

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 025**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01904761 .2**

96 Fecha de presentación: **14.02.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1255518**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.11.2002**

54

Título: **APARATO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGÍA DE LA ACIDEZ Y EL REFLUJO.**

30

Prioridad:
14.02.2000 US 504047

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.01.2012

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.01.2012

73

Titular/es:
**OBTECH MEDICAL AG
ZUGERSTRASSE 74
6341 BAAR, CH**

72

Inventor/es:
FORSELL, Peter

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 372 025 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo

La presente invención versa acerca de un aparato para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo que comprende un dispositivo de restricción ajustable adaptado para acoplarse al estómago cerca del cardias o al esófago de un paciente para formar una vía de paso del alimento restringida en el estómago o el esófago. El término "paciente" incluye un animal o un ser humano.

La patología de la acidez y el reflujo crónicos es un problema médico muy extendido. Esto se debe a menudo a la hernia de hiato; es decir, una porción del estómago inmediatamente por debajo del fondo gástrico se desliza hacia arriba a través de hiato esofágico. En consecuencia, los ácidos y los alimentos del estómago son regurgitados al esófago.

Según la patente estadounidense nº 3875928, se usó operativamente a finales de la década de 1970 una prótesis de la técnica anterior denominada Angelchik para tratar la patología de la acidez y el reflujo. Sin embargo, la prótesis Angelchik tenía una desventaja fundamental, porque no era posible ajustar el tamaño de la apertura de restricción después de la operación. Una desventaja adicional era que la prótesis no protegía satisfactoriamente el esófago y el área circundante contra heridas debidas a la forma deficiente de la prótesis. Además, la prótesis era suturada al estómago para que estuviera debidamente colocada. Sin embargo, tal disposición con suturas no es fiable. Por lo tanto, ya no se practican operaciones que usen la prótesis Angelchik.

En la actualidad se usa una técnica de operación, la semifunduplicatura, para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo. Una operación sumamente común es la semifunduplicatura de Nissen, en la que se toma el fondo del estómago y se realizan tres cuartos de vuelta alrededor del esófago y se sutura entre el estómago y el esófago. Aunque esta operación funciona bastante bien, tiene tres desventajas principales. En primer lugar, la mayoría de los pacientes tratados "ad modum Nissen" pierde su capacidad de eructar. En segundo lugar, muchos de estos pacientes padecen disfagia, es decir, tienen dificultades para tragar después de la operación. En tercer lugar, no es posible ajustar la vía de paso del alimento en el esófago o el estómago de modo alguno después de la operación. Para estos pacientes es característica la variación de sus problemas a lo largo de un día. Por ejemplo, muchos pacientes tienen dificultades durante la noche cuando se acuestan, porque el ácido del estómago se escapa al esófago.

El documento WO01/49245, perteneciente al estado de la técnica a tenor del Art. 54(3)EPC, representa la técnica anterior más cercana. Describe un dispositivo para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo similar al dispositivo definido en la reivindicación 1 de la presente invención, pero la operación del dispositivo ocurre en respuesta a cambios de presión externos al dispositivo implantable.

Los documentos US 5938669 y US 5771903 describen aparatos de tratamiento que comprende dispositivos ajustables de restricción que se acoplan al estómago de un paciente. También se dan a conocer dispositivos similares en los documentos WO 01/12078 y WO 00/09049.

El objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo aparato para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo que elimina los problemas destacados más arriba de la técnica conocida para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo.

Este objeto se obtiene por medio de un aparato para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo del tipo enunciado inicialmente caracterizado por un dispositivo implantable de ajuste para el ajuste posoperatorio del dispositivo de restricción para agrandar y restringir la vía de paso del alimento, cuando el dispositivo de restricción está implantado en el paciente, y un medio de accionamiento hidráulico para accionar el dispositivo de ajuste. En consecuencia, el dispositivo de restricción puede ser ajustado individualmente por el dispositivo de ajuste una o algunas veces después de la operación accionando el medio hidráulico, de modo que se obtenga, para cada paciente, una restricción adecuada de la vía de paso del alimento. Así, la restricción final de la vía de paso del alimento calibrada de esta manera reducirá o eliminará por completo el riesgo de que los ácidos o los alimentos del estómago sean regurgitados al esófago mientras el paciente puede aún comer. Por supuesto, según la técnica anterior, el dispositivo de restricción puede estar debidamente dotado de un miembro amortiguador interno, que es deformable para permitir el agrandamiento normal de la vía de paso del alimento durante la deglución.

Como alternativa del procedimiento de proporcionamiento de uno o algunos ajustes del dispositivo de restricción inmediatamente después de la operación, el dispositivo de restricción puede ser ajustado ventajosamente por el dispositivo de ajuste para agrandar la vía de paso del alimento cuando el paciente come y para restringir o cerrar la vía de paso del alimento entre comidas. Según esta alternativa, el dispositivo de restricción se comporta como un esfínter artificial, que puede ser activado por el paciente en conexión con cada ingesta de alimento durante el día, o posiblemente solo por la mañana para abrir la vía de paso del alimento y por la noche para cerrar la vía de paso del alimento.

Sin embargo, el dispositivo de restricción es activado preferentemente mediante cualquier medio automático, que incluya, por ejemplo, un sensor para captar un parámetro físico del paciente, como la presión en la vía de paso del alimento. Adecuadamente, el dispositivo de restricción está conectado a una fuente de energía y es controlado de una manera no manual. La expresión conectado a una fuente de energía debería entenderse como alimentado con todo sin fuerza manual, preferentemente energía eléctrica. Debería entenderse que la expresión “manera no manual” significa que el dispositivo de restricción no es ajustado tocando manualmente los componentes del dispositivo implantados de forma subcutánea, ni manipulado tocando la piel del paciente.

Preferentemente, el dispositivo de ajuste ajusta el dispositivo de restricción de manera no invasiva.

El dispositivo de ajuste puede ajustar el dispositivo de restricción de una manera no magnética; es decir, las fuerzas magnéticas pueden no estar implicadas cuando se ajusta el dispositivo de restricción.

El dispositivo de ajuste puede ajustar también el dispositivo de restricción de una manera no térmica; es decir, la energía térmica puede no estar implicada cuando se ajusta el dispositivo de restricción.

Generalmente, el dispositivo implantado de restricción comprende un dispositivo de sujeción para evitar que la región del cardias atraviese el hiato esofágico del diafragma. Esto podría lograrse por medio de un área agrandada del esófago y/o el dispositivo de restricción que evita que el esófago pase el agujero en el músculo diafragmático en el lugar por el que pasa el esófago (una abertura triangular rodeada por los músculos crurales) o fijando o sujetando la región del cardias en su sitio. El dispositivo de sujeción puede adoptar la forma de un miembro de soporte que proporciona soporte al dispositivo de restricción hacia arriba contra el músculo del diafragma. De manera alternativa, el dispositivo de sujeción puede comprender suturas, o el propio dispositivo de restricción podría estar conformado para evitar que la región del cardias se deslice hacia arriba. También sería posible proporcionar medios para estrechar la abertura triangular. La prótesis puede comprender, al menos, un dispositivo de sujeción implantable en el paciente para sujetar el esófago o el estómago en una posición en la que se sitúan los músculos crurales izquierdo y derecho, para evitar que la región del cardias se mueva hacia arriba a través del músculo del diafragma. El dispositivo de sujeción se coloca normalmente acoplado con el aparato de restricción del alimento.

Preferentemente, el dispositivo de operación comprende un dispositivo de operación conectado a una fuente de energía.

De forma alternativa, o en combinación con un dispositivo de operación conectado a una fuente de energía, puede usarse el servomecanismo que permite la manipulación manual sin necesidad de fuerzas de manipulación intensas. El servomecanismo puede comprender un medio hidráulico, un medio eléctrico de control, un medio magnético o un medio mecánico que pueden ser activados mediante el medio manual de manipulación. Usar un servomecanismo ahorrará el uso de fuerza cuando se ajusta el dispositivo de ajuste, lo que puede ser de importancia en muchas aplicaciones.

El término “servomecanismo” abarca la definición normal de un servomecanismo, es decir, un dispositivo automático que controla grandes cantidades de potencia por medio de cantidades muy pequeñas de potencia, pero puede abarcar, alternativa o adicionalmente, la definición de un mecanismo que transfiera una fuerza débil que actúa sobre un elemento móvil que tiene una carrera larga a una fuerza intensa que actúa en otro elemento móvil que tiene una carrera corta. El servomecanismo puede comprender un motor, preferentemente un motor eléctrico, que puede ser reversible.

Según la invención, el aparato comprende un reservorio que contiene una cantidad predeterminada de fluido hidráulico, también implantable en el paciente, en el que el dispositivo de operación, debidamente alimentado eléctricamente, acciona el dispositivo de ajuste usando el fluido hidráulico del reservorio.

El dispositivo de ajuste comprende una cavidad expansible en el dispositivo de restricción, siendo apretados el estómago o el esófago con la expansión de la cavidad y liberados tras la contracción de la cavidad. El dispositivo de operación está adaptado para distribuir fluido hidráulico desde el reservorio para expandir la cavidad, y de la cavidad al reservorio para contraer la cavidad.

Puede conectarse un tubo de distribución de fluido entre el reservorio y la cavidad de tal manera que el tubo no interfiera en otros componentes implantados del aparato.

El reservorio define una cámara para la cantidad predeterminada de fluido y el dispositivo de operación cambia el volumen de la cámara. El dispositivo de operación comprende adecuadamente porciones de pared primera y segunda del reservorio y está adaptado para proporcionar el desplazamiento relativo entre las porciones de pared primera y segunda del reservorio para cambiar el volumen de la cámara.

El dispositivo de operación está adaptado para proporcionar dicho desplazamiento relativo en respuesta a la presión del reservorio. De forma adecuada, el dispositivo de operación comprende un dispositivo de operación hidráulica controlado por presión. En aras de la seguridad, puede proporcionarse una alarma para generar una señal de

alarma en respuesta al transcurso de un periodo predeterminado durante el cual la presión que controla el dispositivo de operación hidráulica supera un valor elevado predeterminado.

5 De manera adecuada, el dispositivo de operación está adaptado para distribuir fluido del reservorio a la cavidad del miembro de restricción en respuesta a un primer desplazamiento predeterminado de la primera porción de pared del reservorio con respecto a la segunda porción de pared del reservorio y puede distribuir fluido de la cavidad al reservorio en respuesta a un segundo desplazamiento predeterminado de la primera porción de pared con respecto a la segunda porción de pared. Las porciones (66) de pared primera y segunda del reservorio también pueden estar diseñadas para que sean desplazables entre sí mediante la manipulación manual de las mismas.

10 Las porciones de pared primera y segunda del reservorio pueden ser desplazables entre sí mediante medios magnéticos, hidráulicos o de energía eléctrica, como un motor eléctrico. Según la invención, no se usa bomba alguna; solo varía el volumen del reservorio. Esto resulta de gran ventaja en comparación con la solución descrita más abajo cuando el dispositivo de operación comprende una bomba usada para bombear fluido entre el reservorio y el dispositivo de ajuste, porque no hay necesidad alguna de una válvula antirretorno y sigue siendo posible que haya fluido yendo y viniendo del reservorio. Así se elimina el riesgo significativo de una avería cuando se usa una
15 válvula antirretorno tal implantada en el paciente.

El dispositivo de operación puede comprender un medio hidráulico y un conducto de fluido que se extiende entre el medio hidráulico y el dispositivo de ajuste. El medio y el conducto hidráulicos carecen de válvula antirretorno. El reservorio puede formar parte del conducto y una cámara de fluido con un volumen variable. El dispositivo de
20 operación puede distribuir fluido desde la cámara de fluido al dispositivo de ajuste mediante la reducción del volumen de la cámara y retirar fluido del dispositivo de ajuste por medio de la expansión del volumen de la cámara. Preferentemente, el dispositivo de operación comprende un motor para mover una pared amovible del reservorio para cambiar el volumen de la cámara. Podría usarse cualquier tipo de motor para las diferentes operaciones, así como soluciones remotas inalámbricas para controlar las operaciones.

25 Preferentemente, el dispositivo de restricción es operable para efectuar una función reversible y, en consecuencia, hay un dispositivo inversor implantable en el paciente para invertir la función efectuada por el dispositivo de restricción. Preferentemente, tal función inversora implica que el dispositivo de restricción agrande y restrinja la vía de ingestión de alimentos, adecuadamente de manera continua. En este sentido, el dispositivo de control controla adecuadamente el dispositivo inversor, que puede incluir un conmutador, para invertir la función efectuada por el dispositivo de restricción. El dispositivo inversor puede comprender un medio hidráulico que incluye una válvula para
30 cambiar la dirección de flujo de un fluido en el medio hidráulico. De forma alternativa, el dispositivo inversor puede comprender un dispositivo inversor mecánico, como un conmutador o una caja de engranajes.

35 Cuando el dispositivo inversor comprende un conmutador, el dispositivo de control controla, adecuadamente, la operación del conmutador cambiando la polaridad de la energía suministrada al conmutador. El conmutador puede comprender un conmutador eléctrico y la fuente de energía puede suministrar energía eléctrica para el funcionamiento del conmutador. El conmutador mencionado más arriba puede comprender un conmutador electrónico o, cuando sea aplicable, un conmutador mecánico.

Cuando el dispositivo de operación comprende un motor, el dispositivo inversor está adaptado para invertir el motor.

40 En un ejemplo no según la invención, el dispositivo de operación comprende una bomba para bombear fluido entre el reservorio y el dispositivo de ajuste. Se propone una solución mecánica en la que es posible bombear fluido desde el reservorio hasta el dispositivo de ajuste y viceversa con solo empujar un miembro de activación en una dirección. Preferentemente, la bomba comprende un primer miembro de activación para activar la bomba para que bombee fluido desde el reservorio hasta el dispositivo de ajuste, y un segundo miembro de activación para activar la bomba para que bombee fluido desde el dispositivo de ajuste hasta el reservorio. Al menos uno de los miembros de activación primero y segundo puede ser operable mediante manipulación manual, preferentemente para permitir el
45 empuje, la tracción o la rotación manuales de los mismos en una dirección, o por medio de un dispositivo alimentado magnética, hidráulica o eléctricamente (por ejemplo, mediante un motor eléctrico), o ser operable mediante una combinación de estos procedimientos. Adecuadamente, al menos uno de los miembros de activación puede estar adaptado para operar cuando es sometido a una presión externa que supera una magnitud predeterminada.

50 Otra alternativa es una bomba que bombee en una sola dirección y una válvula ajustable para cambiar la dirección del fluido, ya sea para aumentar o disminuir la cantidad de fluido en el reservorio. La válvula puede ser manipulada manual, mecánica, magnética o hidráulicamente.

La principal realización de la invención descrita en lo que antecede, incluyendo el reservorio, puede alternativamente estar equipada con un servomecanismo que comprende un servomecanismo inverso. La expresión
55 "servomecanismo inverso" ha de entenderse como un mecanismo que transfiere una fuerza intensa que actúa sobre un elemento móvil que tiene una carrera corta a una fuerza débil que actúa en otro elemento móvil que tiene una carrera larga; es decir, la función inversa del mecanismo alternativo definido más arriba de un servomecanismo normal. Puede usarse un primer sistema hidráulico cerrado que controle otro sistema hidráulico cerrado en el que esté incorporado el medio hidráulico del dispositivo de ajuste. Entonces el servomecanismo inverso podría transferir

5 cambios pequeños en la cantidad de fluido en el reservorio menor del primer sistema a cambios importantes en la cantidad de fluido en el reservorio mayor del segundo sistema. En consecuencia, el cambio de volumen en el reservorio mayor del segundo sistema afecta al medio hidráulico del dispositivo de ajuste. Por ejemplo, una carrera corta que disminuya el volumen del reservorio menor hará que el reservorio mayor suministre al dispositivo de ajuste una gran cantidad de fluido hidráulico, lo que, a su vez, da como resultado una carrera larga de ajuste mecánico en el dispositivo de restricción.

10 La gran ventaja del uso de tal servomecanismo inverso es que el sistema de volumen mayor podría ser colocado dentro del abdomen o el retroperitoneo, en los que hay más espacio y sería posible usar medios de manipulación manual del sistema menor subcutáneamente. El reservorio menor podría ser controlado directa o indirectamente por un medio de suministro de fluido. El medio de suministro de fluido puede incluir otro reservorio pequeño, que puede ser colocado subcutáneamente y puede ser activado mediante medios de manipulación manual. Tanto el servomecanismo normal como el servomecanismo inverso específico pueden ser usados en conexión con todos los diversos componentes y las diversas soluciones descritos en la presente memoria.

15 Así, el servomecanismo inverso puede ser adaptado para proporcionar un desplazamiento relativo entre las porciones de pared primera y segunda del reservorio en respuesta, de forma adecuada, a la presión del reservorio para cambiar el volumen de la cámara del reservorio.

20 Generalmente, el servomecanismo, incluyendo el servomecanismo inverso, comprende a servomecanismo controlado por presión. La alarma mencionada más arriba puede ser adaptada alternativamente para generar una señal de alarma en respuesta al transcurso de un periodo predeterminado durante el que la presión que controla el servomecanismo supera un valor elevado predeterminado.

El servomecanismo inverso puede comprender medios magnéticos, medios eléctricos o medios de manipulación manual o una combinación de los mismos. Preferentemente, no obstante, el servomecanismo inverso comprende medios hidráulicos.

25 Según una realización particular de la invención, el servomecanismo inverso comprende además un servoreservorio que define una cámara que contiene servofluido, y el dispositivo de operación comprende porciones de pared primera y segunda del servoreservorio, que son desplazables entre sí para cambiar el volumen de la cámara del servoreservorio. Las porciones de pared primera y segunda del servoreservorio pueden ser desplazables entre sí mediante medios magnéticos, medios hidráulicos o medios eléctricos de control.

30 Cuando el servomecanismo inverso comprende medios hidráulicos, puede comprender, además, un reservorio de suministro de fluido conectado al servoreservorio en un sistema cerrado y que contiene una cantidad adicional predeterminada de fluido. El reservorio de suministro de fluido define una cámara para la cantidad adicional predeterminada de fluido y el dispositivo de operación está adaptado para cambiar el volumen de la cámara y, con ello, para controlar la cantidad de fluido en el servoreservorio. El reservorio de suministro de fluido comprende porciones de pared primera y segunda, que son desplazables entre sí para cambiar el volumen de la cámara del reservorio de suministro de fluido. De manera adecuada, el reservorio de suministro de fluido aumenta la cantidad de fluido en el servoreservorio en respuesta a un primer desplazamiento predeterminado de la primera porción de pared del reservorio de suministro de fluido con respecto a la segunda porción de pared del reservorio de suministro de fluido y disminuye la cantidad de fluido en el servoreservorio en respuesta a un segundo desplazamiento predeterminado de la primera porción de pared del reservorio de suministro de fluido con respecto a la segunda porción de pared del reservorio de suministro de fluido.

45 Según una realización de la invención, el dispositivo de ajuste comprende un dispositivo hidráulico de ajuste y se proporcionan un reservorio implantable que contiene una cantidad predeterminada de fluido hidráulico y un conducto que proporciona una conexión de fluido entre el reservorio y el dispositivo hidráulico de ajuste. El dispositivo de operación está adaptado para operar el dispositivo hidráulico de ajuste distribuyendo fluido hidráulico por el conducto entre el reservorio y el dispositivo hidráulico de ajuste, careciendo el conducto y el dispositivo hidráulico de ajuste de válvula antirretorno alguna para permitir el libre flujo de fluido hidráulico por el conducto en ambas direcciones. Preferentemente, el reservorio forma una cámara de fluido con un volumen variable, y el dispositivo de operación está adaptado para distribuir fluido de la cámara al dispositivo de ajuste mediante la reducción del volumen de la cámara y para extraer fluido del dispositivo de ajuste mediante la expansión del volumen de la cámara. El dispositivo de operación puede comprender un motor o una bomba. Alternativamente, el dispositivo de operación puede comprender una pared amovible del reservorio para cambiar el volumen de la cámara. Por ejemplo, el dispositivo de operación puede estar adaptado para cambiar el volumen de la cámara moviendo la pared amovible en respuesta a la presión de la cámara.

55 En las realizaciones anteriores que incluyen un reservorio para el fluido hidráulico puede proporcionarse un orificio de inyección para la implantación subcutánea en el paciente para que esté en comunicación de fluido con la cámara del reservorio. El orificio de inyección puede estar integrado en el reservorio. Puede proporcionarse tal orificio de inyección para permitir un calibrado, normalmente único y realizado de una vez para siempre, de la cantidad de fluido en el sistema hidráulico usado. El medio de ajuste puede comprender una cavidad expansible en el medio de restricción, y la vía de paso del alimento puede verse restringida tras la expansión de la cavidad y agrandada tras la

- 5 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55
- contracción de la cavidad, y el medio hidráulico de operación puede comprender un orificio de inyección implantable de forma subcutánea en el paciente para añadir fluido transcutáneamente en la cavidad y para extraer fluido transcutáneamente de la misma. El medio de ajuste puede comprender un medio hidráulico de operación y el medio hidráulico de operación puede comprender un orificio de inyección implantable de forma subcutánea en el paciente para añadir fluido transcutáneamente en el medio hidráulico de operación y para extraer fluido transcutáneamente del mismo. El orificio de inyección puede ser usado únicamente para fines de calibrado y el dispositivo de ajuste es capaz, además, de agrandar la apertura de restricción del alimento cuando los alimentos deberían pasar cuando el paciente está comiendo y traga el alimento. Si se usa un servomecanismo, el servomecanismo puede ser operado hidráulicamente y el orificio de inyección se usa únicamente en aras del calibrado del servomecanismo.
- En las diversas realizaciones descritas en lo sucesivo, el dispositivo de restricción forma generalmente al menos un bucle sustancialmente cerrado. Sin embargo, el dispositivo de restricción puede adoptar varias formas diferentes, como la forma de un cuadrado, un rectángulo o una elipse. El bucle sustancialmente cerrado podría ser, por ejemplo, totalmente plano; es decir, delgado visto en la dirección radial. La forma del dispositivo de restricción también puede ser cambiada durante el uso, mediante la rotación o movimiento del dispositivo de restricción en cualquier dirección. A menudo, es más fácil restringir una luz física, como el estómago o el esófago, contrayendo entre sí dos paredes laterales opuestas de la luz. Así, el dispositivo de restricción puede estar diseñado para efectuar tal efecto de contracción de las paredes opuestas del estómago o el esófago. Pueden emplearse soluciones mecánicas o hidráulicas para operar el dispositivo de restricción. Alternativamente, el dispositivo de restricción puede comprender un manguito ajustable, una mordaza o un rodillo para doblar o girar el estómago o el esófago para cerrar su vía. Tales manguito, mordaza o rodillo pueden también ser utilizados para apretar el estómago o el esófago contra material humano dentro del cuerpo del paciente, por ejemplo el hueso sacro del paciente, o contra estructuras implantadas del aparato. Los miembros que doblan o giran pueden adoptar cualquier forma y pueden ser hidráulicos o no inflables.
- Preferentemente, el dispositivo de restricción comprende un miembro de restricción alargado y un miembro de conformación para dar al miembro de restricción al menos la forma de un bucle cerrado alrededor del estómago o el esófago, definiendo el bucle una apertura de restricción, por medio de la cual el dispositivo de ajuste ajusta el miembro de restricción del bucle para que cambie el tamaño de la apertura de restricción.
- Ventajosamente, el miembro de conformación puede dar al miembro de restricción la forma de un bucle que tiene un tamaño predeterminado. Alternativamente, el miembro de conformación dar al miembro de restricción la forma de un bucle que tiene un tamaño seleccionado entre varios tamaños predeterminados.
- El dispositivo de ajuste puede cambiar el tamaño de la apertura de restricción de tal modo que la superficie circunferencial exterior de confinamiento del miembro de restricción se modifique o no lo haga.
- El miembro de restricción alargado puede ser flexible, adoptando, por ejemplo, la forma de una correa o un cordón, y el dispositivo de ajuste puede traccionar una primera porción del miembro flexible de restricción de una segunda porción del miembro flexible de restricción frente a la primera porción del lazo para apretar el estómago o el esófago entre dos tramos opuestos del miembro flexible de restricción alargado para restringir la vía de ingesta de alimento. El miembro de restricción puede no ser inflable y el dispositivo de ajuste puede ajustar mecánicamente el miembro de restricción en el bucle.
- El dispositivo de ajuste puede ajustar el dispositivo de restricción mecánica o hidráulicamente. En las realizaciones descritas, el dispositivo de ajuste puede ajustar el dispositivo de restricción, cuando sea aplicable, mecánica o hidráulicamente. Debería hacerse notar que el dispositivo de operación podría operar el dispositivo de ajuste mecánica o hidráulicamente con independencia de si el dispositivo de ajuste está adaptado para ajustar el dispositivo de restricción mecánica o hidráulicamente.
- Según una realización de la invención, el dispositivo de restricción comprende al menos dos elementos en lados opuestos o diferentes del estómago o el esófago, y el dispositivo de ajuste disminuye la distancia entre los elementos para apretar el estómago o el esófago entre los elementos, restringiendo con ello la vía de ingesta de alimentos. También es posible usar solo un elemento y apretar el estómago o el esófago contra hueso o tejido humanos. Los elementos anteriores también pueden estar, como todos los miembros de restricción mencionados en esta solicitud, en toda la gama entre rígidos y blandos.
- Según una alternativa, el dispositivo de restricción dobla o gira una porción del estómago o el esófago para restringir la vía de ingesta de alimentos en los mismos. Por ejemplo, el dispositivo de restricción puede comprender al menos dos miembros de doblado, como rodillos de forma cilíndrica o de reloj de arena colocados en lados opuestos o diferentes del estómago o el esófago y desplazados entre sí a lo largo del estómago o el esófago, y el dispositivo de ajuste puede mover los miembros de doblado contra el estómago o el esófago para doblar estos para restringir la vía de ingesta de alimentos. El dispositivo de restricción puede también girar una porción del estómago o el esófago. Los miembros de doblado o de giro pueden adoptar cualquier forma, y ser hidráulicos o no inflables.

De manera alternativa, los dos miembros de doblado, uno de ellos situado más distal que el otro, pueden ser girados en direcciones opuestas entre sí. Con medios de interconexión, por ejemplo bandas flexibles entre los miembros de doblado, ocurrirá una restricción entre los miembros de doblado cuando sean girados.

5 Preferentemente, el dispositivo de ajuste es operable para ajustar dispositivo de restricción para que cambie de forma continua la restricción de la vía de paso del alimento en el estómago o el esófago.

Todas las realizaciones según la invención pueden ser controladas por medio de un control remoto inalámbrico.

10 Según una realización ventajosa de la invención, se proporciona un control remoto inalámbrico para controlar de manera no invasiva el dispositivo de operación. El control remoto puede comprender, convenientemente, una unidad externa portátil de control remoto que sea operable manualmente por el paciente para controlar el dispositivo de restricción para apretar y liberar el estómago o el esófago. Con el control remoto inalámbrico, el aparato de la invención es controlado convenientemente por el paciente cuando este así lo desea, lo que supone una gran ventaja con respecto a los procedimientos de la técnica anterior. Con el control remoto, el aparato de la invención es convenientemente controlado para ajustar el dispositivo de restricción implantado para que libere la vía de ingesta de alimentos cuando el paciente quiere hacer sus necesidades.

15 El control remoto puede ventajosamente ser capaz de obtener información relativa a parámetros importantes, como la condición de la vía de ingesta de alimentos o la presión contra el dispositivo de restricción, y de ordenar al dispositivo de operación que opere el dispositivo de ajuste para ajustar el dispositivo de restricción en respuesta a la información obtenida. Con el control remoto el aparato de la invención es convenientemente controlado para ajustar el dispositivo de restricción implantado para que abra y cierra la vía de ingesta de alimentos. El dispositivo de ajuste puede controlar al dispositivo de restricción para que cambie de manera continua la restricción de la vía.

20 Preferentemente, el control remoto inalámbrico comprende un transmisor o un receptor de señales separados y un receptor o un transmisor de señales implantados en el paciente. Por ejemplo, el transmisor de señales y el receptor de señales pueden transmitir y recibir una señal en forma de impulsos digitales, que pueden comprender un campo magnético o eléctrico. Alternativamente, lo que se prefiere, el transmisor de señales y el receptor de señales pueden transmitir y recibir una señal ondulatoria electromagnética, una señal ondulatoria acústica o una señal ondulatoria portadora para una señal de control remoto. El receptor puede comprender una unidad de control implantada para controlar el dispositivo de ajuste en respuesta a una señal de control procedente del transmisor de señales. Puede proporcionarse cualquier medio conocido o convencional de transmisión de señales o de recepción de señales que sea adecuado para su uso con un paciente humano o mamífero como transmisor de señales o receptor de señales.

30 El aparato de la invención puede, además, comprender una unidad implantada de alimentación para proporcionar energía a los componentes implantados del aparato que consumen energía, como los circuitos electrónicos y/o un motor para accionar el dispositivo de ajuste. Cuando se proporciona un motor, la unidad de control está adaptada para alimentar al motor con energía proporcionada por la unidad de alimentación en respuesta a una señal de control recibida desde el transmisor de señales. El motor puede ser cualquier tipo de motor, como un motor neumático, hidráulico o eléctrico, y la unidad de alimentación puede alimentar el motor con gas o líquido presurizados, o con energía eléctrica, dependiendo del tipo de motor. Cuando el motor es un motor eléctrico, puede suministrar energía a equipos neumáticos o hidráulicos.

35 Ventajosamente, el control remoto comprende un dispositivo de transferencia inalámbrica de energía para transferir energía desde el exterior del cuerpo del paciente a componentes implantables del aparato que consumen energía. El dispositivo de transferencia de energía, que puede comprender dicha unidad de alimentación, está adaptado para transformar en energía eléctrica la energía de la señal de control, según se transmite al receptor de señales. Cuando el dispositivo de operación comprende un motor, el dispositivo de transferencia inalámbrica de energía está adaptado para alimentar directamente el motor con la energía transferida.

40 Preferentemente, la energía transferida por el dispositivo de transferencia inalámbrica de energía comprende una señal, adecuadamente una señal ondulatoria. La energía transferida por el dispositivo de transferencia inalámbrica de energía puede comprender un campo eléctrico o un campo magnético o una combinación de los mismos. La señal puede ser analógica o digital o una combinación de las mismas. El dispositivo de transferencia de energía puede transferir la energía de la señal en una corriente continua, una corriente continua pulsante o una corriente alterna o una combinación de las mismas.

45 Cualquiera de las señales mencionadas anteriormente puede comprender impulsos analógicos o digitales. La señal analógica o digital puede comprender un campo magnético o un campo eléctrico o una combinación de los mismos. Cuando la señal es una señal ondulatoria, puede comprender una señal ondulatoria electromagnética, una señal ondulatoria acústica o una señal ondulatoria portadora para una señal de control remoto, o una combinación de las mismas. Cuando se usa una señal portadora, puede estar modulada en frecuencia, amplitud, o frecuencia y amplitud.

50 El aparato de la invención puede comprender una fuente implantable de energía para alimentar el dispositivo de operación y/o para alimentar otros componentes del aparato que consumen energía, siendo liberable desde fuera

- del cuerpo del paciente la energía de la fuente de energía. Además, el aparato puede comprender un dispositivo de transmisión de energía para la transmisión inalámbrica de energía de una primera forma, y un dispositivo de transformación de energía implantable en el paciente para transformar la energía de la primera forma en energía de una segunda forma para ser suministrada a la fuente de energía y/o a otras partes implantables del aparato que consumen energía. El dispositivo de transformador de energía puede transformar la energía inalámbrica directa o indirectamente en energía diferente de la energía inalámbrica para la operación del dispositivo de restricción. Típicamente, la energía de la segunda forma es diferente de la energía de la primera forma. La función del dispositivo de transmisión de la energía puede ser diferente de la del dispositivo de transformación de energía.
- Pueden proporcionarse un motor o una bomba implantables para operar el dispositivo de ajuste, pudiendo estar adaptado el dispositivo de transmisión de energía para transmitir energía inalámbrica en forma de campo magnético o de ondas o un campo electromagnéticos para la alimentación directa del motor o la bomba cuando se está transmitiendo la energía inalámbrica. Adecuadamente, el dispositivo de transmisión de energía transmite energía por medio de al menos una señal separada de la señal de control anteriormente mencionada.
- Puede proporcionarse un estabilizador implantable para estabilizar la energía de la primera forma o de la segunda. Cuando la energía de la segunda forma comprende una corriente eléctrica, el estabilizador comprende, adecuadamente, un condensador.
- Generalmente, la fuente de energía comprende una batería, un acumulador, un condensador o una combinación de los mismos.
- Según una realización de la invención, el aparato comprende un dispositivo de control adaptado para producir energía inalámbrica para alimentar directamente el dispositivo de operación y/o para suministrar energía a otros componentes del aparato que consumen energía.
- Debería entenderse que las partes del aparato que consumen energía, por ejemplo un motor o una bomba, pueden ser o no alimentadas con la energía transmitida inalámbricamente sin cambiar cuando esta se está transmitiendo, así como ser o no alimentadas con la energía transmitida inalámbricamente diferente de la energía transmitida, por ejemplo transformada en energía eléctrica, pero usada directamente aún para alimentar las partes del aparato que consumen energía cuando la energía transmitida es transmitida. Alternativamente, las partes del aparato que consumen energía pueden ser alimentadas desde una fuente de energía implantada o un dispositivo de almacenamiento, que puede seguir siendo cargada con energía inalámbrica. En todos estos aspectos, es preferible poder controlar inalámbricamente la liberación de energía y obtener una respuesta del resultado de la función del dispositivo efectuada. El uso directo de la energía transmitida puede ser poco fiable sin una respuesta de lo que ha pasado, de si la energía ha alcanzado su objetivo.
- Generalmente, la energía inalámbrica puede comprender una señal ondulatoria, incluyendo una señal ondulatoria acústica, una señal ondulatoria ultrasónica, una señal ondulatoria electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas o una señal de ondas de radio, una señal de radiación de rayos X o una señal de radiación gamma.
- Cualquiera de las señales mencionadas en lo que antecede puede comprender una señal ondulatoria que incluye una señal ondulatoria acústica, una señal ondulatoria electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas o una señal de ondas de radio, una señal de radiación de rayos X o una señal de radiación gamma.
- El dispositivo de control puede estar adaptado para producir energía inalámbrica en forma de un tren de impulsos de energía y el dispositivo de transferencia de energía puede estar adaptado para transferir de forma intermitente el tren de impulsos de energía para su uso directo en conexión con la alimentación de los componentes del aparato que consumen energía. Alternativamente, el dispositivo de control puede estar adaptado para controlar el dispositivo de transformación de energía para que produzca la energía de la segunda forma en dicho tren de impulsos de energía para su uso directo en conexión con la operación del dispositivo de ajuste. Preferentemente, la energía transferida comprende energía eléctrica. Puede proporcionarse un condensador implantable para producir el tren de impulsos de energía.
- Cuando se usa un condensador en cualquiera de las realizaciones descritas más arriba, puede tener una capacidad relativamente baja, es decir, menor de 0,1 μF , para que sea pequeño y adecuada para la implantación.
- Cuando el dispositivo de operación comprende un motor o una bomba implantables para operar el dispositivo de ajuste, el dispositivo de transferencia de energía puede estar adaptado para alimentar directamente el motor o la bomba con la energía transferida, al mismo tiempo que la energía es transferida. Cuando se usa una bomba, no debería ser del tipo de bomba de émbolo sumergido, porque una bomba de émbolo sumergido es ruidosa, pero puede comprender una bomba peristáltica o de membrana.
- Como se ha mencionado más arriba, el aparato comprende un control remoto inalámbrico para controlar de forma no invasiva el dispositivo de operación, que es alimentado, preferentemente, de forma eléctrica. Alternativamente, el

dispositivo de operación es alimentado por energía magnética, energía no magnética, energía electromagnética, energía no electromagnética, energía cinética, energía no cinética, energía acústica, energía no acústica, energía térmica o energía no térmica. Sin embargo, el dispositivo de operación puede no ser alimentable mediante energía magnética estática permanente. Cualquier otro tipo de energía, como la energía eléctrica o electromagnética o una energía magnética móvil permanente, puede ser concebible para operar el dispositivo de ajuste. En consecuencia, el dispositivo implantado de restricción no se ajustaría accidentalmente si el paciente se acerca a cualquier imán permanente. Adecuadamente, el dispositivo de operación está adaptado para operar el dispositivo de ajuste de forma no invasiva.

El dispositivo de operación hidráulica puede usar fluido hidráulico, cuya viscosidad cambia cuando el fluido hidráulico es expuesto a energía diferente de la energía térmica, preferentemente energía eléctrica. Sin embargo, debería evitarse el uso de fluido hidráulico del tipo que tiene una viscosidad que aumenta sustancialmente cuando es expuesto al calor o a un campo magnético; es decir, el fluido hidráulico no se volvería más viscoso cuando fuera expuesto al calor o se viera influido por fuerzas magnéticas, porque las fuentes externas de calor o el calor del cuerpo cuando el paciente tiene fiebre y las fuentes magnéticas externas podrían afectar a los componentes implantados del aparato.

El dispositivo de ajuste puede ser operable para ajustar el dispositivo de restricción para que cambie de manera continua la restricción de la vía de ingesta de alimentos. Además, el dispositivo de ajuste puede ser adaptado para ajustar mecánicamente el dispositivo de restricción. Alternativamente, puede estar adaptado para ajustar hidráulicamente el dispositivo de restricción usando un medio hidráulico que carezca del fluido hidráulico del tipo que tiene una viscosidad que aumenta sustancialmente cuando es expuesto al calor o a un campo magnético.

Según una realización de la invención, el aparato comprende un dispositivo de control para controlar el dispositivo de restricción. El dispositivo de control puede comprender una unidad programable interna de control implantable en el paciente y, posiblemente, una unidad externa de control fuera del cuerpo del paciente para programar la unidad interna programable de control. Alternativamente, la unidad externa de control puede ser programable y controlar de forma inalámbrica el dispositivo de restricción. El dispositivo de control puede estar adaptado para producir energía inalámbrica para alimentar directamente el dispositivo de operación y/o para dar energía a otros componentes del aparato que consumen energía.

Convenientemente, puede implantarse en el paciente al menos un sensor para captar al menos un parámetro físico del paciente. Preferentemente, el sensor puede captar como parámetro físico la posición horizontal del paciente o puede comprender un sensor de presión para captar la presión contra el dispositivo de restricción o el estómago o el esófago u otros parámetros importantes. El sensor de presión puede ser cualquier sensor de presión adecuado conocido o convencional, como los mostrados en las patentes estadounidenses 5540731, 4846181, 4738267, 4571749, 4407296 o 3939823; o un sensor médico de angioplastia NPC-102.

La unidad interna de control o la unidad externa de control del dispositivo de control pueden adecuadamente controlar el dispositivo de restricción para que agrande o cierre la vía de ingesta de alimentos. En aras de la seguridad, el dispositivo de restricción puede agrandar o abrir la vía de ingesta de alimentos en respuesta a que el sensor capte, por ejemplo, un valor de presión anormalmente elevado. La unidad interna de control puede controlar directamente el dispositivo de restricción en respuesta a señales procedentes del sensor.

Siempre que se utiliza un medio magnético según la invención, puede comprender un imán permanente y un interruptor de láminas de material magnético u otro medio magnético adecuado conocido o convencional.

Cuando se usa una fuente de energía, el dispositivo de control, adecuadamente, es operable desde fuera del cuerpo del paciente para controlar la fuente de energía para que libere energía para su uso en conexión con la operación del dispositivo de ajuste, cuando el dispositivo de ajuste es implantado. Puede proporcionarse la fuente de energía de forma externa al cuerpo del paciente, y el dispositivo de control puede estar adaptado para controlar la fuente externa de energía para que libere energía inalámbrica para su uso en conexión con la operación del dispositivo de ajuste.

El dispositivo de control puede controlar la fuente de energía para que libere energía magnética, energía no magnética, energía electromagnética, energía no electromagnética, energía cinética, energía no cinética, energía acústica, energía no acústica, energía térmica o energía no térmica de una forma no invasiva y durante un periodo predeterminado y/o en un número determinado de impulsos de energía.

Cuando los componentes implantables del aparato comprenden componentes eléctricos, pueden incluir al menos un o un único limitador del nivel de tensión. En este caso, los componentes eléctricos carecen, adecuadamente, de un detector de corriente y/o de un detector del nivel de carga. Además, los componentes eléctricos pueden comprender un condensador o un acumulador, estando controladas la carga y la descarga del condensador o el acumulador mediante el uso limitador del nivel de tensión. En consecuencia, no hay necesidad alguna de un detector implantado de corriente ni/o de un detector del nivel de carga para el control del condensador, lo que hace que el aparato sea simple y fiable.

5 Según una realización ventajosa de la invención, el aparato comprende un conmutador implantable para conmutar directa o indirectamente la operación del dispositivo de restricción. El conmutador puede ser accionado por la energía suministrada por el dispositivo de transmisión de energía mencionado más arriba para conmutar de un modo desconectado, en el que la fuente implantable de energía mencionada más arriba no está en uso, a un modo conectado, en el que la fuente de energía suministra energía para la operación del dispositivo de restricción.

10 Según una realización alternativa, puede emplearse un control remoto mencionado más arriba para controlar la fuente implantable de energía, siendo operado el conmutador por la energía suministrada por el dispositivo de transmisión de energía para conmutar de un modo desconectado, en el que la fuente implantable de energía mencionada más arriba no está en uso, a un modo en espera, en el que se permite que el control remoto controle la fuente de energía para suministrar energía para la operación del dispositivo de restricción.

Según una realización alternativa, el conmutador es accionado por la energía suministrada por el dispositivo implantable de transformación de energía mencionado más arriba para conmutar de un modo desconectado, en el que la fuente de energía no está en uso, a un modo conectado, en el que la fuente de energía suministra energía para la operación del dispositivo de restricción.

15 Según una realización alternativa adicional, el conmutador es accionado por la energía suministrada por el dispositivo implantable de transformación de energía para conmutar de un modo desconectado, en el que se impide que el control remoto controle la fuente de energía y la fuente de energía no está en uso, a un modo en espera, en el que se permite que el control remoto controle la fuente de energía para suministrar energía para la operación del dispositivo de restricción.

20 Adecuadamente, el dispositivo de restricción está embebido en un material blando o con la consistencia de un gel, como un material de silicona que tiene una dureza menor de 20 Shore.

El dispositivo de transformación de energía puede estar diseñado para ser implantado de forma subcutánea o en el abdomen, el tórax o la región cefálica del paciente.

25 El dispositivo de ajuste puede estar adaptado para ajustar el dispositivo de restricción de tal modo que el dispositivo de restricción proporcione una contracción predeterminada de la vía de ingesta de alimentos que sea satisfactoria para el paciente.

Tanto el medio de ajuste como el dispositivo de operación pueden estar alimentados y ser operables de una manera no invasiva.

30 El medio de restricción es operable para abrir y cerrar la vía de paso del alimento y normalmente operable para ajustar de forma continua la restricción de la vía de paso del alimento. El medio de restricción es operable para abrir la vía de paso del alimento cuando los alimentos deberían pasar y el paciente está tragando y, si no, para cerrar la vía de paso del alimento para evitar el reflujo de ácido procedente del estómago.

35 El dispositivo de ajuste está adaptado normalmente para ajustar el dispositivo de restricción de una manera que no cambie el flujo magnético ni la temperatura ni la viscosidad, porque estos dan una función poco fiable del dispositivo. Con manera que no cambie la viscosidad debería entenderse cuando el dispositivo primario de ajuste es ajustado con el cambio de la viscosidad del fluido hidráulico.

40 Todos los diversos componentes descritos anteriormente, como el motor, la bomba y el condensador, pueden combinarse en las diferentes realizaciones en las que sean aplicables. Además, las diversas funciones descritas en conexión con las anteriores realizaciones de la invención pueden usarse en diferentes aplicaciones, en las que sean aplicables. Específicamente, pueden usarse las diversas funciones del control remoto descritas y la totalidad de los diversos procedimientos para el suministro de energía en cualquier combinación concebible que resulte evidente a los expertos en la técnica.

45 También se describe un procedimiento para el tratamiento de un ser humano o un animal que tengan la patología de la acidez y el reflujo, que comprende (a) implantar quirúrgicamente en el abdomen del ser humano o del animal un dispositivo ajustable de restricción que restringe una vía de paso del alimento en el estómago cerca del cardias o en el esófago. Y (b), de vez en cuando, ajustar el dispositivo de restricción para (i) agrandar la vía restringida para permitir que el alimento pase con facilidad a través de la misma al estómago del ser humano o del animal, o para permitir que el ser humano o el animal regurgiten, o (ii) restringir suficientemente la vía restringida para evitar sustancialmente la regurgitación de ácidos y alimentos del estómago al esófago. El dispositivo de restricción
50 comprende una cavidad que es expansible y contraíble por medio del suministro de fluido hidráulico a la misma, en la que (a) se practica en parte implantando en el ser humano o el animal un reservorio que contiene una cantidad predeterminada de fluido hidráulico y conectando el reservorio a la cavidad y un medio de operación hidráulica para distribuir fluido del reservorio a la cavidad, y en la que (b) se practica controlando el medio de operación hidráulica desde un punto exterior al cuerpo del ser humano o del animal sin penetrar físicamente en el cuerpo del ser humano
55 o del animal.

5 Según una alternativa, el dispositivo de restricción puede comprender una cavidad que es expansible y contraíble por medio del suministro de fluido hidráulico a la misma, en la que (a) se practica en parte implantando subcutáneamente en el ser humano o el animal un orificio de inyección conectado a la cavidad del dispositivo de restricción, y en la que (b) se practica inyectando fluido a través del orificio de inyección para expandir la cavidad para restringir la vía y retirando fluido del orificio de inyección para contraer la cavidad para agrandar la vía.

10 Según otra alternativa, el dispositivo de restricción recibe la acción de un dispositivo de ajuste que ajusta mecánicamente la restricción de la vía de paso del alimento; en la que (a) se practica en parte implantando en el ser humano o el animal un reservorio que contiene una cantidad predeterminada de fluido hidráulico y conectando el reservorio a la cavidad, e implantando un medio de operación hidráulica para distribuir fluido desde el reservorio a la cavidad; y en la que (b) se practica controlando el medio de operación hidráulica desde un punto exterior al cuerpo del ser humano o del animal sin penetrar físicamente en el cuerpo del ser humano o del animal para controlar el dispositivo de ajuste para que cambie la restricción de la vía de paso del alimento.

15 Según otra alternativa adicional, (a) se practica: (i) inflando con gas el abdomen del ser humano o del animal mediante la penetración de la piel del ser humano o del animal, (ii) introduciendo al menos dos trócares laparoscópicos en el abdomen para introducir el dispositivo de restricción y uno o más instrumentos médicos, y (iii) aplicando luego el dispositivo de restricción sobre el esófago o el estómago.

20 Se describe también aquí un procedimiento adicional de tratamiento de un ser humano o un animal que tengan la patología de la acidez y el reflujo, que comprende (a) el implante quirúrgico en el abdomen del ser humano o del animal de un dispositivo ajustable de restricción que restringe una vía de paso del alimento en el estómago cerca del cardias o en el esófago. Y (b), de vez en cuando, ajustar el dispositivo de restricción para (i) agrandar la vía restringida para permitir que el alimento pase con facilidad a través de la misma al estómago del ser humano o del animal, o para permitir que el ser humano o el animal regurgiten, o (ii) restringir suficientemente la vía restringida para evitar sustancialmente la regurgitación de ácidos y alimentos del estómago al esófago.

25 Se describe también aquí un procedimiento adicional de tratamiento de un ser humano o un animal que tengan la patología de la acidez y el reflujo, que comprende las etapas de: (a) Colocar laparoscópicamente un dispositivo de restricción del dispositivo a través del abdomen o el tórax del ser humano o del animal. (b) Colocar al menos dos trócares laparoscópicos en el interior del cuerpo del ser humano o del animal. (c) Usar un instrumento de disección insertado a través del trocar laparoscópico, diseccionando la región del esófago o el estómago. (d) Introducir el dispositivo de restricción a través de los trócares. (e) Colocar el dispositivo de restricción en acoplamiento con el esófago o la parte superior del estómago para crear un estoma restringido. Y (f), de vez en cuando, ajustar el dispositivo de restricción para (i) agrandar el estoma restringido para permitir que el alimento pase con facilidad a través del mismo al estómago del ser humano o del animal o para permitir que el ser humano o el animal regurgiten, o (ii) restringir suficientemente el estoma restringido para evitar sustancialmente la regurgitación de ácidos y alimentos del estómago al esófago.

35 La invención se describe con más detalle en lo que sigue con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las FIGURAS 1A-D son diagramas de bloque de cuatro ejemplos principales de aparatos para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo. Las Figuras 1B y 1D muestran realizaciones según la invención.

40 Las FIGURAS 2A-D son vistas en corte transversal de un mecanismo de bombeo según la FIGURA 1C que está diseñado para bombear fluido en direcciones opuestas empujando mecánicamente una porción de pared en una sola dirección.

La FIGURA 3 es una vista en corte transversal de un reservorio que tiene un volumen variable controlado por un motor de control remoto, según una realización particular de la realización principal mostrada en las FIGURAS 1B o 2B.

45 La FIGURA 4 es una vista en corte transversal de un reservorio que tiene un volumen variable ajustable mediante manipulación manual, según una realización particular de la realización principal mostrada en las FIGURAS 1B o 1D.

La FIGURA 5A es una vista en perspectiva de un sistema de un servomecanismo hidráulico, neumático o mecánico según una realización particular de la realización principal mostrada en la FIGURA 1D.

50 La FIGURA 5B es una vista en corte transversal tomada a lo largo de la línea VB-VB de la Fig. 5A.

La FIGURA 6 es un diagrama de bloques que ilustra componentes de control remoto del dispositivo de la invención.

La FIGURA 7 es una vista esquemática de circuitería ejemplar usada para el diagrama de bloques de la FIGURA 4.

La FIGURA 8 es una vista esquemática de una banda con una cavidad que define una apertura de restricción para un uso según la invención.

Las FIGURAS 9A y 9B son vistas esquemáticas de un primer dispositivo mecánico de restricción para un uso no según la invención.

5 Las FIGURAS 10A y 10B son vistas esquemáticas de un segundo dispositivo mecánico de restricción para un uso no según la invención.

La FIGURA 11 es una vista esquemática de un tercer dispositivo mecánico de restricción para un uso no según la invención.

10 La FIGURA 12A es una vista esquemática de un cuarto dispositivo mecánico de restricción para un uso no según la invención.

Las FIGURAS 12B y 12C son vistas seccionales a lo largo de la línea A-A de la FIGURA 12A.

Las FIGURAS 13A a 17B son cinco modificaciones de los ejemplos de las FIGURAS 12A-12C.

La FIGURA 18 ilustra una realización del dispositivo según la invención implantado en un paciente y controlado de forma no invasiva por un control remoto inalámbrico; y

15 la FIGURA 19 ilustra otra realización del dispositivo según la invención implantado en un paciente y ajustable de forma no invasiva.

Con referencia a las figuras de los dibujos, los números de referencia semejantes designan elementos idénticos o correspondientes a lo largo de las varias figuras.

20 Las FIGURAS 1A-D son un diagrama de bloques de cuatro ejemplos diferentes de dispositivos para la patología de la acidez y el reflujo. La FIGURA 1A muestra un miembro de restricción alargado en forma de una banda 2 que forma un bucle que define una apertura de restricción. La banda 2 proporciona un área con un corte transversal restringido de la vía de paso del alimento en el estómago o el esófago cuando se aplica alrededor del esófago o el estómago. La FIGURA 1A muestra, además, un reservorio 4 separado, una bomba 6 de una vía y una válvula alterna 8. La FIGURA 1B muestra la banda 2 en un reservorio 10 de suministro de fluido. La figura 1C muestra la
25 banda 2, una bomba 12 de dos vías y el reservorio 4. La FIGURA 1D muestra un servomecanismo con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema. El servomecanismo comprende el reservorio 10 de suministro de fluido y un servoreservorio 14. El servoreservorio 14 controla un reservorio mayor ajustable 16 que, en conexión con la banda 2 aplicada alrededor del estómago en las inmediaciones inmediatas del cardias o alrededor del esófago, varía el volumen de una cavidad en la banda, la cual, a su vez, varía el área de sección transversal restringida de la vía de paso del alimento. Tal banda 2, que forma la apertura 3 de restricción, está ilustrada esquemáticamente en la FIGURA 8. La banda 2 comprende un dispositivo de ajuste que tiene una cavidad 5 expansible/contraible que se expande o se contrae por medio del suministro de fluido hidráulico (procedente, por ejemplo, del reservorio 4, 6, 10 o 16), y la banda 2 puede ser suturada in situ, ilustrado esquemáticamente en 7 en la FIGURA 8.

35 Las FIGURAS 2A-D son vistas en corte transversal de un mecanismo de bomba adaptado para bombear fluido en ambas direcciones únicamente empujando mecánicamente una porción 18 de pared separada de estanqueidad en una dirección. La FIGURA 2A muestra un pistón 20 empujado hacia delante desde un resorte 22 hacia la porción 18 de pared y situado en un alojamiento 24 de bomba que conduce fluido desde un pasadizo 26 de fluido en la parte superior derecha del alojamiento 24 a un pasadizo 28 de fluido en la izquierda del alojamiento 24. Una válvula principal 30 está abierta y una válvula antirretorno 32 está cerrada. La FIGURA 2B ilustra el primer movimiento de la bomba, en el que el pistón 20 se ha movido hacia delante y alcanza la porción 18 de la pared. La FIGURA 2C ilustra cómo se mueve hacia atrás el pistón 20 por la acción del resorte 22. La válvula principal está ahora cerrada y la válvula antirretorno 32 está abierta para el fluido procedente del pasadizo 26 de la parte superior derecha. La FIGURA 1D ilustra cómo el pistón 20 se mueve más hacia abajo desde su posición según la FIGURA 2B mientras empuja la porción 18 de pared hacia abajo contra un segundo resorte 34 que es más fuerte que el resorte 22, con lo que el fluido escapa de un pasadizo 36 de fluido en la parte inferior derecha. Cuando el pistón 20 se mueve hacia atrás desde la posición según la FIGURA 2D, entra fluido en el pasadizo 28 de fluido de la izquierda y se cierra una válvula 38 en el pasadizo 36 de fluido en la parte inferior derecha.

50 La FIGURA 3 es una vista en corte transversal de un reservorio 40 que define una cámara 42, cuyo tamaño es variable y es controlado por un motor eléctrico 44 controlado de forma remota, según las FIGURAS 1B o 1D. El reservorio 40 y el motor 44 están situados en un alojamiento 46. La cámara 42 varía moviendo una gran pared 48. La pared 48 está fijada a una tuerca 50, que está enroscada sobre un eje girable 52. El motor 44 hace girar el eje 52 por medio de un engranaje angular, que comprende dos rudas cónicas dentadas 54 y 56 engranadas entre sí. El motor 44 es alimentado por una batería 58 situada en el alojamiento 46. En el alojamiento 46 también está situado
55 un receptor 60 de señales para controlar el motor 44. Alternativamente, la batería 58 y el receptor 60 de señales

pueden estar montados en un lugar separado. El motor 44 también puede ser alimentado por energía transferida desde las señales transmitidas.

La FIGURA 4 es una vista en corte transversal de un reservorio 62 que define una cámara 64 cuyo tamaño es variable y es controlado por medio de una manipulación manual. Una porción 66 de una pared de alero de un alojamiento cilíndrico interior 68 con extremo abierto está adaptada para ser empujada hacia abajo que encajar en un surco 70 deseado de bloqueo de una pluralidad de surcos 70 de bloqueo en la pared envolvente del alojamiento cilíndrico 68, para reducir el tamaño de la cámara 64. El alojamiento cilíndrico interior 68 está suspendido por resortes 72 y está aplicado telescópicamente sobre un alojamiento cilíndrico exterior 74. Cuando el alojamiento cilíndrico interior 68 es empujado, se mueve hacia abajo con respecto al alojamiento cilíndrico exterior 74, haciendo que la porción 66 de la pared de alero se suelte del surco 70 de bloqueo y se mueva hacia arriba con respecto al alojamiento cilíndrico interior 68. Cuando el alojamiento interior 68 se mueve hacia arriba por la acción de los resortes 72, aumenta el tamaño de la cámara 64.

Las FIGURAS 5A y 5B muestran un servomecanismo que comprende un reservorio principal 76 de fluido con forma de anillo que define una cámara 78 cuyo tamaño es variable. Situado centralmente en el reservorio principal 76 con forma de anillo hay un servoreservorio 80 de fluido que define una cámara 82 cuyo tamaño es variable. La cámara 82 del servoreservorio 80 es sustancialmente menor que la cámara 78 del reservorio principal 76. Los dos reservorios 76 y 80 están situados entre dos paredes opuestas separadas 84 y 86, y están fijados a las mismas. Cuando cambia la cantidad de fluido en el servoreservorio 80, las dos paredes opuestas 84, 86 se mueven juntándose o separándose, con lo que cambia el tamaño de la cámara 78 del reservorio principal 76.

La FIGURA 6 muestra las partes básicas de un sistema de control remoto del dispositivo de la invención que incluye el motor eléctrico 44 de la realización mostrada en la FIGURA 3. En este caso, el sistema de control remoto se basa en la transmisión de señales ondulatorias electromagnéticas, a menudo de frecuencias elevadas del orden de 100 kHz - 1 GHz, a través de la piel 130 del paciente. En la FIGURA 6, todas las partes situadas a la izquierda de la piel 130 están situadas fuera del cuerpo del ser humano o del animal, y todas las partes situadas a la derecha de la piel 130 están implantadas. Puede usarse cualquier sistema adecuado de control remoto.

Debe colocarse una antena externa 132 de transmisión de señales cerca de una antena 134 de recepción de señales implantada próxima a la piel 130. Como alternativa, la antena de receptora 134 puede situarse, por ejemplo, dentro del abdomen del paciente. La antena receptora 134 comprende una bobina, de aproximadamente 1-100 mm, preferentemente de 25 mm de diámetro, enrollada con un hilo muy delgado y sintonizada con un condensador a una frecuencia elevada específica. Se escoge una bobina pequeña si ha de ser implantada debajo de la piel del paciente y se escoge una bobina grande si ha de ser implantada en el abdomen del paciente. La antena transmisora 132 comprende una bobina que tiene aproximadamente el mismo tamaño que la bobina de la antena receptora 134, pero enrollada con un hilo grueso que puede gestionar las corrientes mayores que son necesarias. La bobina de la antena transmisora 132 está sintonizada a la misma frecuencia elevada específica que la bobina de la antena receptora 134.

Una unidad externa 136 de control comprende un microprocesador, un generador de señales ondulatorias electromagnéticas de alta frecuencia y un amplificador de potencia. El microprocesador de la unidad 136 de control está adaptado para conectar/desconectar el generador y para modular señales generadas por el generador para enviar información digital a través del amplificador de potencia y las antenas 132, 134 a una unidad 138 implantada de control. Para evitar que campos aleatorios accidentales de alta frecuencia desencadenen instrucciones de control, se usan códigos de señales digitales. Se conecta al microprocesador de la misma un teclado convencional situado en la unidad externa 136 de control. Se usa el teclado para ordenar al microprocesador que envíe señales digitales para aumentar o disminuir el tamaño de la apertura de restricción definida por el bucle del miembro 2 de restricción. El microprocesador inicia una orden aplicando una señal de alta frecuencia en la antena 132. Después de un tiempo breve, cuando la señal ha dado energía a las partes implantadas del sistema de control, se envían instrucciones para aumentar o disminuir el tamaño de la apertura de restricción del miembro 2 de restricción en etapas predefinidas. Las instrucciones son enviadas como paquetes digitales de la forma ilustrada a continuación.

Patrón inicial, 8 bits	Instrucción, 8 bits	Conteo, 8 bits	Suma de verificación, 8 bits
---------------------------	------------------------	-------------------	---------------------------------

Las instrucciones son enviadas continuamente durante un periodo bastante prolongado (por ejemplo, de aproximadamente 30 segundos o más). Cuando se desea una nueva etapa de aumento o disminución, se incrementa en uno el byte de Conteo para permitir que la unidad 138 de control implantada decodifique y entienda que la unidad externa 136 de control pide otra etapa. Si cualquier parte del paquete digital es errónea, su contenido es ignorado sin más.

Por medio de una línea 140, una unidad 126 implantada de suministro de energía extrae energía de las señales ondulatorias electromagnéticas de alta frecuencia recibidas por la antena receptora 136. La unidad 126 de suministro de energía almacena la energía en un suministro de potencia, como un gran condensador, alimenta la unidad 138 de control y alimenta el motor eléctrico 44 a través de una línea 142.

La unidad 138 de control comprende un demodulador y un microprocesador. El demodulador desmodula las señales digitales enviadas desde la unidad externa 136 de control. El microprocesador de la unidad 138 de control recibe el paquete digital, lo decodifica y, con la condición de que el suministro de potencia de la unidad 126 de suministro de energía tenga almacenada suficiente energía, envía una señal a través de una línea 144 de señales al motor 44 para que aumente o disminuya el tamaño de la apertura de restricción del miembro 2 de restricción, dependiendo del código de instrucción recibido.

De manera alternativa, la energía almacenada en el suministro de potencia de la unidad de suministro de energía solo puede ser usada para alimentar un conmutador, y la energía para alimentar el motor 44 puede ser obtenida de otra fuente implantada de energía de capacidad relativamente elevada, por ejemplo una batería. En este caso, el conmutador está adaptado para conectar la batería a la unidad 138 de control en un modo conectado cuando el conmutador está alimentado por el suministro de potencia y para mantener la batería desconectada de la unidad de control en un modo en espera cuando el conmutador no recibe energía.

Con referencia a la FIGURA 7, el sistema de control remoto descrito esquemáticamente en lo que antecede será descrito ahora según una realización más detallada. La unidad externa 136 de control comprende un microprocesador 146, un generador 148 de señales y un amplificador 150 de potencia conectados a la misma. El microprocesador 146 está adaptado para conectar/desconectar el generador 148 de señales y para modular las señales generadas por el generador 148 de señales con instrucciones digitales que son enviadas a los componentes implantados del dispositivo. El amplificador 150 de potencia amplifica las señales y las envía a la antena externa 132 de transmisión de señales. La antena 132 está conectada en paralelo con un condensador 152 para formar un circuito resonante sintonizado a la frecuencia generada por el generador 148 de señales.

La bobina 134 de la antena implantada receptora de señales forma, junto con un condensador 154, un circuito resonante que está sintonizado a la misma frecuencia que la antena transmisora 132. La bobina 134 de la antena receptora de señales induce una corriente procedente de las ondas electromagnéticas de alta frecuencia, y un diodo rectificador 160 rectifica la corriente inducida, que carga un condensador 158 de almacenamiento. Una bobina 156 conectada entre la bobina 134 de antena y el diodo 160 evita que el condensador 158 y el diodo 160 carguen el circuito de la antena 134 de recepción de señales a frecuencias más elevadas. Así, la bobina 156 hace posible cargar el condensador 158 y transmitir información digital usando modulación de amplitud.

Un condensador 162 y una resistencia 164 conectados en paralelo y un diodo 166 forman un detector usado para detectar información digital modulada en amplitud. Se forma un circuito de filtro con una resistencia 168 conectada en serie con una resistencia 170 conectada en serie con un condensador 172 conectado en serie con la resistencia 168 a través de tierra, y un condensador 174, uno de cuyos terminales está conectado entre las resistencias 168, 170 y cuyo otro terminal está conectado entre el diodo 166 y el circuito formado por el condensador 162 y la resistencia 164. El circuito de filtro es usado para filtrar las frecuencias bajas y altas no deseadas. Las señales detectadas y filtradas son suministradas a un microprocesador 176 implantado que decodifica la información digital y controla el motor 44 a través de un puente 178 en H que comprende los transistores 180, 182, 184 y 186. El motor 44 puede ser movido en dos direcciones opuestas por el puente 178 en H.

El microprocesador 176 también monitoriza la cantidad de energía almacenada en el condensador 158 de almacenamiento. Antes del envío de señales para activar el motor 44, el microprocesador 176 verifica si la energía almacenada en el condensador 158 de almacenamiento es suficiente. Si la energía almacenada no es suficiente para llevar a cabo la operación solicitada, el microprocesador 176 aguarda hasta que las señales recibidas carguen el condensador 158 de almacenamiento antes de activar el motor 44.

Las FIGURAS 9A y 9B muestran un ejemplo de un dispositivo que comprende un dispositivo 202 de restricción que tiene un miembro flexible 204 de restricción alargado, como un cinturón, un cordón o similar. El miembro flexible 204 se extiende en un bucle alrededor del esófago 206 (o del estómago). (Alternativamente, el miembro flexible 204 puede comprender dos partes separadas en lados opuestos del esófago). Una porción 204A del miembro 204 está fijada a un bastidor 208 y otra porción 204B del miembro 204 frente a la porción 204A del bucle del miembro flexible 204 está conectada a un dispositivo 210 de ajuste, que está fijado al bastidor 208. El dispositivo 210 de ajuste tracciona el miembro flexible 204 en la dirección procedente de la porción 204A para apretar el esófago entre dos tramos opuestos del miembro flexible 204 para disminuir con ello el área de corte transversal en el esófago (o el estómago), véase la FIGURA 9A, y libera el esófago del miembro flexible 204, para aumentar con ello el área de corte transversal en el esófago 206, véase la FIGURA 9B.

Las FIGURAS 10A y 10B muestra un ejemplo de un dispositivo que comprende un dispositivo 212 de restricción que tiene dos elementos 214 de placas o barras en lados opuestos del esófago 206 (o del estómago). Un dispositivo 216 de ajuste mueve los elementos 212 en paralelo acercándolos entre sí para apretar el esófago 206 entre los elementos 212 para disminuir con ello el área de corte transversal en el esófago, véase la FIGURA 10A, y mueve los elementos 212 alejándolos entre sí para aumentar el área de corte transversal en el esófago 206, véase la FIGURA 10B.

La FIGURA 11 muestra un ejemplo que comprende un dispositivo 218 de restricción que tiene dos elementos articulados 220 de sujeción situados en lados opuestos del esófago 206 (o del estómago). Un dispositivo 222 de

ajuste mueve los elementos 220 de sujeción acercándolos entre sí para sujetar el esófago 206 entre los elementos 220 de sujeción, disminuyendo con ello el área de corte transversal en el esófago 206, y mueve los elementos 420 de sujeción alejándolos entre sí para liberar el esófago 206 de los elementos 220 de sujeción para aumentar con ello el área de corte transversal en el esófago 206.

5 Las FIGURAS 12A, 12B y 12C muestran un ejemplo que comprende un dispositivo 224 de restricción que tiene tres miembros de doblado en forma de rodillos cilíndricos 226, 228 y 230 desplazados entre sí en fila a lo largo del esófago 206 (o del estómago) y situados de manera alterna en lados opuestos del esófago 206. (Alternativamente, cada rodillo 226, 228 y 230 puede adoptar la forma de un reloj de arena). Un dispositivo 232 de ajuste mueve los dos rodillos exteriores 226, 230 lateralmente contra el esófago 206 en una dirección y el rodillo intermedio 228 contra el
10 esófago 206 en la dirección opuesta para doblar el esófago, disminuyendo con ello el área de corte transversal en el esófago 206, véase la FIGURA 12B. Para aumentar el área de corte transversal en el esófago 206, el dispositivo 232 de ajuste mueve los rodillos 226-230 alejándolos del esófago para liberar este de los rodillos 226-230, véase la FIGURA 12C.

15 Las FIGURAS 13A a 17B ilustran esquemáticamente modificaciones del ejemplo anterior según las FIGURAS 12A-12C. Así, las FIGURAS 13A y 13B muestran un ejemplo similar al de las FIGURAS 12A-12C salvo en que los miembros de doblado son ovalados y no girables. Las FIGURAS 14A y 14B muestra un ejemplo similar al de las FIGURAS 13A y 13B salvo en que los miembros ovalados de doblado son girables para liberar el esófago (o el estómago), véase la FIGURA 14A, y para apretar el esófago, véase la FIGURA 14B. Las FIGURAS 15A y 15B muestran un ejemplo similar al de las FIGURAS 12A-12C salvo en que el rodillo intermedio tiene un diámetro
20 cambiabile para liberar el esófago (o el estómago), véase la FIGURA 15A, y para apretar el esófago, véase la FIGURA 15B. Las FIGURAS 16A y 16B muestran un ejemplo similar al de las FIGURAS 10A-10C salvo en que los elementos son sustituidos por dos rodillos cilíndricos situados en lados opuestos del esófago. Por último, las FIGURAS 17A y 17B muestran un ejemplo sustancialmente similar al de las FIGURAS 16A y 16B salvo en que el dispositivo de restricción está girado 90° para formar una curvatura del esófago con forma de S.

25 La FIGURA 18 ilustra una realización del aparato de la invención para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo implantado en un paciente. Así, un conjunto del dispositivo implantado en el paciente comprende un dispositivo 234 ajustable de restricción que se acopla al esófago 206 cerca del cardias, un dispositivo de ajuste (que puede incluir una cavidad inflable en el dispositivo de restricción) para ajustar el dispositivo de restricción, y una unidad 236 que incluye un medio hidráulico de operación (que puede incluir una bomba) para operar el dispositivo
30 de ajuste y un reservorio de fluido para suministrar fluido al medio de operación. El dispositivo 234 de restricción está dotado de un miembro blando 237 de soporte que hace contacto hacia arriba contra el diafragma 239 del paciente. Un control remoto inalámbrico del dispositivo comprende un transmisor externo 238 de señales y un receptor implantado 240 de señales, que incluye una unidad de control para controlar el dispositivo de ajuste del conjunto implantado en respuesta a una señal de control procedente del transmisor 238. El receptor 240 de señales incluye, además, una unidad de suministro de energía que transforma la energía de la señal de control transmitida
35 por el transmisor 238 en energía eléctrica para los componentes implantados del dispositivo que consumen energía.

Un sensor 241 de presión está implantado para captar la presión en el dispositivo 234 de restricción. La unidad de control del receptor 240 de señales controla el dispositivo de ajuste para liberar el dispositivo 234 de restricción en respuesta a que el sensor 241 de presión capte una presión anormalmente elevada.

40 La realización según la FIGURA 18 es particularmente adecuada para pacientes que requieren ajustes regulares del dispositivo de restricción durante el día.

La FIGURA 19 ilustra otra realización del aparato de la invención para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo implantado en un paciente. En esta realización, el dispositivo 234 de restricción está dotado de una cavidad expansible 237, con lo que el tamaño del área de corte transversal restringida de la vía de paso del alimento se
45 reduce tras la expansión de la cavidad y se incrementa con la contracción de la cavidad. Un orificio 402 de inyección está implantado subcutáneamente en el paciente para añadir fluido transcutáneamente a la cavidad del dispositivo 234 de restricción y para retirar fluido de la misma mediante el uso de una aguja de inyección. La realización según la FIGURA 19 es particularmente adecuada para paciente que no requieren ajustes frecuentes del dispositivo 234 de restricción.

50 Hay varias realizaciones alternativas concebibles de la invención que dan el mismo resultado que las realizaciones descritas en lo que antecede. Por ejemplo, el microprocesador de las unidades de control externa e implantada, respectivamente, puede ser sustituido por componentes discretos. El amplificador de potencia de la unidad externa de control puede ser omitido si las señales generadas por el generador de señales son lo suficientemente intensas. Por lo tanto, debe otorgársele a la invención la interpretación más amplia de las reivindicaciones adjuntas para
55 abarcar todas las estructuras y los conjuntos equivalentes.

Una ventaja adicional de esta invención es que puede haber un botón nocturno en el control remoto que ponga el dispositivo de ajuste en una posición con mayor diámetro del estoma durante la noche, evitando así el vómito y la náusea.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el tratamiento de la patología de la acidez y el reflujo que comprende un medio ajustable (2) de restricción adaptado para acoplarse al estómago cerca del cardias o el esófago de un paciente para formar una vía de paso del alimento restringida en el estómago o el esófago que comprende un medio implantable (5) de ajuste para ajustar de forma posoperatoria el medio (2) de restricción para aumentar o restringir la vía de paso del alimento, cuando el medio de restricción está implantado en el paciente, un dispositivo implantable (6, 8; 10; 12; 10, 14; 76-86) de operación hidráulica para accionar el medio de ajuste, y un reservorio (4; 10; 16) implantable en el paciente y que contiene fluido hidráulico, en el que el medio de ajuste comprende una cavidad expansible (5) en el miembro (2) de restricción, siendo restringida la vía de paso del alimento tras la expansión de la cavidad y agrandada tras la contracción de la cavidad, y el dispositivo (6, 8; 10; 12; 10, 14; 76-86) de operación hidráulica está adaptado para distribuir fluido hidráulico desde el reservorio (4; 10; 16) para expandir la cavidad y para distribuir fluido hidráulico desde la cavidad al reservorio para contraer la cavidad, en el que el reservorio (4; 10; 16) contiene una cantidad predeterminada de fluido hidráulico y en el que el reservorio (10) define una cámara (42; 64) para dicha cantidad predeterminada de fluido y el dispositivo de operación está adaptado para cambiar el tamaño de la cámara, y en el que el dispositivo de operación está adaptado para cambiar el tamaño de la cámara en respuesta a la presión del reservorio.
2. Un aparato según la reivindicación 1 en el que el dispositivo de operación comprende porciones (48; 66) de pared primera y segunda del reservorio (10) y está adaptado para proporcionar un desplazamiento relativo entre las porciones de pared primera y segunda del reservorio para cambiar el volumen de la cámara (42; 64).
3. Un aparato según la reivindicación 1 en el que el dispositivo de operación comprende un dispositivo de operación hidráulica controlado por presión.
4. Un aparato según la reivindicación 2 en el que las porciones de pared primera y segunda del reservorio (10) son desplazables entre sí mediante medios magnéticos, medios hidráulicos o medios eléctricos de control o una combinación de los mismos.
5. Un aparato según la reivindicación 2 en el que el dispositivo de operación está adaptado para distribuir fluido desde el reservorio (10) a la cavidad (5) del dispositivo (2) de restricción en respuesta a un primer desplazamiento predeterminado de la primera porción (48; 66) de pared del reservorio con respecto a la segunda porción de pared del reservorio y para distribuir fluido desde la cavidad al reservorio en respuesta a un segundo desplazamiento predeterminado de la primera porción de pared con respecto a la segunda porción de pared.
6. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 en el que el dispositivo de operación comprende un servomecanismo.
7. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 2, 4 o 5 en el que el dispositivo de operación comprende un servomecanismo inverso.
8. Un aparato según la reivindicación 1 en el que el dispositivo de operación comprende un servomecanismo conectado operativamente al dispositivo de ajuste.
9. Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el dispositivo de operación está conectado a una fuente de energía.
10. Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el dispositivo de operación es accionado manualmente.
11. Un aparato según las reivindicaciones 8 o 9 en el que el servomecanismo comprende un motor, preferentemente un motor eléctrico.
12. Un aparato según la reivindicación 11 en el que el motor es reversible.
13. Un aparato según las reivindicaciones 11 o 12 que, además, comprende engranajes conectados entre el motor y el dispositivo de ajuste.
14. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8-10 que, además, comprende un reservorio implantable (4; 10; 16) que define una cámara para fluido hidráulico en el que el dispositivo de operación está adaptado para hacer funcionar el dispositivo (5) de ajuste usando el fluido hidráulico del reservorio.
15. Un aparato según la reivindicación 14 en el que el reservorio (4; 10; 16) contiene una cantidad predeterminada de fluido hidráulico.
16. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8-10 o 14-15 en el que el servomecanismo comprende un servomecanismo inverso.

17. Un aparato según las reivindicaciones 14 y 16 en el que el reservorio (204) comprende porciones de pared primera y segunda y el servomecanismo inverso está adaptado para proporcionar un desplazamiento relativo entre las porciones de pared primera y segunda del reservorio para cambiar el volumen del reservorio.
- 5 18. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8-17 en el que el servomecanismo comprende un servomecanismo controlado por presión y que, además, comprende una alarma adaptada para generar una señal de alarma en respuesta al transcurso de un periodo predeterminado durante el cual la presión que controla el servomecanismo supera un valor elevado predeterminado.
19. Un aparato según la reivindicación 16 en el que el servomecanismo inverso comprende medios magnéticos, medios eléctricos o medios de manipulación manual o una combinación de los mismos.
- 10 20. Un aparato según la reivindicación 17 en el que el servomecanismo inverso comprende medios hidráulicos (10, 14, 76-86).
- 15 21. Un aparato según la reivindicación 20 en el que el servomecanismo inverso comprende además un servoreservorio que define una cámara que contiene servofluido, y el dispositivo de operación comprende porciones de pared primera y segunda del servoreservorio, que son desplazables entre sí para cambiar el volumen de la cámara del servoreservorio.
22. Un aparato según la reivindicación 21 en el que las porciones de pared primera y segunda del servoreservorio son desplazables entre sí mediante medios magnéticos, medios hidráulicos o medios eléctricos de control.
- 20 23. Un aparato según la reivindicación 20 en el que el servomecanismo inverso comprende un servoreservorio (14) y un reservorio (10) de suministro de fluido conectados en un sistema cerrado y que contiene una cantidad predeterminada de fluido.
- 25 24. Un aparato según la reivindicación 23 en el que el reservorio (10) de suministro de fluido define una cámara para la cantidad adicional predeterminada de fluido y el dispositivo de operación hidráulica está adaptado para cambiar el volumen de la cámara y, con ello, para controlar la cantidad de fluido en el servoreservorio (14).
26. Un aparato según la reivindicación 24 en el que el reservorio (10) de suministro de fluido comprende porciones de pared primera y segunda, que son desplazables entre sí para cambiar el volumen de la cámara del reservorio de suministro de fluido.
- 30 26. Un aparato según la reivindicación 25 en el que el reservorio (10) de suministro de fluido aumenta la cantidad de fluido en el servoreservorio (14) en respuesta a un primer desplazamiento predeterminado de la primera porción de pared del reservorio de suministro de fluido con respecto a la segunda porción de pared del reservorio de suministro de fluido y disminuye la cantidad de fluido en el servoreservorio en respuesta a un segundo desplazamiento predeterminado de la primera porción de pared del reservorio de suministro de fluido con respecto a la segunda porción de pared del reservorio de suministro de fluido.
- 35 27. Un aparato según la reivindicación 1 que, además, comprende un orificio de inyección implantable de forma subcutánea en el paciente y en comunicación de fluido con la cámara.
- 40 28. Un aparato según la reivindicación 27 en el que el orificio de inyección está integrado en el reservorio.
29. Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el medio de restricción comprende un miembro de restricción alargado y un medio de conformación para dar al miembro de restricción la forma de un bucle al menos sustancialmente cerrado alrededor del esófago o el estómago, definiendo el bucle una apertura de restricción, por lo que el medio de ajuste está adaptado para ajustar el miembro de restricción del bucle para cambiar el tamaño de la apertura de restricción.
- 45 30. Un aparato según la reivindicación 29 en el que el medio de conformación da al miembro (2) de restricción la forma de un bucle que tiene un tamaño predeterminado o un tamaño seleccionado de varios tamaños predeterminados.
31. Un aparato según la reivindicación 29 en el que el dispositivo de ajuste está adaptado para cambiar el tamaño de la apertura de restricción de modo que se modifique la superficie circunferencial exterior de confinamiento del miembro de restricción.
- 50 32. Un aparato según la reivindicación 29 en el que el dispositivo de ajuste está adaptado para cambiar el tamaño de la apertura de restricción de modo que no se modifique la superficie circunferencial exterior de confinamiento del miembro de restricción.
33. Un aparato según la reivindicación 29 en el que el miembro de restricción no es inflable y el dispositivo de ajuste está adaptado para ajustar el miembro de restricción en dicho bucle.

34. Un aparato según la reivindicación 22 en el que el dispositivo de ajuste ajusta mecánicamente el miembro de restricción.
35. Un aparato según la reivindicación 33 en el que el dispositivo de ajuste ajusta hidráulicamente el miembro de restricción no inflable.
- 5 36. Un aparato según las reivindicaciones 34 o 35 en el que el miembro (204) de restricción alargado es flexible y el medio (210) de ajuste está adaptado para traccionar una primera porción (204A) del miembro flexible de restricción de una segunda porción (204B) del miembro flexible de restricción frente a la primera porción del lazo para apretar el esófago (206) o el estómago entre dos tramos opuestos del miembro flexible de restricción alargado para restringir la vía, y para liberar el esófago o el estómago del miembro flexible de restricción para
10 agrandar la vía.
37. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que, además, comprende un control remoto inalámbrico (44, 126, 132-144) para controlar de forma no invasiva el dispositivo (6, 8; 10; 12; 10, 14; 76-86) de operación hidráulica.
- 15 38. Un aparato según la reivindicación 37 en el que el control remoto comprende una unidad externa inalámbrica manual de control remoto que es operable manualmente por el paciente para controlar el dispositivo de restricción para cambiar la restricción de la vía de paso del alimento.
39. Un aparato según la reivindicación 37 en el que el control remoto (44, 126, 132-144) comprende un transmisor (132, 136), un receptor o un transceptor externos de señales y un receptor (134, 138), un transmisor o un transceptor de señales implantables en el paciente.
- 20 40. Un aparato según la reivindicación 39 en el que el receptor (134, 138) y/o el transmisor de señales comprenden una unidad (138) de control adaptada para controlar el dispositivo (6, 8; 10; 12; 10, 14; 76-86) de operación en respuesta a una señal de control recibida desde el transmisor (132, 136) de señales.
41. Un aparato según la reivindicación 3 que, además, comprende una alarma adaptada para generar una señal de alarma en respuesta al transcurso de un periodo predeterminado durante el cual la presión que controla el dispositivo de operación hidráulica supera un valor elevado predeterminado.
25
42. Un aparato según la reivindicación 40 que, además, comprende una unidad implantable (136) de alimentación eléctrica para proporcionar energía a los componentes implantables del aparato que consumen energía.
43. Un aparato según las reivindicaciones 1, 8 o 42 en el que el dispositivo de operación comprende un motor (44) para accionar el dispositivo de ajuste.
- 30 44. Un aparato según las reivindicaciones 42 y 43 en el que la unidad (138) de control está adaptado para alimentar el motor (44) con energía proporcionada por la unidad (136) de alimentación eléctrica en respuesta a una señal de control recibida del transmisor (132, 136) de señales.
45. Un aparato según la reivindicación 37 en el que el control remoto (44, 126, 132-144) comprende un medio inalámbrico de transferencia de energía para transferir energía desde fuera del cuerpo del paciente a los componentes implantables del aparato que consumen energía.
35
46. Un aparato según las reivindicaciones 42 y 45 en el que el medio de transferencia de energía comprende una unidad (126) implantable de alimentación eléctrica, que está adaptada para transformar en energía eléctrica la energía de la señal de control cuando es transmitida a la señal recibida (134, 138).
47. Un aparato según la reivindicación 45 en el que el dispositivo (6; 8; 10; 12; 10, 14; 76-86) de operación comprende un motor (44), y el medio inalámbrico de transferencia de energía está adaptado para alimentar directamente el motor con la energía transferida.
40
48. Un aparato según las reivindicaciones 46 o 47 en el que la energía transferida por el medio inalámbrico de transferencia de energía comprende una señal.
49. Un aparato según la reivindicación 48 en el que la señal comprende una señal ondulatoria.
- 45 50. Un aparato según las reivindicaciones 46 o 47 en el que la energía transferida por el medio inalámbrico de transferencia de energía comprende un campo eléctrico o un campo magnético o una combinación de los mismos.
51. Un aparato según la reivindicación 48 en el que la señal es analógica o digital o una combinación de las mismas.

52. Un aparato según las reivindicaciones 39 o 40 en el que el transmisor (132, 136) de señales y el receptor (134, 138) de señales están adaptados para transmitir y recibir una señal analógica o digital o una combinación de las mismas.
53. Un aparato según las reivindicaciones 51 o 52 en el que la señal comprende impulsos analógicos o digitales.
- 5 54. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 51-53 en el que la señal analógica o digital comprende un campo magnético o un campo eléctrico o una combinación de las mismas.
55. Un aparato según las reivindicaciones 39 o 40 en el que el transmisor (132, 136) de señales y el receptor (134, 138) de señales están adaptados para transmitir y recibir una señal ondulatoria.
- 10 56. Un aparato según las reivindicaciones 48 o 55 en el que la señal ondulatoria comprende una señal ondulatoria electromagnética, una señal ondulatoria acústica o una señal ondulatoria portadora para una señal de control remoto, o una combinación de las mismas.
57. Un aparato según la reivindicación 56 en el que la señal portadora está modulada por frecuencia, amplitud o frecuencia y amplitud.
- 15 58. Un aparato según las reivindicaciones 48 o 51 en el que el medio de transferencia de energía transfiere la energía de la señal a una corriente continua, una corriente continua pulsante o una corriente alterna o una combinación de las mismas.
59. Un aparato según la reivindicación 37 en el que el control remoto (44, 126, 132-144) es capaz de obtener información relativa a parámetros importantes del aparato desde el interior del cuerpo del paciente y de ordenar al dispositivo (5) de ajuste que ajuste el dispositivo (2) de restricción en respuesta a la información obtenida.
- 20 60. Un aparato según la reivindicación 37 en el que el control remoto es capaz de obtener información relativa a la vía de paso del alimento en el estómago o el esófago y de ordenar al medio de ajuste que ajuste el medio de restricción en respuesta a la información obtenida.
- 25 61. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 que, además, comprende una fuente implantable de energía para alimentar el dispositivo de operación y/o para suministrar energía a otros componentes del aparato que consumen energía, en el que la energía de la fuente de energía es liberable desde fuera del cuerpo del paciente.
62. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 que, además, comprende un dispositivo de transmisión de energía para la transmisión inalámbrica de energía.
- 30 63. Un aparato según las reivindicaciones 61 y 62 en el que el dispositivo de transmisión de energía transmite energía de una primera forma y que, además, comprende un dispositivo de transformación de la energía implantable en el paciente para transformar la energía de la primera forma en energía de una segunda forma para ser suministrada a la fuente de energía y/u otras partes implantables del aparato consumidoras de energía.
- 35 64. Un aparato según la reivindicación 63 en el que la energía de la segunda forma es diferente de la energía de la primera forma.
65. Un aparato según la reivindicación 63 en el que el dispositivo de transmisión de energía funciona de forma diferente del dispositivo transformador de la energía.
- 40 66. Un aparato según la reivindicación 62 que, además, comprende un motor o una bomba implantables para operar el dispositivo de ajuste, en el que el dispositivo de transmisión de energía está adaptado para transmitir energía inalámbrica en forma de un campo magnético u ondas o un campo electromagnéticos para una alimentación directa del motor o de la bomba cuando se está transmitiendo la energía inalámbrica.
67. Un aparato según las reivindicaciones 40 y 62 en el que el dispositivo de transmisión de energía transmite energía por medio de al menos una señal separada de la señal de control.
- 45 68. Un aparato según la reivindicación 63 que, además, comprende un estabilizador implantable para estabilizar la energía de la primera o la segunda forma.
69. Un aparato según la reivindicación 68 en el que la energía de la segunda forma comprende la corriente eléctrica y el estabilizador comprende al menos un condensador.
70. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 61, 63-65 en el que la fuente de energía comprende una batería, un acumulador, un condensador o una combinación de los mismos.

71. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 que, además, comprende un dispositivo de control adaptado para producir energía inalámbrica para alimentar directamente al dispositivo de operación y/o para alimentar otros componentes del aparato consumidores de energía.
- 5 72. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 que, además, comprende un dispositivo implantable de transformación de energía para transformar directa o indirectamente la energía inalámbrica en energía diferente de la energía inalámbrica para el funcionamiento del dispositivo de restricción.
- 10 73. Un aparato según las reivindicaciones 71 o 72 en el que la energía inalámbrica comprende una señal ondulatoria que incluye una señal ondulatoria acústica, una señal ondulatoria ultrasónica, una señal ondulatoria electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas o una señal de ondas de radio.
74. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 que, además, comprende un medio (22, 326, 332-344) de transferencia de energía para la transferencia inalámbrica de energía desde fuera del cuerpo del paciente al dispositivo de operación o el dispositivo de ajuste y/u otros componentes implantables del aparato consumidores de energía.
- 15 75. Un aparato según la reivindicación 71 en el que el dispositivo de control está adaptado para producir energía inalámbrica en forma de un tren de impulsos de energía.
76. Un aparato según las reivindicaciones 45 o 74 en el que el medio de transferencia de energía está adaptado para transferir intermitentemente la energía en forma de un tren de impulsos de energía para su uso directo en conexión con el suministro de energía a los componentes del aparato consumidores de energía.
- 20 77. Un aparato según las reivindicaciones 71 y 63 en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de transformación de energía para producir la energía de la segunda forma en un tren de impulsos de energía para su uso directo en conexión con el funcionamiento del dispositivo de ajuste.
78. Un aparato según las reivindicaciones 76 o 77 en el que el dispositivo de transferencia de energía está adaptado para transferir energía eléctrica y que, además, comprende un condensador implantable para producir el tren de impulsos eléctricos.
- 25 79. Un aparato según las reivindicaciones 78 o 69, 70 en el que el condensador tiene una capacidad menor de 0,1 μF .
80. Un aparato según la reivindicación 74 que, además, comprende un motor implantable (22) o una bomba para accionar el dispositivo (12; 52; 66; 90, 92; 104; 110) de ajuste en el que el medio de transferencia de energía está adaptado para suministrar energía directamente al motor o la bomba con la energía transferida.
- 30 81. Un aparato según las reivindicaciones 66 u 80 en el que la bomba no es un tipo de bomba de émbolo sumergido.
82. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 38-81 que, además, comprende un control remoto inalámbrico (44, 126, 132-144) para controlar de manera no invasiva el dispositivo (6, 8; 10; 12; 10, 14; 76-86) de operación.
- 35 83. Un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el dispositivo de operación está alimentado eléctricamente.
84. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1, 8 o 66 en el que el dispositivo de operación no es alimentable mediante energía magnética estática permanente.
- 40 85. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 en el que el dispositivo de operación está adaptado para accionar de manera no invasiva el dispositivo de ajuste.
86. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 en el que el medio de restricción es operable para ajustar de forma continua la restricción de la vía de paso del alimento.
- 45 87. Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el dispositivo de operación comprende un dispositivo de operación hidráulica que usa fluido hidráulico cuya viscosidad cambia cuando el fluido hidráulico es expuesto a energía diferente de la energía térmica.
88. Un aparato según la reivindicación 83 en el que la viscosidad del fluido hidráulico cambia cuando el fluido es expuesto a la energía eléctrica.
- 50 89. Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 que, además, comprende un dispositivo de ajuste para ajustar el dispositivo de restricción para que cambie la restricción de la vía para la ingesta de alimentos, en el que el

dispositivo de ajuste está adaptado para ajustar mecánicamente el dispositivo de restricción, o adaptado para ajustar hidráulicamente el dispositivo de restricción usando un medio hidráulico que carece de fluido hidráulico del tipo que tiene una viscosidad que aumenta sustancialmente cuando se lo expone al calor o a un campo magnético.

- 5 **90.** Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 que, además, comprende un dispositivo de control para controlar el dispositivo de restricción.
- 91.** Un aparato según la reivindicación 90 en el que el dispositivo de control comprende una unidad interna de control implantable en el paciente para controlar el dispositivo de restricción.
- 92.** Un aparato según la reivindicación 91 en el que la unidad interna de control es programable.
- 10 **93.** Un aparato según la reivindicación 92 en el que el dispositivo de control comprende una unidad externa de control fuera del cuerpo del paciente, siendo programable la unidad interna implantable de control por la unidad externa de control.
- 94.** Un aparato según la reivindicación 90 en el que el dispositivo de control comprende una unidad externa de control fuera del cuerpo del paciente para controlar de forma inalámbrica el dispositivo de restricción.
- 15 **95.** Un aparato según la reivindicación 94 en el que la unidad externa de control es programable.
- 96.** Un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que, además, comprende al menos un sensor implantable para captar al menos un parámetro físico del paciente.
- 97.** Un aparato según la reivindicación 96 en el que el sensor está adaptado para captar directa o indirectamente como parámetro físico la posición horizontal del paciente.
- 20 **98.** Un aparato según la reivindicación 96 en el que el sensor comprende un sensor de presión para captar directa o indirectamente como parámetro físico la presión contra el dispositivo de restricción o una parte del cuerpo humano.
- 99.** Un aparato según la reivindicación 98 en el que el medio de restricción está adaptado para agrandar la vía de paso del alimento en el estómago o el esófago en respuesta a la captación de una presión predeterminada por parte del sensor de presión.
- 25 **100.** Un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 96-99 que, además, comprende un dispositivo de control para controlar el dispositivo de restricción en respuesta a señales procedentes del sensor.
- 101.** Un aparato según la reivindicación 100 en el que el dispositivo de control comprende una unidad interna de control implantable en el paciente y que controla directamente el dispositivo de restricción en respuesta a señales procedentes del sensor.
- 30 **102.** Un aparato según la reivindicación 101 en el que el dispositivo de control comprende una unidad externa de control fuera del cuerpo del paciente para controlar el dispositivo de restricción en respuesta a señales procedentes del sensor.
- 103.** Un aparato según la reivindicación 101 en el que el dispositivo de control comprende una unidad externa de control fuera del cuerpo del paciente para controlar manualmente el dispositivo de restricción en respuesta a información procedente del sensor.
- 35 **104.** Un aparato según la reivindicación 90 que, además comprende una fuente implantable de energía en el que el dispositivo de control es operable desde fuera del cuerpo del paciente para controlar la fuente de energía para que libere energía para su uso en conexión con la operación de la prótesis cuando la prótesis está implantada.
- 40 **105.** Un aparato según la reivindicación 104 en el que se pretende que la fuente de energía sea externa al cuerpo del paciente, y el dispositivo de control está adaptado para controlar la fuente externa de energía para que libere la energía inalámbrica para su uso en conexión con la operación de la prótesis.
- 106.** Un aparato según la reivindicación 104 en el que el dispositivo de control controla la fuente de energía para que libere energía magnética, energía no magnética, energía electromagnética, energía no electromagnética, energía cinética, energía no cinética, energía acústica, energía no acústica, energía térmica o energía no térmica.
- 45 **107.** Un aparato según la reivindicación 104 en el que el dispositivo de control controla la fuente de energía para que libere energía durante un periodo predeterminado.
- 108.** Un aparato según las reivindicaciones 104 o 104 y 75 en el que el dispositivo de control controla la fuente de energía para que libere energía en un número determinado de impulsos de energía.
- 50

109. Un aparato según la reivindicación 104 en el que el dispositivo de control está adaptado para controlar la fuente de energía para que libere energía de una manera no invasiva.
110. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 que, además, comprende componentes eléctricos implantables que incluyen, al menos, un limitador del nivel de tensión.
- 5 111. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 que, además, comprende componentes eléctricos implantables que incluyen un solo limitador del nivel de tensión.
112. Un aparato según las reivindicaciones 110 o 111 en el que los componentes eléctricos carecen de un detector de corriente y/o de un detector del nivel de carga.
- 10 113. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 61, 78, 63, 69 o 70 y 110-112 que, además, comprende un condensador o un acumulador implantables en el que la carga o la descarga del condensador o el acumulador son controladas por el uso del limitador del nivel de tensión.
- 15 114. Un aparato según las reivindicaciones 40, 46 o 67 en el que la señal de control comprende una señal ondulatoria que incluye una señal ondulatoria acústica, una señal ondulatoria ultrasónica, una señal ondulatoria electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas o una señal de ondas de radio.
115. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que, además, comprende un conmutador implantable en el paciente para conmutar directa o indirectamente la operación del dispositivo de restricción.
- 20 116. Un aparato según las reivindicaciones 115 y 62 que, además, comprende una fuente de energía implantable en el paciente para suministrar energía para la operación del dispositivo de restricción en el que el conmutador es accionado por la energía suministrada por el dispositivo de transmisión de energía para conmutar de un modo desconectado, en el que la fuente de energía no está en uso, a un modo conectado, en el que la fuente de energía suministra energía para la operación del dispositivo de restricción.
- 25 117. Un aparato según las reivindicaciones 115 y 62 que, además, comprende una fuente de energía implantable en el paciente para suministrar energía para la operación del dispositivo de restricción y un control remoto para controlar el suministro de energía de la fuente implantable de energía en el que el conmutador es accionado por la energía suministrada por el dispositivo de transmisión de energía para conmutar de un modo desconectado, en el que se impide que el control remoto controle la fuente de energía y la fuente de energía no está en uso, a un modo en espera, en el que se permite que el control remoto controle la fuente de energía para suministrar energía para la operación del dispositivo de restricción.
- 30 118. Un aparato según las reivindicaciones 115 y 63 que, además, comprende una fuente de energía implantable en el paciente para suministrar energía para la operación del dispositivo de restricción, en el que el conmutador es accionado por la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía para conmutar de un modo desconectado, en el que la fuente de energía no está en uso, a un modo conectado, en el que la fuente de energía suministra energía para la operación del dispositivo de restricción.
- 35 119. Un aparato según las reivindicaciones 115 y 62 que, además, comprende una fuente de energía implantable en el paciente para suministrar energía para la operación del dispositivo de restricción y un control remoto para controlar el suministro de energía de la fuente implantable de energía en el que el conmutador es accionado por la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía para conmutar de un modo desconectado, en el que se impide que el control remoto controle la fuente de energía y la fuente de energía no está en uso, a un modo en espera, en el que se permite que el control remoto controle la fuente de energía para suministrar energía para la operación del dispositivo de restricción.
- 40 120. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 en el que la prótesis es operable para efectuar una función reversible.
- 45 121. Un aparato según las reivindicaciones 42 o 120 que, además, comprende un dispositivo inversor implantable en el paciente para invertir la función efectuada por la prótesis.
122. Un aparato según la reivindicación 121 en el que el dispositivo de control controla el dispositivo inversor para invertir la función efectuada por la prótesis.
123. Un aparato según la reivindicación 121 en el que el dispositivo inversor comprende un medio hidráulico que incluye una válvula para cambiar la dirección de flujo de un fluido que fluye en el medio hidráulico.
- 50 124. Un aparato según la reivindicación 121 en el que el dispositivo inversor comprende un dispositivo inversor mecánico.
125. Un aparato según la reivindicación 121 en el que el dispositivo inversor comprende un conmutador.

126. Un aparato según la reivindicación 125 en el que el conmutador del dispositivo inversor es operable por la energía liberada.
127. Un aparato según la reivindicación 126 en el que el dispositivo de control controla la operación del conmutador del dispositivo inversor cambiando la polaridad de la energía liberada suministrada al conmutador.
- 5 128. Un aparato según la reivindicación 121 en el que el dispositivo de operación comprende un motor, y el dispositivo inversor invierte el motor.
129. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el dispositivo de restricción está embebido en un material blando o con la consistencia de un gel.
- 10 130. Un aparato según la reivindicación 129 en el que el dispositivo de restricción está embebido en un material de silicona que tiene una dureza menor de 20 Shore.
131. Un aparato según la reivindicación 63 en el que el medio o dispositivo de transformación de energía está diseñado para que sea implantado de forma subcutánea o en el abdomen, el tórax o la región cefálica del paciente.
- 15 132. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el dispositivo de ajuste está adaptado para ajustar el dispositivo de restricción de tal modo que el dispositivo de restricción proporcione una contracción predeterminada de la vía de paso del alimento que sea satisfactoria para el paciente.
133. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8 en el que el dispositivo de ajuste está adaptado para ajustar el dispositivo de restricción de una manera que no cambie el flujo magnético ni la temperatura ni la viscosidad.
- 20 134. Un aparato según la reivindicación 1 en el que el medio de ajuste comprende una cavidad expansible en el medio de restricción, la vía de paso del alimento es restringida tras la expansión de la cavidad y ampliada tras la contracción de la cavidad, y el medio de accionamiento hidráulico comprende un orificio de inyección implantable subcutáneamente en el paciente para añadir fluido transcutáneamente en la cavidad y extraer fluido de la misma.
- 25 135. Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el medio de ajuste comprende un medio de accionamiento hidráulico y el medio de accionamiento hidráulico comprende un orificio de inyección implantable subcutáneamente en el paciente para añadir fluido transcutáneamente al medio de accionamiento hidráulico y extraer fluido del mismo.
- 30 136. Un aparato según la reivindicación 135 en el que el orificio de inyección se usa únicamente con fines de calibrado y el dispositivo de ajuste es capaz además de agrandar la apertura de restricción de alimentos cuando los alimentos deberían pasar cuando el paciente está comiendo y traga el alimento.
137. Un aparato según las reivindicaciones 136 y 8 en el que el servomecanismo es accionado hidráulicamente y en el que el orificio de inyección se usa únicamente con fines de calibrado del servomecanismo.
- 35 138. Un aparato según la reivindicación 2 en el que las porciones (66) de pared primera y segunda del reservorio están diseñadas para que sean desplazables entre sí mediante manipulación manual de las mismas.
139. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que, además, comprende al menos un dispositivo de sujeción implantable en el paciente para sujetar el esófago o el estómago en una posición en la que se sitúan los músculos crurales izquierdo y derecho, para evitar que la región del cardias se mueva hacia arriba a través del músculo del diafragma.
- 40 140. Un aparato según la reivindicación 139 en el que el dispositivo de sujeción se coloca acoplado con el aparato de restricción del alimento.
141. Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el medio de restricción es operable para abrir y cerrar la vía de paso del alimento.
- 45 142. Un aparato según la reivindicación 141 en el que el medio de restricción es operable para abrir y cerrar la vía de paso del alimento cuando los alimentos deberían pasar y el paciente está tragando y, si no, cerrar la vía de paso del alimento para evitar el reflujo de ácido desde el estómago.
143. Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el medio de restricción es operable para ajustar de forma continua la restricción de la vía de paso del alimento.
144. Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el medio de restricción está energizado.
- 50 145. Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el dispositivo de operación está energizado.

- 146.** Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el medio de ajuste es operable de manera no invasiva.
- 147.** Un aparato según las reivindicaciones 1 u 8 en el que el dispositivo de operación es operable de manera no invasiva.

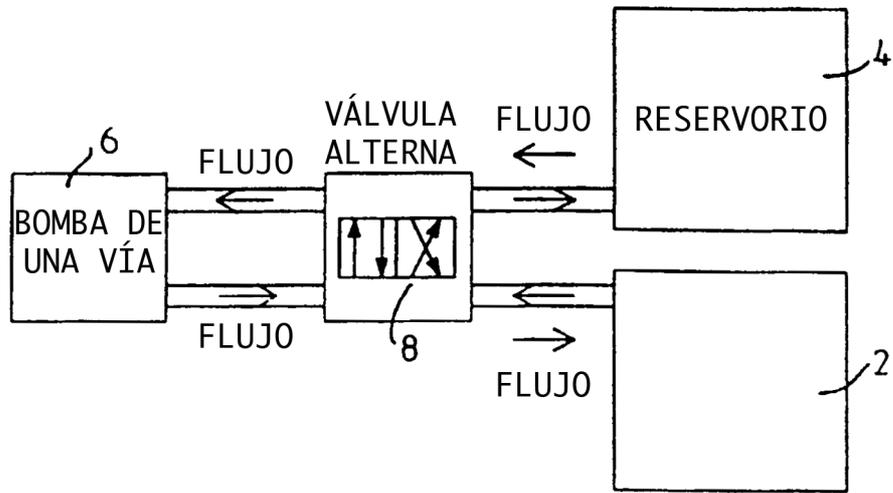


FIG.1A

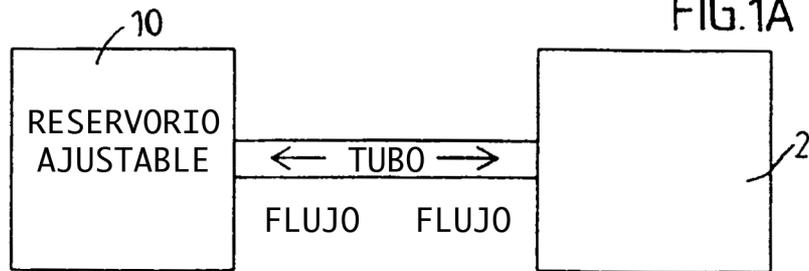


FIG.1B

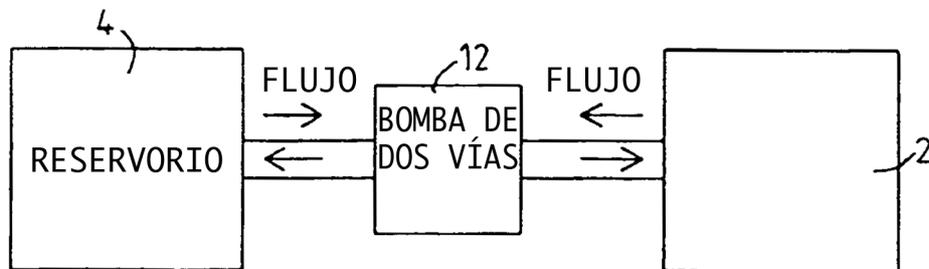


FIG.1C

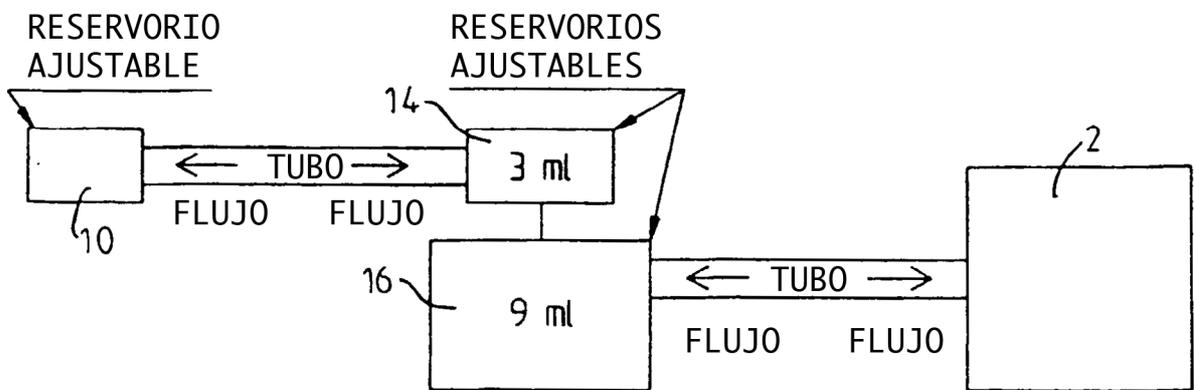
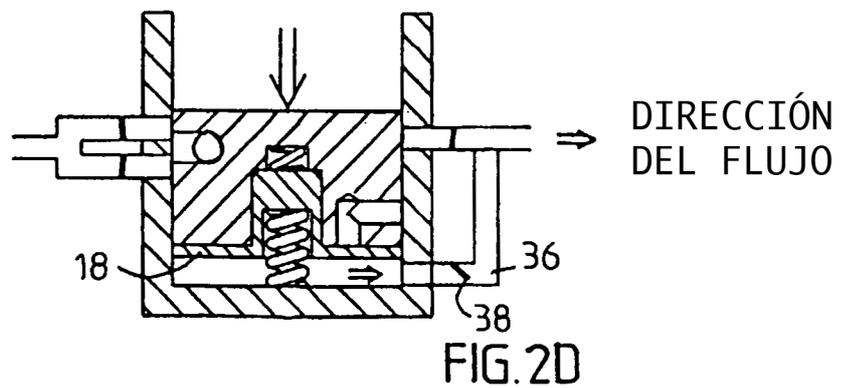
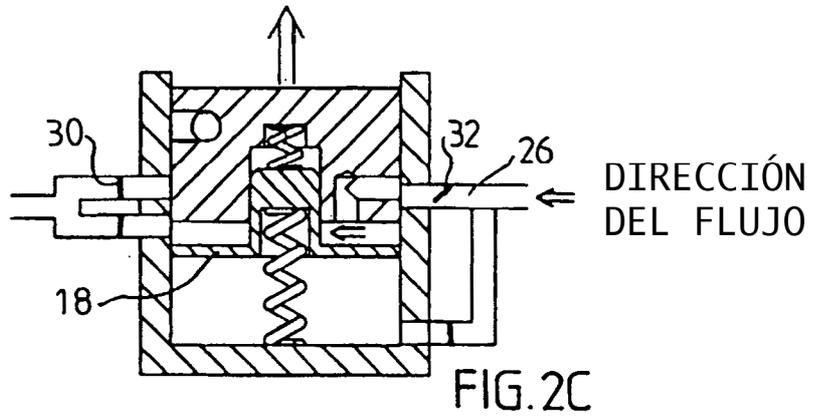
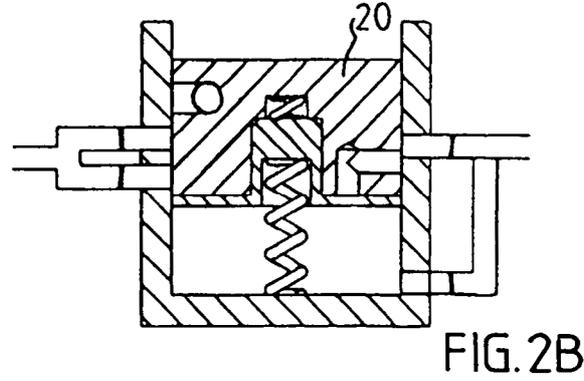
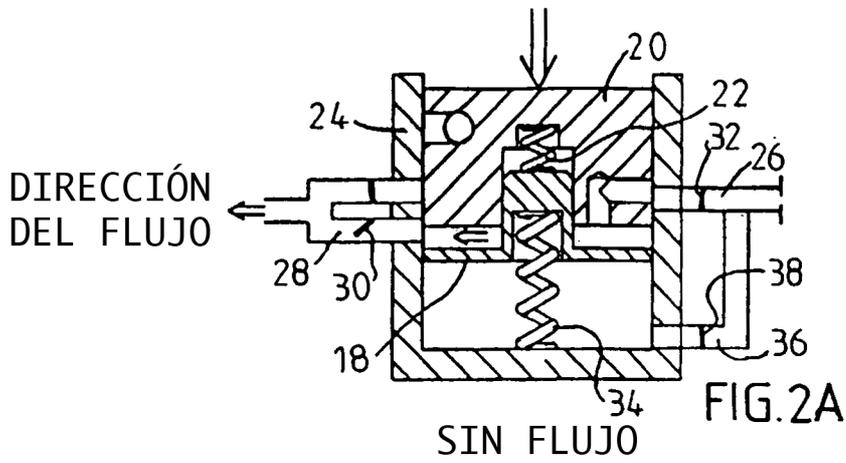
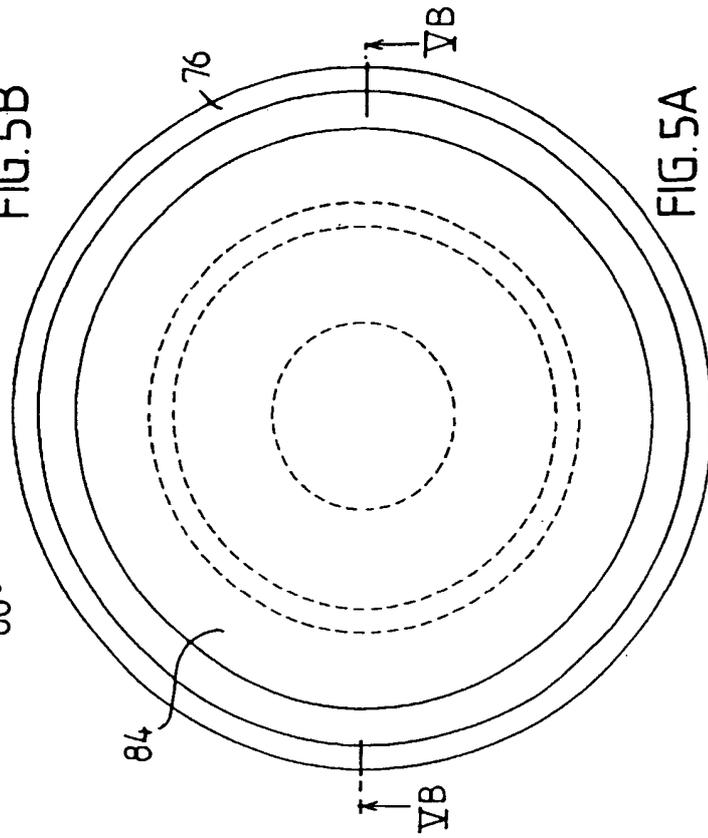
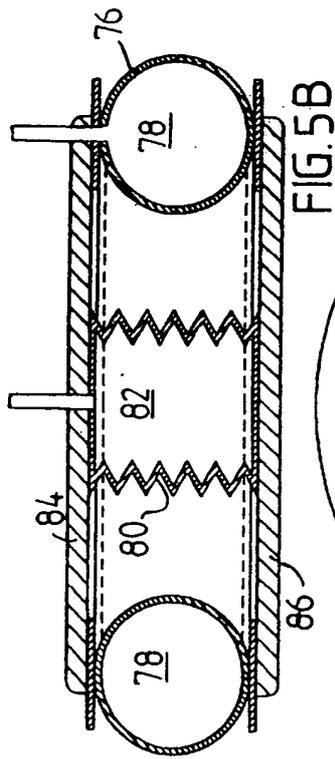
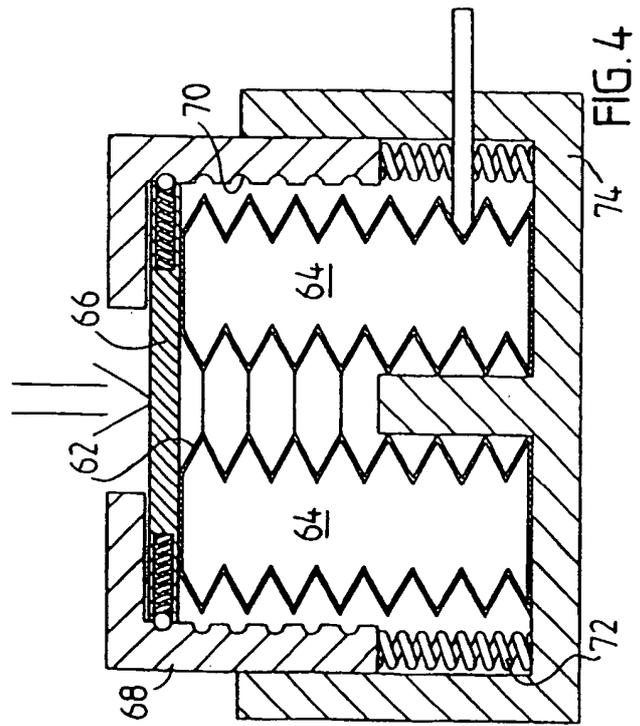
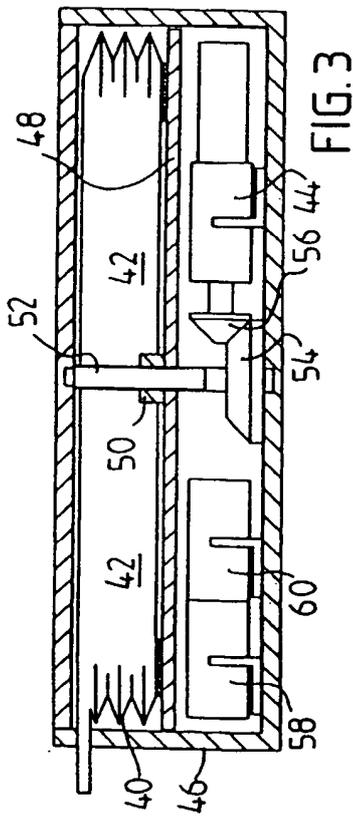


FIG.1D





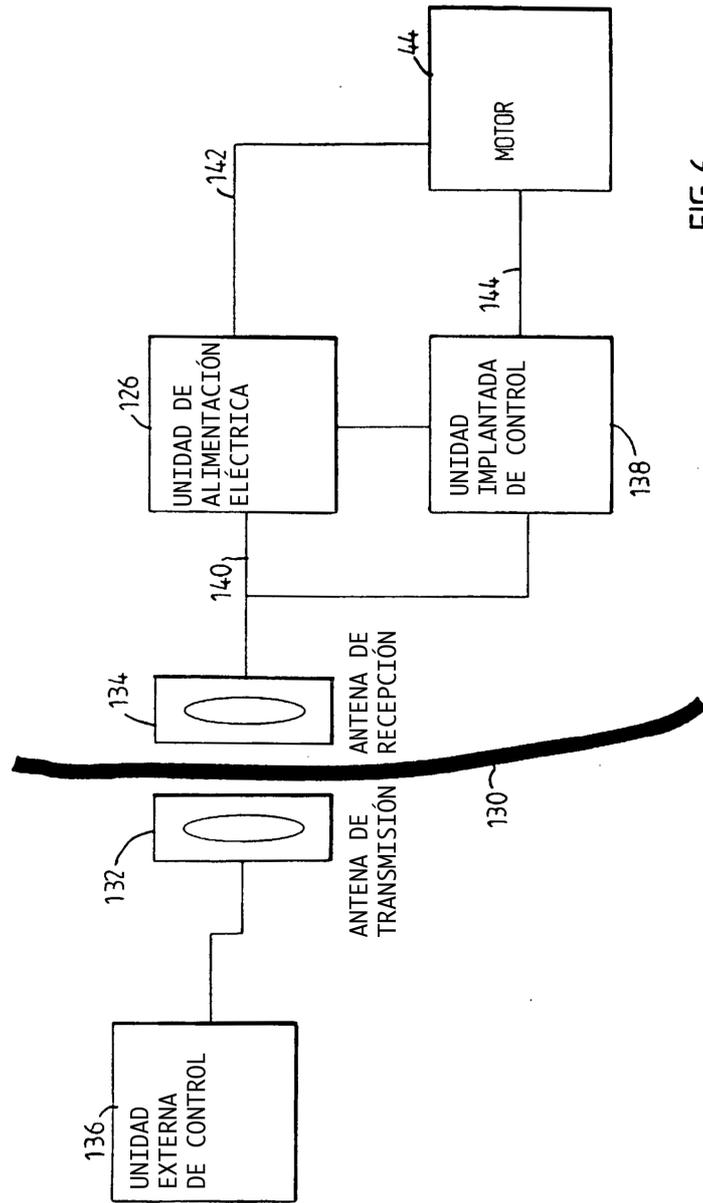


FIG. 6

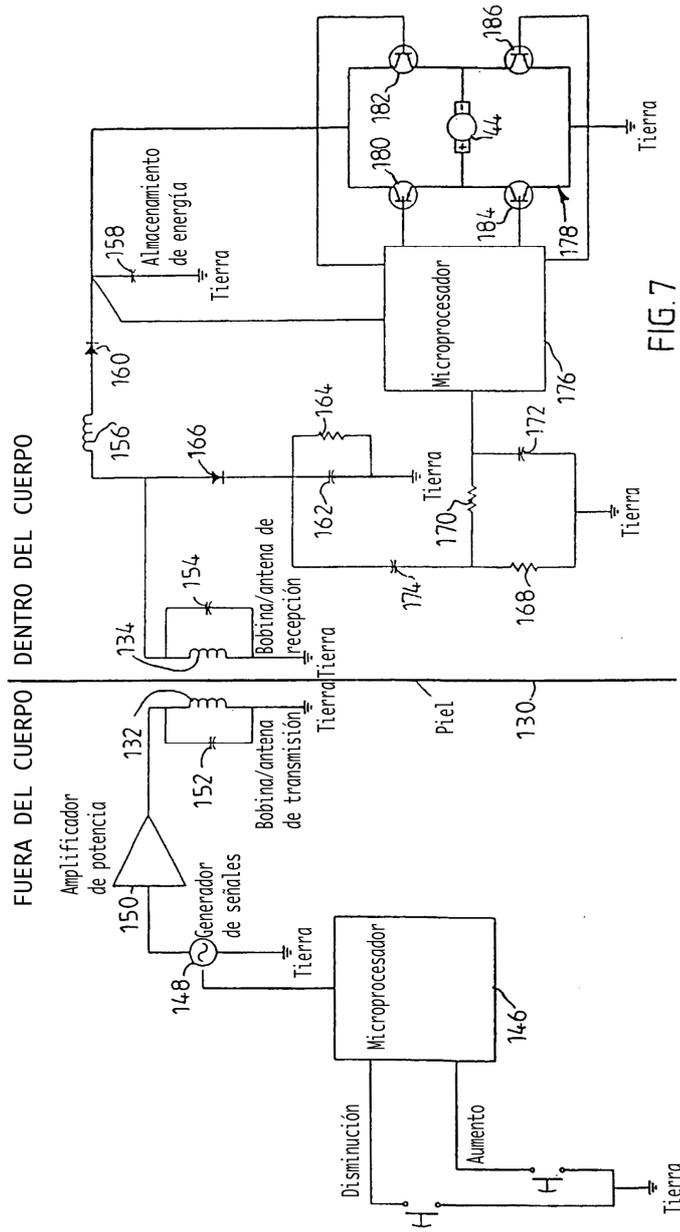


FIG. 7

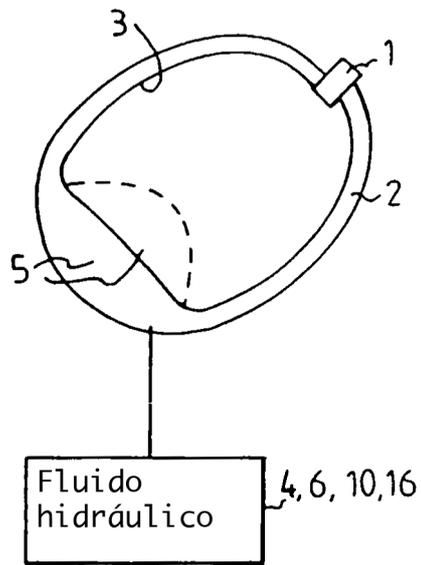


FIG. 8

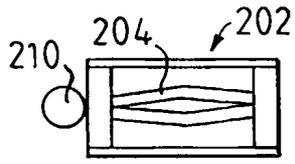


FIG. 9A

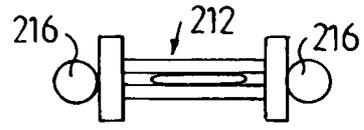


FIG. 10A

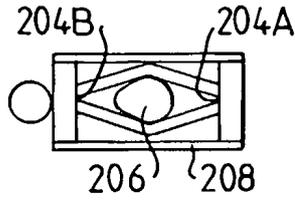


FIG. 9B

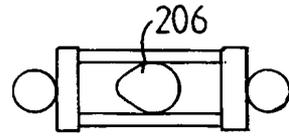


FIG. 10B

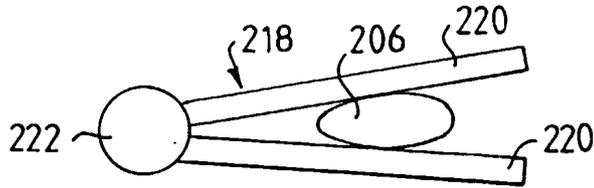


FIG. 11

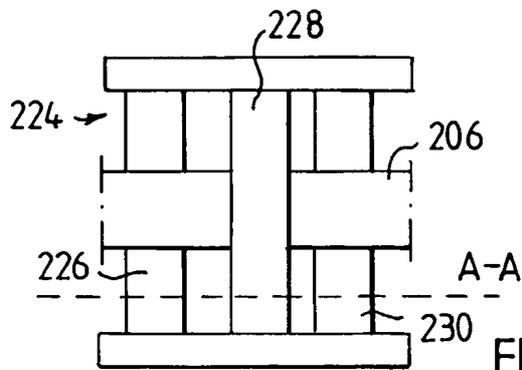


FIG. 12A

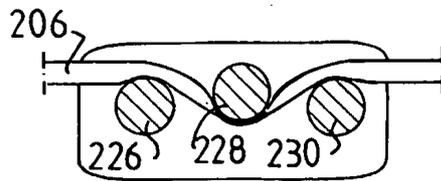


FIG. 12B

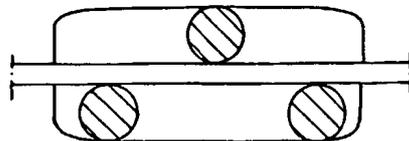


FIG. 12C

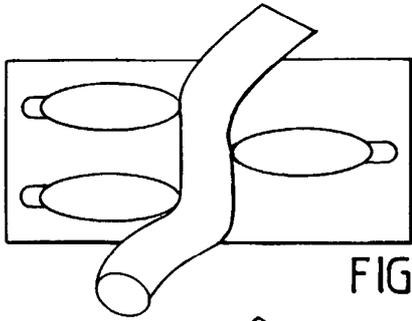


FIG.13A

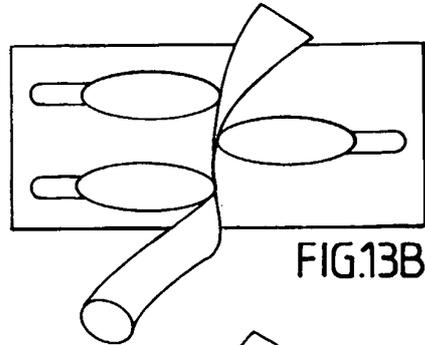


FIG.13B

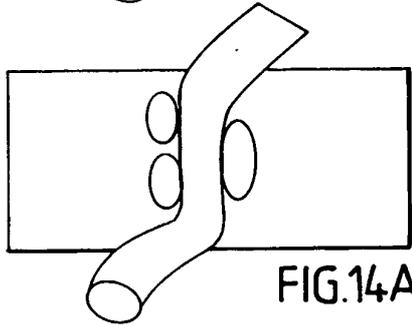


FIG.14A

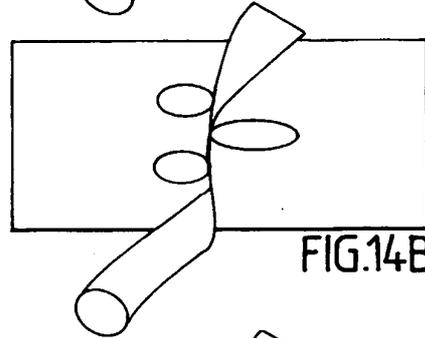


FIG.14B

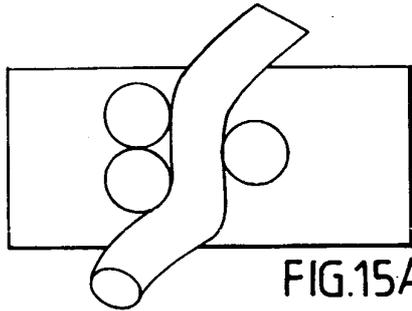


FIG.15A

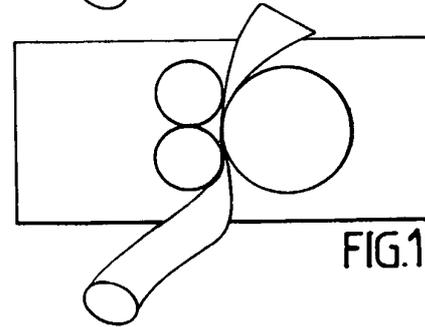


FIG.15B

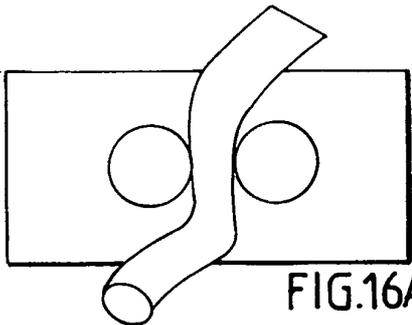


FIG.16A

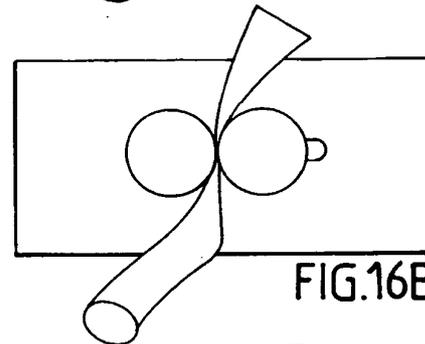


FIG.16B

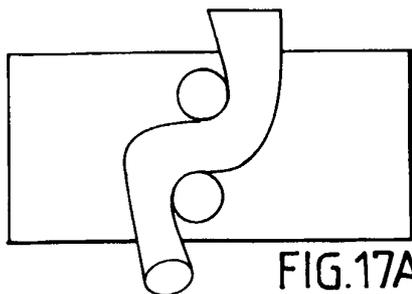


FIG.17A

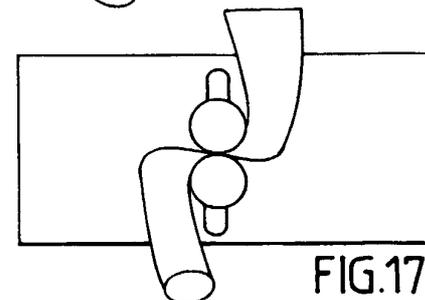


FIG.17B

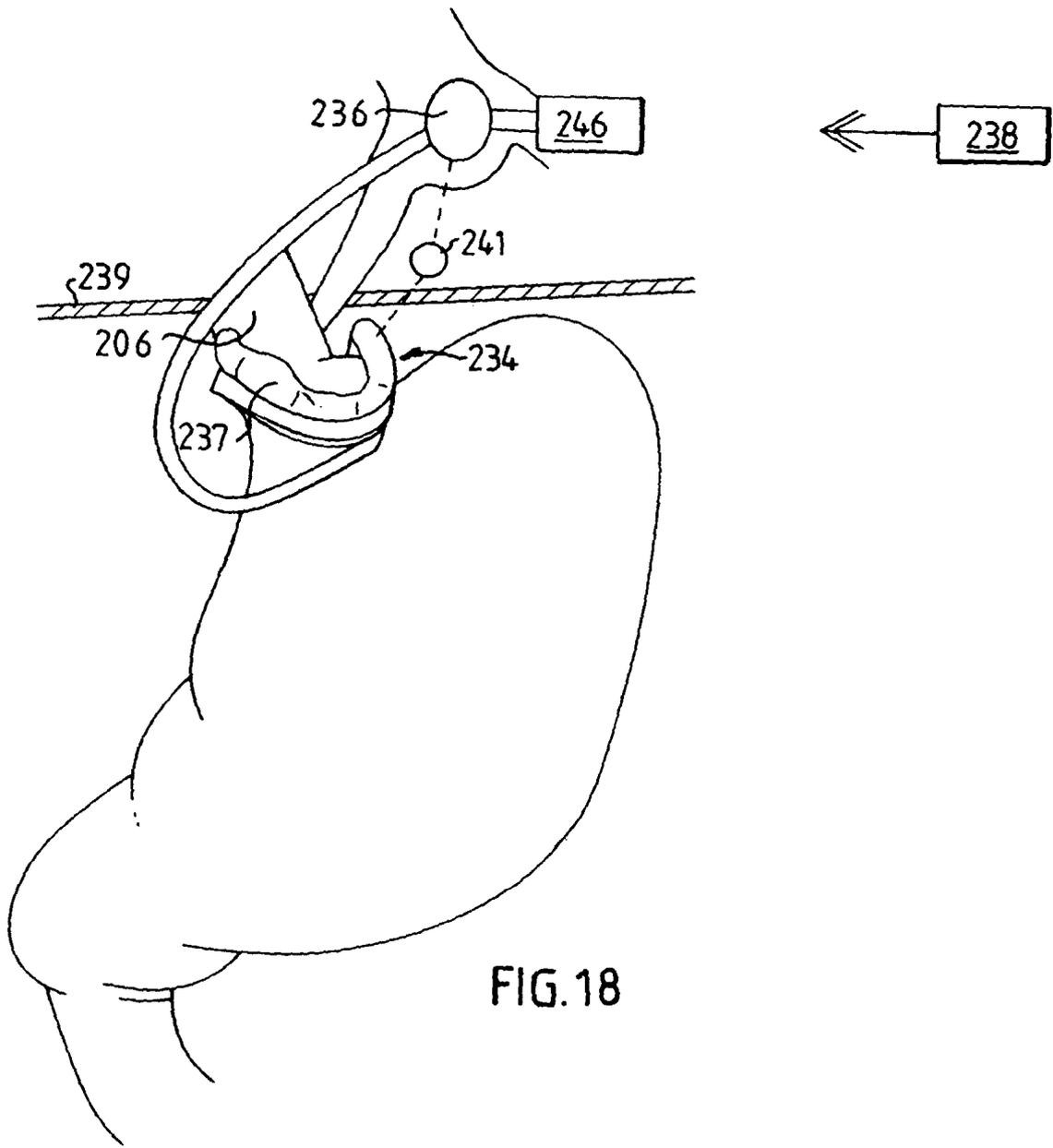


FIG. 18

