



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0600043-6 B1

(22) Data do Depósito: 11/01/2006

(45) Data de Concessão: 08/08/2017



(54) Título: ATUADOR PARA CINTA IMPLANTÁVEL

(51) Int.Cl.: A61B 17/00

(30) Prioridade Unionista: 14/01/2005 US 11/036,460

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON

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

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"ATUADOR PARA CINTA IMPLANTÁVEL"**.

Campo da Invenção

[001] A presente invenção refere-se genericamente a dispositivos de atuação, e mais especificamente a atuadores para utilização com um membro de constrição implantável. A invenção será descrita em conexão com, mas não limitada a, cintas cirurgicamente implantáveis para circundar uma passagem anatômica, tal como as cintas gástricas.

Fundamentos da Invenção

[002] Desde o início dos anos 80, as cintas gástricas ajustáveis têm provido uma alternativa efetiva para os desvios gástricos e outros tratamentos de perda de peso irreversíveis para os obesos mórbidos. A cinta gástrica é enrolada ao redor da porção superior do estômago do paciente, formando um estoma que restringe o alimento que passa de uma porção superior para uma porção inferior do estômago. Quando o estoma é do tamanho apropriado, o alimento contido na parte superior do estômago provê uma sensação de saciedade que desencoraja a superalimentação. No entanto, um mau ajuste inicial ou uma mudança no estômago ao longo do tempo pode levar a um estoma de um tamanho inapropriado, justificando um ajuste da cinta gástrica. De outro modo, o paciente pode sofrer de ataques de vômito e desconforto quando o estoma for muito pequeno para passar o alimento razoavelmente. No outro extremo, o estoma pode ser muito grande e assim não conseguir tornar mais lento o alimento que move da porção superior do estômago, derrotando o propósito no todo para a cinta gástrica.

[003] Uma cinta implantável pode ser utilizada em qualquer número de aplicações dentro do corpo de um paciente onde é desejável estabelecer e/ou variar o tamanho de um orifício ou órgão. Como aqui utilizada e nas reivindicações, uma cinta implantável é uma cinta a qual pode ser implantada em uma posição para variar o tamanho de

um órgão, ou de um orifício ou de uma passagem anatômica, tal como um estômago ou lúmen.

[004] Dependendo da aplicação, algumas cintas da técnica anterior tomam a forma de uma cinta flexível, substancialmente não extensível que contém uma seção expansível que é capaz de reter fluídos. A seção expansível, tal como um balão elastomérico oco, é tipicamente capaz de expandir ou contrair, dependendo do volume de fluido contido no mesmo.

[005] Um controle de fluxo bidirecional é requerido para aumentar e diminuir o tamanho do estoma criada pela cinta. A adição ou a remoção de solução salina para efetuar uma mudança no tamanho do estoma criado por uma cinta implantável pode ser executada pela utilização de um dispositivo de fluxo bidirecional implantado, tal como por exemplo um orifício de injeção de fluido subcutaneamente implantado ou uma bomba infusora bidirecional, tal como descrito no Pedido de Patente U.S. Número de Série 10/857.315, requerido em 28 de Maio de 2004, para Bomba Infusora Reversível Termodinamicamente Acionada Para Utilização Como Uma Cinta Gástrica Remotamente Controlada, no Pedido de Patente U.S. Número de Série 10/857.762, requerido em 28 de Maio de 2004, para Infusor De Fole Piezoelectricamente Acionado Para Controlar Hidraulicamente Uma Cinta Gástrica Ajustável, no Pedido de Patente U.S. Número de Série 10/857.763, requerido em 28 de Maio de 2004, para Bomba Infusora Bidirecional Com Frenagem De Volume Para Controlar Hidraulicamente Uma Cinta Gástrica Ajustável, e no Pedido de Patente U.S. Número de Série 10/856.971, requerido em 28 de Maio de 2004, para Retorno De Posição De Fole Metálico Para Controle Hidráulico De Uma Cinta Gástrica Ajustável, todos os quais estão aqui incorporados por referência.

Breve Descrição dos Desenhos

[006] Os desenhos acompanhantes, os quais estão incorporados

e constituem uma parte desta especificação, ilustram modalidades da invenção, e, juntamente com a descrição geral da invenção acima fornecida, e a descrição detalhada das modalidades abaixo fornecida, servem para explicar os princípios da presente invenção.

[007] Figura 1 é uma vista ambiental diagramática de uma cinta gástrica enrolada ao redor de uma parte superior de um estômago.

[008] Figura 2 é uma vista em perspectiva de um atuador.

[009] Figura 3 é uma vista plana de uma cinta gástrica que incorpora o atuador da Figura 2.

[0010] Figura 4 é uma vista lateral da cinta gástrica da Figura 3.

[0011] Figura 5 é uma vista lateral de um infusor bidirecional implantável.

[0012] Figura 6 é uma vista de topo do infusor bidirecional da Figura 5.

[0013] Figura 7 é uma vista lateral em corte transversal feita ao longo das linhas 7-7 da Figura 6 que apresenta um conjunto de freio de tambor liberado pela expansão de atuadores de pilha piezoelétricos para desacoplar os braços de freio das pinças de um tambor de freio preso no acumulador de fole metálico o qual está em uma condição expandida.

[0014] Figura 8 é uma vista de topo em corte transversal ao longo das linhas 8-8 do infusor bidirecional da Figura 7 feita através das pinças e dos atuadores de pilha piezoelétricos de um conjunto de freio de tambor.

[0015] Figura 9 é uma vista plana de outra modalidade de uma cinta, apresentando outra modalidade de um atuador.

[0016] Figura 10 é uma vista lateral em corte transversal feita ao longo da linha 10-10 da Figura 9.

[0017] Figura 11 é uma vista plana da cinta da Figura 9, que apresenta a configuração de área mínima.

[0018] Figura 12 é uma vista lateral fragmentada, ampliada da cremalheira e garra da cinta da Figura 9.

[0019] Figura 13 ilustra outra modalidade de uma cinta ajustável, mostrada em vista plana, com outra modalidade de um atuador.

[0020] Figura 14 é uma vista de topo de outra modalidade de um infusor bidirecional.

[0021] Figura 15 é uma vista lateral em corte transversal parcial de outra modalidade de um infusor bidirecional.

[0022] Figura 16 é uma vista lateral de um orifício de injeção.

[0023] Referência será agora feita em detalhes à modalidade preferida presente da invenção, um exemplo da qual está ilustrado nos desenhos acompanhantes.

Descrição Detalhada de uma Modalidade da Invenção

[0024] Na descrição seguinte, os caracteres de referência iguais designam as partes iguais ou correspondentes através de todas as diversas vistas. Também, na descrição seguinte será compreendido que os termos tais como dianteiro, traseiro, interior, exterior, e similares são palavras de conveniência e não devem ser consideradas como termos limitantes. A terminologia utilizada nesta patente não pretende ser limitante na medida em que os dispositivos aqui descritos, ou as suas porções, podem ser presos ou utilizados em outras orientações. Referindo em mais detalhes aos desenhos, a invenção será agora descrita.

[0025] Referindo à Figura 1, a cinta gástrica ajustável 10 forma um estoma ajustável entre a porção superior 12 e a porção inferior 14 do estômago de um paciente 16. A cinta 10 é mantida no lugar prendendo as suas duas extremidades juntas e estendendo uma porção 18 do estômago 16 sobre a cinta gástrica ajustável 10 suturando a porção 18 no estômago 16. O estoma pode ser ajustado pela variação do perímetro interno efetivo (o qual pode ser também referido como o diâme-

tro interno, apesar da forma não ser necessariamente um círculo) da cinta 10. Um atuador está associado com a cinta 10 para variar o perímetro interno. O dispositivo de atuação pode ser integral com a própria cinta ou ser externo a esta.

[0026] A Figura 2 ilustra uma modalidade de um atuador o qual pode ser utilizado com a cinta 10 para variar o perímetro interno. O atuador 20 está apresentado como um membro alongado, apesar de qualquer razão de comprimento para largura adequada poder ser utilizada com base nas necessidades específicas. O atuador 20 está configurado para mudar de forma em resposta a um aumento de volume interno, com a mudança de forma adaptada para variar o tamanho do estoma. Como mostrado na Figura 2, o atuador 20 está apresentado como um membro corrugado que tem uma série de dobras que criam cristas espaçadas 22 nos lados superior e inferior do atuador 20. Apesar das cristas e dobras estarem ilustradas como sendo paralelas, e uniformemente formadas e espaçadas, estas não requerem ser.

[0027] O atuador 20 compreende uma primeira e uma segunda paredes laterais 24 e 26, vedadas uma na outra ao longo das bordas externas 28, 30, 32 e 34 por qualquer método adequado, por meio disto definindo uma cavidade interna 36. Por exemplo, as bordas externas 28, 30, 32 e 34 podem ser soldadas a laser ou viga E. Qualquer atuador 20 adequado inclui um orifício de fluido 38 o qual está em comunicação de fluido com a cavidade interna 36.

[0028] As paredes laterais 24 e 26 são feitas de qualquer material biocompatível que tenha uma resiliência, força e resistência à fadiga suficientes para mudar a forma do atuador 20 em resposta a mudanças no volume dentro da cavidade interna 36, tal como CP2 Ti. Além disso, as paredes laterais 24 e 26 podem ser feitas de um material que seja segura para MRI.

[0029] Por exemplo, na modalidade apresentada na Figura 2, as

paredes laterais 24 e 26 podem ser feitas de titânio que tem uma espessura de aproximadamente 0,025 a 0,127 mm (0,001 a 0,005 pol.). As cristas 22 compreendem o vértice do ângulo incluído 40, e podem ser arredondadas para minimizar as concentrações de tensão no material durante a atuação. No estado não atuado, o atuador 20 está normalmente comprimido, similar a uma mola, e os ângulos incluídos 40 podem ser aproximadamente 30° ou menos. Quando totalmente atuado, os ângulos incluídos 40 podem expandir até aproximadamente 80°, por meio disto produzindo uma diferença de tensão de mais de 100% do seu comprimento inicial. O atuador 20 está configurado para recuar para o seu estado normalmente comprimido quando o fluido interno é removido.

[0030] Na modalidade apresentada, o atuador 20 está configurado para manipular uma pressão interna de pelo menos até aproximadamente 138 kPa (20 psig), a qual produziria uma força de atuação longitudinal de pelo menos 6,67 N (1,5 lbf) para um atuador de 12,7 mm (0,5 pol.) de largura e 6,36 mm (0,25 pol.) de altura (no estado não atuado), suficiente para superar as pressões peristálticas secundárias de 13,8 kPa (2 psi).

[0031] As Figuras 3 e 4 ilustram uma cinta ajustável 42 a qual pode ser implantada em uma posição para obstruir um fluxo, tal como um alimento ou fluidos corporais, através de uma passagem anatômica, tal como um estômago ou lúmen. Especificamente, a cinta 42 está apresentada como uma cinta gástrica para ser disposta ao redor de um estômago, apesar de dever ser compreendido que os ensinamentos da presente invenção não estão limitados às cintas gástricas. A cinta 42 tem uma primeira e uma segunda extremidades opostas 44 e 46 as quais estão presas uma na outra pelo membro de conexão 48, com a superfície de cinta interna 50 na extremidade 46 adjacente à superfície de cinta externa 52 na extremidade 44. O membro de conexão 48, o

qual está apresentado como uma tira mas pode ser de qualquer configuração adequada, pode estar preso nas extremidades 44 e 46 por qualquer meio adequado. Pelo menos uma extremidade 44 ou 46 não deve estar conectada no membro de conexão 48 antes do implante da cinta 42. Apesar das extremidades 44 e 46 sobreporem-se, qualquer configuração de conexão adequada pode ser utilizada. Por exemplo, as extremidades 44 e 46 podem não contatar diretamente uma à outra, com um membro de conexão estendendo-se entre as mesmas. Além disso, por exemplo, a superfície de cinta interna 50 de cada extremidade 44 e 46 pode estar disposta adjacente uma à outra, estendendo-se para fora da área central circundada.

[0032] Na modalidade apresentada, a cinta 42 inclui uma parede lateral interna 54, uma parede lateral externa 56, e paredes laterais transversais 58 as quais definem uma cavidade interna 60. O atuador 20 está disposto dentro da cavidade interna 60, com pelo menos o orifício de fluido 38 estendendo-se desta. A cinta 42 está configurada para manter o atuador 20 dentro da cavidade interna 60 durante a atuação. De modo a fazer isto, na modalidade apresentada, a porção do atuador 20 adjacente à extremidade 34 pode estar presa dentro da cavidade interna 60 adjacente à extremidade 46 de qualquer modo adequado. A porção do atuador 20 adjacente à extremidade 32 pode estar presa dentro da cavidade interna 60 adjacente à extremidade 44.

[0033] A cinta 42 pode ser feita de qualquer material biocompatível adequado que tenha uma força, uma elasticidade e resistência à fadiga suficientes para acomodar a ativação e a desativação do atuador 20. Na modalidade apresentada, a cinta 42 é feita de um material de silicone flexível macio o qual impede que o atuador 20 cause desconforto ao tecido adjacente.

[0034] Em utilização, a cinta 42 é primeiramente cirurgicamente localizada ao redor do estômago no local apropriado, e o membro de

conexão 48 é então preso naquela livre das extremidades 44 e 46 de qualquer modo adequado. Com as extremidades 44 e 46 conectadas, a cinta 42 envolve a área 62 como visto na Figura 3, a área de seção transversal da qual depende do comprimento do atuador 20. A extremidade 44 pode, mas não precisa, terminar em um cone, como mostrado, para mesclar suavemente na superfície de cinta interna 50.

[0035] Na Figura 3, o atuador 20 está ilustrado no seu estado não atuado, tendo o seu comprimento mais curto, e portanto a área 62 no seu mínimo. O tamanho da área 62 pode ser aumentado pelo aumento do comprimento do perímetro definido pela superfície de cinta interna 50. Isto pode ser executado pela pressurização da cavidade interna 36 pela introdução de fluido através do orifício de fluido 38, aumentando os ângulos incluídos 40 por meio disto aumentando o comprimento do atuador 20. Com as extremidades 44 e 46 conectadas juntas, o comprimento da cinta 42 entre estas deve aumentar conforme o atuador 20 força para fora contra a parede lateral externa 56. O aumento de comprimento aumenta o perímetro definido pela superfície de cinta interna 50, assim aumentando o tamanho da área 62. Quando o tamanho desejado da área 62 é atingido, o fluxo de fluido através do orifício de fluido 38 cessa e a pressão é mantida, e o atuador 20 e a cinta 42 mantêm uma posição fixa.

[0036] O estado atuado do atuador 20 dita o maior tamanho da área 62. Quando da liberação da pressão, o atuador 20 está configurado para retornar para o seu estado não atuado que tem o menor comprimento forçando a parede lateral interna 54 contra o estômago com uma força suficiente para reduzir o tamanho do estoma.

[0037] A cinta 42 pode estar configurada para co-atuar com o atuador 20 utilizando qualquer construção adequada. Por exemplo, o atuador 20 pode ser co-moldado em uma cinta, eliminando a necessidade da cavidade interna 60. O atuador 20 pode estar disposto completa-

mente interno dentro de uma cinta, como apresentado (exceto pelo orifício de fluido), ou pode estar parcialmente externo à cinta desde que o tecido circundante não seja prejudicado.

[0038] A cinta 42 pode também estar configurada de modo que o aumento de comprimento do atuador 20 faça com que somente uma extremidade 44 se estenda longitudinalmente, deslizando ao longo da superfície de cinta interna 50 para preencher a área 62. Em uma tal configuração, a parede lateral externa 56 deve resistir suficientemente ao esticamento longitudinal entre as extremidades 44 e 46 para restringir radialmente a cinta 42 de modo a produzir a extensão da extremidade 44, e a extremidade 44 deve ter uma elasticidade suficiente para esticar a distância requerida além do membro de conexão 48. A operação de uma tal configuração pode ser auxiliada pelo crescimento de tecido conectivo ao redor da cinta 42 após a cirurgia, canalizando a cinta 42.

[0039] Assim, a cinta 42 pode ter qualquer configuração adequada a qual sozinha, ou em cooperação com o tecido circundante, muda a forma em resposta à atuação do atuador 20 de modo a variar o tamanho do estoma. Apesar da configuração do atuador 20 apresentada produzir um aumento no seu comprimento longitudinal, o atuador 20 pode estar configurado para aumentar em outras dimensões funcionais para efetuar o controle de tamanho desejado.

[0040] O atuador 20 está de preferência configurado para ter a sua cavidade interna preenchida em um modo controlável para produzir o tamanho de estoma desejado. Este pode estar conectado a qualquer fonte adequada de pressão de fluido, a qual pode ser controlada bidirecionalmente para atingir e manter o tamanho desejado. Por exemplo, na modalidade apresentada, o atuador 20 pode estar cheio com um fluido, tal como uma solução salina, e o orifício de fluido 38 pode estar conectado por um conduto flexível que comunica com um dispositivo

de fluido bidirecional, tal como um orifício de injeção ou uma bomba, qualquer uma das quais pode estar implantada subcutaneamente. Com um orifício de injeção, o volume do fluido dentro do atuador 20 pode ser controlado pela inserção de uma agulha do tipo Huber através da pele em um septo de silicone do orifício de injeção. Uma vez que a agulha é removida, o septo veda contra o furo em virtude da carga de compressão gerada pelo septo.

[0041] Referindo às Figuras 5, 6, 7 e 8, um infusor bidirecional implantável 64 está ilustrado o qual pode ser utilizado com o atuador 20. O infusor 64 tem uma forma em losango arredondado que para clareza está descrito em relação à orientação apresentada nas figuras com o que está tipicamente orientado para fora em relação à pele do paciente descrito como para cima, como o infusor 64 estaria tipicamente orientado quando colocado sobre uma mesa.

[0042] O dispositivo de infusor 64 provê um controle hidráulico bidirecional pela retenção de uma quantidade de fluido variável dentro do acumulador de fole 66 formado do fole metálico de titânio 68 que pode ser expandido e comprimido ao longo do seu eixo geométrico longitudinal. Uma placa inferior de fole 70, também formada de titânio, fecha uma abertura inferior do fole 68 com a abertura superior 72 substancialmente vedada pela placa de cobertura de fole de titânio 74. O dispositivo de infusor e seus componentes podem ser feitos de qualquer material biocompatível adequado, que inclui um material não permeável dúctil e um material seguro para MRI.

[0043] A comunicação de fluido com o volume interno selecionável 76 do acumulador de fole 66 está provida pelo septo 78, provida pelo bico central 80 que define a abertura superior 72 e está formado na placa de cobertura de fole 74. O septo 78 está comumente fechado por uma vedação de septo polimérica 82, a qual pode ser formada de um material de silicone ou outro material biocompatível e montada por

pressão no rebaixo de septo 84 que tem uma seção transversal horizontal circular paralela à abertura superior 72 no bico 80 e uma seção transversal trapezoidal através do eixo geométrico longitudinal do bico 80. O septo 78 permite a inserção de uma seringa no volume interno selecionável 76 para adicionar ou remover o fluido como ou uma capacidade de reserva ou durante a instalação inicial.

[0044] O volume interno 76 do acumulador de fole 66 está em comunicação de fluido com o niple 86 através de um orifício de acesso (não mostrado) formado na placa de cobertura 74, e está colocado em comunicação de fluido com o orifício de fluido 38 através do conduto flexível 88.

[0045] A caixa externa 90, a qual está formada de um plástico biocompatível, tal como o PEEK ou uma polisulfona, inclui um invólucro superior 92 o qual coincide com um invólucro inferior 94, sendo presos um no outro de qualquer modo adequado, tal como por fusão, aderência ou travamento por interferência. Um rebaixo tangencialmente direcionado 96 está formado no invólucro superior 92 e inclui um furo de cateter 98 através do qual o niple 86 passa e veda contra.

[0046] Uma metade inferior do invólucro de barreira fina 100 conforma com a superfície interna do invólucro inferior 94 da caixa externa 90 e está formada de um material tal como o titânio que provê uma vedação hermética. Dentro da metade inferior, um suporte inferior 102, formado de uma resina ou polímero, conforma com a superfície interna da metade inferior do invólucro de barreira fina 100 para localizar os componentes atuantes na mesma e para prover um isolamento térmico da caixa externa 90. Um aro 104 do suporte inferior 102 está espaçado ligeiramente abaixo do aro 106 do invólucro inferior 94 e da circunferência superior da metade inferior do invólucro de barreira fina 100.

[0047] Uma metade superior do invólucro de barreira fina 100 con-

forma com a superfície interna do invólucro superior 92 e está também formada de um material tal como o titânio que provê uma vedação hermética e estende para dentro da metade inferior do invólucro de barreira fina 100 com uma pequena sobreposição com o mesmo que pode ser soldada ou de outro modo fixada (por exemplo, aderida, fundida) juntos. Um anel de titânio 108, dentro desta porção de sobreposição das metades superior e inferior do invólucro de barreira fina 100, apóia sobre o aro 104 do suporte inferior 102 e é comprimido pelo suporte superior 110 que conforma com a superfície interna da metade superior do invólucro de barreira fina 100.

[0048] Dentro da caixa externa 90, uma cavidade de propelente 112 está definida externa ao acumulador de fole 66 e dentro dos suportes superior e inferior 110, 102 e do anel de titânio 108. Conforme o acumulador de fole 66 expande, o volume da cavidade de propelente 112 diminui. A cavidade de propelente 112 contém um propelente que tem tanto uma fase líquida quanto gasosa (ou condição saturada) na temperatura do corpo em aproximadamente 37 graus C, tal como o VERTREL CF que produziria uma pressão manométrica constante de -27,6 kPa (-4 psig). Assim, ao invés de procurar um propelente que exerça uma pressão manométrica essencialmente neutra, um propelente que exerce uma polarização de pressão manométrica negativa sobre o acumulador de fole metálico 66 permite operar termodinamicamente um acumulador de fole metálico 66 pela adição de calor. Assim, uma pressão manométrica negativa normal do propelente na temperatura do corpo fica subordinada para expandir o acumulador de fole metálico e um aquecimento, tal como por transferência de energia transcutânea (TET), é utilizado para contrair o acumulador de fole metálico 66. O aquecimento de TET é conseguido pela indução de correntes parasitas que dissipam nos componentes metálicos do implante como calor. Em algumas aplicações, uma tal polarização de pressão

provê uma condição à prova de falhas do acumulador falhando em uma condição expandida, liberando pressão em uma cinta presa.

[0049] O movimento do acumulador de fole metálico 66 na direção oposta, dobrando o fole 68, é conseguido pela adição de calor ao propelente, por meio de que aumentando a pressão dentro da cavidade de propelente 112 o propelente muda para uma fase gasosa de uma fase líquida. Este calor pode ser gerado por vários meios, tal como de uma carga de bateria armazenada, uma reação exotérmica controlada, etc. Na versão ilustrativa, este aquecimento termodinâmico está provido por um elemento de fluxo de calor, tal como um elemento de aquecedor de película gravada de filme fino em forma de disco 114, o qual também serve como a bobina de detecção de posição indutiva e está presa no suporte inferior 102 oposta à placa inferior de fole 70. O isolamento térmico e a dissipação térmica providos pela caixa externa 90, pelo invólucro de barreira fina 100, e pelo suportes superior e inferior 110, 102 permitem uma eficiente adição de calor ao propelente sem uma temperatura externa do infusor 64 significativamente aumentada que causaria desconforto ou danos ao tecido. Em algumas aplicações, mais de um elemento de fluxo de calor da mesma ou de diferente natureza podem ser utilizados.

[0050] Como uma alternativa ao aquecimento do propelente para termodinamicamente atuar o acumulador de fole, o elemento de fluxo de calor 114 pode ao contrário compreender um resfriador termoelétrico, o qual é uma bomba de calor de estado sólido com base no Efeito de Peltier. Assim, um propelente é selecionado e exerce uma pressão manométrica positiva na temperatura do corpo, com o elemento térmico 114 assim utilizado para resfriar o propelente para criar uma pressão manométrica negativa para expandir o acumulador de fole metálico 66. Em adição ou em alternativa, o elemento térmico 114 pode ser capaz tanto de aquecer quanto de resfriar, tal como é típico com os

resfriadores termoelétricos dependendo da direção do fluxo de corrente. Assim, ainda maiores reduções de volume podem ser conseguidas no infusor 64 sendo capaz de alcançar uma faixa de temperatura mais ampla dentro do propelente, e assim uma maior faixa de pressão diferencial sobre o acumulador de fole 66.

[0051] A atuação termodinâmica pode estar subordinada em combinação com vários tipos de dispositivos de frenagem do acumulador de fole 66, tal como uma válvula de interrupção que impede que o fluido entre ou saia do acumulador de fluido 66. Especificamente, é desejável que a atuação termodinâmica ocorra relativamente rapidamente de modo que o clínico e o paciente não sejam perturbados, no entanto a frenagem evita a superação do volume desejado. Ainda, a frenagem impede a variação no volume de fluido entre os ajustes, tal como devido a forças de compressão sobre a cinta gástrica 30 ou variações na temperatura do corpo ou uma pressão manométrica de estado estável deslocada.

[0052] Na modalidade do infusor 64 exemplar ilustrado nas Figuras 5-8, um conjunto de freio de tambor 116, o qual é piezoeletricamente liberado, provê uma estabilidade de volume de longo prazo com um ajuste eficiente. Mais ainda, a atuação piezoelétrica se presta para ser praticamente imune aos fortes campos magnéticos externos, como pode ser vantajoso para utilização quando uma exposição a uma formação de imagem por ressonância magnética pode ocorrer. Nas Figuras 7 & 8, os componentes do conjunto de freio de tambor 116 estão mostrados incluir um par de pinças de freio 118, 120, cada uma incluindo uma cinta semicircular 122 com um parafuso de ajuste 124 e receptáculos de parafuso 126 formados para receberem o parafuso de ajuste 124 da outra pinça. Um par de braços oscilantes 134, 136 sobre cada pinça 118, 120 projetam-se para dentro e estão espaçados para receberem respectivamente um atuador de pilha piezoelétrico 142,

144. As pinças montadas 118, 120 estão posicionadas sobre o suporte inferior 102 que abrange o acumulador de fole 66. Especificamente, o tambor de freio cilíndrico 132 está circunferencialmente preso ao redor da placa inferior de fole 70 com o seu comprimento longitudinal circun-dando uma porção inferior do fole 68. Este comprimento longitudinal está selecionado de modo que o fole 68 do acumulador de fole 66 seja permitido dobrar completamente antes do tambor de freio 132 contatar o suporte superior 110.

[0053] Como visto nas Figuras 7 & 8, os braços oscilantes 134, 136 estão espaçados do suporte inferior 102 subjacente e da placa de circuito 138 sobrejacente para permitir uma ligeira deflexão horizontal em e fora de acoplamento com o tambor de freio 132. Especificamen-te, postes de afastamento 140, integrais com o suporte inferior 102, sustentam a placa de circuito 138 e a porção do suporte inferior 102 mais próxima dos braços oscilantes 134, 136 e estão ligeiramente re-baixados para evitar o contato. Os respectivos parafusos 124 e recep-táculos de parafuso 126 das pinças 118, 120 são mantidos em aco-plamento uns com os outros pelos dois pares de divisórias 128, 130 que estendem para cima do suporte inferior 102. O comprimento longi-tudinal do tambor de freio 132 e a altura e o posicionamento dos bra-ços oscilantes 134, 136 estão selecionados de modo que o tambor de freio 132 apresente uma superfície de acoplamento para os braços oscilantes 134, 136 através da faixa de volumes do acumulador de fole 66.

[0054] Em uso, o infusor bidirecional 64 está preso na outra ex-tremidade do conduto flexível 88 para seletivamente prover ou retirar este fluido do atuador 20 para o seu controle hidráulico. Especifica-mente, o acumulador de fole metálico 66 tem um volume inicial que está baseado no grau no qual o seu fole 68 está dobrado dentro da caixa externa 90. Este volume é mantido pelo conjunto de freio de

tambor 116 que inclui as pinças 118, 120 que cada uma apresenta para dentro o braço oscilante 134, 136 para acoplar o tambor de freio 132. Para ajustar o volume, comandos de energia TET e de telemetria são comunicados de uma bobina primária para o infusor 64. A bobina primária está controlada por um programador, com ambos sendo externos ao paciente. A placa de circuito 138 responde à energia e às instruções recebidas para atuar os dois atuadores de pilha piezoelétricos 142, 144, cada um localizado entre um respectivo par de braços oscilantes 134, 136. O ligeiro crescimento no comprimento do par de braços oscilantes 134, 136, desacopla o tambor de freio 132. A placa de circuito 138 monitora o volume do acumulador de fole metálico 66 através da bobina de detecção de posição 114 e desativa os atuadores de pilha piezoelétricos 142, 144 quando o volume desejado é alcançado. Com a utilização de um fluido incompressível, a bobina de detecção 114 assim pode ser utilizada para indicar o comprimento do atuador 20, e concomitantemente o tamanho da abertura do estoma.

[0055] Dependendo se o propelente for um acumulador de fole metálico 66 de polarização positiva ou negativa na temperatura do corpo e da direção desejada de mudança de volume, a placa de circuito 138 ajusta a temperatura do propelente na cavidade de propelente 136 pela ativação do elemento térmico 114 preso no suporte inferior 102 dentro da caixa externa 90. Este aquecimento térmico pode ser conseguido através de aquecimento de corrente parasita de TET e/ou utilizando o elemento de aquecimento 114. Para um propelente negativamente polarizado, um aquecedor de filme fino (por exemplo, indutivo, resistivo, Efeito Peltier) assim aumenta a pressão para dobrar o acumulador de fole 66, com o inverso conseguido meramente liberando o conjunto de freio de tambor 132 após o propelente ter resfriado para a temperatura do corpo. Alternativamente, para um propelente positivamente polarizado na temperatura do corpo, um resfriador ter-

moelétrico (por exemplo, Efeito Peltier) é ativado para expandir o acumulador de fole 66, com o inverso conseguido meramente liberando o conjunto de freio de tambor 116 após o propelente ter aquecido à temperatura do corpo. O isolamento térmico do propelente e do elemento de fluxo de calor 114 do paciente pelas propriedades de dissipação de calor e isolantes do dispositivo de infusor bidirecional evita o desconforto e danos ao tecido enquanto ainda apresentando um pequeno volume desejável.

[0056] A cavidade interna 36 é relativamente pequena, e somente uma pequena quantidade de fluido incompressível é requerida para atuar o atuador 20 para o seu comprimento total. Por exemplo, o atuador 20 como aqui apresentado, pode requerer somente 0,5 ml de líquido para ser totalmente estendido. Assim, um atuador construído de acordo com os ensinamentos da presente invenção requer significativamente menos fluido para atingir um tamanho de abertura desejado do que anteriormente requerido para atuar as cintas do tipo de balão de silicone típicas. A redução no volume de fluido necessário permite que o tamanho e o peso do dispositivo de fluxo bidirecional para operar o fluido seja grandemente reduzido. Conseqüentemente, uma cinta mais compacta mais leve pode ser criada. Além disso, as modalidades aqui descritas podem ser formadas inteiramente de materiais não ferromagnéticos, permitindo que o conjunto implantado seja seguro para MRI.

[0057] As Figuras 9, 10, 11 e 12 ilustram outra modalidade de um atuador, em conjunto com outra modalidade de uma cinta ajustável. A cinta 148 inclui os atuadores 150 e 152, os quais estão configurados similares ao atuador 20, exceto que cada um não tem um orifício de fluido, a cavidade interna de cada atuador 150 e 152 estando completamente vedada sem um orifício de vedação. Como os atuadores 150 e 152 são idênticos um ao outro, somente o atuador 150 será discuti-

do. O atuador 150 é atuado por um aumento de pressão dentro de sua cavidade interna. Mas ao invés de basear-se em uma fonte externa de pressão de fluido, o atuador 150 está cheio com um meio de duas fases, tal como um propelente. Por exemplo, o Vertrel CF pode ser utilizado. Assim um orifício de injeção e um infusor bidirecional são desnecessários.

[0058] De modo a executar a mudança de fase e a expansão do propelente, um atuador térmico 154 (156 para o atuador 152) está disposto adjacente ao atuador 150. Na modalidade apresentada, o elemento térmico 154 é um aquecedor Kapton de filme fino o qual está preso a uma superfície do atuador 150. Fios (não mostrados) estendem-se do elemento 154, para um controlador (não mostrado) para aplicar seletivamente um sinal elétrico ao elemento 154. Na modalidade apresentada, quando energizado, o elemento 154 produz calor suficiente para aquecer o meio de duas fases dentro da cavidade interna do atuador 150, fazendo com que o meio comece a mudar de fase de líquido para gás, por meio disto aumentando a pressão dentro do atuador 150. O atuador 150 está configurado para mudar de forma em resposta a este aumento de pressão interna, com a mudança de forma adaptada para variar o tamanho do estoma.

[0059] Na modalidade apresentada, o atuador 150 alonga em resposta a um aumento de pressão. Um controle pode medir a mudança de capacitância do atuador 150 para determinar o seu comprimento. A autocapacitância do atuador 150 variará conforme este alonga. A mudança de capacitância pode ser detectada pela incorporação do atuador 150 em um circuito LC e as variações de frequência de um sinal de CA no circuito podem ser comparadas com uma frequência de referência para detectar a quantidade de expansão. É notado que a expansão do atuador 20 pode ser monitorada do mesmo modo, ao invés de monitorar a posição do fole, como acima descrito. Por exemplo, tal

como quando o atuador 20 é atuado por um orifício de injeção. Além disso, um atuador autocontido, tal como o atuador 150, pode ser utilizado em conjunto com qualquer configuração de cinta adequada, tal como a cinta 42 acima descrita.

[0060] A modalidade da cinta 148 apresentada nas Figuras 9-12 inclui um mecanismo de embreagem configurado para manter a cinta 148 em um tamanho específico a menos de atuada ou pelo atuador 150 ou pelo 152. Apesar de qualquer mecanismo de embreagem adequado poder ser utilizado, as Figuras 9-12 apresentam uma garra 160 a qual acopla um membro de cremalheira 162. A garra 160 está sustentada girável ao redor de uma articulação transversal 164, a qual separa a garra em uma porção superior 166 e uma porção inferior 168. A porção inferior 168 termina em um ângulo 170 o qual está formado complementarmente para acoplar os dentes 172 do membro de cremalheira 162. As primeiras extremidades 150a e 152a dos atuadores 150 e 152 estão presas nos respectivos lados da porção superior 166 em qualquer modo adequado. Alternativamente, os atuadores 150 e 152 poderiam estar configurados como um único membro com duas cavidades internas separadas, com a garra 160 sendo moldada na porção entre as duas cavidades internas.

[0061] As primeiras extremidades de membros resilientes, apresentados nas figuras como as molas 174 e 176, estão presa na garra 160 adjacentes à extremidade mais distante 160a. As segundas extremidades das molas 174 e 176 estão presas na cobertura 178, a qual compreende uma primeira porção 148a da cinta 148, e a qual cobre e contém os atuadores 150 e 152. As molas 174 e 176 mantêm a garra 160 geralmente perpendicular à cremalheira 162, a qual é carregada pela segunda porção 148b. Um movimento longitudinal relativo entre a primeira porção 148a e a segunda porção 148b efetua a mudança no tamanho da abertura 180, como pode ser visto nas Figuras 9 e 11. As

molares 174 e 176 provêm uma carga contrabalançada na extremidade mais distante 160a da garra 160 a qual, na ausência de uma força exercida pela extensão de qualquer atuador 150 ou 152 devido à atuação, é suficiente para manter o ângulo 170 acoplado em um dos dentes 172 para o impedir um movimento relativo entre a primeira porção 148a e a segunda porção 148b, mantendo o tamanho selecionado da área 180.

[0062] Para ajustar o tamanho da área 180, e assim o tamanho do estoma, qualquer atuador 150 ou 152 é atuado. Na modalidade apresentada, para reduzir o tamanho da área 180, o atuador 150 é atuado, como visto na Figura 11. Como nas Figuras 11 e 12, quando o atuador 150 é atuado, a cobertura 178 restringe o movimento para fora do atuador 150, resultando na extremidade 150a forçando contra a porção superior 166, girando a garra 160 no sentido anti-horário e desacoplando o ângulo 170 dos dentes 172. Batentes 182 impedem uma rotação excessiva da garra 160 em qualquer direção, enquanto permitindo uma rotação suficiente para a garra 160 desacoplar da cremalheira 162. Conforme o atuador 150 estende no comprimento, e a garra 160 desacopla a cremalheira 162, a primeira e a segunda porções 148a e 148b podem mover uma relação à outra.

[0063] A segunda extremidade 150b do atuador 150 está conectada na extremidade mais distante 148b' da segunda porção 148b. Quando do desacoplamento da garra 160, o atuador 150 força a extremidade mais distante 148b' no sentido horário na Figura 9 e a primeira porção 148a, através da força exercida sobre a garra 160 através da articulação 164 na cobertura 178, no sentido anti-horário, aumentando a quantidade de sobreposição entre a primeira porção 148a e a segunda porção 148b, reduzindo o tamanho da área 180. Quando o tamanho desejado da área 180 é alcançado, o elemento 154 é desativado, e quando a pressão do meio dentro do atuador 150 cai suficien-

temente, a garra 160 reacopla a cremalheira 162, por meio disto mantendo o tamanho desejado da área 180.

[0064] Em posições onde um atuador está comprimido e o outro atuador está estendido, tal como visto na Figura 11, as molas 174 e 176 são suficientes para superar qualquer momento sobre a garra 160 criado pelos atuadores 150 e 152 não atuados, e manter a garra 160 em acoplamento com a cremalheira 162.

[0065] Os atuadores autocontidos 150 e 152 não estão limitados para utilização com a configuração da cinta 148, nem está a cinta 148 limitada para utilização com os atuadores autocontidos.

[0066] A Figura 13 ilustra outra modalidade de um atuador, em conjunto com outra modalidade de uma cinta ajustável. A cinta 184 inclui uma primeira porção 184a e uma segunda porção 184b, com cada porção tendo um mecanismo de fixação 186 o qual pode ser utilizado para conectar as extremidades 184a' e 184b' juntas após a cinta 184 ter sido disposta ao redor de um detalhe anatômico. Apesar do mecanismo de fixação 186 ser mostrado como tendo uma configuração de rabo de andorinha transversal, qualquer mecanismo de fixação pode ser utilizado. A segunda porção 184b inclui uma cobertura 188 a qual envolve a extremidade 184a" através de todo o seu percurso, como abaixo descrito.

[0067] A cinta 184 está compreendida de qualquer material biocompatível adequado que tenha uma resiliência, força e resistência à fadiga suficientes, tal como um silicone de grau de implante. A superfície interna pode ter qualquer configuração adequada qual não irrite ou danifique o tecido adjacente, tal como por exemplo, como mostrado no Pedido de Patente Provisória U.S. Número de Série 60/530.497, requerido em 17 de dezembro de 2003, para Cinta Gástrica Mecanicamente Ajustável, o qual está incorporado por referência. A segunda porção 184b pode ter um balão 190 disposto sobre a sua superfície

interna, a qual está apresentada como estendendo além do mecanismo de fixação 186. O balão 190 pode ter um volume fixo. É notado que, na modalidade apresentada, a superfície interna da primeira porção 184a não tem um detalhe similar. Como ilustrado na Figura 13, a cinta 184 está no seu maior tamanho, circundando a área 192, que tem um diâmetro de aproximadamente 34,29 mm (1,35 pol.), por exemplo somente. No seu menor tamanho, quando a extremidade 184a" deslocou-se por sua distância total ao redor da coberta 188, a maior parte da primeira porção 184a está disposta dentro da coberta 188, as extremidades do balão 190 estão mais próximas uma da outra e a área 192 tem um diâmetro de aproximadamente 18,03 mm (0,71 pol.). (É notado que apesar da área 192 ser apresentada como geralmente circular e está referida como tendo um diâmetro, a área 192 não está limitada a um círculo ou uma forma circular). Assim, na modalidade apresentada, a primeira porção 184a deve ser pequena o bastante para mover através da abertura 194, e a superfície interna da primeira porção 184a não deve ter nenhum detalhe, tal como um balão, o qual interferiria com tal movimento.

[0068] O atuador 196 está mostrado como compreendendo geralmente um fole cilíndrico 198, o qual está ilustrado como um membro corrugado que tem uma série de dobras que criam cristas circulares espaçadas. Apesar das cristas e dobras estarem ilustradas como sendo paralelas, e uniformemente formadas e espaçadas, estas não precisam ser. O fole pode ser feito de qualquer material biocompatível, tal como o titânio o qual é seguro para MRI. O fole 198 está fechado na extremidade 200, definindo uma cavidade interna 202. A cavidade interna 202 pode estar em comunicação de fluido com uma fonte de fluido, a qual pode ser um infusor bidirecional 204 remotamente operado, similar ao infusor 64, ou qualquer outra fonte de fluido capaz de repetitivamente bidirecionalmente mover um fluido. Na modalidade apresen-

tada, a extremidade 206 do fole 198 está presa no alojamento 208 do infusor bidirecional 204, colocando a cavidade interna 202 em comunicação de fluido com um volume interno variável 210. Na modalidade apresentada, o fluido dentro da cavidade interna 202 e do volume interno 210 pode ser uma solução salina. O movimento do fole 198 está restrito para ser longitudinal pelo alojamento de fole 212, o qual está preso no alojamento 208.

[0069] Um conjunto de cabo de acionamento 214 está provido entre o alojamento de fole 212 e a cinta 184. O conjunto de cabo de acionamento 214 inclui uma conexão 216, a qual está presa no alojamento de fole 212, e uma conexão 218, a qual está presa na extremidade 184b", cada uma estando presa de qualquer modo adequado. Uma bainha 220 estende-se entre as conexões 216 e 218, provendo uma base mecânica para o cabo 222 disposto na mesma. A extremidade de cabo 224 está presa na extremidade 184a", e a extremidade de cabo 226 está presa na extremidade de fole 200, cada uma estando presa de qualquer modo adequado.

[0070] Para atuar o atuador 196, o fluido do volume interno 210 é forçado através do orifício de fluido 228, alongando o fole 198. Como um resultado das áreas de seção transversal relativas do fole 198 e do volume interno 210, o fole 198 atua como um amplificador, com uma pequena quantidade de fluido produzindo a expansão longitudinal requerida para ajustar o tamanho da cinta 184. Conforme a extremidade 200 move dentro do alojamento de fole 212, o cabo 224 move a extremidade da cinta 184a" dentro da cobertura 188 em relação à porção 184b, por meio disto diminuindo o tamanho do estoma criado pela cinta 184. Para aumentar o tamanho do estoma, o fluido é retirado do fole 198, recuando o cabo 222, movendo a extremidade 184a" na direção da extremidade 184b".

[0071] O conjunto de cabo 214 pode ser feito de qualquer material

biocompatível adequado. A extremidade de cabo 224 precisa ser suficientemente rígida para empurrar a extremidade 184a" dentro da cobertura 188 pela distância desejada. A cobertura 188 protege o tecido circundante do movimento da extremidade 184a", e também restringe o movimento da extremidade de cabo 224 e do cabo 222, funcionando similarmente à cobertura 220, para produzir o movimento desejado da extremidade 184a".

[0072] As Figuras 14, 15 e 16 ilustram modalidades alternativas de infusores bidirecionais mostrando configurações alternativas de um fole. A Figura 14 ilustra um fole 230 disposto dentro do alojamento de fole 232 que tem uma porção arqueada 234. O alojamento de fole 232 pode incluir uma seção reta 236 como mostrado. A configuração arqueada permite que o comprimento do alojamento de fole 232 seja mais longo do que a distância do centro 238 enquanto não estendendo para muito longe além da circunferência do infusor bidirecional 240, aumentando o curso disponível do fole 230. O alojamento de fole 232 pode estar preso no infusor 240 de qualquer modo adequado, ou pode ser formado integralmente com o mesmo.

[0073] A Figura 15 ilustra um infusor bidirecional 242 com um septo 244 deslocado do centro da periferia externa do infusor 242. Isto permite que a porção do alojamento de fole 246 sobreposta ao infusor 242 seja mais longa em comparação com o infusor bidirecional 204 o qual tem um septo centralmente disposto.

[0074] A Figura 16 ilustra um orifício de injeção 248 com um fole 250. Para atuar o fole 250, um fluido é injetado ou retirado através do septo 252.

[0075] Como acima mencionado, os componentes das modalidades construídas de acordo com os ensinamentos da invenção podem ser feitos de materiais não ferromagnéticos, permitindo que o paciente passe por uma Formação de Imagem por Ressonância Magnética

(MRI) sem danos para o dispositivo ou o paciente. Sendo seguro para MRI evita limitar os procedimentos médicos os quais estão seguramente disponíveis para os pacientes que tem cintas, atuadores, infusores ou orifícios de injeção implantados.

[0076] A descrição acima de uma modalidade preferida da invenção foi apresentada para propósitos de ilustração e descrição. Não é pretendido ser exaustiva ou limitar a invenção à precisa forma descrita. Modificações e variações óbvias são possíveis à luz dos ensinamentos acima. A modalidade foi escolhida e descrita de modo a melhor ilustrar os princípios da invenção e a sua aplicação prática para por meio disto permitir que alguém versado na técnica melhor utilize a invenção em várias modalidades e com várias modificações como adequadas para a utilização específica contemplada. É pretendido que o escopo da invenção seja definido pelas reivindicações submetidas com esta.

REIVINDICAÇÕES

1. Atuador (20) em combinação com uma cinta implantável ajustável (10, 42) para o tratamento de uma condição médica, a dita cinta tendo um perímetro interno efetivo, o dito atuador compreendendo:

(a) uma primeira e uma segunda extremidades (34, 32, 46, 44);

(b) pelo menos uma parede lateral que se estende entre as ditas primeira e segunda extremidades (34, 32, 46, 44) e que define uma cavidade interna (36) que tem um volume interno variável, a dita pelo menos uma parede lateral definindo um eixo geométrico de referência;

(c) as ditas primeira e segunda extremidades (34, 32, 46, 44) definindo um comprimento entre as mesmas ao longo do dito eixo geométrico de referência, o dito atuador (20) configurado para mudar o dito comprimento em resposta à mudança no dito volume interno, em que a dita mudança no dito volume interno é controlada por uma fonte de pressão de fluido;

(d) a dita primeira extremidade (34, 46) estando mecanicamente acoplada na dita cinta (10, 42) de modo que as mudanças no dito comprimento efetuam mudanças no dito perímetro interno efetivo;

caracterizado pelo fato de que a dita pelo menos uma parede lateral compreende primeira e segunda paredes laterais espaçadas e complementarmente formadas (24, 26), em que cada uma compreende uma série de dobras e cristas espaçadas (22).

2. Atuador, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que as ditas primeira e segunda paredes laterais (34, 32, 46, 44) estão em contato direto com a dita cinta (10, 42) em locais espaçados.

3. Atuador, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado

pelo fato de que o dito atuador (20) está disposto pelo menos parcialmente dentro da dita cinta (10, 42).

4. Atuador, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a dita cinta (10, 42) define um interior, o dito atuador (20) estando disposto pelo menos parcialmente no dito interior.

5. Atuador, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita cavidade interna (60) é conectável a uma fonte de fluido a qual está externa ao dito atuador.

6. Atuador, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a dita cavidade interna está completamente vedada.

7. Atuador, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que compreende um elemento térmico disposto adjacente à dita pelo menos uma parede lateral.

8. Atuador, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que o dito elemento térmico compreende um dispositivo termoeletrônico de Peltier.

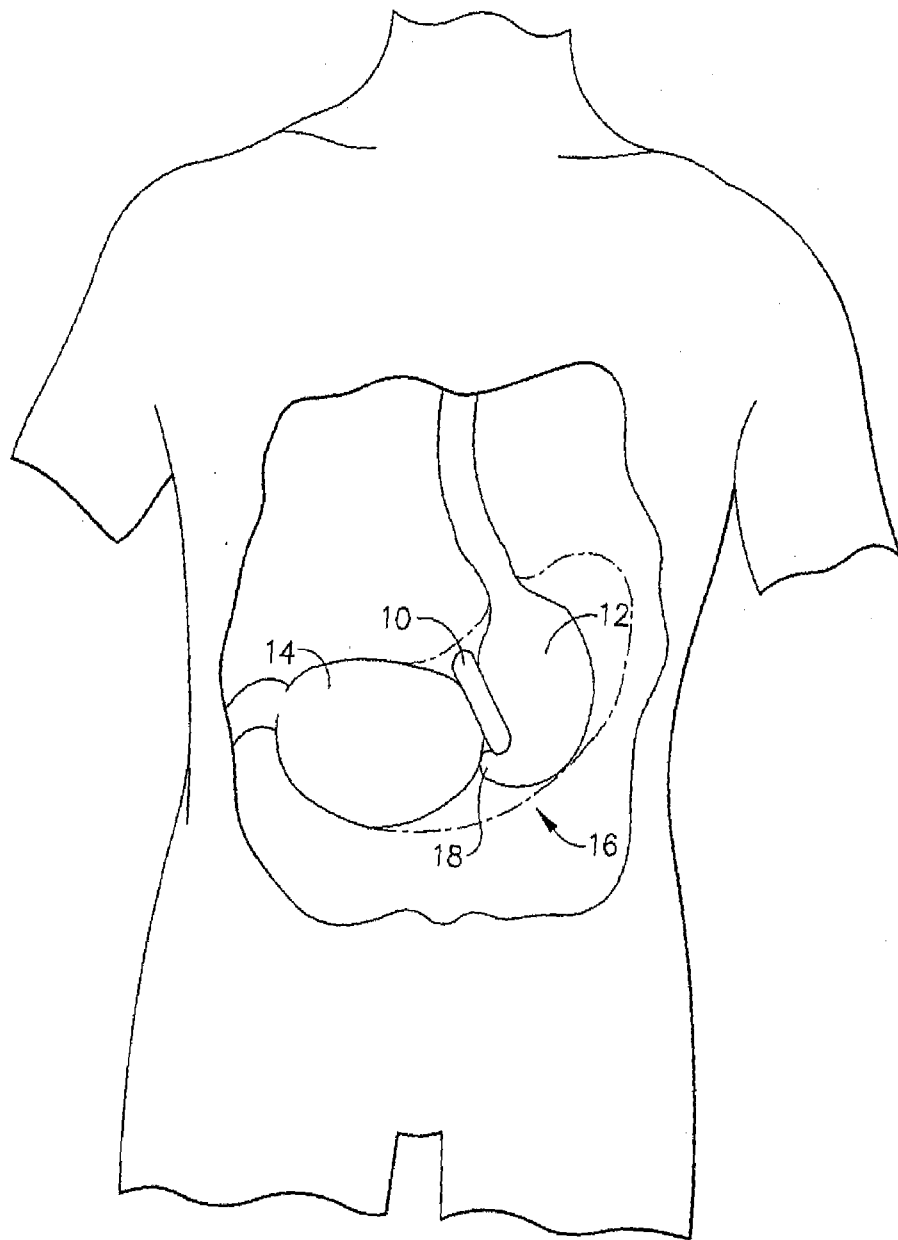


FIG. 1

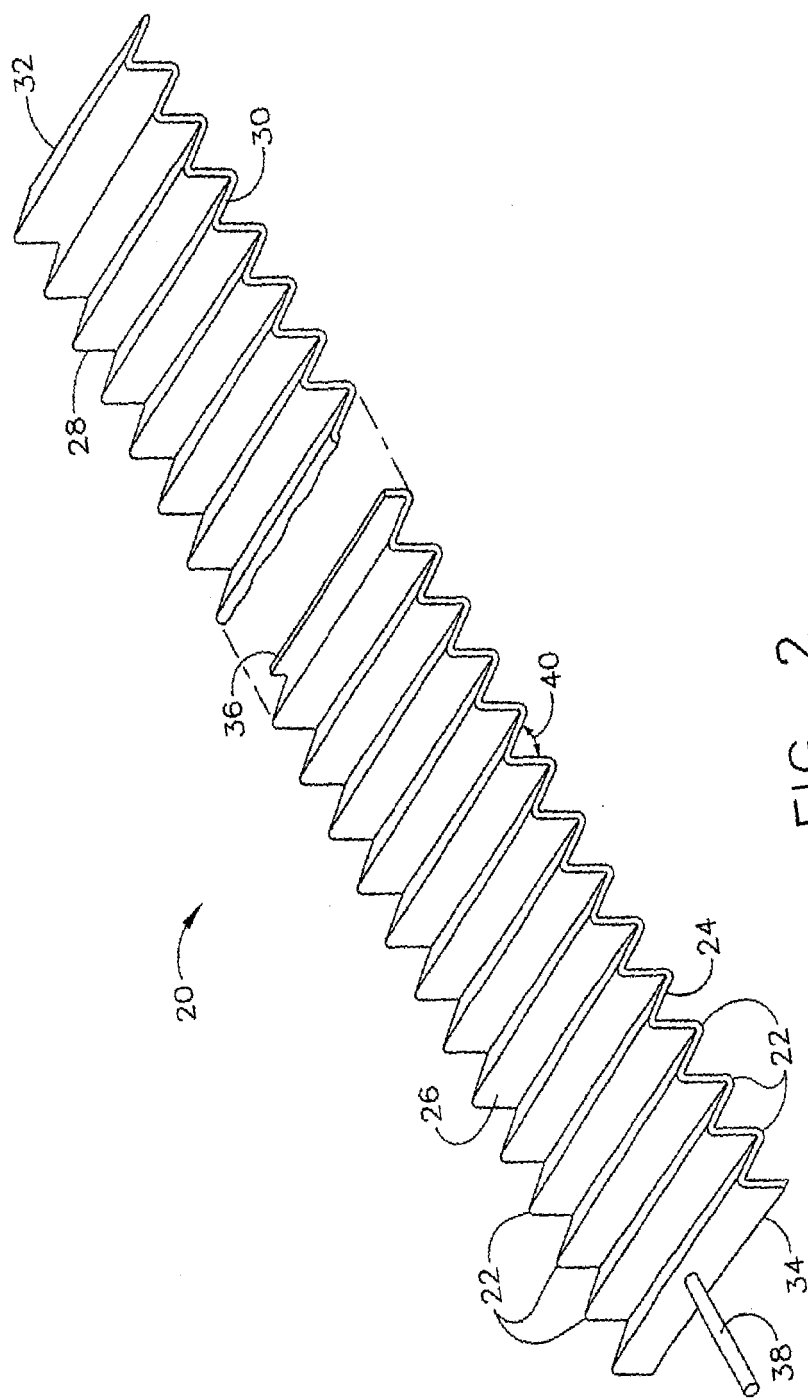


FIG. 2

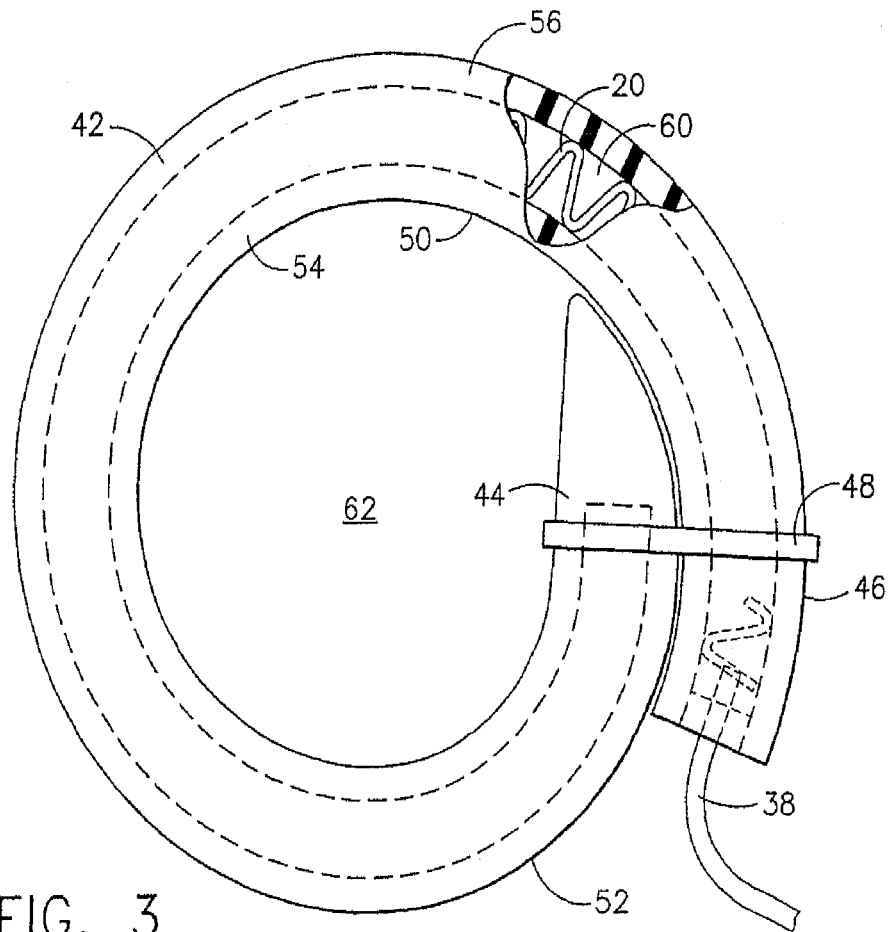


FIG. 3

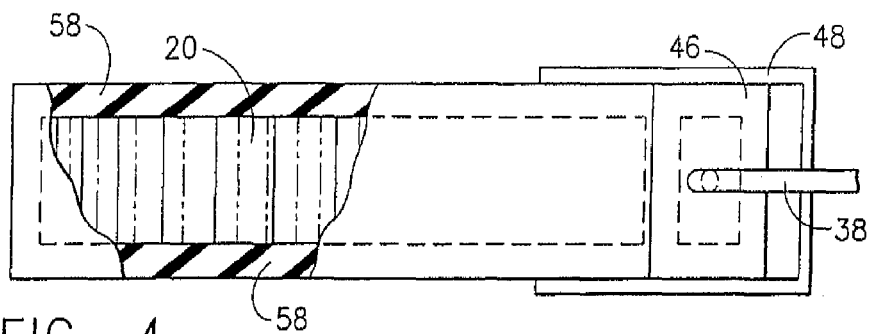


FIG. 4

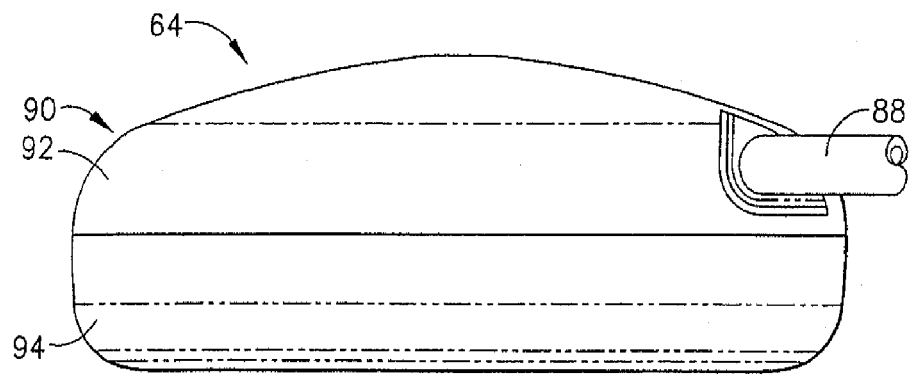


FIG. 5

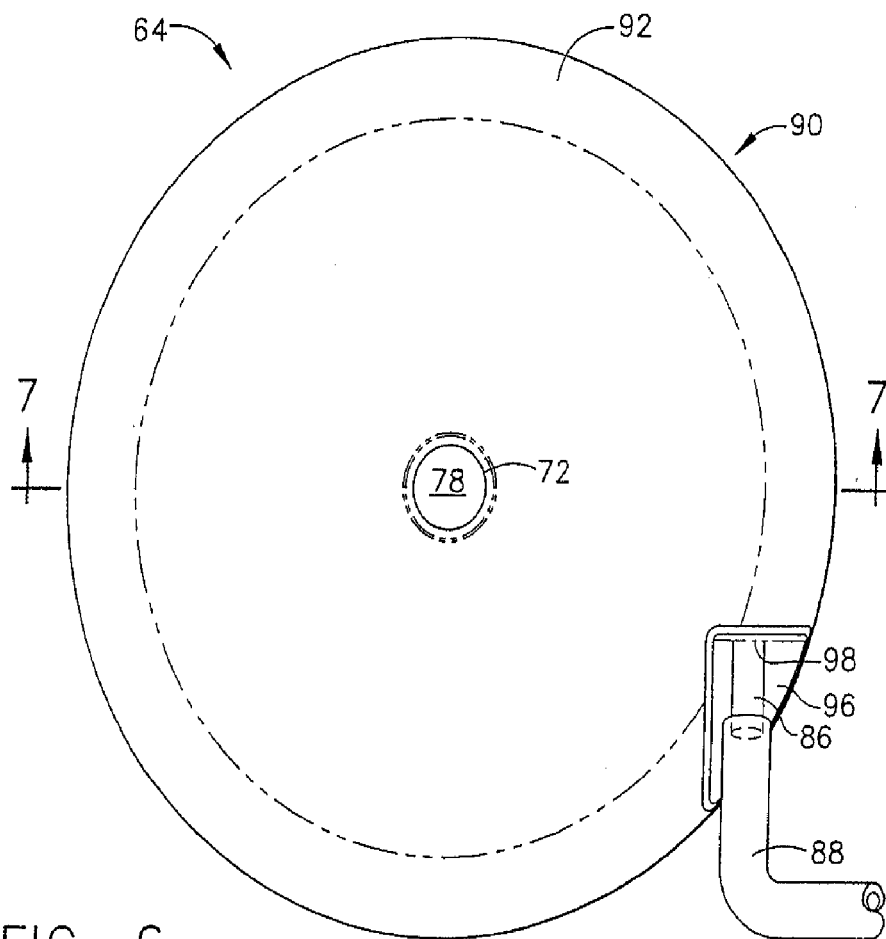
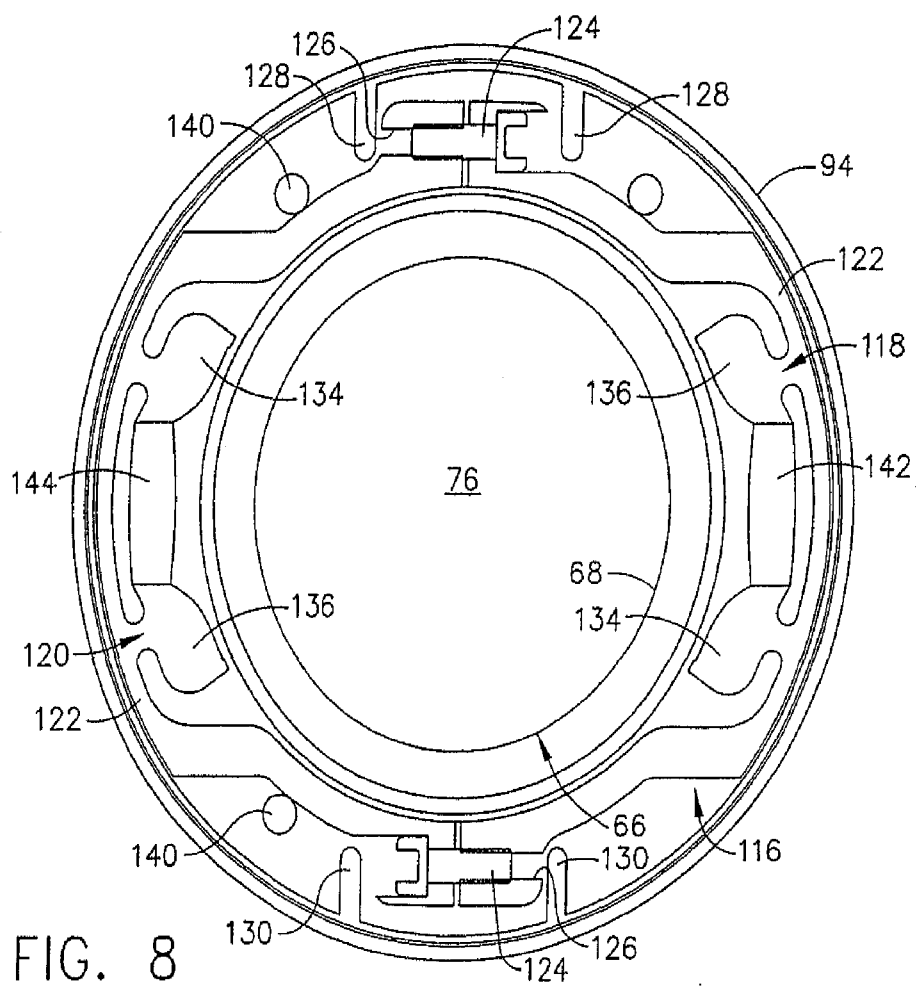
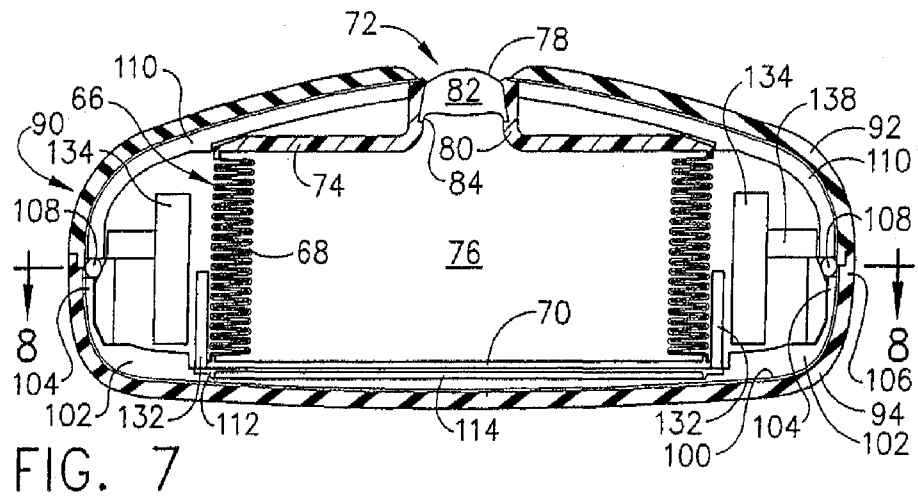


FIG. 6



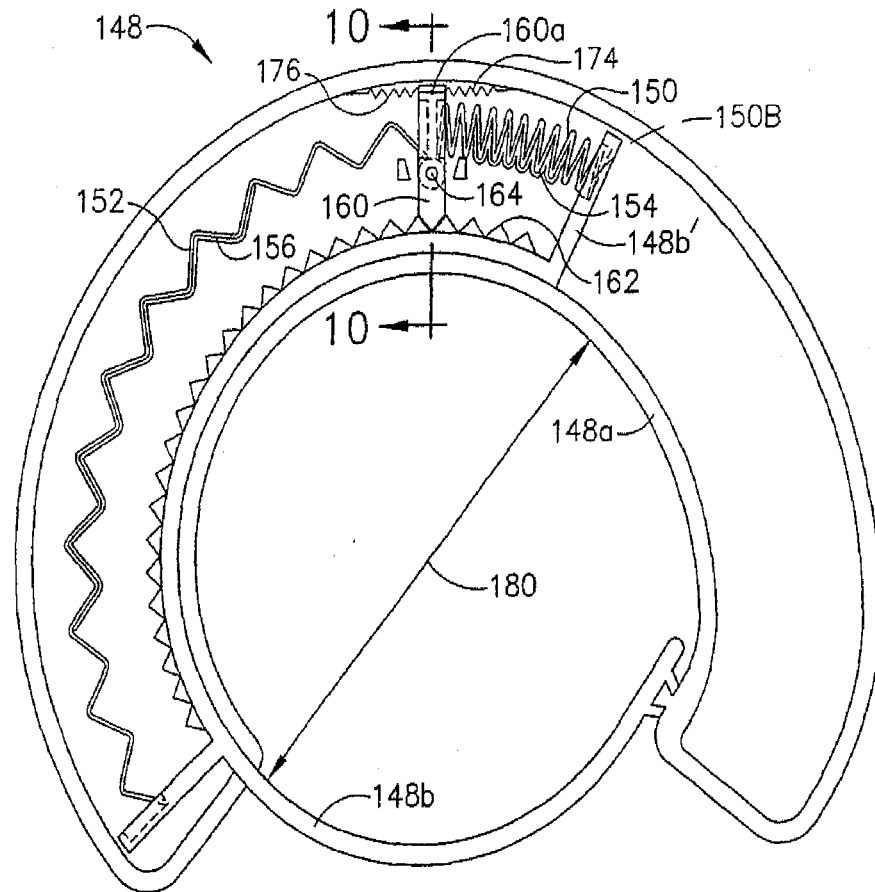


FIG. 9

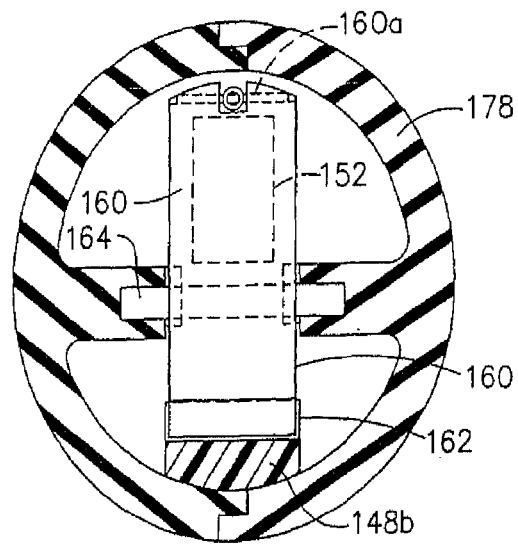
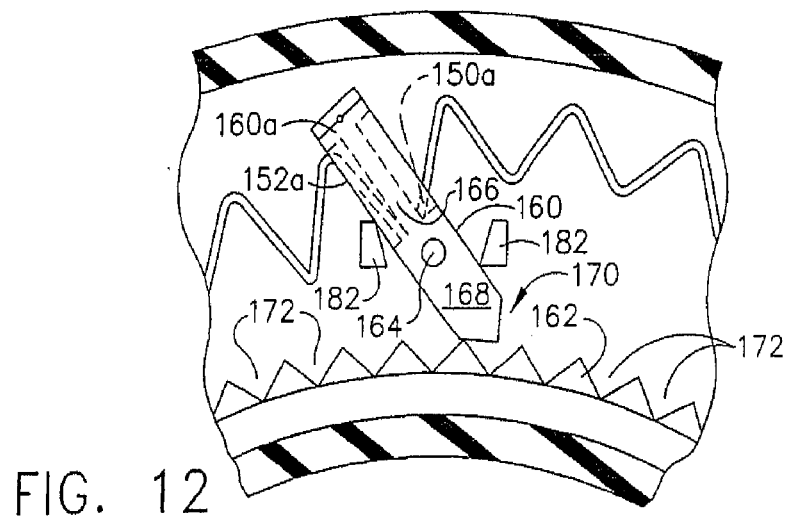
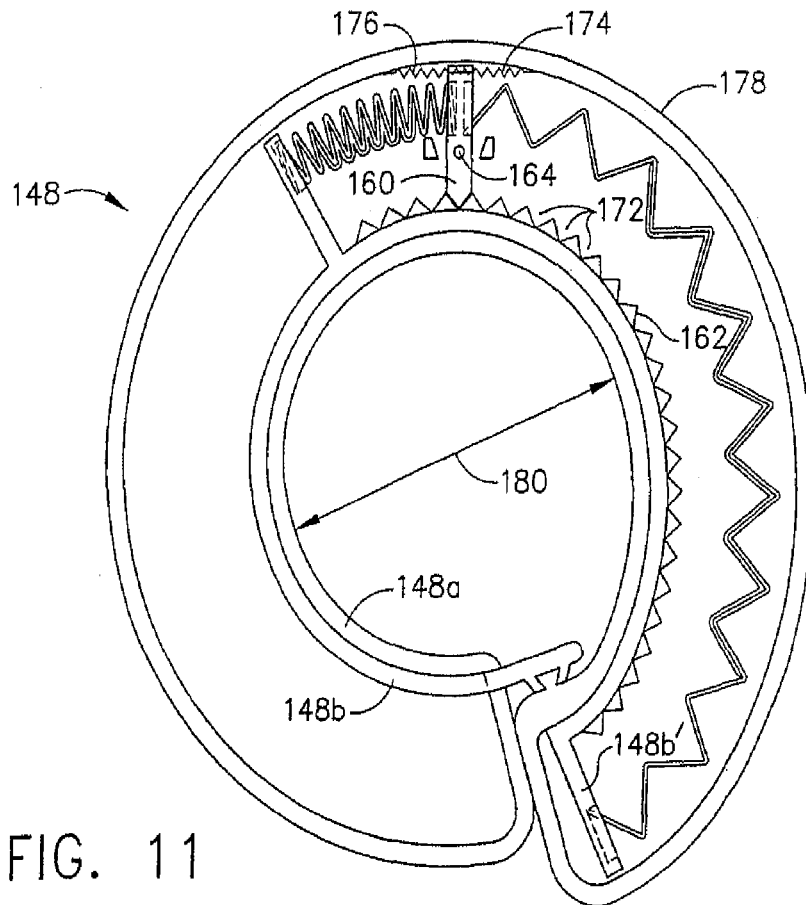


FIG. 10



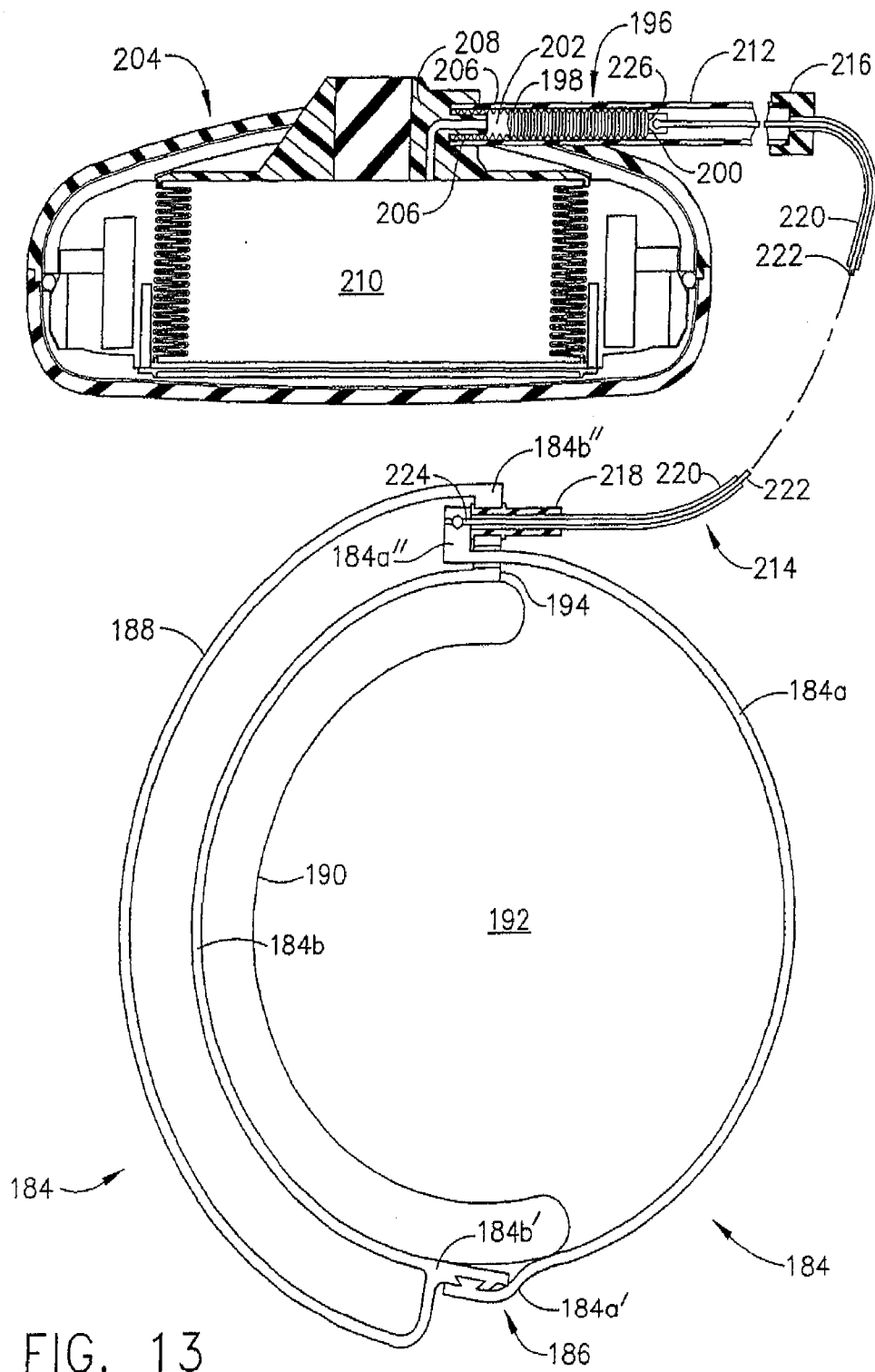


FIG. 13

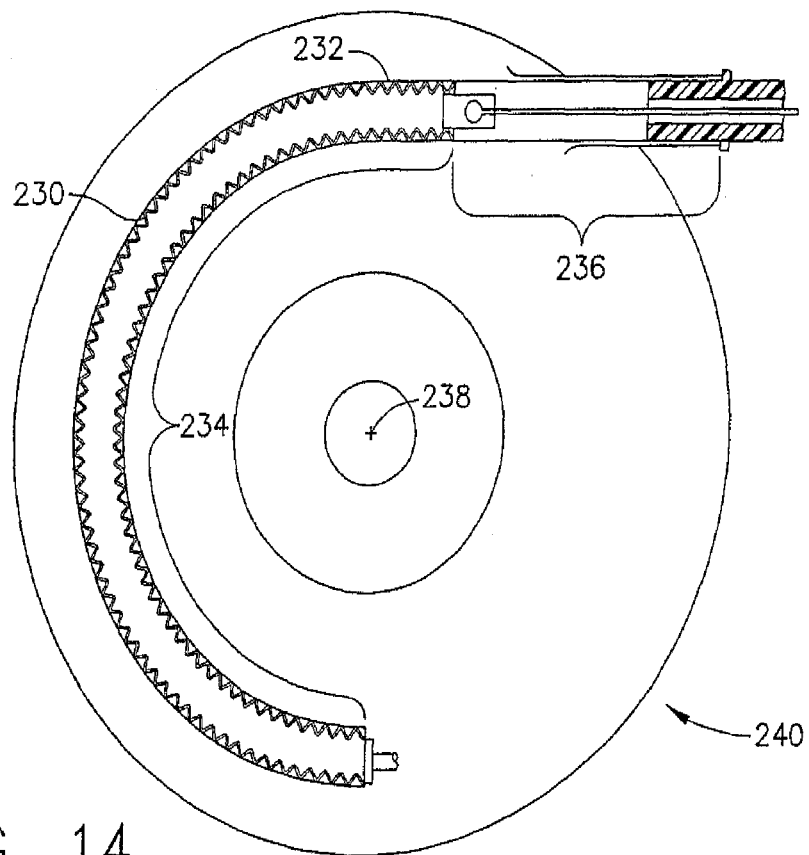


FIG. 14

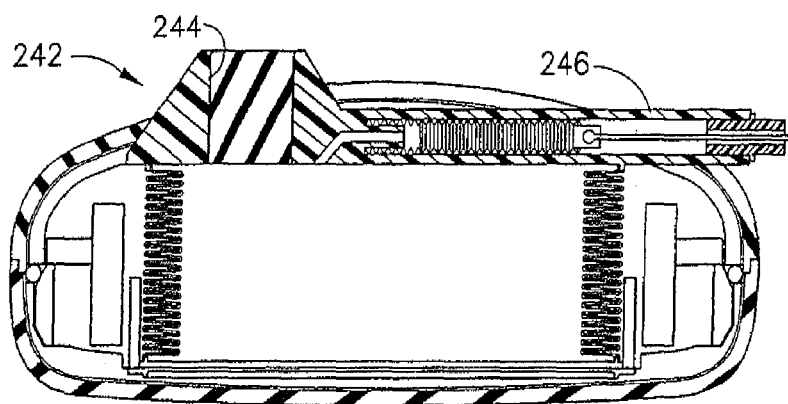


FIG. 15

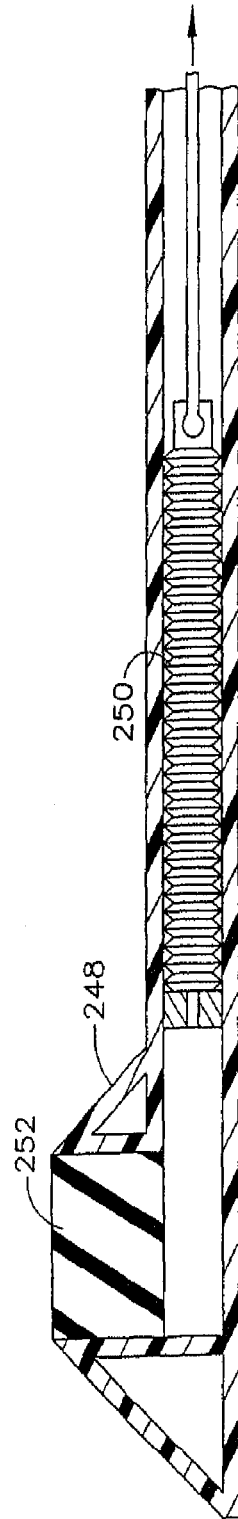


FIG. 16