitir imediatamente sinais de comando adicionais para reajustar a faixa e aliviar a obstrução, como indicado pela linha 259. Depois que o médico está satisfeito com os resultados do ajuste, a sessão de comunicação

é terminada na etapa 232. Na presente invenção, a unidade local 60 é, em todos os momentos, um escravo da unidade remota 170, de modo que somente um médico pode prescrever os ajustes e o paciente é impedido de executar independentemente ajustes através da unidade local 60.

[00133] Em uma terceira sessão de comunicação exemplar, mostrada na figura 12, um paciente pode iniciar uma interação com a unidade remota 170 inserindo uma solicitação através da interface do usuário 140, como mostrado na etapa 260. Essa solicitação pode ser na forma de um e-mail ou outra mensagem eletrônica. Na etapa 262, a solicitação do paciente é transmitida através do elo de comunicação 180 para a unidade remota 170. Na unidade remota 170, a solicitação do paciente é armazenada na memória 174 até recuperada na conveniência do médico (etapa 264). Depois que o médico revisou a solicitação do paciente (etapa 266), instruções podem ser inseridas através da interface do usuário 176 e baixadas para a unidade local 60. O médico pode se comunicar com o paciente com relação ao tratamento ou a decisão a executar ou negar uma solicitação de ajuste particular, como mostrado na etapa 268. Se o médico determina na etapa 269 que um ajuste é necessário, o médico pode iniciar uma sessão de comunicação similar a essas mostradas nos diagramas de fluxo das figuras 10 e 11. Se um ajuste não é indicado, a unidade de base termina a sessão seguinte à comunicação responsiva da etapa 268.

[00134] Além dos cenários acima, um médico pode acessar a unidade local 60 a qualquer momento para verificar a complacência do paciente com instruções de ajuste prévias, ou para lembrar o paciente de executar um ajuste. Nessas interações, o médico pode entrar em contato com a unidade local 60 para solicitar um carregamento de dados da memória 138, ou transmitir um lembrete a ser armazenado na memória 138 e exibido da próxima vez que o paciente liga a unidade

local 60. Adicionalmente, a unidade local 60 pode incluir uma característica de alarme para lembrar o paciente para executar ajustes regularmente programados, tal como relaxamentos diurnos.

[00135] Como mencionado acima, o sistema de comunicação 20 pode ser usado para transmitir uma história da pressão do fluido para a unidade remota 170 para permitir que o médico avalie o desempenho do dispositivo 22 sobre um período de tempo designado. A figura 13 ilustra um registrador cronológico de dados 270 que pode ser usado em conjunto com o sistema de comunicação 22 da presente invenção para registrar as medições da pressão do fluido sobre um período de tempo. Nesse exemplo, o registrador cronológico de dados 270 fica externo ao paciente, e fica posicionado sobre a região sob a qual o orifício de injeção 36 está implantado dentro do paciente. Em uma outra modalidade, o registrador cronológico de dados 270 é também implantado dentro do paciente. Como mostrado na figura 13, o registrador cronológico de dados 270 compreende bobinas TET e de telemetria 285, 272 que podem ser usadas pelo paciente de modo a ficarem adjacentes à porção implantada 24. A bobina TET 285 proporciona energia para o implante, enquanto a bobina de telemetria 272 interroga o implante e recebe sinais de dados, incluindo medições de pressão de fluido, através da bobina de telemetria secundária 114. Em uma outra modalidade, a bobina TET 285 e a bobina de telemetria 272 são consolidadas em uma bobina única e alternadas entre as funções TET e de telemetria em qualquer taxa adequada por quaisquer durações adequadas.

[00136] A pressão do fluido dentro da faixa de restrição 28 é repetidamente sentida e transmitida para o registrador cronológico de dados 270 em uma taxa de atualização suficiente para medir os pulsos peristálticos contra a faixa. Tipicamente, essa taxa de atualização fica na faixa de 10-20 medições de pressão por segundo. Como mostrado na

figura 13, o registrador cronológico de dados 270 pode ser usado em uma correia 274 ao redor da cintura do paciente para posicionar as bobinas 272 adjacentes ao orifício de injeção 36 quando o orifício está implantado na área abdominal do paciente. Alternativamente, o registrador cronológico de dados 270 pode ser usado ao redor do pescoço do paciente, como mostrado pelo dispositivo 270', quando o orifício de injeção 36 está implantado no esterno do paciente. O registrador cronológico de dados 270 é usado durante períodos acordados para gravar as variações de pressão do fluido durante as refeições e as rotinas diárias do paciente. No fim do dia, ou um outro período de tempo estabelecido, o registrador cronológico de dados 270 pode ser removido e os dados da pressão do fluido gravados baixados para a memória 138 da unidade local 60. A história da pressão do fluido pode ser carregada da memória 138 para a unidade remota 170 durante uma sessão de comunicação subsequente. Alternativamente, os dados da pressão do fluido podem ser diretamente carregados do registrador cronológico de dados 270 para a unidade remota 170 usando o elo de comunicação 180.

[00137] A figura 14 mostra o registrador cronológico de dados 270 em mais detalhes. Como mostrado na figura 14, o registrador cronológico de dados 270 inclui um microprocessador 276 para controlar as comunicações de telemetria com o dispositivo implantado 24. O microprocessador 276 é conectado em uma memória 280 para, entre outras coisas, armazenar medições de pressão do dispositivo 24. No presente exemplo, a memória 280 compreende 40 Mb de SRAM e é configurada para armazenar 100 horas de dados de pressão com tempo carimbado. Naturalmente, qualquer outro tipo de memória 280 pode ser usado e a memória 280 pode armazenar qualquer quantidade de qualquer outro tipo de dados. Por meio de exemplo somente, qualquer outro tipo de memória volátil ou qualquer tipo de memória não-volátil po-

de ser usado, incluindo, mas não-limitado a memória flash, memória de unidade rígida, etc. Enquanto o registrador cronológico de dados 270 do presente exemplo está operacional, a pressão do fluido é lida e armazenada na memória 280 em uma taxa de dados designada controlada pelo microprocessador 276. O microprocessador 276 é energizado por um suprimento de energia 282. Em uma modalidade, o suprimento de energia 282 compreende uma célula recarregável (não mostrada), tal como uma bateria recarregável. Em uma versão dessa modalidade, a célula recarregável é removível e pode ser recarregada usando uma unidade de recarga e substituída por uma outra célula recarregável enquanto a célula gasta está recarregando. Em uma outra versão dessa modalidade, a célula recarregável é recarregada conectando um adaptador de recarga em um registrador cronológico de dados 270 e uma unidade de parede. Em ainda uma outra versão dessa modalidade, a célula recarregável é recarregada de maneira sem fio por uma unidade de recarga sem fio. Em uma outra modalidade, o suprimento de potência 282 compreende um ultracapacitor, que pode também ser recarregado. Naturalmente, qualquer outro tipo de suprimento de energia 282 pode ser usado.

[00138] Para registrar a pressão do fluido, o microprocessador 276 inicialmente transmite um sinal de energia para a porção implantada 24 via o circuito de acionamento TET 283 e a bobina TET 285. Depois do sinal de energia, o microprocessador 276 transmite um sinal de interrogação para a porção implantada 24 via o transceptor de telemetria 284 e a bobina de telemetria 272. O sinal de interrogação é interceptado pela bobina de telemetria 114 e transmitido para o microcontrolador 106. O microcontrolador 106 envia uma leitura de pressão responsiva com temperatura ajustada do sensor 84 via o transceptor 158 e bobina de telemetria secundária 114. A leitura de pressão é recebida através da bobina 272 e direcionada pelo transceptor 284 para o microproces-

sador 276. O microprocessador 276 armazena subsequentemente a medição de pressão e inicia a próxima solicitação de interrogação.

[00139] Quando o paciente termina de medir e registrar a pressão do fluido, o registrador 270 é removido e os dados de pressão gravados baixados para a unidade local 60, ou diretamente para a unidade remota 170. Como mostrado nas figuras 9 e 14, o registrador cronológico de dados 270 pode compreender um modem 286 para transmitir a pressão de fluido sentida diretamente para a unidade remota 170 usando uma linha de telefone 288. O paciente pode conectar o modem do registrador 286 em uma linha de telefone, discar o modem do médico e selecionar um botão "enviar" na interface do usuário 292. Depois de conectado, o microprocessador 276 transmite a história da pressão armazenada através da linha do telefone para o microprocessador 172 na unidade remota 170. Alternativamente, o registrador cronológico de dados 270 pode incluir uma porta USB 290 para conectar o registrador na unidade local 60. A porta USB do registrador 290 pode ser conectada em uma porta USB 198 na unidade local 60 (mostrada na figura 8) e o interruptor "enviar" ativado para baixar os dados de pressão para a memória 138 na unidade local. Depois que os dados de pressão são baixados, o registrador 270 pode ser desligado através da interface do usuário 292 ou restaurado e colocado de volta no corpo do paciente para continuar a medição de pressão.

[00140] A figura 15 é uma representação gráfica de um sinal de pressão exemplar 294 quando medido pelo sensor 84 durante a interrogação repetida pela unidade local 60 ou registrador cronológico de dados 270 sobre um período de tempo de amostragem. O sinal de pressão 294 pode ser exibido usando a interface gráfica do usuário 140 da unidade local 60 ou interface gráfica do usuário 176 da unidade remota 170. No exemplo mostrado na figura 15, a pressão do fluido na faixa 28 é inicialmente medida enquanto o paciente está estável, resul-

tando em uma leitura de pressão estável como mostrada. A seguir, um ajuste é aplicado na faixa 28 para diminuir o tamanho do estoma. Durante o ajuste da faixa, o sensor de pressão 84 continua a medir a pressão do fluido e transmitir as leituras de pressão através da pele do paciente para a unidade local 60. Como visto no gráfico da figura 15, a pressão do fluido se eleva seguinte ao ajuste da faixa.

[00141] No exemplo mostrado, o paciente é induzido a beber um líquido depois do ajuste para verificar a precisão do ajuste. À medida que o paciente bebe, o sensor de pressão 84 continua a medir os picos de pressão devido a pressão peristáltica por engolir o líquido. O médico pode avaliar esses picos de pressão a partir de uma localização remota a fim de avaliar e direcionar o tratamento do paciente. Se o gráfico indica picos de pressão que excedem níveis desejados, o médico pode imediatamente adotar a ação corretiva através do sistema de comunicação 20, e ver os resultados da ação corretiva, até que os resultados desejados sejam alcançados. Dessa maneira, através do sistema de comunicação 20, um médico pode executar um ajuste e visualmente ver os resultados do ajuste, mesmo quando localizado em uma distância considerável do paciente.

[00142] Além dos ajustes, o sistema de comunicação 20 pode ser usado para acompanhar o desempenho de um dispositivo de restrição de entrada sobre um período de tempo. Em particular, uma amostragem das medições de pressão do registrador cronológico de dados 270 pode ser carregada para o consultório do médico para avaliação. O médico pode verificar visualmente um gráfico das leituras de pressão para avaliar o desempenho do dispositivo de restrição. Será verificado que dados de pressão a longo prazo podem ser úteis para ver quando o paciente come ou bebe durante o dia e a quantidade. Tais dados podem, dessa forma, ser úteis no gerenciamento da complacência.

[00143] Os registros da medição de pressão podem também ser regularmente transmitidos para a unidade de monitoramento remoto 170 para munir um médico com uma ferramenta diagnóstica para garantir que um dispositivo de restrição de entrada de alimento esteja operando efetivamente. Por exemplo, dados de pressão podem ser úteis para ver por quanto a pressão ou a firmeza da faixa 28 varia, e se a faixa 28 tende a obstruir às vezes. Se quaisquer anormalidades aparecem, o médico pode usar o sistema de comunicação 20 para contatar o paciente e solicitar dados fisiológicos adicionais, prescrever um ajuste ou, onde os componentes permitem, administrar um ajuste. Em particular, o sistema de comunicação 20 pode ser utilizado para detectar uma condição sem pressão dentro da faixa 28, indicando um vazamento de fluido. Alternativamente, o sistema 20 pode ser usado para detectar picos de pressão excessivos dentro da faixa 28 ou a permanência da pressão em um nível fixo, o que pode indicar uma torção no cateter 40 ou um bloqueio dentro do estoma.

[00144] A unidade local 60, um outro tipo de estação de encaixe 360, a unidade remota 170 ou algum outro dispositivo pode também compreender uma lógica que é configurada para processar dados de pressão e ativamente proporcionar um alerta para um médico, o paciente ou outra pessoa quando uma mudança dramática na pressão é detectada ou sob outras condições predefinidas. Um tal alerta pode compreender qualquer um do seguinte: um e-mail, uma chamada telefônica, um sinal audível ou qualquer outro tipo de alerta. As condições para e/ou tipo de um alerta podem também variar relativo ao receptor do alerta. Por exemplo, com relação aos alertas para médicos, tais alertas podem ser limitados a esses proporcionados com uma indicação que algum componente da porção implantada 24 falhou estruturalmente (por exemplo, uma torção no cateter 40, uma faixa rebentada 28, etc.). Com relação aos alertas para os pacientes, tais alertas po-

dem ser limitados a esses fornecidos com uma indicação que o paciente está comendo muito, comendo muito rapidamente ou se os tamanhos da mordida estão muito grandes. Uma variedade de outras condições sob as quais alertas podem ser direcionados para um médico ou paciente será evidente para aqueles versados na técnica. Além disso, será verificado que médicos e pacientes podem receber alerta sob condições similares, ou que qualquer parte pode simplesmente não receber alertas absolutamente.

[00145] Até a extensão que a unidade local 60 tem uma interface gráfica do usuário permitindo que o paciente veja os dados de pressão, a unidade local 60 pode ser usada pelo paciente para avaliar leituras de pressão em casa e notificar o seu médico quando a pressão da faixa 28 cai abaixo de uma linha de referência especificada, indicando a necessidade do ajuste do dispositivo. O sistema de comunicação 20, assim, tem benefícios como uma ferramenta diagnóstica e de monitoramento durante o tratamento do paciente com um dispositivo bariátrico. A conveniência de avaliar um dispositivo de restrição de entrada 22 através do sistema de comunicação 20 facilita um monitoramento mais frequente e, os componentes permitindo, ajustes do dispositivo.

[00146] A interface gráfica do usuário da unidade local 60, unidade de monitoramento remoto 170 ou um outro dispositivo de monitoramento externo ou fisiológico no sistema de comunicação 20 pode proporcionar uma ampla variedade de exibições com base em ou relacionada com dados ou informação do dispositivo de restrição 22. Além do que, em algumas modalidades, o registrador cronológico de dados 270 pode ter uma tal interface gráfica do usuário. As exibições podem incluir informação sobre as medições tiradas pelo dispositivo de restrição 22, tal como as medições da pressão do fluido sentida dentro de um dispositivo de restrição que pode ser cheio com fluido, a pressão

em um dispositivo de restrição mecanicamente ajustável ou outros parâmetros (por exemplo, larguras de pulso, durações de pulso, amplitude do pulso, contagem do pulso ou frequência do pulso, características elétricas sentidas, etc.) ou sobre eventos fisiológicos, condições (por exemplo, do dispositivo de restrição 22, tal como o seu estado restrito ou de enchimento) ou tendências. A figura 19A, por exemplo, mostra uma modalidade exemplar de uma tela de exibição 1900 que pode ser usada como parte de uma interface gráfica do usuário. Como mostrado, a tela de exibição inclui uma marcação ou gráfico 1902 da pressão através do tempo, que é mostrado como um gráfico de linhas, mas também poderia ser um gráfico de barras, gráfico disperso ou virtualmente qualquer outra representação gráfica. A escala de tempo ao longo do eixo geométrico horizontal 1901 pode ser automaticamente dimensionada para a quantidade de dados de pressão disponíveis ou pode ser ajustável pelo usuário, por exemplo, para examinar um período de tempo de interesse. A tela de exibição 1900 pode também incluir um indicador textual 1904, que como mostrado numericamente proporciona uma leitura de pressão corrente ou instantânea. Uma ampla variedade de outros tipos de informação também pode ser apresentada na tela de exibição 1900, incluindo um indicador da linha de referência 1906 mostrando um valor de estado estável ou de linha de referência da pressão e indicadores de pulso 1908 mostrando o número de pulsos (por exemplo, os pulsos podem ser pulsos de pressão que podem representar ou ser causados pelas contrações peristálticas de um paciente engolindo). Em algumas modalidades, essa informação pode ser obtida através da entrada do usuário (através do botão de "ajustar linha de referência" 1912 ou inserindo pulsos visualmente detectados, por exemplo), mas em muitas modalidades, essa informação pode ser obtida analisando, filtrando ou de outra forma processando dados de pressão ou outros do dispositivo de restrição 22 e/ou

registrador cronológico de dados 270 através de um ou mais algoritmos, que serão discutidos em mais detalhes abaixo. A unidade local 60, a unidade de monitoramento remoto 170 ou outro dispositivo pode implementar esses algoritmos e atualizar continuamente a tela de exibição 1900 com os resultados. A tela de exibição 1900 pode também incluir um grupo 1910 de controles de registro para permitir que um usuário controle quando a pressão é gravada ou registrada em um arquivo e a localização de um tal arquivo de registro pode ser mostrada na janela 1924. Além disso, uma função de anotação pode ser proporcionada através do controle 1914. Em outras modalidades, a tela de exibição 1900 pode incluir leituras de pressão tiradas de visitas anteriores (por exemplo, visitas anteriores do mesmo paciente, ou de ajustes prévios do dispositivo de restrição) e/ou leituras de pressão de eventos peristálticas prévios representando a ação de engolir, taxa cardíaca, taxa de respiração ou virtualmente qualquer outro parâmetro fisiológico. A tela de exibição 1900 também pode incluir o nome de um paciente ou outra informação de identificação, junto com notas, listas de atividades ou linhas de referência para o paciente e assim por diante.

[00147] Na figura 19A, a tela de exibição 1900 tem um menu 1916 que inclui três gráficos ou ícones 1918, 1920, 1922. A seleção de cada um desses ícones pode fazer com que uma tela de tela de exibição diferente seja apresentada. Como mostrado na figura 19A, o segundo ícone 1920 é selecionado e o gráfico 1902 da pressão sentida através do tempo é mostrado. A seleção do primeiro ícone 1918 pode levar a uma tela de exibição 1930 como mostrado na figura 19B, que indica a pressão através de um medidor 1932. Nessa modalidade, o medidor 1932 é vertical e linear, entretanto, uma ampla variedade de outras orientações e formas pode ser usada, tais como um medidor horizontal, circular e assim por diante. O medidor 1932 pode incluir indicado-

res discretos ou barras 1934 que podem ser divididas em uma ou mais zonas ou faixas 1936a-c. Como mostrado, três faixas de pressão discretas 1936a-c são proporcionadas com limites (nesse exemplo, 80 a 140mmHg, 0 a 80 mmHg e -10 a 0mmHg), entretanto, qualquer número de faixas de pressão pode ser proporcionado e seu tamanho e pontos finais podem ser ajustáveis. Como um versado na técnica entenderá, as faixas 1936a-c podem ser ajustadas por um médico ou outro usuário e podem variar de paciente para paciente. Em algumas modalidades, as faixas de pressão 1936a-c podem corresponder com as condições relacionadas com um dispositivo de restrição implantável, por exemplo, a faixa mais alta pode indicar que o dispositivo de restrição está muito cheio ou muito apertado, a faixa média pode indicar um dispositivo de restrição otimamente cheio ou otimamente apertado e a faixa inferior pode indicar um dispositivo de restrição vazio ou frouxo. Em uso, a pressão pode ser indicada por um marcador 1937, que pode representar pressão atual, pressão média ou outra métrica relacionada com a pressão. Em algumas modalidades, o marcador 1937 pode se mover continuamente ao longo do medidor 1932, enquanto em outras modalidades, o marcador 1936 pode se mover em um modo discreto da barra 1934 para a barra 1934. A tela de exibição 1930 pode também conter muitos dos mesmos elementos de interface ou similares como na tela de exibição 1900 mostrada na figura 19A, tal como um grupo 1910 de controles de registro, uma janela 1924 mostrando a localização de um arquivo de registro e/ou um controle de anotação 1914.

[00148] De volta para a figura 19A, a seleção do terceiro ícone 1922 pode levar a uma tela de exibição de contagem de pulso 1940, como mostrado na figura 19C, para contar o número de pulsos em uma sequência de pulsos. A sequência de pulsos pode representar um evento peristáltico, tal como a ação de engolir. A tela de exibição 1940 pode

incluir um medidor circular 1944 com numeração ou indicadores ao redor da sua periferia. Em uso, uma agulha do indicador 1932 pode girar dentro do medidor 1944 para proporcionar uma indicação do número de pulsos detectados em uma sequência. Indicadores textuais 1946, 1948 podem também ser proporcionados para indicar o número de pulsos na sequência atual ou passada dos pulsos. O controle 1950 pode restaurar a contagem.

[00149] Uma ampla variedade de outras exibições para pressão, pulsos e para outros parâmetros e eventos fisiológicos pode ser provida. Por exemplo, a figura 20 mostra uma tela de exibição de forma de onda alternada 2000 de pressão contratempo, que proporciona uma escala de tempo delineada por marcadores textuais 2002 ao longo do eixo geométrico x. A pressão sentida pelo dispositivo de restrição 22 pode ser marcada como a forma de onda 2004 nessa tela de exibição 2000. Além disso, qualquer uma das exibições, ou o indicador, medidores, gráficos ou outros elementos de tela de exibição dentro deles, podem ser configurados para sinalizar um alarme. Por exemplo, o gráfico de pressão 1902, o indicador textual 1904 ou os medidores 1931, 1944 (ou outros elementos de tela de exibição) podem piscar quando a pressão, ou outro parâmetro, passa de um valor de limiar. O alarme pode também ser indicado por uma mudança de iluminação (por exemplo, a cor, intensidade, matiz, etc. pode mudar) da tela de exibição ou uma mensagem de aviso ou outro indicador visual. Um alarme audível pode também ser incluído além de ou no lugar de um alarme visual. Qualquer uma das exibições descritas aqui pode usar uma barra verde-amarela-vermelha, círculo ou outra figura geométrica representativa, representação gráfica ou indicador no qual a mudança de cor ocorre à medida que o parâmetro sendo sentido muda. Por exemplo, a cor de um indicador pode se tornar vermelha à medida que a abertura do estômago se aproxima da oclusão (por exemplo, como

indicado pela pressão, ou de outra forma), desde que isso pode ser perigoso para a saúde, mas pode ficar amarela à medida que o dispositivo de restrição afrouxa (por exemplo, como indicado pela pressão ou de outra maneira), já que isso pode não ser considerado uma preocupação de ameaça de vida. Em algumas modalidades, tais cores podem ser atingidas usando diodos emissores de luz (LEDs) coloridos ou telas de tela de exibição de cristal líquido (LCD).

[00150] A figura 21 mostra uma modalidade alternada de uma tela de exibição 2100 que indica pressão (por exemplo, pressão atual ou pressão em um ponto selecionado na tela de exibição 2000, etc.). A tela de exibição 2100 pode incluir um medidor vertical 2103 que é dividido em segmentos discretos 2102. Cada segmento pode representar um grupo de pressões, iluminando quando a pressão sentida está dentro do grupo. Como mostrado na figura 21, um segmento 2114 está iluminado. Os indicadores 2104, 2112 podem identificar o grupo. Os segmentos 2102 podem ser agrupados em zonas ou faixas que podem ser diferenciadas por uma cor. Como mostrado na figura 21, o medidor 2103 inclui três faixas 2106, 2108, 2110 (por exemplo, vermelho, amarelo, verde) que podem corresponder com alta, média e baixa pressão, respectivamente. As faixas 2106, 2108, 2110 podem ser configuráveis pelo usuário e podem corresponder com uma variedade de condições, por exemplo, a faixa alta pode corresponder com um dispositivo de restrição 22 estando muito apertado e assim por diante. Uma faixa média, que pode ser indicada pelo verde, pode corresponder com uma zona de ajuste otimamente restrita. Em uso, o medidor 2100 pode exibir medições de pressão estáticas e/ou dinâmicas. Nas medições estáticas, por exemplo, o medidor 2100 pode apresentar uma pressão de linha de referência ou pressão sentida pelo dispositivo de restrição 22, o que pode ser vantajoso depois da implantação ou ajuste do dispositivo 22. Nas medições dinâmicas ou instantâneas, por exemplo, o me-

didor 2100 pode apresentar a pressão detectada no dispositivo de restrição 22 durante um evento de engolir. Como um resultado, o segmento iluminado 2102 pode elevar e abaixar junto com as mudanças na pressão.

[00151] A figura 22 mostra uma outra modalidade alternada de uma tela de exibição 2200 que indica pressão. Nessa modalidade ilustrada, a tela de exibição 2200 é na forma de um medidor circular 2202 com uma agulha rotativa 2206 e indicadores 2204 localizados ao redor da periferia do medidor 2202. O medidor 2202 pode ser dividido em uma pluralidade de zonas ou faixas 2208, que podem funcionar como previamente descrito. Em uso, a agulha 2206 pode girar para apontar para a leitura da pressão, tais como pressão da linha de referência, pressão média, pressão estática ou dinâmica e assim por diante.

[00152] A figura 23A mostra uma modalidade alternada de uma tela de exibição 2300 que apresenta informação sobre uma sequência de pulsos em um parâmetro, tal como pode ocorrer com pulsos de pressão durante um evento de engolir. Como mostrado, a tela de exibição 2300 inclui um gráfico 2302 de amplitude de pulso contra contagem de pulso. Em outras modalidades, a magnitude de um outro parâmetro pode ser exibida ao invés da pressão. A contagem de pulso pode corresponder com o número do pulso em uma sequência. Por exemplo, como mostrado, o indicador de pulso 2304 identifica o sexto pulso em uma sequência de sete pulsos. (Deve ser observado que embora o exemplo ilustrado nas figuras 23A mostre 7 pulsos, qualquer número de pulsos pode ser determinado e exibido.) Em uso, barras verticais 2306 podem indicar a amplitude do pulso de cada pulso na sequência de pulso. Cada barra vertical 2306a-g pode ser composta de segmentos ou indicadores discretos 2308, cada um dos quais pode representar uma pressão ou grupo de pressões. A altura da barra vertical pode representar a magnitude ou a amplitude da pressão, que pode ser uma

leitura de pressão absoluta ou uma mudança na pressão de uma pressão da linha de referência ou outra referência de pressão. Em uso, as barras verticais 2306a-g podem ser exibidas quando os pulsos são detectados. Por exemplo, à medida que a pressão detectada pelo dispositivo de restrição 22 se eleva, a tela de exibição 2300 pode apresentar uma barra de pressão vertical em ascensão 2306a no lado esquerdo do gráfico 2302. Se essa elevação na pressão é considerada um pulso, que, por exemplo, pode ser determinado através de algoritmos que serão discutidos abaixo, então a barra vertical 2306a pode elevar e parar no pico do pulso, e uma contagem de pulso de "1" pode aparecer no eixo geométrico inferior 2308. Se um outro pulso ocorre, uma outra barra 2306b pode aparecer em modo similar, acompanhado por uma contagem de pulso sob ela lendo "2". Isso pode continuar até que a pressão não exiba mais eventos de pulso, até que o usuário indique que o evento está terminado, até que os pulsos se tornem raros (como medido, por exemplo, por períodos entre pulsos) ou até através da expiração de um cronômetro predeterminado e assim por diante. Por meio de ilustração, a figura 23B mostra uma série de exibições 2312, como ela apareceria durante o decorrer de uma sequência de dois pulsos.

[00153] A tela de exibição pode também incluir um carimbo de tempo para um pulso. Por exemplo, como mostrado na figura 23A, um carimbo de tempo 2314 pode ser colocado perto do número da contagem de pulso para indicar o tempo no qual o pulso foi detectado (por exemplo, em um tempo de 4 segundos dentro de um período de amostra de tempo) ou, alternativamente, o carimbo pode indicar a duração medida do pulso (por exemplo, o pulso era de 4 segundos de duração), o tempo desde o último pulso (por exemplo, 4 segundos desde o início, pico ou fim, outro ponto de um pulso prévio) ou qualquer uma de uma ampla variedade de métricas de tempo relacionadas com os pulsos. Co-

mo alguém versado na técnica entenderá, embora a figura 23A mostre um carimbo de tempo 2314 como um exemplo, carimbos de tempo podem ser associados com outros pulsos também.

[00154] As figuras 24-28 mostram ainda outras telas de exibições exemplares para a interface gráfica do usuário da unidade local 60, unidade de monitoramento remoto 170, registrador cronológico de dados 270 ou outro dispositivo. De forma geral, essas exibições podem apresentar uma imagem estática ou dinâmica do estoma, dispositivo de restrição e/ou fisiologia circundante que pode mudar ou de outra forma ser representativa de um parâmetro (tal como pressão) sentido pelo dispositivo de restrição. As exibições podem ser imagens paradas mostradas em sequência ou em momentos apropriados, vídeo ou outro tipo de imagem. Por exemplo, a figura 24A mostra uma tela de exibição exemplar 2400, que tem um gráfico simulado da disposição de uma região fechada por um dispositivo de restrição 2404, que nesse exemplo inclui uma seção transversal do esôfago e estoma 2402 fechada por um dispositivo de restrição 2404. O gráfico pode mostrar o tamanho, forma, configuração, efeito do dispositivo de restrição 2404 na região ou outro aspecto da disposição da região. A ilustração da região do esôfago e estoma 2402 aqui é por meio de exemplo somente, já que virtualmente qualquer região dentro do corpo e particularmente qualquer lúmen anatômico pode ser ilustrado.

[00155] Em uso, a tela de exibição 2400 pode mudar de acordo com a pressão sentida pelo dispositivo de restrição. Por exemplo, as figuras 24B-C mostram a tela de exibição 2400 como ela apareceria depois de uma elevação da pressão, com o estoma 2402 diminuindo em tamanho e o tecido circundante se tornando mais constrito. Em algumas modalidades, a tela de exibição 2400 pode estar continuamente atualizando (como em uma tela de exibição ao vivo), mas em outras modalidades ela pode ser composta de imagens estáticas ou paradas

que são mostradas quando necessário, cada imagem correspondendo com uma faixa de pressões. Por exemplo, a figura 25 mostra uma marcação exemplar de pressão sobre um período de tempo e inclui três segmentos indicados por A, B, C, cada um exibindo uma pressão sentida diferente. A figura 24A pode corresponder com o segmento A, a figura 24B pode corresponder com o segmento B e a figura 24C pode corresponder com o segmento C. Em algumas modalidades, os segmentos A, B, C corresponderiam com a condição do dispositivo de restrição 2404, tal como o estado de restrição ou o estado de enchimento do dispositivo de restrição 2404, por exemplo, o segmento A seria correlacionado com o dispositivo de restrição estando muito frouxo ou vazio, o segmento B representaria ajuste ótimo e o segmento C representaria um dispositivo de restrição muito apertado ou muito cheio. Em outras modalidades, a tela de exibição 2400 pode mudar de acordo com as amplitudes de pulso sentidas diferentes, contagens de pulso ou frequência de pulso, e assim por diante (tal informação de pulso obtida, por exemplo, em resposta a testes padronizados, tais como beber água ou pelo monitoramento das características de pulsos através de uma duração de tempo prescrita).

[00156] A tela de exibição 2400 pode ter uma ampla variedade de outras configurações. Em algumas modalidades, uma ou mais linhas de referência, isóbaras ou outros indicadores podem ser mostrados na tela de exibição 2400. Por exemplo, um círculo (ou um ou mais círculos concêntricos) pode ser mostrado na tela de exibição 2400, permitindo que um médico ou outro usuário mais facilmente visualize as mudanças no tamanho do estoma 2402 ou outras mudanças na disposição da região. Em algumas modalidades, o tamanho dos círculos pode ser escolhido e marcado para indicar uma pressão medida, por exemplo, um indicador em um círculo pode representar uma pressão sentida e quando o tamanho do estoma ou abertura 2402 substanci-

almente iguala o tamanho do círculo, a pressão sentida pode ser substancialmente igual a essa pressão indicada. Informação tal como a pressão sentida e/ou o estado do dispositivo de restrição pode também ser apresentada textualmente na tela de exibição 2400, ou usando cor, por exemplo, a imagem do estoma virando vermelho à medida que a abertura do estoma se aproxima da oclusão e assim por diante.

[00157] Além do mais, embora nas figuras 24A-C a tela de exibição 2400 apresente uma imagem de seção transversal, em outras modalidades outras imagens bidimensionais (tais como uma vista lateral, uma vista do dispositivo de restrição somente e assim por diante), ou gráficos tridimensionais podem ser proporcionados. As figuras 26A-C mostram uma tela de exibição exemplar 2600 com gráficos tridimensionais simulados. Como mostrado, a tela de exibição 2600 inclui um gráfico tridimensional da disposição do exterior do esôfago e uma porção do estômago. Um dispositivo de restrição 2602 pode ser visto envolvendo uma porção superior do estômago. A tela de exibição 2600 pode também incluir um gráfico 2604 do dispositivo de restrição 2602 que é removido da porção superior do estômago, o que proporciona uma vista da abertura 2606 através do dispositivo de restrição. Indicadores ou outras setas podem ser usados para proporcionar informação sobre o tamanho e a forma da abertura 2606. A tela de exibição tridimensional 2600 pode ser atualizada com base nas pressões variáveis, como foi descrito acima em conjunto com as figuras 24A-C e 25. Por exemplo, a figura 26A pode ser mostrada e corresponder com o segmento A (como mostrado na figura 25), a figura 26B pode ser mostrada e corresponder com o segmento B e a figura 26C pode ser mostrada e corresponder com o segmento C. Setas 2608, 2610 e 2612 apontam para representações exemplares das partículas de alimento entrando no estômago (por exemplo, seguinte a ação de engolir) que podem ser incluídas em cada uma das figuras 26A, 26B e 26C. Como

ilustrado nessa modalidade, a figura 26A mostra o maior número de partículas de alimento, correspondendo com uma pressão inferior e/ou ajuste mais frouxo do dispositivo de restrição (relativo às figuras 26B e 26C). A figura 26C mostra o menor número de partículas de alimento correspondendo com uma maior pressão e/ou ajuste mais apertado do dispositivo de restrição (relativo às figuras 26A e 26B). A figura 26B mostra a quantidade de partículas de alimento entre as figuras 26A e 26C, correspondendo com uma pressão e/ou ajuste que fica no meio da pressão e/ou ajuste para as figuras 26A e 26C.

[00158] A tela de exibição 2600 pode ser baseada em, ou pode ela própria ser, imagens reais tiradas de um corpo, tal como imagens fluoroscópicas, e podem incluir imagens paradas ou imagens continuamente atualizando (tal como vídeo). Em algumas modalidades, a tela de exibição 2600 pode mostrar o sulfato de bário passando através da abertura definida pelo dispositivo de restrição 2606. Uma tal disposição por ser vantajosa por permitir que um usuário veja como as mudanças no tecido durante a ação de engolir e/ou por exibir a imagem de fluoroscopia dos meios fluoroscópicos (por exemplo, sulfato de bário) passando através do dispositivo de restrição 2606 com o dispositivo de restrição em um ajuste conhecido (por exemplo, um volume de enchimento conhecido). As imagens fluoroscópicas podem ser baseadas na própria fluoroscopia de um paciente ou em imagens genéricas, qualquer um dos quais pode ser tirado pelo usuário e carregado no dispositivo externo. As imagens do paciente ou imagens genéricas selecionadas para igualar o tipo de corpo do paciente (ou imagens genéricas) podem então ser exibidas em resposta à pressão sentida. As figuras 27A-B mostram uma tela de exibição exemplar 2700 apresentando imagens fluoroscópicas de acordo com a pressão detectada. A figura 27A, por exemplo, pode corresponder com o segmento A na figura 25, enquanto a figura 27B pode corresponder com o segmento B.

Uma tela de exibição fluoroscópica pode também ser vantajosa para diagnosticar condições fisiológicas relacionadas com o dispositivo de restrição. Por exemplo, a figura 28 mostra uma outra tela de exibição exemplar 2800 com base nas imagens fluoroscópicas. Um paciente que engole os meios fluoroscópicos, mas exibe mudanças insignificantes ou pulsos na pressão (por exemplo, pressão sentida pelo dispositivo de restrição) poderia estar sofrendo de exaustão da peristalse do esôfago, na qual a gravidade é a força única ou primária fazendo com que a substância passe através do esôfago. A tela de exibição 2800 mostrada na figura 28, que apresenta um gráfico de um dispositivo de restrição 2802 e uma bolsa de bolo 2804, pode ser usada para diagnosticar essa condição ou quando essa condição é detectada. Outras formas de geração de imagem médica, tais como raio X, MRI e assim por diante, podem também ser usadas.

[00159] Como previamente mencionado, a interface gráfica do usuário da unidade local 60, da unidade de monitoramento remota 170 ou de outro dispositivo externo pode ser adequada para apresentar tendências históricas ou análise de dados, por exemplo, com base em dados de parâmetro capturados pelo registrador cronológico de dados 270. Tal funcionalidade pode ser útil, por exemplo, quando um paciente visita um médico para rever o progresso, para tratar uma complicação e/ou para ajustar um dispositivo de restrição implantado 22. Em uma modalidade exemplar, mostrada na figura 29, uma tela de exibição 2900 pode apresentar um gráfico ou marcação de pressão sobre um período de tempo, entretanto, outros parâmetros fisiológicos tais como taxa cardíaca, pressão sanguínea, taxa respiratória, etc., também podem ser exibidos. A tela de exibição 2900 pode incluir múltiplos conjuntos de dados, por exemplo, uma linha de tendência 2902 ou outra representação gráfica dos dados de um primeiro período de tempo (por exemplo, uma primeira visita ao médico) e uma outra linha de

tendência 2904 ou representação gráfica dos dados capturados em um período de tempo posterior (por exemplo, uma segunda visita ao médico) sobreposta na linha de tendência 2902 do primeiro período de tempo. A sobreposição dos dados dos dois períodos de tempo diferentes pode permitir que um usuário compare as linhas de tendência. Em algumas modalidades, o período de tempo posterior pode seguir algum evento médico significativo, tal como o ajuste do dispositivo de restrição 22, e a sobreposição dos dados permite a avaliação do ajuste para o dispositivo de restrição 22. Embora a figura 29 mostre um exemplo com pressão sobre um período de tempo resultante da ação de beber água, a pressão de qualquer fonte ou período de tempo pode ser usada. Adicionalmente, uma ampla variedade de dados pode ser marcada dessa maneira, incluindo peso, perda de peso, índice de massa corpórea, dimensões do corpo, pressão dentro da faixa, taxa cardíaca (em repouso e sob exercício), taxa respiratória (em repouso e sob exercício). Por meio de ilustração, a figura 30 mostra uma tela de exibição exemplar 3000 que sobrepõe uma linha de tendência 3002 representando a taxa respiratória do paciente depois de um ajuste de um dispositivo de restrição com uma segunda linha de tendência 3004 representando a taxa respiratória depois de um ajuste posterior. Tipos diferentes de dados podem ser apresentados em um modo sobreposto (por exemplo, linhas de tendência com linhas de tendência de taxa cardíaca sobrepostas).

[00160] A figura 31A mostra uma tela de exibição exemplar 3100 que apresenta dados para uma população ou grupo de pacientes. Os dados da população podem vir de uma ampla variedade de conjuntos de dados, incluindo dados coletados por um médico, dados regionais, dados de âmbito nacional e/ou dados selecionados de um conjunto de dados maior para igualar o tipo do corpo (ou outras características fisiológicas/significativas do ponto de vista médico) de um paciente parti-

cular. Uma variedade de parâmetros pode ser marcada e comparada, mas como mostrado, a tela de exibição 3100 apresenta uma marcação de pressão contra volume de enchimento para um dispositivo de restrição que pode ser cheio com fluido. Outros parâmetros tais como contagem de pulso, amplitude do pulso, largura de pulso, amplitude do pulso e frequência do pulso, podem também ser marcados contra o volume de enchimento, e como previamente mencionado, tal informação de pulso pode ser obtida, por exemplo, em resposta a testes tais como um engolir de água ou bolo, que pode ser de um volume e/ou viscosidade padronizado, ou pelo monitoramento de características de pulso através de uma duração de tempo prescrita. A tela de exibição 3100 pode também incluir várias linhas de tendência 3102 (embora um gráfico de barras, gráfico disperso ou outras representações gráficas dos dados possam ser usados), cada linha de tendência marcando dados do paciente, como mostrado na legenda 3104. Mais especificamente, as linhas de tendência 3102 podem representar pressão (pressão da linha de referência, pressão média ou qualquer outra medição de pressão) sentida para cada paciente para um dado volume de enchimento do seu dispositivo de restrição. Em alguma modalidade, esses dados podem vir do registrador cronológico de dados 270, mas nesse exemplo as linhas de tendência 3102 representam medições de volume estático tiradas adicionando um volume conhecido de líquido (por exemplo, 1 mL) em um tempo no dispositivo de restrição 22 e medindo a pressão resultante. Como pode ser observado, as linhas de tendência 3102 exibem uma faixa de pressões em cada volume, que pode ser devido à variabilidade na anatomia ou colocação do dispositivo de restrição e se ajustam de paciente para paciente. A tela de exibição 3100 pode ser útil para permitir que um médico ou outro usuário visualize como um paciente é comparado com um outro paciente ou com uma população.

[00161] A figura 31B mostra uma outra tela de exibição exemplar 3150 que apresenta dados para uma população de pacientes. Como mostrado na figura 31B, a tela de exibição 3150 inclui uma marcação de pressão contra volume de enchimento. A tela de exibição 3150 inclui uma linha de tendência 3152 representando um valor nominal da pressão para um grupo ou população de pacientes. Nessa modalidade, o valor nominal é um valor médio, mas em outros casos, ele pode ser um ponto intermediário, média ponderada, mínimo, máximo, faixa, desvio padrão ou o resultado de qualquer outro cálculo matemático. A tela de exibição 3150 também pode incluir uma linha de tendência de limite superior 3154 e uma linha de tendência de limite inferior 3156, que coletivamente podem definir uma faixa 3158 ao redor do valor nominal. Em algumas modalidades, uma linha de tendência para um paciente particular pode ser sobreposta sobre a tela de exibição 3152, revelando onde o paciente cai em relação à população. Em outras modalidades, a tela de exibição 3152 pode ser apresentada sem dados sobrepostos para um paciente particular.

[00162] As exibições também podem proporcionar a capacidade de anotar dados históricos, particularmente os dados que são coletados sobre um período de tempo prolongado (por exemplo, pelo registrador cronológico de dados). A figura 32 mostra um dispositivo externo 3200, tal como a unidade local 60 com uma tela de exibição 3202. Deve ser entendido que o dispositivo externo 3200 pode representar qualquer dispositivo externo para tela de exibição e/ou monitoramento fisiológico, incluindo a unidade de monitoramento remota 170. Como mostrado, a tela de exibição 3200 apresenta uma marcação de valores de pressão sobre um período de tempo e proporciona a capacidade de anotar os valores marcados usando um menu suspenso 3204. O menu 3204 pode incluir uma variedade de descrições de eventos predefinidos 3206, tais como testes conduzidos, sintomas, observações por um

usuário ou médico e assim por diante. Por meio de ilustração, na figura 32, uma anotação 3210 é disposta na forma de onda 3208 e inclui um marcador de anotação 2310 que indica que em um ponto particular no tempo a "ação de beber água – 20 mL" ocorreu. Um usuário pode anotar os dados históricos em uma variedade de maneiras. Por exemplo, o dispositivo externo 3200 pode ser adaptado para uso residencial e o paciente pode anotar eventos em uma base de dia a dia. Uma tal modalidade pode ser útil se o registrador cronológico de dados 270 está capturando dados através de vários dias, por exemplo. Alternativamente, o dispositivo externo 3200 pode ser atualizado por um médico durante visitas do paciente ou quando o dispositivo de restrição 22 é ajustado. O médico pode anotar os dados do dia a dia ou pode conduzir testes adicionais (tais como o beber de água) para criar registros de dados separados de qualquer monitoramento do dia a dia. Deve ser entendido que embora a tela de exibição 3200 apresente eventos predefinidos para anotação, em muitas modalidades o usuário pode criar seus próprios eventos definidos pelo usuário para anotação e/ou pode inserir descrições sem formulário sobre os valores dos dados. A figura 33 mostra uma tela de exibição de modalidade exemplar 3300 no dispositivo externo 3200 na qual as descrições podem ser inseridas em uma caixa de texto 3302. Em algumas modalidades, uma imagem ou ícone pode também ser usado para a descrição, por exemplo, um ícone de um copo pode indicar um evento de "beber água".

[00163] A capacidade de apresentar dados com anotações não é limitada aos dados de pressão. Por exemplo, a figura 34 mostra uma tela de exibição 3400 que inclui uma representação gráfica, nesse caso um gráfico de barras, de perda de peso com o tempo, com a amplitude das barras 3402 correspondendo com a quantidade da perda de peso. Como mostrado, uma barra 3402 é proporcionada para uma série de datas 3404. Um usuário pode inserir comentários ou anotações

associados com cada barra 3402 e/ou data 3404 na caixa de texto 3406, que pode ser útil para acompanhar e/ou revelar eventos na vida do paciente que afetam a perda de peso. O dispositivo externo 3200 pode incluir um bloco de teclas 3408 ou outro dispositivo de entrada do usuário para essa finalidade.

[00164] Qualquer uma ou todas as telas de exibição precedentes podem ser providas em virtualmente qualquer combinação para criar uma interface gráfica do usuário para a unidade local 60, unidade de monitoramento remota 170, registrador cronológico de dados 270 ou outro dispositivo de monitoramento fisiológico. Em algumas modalidades, um servidor remoto pode ser proporcionado para permitir que usuários baixem telas de exibição e/ou elementos de tela de exibição que eles desejam para uma unidade local 60 ou unidade de monitoramento remota 170. Por exemplo, uma biblioteca de telas de tela de exibição, modos de execução, peles visuais, imagens da área de trabalho, protetores de tela e outras configurações de tela de exibição podem ficar disponíveis para baixar, permitindo que um usuário personalize as interfaces gráficas do usuário dos dispositivos. Além disso, o servidor remoto pode proporcionar a capacidade de armazenar e categorizar telas de exibição e/ou elementos de tela de exibição que foram personalizados ou projetados e carregados pelos usuários. Tal funcionalidade pode permitir que os usuários troquem e compartilhem elementos de tela de exibição um com o outro.

[00165] Além disso, qualquer uma ou todas as interfaces gráficas do usuário e/ou telas de exibição descritas aqui podem ser alteradas sendo modificadas, alteradas, apagadas, reprogramadas, atualizadas, revisadas, adicionadas a e assim por diante. Por exemplo, um dispositivo tendo uma interface gráfica do usuário pode ser obtido, e modificações desejadas podem ser feitas programando o software apropriado através de uma porta de entrada de dados ou estação de encaixe

(por exemplo, porta USB 198 mostrada na figura 8) da unidade local 60, unidade de monitoramento remota 170 ou outra unidade de monitoramento fisiológico. Em outras modalidades, tais modificações podem ser executadas de maneira telemétrica. Por exemplo, ícones adicionais, gráficos, indicadores e assim por diante podem ser adicionados, telas de exibição personalizadas para um usuário particular e assim por diante. O uso de tais técnicas, e o dispositivo resultante, estão todos dentro do escopo do presente pedido.

[00166] Uma modalidade alternada de um sistema de registro de dados 300 é mostrada na figura 16. Nesse exemplo, o sistema de registro de dados 300 compreende uma ponta de bobina 354 e um registrador cronológico de dados 370. A ponta de bobina 354 e o registrador cronológico de dados 370 estão em comunicação através de um cabo 356. O cabo 356 é separável da ponta de bobina 354 e registrador cronológico de dados 370. Naturalmente, será verificado que o cabo 356 é meramente exemplar e que qualquer alternativa adequada pode ser usada, incluindo, mas não-limitado a um sistema de transmissor/receptor sem fio. No presente exemplo, a ponta de bobina 354 é usada ao redor do pescoço do paciente e é posicionada geralmente sobre o orifício de injeção 36. O registrador cronológico de dados 370 é usado em um cinto 274 ao redor da cintura do paciente. Naturalmente, essas localizações respectivas são meramente exemplares e será verificado que a ponta de bobina 354 e o registrador cronológico de dados 370 podem ser posicionados em outro lugar. Por meio de exemplo somente, onde o orifício de injeção 36 é implantado no abdômen do paciente, a ponta de bobina 354 pode ser usada em um cinto 274. Também será verificado que a ponta de bobina 354 e o registrador cronológico de dados 370 são representados como blocos simples na figura 16 por finalidades ilustrativas somente, e que a ponta de bobina 354 ou o registrador cronológico de dados 370 pode ser pro-

porcionado em uma variedade de formas, tamanhos e configurações.

[00167] Componentes exemplares do sistema de registro de dados 300 são mostrados na figura 17. Como mostrado, o registrador cronológico de dados 370 compreende um microprocessador 276, uma memória 280, um suprimento de energia 282, uma porta USB 290 e uma interface do usuário 292. A ponta de bobina 354 compreende um circuito de acionamento TET 283, um transceptor de telemetria 284, uma bobina TET 285 e uma bobina de telemetria 272. O circuito de acionamento TET 283 é configurado para receber energia do suprimento de energia 282 através do cabo 356. O circuito de acionamento TET é também configurado para receber sinais do microprocessador 276 através do cabo 356. O transceptor de telemetria 284 é configurado para receber sinais do microprocessador 276 e transmitir sinais para o microprocessador 276 através do cabo 356. Em uma outra modalidade, o transceptor de telemetria 284 é configurado para transmitir somente sinais para o microprocessador 276. Será verificado que muitos dos componentes representados na figura 17 são similares a esses representados na figura 14 e descritos no texto acompanhante. Dessa maneira, a discussão acima de tais componentes com referência à figura 14 pode também ser aplicada nos componentes mostrados na figura 17. No presente exemplo, a ponta de bobina 354 e o registrador cronológico de dados 370 podem ser vistos como uma separação de componentes compreendendo o registrador cronológico de dados 270 (descrito acima) em duas unidades fisicamente separadas. Também será verificado que qualquer um dos componentes mostrados na figura 17, bem como suas relações, funções, etc., podem ser variados em qualquer maneira adequada.

[00168] No presente exemplo, a ponta de bobina 354 é configurada similar e funciona em uma maneira similar a antena 54 descrita acima. A bobina TET 285 da ponta de bobina 354 é configurada para prover

energia para o orifício de injeção 36. Naturalmente, até a extensão que quaisquer outros dispositivos (por exemplo, uma bomba, etc.) são implantados no paciente que são configurados para receber energia de uma bobina TET 285, a bobina TET 285 pode também proporcionar energia para tais dispositivos. A energia provida pela bobina TET 285 pode ser provida para a bobina TET 285 por e regulada pelo circuito de acionamento TET 285, que pode ele próprio receber energia do suprimento de energia 282 através do cabo 356. Tal energia provida para o circuito de acionamento TET 283 pode ser regulada pelo microprocessador 276 através do cabo 356. Além disso, ou na alternativa, o microprocessador 276 pode regular a maneira na qual o circuito de acionamento TET 285 provê energia para a bobina TET 285. Outras configurações e relações adequadas entre esses componentes, bem como maneiras alternativas nas quais eles podem operar, serão evidentes para aqueles versados na técnica. Também será verificado que, embora o presente exemplo considere o uso de sinalização de RF através da bobina TET 285, qualquer outro tipo de técnica de energização, bem como comunicadores de energia alternativos, pode ser usado.

[00169] A bobina de telemetria 272 da ponta de bobina 354 é configurada para receber sinais da bobina 114 do orifício de injeção 36, incluindo sinais indicativos da pressão do fluido dentro do dispositivo implantado (por exemplo, pressão do fluido dentro do orifício de injeção 36, dentro do cateter 40 e/ou dentro da faixa ajustável 28, pressão obtida usando o sensor de pressão 84, etc.) e sinais indicativos da temperatura. Será verificado que a bobina de telemetria 272 pode também receber qualquer outro tipo de sinal representando qualquer outro tipo de informação de qualquer outra fonte. Os sinais recebidos pela bobina de telemetria 272 são comunicados para o transceptor de telemetria 284, que é configurado para comunicar tais sinais para o micropro-

cessador 276 através do cabo 356. O transceptor de telemetria 284 pode executar qualquer translação apropriada ou processamento de sinais recebidos da bobina de telemetria 272 antes de comunicar os sinais para o microprocessador 276. Outras configurações adequadas e relações entre esses componentes, bem como maneiras alternativas nas quais eles podem operar, serão evidentes para aqueles versados na técnica. Também será verificado que os componentes podem ser combinados. Por meio de exemplo somente, a bobina TET 285 e a bobina de telemetria 272 podem ser consolidadas em uma bobina única e alternadas entre as funções TET e de telemetria em qualquer taxa adequada por quaisquer durações adequadas. Além disso, embora o presente exemplo considere o uso de sinalização de RF através de bobina de telemetria 272, será verificado que qualquer outro tipo de técnica de comunicação (por exemplo, ultrassônica, magnética, etc.), bem como comunicadores alternativos além de uma bobina, pode ser usado.

[00170] O registrador cronológico de dados 370 pode receber medições de pressão por todo um dado dia e armazenar as mesmas na memória 280, dessa maneira gravando variações de pressão do fluido durante as refeições e rotinas diárias do paciente. No presente exemplo, a memória 280 compreende 40 Mb de SRAM e é configurada para armazenar 100 horas de dados de pressão com carimbo de tempo. Naturalmente, qualquer outro tipo de memória 280 pode ser usado e a memória 280 pode armazenar qualquer quantidade de e qualquer outro tipo de dados. Por meio de exemplo somente, qualquer outro tipo de memória volátil ou qualquer tipo de memória não-volátil pode ser usado, incluindo, mas não-limitado à memória flash, memória de unidade rígida, etc. Enquanto o registrador cronológico de dados 370 do presente exemplo está operacional, a pressão do fluido é lida e armazenada na memória 280 em uma taxa de dados indicada controlada

pelo microprocessador 276. Em uma modalidade, a pressão do fluido é repetidamente sentida e transmitida para o registrador cronológico de dados 370, a seguir armazenada na memória 280, em uma taxa de atualização suficiente para medir os pulsos peristálticos contra a faixa ajustável 28. Por meio de exemplo somente, a taxa de atualização pode variar entre aproximadamente 10-20 medições de pressões por segundo. Outras taxas de atualização adequadas podem ser usadas.

[00171] Em uma outra modalidade, a porção implantada 24 compreende uma memória (não mostrada). Por meio de exemplo somente, tal memória implantada pode ficar localizada no orifício de injeção 36 ou em outro lugar. Tal memória implantada pode ser usada para uma variedade de finalidades, até a extensão que tal memória é incluída. Por exemplo, tal memória implantada pode armazenar os mesmos dados que a memória 280 do registrador cronológico de dados 370, tal que a memória implantada proporciona uma cópia para a memória 280 do registrador cronológico de dados 370. Nessa versão, tais dados podem também ser retidos na memória implantada com finalidades de arquivo, podem ser substituídos em uma base diária, podem ser substituídos ou atualizados depois que o registrador cronológico de dados 370 transmite os mesmos dados para a unidade remota 170 ou podem ser usados de outra forma. Também será verificado que uma memória implantada pode ser usada para armazenar informação pré-selecionada ou tipos pré-selecionados de informação. Por exemplo, uma memória implantada pode armazenar medidas de pressão máxima e mínima, imagens fluoroscópicas ou vídeo de um paciente engolindo e/ou qualquer outra informação. Outra informação adequada para armazenar em uma memória implantada será evidente para aqueles versados na técnica. Também será verificado que qualquer tipo de memória pode ser implantado, incluindo, mas não-limitado a memória volátil (por exemplo, SRAM, etc.), não-volátil (por exemplo, flash, de

unidade rígida, etc.) ou outra.

[00172] No presente exemplo, o microprocessador 276 é energizado por um suprimento de energia 282. Em uma modalidade, o suprimento de energia 282 compreende uma célula recarregável (não mostrada), tal como uma bateria recarregável. Em uma versão dessa modalidade, a célula recarregável é removível e pode ser recarregada usando uma unidade de recarga e substituída por uma outra célula recarregável enquanto a célula gasta está recarregando. Em uma outra versão dessa modalidade, a célula recarregável é recarregada encaixando um adaptador de recarga em um registrador cronológico de dados 370 e em uma unidade de parede. Em ainda uma outra versão dessa modalidade, a célula recarregável é recarregada de modo sem fio por uma unidade de recarga sem fio. Em uma outra modalidade, o suprimento de energia 282 compreende um ultra capacitor, que pode também ser recarregado. Naturalmente, qualquer outro tipo de suprimento de energia 282 pode ser usado.

[00173] O registrador cronológico de dados 370 do presente exemplo pode ser configurado para produzir um alerta para o paciente sob uma variedade de circunstâncias em uma variedade de maneiras. Por exemplo, o registrador cronológico de dados 370 pode proporcionar um alerta audível e/ou visual quando existe uma mudança drástica na pressão do fluido. Alternativamente, o registrador cronológico de dados 370 pode prover um alerta audível e/ou visual com uma determinação, com base pelo menos em parte nos dados de pressão, que o paciente está comendo muito, muito rapidamente, etc. O registrador cronológico de dados 370 pode também alertar o paciente com a determinação que a ponta de bobina 354 não está se comunicando com o orifício de injeção 36 apropriadamente. Ainda outras condições sob as quais um paciente pode ser alertado pelo registrador cronológico de dados 370 serão evidentes para aqueles versados na técnica. Tam-

bém será verificado que a interface do usuário 292 pode compreender qualquer número ou tipos de características, incluindo, mas não-limitado a um alto-falante, um LED, um monitor de LCD, um interruptor de liga/desliga, etc.. No presente exemplo, a interface do usuário 292 é configurada para prover somente saída para o paciente e não permite que o paciente proveja entrada para o registrador cronológico de dados 370. A interface do usuário 292 do presente exemplo, dessa maneira, consiste de um LED verde para mostrar que o suprimento de energia 282 está suficientemente carregado e um LED vermelho para mostrar que o suprimento de energia 282 precisa ser recarregado. Naturalmente, a interface do usuário 292 pode permitir alternativamente que o paciente proveja entrada para o registrador cronológico de dados 370, e pode compreender quaisquer componentes e características adequados.

[00174] Como mostrado na figura 18, o sistema de registro de dados 300 também compreende uma estação de encaixe 360. A estação de encaixe 360 é configurada para receber comunicações de dados do registrador cronológico de dados 370, e é também configurada para transmitir comunicações de dados para a unidade remota 170. No presente exemplo, o registrador cronológico de dados 370 compreende uma porta USB 290, tal que a estação de encaixe 360 pode receber as comunicações do registrador cronológico de dados 370 através de um cabo USB (não mostrado) acoplado com a porta USB 290. Em uma modalidade, a estação de encaixe 360 compreende o computador pessoal do paciente. Naturalmente, a estação de encaixe 360 pode receber comunicações do registrador cronológico de dados 370 em qualquer outra maneira adequada. Por exemplo, tais comunicações podem ser transmitidas de maneira sem fio (por exemplo, através de sinais de RF, Bluetooth, ultra banda larga, etc.).

[00175] Em uma outra modalidade, a estação de encaixe 360 é de-

dicada ao acoplamento com o registrador cronológico de dados 370 e compreende uma característica semelhante a berço (não mostrado) configurado para receber o registrador cronológico de dados 370. Nesse exemplo, a característica semelhante a berço inclui contatos configurados para eletricamente engatar contatos correspondentes no registrador cronológico de dados 370 para produzir a comunicação entre a estação de encaixe 360 e o registrador cronológico de dados 370. A estação de encaixe 360 pode, dessa maneira, se relacionar com o registrador cronológico de dados 370 em uma maneira similar aos sistemas de encaixe para assistentes digitais pessoais (PDAs), dispositivos BLACKBERRY.RTM, telefones sem fio, etc. Outras maneiras adequadas nas quais o registrador cronológico de dados 370 e a estação de encaixe 360 podem se comunicar ou de outra forma engatar serão evidentes para aqueles versados na técnica. Também será verificado que a estação de encaixe 360 é representada na figura 19 como um computador de mesa para finalidades ilustrativas somente e que a estação de encaixe 360 pode ser provida em uma variedade de formas, tamanhos e configurações alternativas.

[00176] Em uma modalidade, a estação de encaixe 360 compreende a unidade local 60 descrita acima. Dessa maneira, será verificado que a discussão acima se referindo aos componentes representados na figura 9 pode também ser aplicada aos componentes representados na figura 18. Similarmente, métodos tais como esses mostrados nas figuras 10-12 e descritos no texto acompanhante podem também ser implementados com a estação de encaixe 360. Em uma outra modalidade, o registrador cronológico de dados 370 compreende a unidade local 60. Em ainda uma outra modalidade, o registrador cronológico de dados 370 é provido com um adaptador AC ou dispositivo similar operável para recarregar o suprimento de energia 282 e o registrador cronológico de dados 370 também compreende uma porta da

Ethernet (não mostrada) possibilitando que o registrador cronológico de dados 370 seja conectado diretamente em uma rede tal como a Internet para transmitir informação para a unidade remota 170. Portanto, será verificado que qualquer uma das características e funções descritas aqui com relação à unidade local 60 e/ou estação de encaixe 360 pode ser alternativamente incorporada no registrador cronológico de dados 370 ou pode ser alocada de outra forma.

[00177] Em um uso exemplar, o paciente usa a ponta de bobina 354 e o registrador cronológico de dados 370 durante o dia para registrar medições de pressão na memória 280. À noite, o paciente separa o registrador cronológico de dados 370 da ponta de bobina 354 e acopla o registrador cronológico de dados 370 com a estação de encaixe 360. Enquanto o registrador cronológico de dados 370 e a estação de encaixe 360 estão acoplados, a estação de encaixe 360 transmite dados recebidos do registrador cronológico de dados 370 para a unidade remota 170. Até a extensão que o suprimento de energia 282 compreende uma célula recarregável, a estação de encaixe 360 pode ser também configurada para recarregar a célula enquanto o registrador cronológico de dados 370 está acoplado com a estação de encaixe 360. Naturalmente, será imediatamente evidente para aqueles versados na técnica que um paciente não precisa necessariamente separar o registrador cronológico de dados 370 da ponta de bobina 354 a fim de acoplar o registrador cronológico de dados 370 com a estação de encaixe 360. Também será verificado que as medições de pressão podem ser gravadas na memória 280 durante a noite além de ou como uma alternativa à gravação de tais medições durante o dia, e que as medições de pressão podem até mesmo ser registradas vinte e quatro horas por dia. Dessa maneira, é considerado que a regulação da tomada e gravação da medição de pressão não precisa ser limitada ao horário diurno somente. É também considerado que cada medição de

pressão que é tirada não precisa ser necessariamente gravada.

[00178] Como descrito acima, o registrador cronológico de dados 370 é configurado para receber, armazenar e comunicar dados relacionados com a pressão do fluido. Entretanto, o registrador cronológico de dados 370 pode receber, armazenar e/ou comunicar uma variedade de outros tipos de dados. Por meio de exemplo somente, o registrador cronológico de dados 370 pode também receber, processar, armazenar e/ou comunicar dados relacionados com temperatura, medições de EKG, frequência de alimentação do paciente, o tamanho das refeições comidas pelo paciente, a quantidade de caminhada feita pelo paciente, etc. Portanto, será verificado que o registrador cronológico de dados 370 pode ser configurado para processar os dados recebidos para criar dados adicionais para comunicação com a estação de encaixe 360. Por exemplo, o registrador cronológico de dados 370 pode processar dados de pressão obtidos através da ponta de bobina 354 para criar dados indicativos da frequência de alimentação do paciente. Também será verificado que o registrador cronológico de dados 370 pode compreender componentes adicionais para obter dados diferentes de pressão. Por exemplo, o registrador cronológico de dados 370 pode compreender um pedômetro ou acelerômetro (não mostrado) para obter dados relacionados com a quantidade de caminhada feita pelo paciente. Os dados obtidos por tais componentes adicionais podem ser armazenados na memória 280 e comunicados para a estação de encaixe 360 em uma maneira similar aos dados de pressão. O registrador cronológico de dados 370 pode também compreender componentes para obter dados a serem decompostos com as medições de pressão de fluido internas para considerar os efeitos de várias condições na pressão do fluido. Por exemplo, o registrador cronológico de dados 370 pode compreender um barômetro para medir a pressão atmosférica. Em uma outra modalidade, o registrador cronológico de dados 370

compreende um inclinômetro ou dispositivo similar para determinar o ângulo no qual o paciente está orientado (por exemplo, em pé, deitado, etc.), que pode ser decomposto em dados de pressão para considerar os efeitos de pressão hidrostática causados pela orientação de um paciente. Alternativamente, um inclinômetro ou outro dispositivo para obter dados diferentes de pressão pode ficar fisicamente separado do registrador cronológico de dados 370 (por exemplo, implantado). Ainda outros tipos de dados, maneiras nas quais tais dados podem ser obtidos e maneiras nas quais tais dados podem ser usados serão evidentes para aqueles versados na técnica.

[00179] Os dados capturados pelo registrador cronológico de dados 270 (ou registrador cronológico de dados 370 ou qualquer outro registrador cronológico de dados) podem ser processados e analisados em uma variedade de maneiras. Em muitas modalidades, a unidade local 60, a unidade de monitoramento remota 170, registrador cronológico de dados 270, 370 ou outro dispositivo externo, podem ser configurados para executar um ou mais algoritmos de processamento de dados que podem ser usados no acompanhamento e análise de parâmetros fisiológicos e eventos, e também pode produzir resultados que podem ser apresentados nas telas de exibição da interface gráfica do usuário previamente descritas. Deve ser entendido que os dados capturados e/ou registrados podem prover informação sobre uma ampla variedade de parâmetros sentidos, incluindo sem limitação pressão (por exemplo, de um fluido ou outros). Parâmetros sentidos podem também incluir contagens de pulso, larguras de pulso, amplitude de pulso, durações de pulso, frequência de pulso, características elétricas sentidas (por exemplo, voltagens, capacitâncias, etc.) e assim por diante.

[00180] Algumas técnicas de processamento de dados ou algoritmos podem ser geralmente direcionadas para retificação ou condicionamento dos dados (por exemplo, conversão, filtragem ou outro condi-

cionamento) em uma forma adequada para análise posterior (pelo computador ou por um usuário) ou para tela de exibição. Uma ampla variedade de algoritmos de condicionamento é possível. Por exemplo, a figura 35A mostra uma marcação 3500 de valores de pressão 3502 sentidos por um dispositivo de restrição 22, tal como a faixa 28 e sensor de pressão 84. Nessa modalidade exemplar, os valores de pressão 3502 são sentidos, ou amostrados, através de um período de tempo, de um sinal de pressão desenvolvido pelo sensor de pressão 84 no dispositivo de restrição 22 (que, como previamente mencionado, pode ser qualquer tipo de dispositivo de restrição, incluindo dispositivos que podem ser cheios com fluido ou mecanicamente baseados). Os valores sentidos podem ser capturados por um registrador cronológico de dados 270 através da interrogação repetida do dispositivo de restrição 22. Deve ser entendido que embora valores de pressão sejam usados como um exemplo, qualquer parâmetro sentido pode ser usado nesse algoritmo, ou quaisquer outros algoritmos descritos aqui. A figura 35A mostra valores que foram coletados em uma taxa de 100 Hz, embora virtualmente qualquer taxa de amostragem possa ser usada. Os valores da pressão podem ser convertidos para uma taxa inferior, que pode ser útil na apresentação de fenômenos de interesse (por exemplo, um pulso de um evento de engolir poderia ocorrer na ordem de 0,1 Hz), remoção de ruído nos dados e/ou compactação do tamanho do conjunto de dados, entre outras coisas. A conversão pode ser realizada em uma variedade de maneiras, mas em uma modalidade exemplar, os valores de pressão 3502 podem ser rateados para efetivamente diminuir a taxa de amostragem, cujos resultados são mostrados na figura 35B, que mostra uma marcação 3506 dos valores de pressão 3502 rateados descendentemente para uma taxa de 10 Hz. A média pode ser calculada definindo uma janela de médias dentro do período de tempo na marcação 3500 (por exemplo, dividindo o período de

tempo em uma sequência de janelas de médias 3504, cada 1/10 de um segundo) e tirando a média dos valores de pressão 3502 que ocorrem dentro de cada janela. A janela pode ser definida pelo tempo (por exemplo, a cada 10 segundos) ou pelo número de pontos de dados nela (por exemplo, fazer a média a cada 10 valores ou pontos de dados). O tamanho da janela de médias pode ser definido pelo usuário, e em algumas modalidades, pode ser definido com base nos fenômenos ou parâmetro fisiológico de interesse. Como um versado entenderá, uma ampla variedade de técnicas matemáticas pode ser usada, por exemplo, ao invés de ratear, os dados de 100 Hz podem ser diretamente convertidos para dados de 10 Hz pela amostragem dos valores de pressão 3502 em 10 Hz, em outras palavras, amostrando descendentemente ou filtrando. As figuras 35C-E mostram três marcações 3508, 3510 e 3512 que apresentam os resultados da conversão dos valores de pressão 3502 marcados na figura 35A para taxas inferiores. Como mostrado na figura 35E, alguns fenômenos de frequência menor, tal como pulsos 3514, 3516, são ainda discerníveis enquanto mudanças de amplitude menores são removidas. A figura 35F mostra um diagrama de fluxo exemplar ilustrando um algoritmo de médias.

[00181] As figuras 36A-B ilustram a saída de um algoritmo de média em vigor exemplar que pode ser usada com os dados capturados pelo registrador cronológico de dados 270 e a figura 36C mostra um tal algoritmo de média em vigor exemplar. Um algoritmo de média em vigor pode adotar uma variedade de formas, mas em uma modalidade, ele pode incluir calcular cada valor ou ponto de dados para a média em vigor com base em uma janela de médias, que pode ser de tamanho definido pelo usuário. A janela de médias pode ser usada para determinar o número de valores de dados (os valores de dados representando valores de pressão, por exemplo) que são rateados juntos para obter cada valor de média em vigor. A janela de médias pode ser alte-

rada à medida que cada novo ponto de dados é coletado, então o valor da média em vigor pode ser atualizado na mesma taxa que a taxa de amostragem. Em uma modalidade, o valor da média em vigor para um ponto particular no tempo pode ser calculado tirando a média dos valores de dados que caem dentro de uma janela de tempo que ocorre antes desse ponto no tempo, em outras palavras, uma média em vigor de observação inversa. A média em vigor de observação inversa pode ser definida pela fórmula seguinte, onde RA é o valor da média em vigor, p é o valor de dados e n é o número de amostra da janela:

$$RA_i = \frac{1}{n} \sum_i^{i+n-1} p_i$$

[00182] Em uso, para cada valor de dados coletado, a janela de médias pode ser aplicada e a média em vigor para esse ponto no tempo pode ser calculada. Os valores da média em vigor podem então ser exibidos, por exemplo, sozinhos ou com os valores de dados originais. A figura 36A ilustra o resultado da operação de um tal algoritmo nos dados de pressão. A figura 36A apresenta um gráfico 3600 que inclui uma marcação de valores de dados brutos 3602 que não foram rateados. Também são mostradas no gráfico 3600 três marcações 3604, 3606, 3608 que representam os valores de dados seguinte à aplicação de um algoritmo de média em vigor médio de observação inversa. Como mostrado, a marcação 3604 corresponde com uma média em vigor calculada com uma janela de médias de 10 segundos, a marcação 3606 corresponde com uma janela de médias de 30 segundos e a marcação 3608 corresponde com uma janela de médias de 60 segundos.

[00183] Em uma outra modalidade, a média em vigor para um ponto particular no tempo pode ser calculada rateando os valores de dados em uma janela de médias que inclui valores de dados tanto antes quanto depois do ponto no tempo, em outras palavras, um método de média em vigor centralizado. Se metade da janela de médias precede

o ponto no tempo e metade da janela de médias segue a janela de médias, a média em vigor centralizada pode ser definida pela fórmula seguinte, onde RA é o valor médio em vigor, p é o valor de dados e n é o número de amostra da janela:

$$RA_i = \frac{1}{n} \sum_{i-\frac{n}{2}}^{i+\frac{n}{2}-1} p_i$$

[00184] A figura 36B ilustra o resultado da operação de um tal algoritmo nos dados de pressão. O gráfico 3620 inclui uma marcação 3622 de valores de dados brutos que não foram rateados. Também são mostradas no gráfico 3620 três marcações 3624, 3626, 3628 que representam os dados brutos seguinte à aplicação do algoritmo de média em vigor centralizado. A marcação 3624 corresponde com uma média em vigor calculada com uma janela de médias de 10 segundos, a marcação 3626 corresponde com uma janela de médias de 30 segundos e a marcação 3628 corresponde com uma janela de médias de 60 segundos. Outras variações são possíveis nas quais a janela de médias não está centralizada no ponto do tempo para o qual a média em vigor está sendo calculada, mas circunda o valor de dados em alguma outra proporção. Por exemplo, a média em vigor para um ponto no tempo pode ser calculada com base nos valores de dados em uma janela de médias no qual um quarto da janela de tempo precede e três quartos da janela de média segue o ponto no tempo. A figura 36C mostra um diagrama de fluxo exemplar ilustrando o algoritmo de média em vigor exemplar acima descrito.

[00185] Em outras modalidades, o condicionamento dos dados pode ser executado através de uma variedade de cálculos estatísticos e/ou matemáticos, incluindo cálculos de valor médio quadrático, cálculos de desvio absoluto médio, análises de regressão para produzir curvas adaptadas (tanto linear quanto não-linear), fator de crista e cálculos de fator de forma e assim por diante. Essas abordagens podem ser executadas nos valores de dados do parâmetro como descrito acima

para os cálculos da média em vigor. O uso de outros cálculos estatísticos e/ou matemáticos pode ser escolhido dependendo da aplicação particular. Por exemplo, cálculos de valor médio quadrático podem ser particularmente vantajosos nas modalidades nas quais os parâmetros de dados produzidos pelo dispositivo de restrição 22 têm ambos os valores positivos e negativos (tal como uma voltagem elétrica).

[00186] A determinação de um valor de média em vigor, ou qualquer outro valor resultante de um cálculo de condicionamento, também pode disparar uma variedade de alarmes ou pode ser gravado para relatórios mantidos pela unidade local 60, dispositivo de monitoramento remoto 170 e/ou o sistema 20. Por exemplo, um alarme ou sinal de notificação pode ser gerado se a média em vigor cai dentro de uma faixa predeterminada, se ela excede ou cai abaixo de um limiar, se ela muda muito rapidamente (por exemplo, sua taxa de mudança excede um limiar) e assim por diante. Alternativamente, a ocorrência de tais eventos pode ser registrada ou armazenada para inclusão em um relatório ou registro de operações produzido pela unidade local 60, dispositivo de monitoramento remoto 170 e/ou o sistema 20.

[00187] Em algumas modalidades, filtros analógicos podem ser utilizados além de ou como uma alternativa ao processamento de dados de parâmetro matematicamente. Um banco de filtros analógicos (ou banco selecionável de tais filtros) pode ser incluído em mais dispositivos para remover o ruído ou sinais em frequências indesejadas. Por exemplo, o condicionamento e a filtragem atingidos na modalidade ilustrada nas figuras 35A-35E podem ser implantados através de filtragem de baixa passagem apropriada. Como um versado na técnica entenderá, modalidades de filtragem de alta frequência e de baixa passagem são também possíveis e dependem dos resultados desejados. Os filtros podem ser colocados em uma variedade de localizações, tal como o orifício de injeção 36 (por exemplo, o orifício de injeção 36 que

serve como um elo de comunicação para o dispositivo de restrição 22), a unidade local 60, a unidade de monitoramento remota 170 ou qualquer outro dispositivo na trajetória do sinal. Em algumas modalidades, colocar os filtros no implante (tal como o orifício de injeção 36 ou no dispositivo de restrição 22) pode ser vantajoso porque pelo pré-condicionamento da informação isso pode reduzir a largura da banda e/ou exigências de energia necessárias para transmitir (ou receber) telemetricamente tais dados. Além disso, pela redução da quantidade de dados através da filtragem analógica, as exigências de processamento de dados dos dispositivos (por exemplo, o dispositivo de monitoramento remoto) na análise dos dados podem ser reduzidas.

[00188] Algoritmos de processamento de dados também podem ser úteis para determinar níveis da linha de referência de um parâmetro fisiológico representado pelos dados coletados do dispositivo de restrição 22. Por exemplo, a pressão da linha de referência sentida por um dispositivo de restrição 22 cheio de fluido pode ser determinada a partir dos valores de pressão coletados. Uma ampla variedade de métodos para determinar um valor da linha de referência pode ser usada. Entretanto, em uma modalidade exemplar, que é ilustrada através das figuras 37A-B, um algoritmo para encontrar uma linha de referência pode envolver coletar dados de um dispositivo de restrição (caixa 3710 do diagrama de fluxo da figura 37B) e calcular um valor de média em vigor com base nos valores de dados passados (caixa 3712). Os dados usados no cálculo da média em vigor podem ser definidos por uma janela de médias (por exemplo, uma janela de médias precedendo o ponto no tempo para o qual uma média em vigor está sendo calculada, ou cobrindo um certo número de valores de dados, por exemplo, os últimos dez valores). Com a coleta de cada novo valor de dados, a média em vigor pode ser atualizada. Como mostrado na caixa 3714, o algoritmo pode determinar se um valor da linha de referência

foi estabelecido comparando os valores de dados dentro da janela de médias com uma faixa de tolerância, que pode ser definida ao redor da média em vigor, para determinar se todos os valores (ou, alternativamente, uma porção deles), estavam dentro da faixa de tolerância. Se afirmativo, na caixa 3716, o algoritmo pode identificar a média em vigor como o valor da linha de referência do parâmetro. Se não, na caixa 3718, valores de dados adicionais podem ser coletados, que podem envolver a definição de uma nova janela de médias, ou a coleta de um número especificado de valores de dados adicionais. Uma nova média em vigor pode ser calculada e o processo repetido até que um valor da linha de referência seja encontrado. Como um versado na técnica entenderá, qualquer um ou todos os limiares precedentes, limites, tempos, tamanhos de janelas ou outras variáveis podem ser definidos pelo usuário. A figura 37A mostra uma marcação de dados 3700 que ilustra o algoritmo precedente aplicado nos dados coletados, e mostra a faixa de tolerância 3702 e a janela de médias 3704 no contexto de valores de pressão medidos sobre um período de tempo 3706.

[00189] Em algumas modalidades, a ocorrência de eventos especificados pode iniciar um algoritmo para determinar ou pesquisar um valor da linha de referência. Por exemplo, pode ser desejável verificar ou determinar se um novo valor da linha de referência existe no começo da coleta de dados, na expiração de um regulador ou depois que um ajuste é feito em um dispositivo de restrição 22, que pode envolver adicionar ou remover fluido. A figura 37C mostra uma marcação dos dados de pressão 3720 sobre um período de tempo que exhibe uma mudança da linha de referência ascendente 3722 devido à adição de aproximadamente 7,5 mL em um dispositivo de restrição cheio com fluido. O ajuste pode disparar a execução de um algoritmo de determinação da linha de referência, tal como esses descritos acima, para encontrar o novo valor da linha de referência.

[00190] Um outro algoritmo exemplar para determinar ou prever níveis da linha de referência de um parâmetro é ilustrado pelas figuras 38A-B. A figura 38A mostra uma marcação exemplar de dados através do tempo para ilustrar a aplicação do algoritmo em um conjunto de dados e a figura 38B mostra um diagrama de fluxo exemplar. Nessa modalidade, o algoritmo geralmente pode envolver calcular quando a taxa de mudança dos valores de parâmetro será zero ou substancialmente perto de zero e qual será o valor de parâmetro nesse momento. Uma taxa de mudança que é zero ou substancialmente perto de zero pode ser tratada como indicando que o valor da linha de referência foi alcançado. Mais especificamente, com referência às caixas 3802, 3804 e à figura 38B, o algoritmo pode incluir coletar valores de dados de parâmetro sobre um período de tempo e calcular uma taxa de mudança em um ponto do tempo ou para um grupo de valores de dados (grupo A) em uma janela de tempo 3820 dentro do período de tempo. Por exemplo, a taxa de mudança pode ser determinada por um cálculo da inclinação definido por $\frac{d_{\text{ParameterA}}}{d_{\text{timeA}}}$. Com referência à caixa 3806, o algoritmo pode também incluir calcular a velocidade em que a taxa de mudança está ela própria mudando - em outras palavras, a taxa na qual a taxa de mudança está mudando. A taxa na qual a taxa de mudança está mudando pode ser determinada, por exemplo, executando dois cálculos de inclinação (por exemplo, o grupo A na janela 3820 e o grupo B na janela 3822) e a seguir calculando a mudança em inclinações. As janelas 3820, 3822 podem ser definidas pelo tempo (uma janela de tempo) ou por um grupo de valores de dados, ou em qualquer outra maneira adequada para selecionar uma porção dos valores de dados. Por exemplo:

$$\text{Inclinação A} = \frac{d_{\text{parâmetroA}}}{d_{\text{tempoA}}}$$

$$\text{Inclinação B} = \frac{d_{\text{parâmetroB}}}{d_{\text{tempoB}}}$$

$$\Delta \text{Inclinação} = \text{InclinaçãoA} - \text{InclinaçãoB}$$

[00191] Além do mais, a taxa de mudança e a velocidade em que a taxa de mudança está ela própria mudando podem ser usadas para determinar quando a taxa de mudança será aproximadamente zero, e qual será o valor do parâmetro nesse momento. Por exemplo, como indicado na caixa 3808, o tempo necessário para alcançar uma taxa de mudança de aproximadamente zero (que nesse exemplo indica que o valor da linha de referência foi alcançado) pode ser predito de acordo com a fórmula seguinte:

$$\text{Tempo para linha de referência} = \frac{\text{Inclinação B}}{\Delta \text{Inclinação}} * \text{Período}_B .$$

[00192] O valor da linha de referência predita pode ser calculado pela extrapolação usando um valor de parâmetro e a quantidade que o parâmetro alterará até o tempo para a linha de referência, como mostrado pela fórmula seguinte:

$$\text{Valor da linha de referência} = (\text{tempo para linha de referência}) * (\text{valor do parâmetro no grupo B})$$

[00193] Como um versado na técnica entenderá, a abordagem precedente pode ser variada amplamente, sem se afastar do escopo da técnica descrita aqui. Por exemplo, o tempo para a linha de referência e as fórmulas do valor da linha de referência podem ser modelados em termos da inclinação A e período A também, mais do que duas janelas de dados podem ser usadas e/ou o espaçamento entre as janelas de dados 3820, 3822 pode ser modificado. Além do que, um versado na técnica entenderá que a abordagem precedente pode ser descrita em termos de uma derivada (por exemplo, para representar uma taxa de mudança) e uma segunda derivada (por exemplo, para representar uma taxa na qual a taxa de mudança está ela própria mudando).

[00194] A determinação de um valor da linha de referência pode

disparar uma variedade de alarmes ou pode ser gravada para relatórios mantidos pela unidade local 60, dispositivo de monitoramento remoto 170 e/ou o sistema 20. Por exemplo, um alarme ou sinal de notificação pode ser gerado se a pressão da linha de referência excede ou cai abaixo de um limiar (por exemplo, por um período de tempo especificado), onde existe uma flutuação na pressão da linha de referência, quando uma linha de referência não pode ser encontrada depois de um tempo especificado, quando a taxa de mudança da pressão excede um valor de limiar e/ou quando a pressão da linha de referência é determinada. Alternativamente, a ocorrência de tais eventos pode ser registrada ou armazenada para inclusão em um relatório ou registro de operações produzido pela unidade local 60, dispositivo de monitoramento remoto 170 e/ou o sistema 20. Além disso, o valor da linha de referência pode ser correlacionado (sozinho ou em conjunto com outros dados, como descrito aqui) com a condição do dispositivo de restrição. O valor da linha de referência pode indicar um dispositivo de restrição muito apertado, otimamente apertado ou frouxo, que para uma restrição que pode ser cheia com fluido pode representar uma condição muito cheia, otimamente cheia ou vazia. Por exemplo, um valor da linha de referência que excede um limiar predeterminado (por exemplo, um nível considerado como sendo "muito alto") pode ser indicativo de um dispositivo de restrição muito cheio ou muito apertado, enquanto um valor da linha de referência que cai ou permanece abaixo de um limiar predeterminado (por exemplo, um nível considerado como sendo "muito baixo") pode ser indicativo de um dispositivo de restrição vazio ou frouxo e assim por diante. Limiares predeterminados podem ser obtidos usando dados históricos do paciente, dados de grupo ou outros dados clínicos. Também, em outras modalidades, a taxa de mudança da pressão (como descrito acima com relação às determinações da linha de referência) pode ser correlacionada com a

condição do dispositivo de restrição. Por exemplo, uma taxa de mudança que excede uma taxa predeterminada de mudança pode indicar uma faixa de restrição que pode ser cheia com fluido muito cheia. Uma taxa de mudança que cai abaixo de um outro limiar pode indicar uma faixa de restrição vazia.

[00195] Valores de dados coletados pelo registrador cronológico de dados 270 podem ser usados para obter informação sobre parâmetros fisiológicos de um paciente usando um dispositivo de restrição 22. Por exemplo, como previamente mencionado, o registrador cronológico de dados 270 pode coletar dados representando pressão (ou outro parâmetro) sentida por um dispositivo de restrição 22 implantado. A informação sobre parâmetros fisiológicos, tais como taxa cardíaca, taxa respiratória e outros, pode ser determinada a partir dos valores de pressão coletados (ou valores de um outro parâmetro). A informação sobre eventos peristálticos ou da ação de engolir, que podem se manifestar como pulsos ou uma série de pulsos na pressão, também pode ser determinada, e tal informação pode incluir o número, taxa e duração de tais pulsos. Como mostrado nas figuras 39A-B, múltiplas frequências podem existir em um conjunto de dados de pressão (ou outros dados). Como mostrado na figura 39A, pulsos de frequência relativamente alta 3904, que na figura 39A representam mudanças de pressão causadas por batimentos cardíacos (o batimento cardíaco pode exercer uma força detectável no dispositivo de restrição 22) podem ser sobrepostos em pulsos de baixa frequência 3902, que na figura 39A representam eventos de engolir. A figura 39B mostra pulsos de batimento cardíaco 3906 sobrepostos sobre pulsos 3908 causados pela respiração. Como mostrado, os pulsos de respiração estão ocorrendo aproximadamente uma vez a cada quatro segundos.

[00196] Em uma modalidade exemplar, o conteúdo de frequência dos dados de pressão pode ser analisado. A frequência ou frequências

nos dados podem ser selecionadas e identificadas como a frequência de um parâmetro fisiológico de interesse, por exemplo, pela comparação da frequência com uma faixa de frequências que são projetadas como a faixa possível para o parâmetro fisiológico particular. A amplitude, ou outras características do parâmetro fisiológico, também pode ser determinada extraindo ou filtrando os dados nas frequências selecionadas. Uma variedade de técnicas pode ser usada para analisar e extrair informação tendo um conteúdo de frequência desejado. Os exemplos seguintes se referem às figuras 39A-C e algumas vezes usam taxa cardíaca como um parâmetro fisiológico exemplar, mas como alguém versado na técnica entenderá, uma variedade de parâmetros fisiológicos periódicos pode ser analisada e dados diferentes dos dados de pressão podem ser usados.

[00197] Como ilustrado na figura 39C, um algoritmo exemplar pode envolver calcular o período de pulsos ou variações nos valores de dados representando o parâmetro sentido. Com referência à caixa 3920, um máximo ou mínimo local nos dados pode ser identificado, por exemplo, determinando quando as mudanças de inclinação passam através do zero. O tempo pode ser gravado nesse ponto (caixa 3922) e novamente em um máximo ou mínimo subsequente (caixa 3924). O período pode ser calculado com base no tempo entre máximos e/ou mínimos adjacentes e esse período pode ser examinado para ver se ele cai dentro de uma faixa alvo designada de frequências possíveis associadas com o parâmetro fisiológico de interesse. Por exemplo, uma taxa cardíaca seria associada com uma frequência de 65 a 150 batimentos ou ciclos por minuto, ou aproximadamente 1,1 a 2,5 Hz. A faixa pode ser definida pelo dispositivo ou definida pelo usuário. Se a frequência calculada cai dentro da faixa, na caixa 3926, a frequência pode ser identificada ou designada como a frequência do parâmetro fisiológico. Em algumas modalidades, o algoritmo pode incluir compa-

rar a magnitude dos valores nos máximos ou mínimos para garantir que eles estão dentro de uma faixa de tolerância um do outro. Como pode ser observado com referência à figura 39A, uma tal abordagem pode possibilitar que o máximo, ou pico, de um pulso de engolir seja distinguido do máximo, ou pico, de um pulso de taxa cardíaca. A distinção entre os dois pode determinar os máximos apropriados a usar no cálculo da frequência para um parâmetro fisiológico particular. Em algumas modalidades, o valor do parâmetro no máximo ou mínimo também pode ser usado para calcular a amplitude dos pulsos e o algoritmo pode também incluir comparação da amplitude com uma faixa alvo predeterminada associada com o parâmetro fisiológico para ver se ele cai dentro da faixa. Por exemplo, pulsos de taxa cardíaca podem ter uma amplitude de aproximadamente 7-8 mmHg, como mostrado na figura 39B, e uma faixa pode ser de tamanho para incluir pelo menos 7-8 mmHg. Como um versado na técnica entenderá, as frequências e as amplitudes alvo descritas acima variarão dependendo do parâmetro fisiológico sobre o qual a informação é pesquisada.

[00198] Como ilustrado na figura 39D, em uma outra modalidade exemplar, uma transformação Fourier discreta (em muitos casos, calculada pela transformação rápida Fourier) pode ser aplicada em valores de dados de um parâmetro sentido que foram registrados sobre um período de tempo. Os valores de dados podem ser transformados, dessa maneira, dos valores de domínio de tempo para o domínio de frequência. O conteúdo de frequência dos valores de dados pode ser examinado para identificar uma frequência ou frequências que existem nos valores de dados que correspondem com uma faixa de frequências associadas com uma faixa de parâmetro fisiológico. Em algumas modalidades, o conteúdo de frequência pode ser examinado para identificar uma ou mais frequências que existem e excedem um limiar de magnitude e que correspondem com uma faixa de frequências as-

sociadas com um parâmetro fisiológico. Se múltiplas frequências existem na faixa, a frequência com a maior magnitude pode ser selecionada, ou uma média ponderada das frequências pode ser calculada, e designada como a frequência do parâmetro fisiológico. A amplitude pode ser dada pelos coeficientes Fourier das frequências identificadas. Alternativamente, frequências que não caem dentro da faixa alvo podem ser removidas dos dados (por exemplo, ajustando os coeficientes Fourier de frequências não selecionados para zero) e os valores do parâmetro sentido no domínio de tempo podem ser reconstruídos executando uma transformação Fourier inversa. Os valores de dados no domínio de tempo podem ser exibidos ou analisados mais, por exemplo, analisando a amplitude comparando os valores nos máximos e mínimos, etc.

[00199] As figuras 40A-C ilustram a saída de um outro algoritmo que pode extrair informação sobre um parâmetro fisiológico do valor de um parâmetro sentido (tal como pressão) de um dispositivo de restrição 22 e coletado pelo registrador cronológico de dados 270, e a figura 40D mostra um diagrama de fluxo exemplar de um tal algoritmo. Nessa modalidade exemplar, valores de um parâmetro sentido, tal como valores de pressão 4002, podem ser rateados para criar valores de média 4004. Em muitas modalidades, a média pode ser calculada rateando os valores situados dentro de uma janela de médias dentro de um período de tempo, por exemplo, tirando a média de cada X segundos de valores de dados ou calculando a média de um número definido (um grupo de dados) de valores de dados circundantes. O tamanho da janela de médias pode variar amplamente e pode ser informado pela relação entre os fenômenos de interesse. Por exemplo, como mostrado na figura 40A, valores de pressão foram coletados em uma taxa de aproximadamente 100 Hz, enquanto eventos de engolir podem ocorrer em aproximadamente 0,1 Hz e a média 4004 foi calculada e

marcada rateando cada 100 valores de dados, por exemplo, situados dentro da janela 4008. Os valores de média 4004 podem ser subtraídos dos dados originais, por exemplo, os valores de pressão 4002 nesse exemplo, para produzir valores de parâmetro fisiológicos 4006, tal como valores representando taxa cardíaca, taxa respiratória e assim por diante. Esses valores de parâmetro fisiológicos 4006 podem ser exibidos. Além disso, a frequência, amplitude, volatilidade ou outras características dos valores fisiológicos 4006 podem ser também analisadas, por exemplo, usando um ou mais dos algoritmos previamente descritos. A técnica precedente de ratear e subtrair pode ser repetida nos dados fisiológicos 4006 (por exemplo, com uma janela de médias menor) para extrair um outro conjunto de valores fisiológicos deles (por exemplo, os valores de pulso podem ser separados dos valores da taxa respiratória, a seguir os valores da taxa respiratória podem ser separados dos valores da taxa cardíaca).

[00200] A figura 40B ilustra um outro conjunto de valores de pressão exemplares 4010 e valores de média 4012 calculados dele. Os dados rateados 4012 também podem ser úteis para analisar os fenômenos fisiológicos, tal como fenômenos de frequência relativamente baixa e/ou taxas de engolir. A figura 40C ilustra valores fisiológicos que podem ser obtidos tirando a diferença entre os valores de pressão exemplares 4010 e os valores da média 4012.

[00201] As figuras 41A-C mostram um outro conjunto de dados exemplar que ilustra como os dados de pressão podem ser diferenciados para revelar a informação sobre várias respostas fisiológicas. Como mostrado na figura 41A, valores de pressão 4100 coletados sobre um período de tempo podem ser usados para examinar a duração total (por exemplo, examinar a amplitude e o número de pulsos) de um evento de engolir ou peristalse representado por uma série de pulsos 4102, um único pulso 4104 de um evento peristáltico e/ou pulsos so-

brepostos ou minoritários 4106 representando outros parâmetros fisiológicos. A figura 41B mostra o pulso único 4104 em mais detalhes. Como mostrado, uma curva suave pode ser usada (por exemplo, calculando um valor médio) para analisar a amplitude, duração ou outras características do pulso 4104. A figura 41C mostra os pulsos minoritários 4106 em mais detalhes, que podem ser convertidos para um linear (por exemplo, por uma das abordagens previamente descritas), como mostrado sob a seta 4108, para medir frequência, amplitude ou outras características.

[00202] A determinação de uma taxa fisiológica, amplitude ou outro parâmetro pode disparar uma variedade de alarmes ou pode ser gravada para relatórios mantidos pela unidade local 60, dispositivo de monitoramento remoto 170 e/ou o sistema 20. Por exemplo, um alarme ou sinal de notificação pode ser gerado se a taxa cardíaca ou taxa respiratória (ou outra taxa) está muito alta, muito baixa, não pode ser detectada, está mudando drasticamente (por exemplo, tem uma taxa de mudança que excede um limiar) e assim por diante. Alternativamente, a ocorrência de tais eventos ou condições pode ser registrada ou armazenada para inclusão em um relatório ou registro de operações produzido pela unidade local 60, dispositivo de monitoramento remoto 170 e/ou o sistema 20.

[00203] Uma ampla variedade de algoritmos pode ser usada para detectar a presença dos pulsos nos valores de pressão ou outros valores de dados coletados pelo registrador cronológico de dados 270. Uma modalidade exemplar de um tal algoritmo é ilustrada nas figuras 42A-B. A figura 42A mostra uma marcação 4200 de valores de pressão exemplares sobre um período de tempo, embora quaisquer valores de parâmetros possam ser usados. A figura 42B mostra um diagrama de fluxo ilustrando etapas exemplares de um algoritmo. Como mostrado, um valor de limiar predeterminado 4202 pode ser definido

em relação ao valor da linha de referência 4212 (caixas 4222, 4224 da figura 42B). (Por exemplo, o valor do limiar pode ser ajustado para ser 10 mmHg acima do valor da linha de referência 4212.) Na caixa 4226, o algoritmo pode determinar o tempo 4206 no qual o valor do parâmetro excede o valor do limiar 4204. (Como o valor do limiar 4202 pode ser relativo ao valor da linha de referência 4212, em termos absolutos, o tempo 4206 no qual o valor do parâmetro excede o valor do limiar 4202 pode ocorrer quando o parâmetro excede o valor da linha de referência 4212 mais o valor do limiar 4202.) Se o valor do parâmetro diminui tal que ele não excede mais o valor do limiar 4202 dentro de um tempo predeterminado 4210, um pulso pode ser dito ter ocorrido (caixas 4228-4230). O tempo predeterminado 4210 também pode ser definido pelo usuário.

[00204] A figura 43A ilustra a aplicação de uma modalidade alternativa de um algoritmo que pode ser usado para detectar a presença de um pulso em um conjunto de dados e a figura 43B mostra um diagrama de fluxo exemplar para um tal algoritmo. Como mostrado, um primeiro valor de limiar 4302 e um segundo valor de limiar 4304 podem ser definidos (caixas 4324a, 4324b), ambos definidos em relação ao valor da linha de referência 4308, como discutido com relação às figuras 42A-B. O primeiro valor de limiar 4302 pode se aplicar quando o parâmetro está aumentando (por exemplo, antes do pico do pulso) e o segundo limiar 4304 pode se aplicar quando o parâmetro está diminuindo (por exemplo, depois do pico 4312). Na caixa 4326, o algoritmo pode determinar o tempo 4314 no qual o valor do parâmetro excede o primeiro valor do limiar 4302. Se o valor do parâmetro então cai abaixo do segundo limiar 4304 dentro de um tempo predeterminado 4306, um pulso pode ser dito ter ocorrido (caixas 4328-4330).

[00205] A figura 44A ilustra a aplicação de uma outra modalidade alternativa de um algoritmo que pode ser usado para detectar a pre-

sença de um pulso em um conjunto de dados e a figura 44B mostra um diagrama de fluxo exemplar para um tal algoritmo. Nessa modalidade, um primeiro limiar 4402 pode ser definido em relação ao valor da linha de referência 4408 e um segundo limiar 4404 pode ser definido em relação a um valor de pico 4412 (caixas 4424a-b na figura 44B). O tempo 4414 no qual o parâmetro excede o primeiro limiar 4402 e o tempo 4412 no qual o parâmetro alcança um pico (por exemplo, quando ele tem uma inclinação zero) podem ser gravados (caixas 4426, 4428a-b). Se o valor do parâmetro cai abaixo do segundo limiar 4404 dentro de um tempo predeterminado 4406, então um pulso pode ser dito ter ocorrido (caixas 4430, 4432). Em muitas modalidades, o segundo limiar 4404 pode ser definido como uma proporção do valor de pico 4412 (por exemplo, 75% do valor de pico), que o algoritmo pode então calcular quando ele encontra um valor de pico 4412. Em outras modalidades, o segundo limiar 4404 pode ser definido diretamente (por exemplo, 10 mmHg abaixo do valor de pico 4412).

[00206] Um algoritmo para encontrar um pulso pode também disparar uma variedade de alarmes ou pode gravar eventos de pulso para relatórios mantidos pela unidade local 60, dispositivo de monitoramento remoto 170 e/ou o sistema 20. Por exemplo, um alarme ou sinal de notificação pode ser gerado quando um pulso é detectado, quando nenhum pulso pode ser detectado, quando um pulso aparece durante certos tempos (tal como horários de refeição fora), quando uma contagem de pulso excede um valor de limiar, quando pulsos são detectados por um período de tempo especificado, quando a taxa de mudança da pressão indica um início de um pulso ou um fim de um pulso e assim por diante. Alternativamente, a ocorrência de tais eventos pode ser registrada ou armazenada para inclusão em um relatório ou registro de operações produzido pela unidade local 60, dispositivo de monitoramento remoto 170 e/ou o sistema 20. Além disso, a determinação

que um ou mais pulsos ocorreram pode estar correlacionada (sozinha ou em conjunto com outros dados, como descrito aqui) com a condição do dispositivo de restrição. Por exemplo, se pulsos continuam a ocorrer sobre um período de tempo (por exemplo, durante um período de tempo predeterminado, em alguns casos tal como uma janela de 5-6 minutos, embora qualquer período de tempo seja possível) pode indicar que o dispositivo de restrição está muito cheio ou muito apertado. A amplitude dos pulsos e o tempo entre os pulsos (tomados sozinhos ou em conjunto com outras métricas) podem também ser usados ou envolvidos nessa determinação, por exemplo, pulsos de uma amplitude de limiar podem ser considerados. Em outras modalidades, o número de pulsos em uma sequência ou o número de pulsos dentro de um período de tempo, pode ser usado para fazer uma correlação. Também, a ausência de pulsos sobre um período de tempo predeterminado pode indicar que o dispositivo de restrição está muito frouxo ou vazio. Tal análise de pulso pode também envolver o fornecimento de instruções de engolir água/alimento ou de engolir a seco para um paciente que está usando uma faixa de restrição e monitorar o(s) pulso(s) resultante(s), para determinar um período de tempo predeterminado apropriado para observar os pulsos, para avaliar a condição do dispositivo de restrição ou de outra forma.

[00207] A área sob um pulso, ou sequência de pulsos ou outra forma de onda, nos dados de parâmetro contra tempo pode ser usada para finalidades analíticas. A figura 45A mostra uma marcação exemplar 4500 da pressão sobre um período de tempo, a figura 45B mostra um diagrama de fluxo ilustrando um algoritmo exemplar para fazer uma tal análise. Como mostrado, os valores da pressão são representados por uma representação gráfica 4502, nesse caso uma forma de onda, que exhibe uma série de pulsos. As áreas sob um ou mais pulsos podem ser avaliadas. As áreas podem ser calculadas avaliando uma

integral para cada pulso sobre uma janela, tal como janelas de tempo 4512, 4514, 4516, 4518. As áreas podem ser calculadas com referência a um valor da linha de referência 4510 ou a um valor zero. Em muitas modalidades, a janela pode ser dimensionada para cobrir o tempo do pulso, por exemplo, começando a janela quando o valor do parâmetro excede um limiar e terminando-a quando o valor do parâmetro cai abaixo desse valor de limiar ou usando qualquer um dos tempos discutidos em conjunto com as figuras 42-44, tal como tempos $T_2 - T_1$ ilustrados na figura 43B ou tempo de pico – T_1 na figura 44B. Os resultados das integrais podem ser comparados e a natureza da sequência das áreas (aumentando, diminuindo, etc.), bem como sua magnitude, podem ser correlacionadas com condições ou eventos relacionados com o dispositivo de restrição 22, o paciente e assim por diante. Por exemplo, a presença de pulsos com áreas substancialmente equivalentes, geralmente indicadas pelo colchete 4506 na figura 45, pode ser indicativa de um dispositivo de restrição cheio de fluido que está muito cheio, ou geralmente um dispositivo de restrição que está muito apertado. A presença de pulsos com áreas decrescentes, ou áreas diminuindo em uma taxa predeterminada, geralmente indicadas por colchetes 4508, podem ser indicativas de uma faixa otimamente cheia ou ajustada. A diminuição de tais áreas em uma segunda taxa predeterminada (por exemplo, uma taxa maior do que essa associada com uma faixa otimamente cheia) pode estar correlacionada com um dispositivo de restrição vazio. A presença de um pulso único sem quaisquer picos seguindo, como geralmente indicado pelo colchete 4504, pode ser indicativa de um dispositivo de restrição que está vazio, ou de tosse ou fala.

[00208] Deve ser entendido que qualquer um ou todos os algoritmos e técnicas precedentes podem ser integrados com uma interface gráfica do usuário para permitir que um usuário proveja entrada para o

algoritmo e exiba resultados, tanto resultados intermediários quanto finais. Por exemplo, marcações de pressão através do tempo podem ser exibidas para um usuário, e o usuário pode manualmente definir ou selecionar janelas para ratear, cálculos de inclinação ou calcular a área de um pulso (por exemplo, marcando manualmente tempos de começo e término). Em outras modalidades, o usuário pode manualmente marcar o valor da linha de referência ajustando uma linha horizontal na tela de exibição depois de ver valores de pressão por um período regulado. Tais variações são planejadas para estarem dentro do escopo dessa revelação.

[00209] Será verificado que várias modalidades descritas aqui podem possibilitar que provedores de cuidado de saúde ou outros usem dados de pressão como um mecanismo de realimentação para identificar, treinar e/ou prescrever parecer de dieta para um paciente. Um tal mecanismo de realimentação pode prover dados ou de outra forma ser usado em múltiplas maneiras. Por exemplo, a realimentação de pressão pode ser obtida quando um paciente engole uma porção de alimento particular, e com base em tal realimentação de pressão, o paciente pode ser ensinado a comer porções menores, porções maiores ou porções iguais à porção testada. Naturalmente, uma porção de alimento assim prescrita pode ser testada avaliando a realimentação da pressão obtida quando o paciente engole a porção de alimento prescrita, tal que uma prescrição de porção de alimento pode ser refinada através da reiteração. Como um outro exemplo, um paciente pode testar alimentos desejados com relação à conveniência com base na realimentação da pressão junto com o tamanho da porção e/ou com base em quaisquer outros parâmetros. Também será verificado que o monitoramento contínuo de dados de pressão pode ser usado para possibilitar monitoramento do tamanho da porção, monitoramento da consistência do alimento (por exemplo, líquidos contra sólidos) e/ou a fre-

quência de alimentação. Ainda outras maneiras nas quais os dados de pressão podem ser usados para prover parecer de dieta serão evidentes para aqueles versados na técnica. Também será verificado que tais usos podem ser praticados localmente, remotamente (por exemplo, via a unidade remota 170) ou combinações desses.

[00210] Embora o sistema de registro de dados 300 seja descrito aqui como sendo implementado com o orifício de injeção 36, será verificado que o sistema de registro de dados 300 pode ser alternativamente implementado com qualquer outro tipo de sistema de leitura de pressão ou outros sistemas implantados. Por meio de exemplo somente, o sistema de registro de dados 300 pode ser combinado com qualquer um dos dispositivos de leitura de pressão descritos na Publicação de Patente U.S. No. 2006-0211914 (Pedido No. Serial 11/369.682), depositada em 7 de março de 2006, intitulada "System and Method for Determining Implanted Device Positioning and Obtaining Pressure Data" e Publicação de Patente U.S. No. depositada 6 de março de 2007 e Pedido de Patente Não Provisório U.S. 11/682.459, intitulado "Pressure Sensors for Gastric Band and Adjacent Tissue" (Documento do Representante No. END6042USNP e anexos aqui como um apêndice), as descrições de ambos os quais são incorporadas por referência aqui para finalidades ilustrativas. Por exemplo, o sistema de registro de dados 300 pode receber medições de pressão obtidas por qualquer um dos sensores de pressão descritos nesse pedido de patente. Além disso, a cabeça de leitura de orientação da agulha descrita nesse pedido de patente pode ser usada com pelo menos uma porção do sistema de registro de dados 300 para prover orientação da agulha para um clínico local ajustar a pressão do fluido de acordo com as instruções de um médico distante que são baseadas nas medições de pressão obtidas pela cabeça de leitura de orientação da agulha e comunicadas para o médico distante substancialmente em tempo real. Por exemplo, a ca-

beça de leitura de orientação da agulha pode ser acoplada com o registrador cronológico de dados 370, que pode ser conectado diretamente na Internet (ou através da estação de encaixe 360) para prover medições de pressão para o médico distante. Ainda outras maneiras nas quais dispositivos e componentes descritos aqui podem ser combinados com componentes descritos nas Publicações do Pedido de Patente U.S. 2006-0211912, US 2006-0211913 e US 2006-0211914, dessa forma incorporadas por referência, serão evidentes para aqueles versados na técnica.

[00211] Será prontamente evidente para aqueles versados na técnica que a invenção acima tem igualmente aplicabilidade em outros tipos de faixas implantáveis. Por exemplo, faixas são usadas para o tratamento de incontinência fecal. Uma tal faixa é descrita na Pat. U.S. No. 6.461.292 que é, com isto, incorporada aqui por referência. Faixas podem também ser usadas para tratar a incontinência urinária. Uma tal faixa é descrita no Pedido de Patente U.S. 2003/0105385 que é, com isso, incorporado aqui por referência. Faixas podem também ser usadas para tratar azia e/ou refluxo ácido. Uma tal faixa é descrita na Pat. U.S. No. 6.470.892 que é, com isto, incorporada aqui por referência. Faixas podem também ser usadas para tratar impotência. Uma tal faixa é descrita no Pedido de Patente U.S. 2003/0114729 que é, com isso, incorporado aqui por referência.

[00212] Qualquer um dos dispositivos descritos aqui pode também ser projetado para ser descartado depois de um uso único, ou eles podem ser projetados para serem usados múltiplas vezes. Dispositivos que podem ser externos, tais como a unidade local, dispositivo de monitoramento remoto, registradores de dados e assim por diante, são, em muitos casos, adequados para reutilização. Os dispositivos podem ser recondicionados ou reconstruídos para reutilização depois de pelo menos um uso. O recondicionamento ou a reconstrução pode incluir

qualquer combinação das etapas de desmontagem do dispositivo, seguida pela substituição, atualização, limpeza ou modificação de peças particulares (incluindo componentes mecânicos, hardware e software de computador e assim por diante) e nova montagem subsequente. Em particular, o dispositivo pode ser desmontado e qualquer número de peças particulares ou partes do dispositivo pode ser seletivamente substituído ou removido em qualquer combinação. O dispositivo pode ser novamente montado para uso subsequente em uma instalação de recondicionamento ou por um médico antes de usar o dispositivo com um paciente. Aqueles versados na técnica verificarão que o recondicionamento ou a reconstrução de um dispositivo pode utilizar uma variedade de técnicas para desmontagem, limpeza e/ou substituição e nova montagem. Adicionalmente, consertos podem ser feitos nos dispositivos e/ou nas suas partes ou peças individuais. O uso de tais técnicas e o dispositivo recondicionado, reconstruído ou consertado resultante estão todos dentro do escopo do presente pedido.

[00213] Os dispositivos descritos aqui, particularmente incluindo, mas não-limitado a esses dispositivos que podem ser implantados em ou presos em um paciente, de preferência podem ser processados ou esterilizados antes do uso. Primeiro, um dispositivo novo ou usado (ou parte dele) é obtido. O dispositivo pode então ser esterilizado. Em uma técnica de esterilização, o dispositivo é colocado em um recipiente fechado e vedado, tal como um plástico ou saco TYVEK. O recipiente e o dispositivo são então colocados em um campo de radiação que pode penetrar no recipiente, tal como radiação beta ou gama, raios x ou elétrons de alta energia. A radiação mata as bactérias no instrumento e no recipiente. O instrumento esterilizado pode então ser armazenado no recipiente estéril. O recipiente vedado mantém o instrumento estéril até que ele é aberto em uma instalação médica. Em outras modalidades, óxido de etileno ou vapor pode ser usado para a esterilização.

[00214] Embora modalidades preferidas da presente invenção tenham sido mostradas e descritas aqui, será óbvio para aqueles versados na técnica que tais modalidades são providas por meio de exemplo somente. Numerosas variações, mudanças e substituições agora ocorrerão para aqueles versados na técnica sem se afastar da invenção. Por exemplo, como seria evidente para aqueles versados na técnica, as descrições aqui têm aplicação igual na cirurgia auxiliada por robótica. Além disso, deve ser entendido que cada estrutura descrita acima tem uma função e tal estrutura pode ser citada como um meio para executar essa função. Dessa maneira, é planejado que a invenção seja limitada somente pelo espírito e escopo das concretizações.

[00215] Embora a presente invenção tenha sido ilustrada pela descrição de várias modalidades, não é a intenção do requerente restringir ou limitar o espírito e o escopo das concretizações a tais detalhes. Numerosas outras variações, mudanças e substituições ocorrerão para aqueles versados na técnica sem se afastar do escopo da invenção. Por exemplo, o dispositivo e o método da presente invenção foram ilustrados com relação à transmissão de dados de pressão do implante para a unidade de monitoramento remoto. Entretanto, outros tipos de dados podem também ser transmitidos para possibilitar que um médico monitore uma pluralidade de aspectos diferentes do implante de abertura restritiva. Adicionalmente, a presente invenção é descrita com relação a um dispositivo de restrição de entrada de alimento para tratamento bariátrico. A presente invenção não é limitada a essa aplicação e pode também ser utilizada com outros implantes de abertura restritiva ou esfíncteres artificiais sem se afastar do escopo da invenção. 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 descrição precedente é provida por meio de exemplo e que outras modificações po-

dem ocorrer para aqueles versados na técnica sem se afastar do escopo e do espírito das concretizações.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema configurado para obter informações sobre um parâmetro fisiológico, que compreende:

um registrador cronológico de dados para coletar dados provenientes de um dispositivo implantável de restrição durante um período de tempo, os dados coletados contendo informações sobre os valores de um parâmetro captado no interior de um corpo durante o período de tempo; e

um dispositivo de processamento de dados configurado para analisar os dados coletados para determinar as informações sobre um parâmetro fisiológico para ao menos uma porção do período de tempo,

caracterizado pelo fato de que o dispositivo de processamento de dados é ainda configurado para:

calcular uma taxa de mudança dos valores do parâmetro sentido para a janela dentro de um período de tempo;

calcular uma taxa na qual a taxa de mudança está mudando; e

calcular a quantidade prevista de tempo até que os valores do parâmetro sentido tenham uma taxa de mudança que seja igual a zero ao dividir a taxa de mudança pela taxa na qual a taxa de mudança está mudando e ao multiplicar por um período de tempo da janela.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o parâmetro sentido a partir do corpo é captado por pressão através do dispositivo implantável de restrição.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o parâmetro fisiológico consiste em um dentre: frequência cardíaca, frequência respiratória, ocorrência de evento peristáltico, taxa de evento peristáltico e valor paramétrico de referência.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado**

pelo fato de que as informações determinadas sobre o parâmetro fisiológico consistem em uma dentre: frequência, valor, amplitude, alteração no valor durante uma porção do período de tempo, e valor médio durante o período de tempo.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo de processamento de dados é ainda configurado para utilizar os dados coletados para determinar as informações sobre um segundo parâmetro fisiológico durante uma porção do período de tempo.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo de processamento de dados é ainda configurado para:

determinar o conteúdo de frequência das variações nos valores do parâmetro sentido durante o período de tempo e identificar uma ou mais frequências no conteúdo de frequência como uma frequência do parâmetro fisiológico.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo fato de que** identificar uma ou mais frequências compreende comparar uma ou mais frequências a uma ou mais frequências predeterminadas que são designadas como as frequências associadas ao parâmetro fisiológico.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado pelo fato de que** o parâmetro fisiológico é uma taxa de um evento fisiológico e utilizar os dados coletados compreende:

determinar o conteúdo de frequência das variações nos valores de pressão durante uma porção do período de tempo;

selecionar uma ou mais frequências existentes no conteúdo de frequência que estejam em uma faixa predeterminada de frequências designadas como taxas possíveis do evento fisiológico; e

identificar uma taxa para o evento fisiológico com base em

uma ou mais frequências selecionadas.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** identificar compreende uma dentre:

(i) calcular a média de uma ou mais frequências selecionadas; e

(ii) designar uma ou mais frequências como a taxa.

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** determinar o conteúdo de frequência compreende aplicar uma transformada de Fourier em uma parte dos dados coletados.

11. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** o evento fisiológico consiste nos batimentos cardíacos e a taxa representa a frequência cardíaca.

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** o evento fisiológico consiste na respiração e a taxa representa a frequência de respiração.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo de processamento de dados é ainda configurado para gerar um alarme ou relatório se a taxa ultrapassar uma taxa limítrofe.

FIG. 1

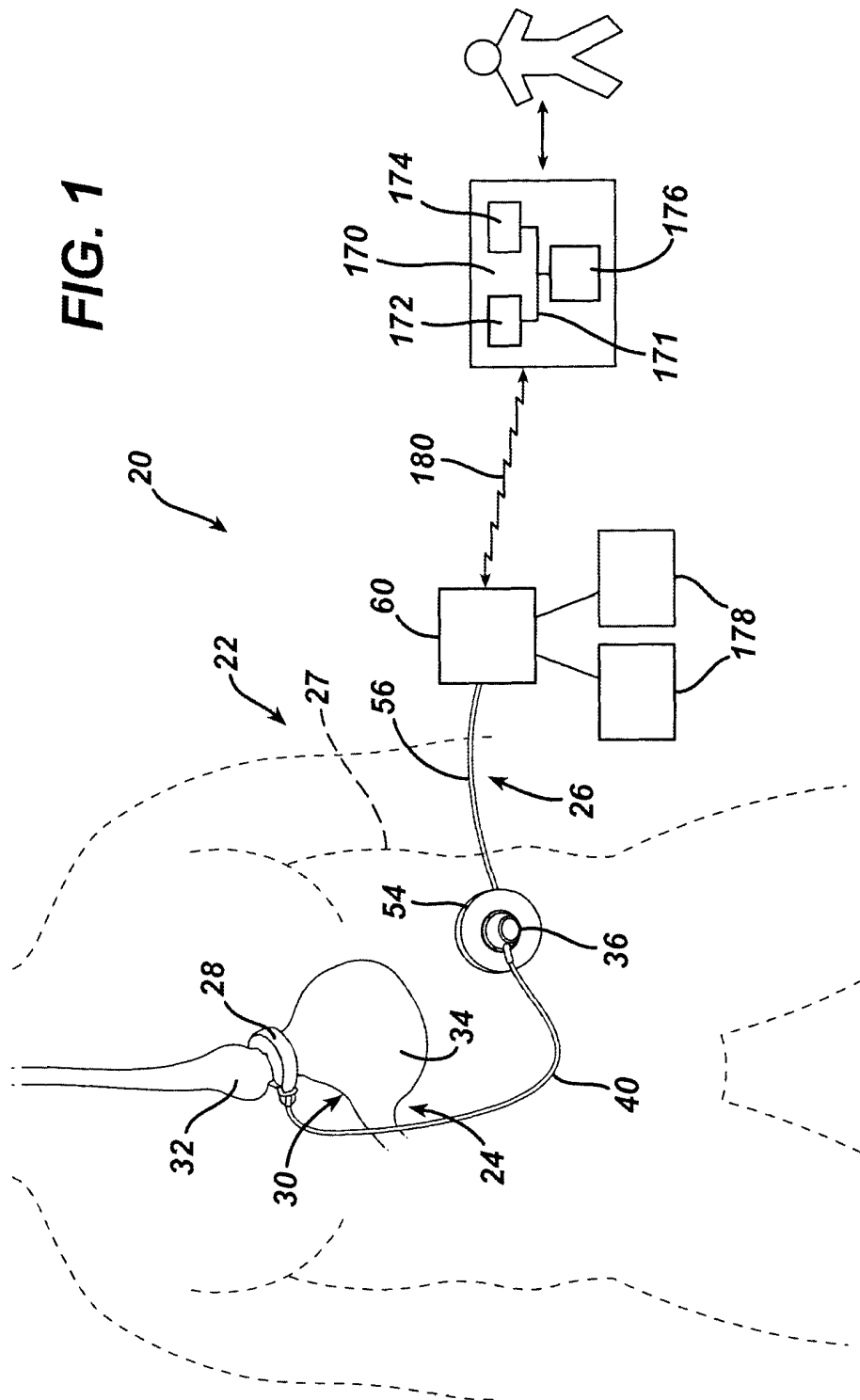


FIG. 2

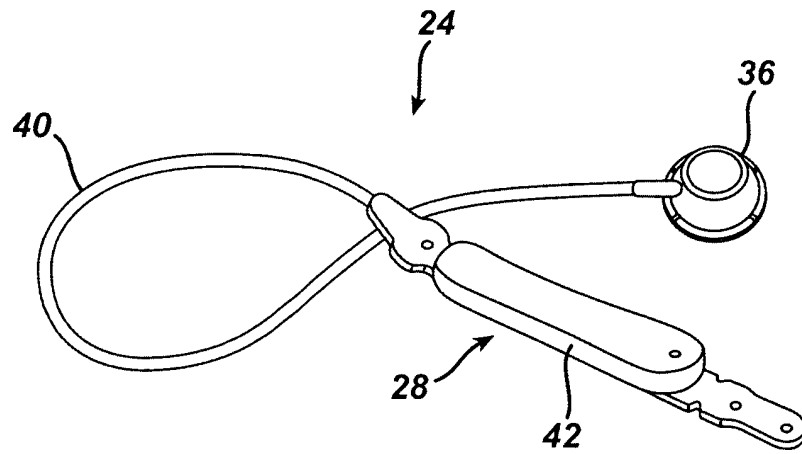


FIG. 3

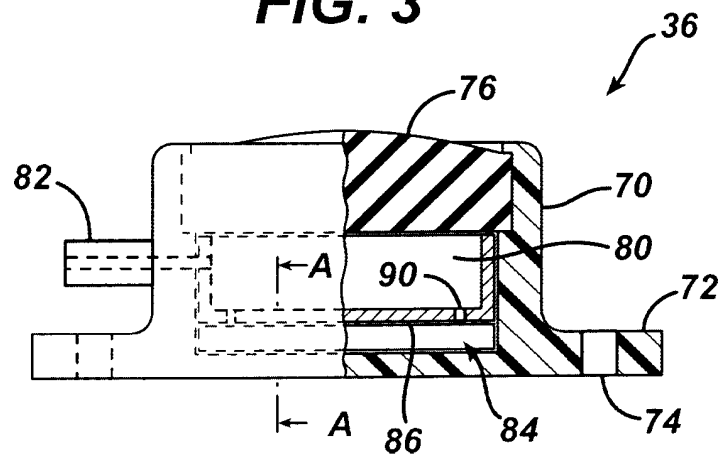


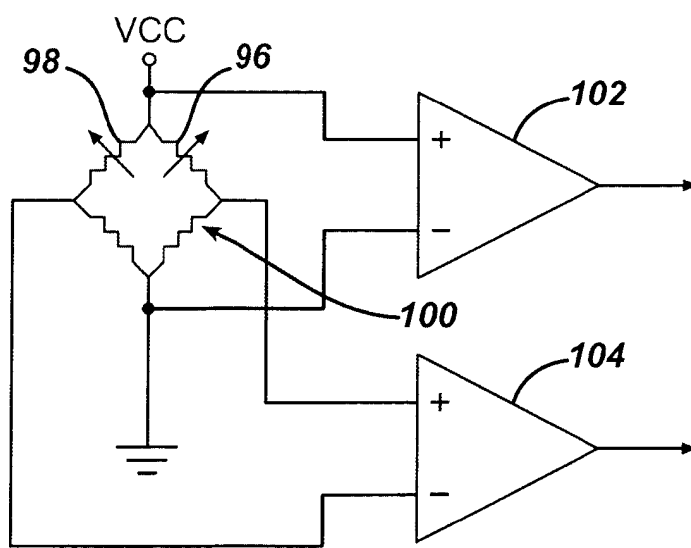
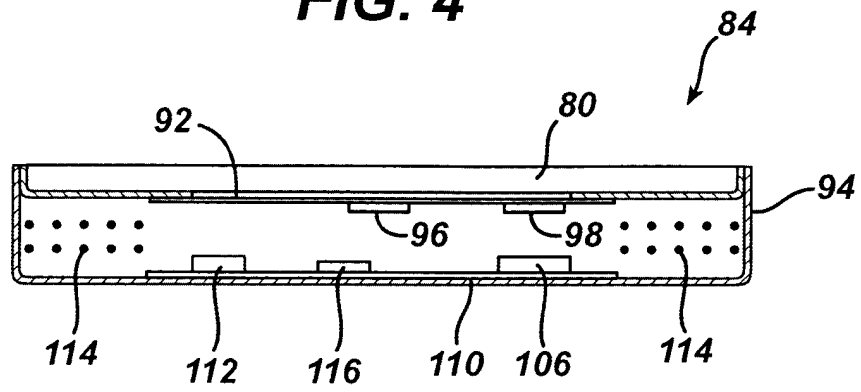
FIG. 4**FIG. 5**

FIG. 6

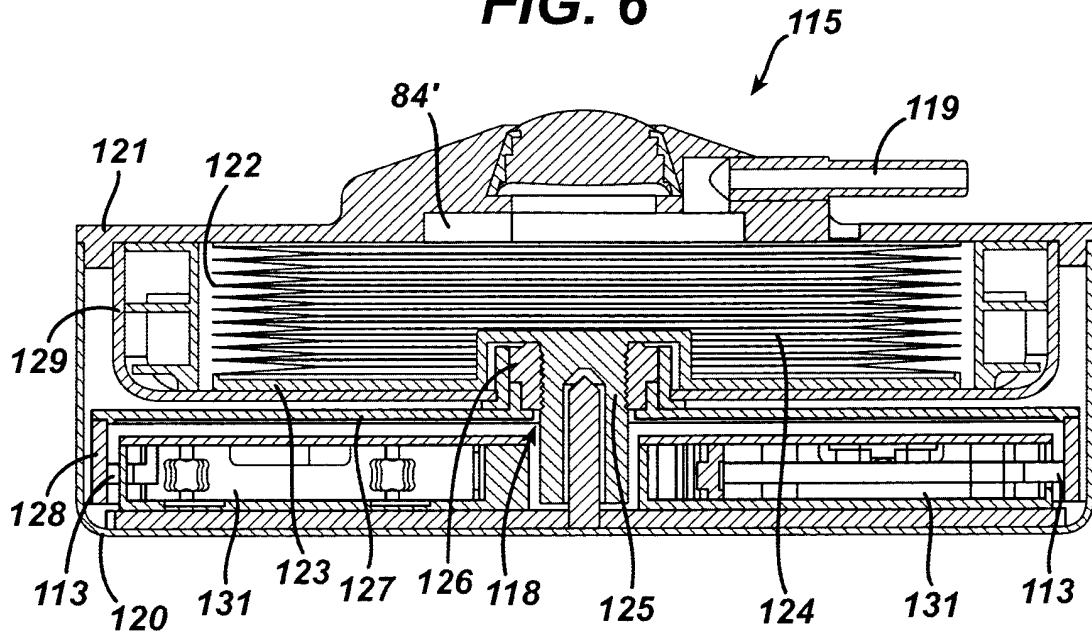


FIG. 7A

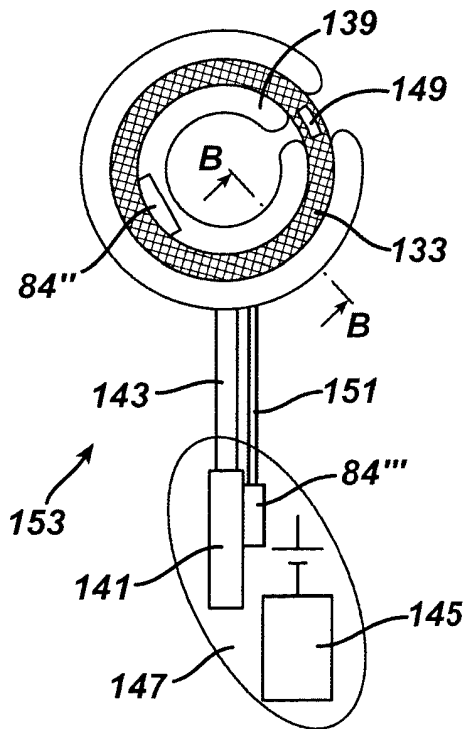
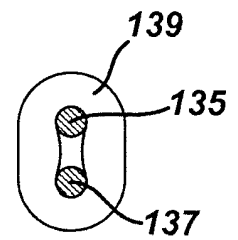


FIG. 7B



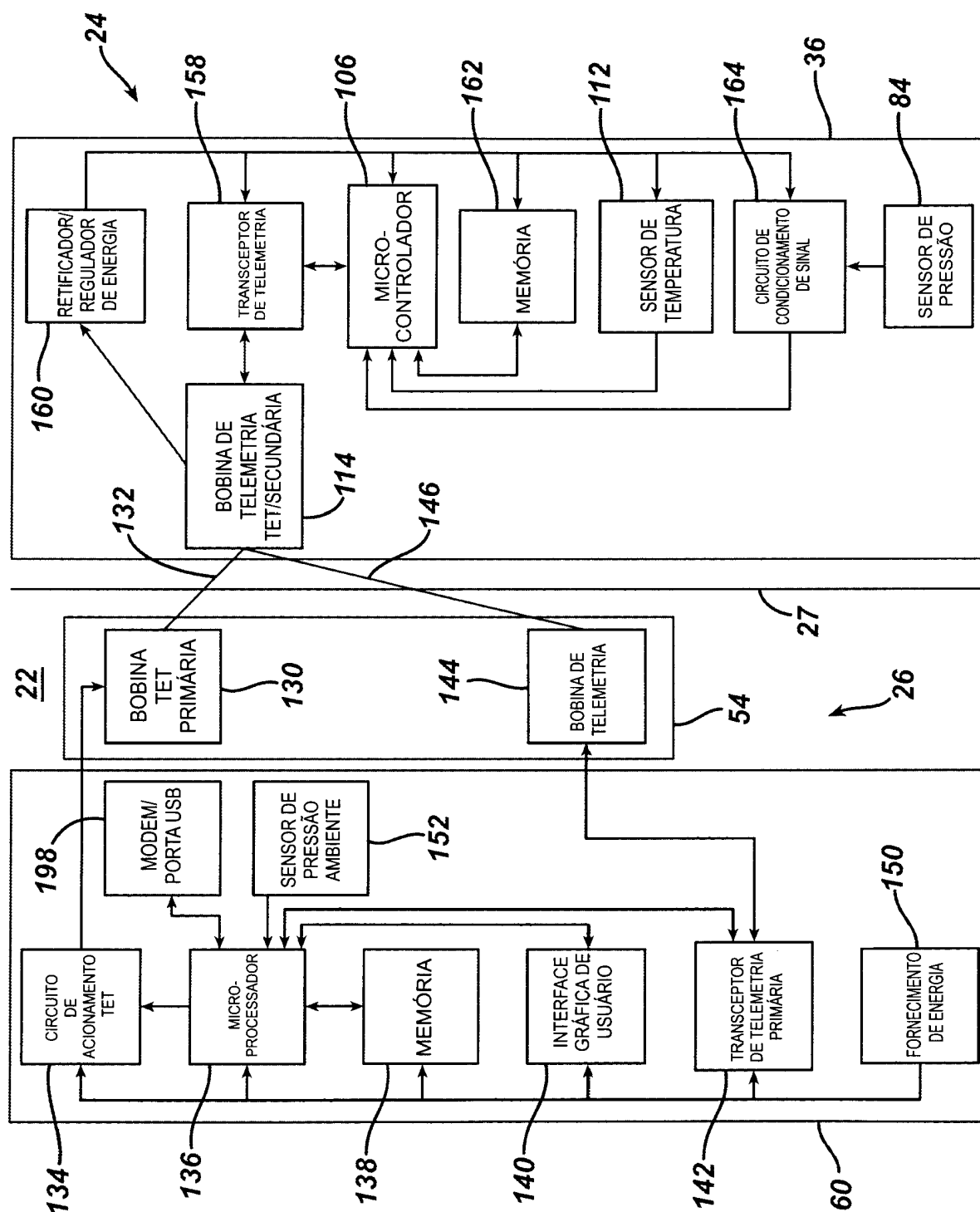


FIG. 8

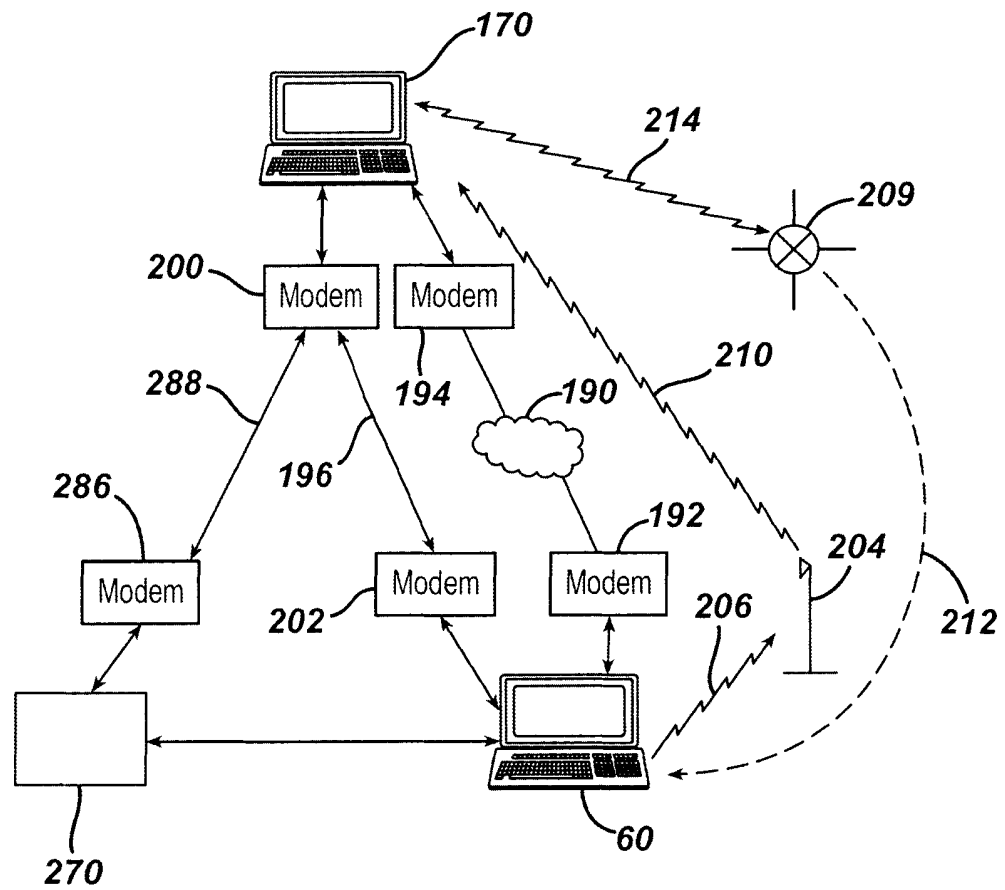
**FIG. 9**

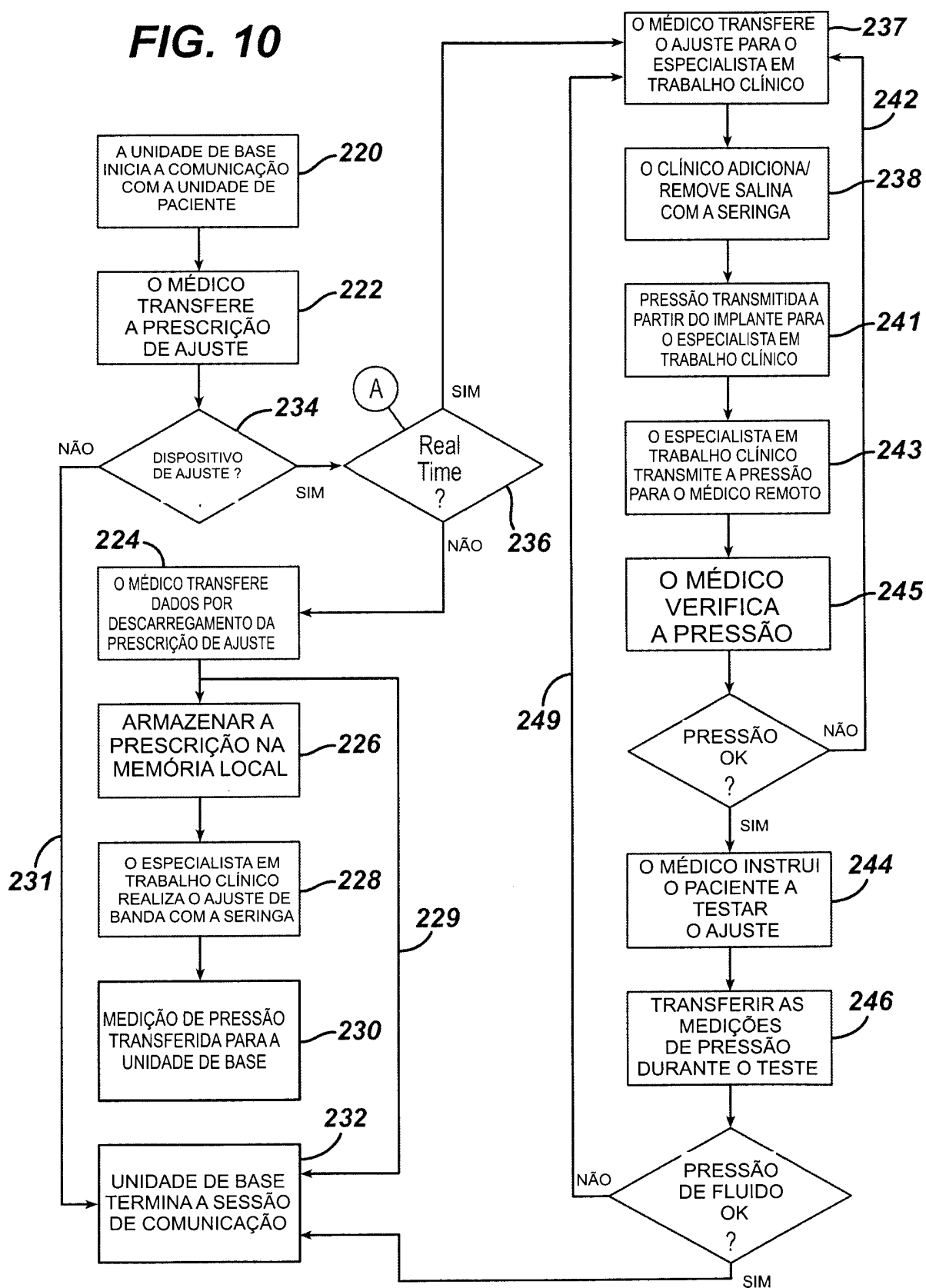
FIG. 10

FIG. 11

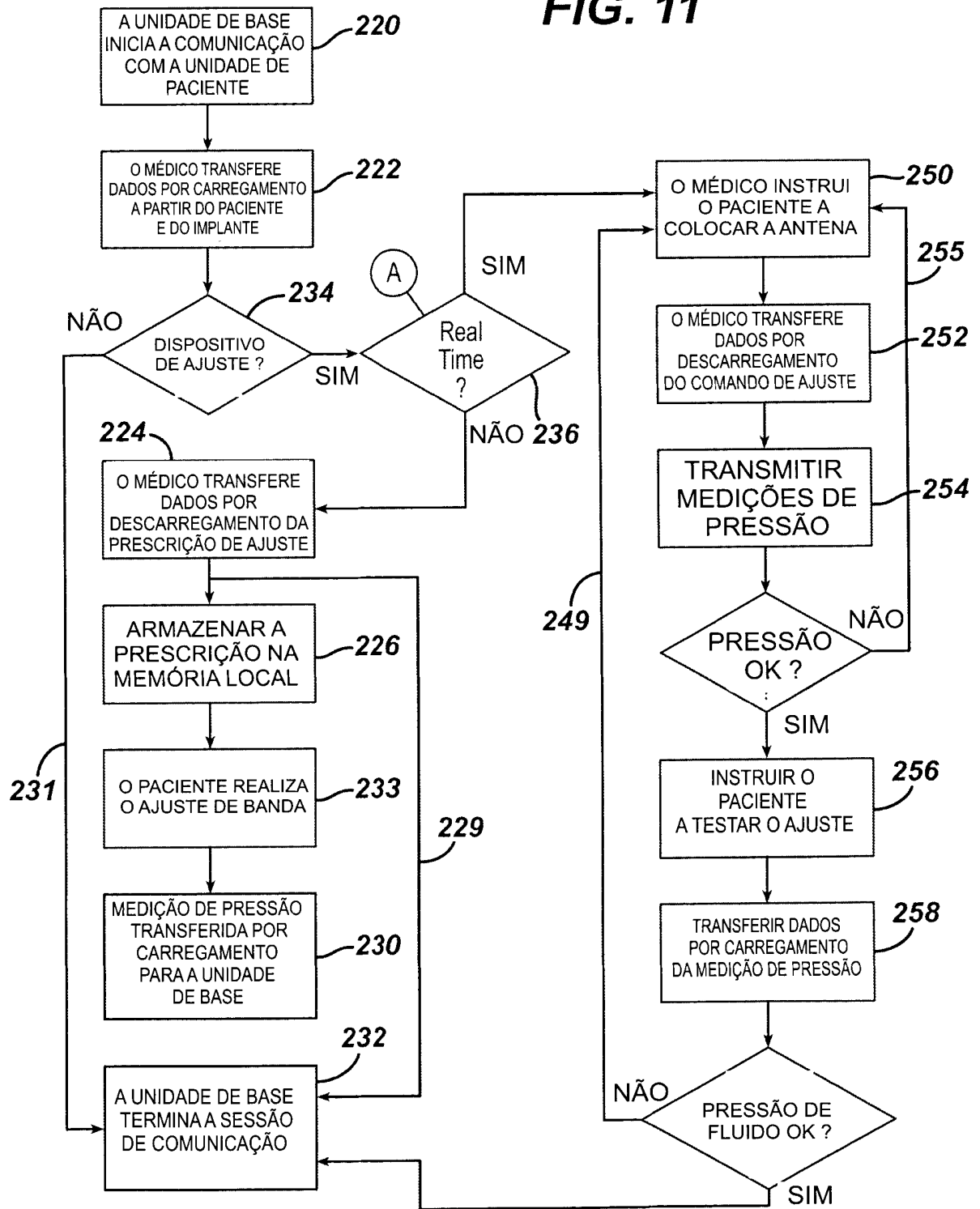


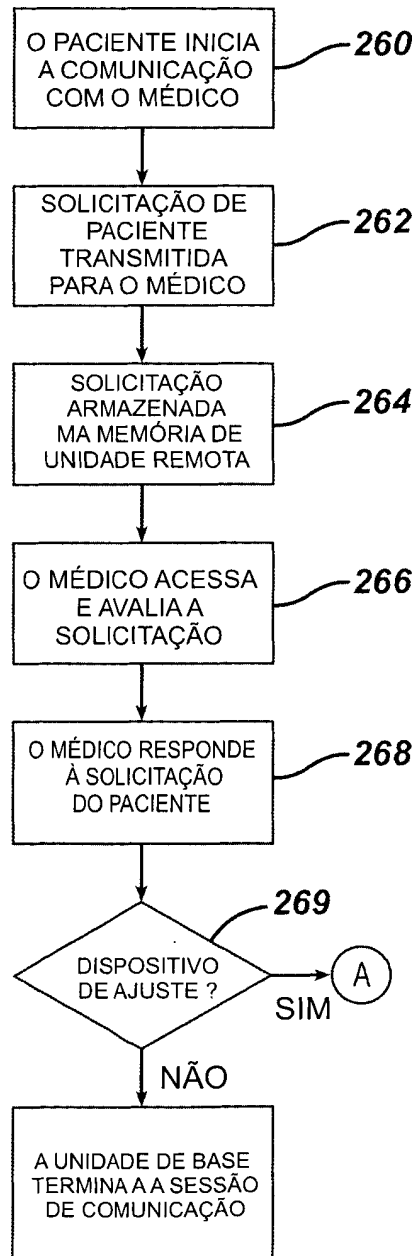
FIG. 12

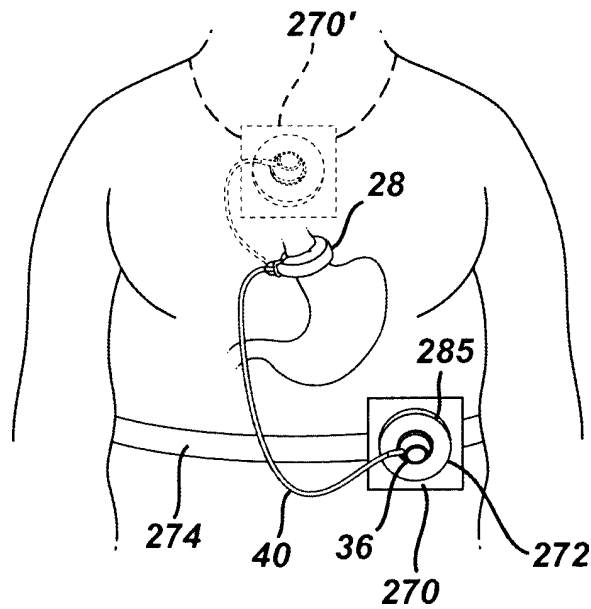
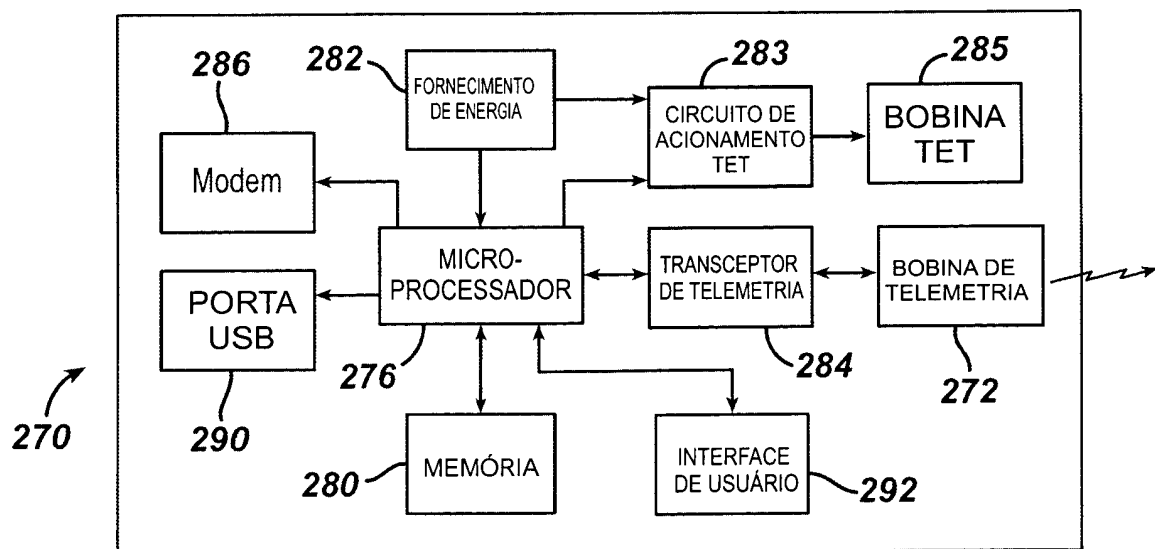
FIG. 13**FIG. 14**

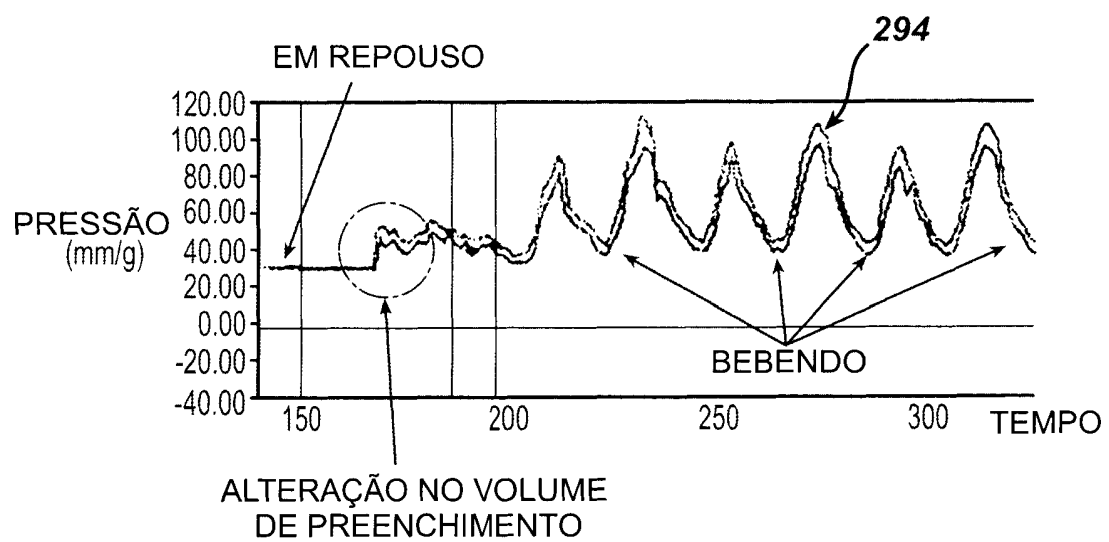
FIG. 15

FIG. 16

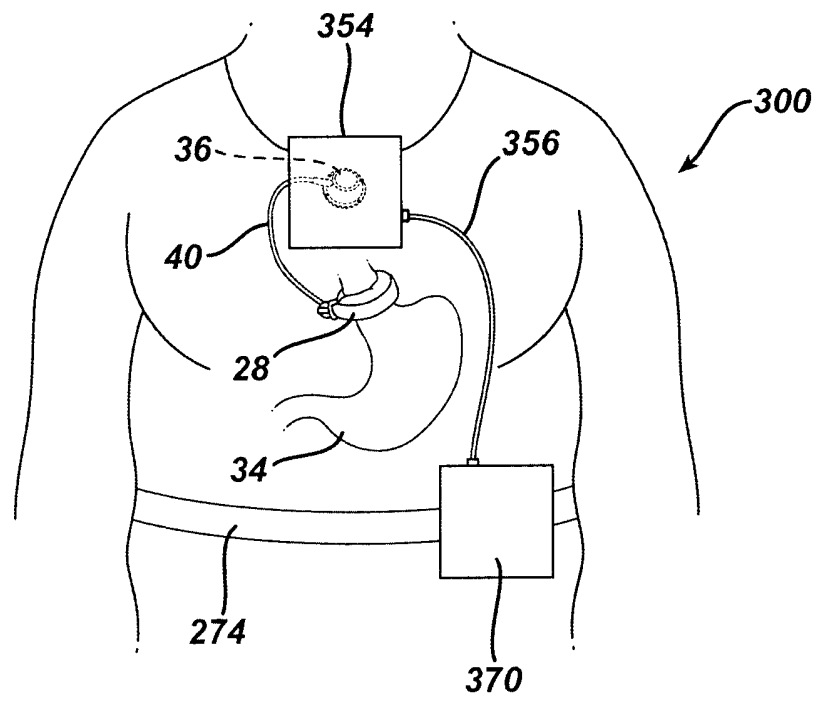
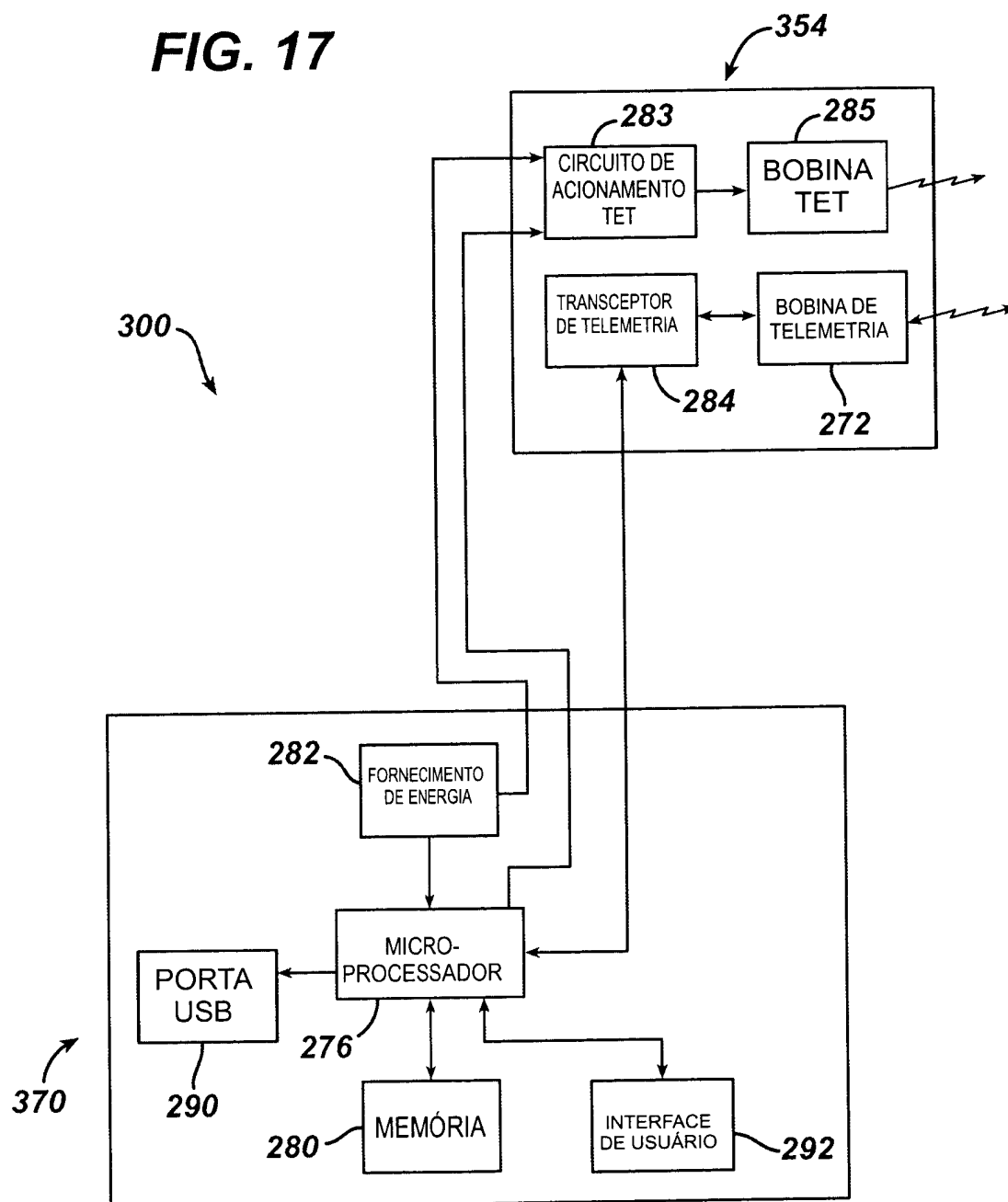


FIG. 17

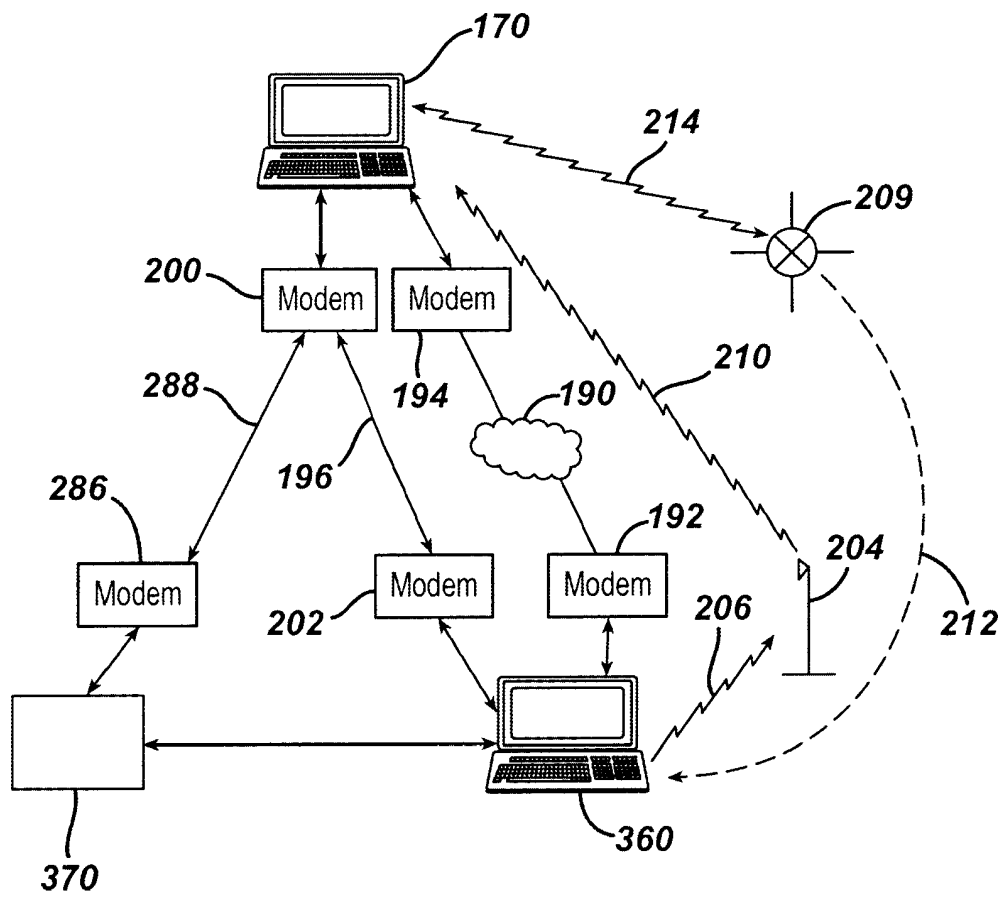
**FIG. 18**

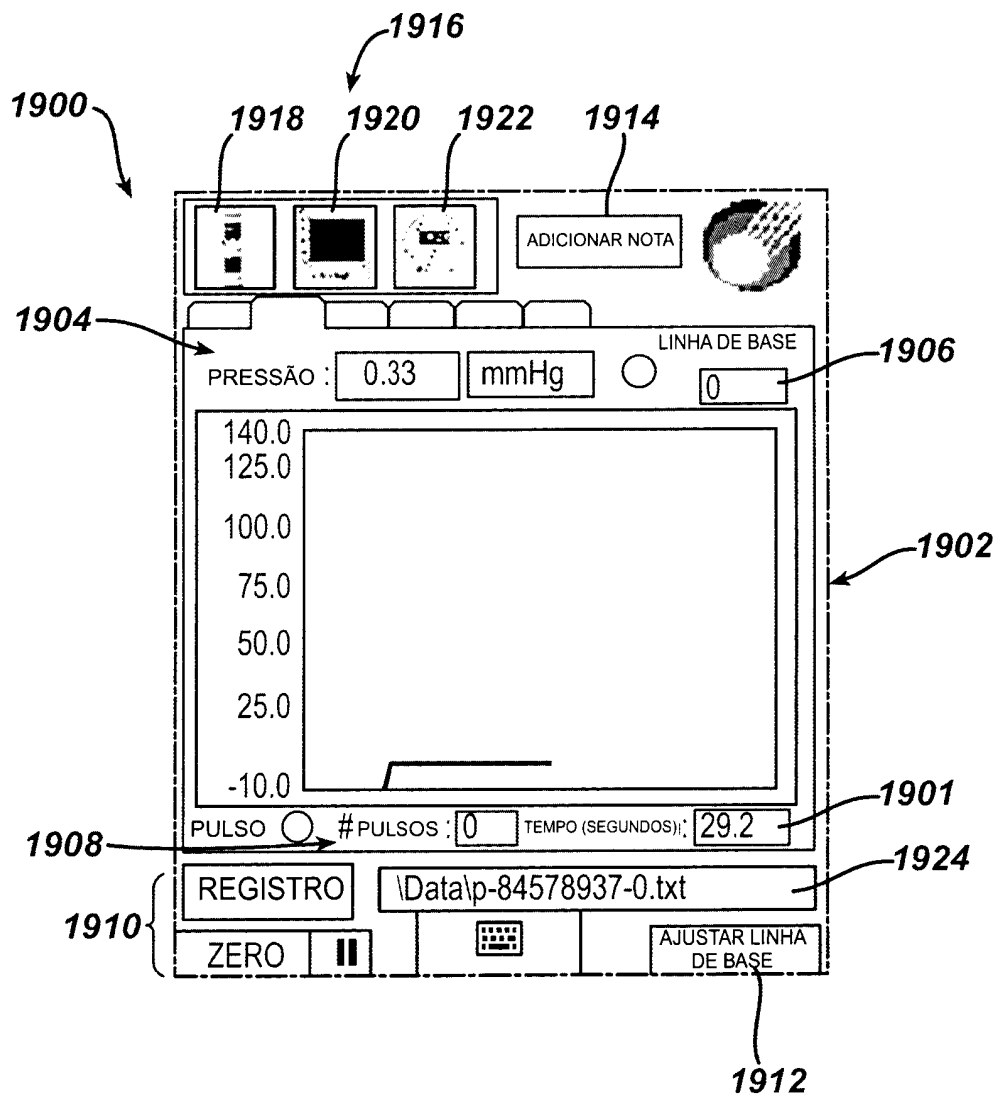
FIG. 19A

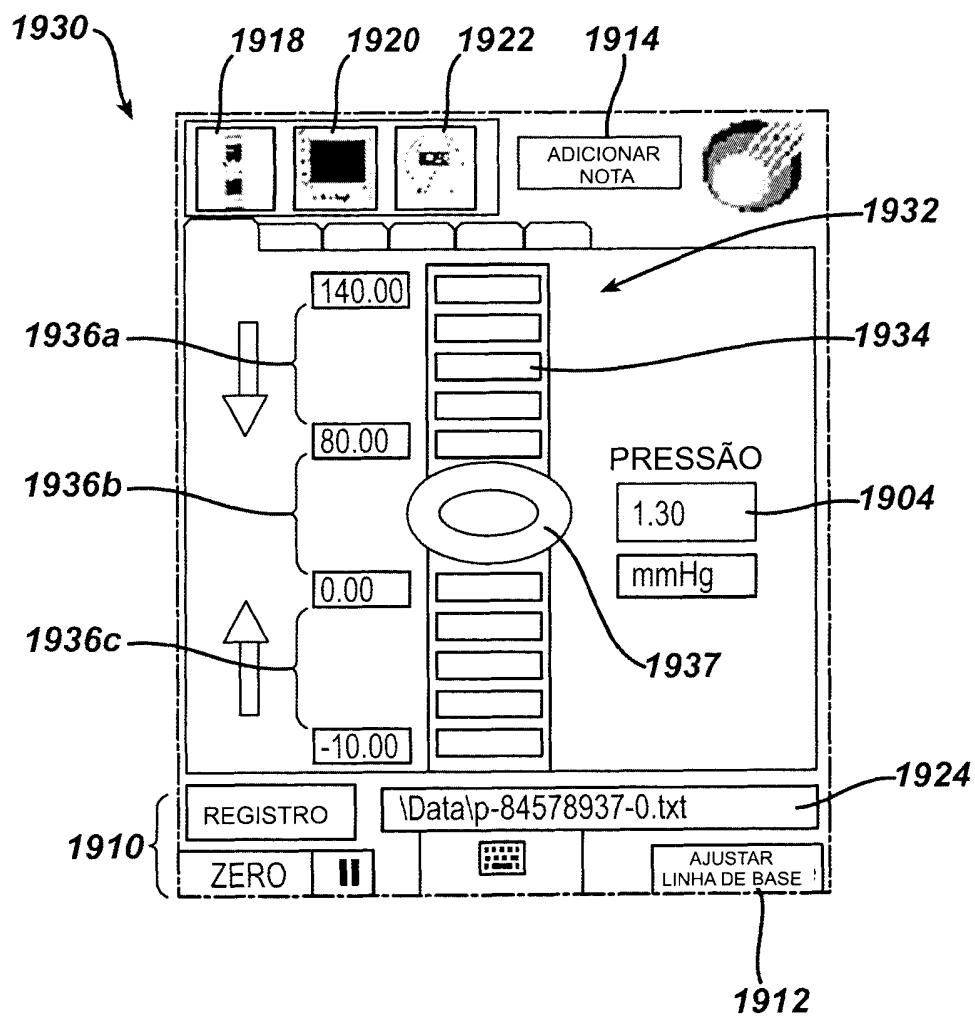
FIG. 19B

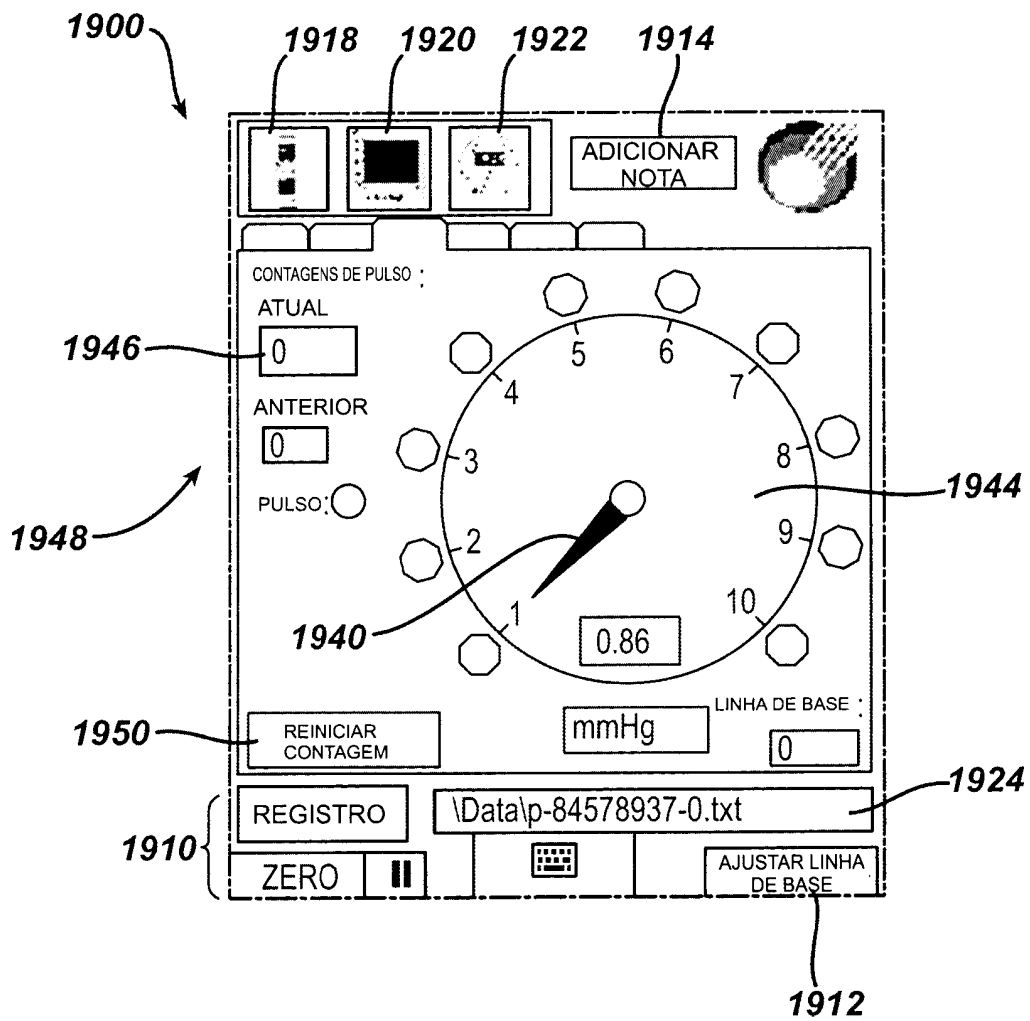
FIG. 19C

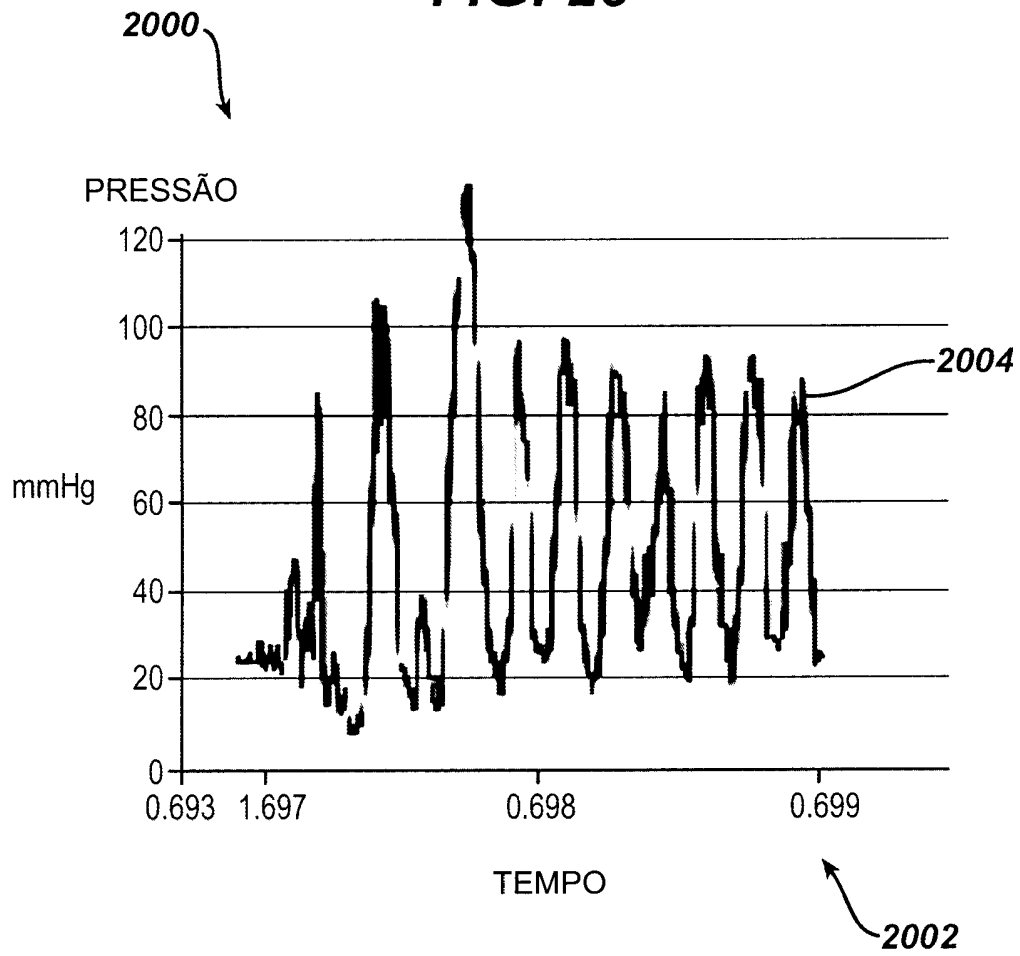
FIG. 20

FIG. 21

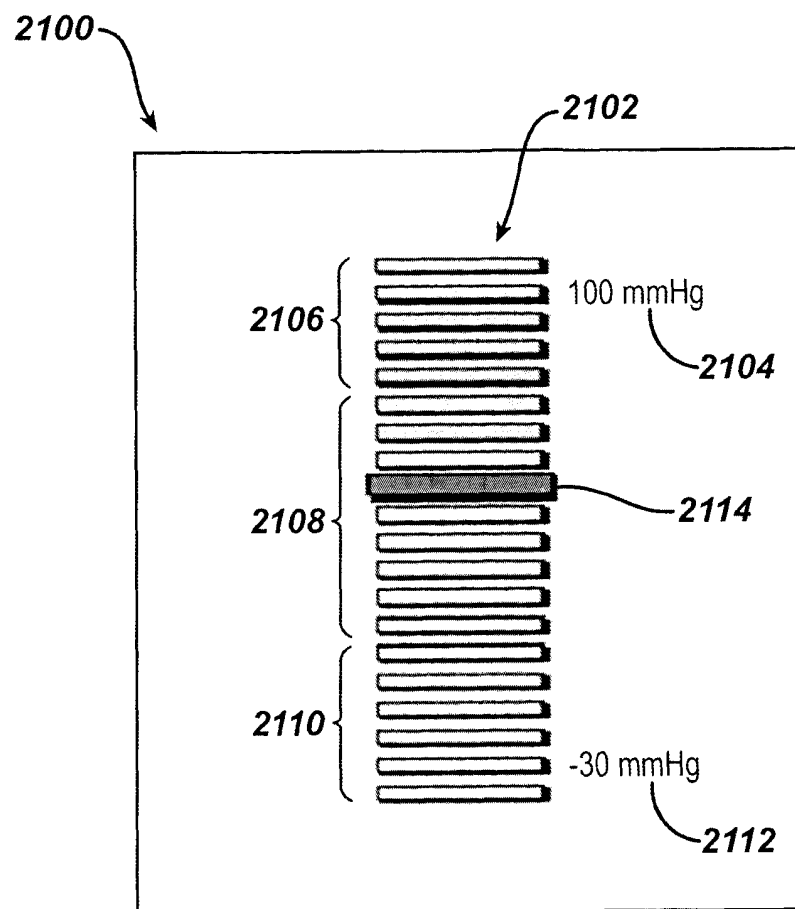


FIG. 22

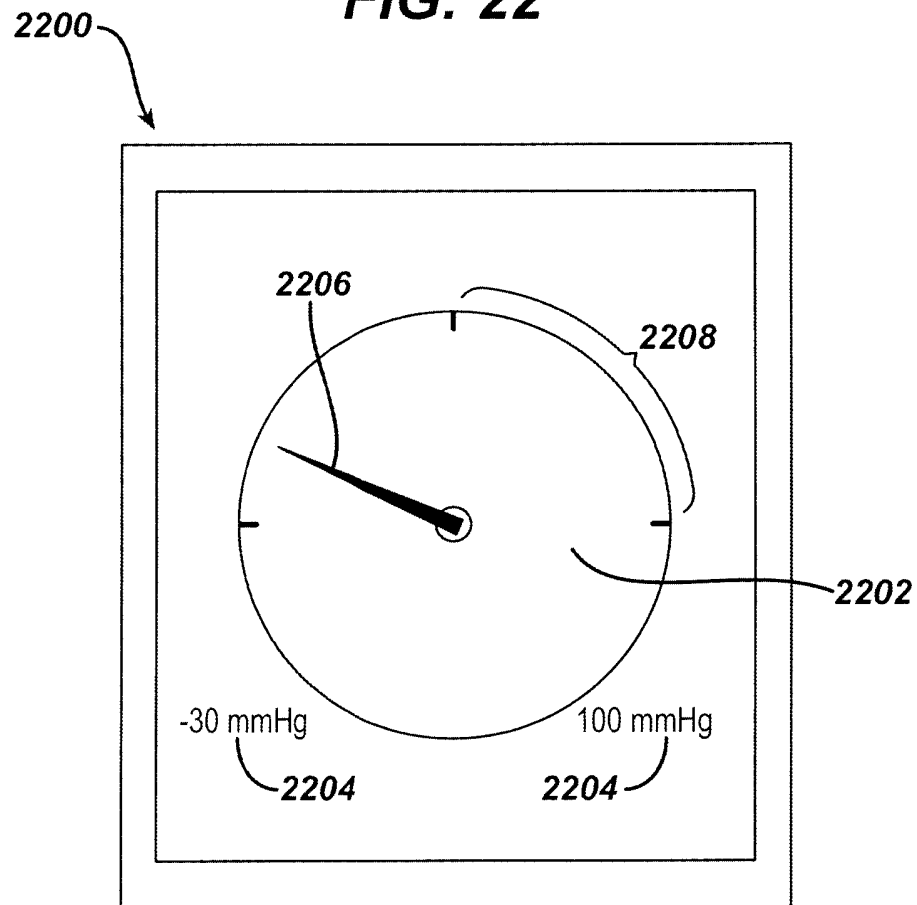


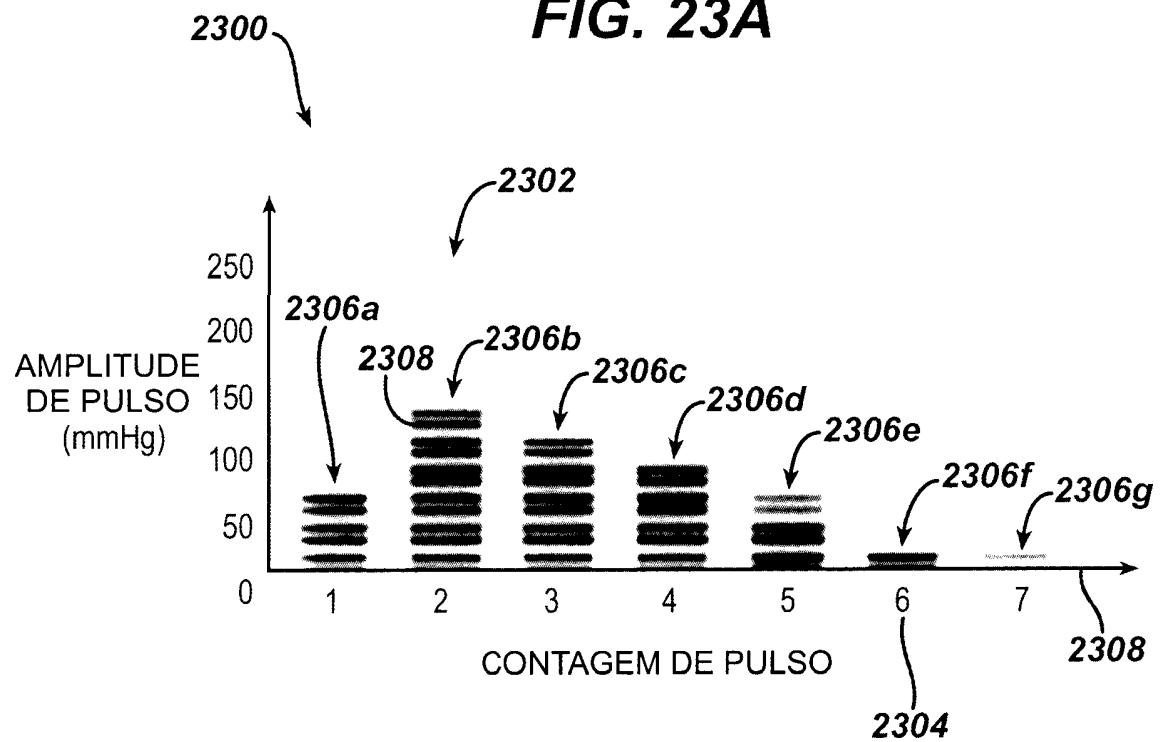
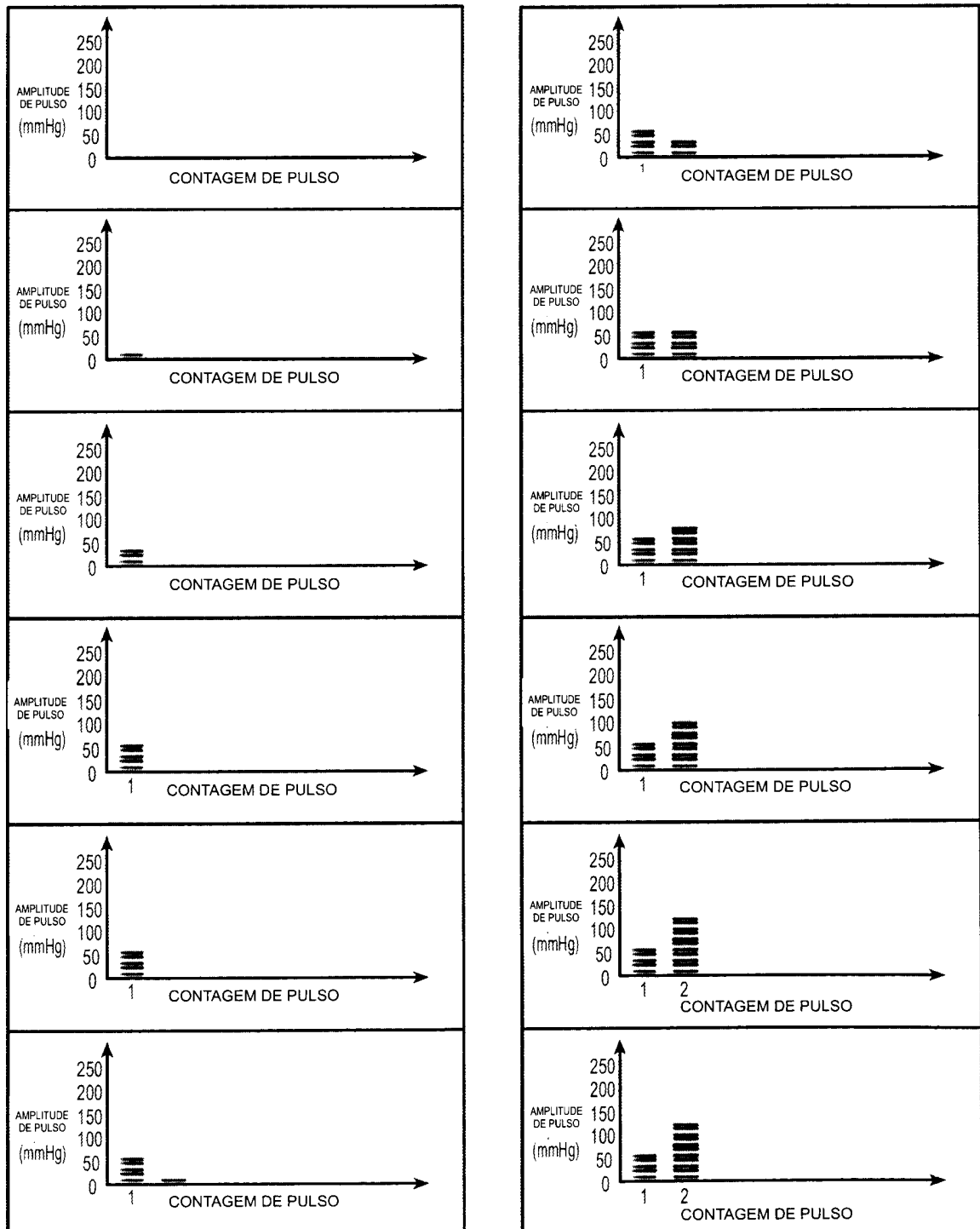
FIG. 23A

FIG. 23B

2312



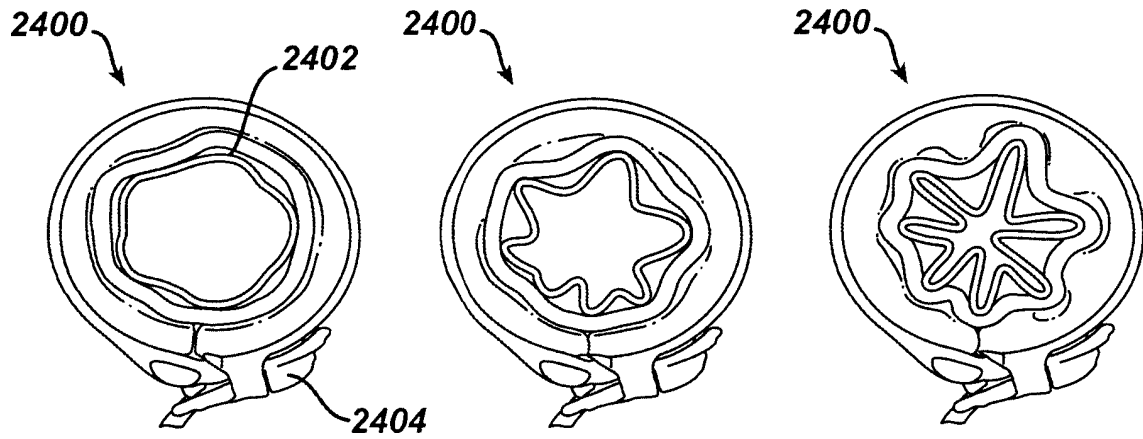
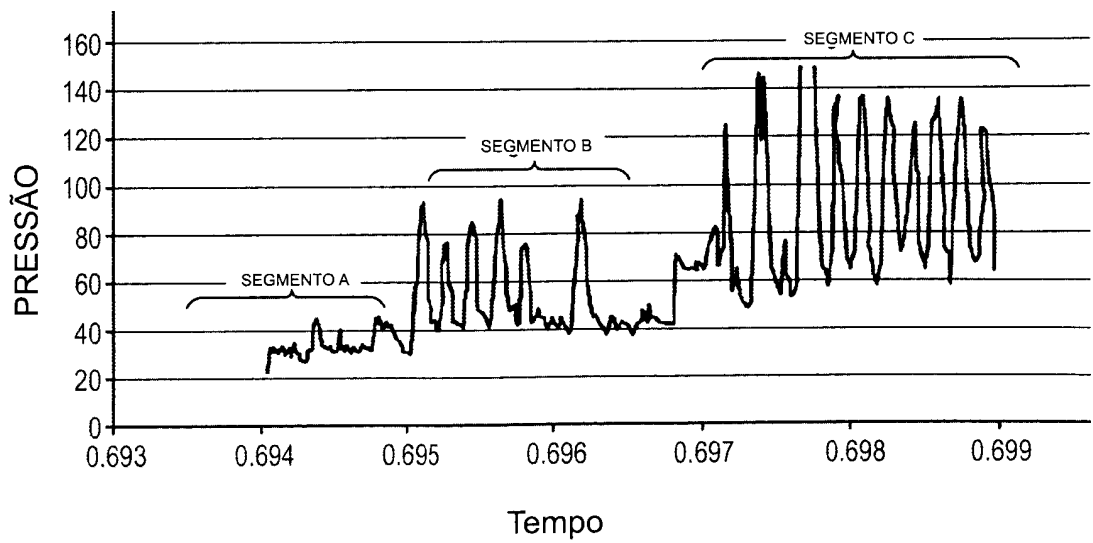


FIG. 24A

FIG. 24B

FIG. 24C

FIG. 25



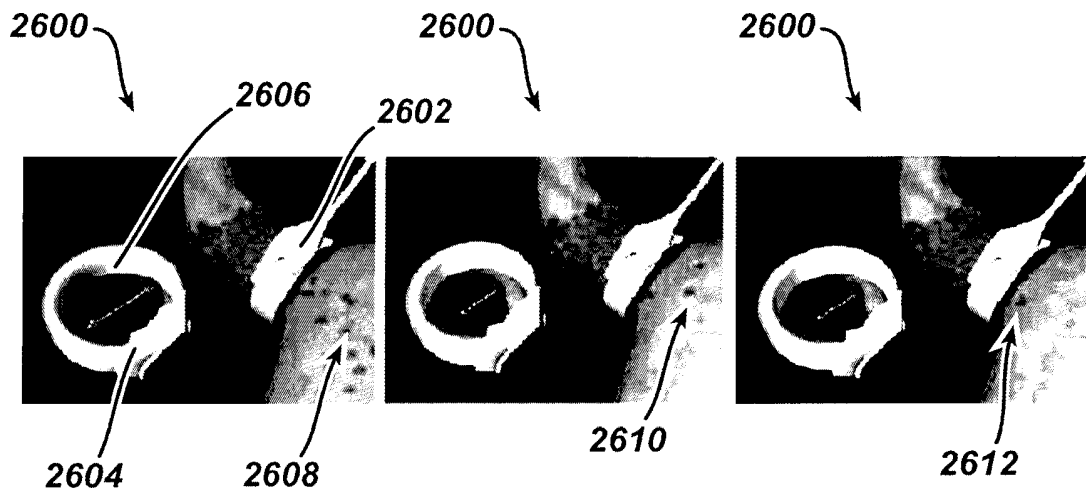


FIG. 26A

FIG. 26B

FIG. 26C

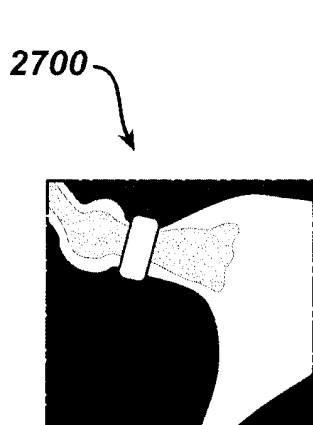


FIG. 27A

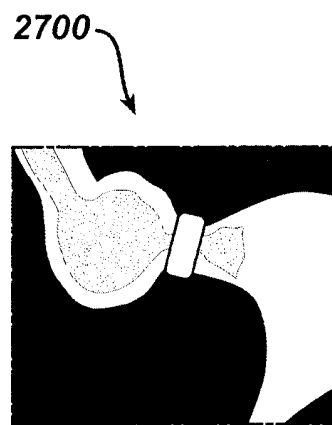


FIG. 27B

FIG. 28

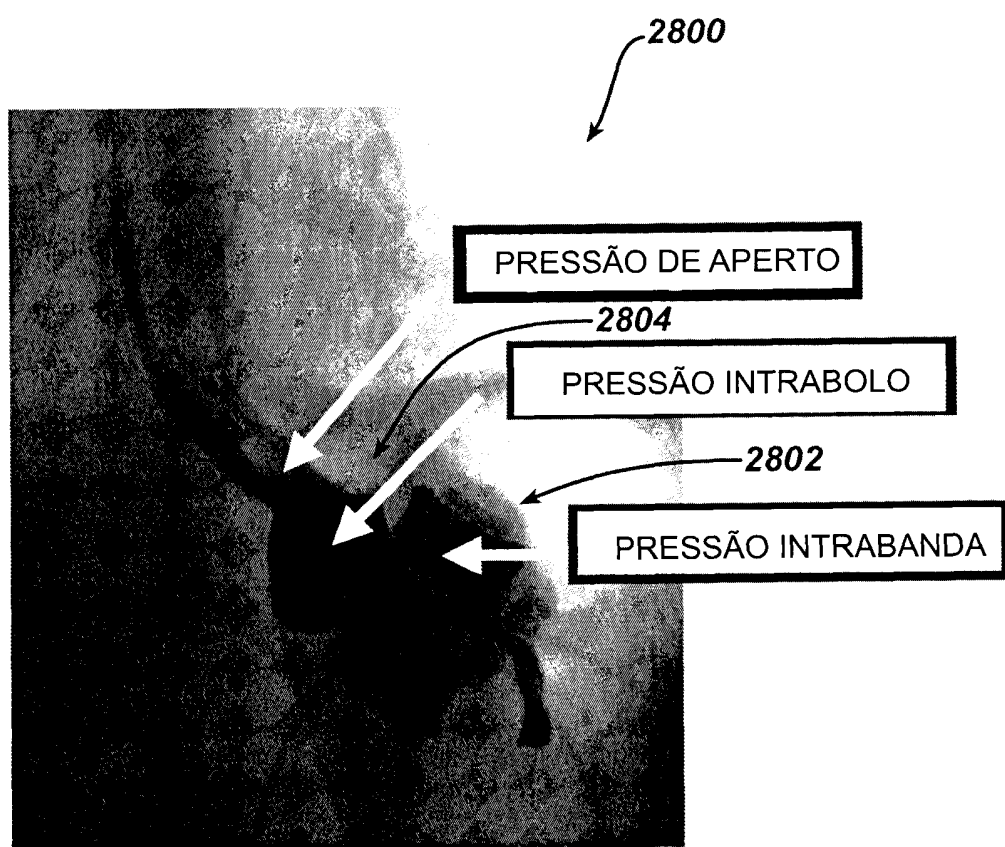


FIG. 29

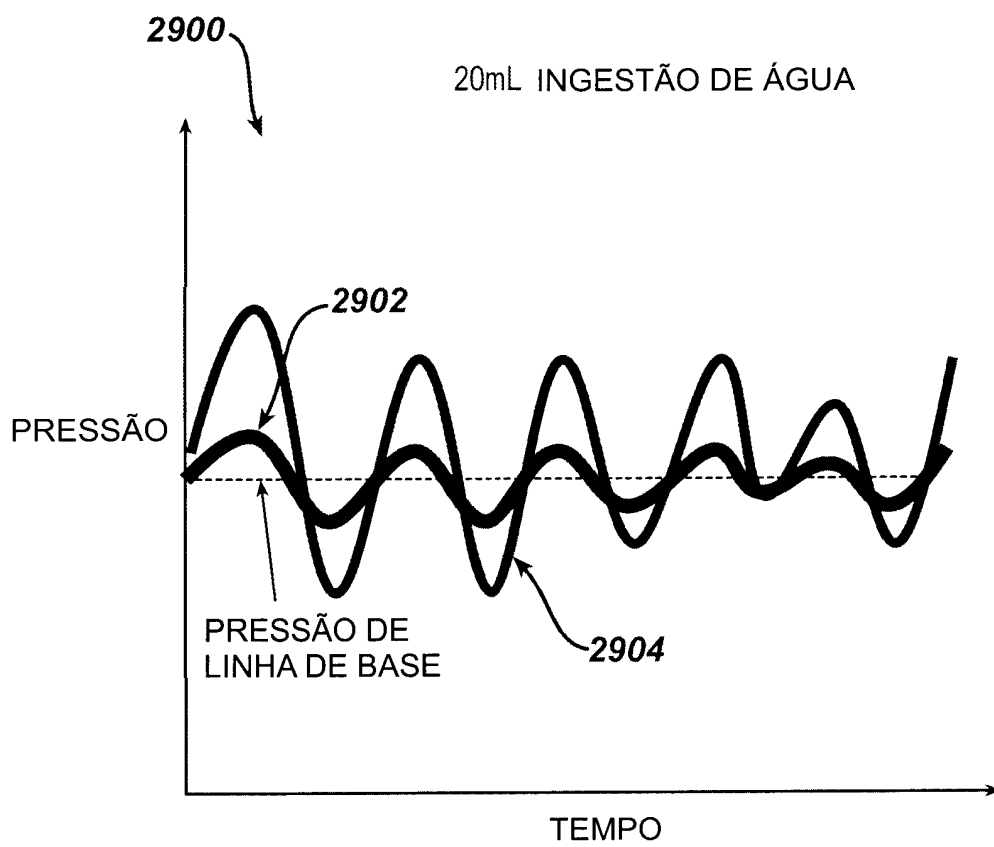
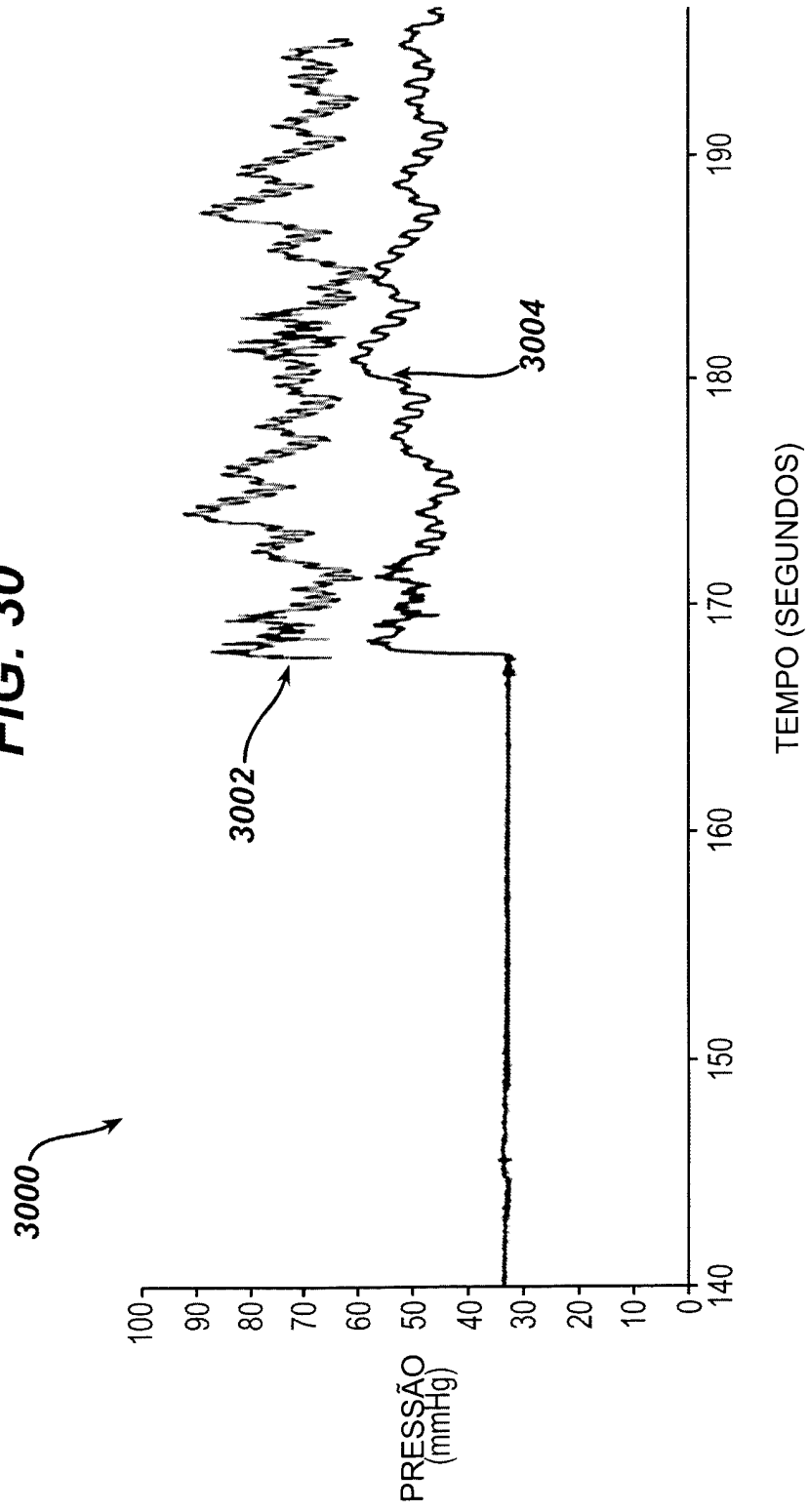


FIG. 30



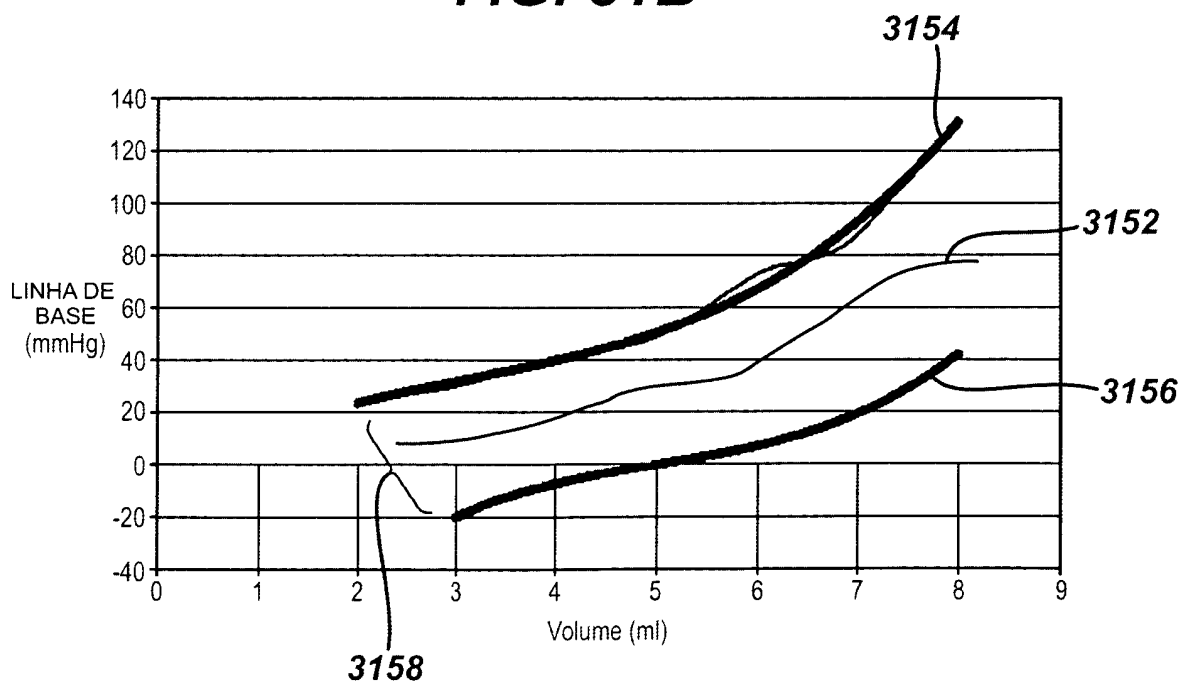
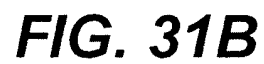
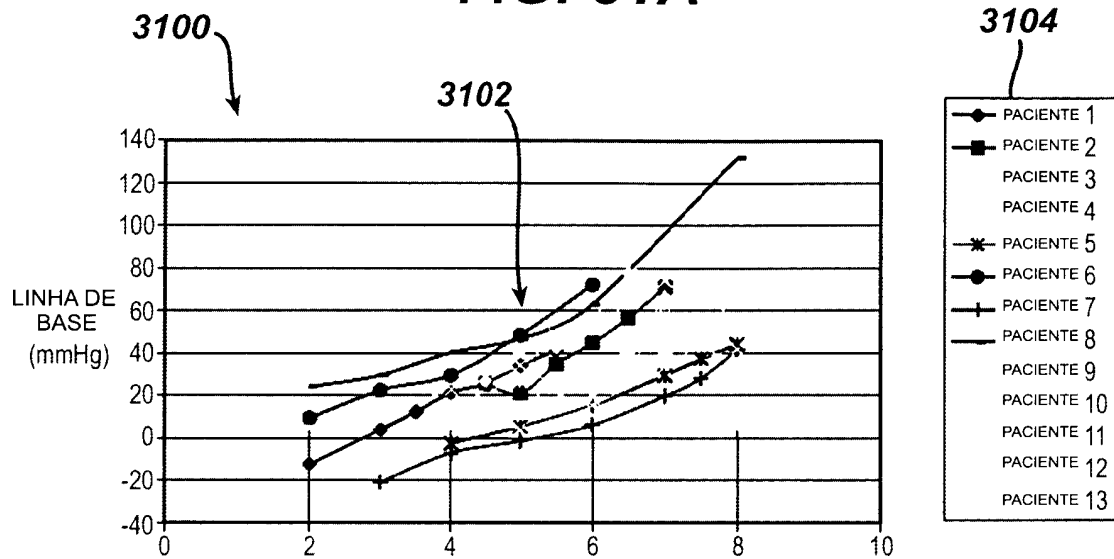


FIG. 32

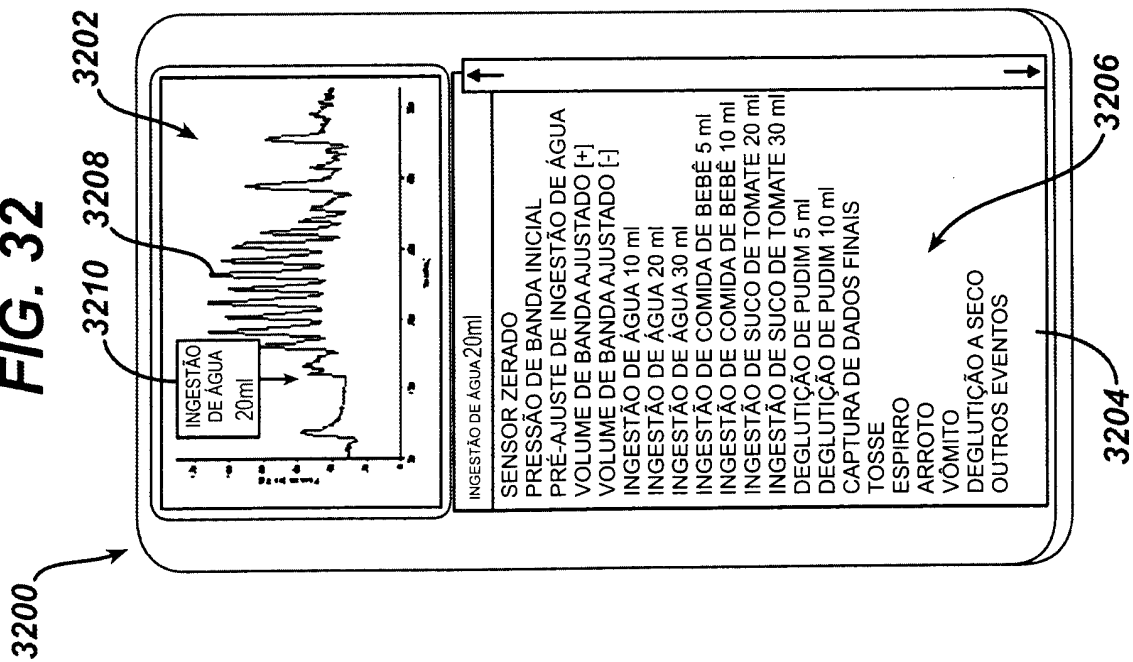


FIG. 33

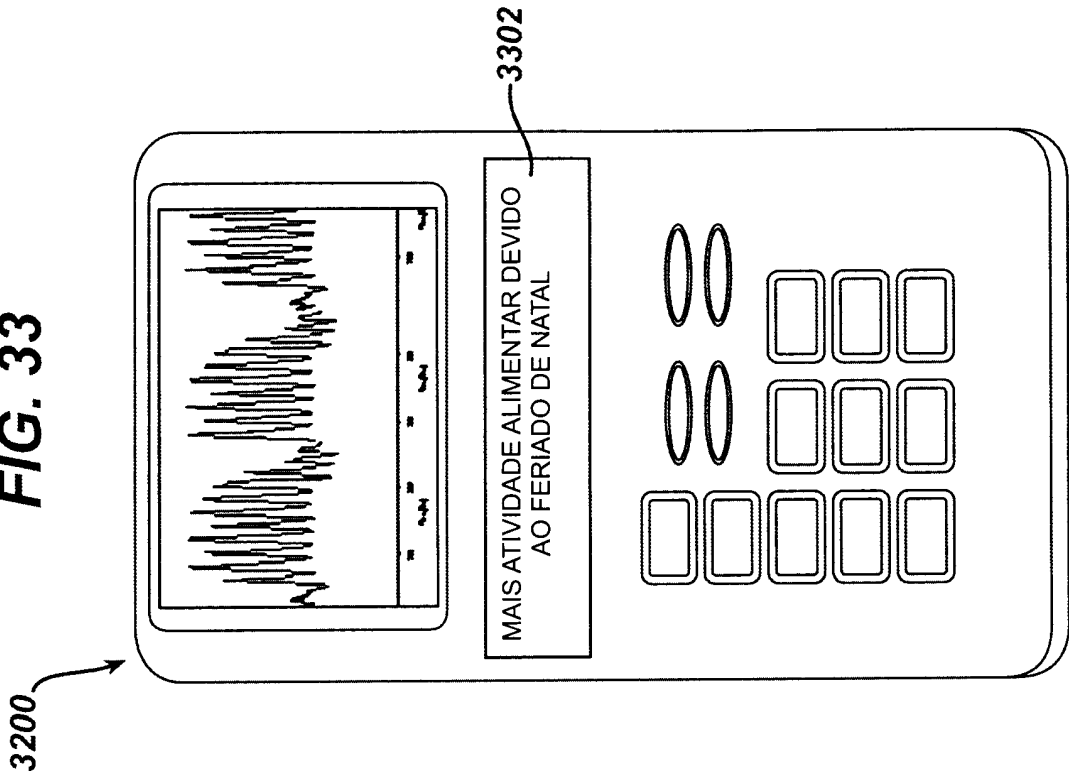


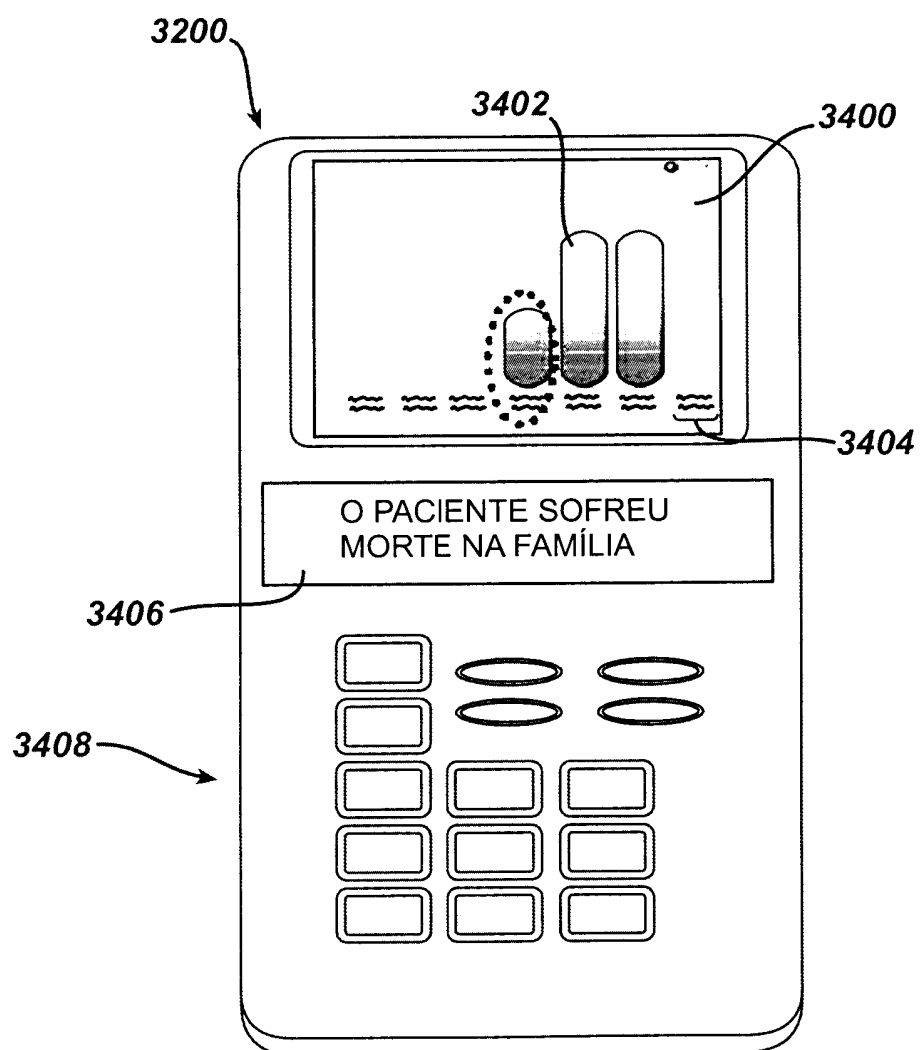
FIG. 34

FIG. 35A

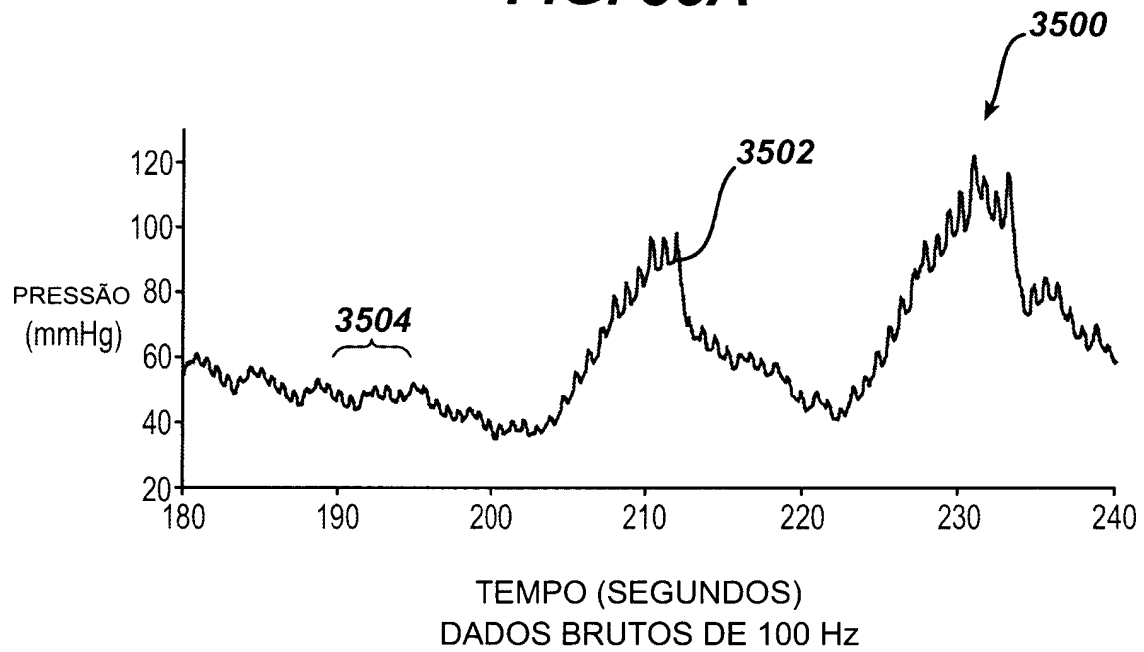


FIG. 35B

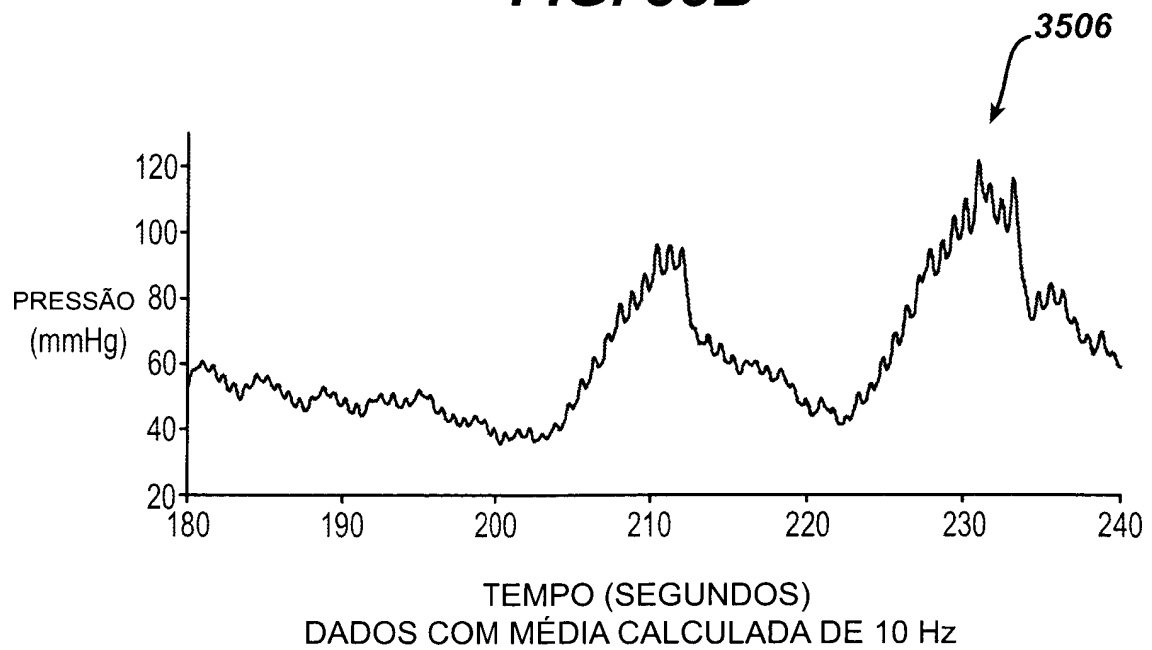
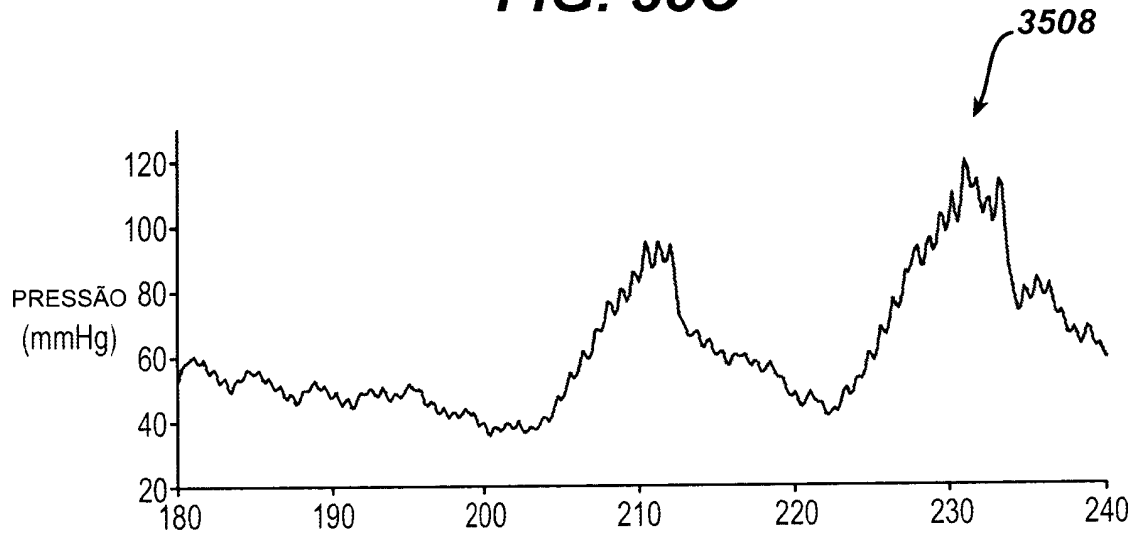
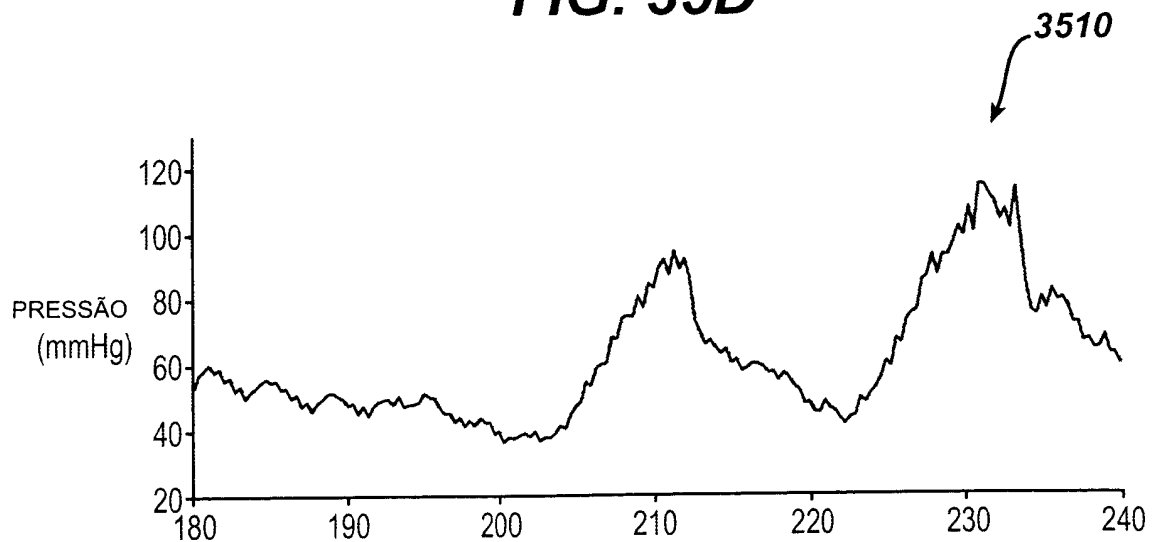


FIG. 35C

TEMPO (SEGUNDOS)
DADOS COM MÉDIA CALCULADA DE 5 Hz

FIG. 35D

TEMPO (SEGUNDOS)
DADOS COM MÉDIA CALCULADA DE 3 Hz

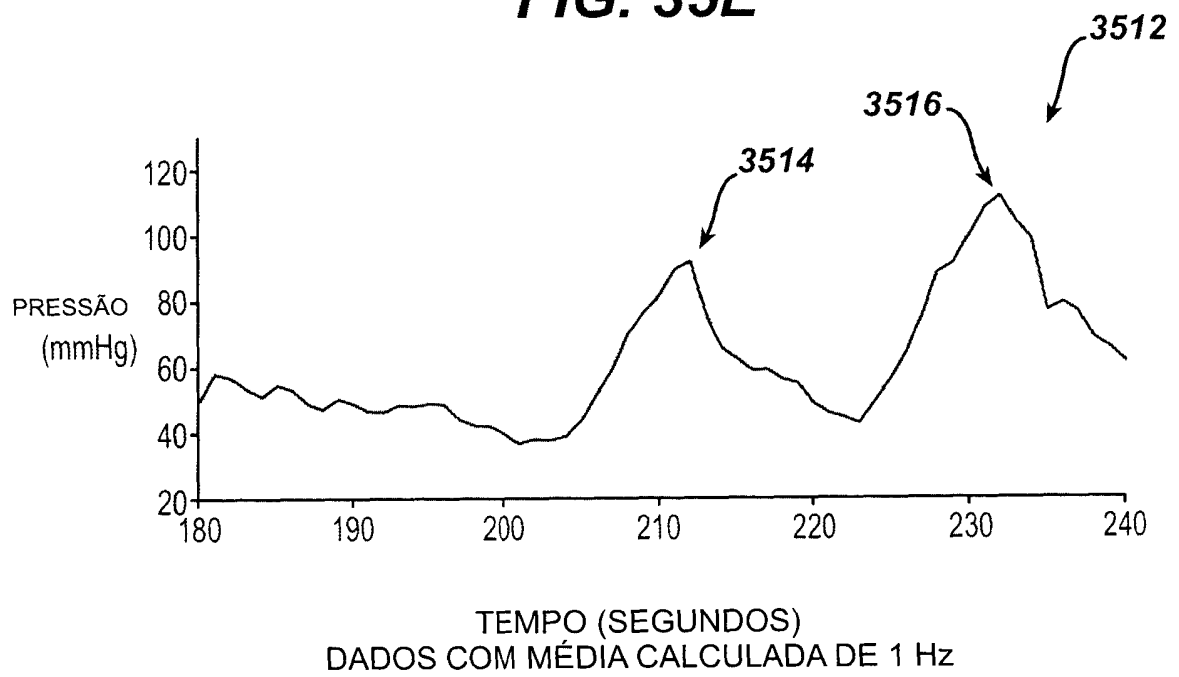
FIG. 35E

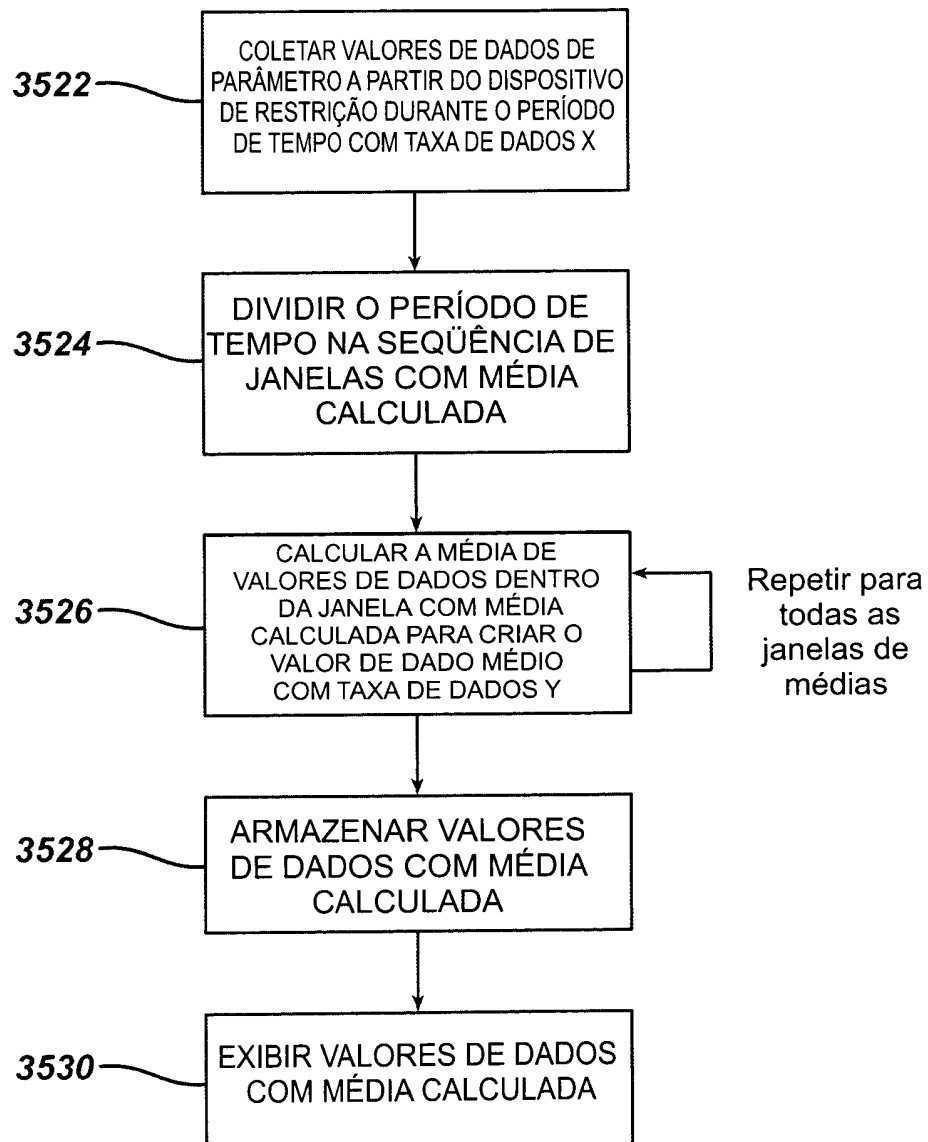
FIG. 35F

FIG. 36A

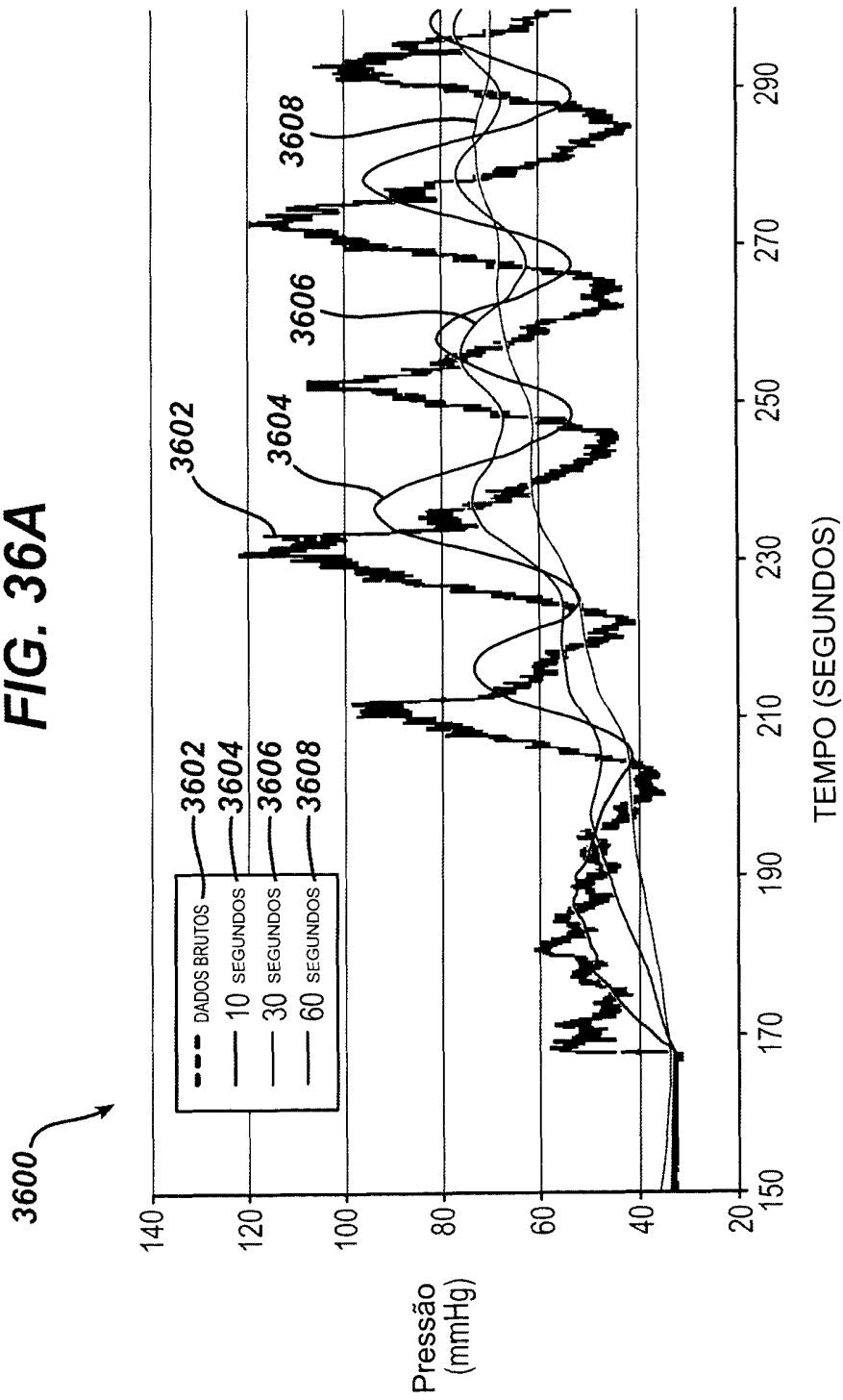


FIG. 36B

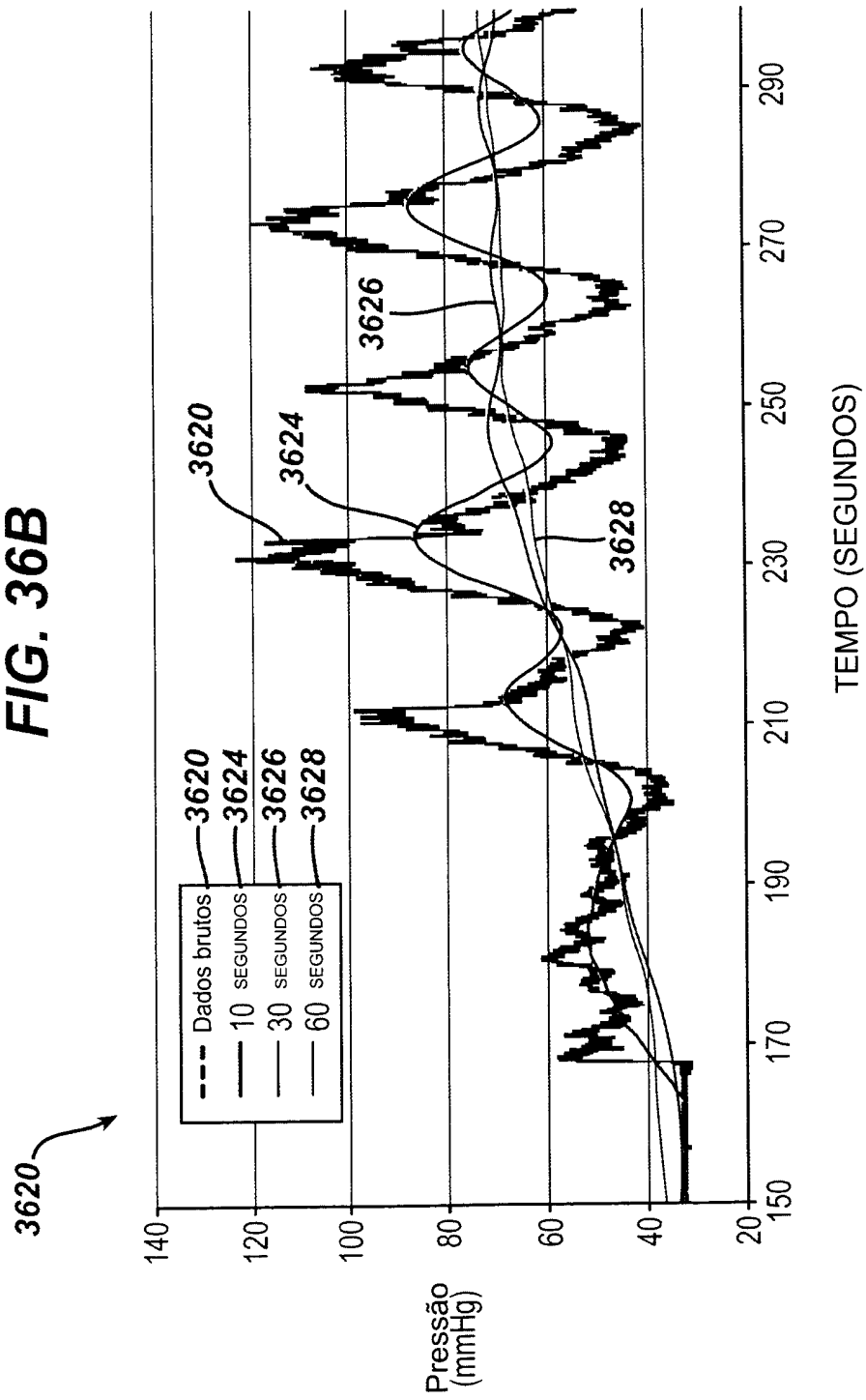


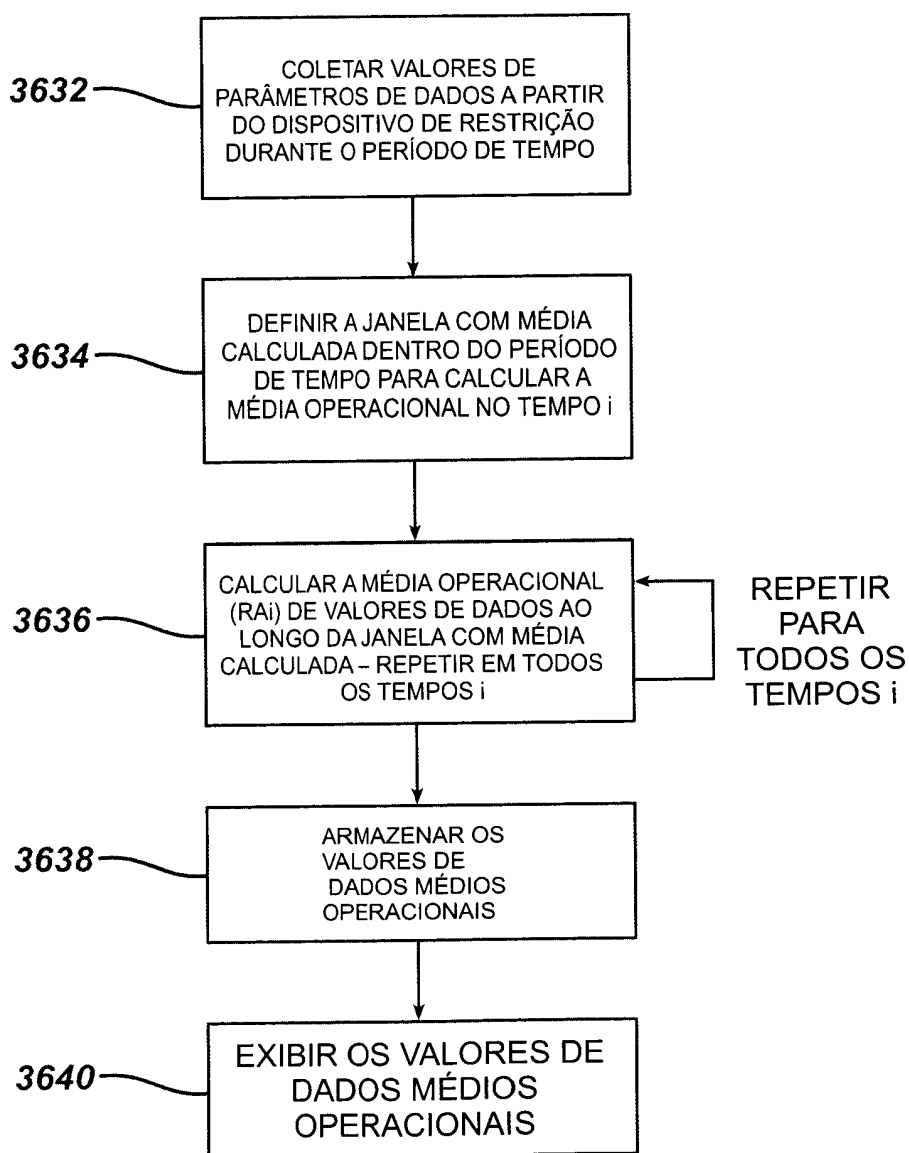
FIG. 36C

FIG. 37A

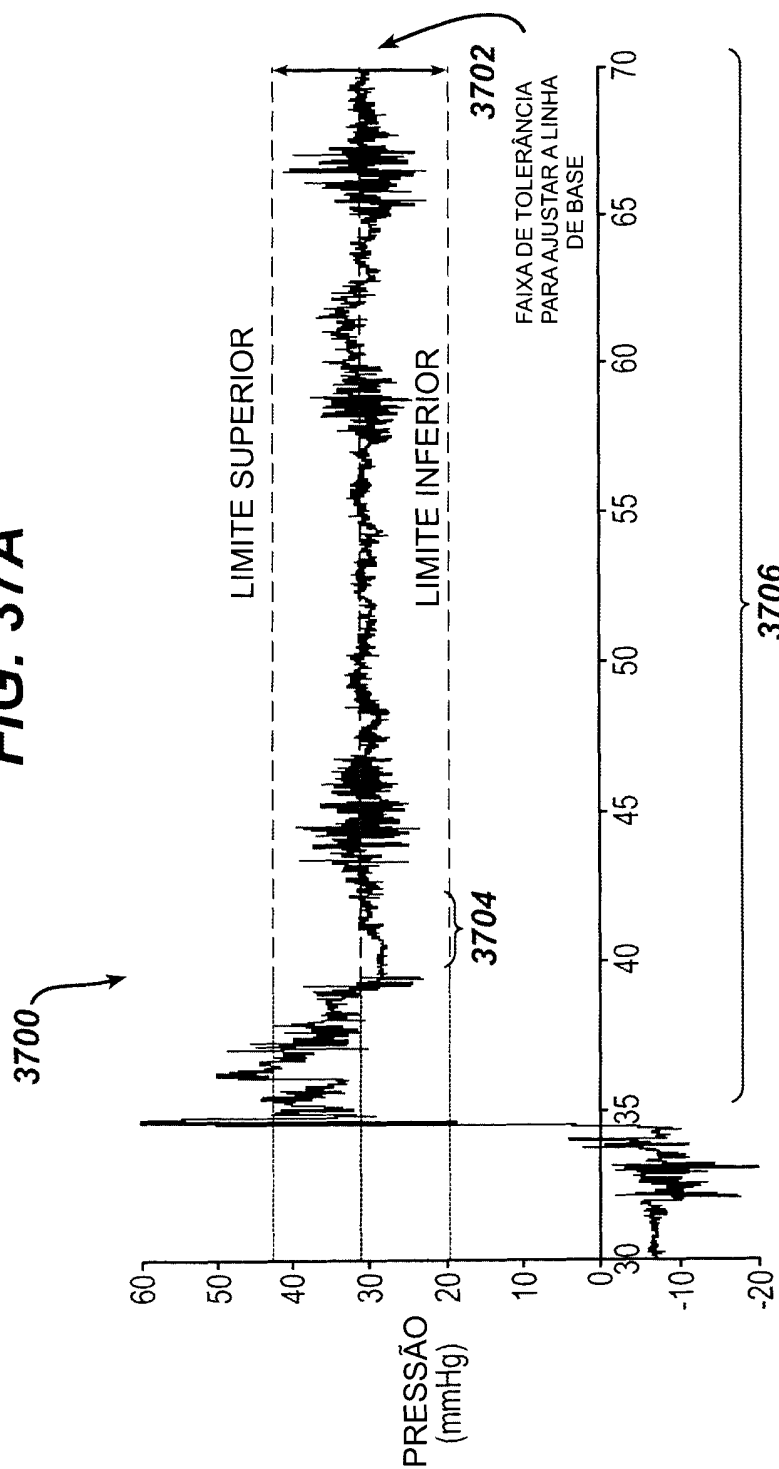


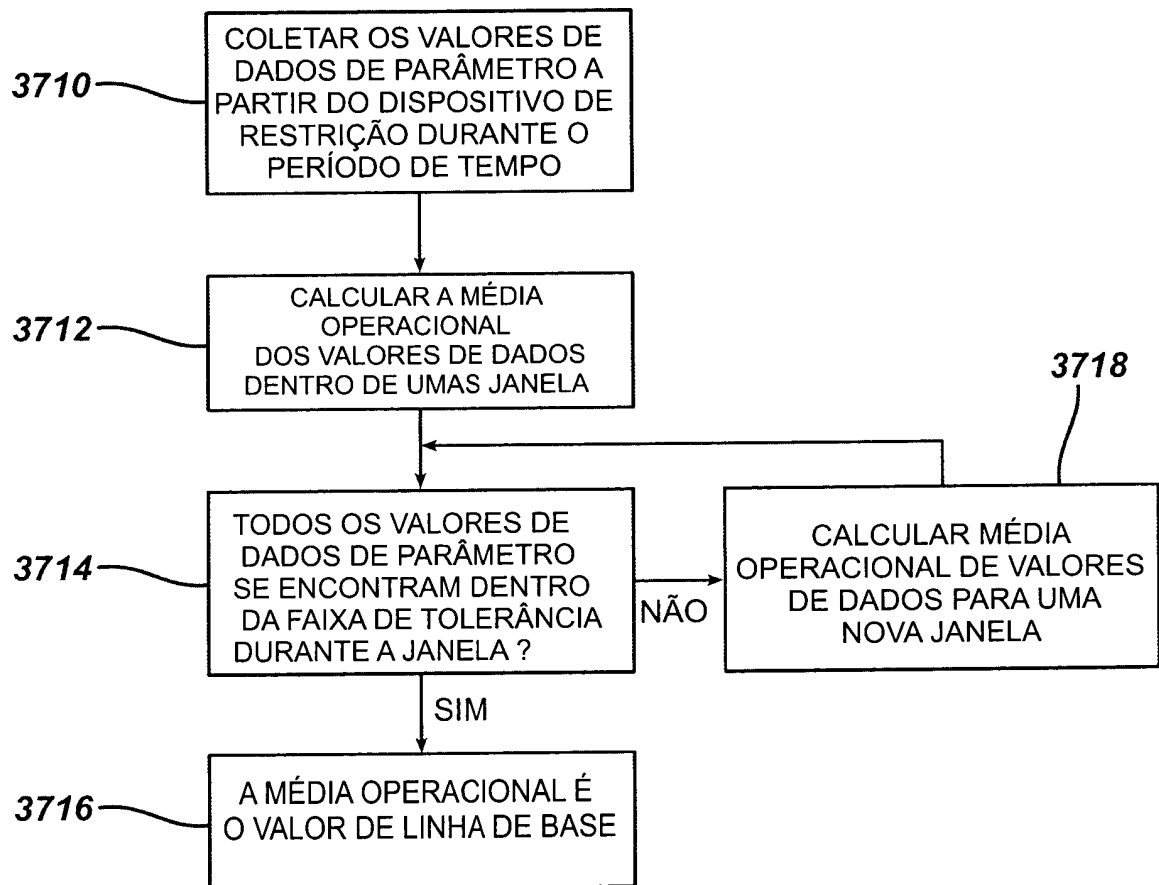
FIG. 37B

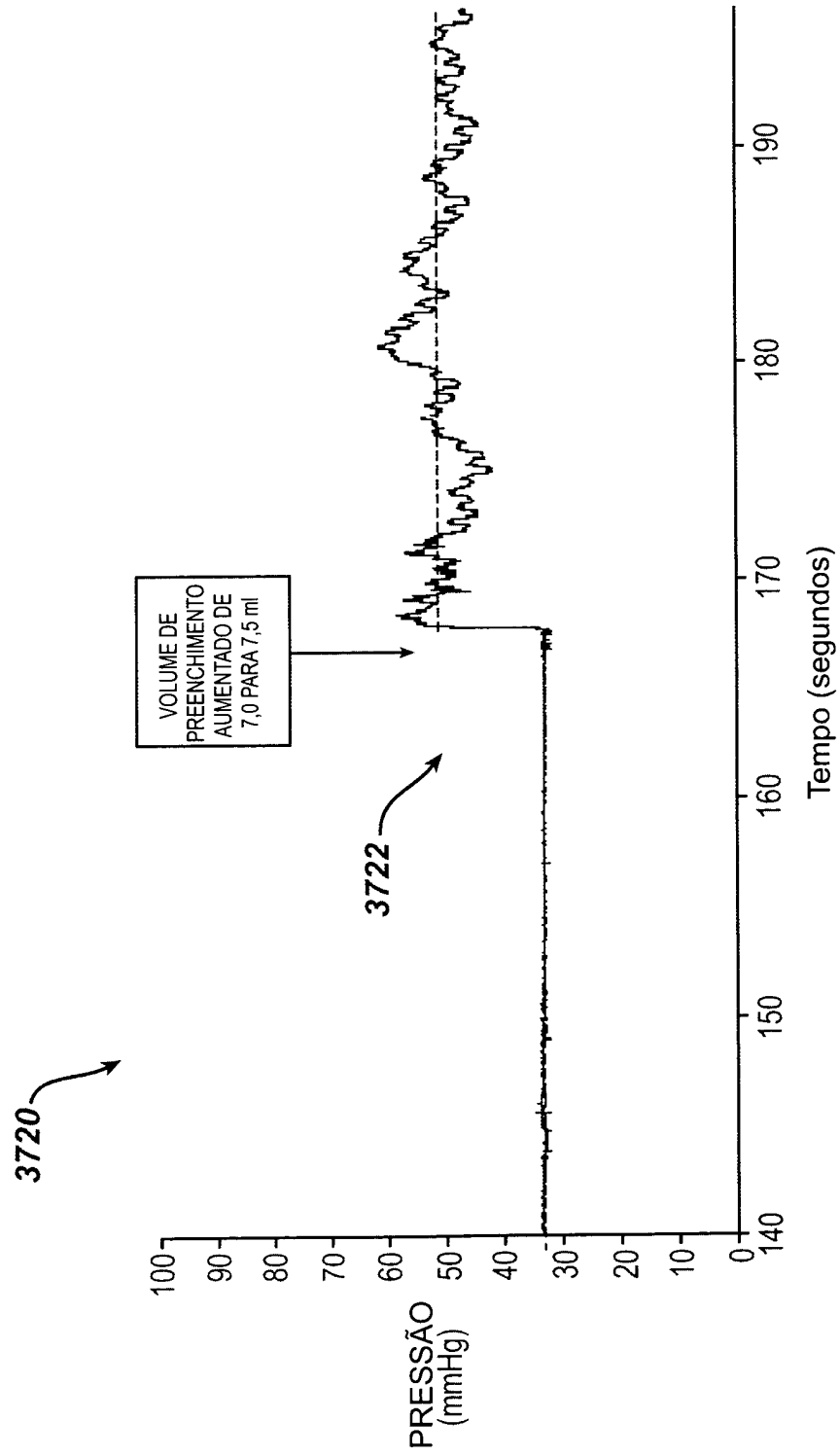
FIG. 37C

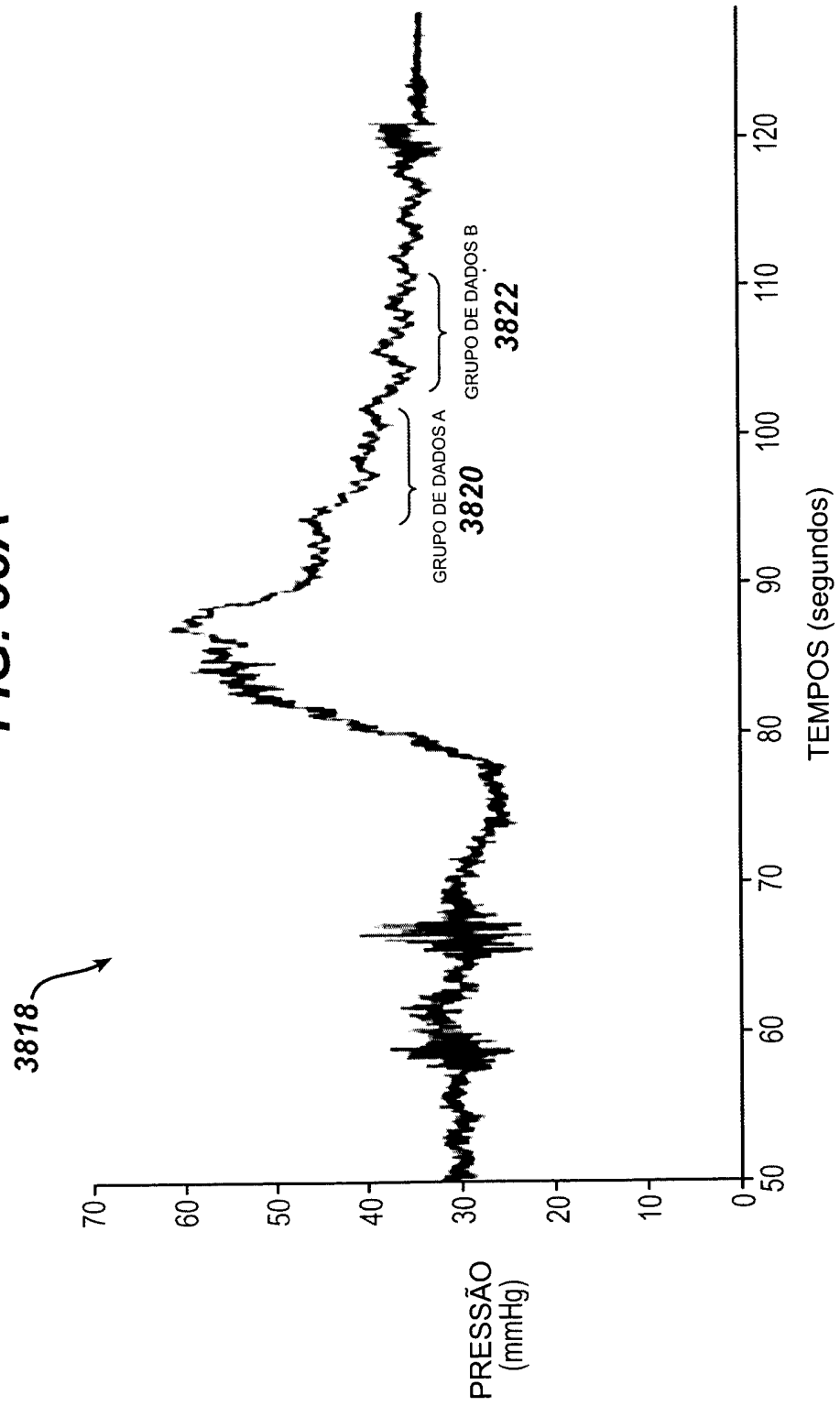
FIG. 38A

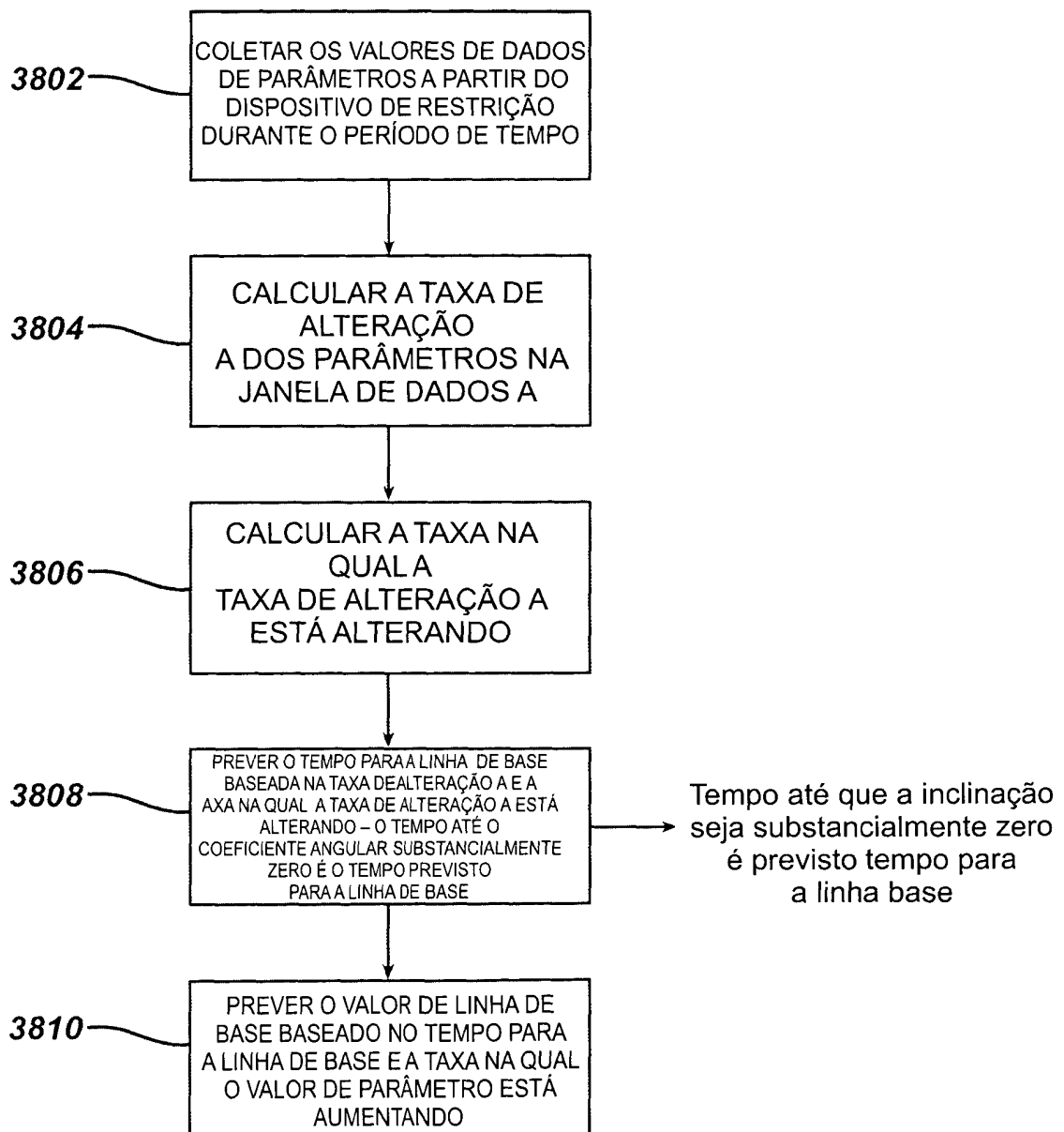
FIG. 38B

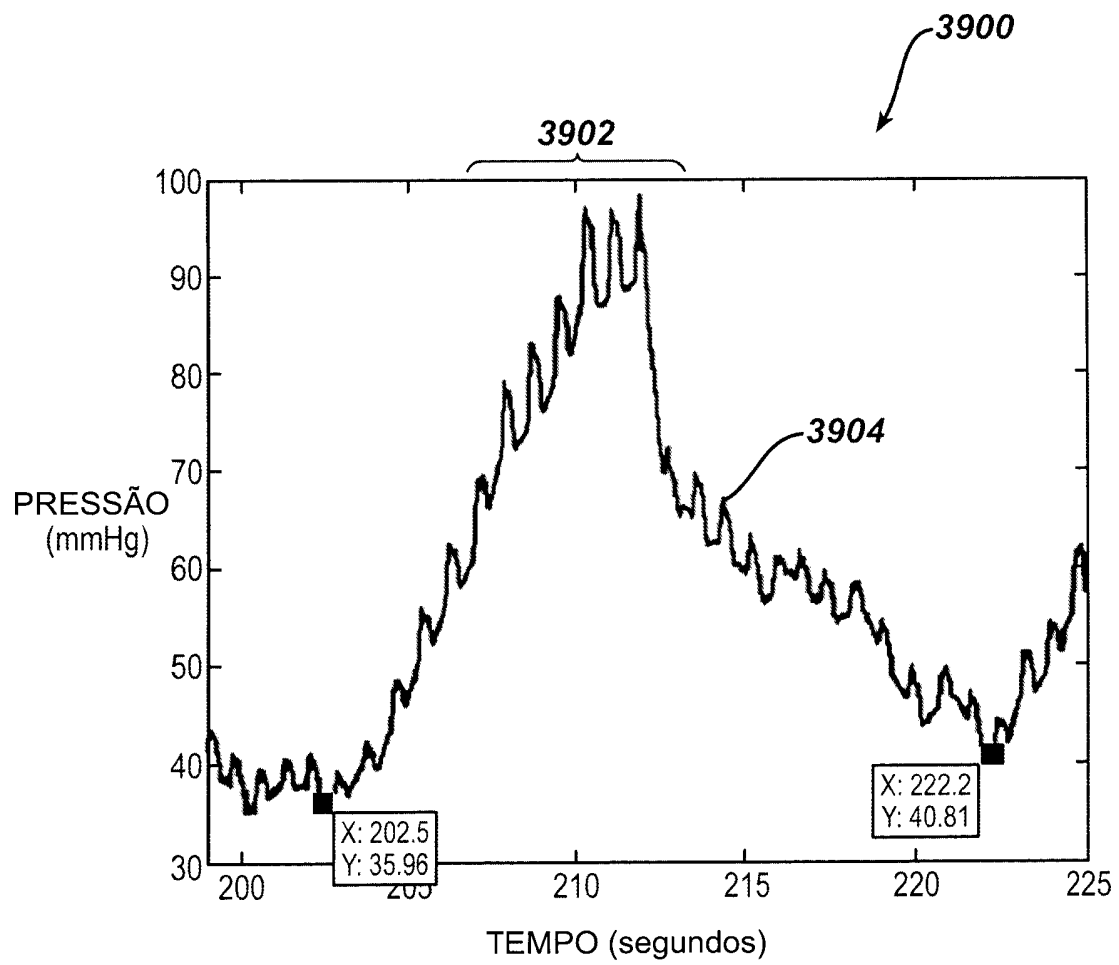
FIG. 39A

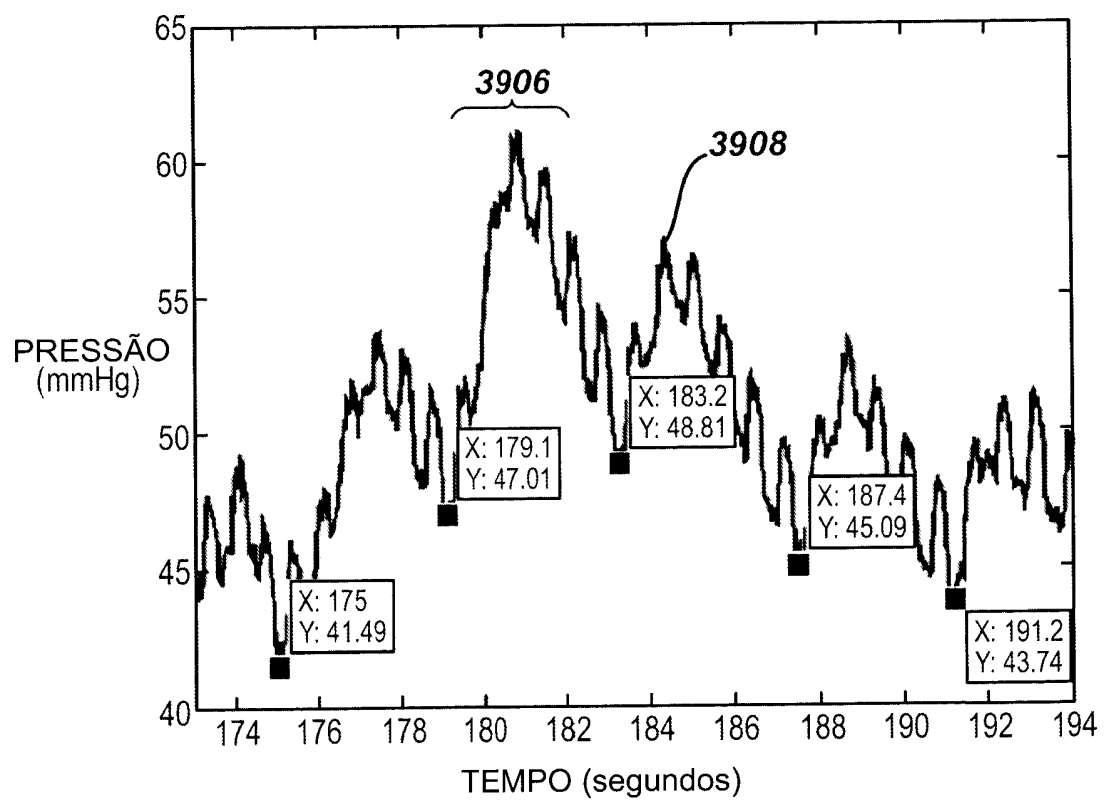
FIG. 39B

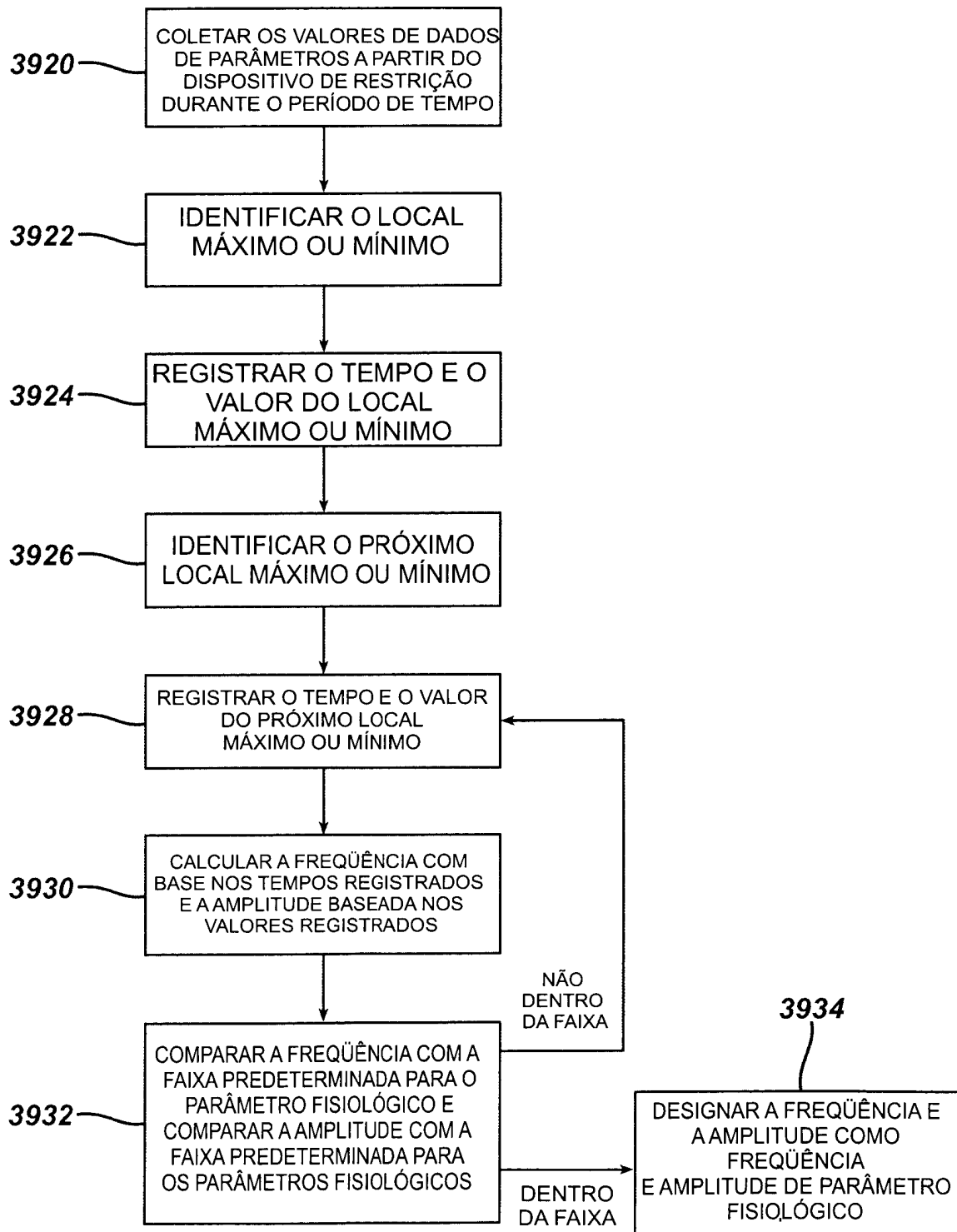
FIG. 39C

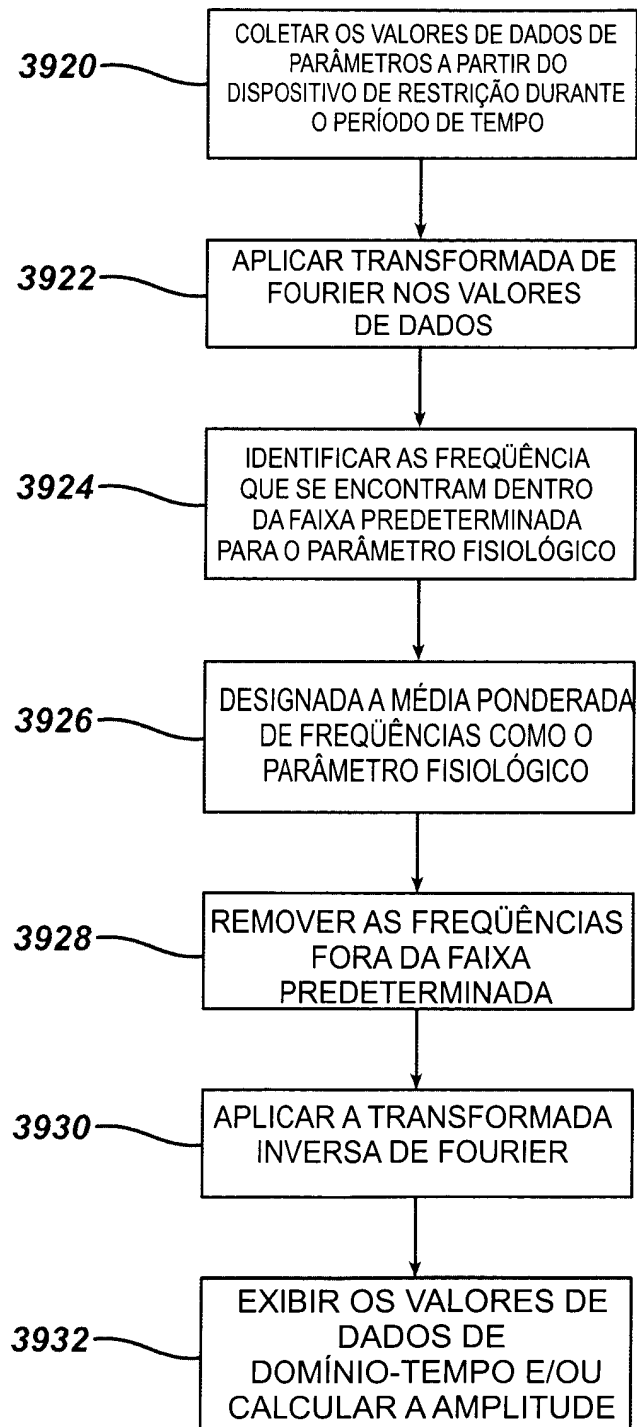
FIG. 39D

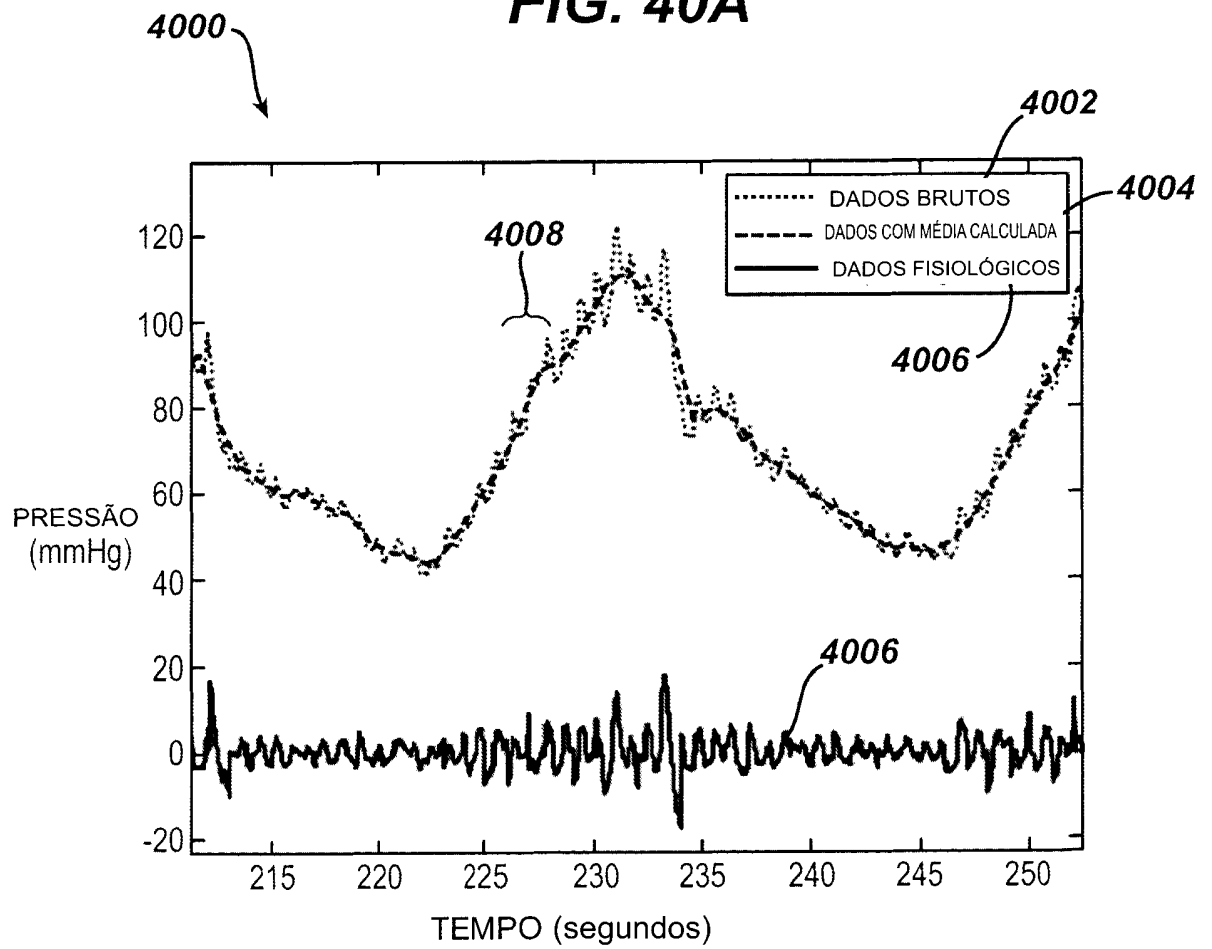
FIG. 40A

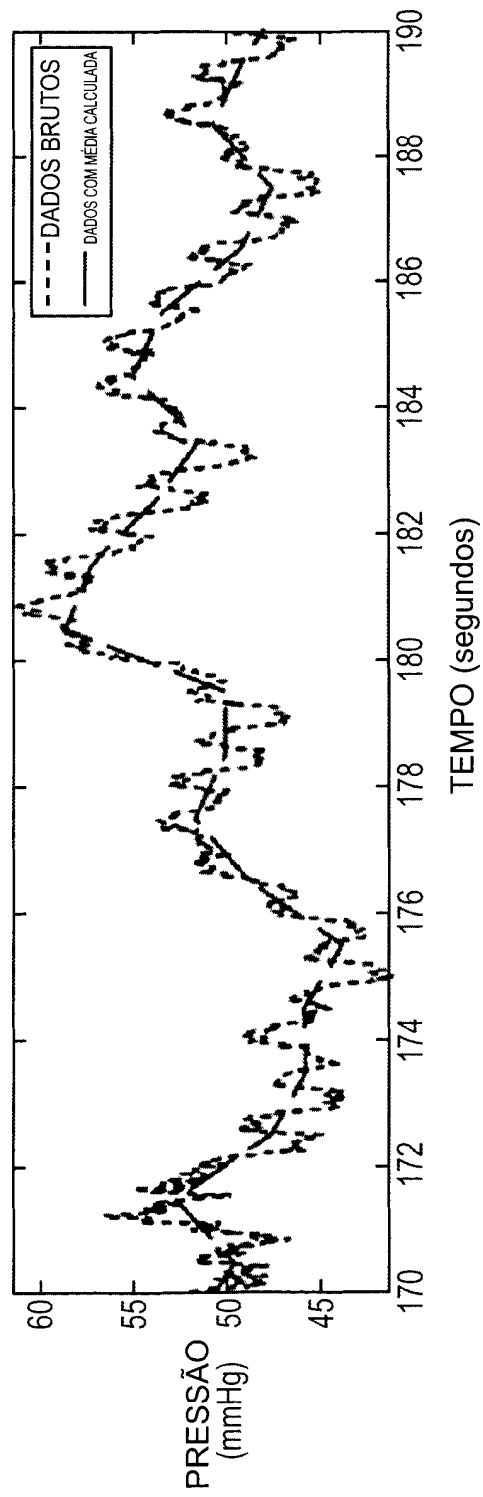
FIG. 40B

FIG. 40C

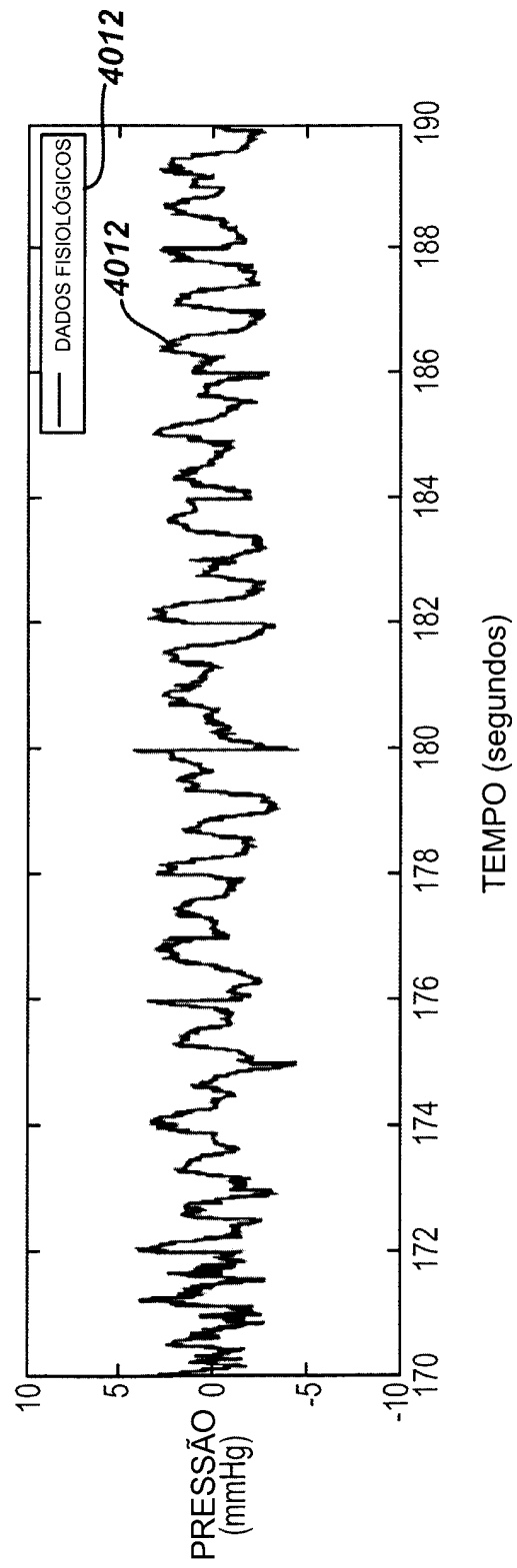


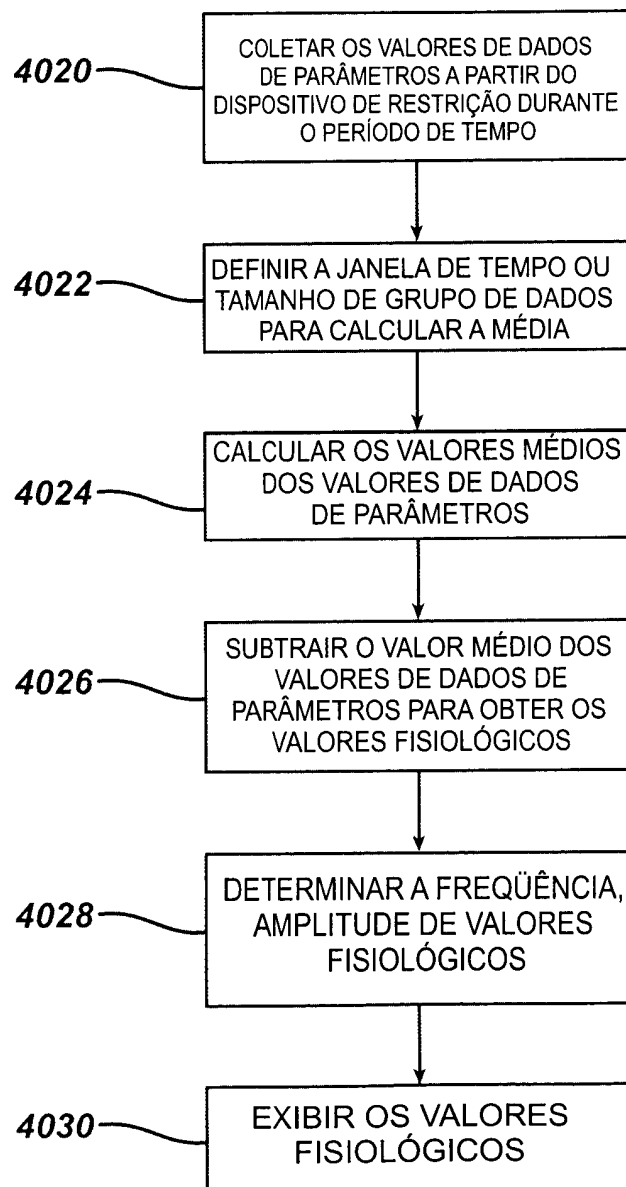
FIG. 40D

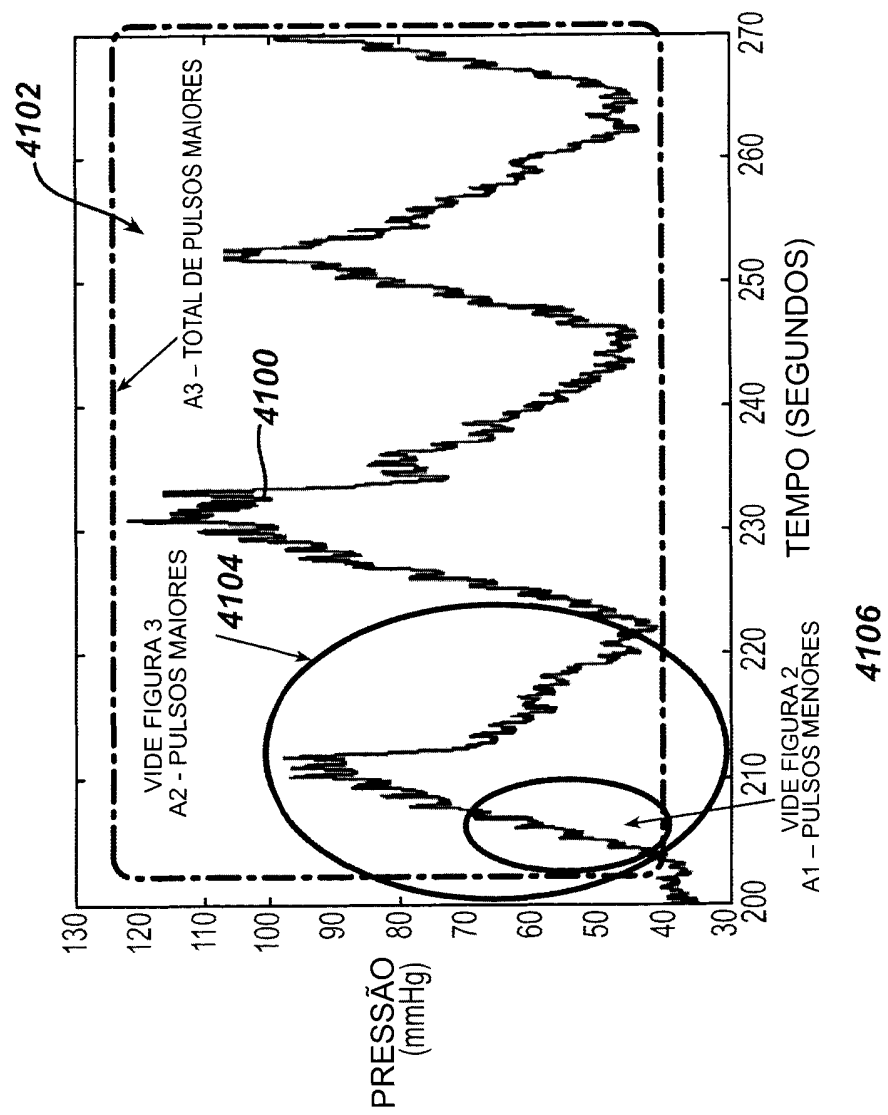
FIG. 41A

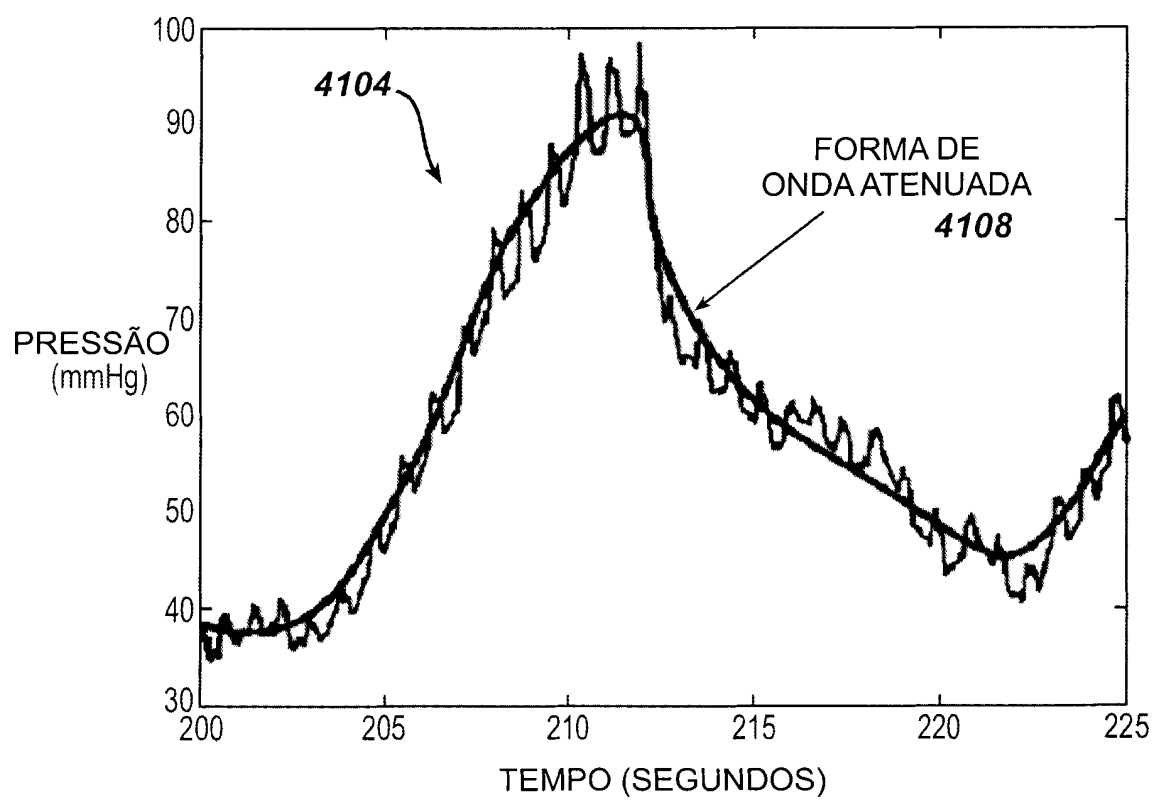
FIG. 41B

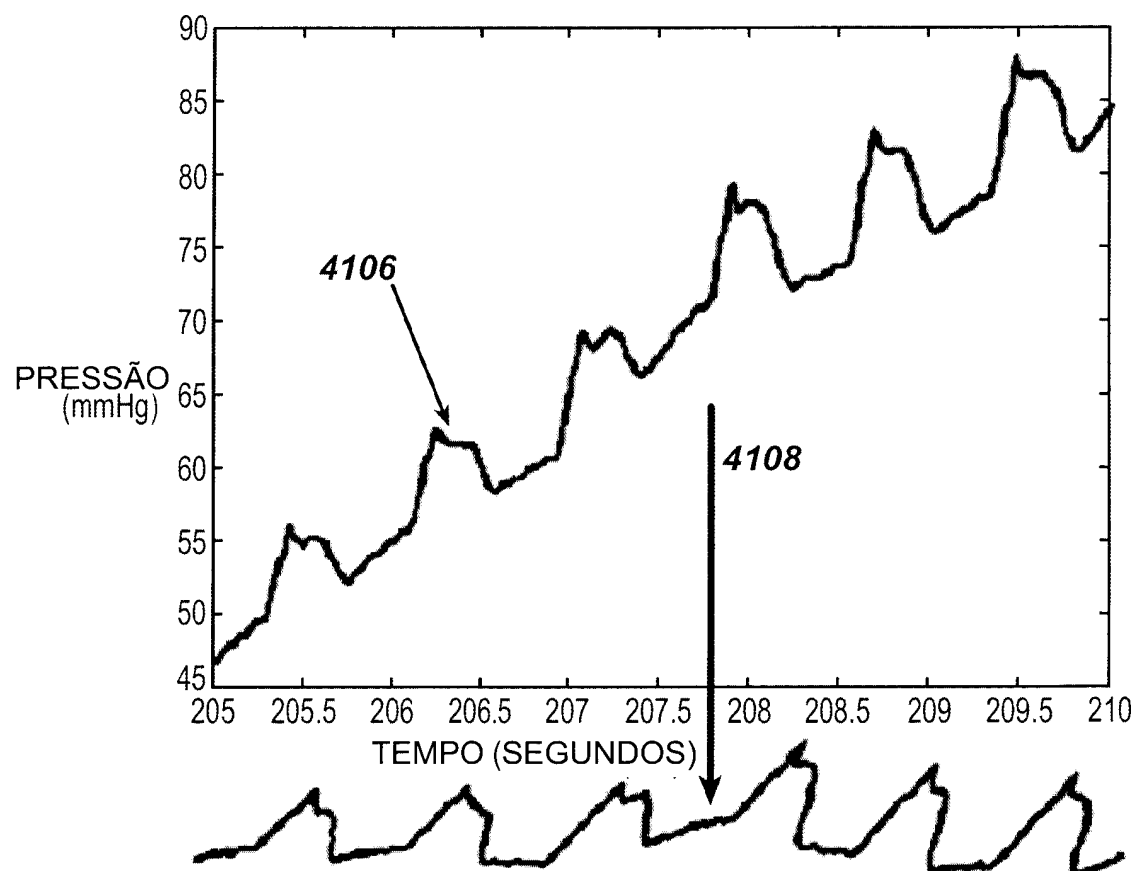
FIG. 41C

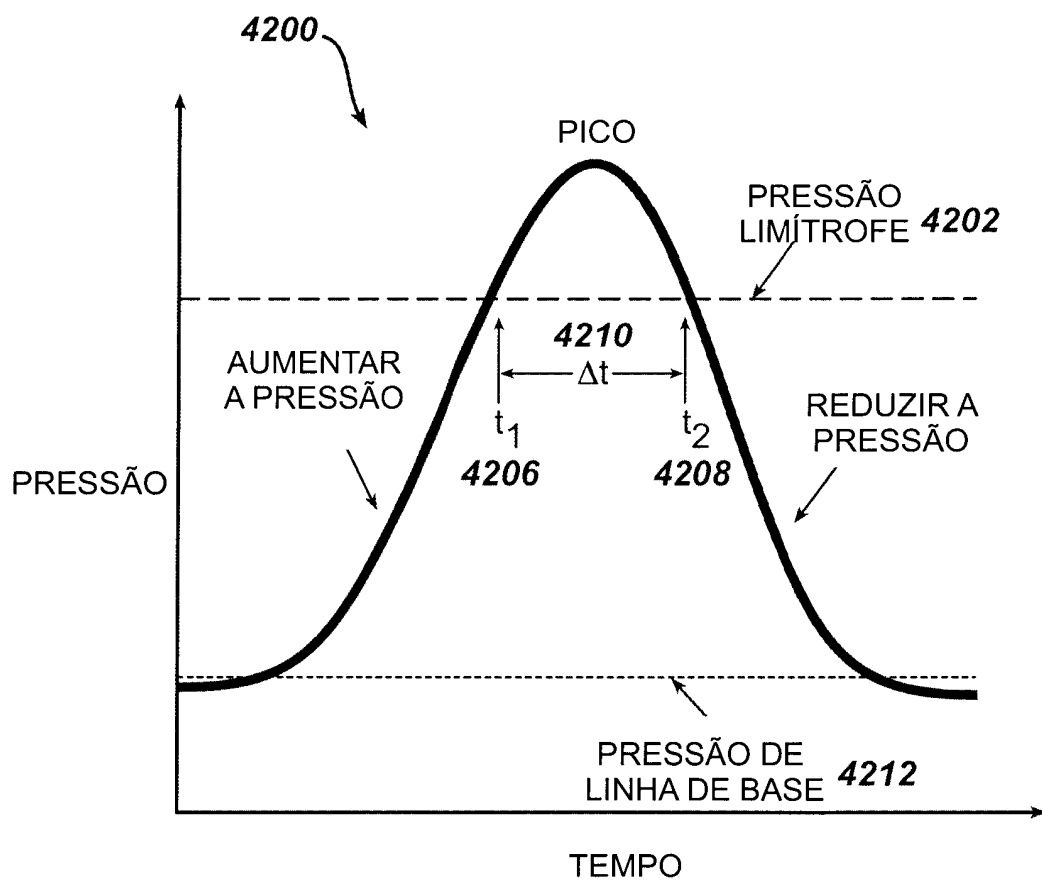
FIG. 42A

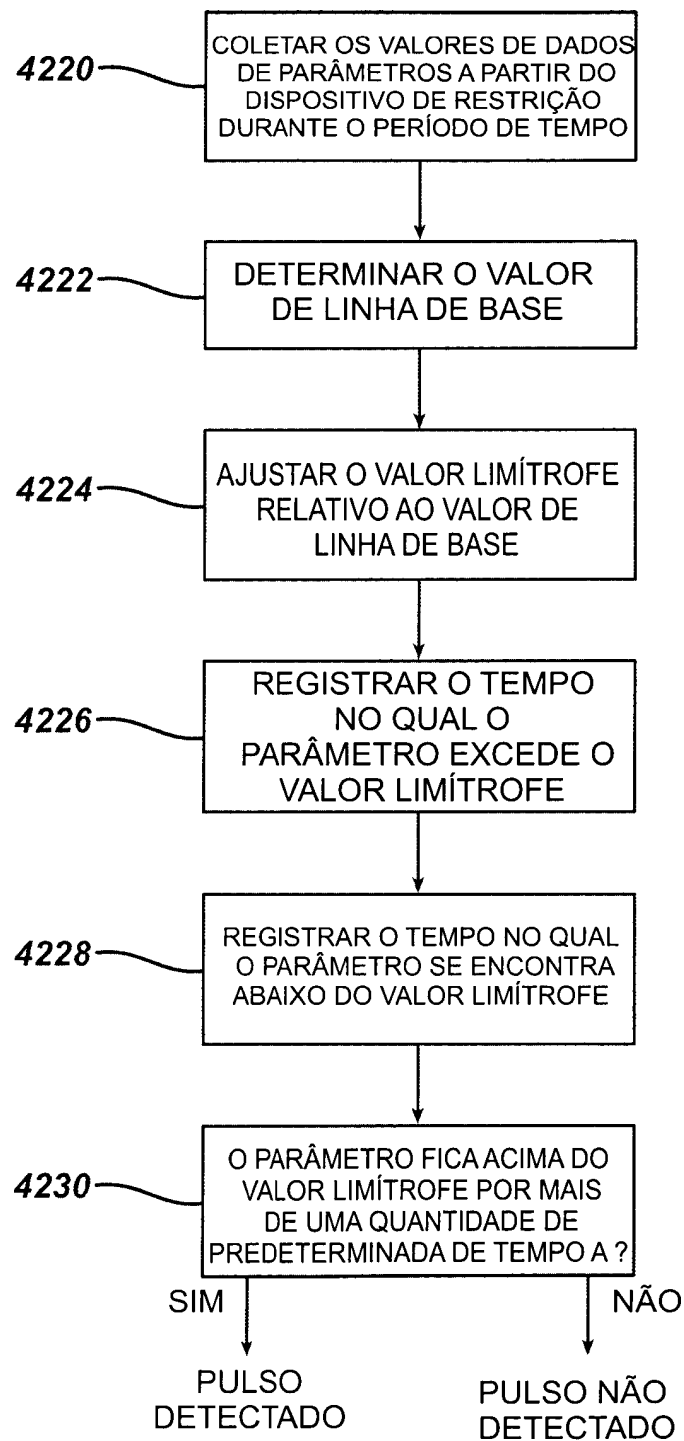
FIG. 42B

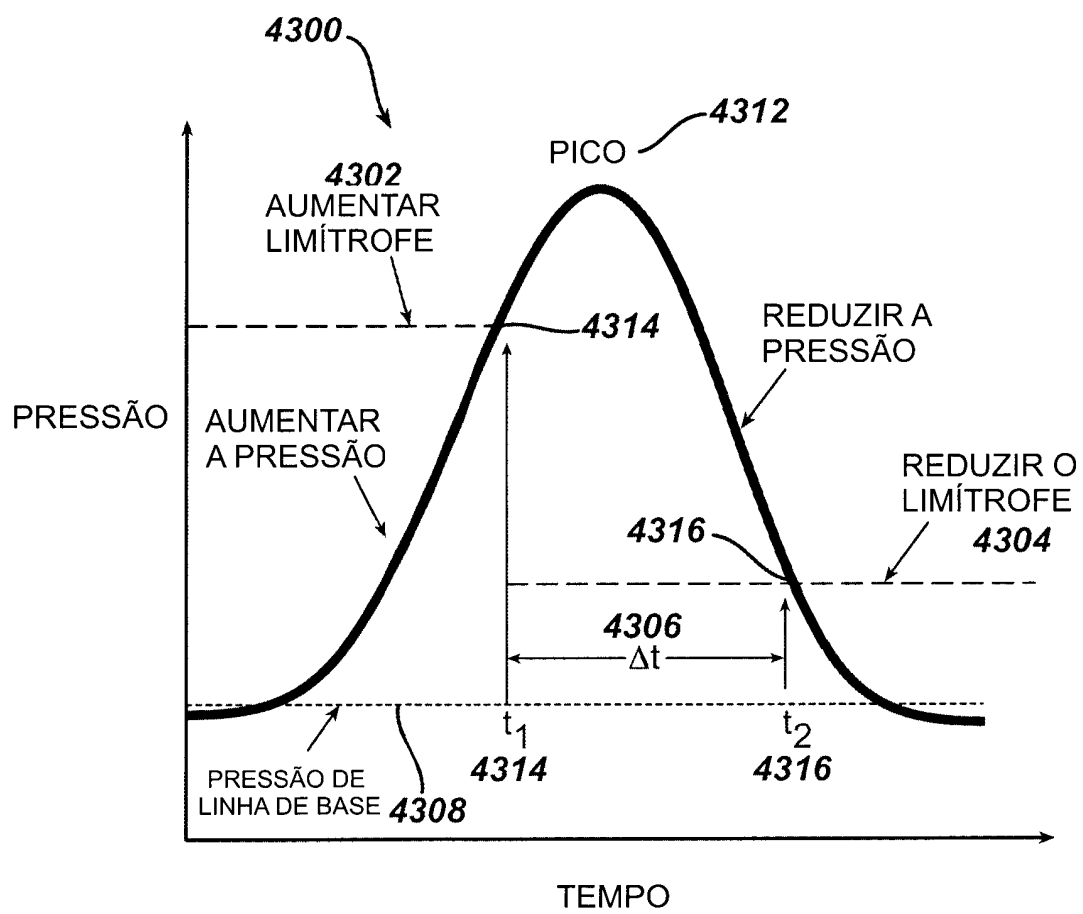
FIG. 43A

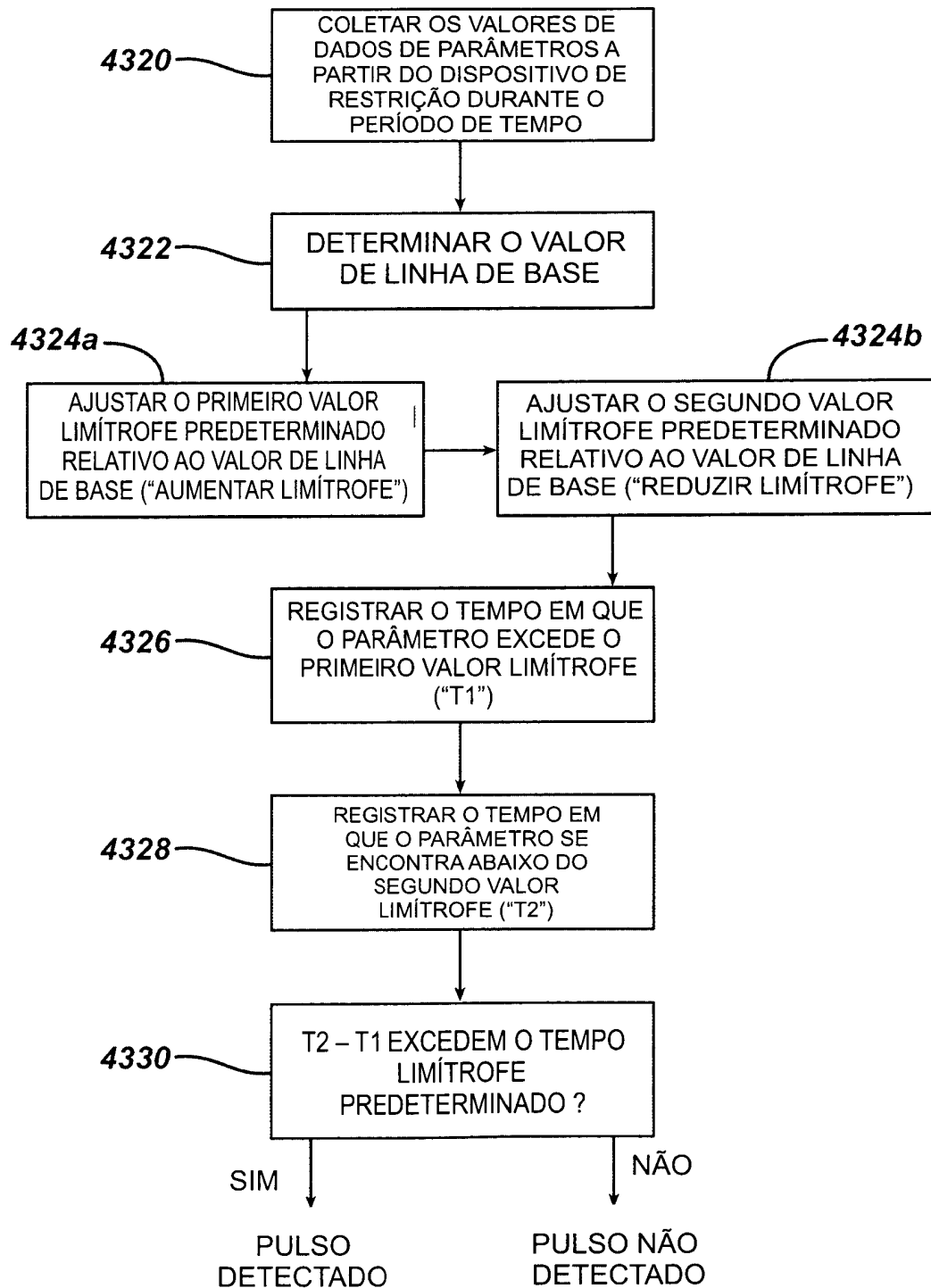
FIG. 43B

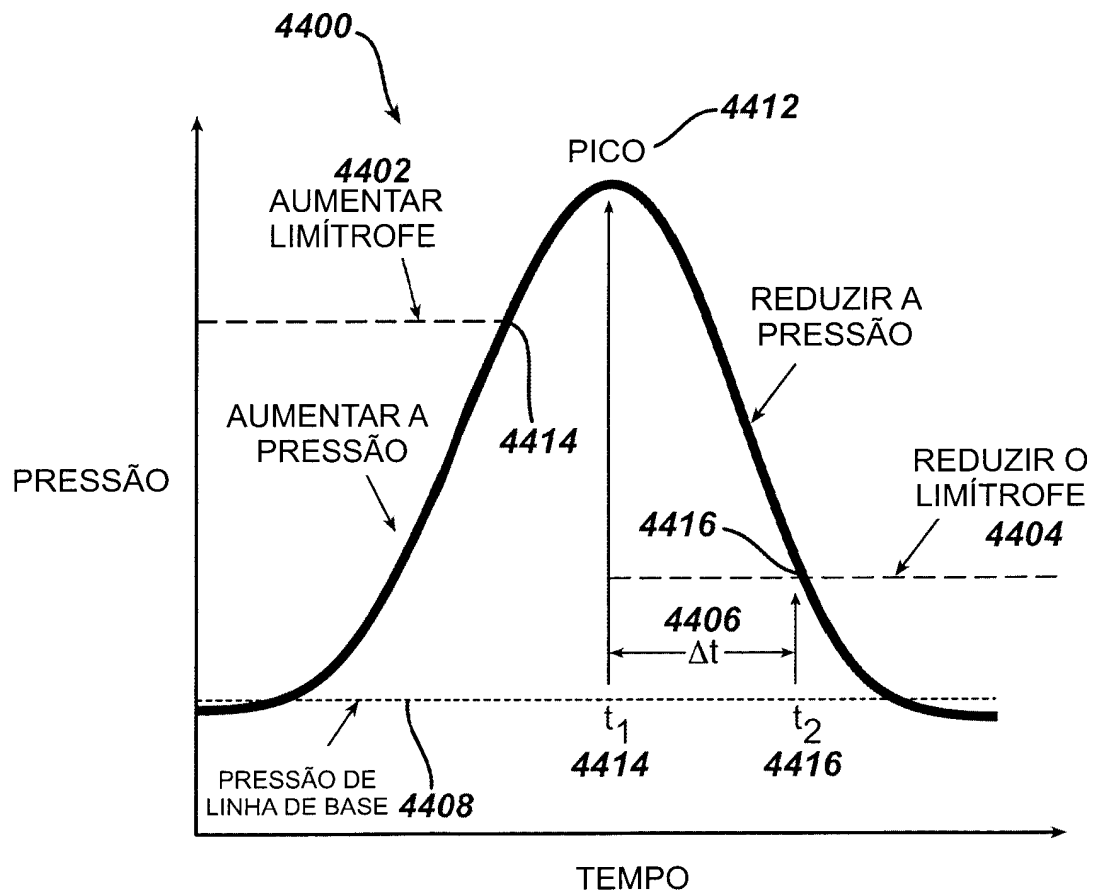
FIG. 44A

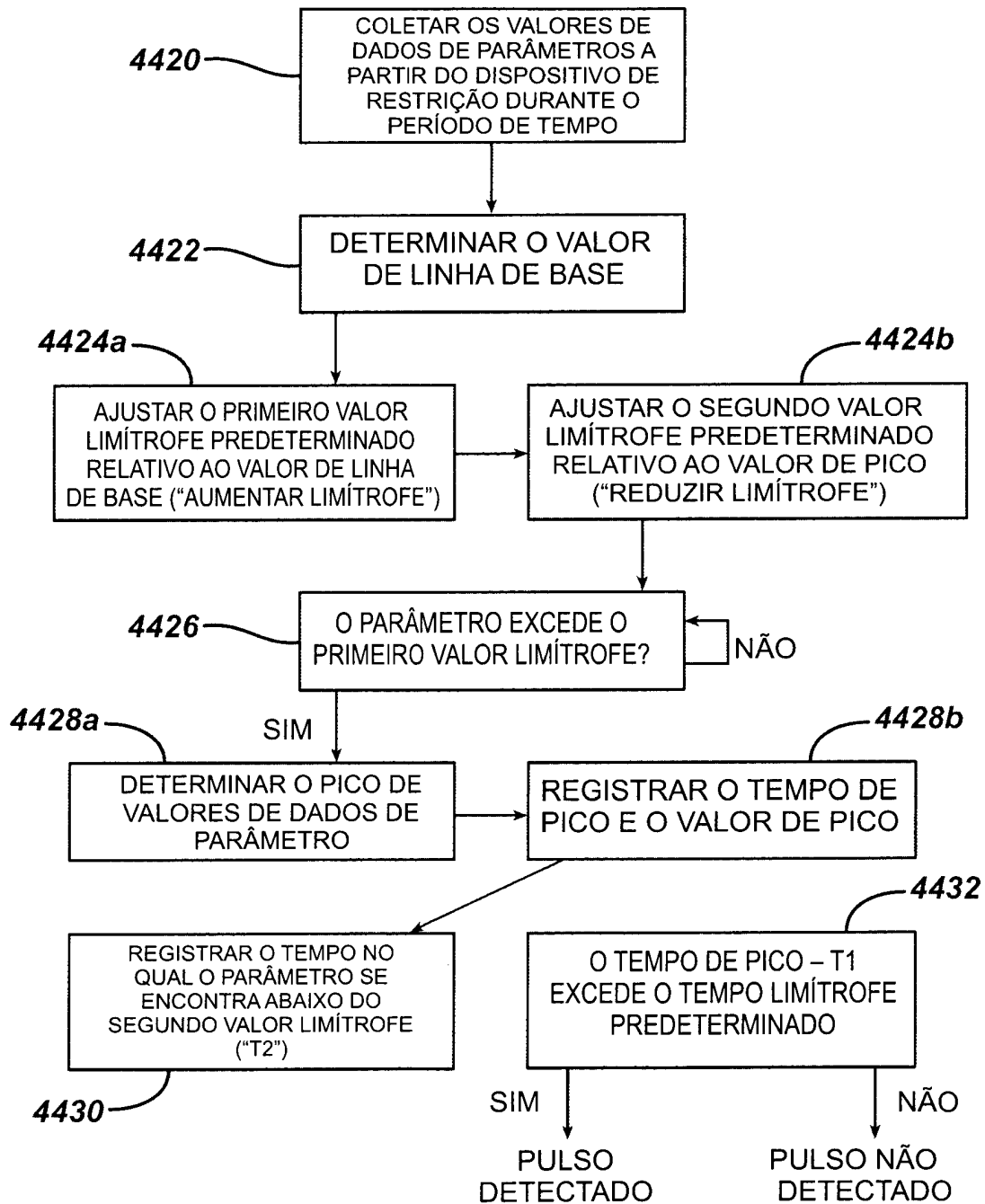
FIG. 44B

FIG. 45A

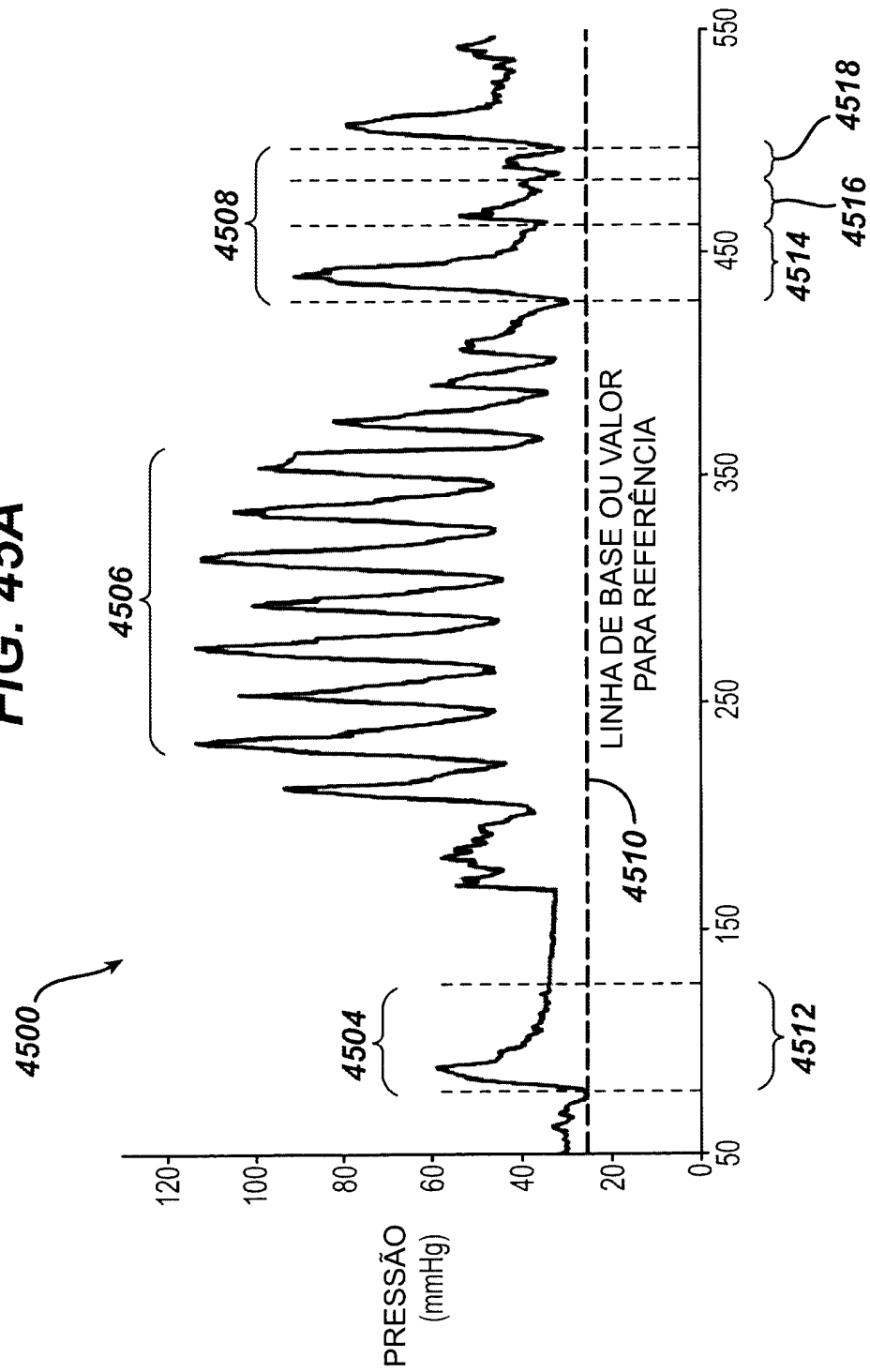


FIG. 45B