

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 068**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10193646 .6**

96 Fecha de presentación: **21.06.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2319467**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.05.2011**

54 Título: **Banda gástrica autoajustable con procesamiento de datos de presión**

30 Prioridad:  
**22.06.2006 US 472902**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.05.2012**

73 Titular/es:  
**Allergan, Inc.**  
**2525 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92613, US**

72 Inventor/es:  
**Birk, Janel A.**

74 Agente/Representante:  
**Fúster Olaguibel, Gustavo Nicolás**

ES 2 380 068 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

Banda gástrica autoajustable con procesamiento de datos de presión

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**1. **Campo de la invención.**

5 La presente invención se refiere en general a dispositivos para controlar la obesidad, y más particularmente a una banda gástrica o montaje/sistema de banda gástrica configurado para la automonitorización y el ajuste del tamaño, es decir, diámetro interno, de la banda gástrica de manera que se proporcione un ajuste continuo del tamaño del estoma en un paciente.

2. **Antecedentes relevantes.**

10 La obesidad grave es una afección crónica cada vez más frecuente que es difícil tratar para los médicos en sus pacientes mediante dieta y ejercicio solo. La cirugía gastrointestinal es usada por los médicos para tratar personas que son gravemente obesas y que no pueden perder peso por medios tradicionales o que padecen problemas de salud relacionados con obesidad grave. Generalmente, la cirugía gastrointestinal promueve la pérdida de peso restringiendo la ingestión de alimentos, y más específicamente, operaciones restrictivas limitan la ingestión de alimentos creando una paso estrecho o "estoma" desde la parte superior del estómago en la parte inferior más larga que reduce la cantidad de alimentos que puede contener el estómago y ralentiza el paso de alimentos por el estómago. Inicialmente, el estoma era de un tamaño fijo, pero los médicos han determinado más recientemente que el procedimiento es más eficaz si el estoma puede ajustarse para alterar su tamaño.

20 Una de las operaciones más comúnmente usadas de estas operaciones puramente restrictivas para la obesidad es la colocación de una banda gástrica ajustable (AGB). En un procedimiento de AGB a modo de ejemplo, una banda hueca (es decir, una banda gástrica) hecha de elastómero de silicona se coloca alrededor del estómago próxima a su extremo superior, creando una bolsa pequeña y un paso estrecho (es decir, un estoma) en el resto del estómago. Entonces, la banda se infla con una solución salina usando una aguja sin efecto sacabocados y jeringuilla para acceder al pequeño puerto que se coloca debajo de la piel. Para controlar el tamaño del estoma, el médico u otro técnico puede apretar o aflojar la banda gástrica con el tiempo extracorporalmente aumentando o reduciendo así la cantidad de solución salina en la banda por el puerto de acceso para cambiar el tamaño del paso o estoma.

30 El proporcionar ajustes precisos de la banda gástrica después del dimensionamiento inicial del estoma ha demostrado ser una mejora significativa en el procedimiento de colocación de una banda gástrica ajustable. Sin embargo, hay una dificultad continua en la determinación de cuándo ajustar más la banda gástrica y cuánto más aumentar o disminuir el tamaño o diámetro de la banda para lograr un tamaño de estoma deseado. Se han desarrollado numerosas bandas gástricas que permiten que un médico u otro técnico ajuste una banda gástrica implantada. En general, estos sistemas de banda incluyen un sensor para medir o determinar parámetros asociados al paciente y, en respuesta, el médico o técnico actúa ajustando el volumen de fluido en la banda basándose en los parámetros del paciente. Por ejemplo, un sistema de banda gástrica ajustable determina cuándo la presión en un estómago del paciente supera un límite prefijado y proporciona una alarma a un dispositivo de control externo. Entonces, un doctor u otro operador responde aflojando la banda gástrica quitando una cantidad de fluido de la banda mediante el puerto de acceso externo y la línea de llenado. En otro sistema de banda gástrica, los componentes para ajustar el tamaño de la banda gástrica están implantados dentro del paciente, y cuando se determina un parámetro físico relacionado con el paciente tal como la presión del estómago o la posición física del paciente, una unidad de control externa fuera del cuerpo del paciente se opera para activar los componentes implantados para ajustar el tamaño de la banda, por ejemplo, añadiendo o quitando un volumen prefijado de fluido de la banda.

45 Aunque se proporciona control mejorado con respecto a las bandas gástricas ajustables, las bandas gástricas existentes no cumplen las necesidades de los pacientes. En parte, las deficiencias en las bandas gástricas ajustables existentes son debidas a la necesidad del paciente que va a ser tratado por un doctor u otro técnico para ajustar el tamaño de la banda gástrica y el estoma formado por una unidad de control externa. Otras deficiencias están relacionadas con la incertidumbre o inexactitud de los parámetros de detección relacionados con el paciente y la correlación de éstos con un tamaño de estoma deseado. Además, algunas de las bandas gástricas existentes requieren la inserción de sensores en el paciente tal como en o sobre el estómago para determinar la presión del estómago. Debido a estas y a otras limitaciones de las tecnologías existentes, sigue existiendo la necesidad de un sistema de colocación de banda gástrica mejorado y procedimientos de ajuste asociados para proporcionar ajustes mejorados para el tamaño de un estoma en un paciente que está tratándose de obesidad.

50 El documento US 5.938.669 A se refiere a la colocación de un dispositivo de banda gástrica ajustable según el preámbulo de la reivindicación 1.

**RESUMEN DE LA INVENCION**

55 La presente invención trata los problemas anteriores y otros problemas proporcionando un sistema de banda gástrica autorreguladora para implantar en un paciente obeso para ajustar automáticamente el tamaño de un estoma de forma periódica o continua. El sistema es "autorregulador" en algunas realizaciones ya que incluye un sensor para detectar una propiedad o parámetro de una banda gástrica expansible implantada y un montaje o sistema de ajuste de la banda que ajusta el tamaño de la banda gástrica expansible en respuesta a la propiedad de la banda detectada. Por ejemplo, un médico o profesional clínico puede fijar un intervalo de operación para la propiedad en la memoria del sistema antes de implantarla o después por un dispositivo de control externo. El sensor opera periódicamente, de forma continua o tras ser activado para detectar la propiedad de la banda (tal como la presión del fluido dentro de un anillo interno expansible o miembro de la banda). El sensor o un controlador opera para determinar si la banda está dentro del intervalo deseado basándose en la propiedad de la banda detectada y, si no, el controlador actúa ajustando el tamaño de la banda para de nuevo devolver la banda o su propiedad detectada al intervalo de operación tal como operando un montaje de bomba

5 para mover el fluido entre un depósito de fluido y el anillo interno expansible. El sistema de banda gástrica autorreguladora normalmente también incluye un alojamiento para encerrar los componentes del sistema implantados con la banda gástrica y una fuente de alimentación local que se implanta para proporcionar energía a diversos componentes del sistema tales como bombas, el sensor y el controlador. De este modo, las realizaciones del sistema de banda gástrica pueden considerarse tratamientos de colocación de la banda gástrica "colocados y olvidados" para la obesidad.

La presente invención se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones ventajosas se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

10 Más particularmente se proporciona un montaje de ajuste de la banda gástrica para colocar en un paciente, a la vez que se implanta la banda gástrica. El montaje incluye un sensor usado para tomar lecturas de presión o detectar la presión del fluido en una luz de una porción expansible de la banda gástrica. Un montaje de bomba está conectado a la luz, y un controlador está siempre operando el montaje de bomba para ajustar un volumen del fluido en la luz basándose en las lecturas de presión y una presión objetivo definida para la banda gástrica (por ejemplo, una presión deseada para la banda almacenada en la memoria del montaje). El montaje incluye adicionalmente un módulo de ajuste de la presión (por ejemplo, una aplicación de software/hardware ejecutada por el controlador) que procesa las lecturas de presión para proporcionar una fijación de la presión objetivo. Este procesamiento puede incluir determinar variaciones/desviaciones estándares de presión en los primeros y segundos valores o intervalos de datos para el volumen de fluido (es decir, en los primeros y segundos niveles de llenado o incrementos) y luego fijar la presión objetivo que se corresponde con uno de los primeros y segundos valores o volúmenes para los que se determinan las variaciones de presión para que sean bajas y, en algunos casos, para que sean inferiores a una variación de presión máxima predefinida o límite de variación de presión para la banda gástrica. Por ejemplo, el límite de variación de presión puede ser inferior a aproximadamente  $3,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,5 psi), inferior a  $2,1 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,3 psi), o incluso más preferentemente inferior a aproximadamente  $6,9 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,1 psi), y puede fijarse un volumen de llenado que se corresponde con la presión objetivo. El módulo de ajuste puede operar adicionalmente para monitorizar lecturas de presión después de que la banda se llene al volumen de llenado y para ajustar la presión objetivo cuando las variaciones de presión superan el límite de variación de presión de manera que se adapten automáticamente a las condiciones de tratamiento cambiantes. Puede usarse un dispositivo de control externo para comunicarse inalámbricamente con el controlador para modificar la presión objetivo y/o el volumen de llenado y para recuperar las lecturas de presión, que pueden mostrarse tal como en forma de gráfica en un monitor del dispositivo de control externo para proporcionar una retroalimentación al médico durante las operaciones de ajuste de la banda.

También se describe un procedimiento para ajustar el volumen de fluido en una porción expansible de una banda gástrica. En un paciente, una banda gástrica se implanta o se coloca de forma que un anillo interno expansible se acople al estómago y/o esófago del paciente para formar un estoma. El procedimiento también incluye proporcionar un sensor acoplado operablemente a la banda gástrica para tomar lecturas de la presión del fluido en el anillo interno expansible. Un primer volumen de fluido se inyecta en el anillo interno, el sensor se opera durante un periodo de tiempo para recoger un primer conjunto de lecturas de presión, y luego se usa un módulo de ajuste de la presión para procesar el primer conjunto de lecturas de presión para determinar un primer conjunto de variaciones de presión (por ejemplo, desviaciones estándares, diferencias entre presiones máximas y mínimas o similares). El procedimiento continúa inyectando una cantidad adicional de fluido en el anillo interno para proporcionar un segundo volumen de fluido en la banda gástrica. Entonces, el sensor opera para recoger un segundo conjunto de lecturas de presión y el módulo de ajuste de la presión procesa estas lecturas de presión para determinar un segundo conjunto de variaciones de presión. El procedimiento continúa comparando el primer y segundo conjuntos de variaciones de presión con un límite de variación de presión. Entonces se fija un volumen de llenado para la banda gástrica que es igual o aproximado al primer o segundo volumen dependiendo de que hubiera variaciones de presión que fueran inferiores al límite de variación de presión. Si ambos volúmenes tienen variaciones de presión inferiores al límite de variación de presión, el procedimiento puede incluir inyectar incrementalmente cantidades adicionales de fluido en el anillo interno y luego repetir las etapas de operar el sensor, determinar la variación de presión, comparar con el límite de variación de presión y fijar el volumen de llenado hasta que se supere el límite de variación de presión. Este procedimiento puede realizarse por un sistema de ajuste de la banda interno o por un controlador externo usando un sensor de presión proporcionado en o próximo a un puerto de acceso que está conectado al anillo interno por una línea de llenado.

55 Se describe un procedimiento alternativo para ajustar el diámetro o perímetro de la banda y monitorizar la presión dentro de un recubrimiento que se llena con un fluido, un gas, un gel o un sólido y que reviste la superficie interna de la banda. Cambiando el diámetro o perímetro de la banda por medios mecánicos u otros medios se realizan cambios en la presión dentro del recubrimiento lleno de fluido. Como se observa anteriormente, la variación de presión podría monitorizarse con el tiempo a medida que el diámetro de la banda se ajusta para monitorizar y analizar para fijar el tamaño de la banda por debajo del límite de variación fijado máximo (por ejemplo, para fijar el perímetro o tamaño del diámetro). El uso del controlador, módulo de ajuste de la presión y controlador externo o dispositivo de monitorización y otras características de las otras realizaciones son aplicables a al menos en algunos casos a este aspecto de la invención.

60 El procedimiento para autoanalizar los datos anteriores puede aplicarse a un puerto de acceso manual usado conjuntamente con una banda gástrica hidráulicamente ajustada. Por consiguiente, un sensor de presión se coloca dentro del puerto de acceso o dentro de la ruta de fluido del sistema durante la monitorización (el sensor podría colocarse en una jeringuilla o adaptador de jeringuilla) y usarse para consultar remotamente los datos de un controlador manual externo (o de escritorio o similar). La banda se ajusta (además de o en lugar de ajustarse por el sistema de ajuste interno automatizado) usando una aguja y jeringuilla manuales, y los datos de presión se recogen en algunos casos durante volúmenes de llenado incrementales. El controlador externo "remoto" incluye módulo(s) de procesamiento que analiza(n) los datos para la variación de presión e indica(n) el volumen de llenado óptimo para el médico que ajusta basándose en el análisis de datos (por ejemplo, mostrando presiones detectadas, variaciones de presión determinadas y/o un volumen de llenado calculado para la banda particular/línea de llenado/diseño de puerto basándose en el análisis de las presiones detectadas y variaciones de presión determinadas). Como se ha observado anteriormente, estos datos podrían mostrarse gráficamente y/o numéricamente en el controlador para indicar el parámetro de presión ideal para el puerto de acceso.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

- La Fig. 1 ilustra un sistema de banda gástrica autorreguladora (es decir, automonitorizada y de autoajuste) como puede aparecer cuando se instala en un paciente;
- 5 la Fig. 2 ilustra una banda gástrica con un sistema de ajuste de la banda interno interconectado en comunicación fluida con luces de la banda tal como puede usarse en un sistema de banda gástrica autorreguladora tal como en el sistema de la Fig. 1;
- la Fig. 3 es una vista en sección transversal de la banda gástrica de la Fig. 2 tomada en la línea 3-3 que ilustra la luz expansible interna usada para el ajuste preciso del diámetro interno o tamaño de la banda gástrica y una luz externa que proporciona un depósito local o interno para fluido para su uso en expandir (y desinflar o encoger) la luz expansible interna;
- 10 la Fig. 4 es un diagrama de bloques funcional de un sistema de banda gástrica autorreguladora;
- la Fig. 5 es un diagrama de bloques esquemático y/o funcional de otro sistema de banda gástrica autorreguladora que ilustra más particularmente un montaje de bomba útil para implementar características autorreguladoras de la invención;
- 15 la Fig. 6 es una vista en perspectiva en corte transversal de una implementación física del montaje de bomba del sistema de la Fig. 5;
- la Fig. 7 es un diagrama esquemático similar a la Fig. 5 que muestra otro sistema de banda gástrica autorreguladora que usa un montaje de bomba diferente al del sistema de la Fig. 5;
- la Fig. 8 es un diagrama esquemático similar a las Figs. 5 y 7 que muestra todavía otro sistema de banda gástrica autorreguladora usando un montaje de bomba que se diferencia de aquellos mostrados en los sistemas de las Figs. 5 y 7;
- 20 la Fig. 9 es un diagrama esquemático similar a las Figs. 5, 7 y 8 que ilustra otro sistema de banda gástrica autorreguladora usando todavía otro montaje de bomba útil para poner en práctica las características de ajuste;
- la Fig. 10 es un diagrama esquemático similar a las Figs. 5, 7, 8 y 9 que muestra todavía otro sistema de banda gástrica autorreguladora usando un montaje de bomba y localización de sensor con respecto a los sistemas de las Figs. 5, 7, 8 y 9;
- 25 la Fig. 11 es un diagrama de bloques funcional del sistema de banda gástrica autorreguladora o de ajuste que utiliza un controlador manual que se comunica con controladores o servicios remotos (tales como controladores o servicios basados en páginas web) por una conexión telefónica;
- la Fig. 12 es otro diagrama de bloques funcional que muestra el controlador y conmutador manuales del sistema de la Fig. 11 en detalle adicional;
- 30 las Figs. 13 y 14 son vistas en perspectiva de una implementación a modo de ejemplo de un controlador y conmutador manuales tales como para implementar los sistemas de las Figs. 10 y 11;
- la Fig. 15 es un diagrama de flujo de un modo normal de operar el sistema de banda gástrica tal como aquellos descritos en las Figs. 10 y 11 para regular el tamaño de una banda gástrica implantable;
- 35 la Fig. 16 es un diagrama de bloques funcional de un sistema de banda gástrica autorreguladora similar al de la Fig. 4 según la invención que muestra el uso de una aplicación de software o módulo para proporcionar el control automatizado (u opcionalmente manualmente provocado) de la presión de la banda;
- la Fig. 17 es un diagrama de bloques similar al de la Fig. 16 que muestra un sistema de banda gástrica según otra realización de la invención en el que un sensor de presión se proporciona en o próximo a un puerto de acceso y se usa un análisis de presión y módulo de ajuste por un dispositivo de control externo para ajustar el llenado de una banda gástrica; y
- 40 la Fig. 18 ilustra una gráfica de datos de presión de la banda gástrica que puede ser histórica o proporcionarse por una visualización en tiempo real.

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS**

- 45 En resumen, la invención se refiere a una banda gástrica autorreguladora o sistema de banda que permite que un operador (por ejemplo, un médico o técnico) fije parámetros de operación para una banda gástrica antes de o después de la implantación en un paciente. Entonces, la banda gástrica autorreguladora es operable para monitorizar directamente propiedades de o asociadas a la banda gástrica para determinar si estas propiedades monitorizadas o detectadas están dentro de los parámetros de operación fijados o límites y luego, si no están dentro de los límites, para
- 50 ajustar automáticamente el tamaño de la banda gástrica (es decir, su diámetro interno que establece el tamaño de un estoma en el estómago del paciente) de forma que la propiedad o propiedades monitorizadas o detectadas estén dentro del intervalo o límites de operación presentes.
- Los sistemas de banda gástrica autorreguladora de la invención pueden usarse generalmente con numerosos diseños de banda gástrica con muchas realizaciones que son particularmente útiles para las que se incluyen una porción inflable o luz interna que es expandida o contraída aumentando o disminuyendo así el volumen de fluido contenido en su interior. Generalmente, los sistemas de banda gástrica de la invención incluyen uno o más sensores para detectar directamente un parámetro de la banda tal como la presión del fluido en la porción inflable, y un controlador que procesa
- 55

este parámetro de la banda detectado o propiedad para determinar si añadir o sacar fluido de la banda para ajustar con precisión su tamaño (y el tamaño del estoma correspondiente). Puede proporcionarse un depósito de fluido local que está conectado a un montaje de bomba que está controlado por el controlador para bombear fluido dentro o fuera de la banda. En una realización, el depósito de fluido local está provisto dentro de la propia banda gástrica, por ejemplo, en una luz externa o anillo del depósito o miembro. Una línea de llenado interna o tubo está conectado entre el montaje de bomba y la porción inflable o miembro de la banda gástrica para permitir que el volumen se controle localmente (por ejemplo, en lugar de o además de un puerto de acceso convencional). La energía para el montaje de bomba, el controlador y el sensor también se proporciona normalmente localmente a la banda gástrica, es decir, intracorporalmente o adyacente al estoma y la banda gástrica en el paciente, en vez de desde una fuente de alimentación externa tal como una fuente de alimentación por inducción. La memoria también está asociada al controlador para almacenar datos de la banda y los intervalos o límites de operación de la banda que se usan para determinar cuándo se ajusta el tamaño de la banda gástrica, y estos intervalos o límites de operación (es decir, límites del intervalo) pueden fijarse antes de la implantación o después de fijarse o modificarse por comunicaciones con un controlador externo/monitor. Estas y otras características de la invención se describen en detalle en la siguiente descripción con referencia a las Figuras 1 -10.

La Figura 1 ilustra un sistema de banda gástrica autorreguladora o aparato 100 como puede aparecer cuando se instala en un paciente que está tratándose para obesidad mórbida. Como se muestra, el sistema 100 está siendo usado para formar un estoma o apertura más pequeña en la porción superior del estómago próxima al esófago para limitar el consumo y la circulación de alimentos. Es frecuentemente útil o incluso necesario variar el tamaño del estoma para tratar adecuadamente un paciente. Por tanto, el sistema 100 de banda gástrica autorreguladora está adaptado para la autorregulación de su tamaño basándose en parámetros de la banda detectados y parámetros de operación (tales como un intervalo de parámetros de operación con límites superiores e inferiores fijados). El sistema 100 de banda gástrica incluye una banda 110 gástrica que es inflable por acciones externas o extracorporales por un tubo 112 o línea de llenado que está conectada a un puerto 114 de acceso por el que el fluido puede bombearse en la porción inflable o miembro de la banda 110 gástrica. Un llenado tal se realiza normalmente como parte de un dimensionamiento inicial del estoma como parte del procedimiento de implantación realizado por el médico u otro técnico.

La banda 110 y otros componentes del sistema 100 se implantan en el mismo procedimiento quirúrgico o similar como se usa con bandas gástricas expansibles o inflables existentes. Por ejemplo, un operador diseccionaría normalmente los tejidos alrededor del estómago para crear un túnel para la banda 110. Entonces, la banda 110 se introduce en el abdomen del paciente, por ejemplo, por un trocar de 18 mm u otro tamaño o similar o directamente por el orificio del trocar en la piel. Entonces, la banda 110 es tunelizada *in situ* y se posiciona alrededor del estómago. Los otros componentes del sistema 100 que incluyen el sistema de ajuste de la banda interno o unidad 130 se colocan próximos al estómago (tal como justo por debajo de la piel encima del esternón o sobre la vaina del músculo del recto próximo al puerto de acceso) con conexión de fluido proporcionada por la línea 120 de llenado/drenaje a la banda 110 gástrica y particularmente al miembro o porción inflable o expandible de la banda 110 (se proporcionan conexiones adicionales en realizaciones en las que la banda 110 también incluye un depósito de fluido local para su uso en el dimensionamiento de la banda 110). En otras realizaciones, la conexión 120 se proporciona a la línea 112 de llenado de forma que no se requiere otra conexión a la banda 110.

El sistema 100 de banda gástrica autorreguladora incluye un montaje de ajuste de la banda interno o unidad 130 que funciona para detectar un parámetro de la banda tal como la presión del fluido en la porción inflable o expansible o luz o en la línea 112 de llenado o una propiedad tal como la tensión/deformación superficial sobre la banda o similares para determinar si esta propiedad o parámetro de la banda detectado o monitorizado está dentro de un intervalo de operación de la banda aceptable predefinido y, si no, para ajustar el tamaño de la banda 110 gástrica. Normalmente, el ajuste del tamaño se logra por la línea 120 de llenado/drenaje añadiendo o quitando líquido tal como solución salina a o de la banda 110, que se explica en detalle con referencia a las Figuras 4-10. El sistema 100 incluye adicionalmente un dispositivo 150 de monitorización o de control externo que incluye un elemento 154 de visualización que se usa para visualizar los datos recibidos por comunicaciones 152 inalámbricas con el sistema de ajuste de la banda interno o unidad 130 para visualizar datos tales como nuevos parámetros de operación que van a enviarse al sistema 100 interno, o para visualizar datos históricos u otros datos asociados a la banda 110 gástrica. El dispositivo 150 de monitorización externo también incluye un teclado u otra área 156 de entrada para permitir que un operador entre los datos o entrada (tal como para solicitar datos del sistema 130 interno, para entrar un nuevo parámetro para la banda 110 gástrica ajustando su intervalo de operación o similar).

La banda 110 gástrica puede tomar muchas formas para poner en práctica la invención. Por ejemplo, pero no como una limitación, la banda 110 gástrica puede configurarse similarmente a las bandas gástricas descritas en las patentes de EE.UU. nº 5.226.429 y 5.601.604. Alternativamente, la banda 110 gástrica puede incluir una de las bandas gástricas disponibles de Allergan, Inc. (por ejemplo, una de las bandas en la familia LAP-BAND™ de bandas gástricas expansibles tales como la de 9,75, 10,0, 11,0 cm, la VG, o AP LAP-BAND). Otras bandas gástricas de diversos fabricantes/distribuidores de bandas que podrían usarse para la presente solicitud incluyen, pero no se limitan a: la banda Obtech (Ethicon), la banda AML, la banda Heliogast, la banda Minimizer (Pier) y Cousin Bioband.

Las Figuras 2 y 3 ilustran una realización de un montaje 200 de banda gástrica autorreguladora que incluye una banda 210 gástrica a modo de ejemplo que puede usarse para implementar la invención (tal como para su uso como la banda 110 en el sistema 100). El montaje 200 de banda gástrica incluye la banda 210 gástrica y un sistema 230 de ajuste interno como se describe con respecto a la Figura 1 y en más detalle con respecto a las Figuras 4-10 que generalmente incluye sensor(es) para detectar directamente propiedades de la banda 210, un controlador con memoria, un suministro de alimentación interno y un montaje de bomba (no mostrado en las Figuras 2 y 3, pero descrito con referencia a las Figuras 4-10).

La banda 210 gástrica incluye un tubo 212 o línea de llenado que se usa para proporcionar una conexión de fluido entre un puerto de acceso (no mostrado) y una porción 226 expansible o inflable o luz en la banda 210. Una cinta 214 con una superficie 215 entrante y porción 218 elevada se proporcionan junto con un miembro 216 de abrochado para permitir la formación inicial de un bucle circular o banda de un tamaño inicial particular o diámetro interno cuando la banda 210 se

implanta alrededor del estómago de un paciente (por ejemplo, para fijar inicialmente el tamaño de la banda de 9 a 11 cm u otro diámetro interno útil) para proporcionar un tamaño inicial de un estoma. Para permitir el ajuste preciso adicional del estoma, la banda gástrica incluye una porción inflable o miembro que sobresale de las superficies externas del estómago.

5 Como se muestra, la banda 210 gástrica incluye un recubrimiento o recubrimiento 220 moldeado, un anillo 222 interno y una porción, miembro o globo 224 inflable hecho de un material elástico u otro material que puede aumentar de tamaño y posteriormente reducir en tamaño. El miembro 224 inflable incluye una luz 226 interna para volúmenes recibidos de fluido, por ejemplo, solución salina o similar. Según una característica de la invención, la banda 210 gástrica puede configurarse para proporcionar un depósito de fluido local para almacenar fluido para expandir o desinflar la porción 224 inflable. A este respecto, el anillo 222 interno, que está normalmente hecho de un material más rígido que el miembro 224 inflable y está unido en 321 (tal como con adhesivo) al recubrimiento 220, incluye una luz o depósito 323 para almacenar fluido que posteriormente puede bombearse en la luz 226 de la porción 224 inflable por el sistema 230 de ajuste interno. La luz 323 o depósito es útil como almacén de fluido debido a que el tubo 238 o línea de conexión al depósito se proporciona al sistema 230 de ajuste de la banda interno (tal como a una bomba (no mostrada) en el sistema 230).

El fluido extraído del depósito 323 formado por el anillo 222 interno se bombea por la línea 340 por el sistema 230 de ajuste de la banda interno a la luz 226 del miembro 224 inflable para aumentar el tamaño de la banda gástrica (es decir, aumentar el diámetro externo de una sección transversal de la banda 210 como se muestra en la Figura 3) o para reducir el tamaño del DI formado por la banda alrededor del estómago para reducir el tamaño del estoma formado en un paciente. En otros momentos, el sistema 230 de ajuste interno se opera (basándose en los parámetros de la banda detectados) para bombear fluido de la luz 226 como se muestra por la flecha 350 por la línea 234 de llenado/drenaje que conecta la luz 226 de la porción 224 inflable al sistema de 230 ajuste de la banda interno (o a una bomba en el sistema 230). Tal extracción de fluido de la luz 226 disminuye el tamaño de la banda 210 y el miembro 224 inflable, a la vez que aumenta el DI formado por la banda 210 alrededor del estómago y aumenta el tamaño del estoma del paciente. El fluido extraído de la porción 224 inflable se bombea al depósito 323 como se muestra por la flecha 340 para el almacenamiento y el posterior uso en el dimensionamiento o ajuste de la banda 210 gástrica.

La Figura 4 ilustra en forma de bloque funcional un montaje 400 o sistema de banda gástrica autorreguladora a modo de ejemplo. El sistema 400 incluye un dispositivo 410 de monitorización y/o de control externo que comunica inalámbricamente 426 con un sistema 430 de ajuste de la banda interno. En uso, el sistema 430 de ajuste de la banda interno se implanta junto con una banda 460 gástrica expansible o ajustable en una cavidad abdominal de un paciente para formar un estoma en el estómago de un paciente para tratar obesidad, es decir, la banda gástrica se infla o se desinfla mediante la adición o sacando fluido para cambiar el tamaño de la banda gástrica y el diámetro interno de la banda,  $DI_{BANDA}$ , formado por la banda en su configuración circular. El dispositivo 410 de monitorización y de control externo puede tomar la forma de un ordenador de mano, portátil o de escritorio y/o dispositivo de comunicación que incluye un elemento 412 de visualización para visualizar la información y un componente 414 de entrada/salida para permitir que un usuario entre datos o información tal como un teclado, pantalla táctil y/o característica de entrada de datos de voz y para comunicaciones inalámbricas como se muestra en 426 con un componente de I/O del sistema 430 de ajuste de la banda interno. El dispositivo 410 incluye adicionalmente la memoria 416 para almacenar los datos 418 de la banda tal que puedan ser leídos del sistema 430 y proporcionados por el controlador 432 y I/O 434 del sistema 430 interno y para almacenar parámetros 420 de la banda tales como los intervalos o límites de operación (es decir, un límite superior o inferior tal como para un intervalo de presión) para la banda 460 gástrica que puede entrarse con el dispositivo 410 de control o presentarse en el sistema 430 interno y posteriormente leerse por el dispositivo 410 externo para el almacenamiento en la memoria 416 y/o para la modificación o alteración por la operación del dispositivo 410 de control externo. La memoria 416 también puede usarse por el dispositivo de 410 control externo para almacenar los datos 422 del sensor (y, en algunos casos, datos del paciente) obtenidos por el sensor 450 del sistema 430 de ajuste de la banda interno.

Se muestra que el sistema 430 de ajuste de la banda interno incluye un controlador 432 que puede incluir una CPU y código útil para controlar la operación del sistema 430. El sistema incluye adicionalmente un elemento 434 de I/O para comunicarse con el dispositivo 410 de monitorización y de control externo. La memoria 436 se proporciona en el sistema 430 para almacenar parámetros 438 de la banda, es decir, un intervalo de operación aceptable para una propiedad o parámetro particular de la banda 460 gástrica que es detectado por el sensor 450 tal como un límite de presión superior o inferior (por ejemplo,  $28 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  y  $34 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (4 y 5 psi)) cuando el sensor 450 es un sensor de presión para el fluido en la porción inflable de la banda 460 gástrica. Los parámetros 438 de la banda pueden fijarse para el paciente particular o como parámetros por defecto antes de la implantación del sistema 430 en un paciente y/o los parámetros 438 de la banda pueden fijarse o modificarse después de la implantación por el dispositivo 410 de monitorización/control externo de forma que se altere el tamaño de la banda 460 gástrica y el diámetro interno resultante,  $DI_{BANDA}$ . La memoria 436 también puede ser usada por el controlador 432 para almacenar otro sensor y los datos 440 de la banda tal como los datos recogidos del sensor 450 para proporcionar una perspectiva histórica de la operación de la banda 460 gástrica e información de la banda tal como el número de serie de la banda, fabricante y similares.

Para monitorizar la operación de la banda 460 gástrica, el sistema 430 incluye el sensor 450 que preferentemente monitoriza directamente propiedades o parámetros físicos de la banda 460 gástrica. Como se muestra, el sensor 450 puede proporcionarse en o ligado a, como se muestra en 452, un transductor de presión u otro dispositivo en un enlace 448 o conexión de fluido entre la banda 460 gástrica y el montaje 442 de bomba del sistema 430. Alternativamente puede proporcionarse un transductor de presión u otro dispositivo de detección de presión como el sensor 450 o en comunicación con el sensor 450 para medir la presión en la banda 460 gástrica tal como posicionando la porción inflable de la banda 460 en un puerto de entrada a la banda 460, en la línea 478 de llenado que está en comunicación con el puerto 474 de acceso y el dispositivo 470 de llenado externo (que, a su vez, se proporciona para el llenado inicial de la porción inflable o expansible de la banda 460 o para el posterior ajuste opcional de la banda 460). El sensor 450 también puede posicionarse de manera que detecte de otro modo directamente propiedades de la banda 460 tal como se muestra con la línea 456, por ejemplo, con un sensor de esfuerzo que indica la tensión superficial de la banda 460 tal como sobre una superficie de la porción inflable o expansible o con otros dispositivos de detección útiles para medir el

presente tamaño de la banda 460 gástrica.

5 El sensor 450 puede incluir la memoria 436 para almacenar los parámetros 438 de la banda de forma que cuando detecte un parámetro de la banda 460 que está fuera de un intervalo prefijado (tal como por encima de un parámetro máximo o por debajo de un parámetro mínimo), el sensor 450 puede “despertar” al controlador 432 para operar el montaje 442 de bomba. En otras palabras, el sensor 450 puede configurarse para ser suficientemente inteligente para determinar cuándo la banda 460 gástrica está fuera de un intervalo de operación prefijado y responder alertando o alarmando para hacer que el controlador 432 opere para controlar la bomba 442 que incluye transmitir el parámetro de la banda detectado para permitir que el controlador 432 actúe apropiadamente ajustando la banda 460. Alternativamente, el sensor 450 puede operarse periódicamente (o, en algunos casos, más frecuentemente como para aproximarse a casi continuamente) para tomar una lectura adicional de la propiedad de la banda o parámetro (como se muestra como 452 y 456) y para proporcionar el valor detectado para el controlador 432 que, a su vez, actúa comparando el valor detectado de la banda con los parámetros 438 de la banda para determinar si se requieren o se desean ajustes de la banda 460.

15 En cualquier caso, una fuente 444 de energía tal como una batería o similar se usa para activar el controlador 432 y otros componentes consumidores de energía del sistema 430 (tal como el montaje 442 de bomba y el sensor 450). El sistema 430 incluye adicionalmente el montaje 442 de bomba y un depósito 446 interno. El montaje 442 de bomba puede tomar una variedad de formas (tal como aquellas mostradas en las Figuras 5-10) para ajustar hidráulicamente el tamaño de la banda 460 en respuesta a la información 450 del sensor y la invención no se limita a una bomba particular o dispositivo de transferencia de fluido. El depósito 446 interno o local está en comunicación fluida con el montaje 442 de bomba y proporciona fluido (tal como solución salina) que se bombea por la línea 448 de llenado/drenaje en la banda 460 para aumentar su tamaño y reducir el  $DI_{BANDA}$  y también proporciona una localización para almacenar el fluido que es bombeado o se permite que fluya basándose en diferenciales de presión de la banda 460 por la línea 448 y el montaje 442 de bomba. El depósito 446 puede proporcionarse como componente separado en un alojamiento (no mostrado) que se usa para encerrar o encapsular el sistema 430 de ajuste de la banda interno o el depósito 446 puede proporcionarse como un dispositivo separado tal como en forma de una estructura similar a globo que se proporciona próximo al alojamiento del sistema 430 y la banda 460. Además, en algunas realizaciones, el depósito 446 puede proporcionarse como parte de la propia banda 460 gástrica tal como en una luz externa o miembro del recubrimiento de la banda (como se muestra en las Figuras 2-3 y las Figuras 5-10).

30 Con un entendimiento de las características generales de sistemas de banda gástrica autorreguladora ahora puede ser útil tratar más completamente la operación de tales sistemas para ajustar eficazmente el tamaño de una banda gástrica implantada (tal como las bandas 110, 210 y 460). El montaje de bomba es normalmente modular y puede usarse con cualquier número de bandas gástricas, por ejemplo, aquellas actualmente disponibles de Allergan, Inc. tales como la de 9,75 cm, la de 10,0 cm, VG o APA LAP-BAND. La bomba en el montaje de bomba sustituye la función del puerto de acceso manualmente ajustable. Los materiales usados para la construcción de la banda seguirán siendo generalmente los mismos que normalmente se emplean, y las dimensiones de la banda, excepto el tubo en el caso de un depósito local que se proporciona en el recubrimiento o tubo, seguirán siendo las mismas. Sin embargo, pueden usarse materiales alternativos para implementar la invención tal como materiales seleccionados específicamente para mejorar el rendimiento, para aumentar la resistencia a ácidos o para lograr algún otro resultado deseado. Similarmente, puede ser un cambio menor al tubo de la banda para aumentar el diámetro externo de 3,3 a 4,5 mm (0,130 a 0,180 pulgadas) o mayor para aumentar la capacidad de la solución salina en la luz o tubo externo o del recubrimiento para hacer de depósito para la solución salina adicional o fluido que puede usarse para futuros ajustes. El tubo de la banda gástrica puede tener 2 luces para separar la solución salina para el depósito y la solución salina que es parte de la banda (como se muestra en las Figuras 2 y 3). Además, puede colocarse un globo extendido largo a lo largo del tubo que haga de depósito. El montaje de bomba incluirá generalmente una o más bombas (o dispositivos similares a bomba para mover el fluido dentro y fuera de la banda), electrónica, componentes de comunicación, componentes de ordenador o de inteligencia y una fuente de energía tal como una batería o baterías. El montaje de ajuste de la banda gástrica interno se sellará dentro de un alojamiento externo hecho de un material biocompatible tal como copolímero de acetilo, PEEK, titanio o similares. En algunas realizaciones, la fuente de energía es una batería de calidad implantable que se sella herméticamente en titanio antes de colocarse en el montaje de bomba. El montaje de bomba puede tener un puerto de anulación que permite ajustes manuales si se necesitan tal como con el dispositivo 470 de llenado externo por el puerto 474 de acceso mostrado en la Figura 4.

55 En algunas realizaciones preferidas, el sistema de banda gástrica autorreguladora funciona automáticamente o como un dispositivo de “ajuste y olvido”. Por ejemplo, el sistema puede funcionar continuamente o periódicamente (tal como cada hora, diariamente, semanalmente, mensualmente o algún otro periodo de monitorización seleccionado) para detectar un parámetro o propiedad de la banda y luego ajustarlo tal como inflando y desinflando la banda gástrica hidráulicamente con solución salina u otro fluido. En algunos casos, la misma especificación o similar para el volumen de llenado de solución salina y una carga de llenado de la banda se aplicarán al sistema de banda gástrica autorreguladora. Los ajustes en estas realizaciones autorreguladoras se realizan por el accionamiento remoto de una microbomba o bombas acopladas al sensor y con electrónica de control. El sensor detecta directamente un parámetro o propiedad de la banda tal como un parámetro interno de la banda, por ejemplo, una presión de la banda interna, o un parámetro interno o externo tal como tensión y/o deformación del recubrimiento. El sensor también puede incluir un sensor de movimiento lineal que detecta cambios en la longitud en la banda o en la porción inflable de la banda, actuando el sensor o controlador para convertir esta longitud delta detectada en mediciones de estoma o del diámetro de la banda. El sensor también puede ser un sensor de distancia que funciona detectando la distancia entre dos puntos para detectar un cambio en la posición. El sensor podría ser consultado por una unidad de monitorización o de control externa por telemetría para recoger los datos sobre el parámetro que se monitoriza para la retroalimentación en tiempo real al profesional clínico.

70 En algunos casos, el sensor está programado para “despertar” a intervalos (o periodos de monitorización) para monitorizar parámetros y para ajustar la banda al (a los) parámetro(s) ideal(es) de la banda establecido(s) por pruebas o establecido(s) para tratar mejor un paciente durante un periodo de tratamiento más largo. Si los parámetros no están dentro del intervalo ideal, el sensor enviará un comando para reajustar según sea necesario para garantizar que la

5 banda lea dentro de los límites de control de parámetros ideales o alternativamente el sensor simplemente pasará la información recogida de la banda al controlador para su uso en la determinación de si la banda está en un intervalo de operación deseado o no. Por ejemplo, el sensor puede “despertar” y determinar que la banda está monitorizando una presión de la banda interna de “X N/m<sup>2</sup>” (“X psi”) y determinar basándose en una comparación con parámetros de las banda prefijados que la banda necesita ajustarse de forma que presión de su fluido interno está en “Y N/m<sup>2</sup>” (“Y psi”) que puede ser una presión en el punto central dentro de un intervalo de operación o cualquier presión dentro de ese intervalo. El sensor, en esta disposición, comunicará con el controlador para hacer que el controlador active la bomba implantada y ordene el volumen de fluido que va a bombearse en la banda o fuera de la banda hasta que el sensor lea dentro de los límites de parámetros ideales, por ejemplo, operando la bomba hasta que el sensor detecte una presión del fluido interna en la banda dentro del intervalo o que se corresponde con el punto intermedio del presente intervalo de operación (u otro punto de restablecimiento almacenado en la memoria asociada al sensor o al controlador).

10 La(s) microbomba(s) saca(n) energía de la batería o fuente de energía implantada para permitir el ajuste, y, si está incluido, el controlador también activa una o más válvulas de control para que se abran (véanse las Figuras 5-10). Para inflar más la banda o para aumentar con precisión su tamaño, la bomba introduce fluido del depósito local en la banda. Para desinflar la banda o para disminuir con precisión su tamaño, la bomba introducirá de nuevo fluido de la banda en el depósito. Una vez que el sensor lee en el intervalo de parámetros especificado, las válvulas se cerrarán para evitar la migración de fluido. Entonces, la bomba y el sensor se desconectarán para conservar la energía hasta que el sensor “se despierte” de nuevo. Precisamente como en las bandas actuales, el fluido se usará tanto para inflar como desinflar el recubrimiento para controlar el tamaño del estoma, pero en este caso el cambio en el tamaño también se manipular internamente usando control local y un depósito de fluido local. Después de haberse cambiado el parámetro monitorizado por el sensor, el sensor enviará un comando o mensaje al controlador para registrar la fecha en la que el parámetro se cambió, el valor del nuevo parámetro o el parámetro o propiedad de la banda detectado y, en algunos casos, la delta o cantidad del cambio.

15 Para monitorizar externamente una lectura de parámetro tal como una lectura de parámetro nuevo o ajustado del sensor, un profesional clínico o operador del sistema puede usar un dispositivo de monitorización y de control externo manual o dimensionado de otra forma externo al cuerpo del paciente para consultar al sensor una lectura o para consultar al controlador un valor recientemente almacenado (o ambos). Aparte del dispositivo de monitorización externo y el puerto de acceso, el sistema está autocontenido para monitorizar y ajustarse por sí mismo. El montaje de bomba puede almacenar una variedad de datos, además de los datos de la banda e intervalo de operación de la banda aceptable tal como un número de serie que puede ser leído remotamente por el dispositivo de monitorización y de control externo para identificar el dispositivo implantado que incluye la banda gástrica implantada y el sistema de ajuste de la banda gástrica interno.

20 El dispositivo externo frecuentemente tomará la forma de una unidad de control manual que puede mostrar una visualización LCD y panel de control para operar el dispositivo. El dispositivo manual puede mostrar una serie de menús que permite que un operador programe (o lea/determine) el implante para que contenga la información importante en la memoria tal como el tamaño de la banda, el nombre del paciente, el médico de implantación y la fecha en la que se implanta. El dispositivo manual puede comunicar con el sensor por telemetría mediante ondas de radio. La FDA y la banda de comunicaciones globalmente reconocida (WMTS 402 - 405 Mhz) pueden usarse en alguna realización, y puede usarse un procedimiento de autenticación para garantizar que no puede accederse accidentalmente al dispositivo o ser controlado por otro mecanismo de control distinto al dispositivo manual. La señal de control por telemetría puede ser enviada desde aproximadamente un pie o posiblemente una distancia mayor desde el paciente y normalmente no requerirá que el paciente se desvista para consultar el sensor o para cambiar sus parámetros. Durante los ajustes, el dispositivo de monitorización externo manual puede leer y escribir preferentemente información al implante tal como la presión actual o datos paramétricos, nombre del médico del ajuste, la fecha con el dispositivo manual que frecuentemente opera para almacenar o retener la historia del ajuste en su propia memoria (esta historia puede almacenarse en el sistema de ajuste interno, también o sólo). El dispositivo manual también puede controlarse bajo contraseña para evitar que personal no autorizado consulte el dispositivo. La visualización del dispositivo manual, que puede incluir salidas visuales y de audio, normalmente visualizará o dará como salida el parámetro de la condición de la banda o parámetro físico si este parámetro o propiedad es la presión, tensión, deformación y/o medición lineal.

25 En relación con la duración del cambio del sensor, la consulta del sensor normalmente sólo necesitará algunos segundos, pero el control de la(s) microbomba(s) puede necesitar más tiempo, tal como aproximadamente 30 segundos por  $6,9 \times 10^{-3}$  N/m<sup>2</sup> (1 psi) de cambio de presión. La resolución de las lecturas de presión y los intervalos de parámetros será precisa y preferentemente tendrá mayor resolución que la que actualmente es posible por ajustes con jeringuilla manual. Con respecto al almacenamiento de datos, al menos una parte de la información se almacenará directamente en el sistema interno implantado. Para recuperar los datos, el dispositivo manual puede usarse para consultar el dispositivo y visualizar datos en la pantalla tal como el número de serie, nombre del paciente, nombre del doctor, tamaño de la banda, volumen de llenado, volumen de llenado e historia de ajustes.

30 En relación con la fuente de alimentación del sistema del implante, aunque lo anterior menciona específicamente una batería implantada, el implante podría alimentarse mediante una variedad de fuentes de alimentación internas que cumplen requisitos de energía tales como los siguientes: (a) creación de energía cinética por el movimiento del cuerpo almacenada en un capacitor; (b) una célula de combustible implantada; (c) una fuente de alimentación implantada alimentada por química del cuerpo; (d) una fuente de alimentación implantada alimentada por cambio de temperatura; y (e) baterías implantadas que pueden recargarse por contacto directo. El dispositivo de control manual se alimentará normalmente por baterías recargables, aunque algunas realizaciones pueden usar otras fuentes de alimentación. Por ejemplo, puede suministrarse un cordón de energía para permitir que el dispositivo se recargue entre usos en la mayoría de las realizaciones con un dispositivo completamente cargado que realiza un recuento diario de consultas de una pluralidad de sistemas de banda implantados.

35 El sistema de ajuste de la banda gástrica autorreguladora de la presente invención presenta varias ventajas de diseño. Por ejemplo, el sistema proporciona operación precisa y segura y soporta comunicación telemétrica con el implante. El sistema está configurado de forma que se reduzca el riesgo de infecciones y para mejorar la comodidad del paciente. La



batería o fuente de alimentación implantable proporciona un suministro de energía fidedigno y coherente. El sistema puede operarse para proporcionar retroalimentación sobre el estado del implante, que puede usarse para mejorar la intervención terapéutica y el seguimiento del paciente.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo de monitorización y de control externo, tal como el dispositivo 410 de la Figura 4, está configurado para controlar la operación del sistema de ajuste de la banda interno. En estas realizaciones, el sensor 450 (o el controlador 432) es consultado por el dispositivo 410 externo por telemetría 426 para recoger datos sobre el parámetro que se monitoriza por el sensor en 452 y/o 456. Basándose en las lecturas reales, el profesional clínico u operador del dispositivo 410 que está recogiendo esta información puede entonces cambiar los límites de monitorización (es decir, los parámetros 438 de la banda que puede ser programada en el sensor 450 cuando el sensor 450 está configurado para monitorizar inteligentemente los límites de operación de la banda 460) del parámetro tal como para aumentar o disminuir la presión o tensión y deformación de la banda gástrica. El sensor 450 (o controlador 432 que almacena los nuevos parámetros 438 de la banda) puede entonces reprogramarse para leer los datos y determinar si los nuevos datos están dentro de los límites de control modificados. El sensor 450 envía una señal al mecanismo 432 de control para ajustar la banda 460 de forma que (o hasta que) el sensor 450 lea los datos (es decir, una propiedad o parámetro de la banda gástrica) dentro de los límites de control (o parámetros 420 ó 438 de la banda).

20 Por ejemplo, una banda puede estar monitorizando o leyendo un parámetro de la banda (tal como la presión del fluido dentro de la banda 460) entre  $13,8 \times 10^3$  y  $20,7 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (2 y 3 psi) cuando el profesional clínico consulta el sensor 450 operando el dispositivo 410 externo. El profesional clínico, médico u otro operador puede entonces elegir aumentar el intervalo de monitorización de la banda a un intervalo que tiene  $34,4 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (5 psi) como su punto intermedio. El médico reprogramará el sensor 450 para monitorizar entre  $31 \times 10^3$  y  $37,9 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (4,5 y 5,5 psi) (tal como restableciendo los parámetros de la banda 420 y/o 438) y enviará esto al sensor 450 teleméricamente 426. El sensor 450 restablece sus límites de monitorización (o el controlador 432 restablece sus parámetros 438 de la banda para su uso en comparación con los parámetros de la banda obtenidos del sensor) y comunica con el controlador 432 para activar el montaje 442 de bomba implantado de forma que se bombee un volumen de fluido en la banda o fuera de la banda hasta que el sensor 450 lea (por 452, 456) dentro de los límites de control.

25 Durante la operación, la bomba saca energía de la batería 444 o fuente de energía implantada para permitir el ajuste y también activa cualquier válvula de control para que se abra (como se trata con referencia a las Figuras 5-10). Para inflar la banda 460, el montaje 442 de bomba introduce fluido del depósito 446 en la banda 460. Para desinflar la banda 460, el montaje 442 de bomba introduce de nuevo fluido de la banda 460 en el depósito 446. Una vez el sensor 450 lee en el intervalo de parámetros especificado, las válvulas de control apropiadas se cierran para evitar la migración de fluido de o hacia la banda 460. Para confirmar la nueva lectura de presión (u otro parámetro de la banda), el profesional clínico u operador usa el dispositivo 410 manual para consultar el sensor 450 para otra lectura. Si se confirma, el montaje 442 de bomba y el sensor 450 se desconectan hasta que se les pregunte de nuevo para conservar la energía.

35 Las Figuras 5-10 ilustran sistemas de banda gástrica autorreguladora particulares que pueden emplearse para poner en práctica la invención. Cada sistema descrito proporciona un ejemplo alternativo de un montaje de bomba eficaz que puede emplearse en un sistema de banda gástrica (tal como para los montajes de bomba de los sistemas de ajuste de la banda internos de las Figuras 1-4). Los sistemas descritos emplean cada uno un sensor de presión para su uso en la detección o determinación de la presión del fluido en la porción inflable o expansible de la banda gástrica (marcado a continuación "anillo expansible interno"). Sin embargo, debe recordarse que la invención no se limita a sólo un sensor de presión, y que muchas realizaciones de la invención (incluyendo aquellas descritas en las Figuras 5-10 con una sustitución del sensor) emplean otros sensores para detectar directamente una o más propiedades o parámetros físicos de la banda gástrica.

Por ejemplo, pero no como una limitación, los sensores empleados pueden incluir:

1. Sensores de presión tales como aquellos disponibles de CardioMems y Tronics Microsystem, SA;
- 45 2. Sensores de esfuerzo-deformación de calidad implantable, por ejemplo, aquellos disponibles de CardioMems y Tronics Microsystem, SA o que se desarrollan por estas empresas individualmente o en esfuerzos conjuntos con Inamed (el cesionario de la presente solicitud de patente);
3. Sensores de movimiento lineales tales como aquellos disponibles de Microstrain, Inc. (por ejemplo, véase <http://www.microstrain.com/imagcs/sensorman.jpg>, que se incorpora en este documento por referencia);
- 50 4. Sensores de distancia tales como aquellos distribuidos por Microstrain, Inc., para medir la distancia entre dos puntos;
5. Sensores de fuerza tales como aquellos distribuidos por Microstrain, Inc., para medir la fuerza ejercida contra un área por la solución salina;
6. Sensores térmicos tales como aquellos disponibles o en desarrollo por Verichip o por Verichip e Inamed (el cesionario de la presente solicitud de patente) para medir un gradiente térmico de una fuente de calor de bajo nivel a distancia aproximada; y
- 55 7. Calibre del espesor del recubrimiento para detectar la reducción en el espesor de la pared de recubrimiento debido al alargamiento durante la expansión.

60 Con referencia a la Figura 5 se ilustra un esquema de un sistema 500 de banda gástrica autorreguladora que incluye una banda 510 gástrica para implantar en un paciente en una configuración circular alrededor de su estómago para formar un estoma. La banda 510 incluye un depósito 512 de anillo externo para almacenar fluido para su uso en el ajuste del tamaño de la banda 510, por ejemplo, puede proporcionarse una luz en el anillo externo o recubrimiento de la banda que se extiende al menos parcialmente alrededor de la circunferencia de la banda 510 (o a lo largo de la longitud de la banda cuando no está implantado o colocado en su configuración circular tal como desde una cabeza hasta una cola de la banda o desde un primer extremo a un segundo extremo de la banda). En la banda 510 se proporciona un

anillo 514 expansible o inflable interno que está formado de un material que permite que se expanda a medida que recibe un fluido y que se desinfe o contraiga cuando el fluido se saca o se drena.

5 Como se ha tratado anteriormente, las bandas gástricas expansibles son muy conocidas en la técnica, y casi cualquiera de estas bandas conocidas puede emplearse en el sistema 500 con modificaciones para incluir el depósito 512 de anillo externo y una línea 517 de conexión de fluido (o línea o tubo de llenado/drenaje del depósito) provista al depósito 512. Durante el uso, el anillo 514 expansible interno se llena y se drena de fluido por una línea 516 o tubo de llenado (que puede considerarse con más exactitud una línea de ajuste del tamaño de la banda). El dimensionamiento inicial de la banda 510 se realiza por el puerto 518 de acceso o manual que normalmente está implantado justamente debajo de la piel de los pacientes y que está conectado a la línea 516 de llenado. El dimensionamiento incluye que un profesional clínico inyecte un volumen de fluido que normalmente se selecciona para la banda 510 gástrica en un intento por obtener un diámetro interno deseado de la banda 510. El ajuste preciso y la "autorregulación" continua se realiza en el sistema 500 usando un sistema de ajuste de la banda interno compuesto por un montaje 530 de bomba, un sensor 522, una fuente 528 de energía (por ejemplo, una o más baterías) y componentes de control y de comunicaciones. Aunque no se ha mostrado, el sistema 500 puede interactuar con un dispositivo de monitorización/control externo como se ha tratado en detalle anteriormente. A este respecto se proporciona una antena u otro componente 524 de comunicación inalámbrica en el montaje interno y se conecta al control 526, y esta antena 524 permite que se use telemetría para comunicar parámetros de la banda y otra información (de nuevo, como se ha tratado anteriormente en detalle) con el dispositivo de monitorización/control externo.

20 Como se ilustra, se proporciona un alojamiento 520 de forma que los componentes del sistema de ajuste de la banda interno puedan aislarse dentro del paciente. Dentro del alojamiento 520 se proporciona un montaje 530 de bomba junto con el sensor 522, la antena 524, un control 526, una batería 528 o fuente de alimentación y la memoria 529 (que puede incorporarse en el sensor 522 y/o control 526). El sensor 522, el control 526, la batería 528 y la memoria 529 proporcionan las funcionalidades descritas en detalle con referencia a la Figura 4 y la descripción precedente. En esta realización, el sensor 522 es un sensor de presión para detectar la presión del fluido en el anillo 514 expansible interno. Para este fin, la línea 516 de llenado se dirige al alojamiento 520 desde el puerto 518 de acceso o manual a través de o por contacto con el sensor 522 a la entrada del anillo 514 expansible interno. En algunas realizaciones, el sensor 522 incluye un transductor de presión que puede detectar directamente la presión de retorno aplicada por el fluido en el anillo 514 expansible interno sobre el fluido en la línea 516 de llenado. En otras realizaciones, el sensor 522 o una parte del sensor 522 se proporcionan en la banda 510 tal como en o cerca del puerto de entrada al anillo 514 expansible interno para la línea 516 de llenado o interior al anillo 514 expansible interno.

35 El sensor 522 puede estar inactivo durante periodos y activarse por el control 526, por un mecanismo de temporizado interno y/o por un dispositivo de monitorización externo. Cuando se activa, el sensor 522 toma lecturas de presión y proporciona éstas al control 526 para el almacenamiento en la memoria 529 y/o para la comparación con un intervalo de operación prefijado (es decir, límites de presión mínimos y máximos o límites tales como  $20,7 \times 10^3$  a  $48,3 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (3 a 7 psi) o más probablemente  $27,6 \times 10^3$  a  $34,4 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (4 a 5 psi), que pueden considerarse parámetros de la banda) almacenado en la memoria 529. Alternativamente, el sensor 522 puede tener inteligencia y memoria y actúa comparando las lecturas de presión leídas (es decir, directamente obtenidas de la propiedad de la banda) con parámetros de la banda programados en el sensor 522. Cuando la presión leída en la banda 510 está fuera de los parámetros de la banda, el sensor 522 puede despertar al controlador 526 para operar para elevar o reducir la presión en la banda 510 operando el montaje 530 de bomba añadiendo o sacando fluido del anillo 514 expansible interno. La batería 528 proporciona una fuente de alimentación local para componentes consumidores de energía dentro del alojamiento 520 tal como el control 526, el sensor 522 y cualquier bomba y/o válvula electrónica en el montaje 530 de bomba. Además de los parámetros de la banda, la memoria 529 puede almacenar lecturas de presión del sensor 522 y otros datos relacionados con la banda 510 gástrica (tal como la información de identificación de la banda, la fecha de implantación y similares) además de, en algunos casos, los datos relacionados con el paciente (tal como el nombre del paciente, última fecha de tratamiento/hora y similares).

50 El montaje 530 de bomba funciona generalmente para responder a señales de control del control 526 para tanto bombear fluido en el anillo 514 expansible interno como para eliminar o sacar fluido del anillo 514 expansible interno para así dimensionar la banda 510, por lo que un parámetro o propiedad de la banda monitorizado por el sensor 522 se devuelve dentro de un intervalo de operación o dentro de los parámetros de la banda. Como se muestra, el montaje 530 de bomba del sistema 500 incluye una válvula 532 de descarga (por ejemplo, una válvula de descarga cerámica o similar operada por un pistón de resorte) en comunicación fluida con el depósito 512 de anillo externo por la línea 517. La válvula 532 de descarga es operada por una bomba 534 (por ejemplo, una bomba de accionador Bartel de  $48,2 \times 10^3$  N/M<sup>2</sup> (7 psi) u otra bomba que tiene la misma capacidad o una capacidad o clasificación de presión mayor o menor) que se ceba con un depósito 536 interno. También se muestra que la válvula 532 de descarga está conectada a la línea 516 de llenado/drenaje del anillo 514 expansible interno. La válvula 532 de descarga se proporciona para permitir que el montaje 530 de bomba iguale la presión entre el depósito 512 de anillo externo y el anillo 514 expansible interno, que puede ser deseable en algunas realizaciones (y cuando no, estos componentes asociados a la válvula 532 de descarga pueden omitirse del montaje 530 de bomba).

60 Adicionalmente (o alternativamente), la válvula 532 de descarga puede usarse para drenar/sacar fluido del anillo 514 expansible interno. En estas realizaciones, el sensor 522 puede detectar una presión que es demasiado alta, es decir, por encima de un límite superior de un parámetro de la banda o intervalo de operación, y el control 526 puede responder a una señal del sensor 522 para activar la bomba 534 para abrir la válvula 532 de descarga. Un diferencial de presión entre el depósito 512 de anillo externo y el anillo 514 expansible interno produce un flujo de fluido del anillo interno 514 por la línea 516 de llenado y la válvula 532 de descarga al depósito 512 de anillo externo (por ejemplo, esta realización de operación supone que el depósito 514 de fluido se mantiene a una presión menor que el fluido en el anillo 512 expansible interno). El sensor 522 continúa monitorizando la presión en el anillo 512 expansible interno y cuando (o el control 526) determina que la presión está dentro del intervalo de operación deseado (o más normalmente en o cerca del centro o punto intermedio de un intervalo tal), el control 526 se opera para desactivar la bomba 534 para apagar la válvula 532 de descarga.

El montaje 530 de bomba del sistema 500 también incluye un par de válvulas 542, 546 de control (por ejemplo, microválvulas de control Bartel o similares) entre las que está posicionada una bomba 540 (por ejemplo, una bomba de accionador a medida Bartel de 20 psi o similar). Una válvula 542 de control está conectada al depósito 512 de anillo externo por la línea 517, y una válvula 546 de control está conectada al anillo 514 expansible interno por la línea 516 de llenado. La bomba 540 está conectada entre las válvulas 542, 546 de control, siendo el flujo durante el bombeo del depósito 512 de anillo externo al anillo 514 expansible interno. Con esta disposición, la bomba 540 puede usarse para aumentar el tamaño de la banda 510 cuando es operada por el control 526 para bombear fluido del depósito 512 de anillo externo por las válvulas 542, 546 de control al anillo 514 expansible interno. El control 526 proporciona una señal de interrupción cuando la presión del fluido en el anillo 514 expansible interno está dentro del intervalo de operación fijado (o en o cerca de un punto intermedio u otro punto prefijado dentro de un intervalo tal) como se ha determinado por la operación del sensor 522 y el control 526.

En algunos casos, la banda 510 puede ajustarse para tener un menor tamaño extrayendo fluido del anillo 514 expansible interno por la bomba 540. En estas realizaciones, el sensor 522 puede detectar una presión que es demasiado baja (es decir, inferior a un intervalo o límite inferior del intervalo de operación o parámetros de la banda) y proporcionar esta información al control 526. Entonces, el control 526 señala a las válvulas 542, 546 de control que se abran y deja que el fluido fluya hacia atrás por la bomba 540 al depósito 512 de anillo externo por la línea 517. Esta realización también supone que la presión del depósito 512 de anillo externo es inferior a la del fluido en el anillo 514 expansible interno, y que la bomba 540 está configurada para permitir el flujo de retorno cuando no está bombeando activamente. Si el sensor 522 detecta una presión dentro del intervalo de operación programado (o un punto intermedio u otro punto fijo dentro de ese intervalo) como se ha determinado por el sensor 522 y/o el control 526, el control 526 opera para cerrar las válvulas 542, 546 de control.

La Figura 6 ilustra una disposición física para el montaje 530 de bomba. Como se muestra, el alojamiento 520 es una unidad o caja de una sola pieza que encierra el sensor 522, el control 526, la batería 528, las bombas 534, 540 y el depósito 536 interno (además de otros componentes del montaje 530 de bomba). El alojamiento también proporciona puertos de fluido o puntos de conexión para la línea 516 de llenado y la línea 517 de conexión al depósito. Los materiales usados para el alojamiento 520 son preferentemente biocompatibles, y el alojamiento 520 está construido preferentemente para ser resistente a las fugas (por ejemplo, "impermeable" al agua o fluido) para soportar el uso prolongado del montaje de bomba como implante. En otras realizaciones no mostradas, el alojamiento 520 puede tomar diferentes formas tales como un cilindro, un cuadrado u otra forma útil y puede ser modular de forma que se proporcionen diferentes componentes en dos o más recintos que pueden unirse o proporcionarse como módulos independientes.

La Figura 7 ilustra un esquema de otra realización de un sistema 700 de banda gástrica autorreguladora. El sistema 700 está configurado similarmente al sistema 500 con una banda 510 gástrica ajustable que tiene un anillo 514 expansible interno y un depósito 516 de anillo externo con las líneas 516 y 518 de llenado/drenaje, respectivamente. Un puerto 518 de acceso está conectado a la línea 516 de llenado/drenaje para permitir el llenado externo del anillo 514 expansible interno con solución salina u otro fluido, tal como durante el procedimiento de implante para dimensionar inicialmente la banda 510. En un alojamiento 720 se proporciona un sensor 722 en la línea 516 de llenado/drenaje para detectar la presión del fluido de la banda 510 gástrica en el anillo 514 expansible interno. Se proporciona una antena 724, un control 726, una batería 728 y memoria 729 con funcionalidad similar a la de componentes similares en el sistema 500.

El sistema 700 se diferencia del sistema 500 en la configuración del montaje 730 de bomba proporcionado como parte del sistema de ajuste de la banda interno en el alojamiento 720. Como se muestra, el montaje 730 de bomba incluye una válvula 732 de descarga conectada a las líneas 516, 517 de llenado/drenaje que es operada similarmente a la válvula 532 por la operación de la bomba 734 y el depósito 736 y el control 726. Sin embargo, el montaje 730 de bomba se diferencia del montaje 530 de bomba en la sustitución de una única bomba 540 con una pluralidad de bombas 740, 742, 744 (por ejemplo, tres bombas de accionador Bartel de 7 psi u otra bomba útil para esta función/fin) que están dispuestas en serie entre las válvulas 746, 748 de control. Las bombas 740, 742, 744 son operadas por la batería 728 y el control 726 para bombear fluido del depósito 512 de anillo externo al anillo 514 expansible interno cuando el sensor 722 detecta una presión inferior a un límite de presión inferior prefijado. Además, en algunas realizaciones, las válvulas 746, 748 de control son operadas por el control 726 y alimentadas por la batería 728 para permitir que el fluido en el anillo expansible interno que está bajo una presión por encima de un límite de presión superior presente (como se detecta por el sensor 722) fluya fuera del anillo 514 expansible interno por las bombas 740, 742, 744 en el depósito 512 de anillo externo hasta que el sensor 722 y el control 726 determinen que está dentro del intervalo de operación prefijado.

La Figura 8 ilustra una realización de un sistema 800 de banda gástrica autorreguladora que es similar a los sistemas 500 y 700 que incluyen una banda 510 gástrica expansible con un depósito 512 de fluido autocontenido y dentro del alojamiento 820 un sensor 822 de presión, un módulo 824 de comunicación, un controlador 826, una fuente 828 de energía local y memoria 829. Sin embargo, el sistema 800 incluye un montaje de bomba 830 en el alojamiento 820 que se diferencia de los montajes 530, 730 de bomba. Como se muestra, se proporciona una válvula 832 de descarga opcional entre el depósito de anillo externo y el anillo 514 expansible interno que es operable para mantener un diferencial de presión deseado entre el fluido en estas dos porciones de la banda 510 (o sistema 800). Por ejemplo, en algunas bandas 510 puede ser deseable mantener un diferencial inferior a aproximadamente  $13,8 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (2 psi) o inferior a aproximadamente  $1,7 \times 10^5$  a  $6,9 \times 10^5 \text{ N/m}^2$  (0,25 a 1 psi) o similar. En otras realizaciones (no mostradas) del sistema 800, la válvula 832 de descarga puede omitirse.

Para permitir el ajuste selectivo del tamaño del anillo 514 expansible interno, el montaje 830 de bomba incluye un par de válvulas 846, 848 de control conectadas a las líneas 516, 517 de llenado/drenaje. El bombeo o las fuerzas de movimiento del fluido se proporcionan por una jeringuilla u otra cámara 842 que está en comunicación fluida con las dos válvulas 516, 517 de control y, por tanto, con los dos depósitos 512, 514 o porciones de la banda 510. El fluido entra y es forzado a salir fuera de la cámara 842 por la operación de un motor 838 Squiggle que está sellado en una carcasa 834 de motor que tiene un fuelle 836 para soportar el movimiento de un eje/émbolo 840 conectado al motor 838 (por ejemplo, un motor Squiggle o similares) y la cámara 842.

5 Durante la operación del sistema 800, el sensor 822 detecta la presión en el anillo 514 expansible interno de la banda 510. La propiedad de la banda detectada o monitorizada es o bien usada por el sensor 822 para determinar si la banda presión está dentro de un intervalo de operación programado o prefijado o bien se hace una determinación tal por el control 826. Una vez se ha hecho una determinación de que la presión es inferior a un límite inferior prefijado o fuera del intervalo bajo, el control 826 opera el motor 838 para bombear el fluido del depósito 512 del anillo externo al anillo 514 expansible interno por las válvulas 846, 848 de control y las líneas 516, 517 de llenado/drenaje hasta que la presión en la banda 510 como se detecta por el sensor 822 está dentro del intervalo de operación prefijado (o normalmente alguna cantidad superior al límite más bajo). Si se hace una determinación en la que la presión del fluido en el anillo 514 expansible interno es superior a un límite superior prefijado o está fuera del intervalo alto, el control 826 puede ajustar la presión (y el tamaño correspondiente del anillo 514) abriendo las válvulas 846 y 848 de control para permitir que el fluido a una mayor presión en el anillo 514 expansible interno fluya al depósito 512 de anillo externo por las líneas 516, 517 de llenado/drenaje hasta que la presión detectada por el sensor 822 esté de nuevo dentro del intervalo (o a una presión a una cantidad prefijada inferior al límite de presión superior).

15 La Figura 9 ilustra otro sistema 900 de banda gástrica autorreguladora similar a los sistemas 500, 700 y 800 en el que se incluye una banda 510 gástrica y un alojamiento 920 que encierra un sensor de presión 922 en la línea 516 de llenado de la banda 510, una antena o elemento 924 de comunicación, un dispositivo 926 de control, una batería 928 y memoria 929. El montaje 930 de bomba es similar al montaje 830 en el que se incluye una válvula 932 de descarga en comunicación fluida con el anillo 514 expansible interno y el depósito 512 de anillo externo por las líneas 516, 517 para mantener un diferencial de presión deseado entre las dos luces 512, 514 o depósitos. El montaje 930 de bomba se diferencia del montaje 830 en la inserción entre las válvulas 942, 946 de control de un mecanismo de bombeo que está compuesto por una carcasa 934 de motor que sella un motor 940 Squiggle que se usa para accionar o mover un diafragma 938 por un eje que se extiende por o en el fuelle 936. Otras operaciones del sistema 900 son similares a las del sistema 800.

25 La Figura 10 ilustra un montaje 1000 de banda gástrica autorreguladora que está configurado similar al sistema 500 de la Figura 5. Las diferencias entre los sistemas (o únicos aspectos del sistema 1000) incluyen el posicionamiento del sensor 1022 externo con respecto al alojamiento 1020 entre el anillo 514 expansible interno y una válvula 1049 de control en la línea 516 de llenado. El sensor 1022 está en comunicación (alámbrica o inalámbrica) con el controlador 1026, que actúa comunicándose con un dispositivo de monitorización/control externo (no mostrado en la Figura 10) por antena o elemento 1024 de comunicación para almacenar los datos recibidos del sensor 1022 y el dispositivo de monitorización/control externo en la memoria 1029, y para activar el montaje de bomba 1030 (según se necesite) con la batería 1028, que también alimenta al controlador 1026. El controlador 1026 también está configurado para operar (como se ha tratado anteriormente en detalle) el montaje de bomba 1030 para mantener automáticamente la banda 510 dentro de un intervalo de operación deseado normalmente definido por un límite inferior y uno superior (por ejemplo, un límite de presión inferior y un límite de presión superior) bombeando fluido en y fuera del anillo 514 expansible interno basándose en las propiedades de la banda detectadas por el sensor 1022 (por ejemplo, la presión del fluido en la línea 516 y en el anillo 514).

40 El sistema 1000 también se diferencia del sistema 500 en la configuración de su montaje 1030 de bomba. El montaje 1030 de bomba incluye una válvula 1032 de descarga para descargar el fluido a mayor presión en el anillo 514 expansible interno (cuando se detecta por el sensor y basándose en señales de control del control 1026) al depósito 512 de anillo externo. Sin embargo, el montaje 1030 incluye una bomba 1034 diferente, por ejemplo, una bomba Thinxxs de  $34,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (5 psi) o similar, a la usada en el sistema 530, que se ceba por el depósito 1036 interno para operar la válvula 1032 de descarga en respuesta a señales del control 1026. El sistema 1000 se diferencia adicionalmente del sistema 500 en que una pluralidad de bombas 1040, 1042, 1044, 1046 (por ejemplo, bombas Thinxxs de  $34,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (5 psi) u otras bombas útiles) están posicionadas entre las válvulas 1048, 1049 de control y el depósito 512 y el anillo 514 expansible interno en vez de una única bomba 540. Estas bombas 1040, 1042, 1044, 1046 dispuestas en serie son operadas para bombear el fluido del depósito 512 en el anillo 514 expansible interno cuando el sensor 1022 detecta una presión por debajo de (o baja fuera de) una presión mínima que define un límite inferior del intervalo de operación deseado o el intervalo de presión programado para la banda 510.

50 Como puede apreciarse de la Figura 5-10, hay muchas configuraciones de montajes de bomba diferentes que pueden usarse para implementar la presente invención. Adicionalmente, otros componentes pueden variarse para lograr la funcionalidad deseada de una banda gástrica autorreguladora. Por ejemplo, los sistemas mostrados en las Figuras 5-10 incluyeron un depósito de fluido proporcionado en una luz o porción integral de la banda gástrica. En algunas realizaciones puede desearse que el depósito de fluido se provea dentro del alojamiento de la bomba. En otros casos, el depósito de fluido puede proporcionarse como un componente externo al alojamiento de la bomba y externo a la banda gástrica, tal como proporcionándose un saco elástico separado, u otra estructura similar que sería útil para almacenar fluido para bombear en la banda y fuera de la banda por el montaje de bomba.

55 En algunas realizaciones se desea permitir el ajuste de una banda implantada por un médico u otro técnico por una conexión telefónica. Brevemente, esto se logra proporcionando un controlador local al paciente y un controlador local remoto al médico o técnico, comunicándose los dos controladores por una conexión telefónica alámbrica y/o inalámbrica. El controlador local puede considerarse como un controlador manual de banda remotamente ajustable (RAB) (o el controlador puede estar fijo, pero local al paciente) o RHC. La función primaria del RHC es: localizar la bomba implantada, controlar la bomba implantada, proporcionar una visualización del estado de programación y del sistema fácil de usar, permitir el acceso a las funciones de RHC mediante un marcado remoto, proporcionar una aplicación de servidor web que permita el control basado en página web de todas las funciones cuando se accede mediante el marcado remoto y proporcionar una conexión inalámbrica convencional a un conmutador que proporciona la energía de carga al controlador y una conexión de telefonía (para acceder a la página web y/u otro controlador). El controlador local o RHC puede usarse, por ejemplo, para comunicar por las antenas de los sistemas mostrados en las Figuras 1-10, y el uso de un RHC tal se explica en más detalle en la siguiente descripción.

70 La Figura 11 ilustra en forma de bloque funcional un sistema 1100 de banda gástrica que usa un controlador 1150 de RAB para controlar los ajustes de una banda 1190 implantada (o implantable). La Figura 12 ilustra el controlador 1150

de RAB y su conmutador 1110 en más detalle. Como se muestra, el sistema 1100 incluye un conmutador 1100 para proporcionar conexiones de telefonía y energía a un controlador 1150 manual de RAB o RHC. El RHC 1150 se usa a su vez para controlar mediante datos transferidos por una conexión 1162 inalámbrica una bomba 1170 implantada que ajusta o regula el tamaño de una banda 1190 gástrica que controla la transferencia de fluido por la conexión 1179. El fluido se suministra en este ejemplo por el depósito 1180 externo (por ejemplo, externo a un alojamiento del montaje 1170 de bomba o por un puerto 1184 manual (por ejemplo, para un llenado o dimensionamiento inicial de la banda 1190) por conexiones 1181, 1185. Al igual que con los montajes de bomba previamente descritos, el montaje 1170 de bomba incluye circuito 1172 de telemetría, controlador y memoria 1174 y una o más bombas 1178 hidráulicas.

Se muestra que el RHC 1150 incluye una interfaz 1152 de usuario y una visualización 1154 junto con un teclado 1164 (o mecanismo de entrada del usuario) para permitir que un usuario (tal como el paciente con banda gástrica u otro operador del sistema 1100) visualice los datos del montaje 1170 de bomba y los datos recibidos remotamente por la conexión 1118 telefónica y para permitir que el usuario haga ajustes y entre los datos en algunos casos. El RHC 1150 incluye adicionalmente un controlador 1156 del sistema, un circuito inalámbrico y antena o conexión 1158 de conmutador para comunicarse con el conmutador 1110, una telemetría 1160 del implante para comunicarse con el circuito 1172 de telemetría del montaje 1170 de bomba implantado y un suministro de energía/batería 1168 para permitir que el RHC 1150 se use fuera del conmutador 1110.

El conmutador 1110 proporciona un enlace 1128 de energía proporcionando un enlace 115 de energía a la fuente 1104 de energía por la fuente 1120 de energía y el cargador 1126 de RHC. Más significativamente, el conmutador 1110 incluye un controlador 1111 y un enlace 1118 telefónico/de datos para facilitar el control remoto del RHC 1150 y el montaje 1170 de bomba por una toma de teléfono u otra conexión 110 que está conectada 1103 con una interfaz 1112 de la línea para comunicar con el RHC 1150 por circuito de comunicación inalámbrica/antena 1114. Las funciones primarias del conmutador 1110 de RHC son: cargar la batería 1168 de RHC, almacenar el RHC 1150 cuando no esté en uso, proporcionar la interfaz del teléfono/de la línea que incluye un módem (en algunos casos como se muestra en la Figura 12) para el acceso de datos por la interfaz 1112, implementar un enlace de datos inalámbrico convencional 1118 entre el módem y el RHC 1150 para permitir el acceso remoto a las características de RHC y el montaje 1170 de bomba, y permitir el acceso a las funciones de RHC por el marcado remoto.

Las Figuras 13 y 14 ilustran una implementación física útil del RHC 1150 y el conmutador 1110. Estas figuras muestran que el RHC 1150 puede sacarse e insertarse fácilmente o suprimirse en el conmutador para cargar por conexión de energía (o conector de supresión) 1128. Una línea 1103 de teléfono está conectada (o puede conectarse) al conmutador 1110 ya que es una línea 1105 de energía (tal como una línea de corriente continua de 12 voltios). La visualización 1154 con la que se proporcionaría una interfaz 1152 de usuario se muestra en el RHC 1150 como que es un teclado 1164 y un interruptor 1356 o botón de encendido/apagado. El RHC 1150 puede configurarse de varias formas para incluir la antena de acceso por telemetría al implante y la antena 1156, 1160 inalámbrica convencional con ésta mostrada en la Figura 14 que se proporciona en la parte trasera del cuerpo o alojamiento del RHC 1150 para facilitar el acceso y el mantenimiento. Como puede apreciarse, el RHC 1150 está configurado para facilitar la operación manual para permitir que un usuario ponga el RHC 1150 cerca del paciente y la banda 1190 gástrica para facilitar las comunicaciones con el circuito 1172 de telemetría del implante en el montaje 1170 de bomba y facilitar la entrada/salida de datos mediante la visualización 1154.

Ahora puede ser útil tratar algunas de las características de operación del sistema 1100 y el RHC 1150 junto con una discusión de sus operaciones, con referencia a la Figura 15, para regular una banda 1190 gástrica implantada. Las características útiles del sistema 1110 y el RHC 1150 incluyen: (a) la bomba 1170 implantable que controla el RHC 1150 es autoalimentada y no requiere que la energía sea transferida por el controlador 1150; (b) la bomba 1170 implantable realiza ajustes a la banda 1190 hasta que se logra una presión de la banda deseada (una diferencia de un volumen deseado); (c) el RHC 1150 contiene una interfaz 1158 inalámbrica convencional tal como Bluetooth o ZIGBEE que conecta el RHC 1150 con la interfaz 1114 de telefonía en el conmutador 1110 de RAB que a su vez se conecta por la interfaz 1112 y la conexión 1103 a un ordenador o controlador remoto (no mostrado) que puede realizar un acceso de marcado o de otro modo comunicar los datos y la información de control al RHC 1150; (d) el RHC 1150 contiene software de red ejecutado por el controlador 1156 que permite la conectividad de los ordenadores remotos por la interfaz de teléfono proporcionada por el conmutador 1110 y la interfaz 1158 inalámbrica; (e) el RHC 1150 contiene un servidor ejecutado por el controlador 1156 del sistema que permite el acceso basado en web a todas las funciones del RHC 1150, que incluye los comandos de ajuste, después de que se haya establecido una conexión de red de marcado por la interfaz de teléfono, que elimina la necesidad de instalar el software de aplicación específico en el ordenador de acceso (por ejemplo, en una realización, Secure Internet Explorer o una conexión similar es la utilizada).

El RHC 1150 opera en los siguientes modos de alto nivel: normal, de acceso remoto, suprimido y de energía interrumpida. La Figura 15 ilustra la operación del RHC 1150 (o sistema 1100 de banda gástrica) en el modo normal para ajustar o regular remotamente 1500 una banda gástrica en un paciente. En este modo, la función primaria del RHC es acceder y controlar la bomba 1170 implantable de RAB. El acceso inalámbrico a la bomba 1170 implantable puede ser, por ejemplo, por la banda del Servicio de comunicaciones para implantes médicos ("Medical Implant Communications Service") (MICS) que opera en el intervalo de frecuencias de 402-405 MHz. El protocolo de comunicación entre el RHC 1150 y la bomba 1170 implantable puede mantenerse de conformidad con las normas de privacidad del paciente y las normas del sector sanitario. El diagrama de flujo de la Figura 15 muestra un conjunto típico de actividades que conducen a un ajuste. Los ajustes son normalmente en forma de cambios de presión en la banda a diferencia de cambio volumétrico discreto.

En el modo de regulación normal o el procedimiento 1500, el RHC 1550 es alimentado en 1510, tal como presionando un botón o moviendo un interruptor 1356 en el RHC 1550. En 1520 puede requerirse una entrada con contraseña para usar el RHC 1550 para evitar que usuarios no autorizados ajusten la banda 1190. En 1530, el RHC 1550 se opera por el controlador 1156 del sistema para buscar y encontrar la bomba 1170 implantada tal como las comunicaciones que se realizan entre la telemetría 1160 del implante en el RHC 1150 y el circuito 1172 de telemetría del montaje 1170 de bomba con el enlace 1162 que se establece en 1540 cuando el montaje 1170 es encontrado por el RHC 1150. En 1550, el RHC 1550 actúa recuperando y visualizando datos que se almacenan en la memoria 1174 del montaje 1170 de

bomba implantado.

En 1560, el RHC 1550 incita por UI 1152 y la visualización 1154 una entrada de cambio de presión (es decir, el usuario desea cambiar o ajustar la presión en la banda 1190 gástrica para ajustar la banda 1190). En 1570, la entrada se ha recibido (tal como por la entrada por el usuario por el teclado 1164 y/o UI 1152) y un comando(s) de cambio de presión es (son) enviado(s) por el enlace 1162 del RHC 1150 al montaje 1170 de bomba implantado. En 1580, el RHC 1550 espera una confirmación del montaje 1170 de bomba implantado de que ha completado el cambio de presión en la banda 1190 gástrica (por ejemplo, por operación de la bomba 1178 por el controlador 1174 para añadir o quitar fluido por las conexiones 1179, 1181 y el depósito 1180 de fluido como se ha tratado en detalle con referencia a las Figuras 1-10). El procedimiento 1500 puede entonces continuar con la recuperación de datos adicionales en 1550 o más normalmente visualizando una confirmación y luego incitando a una entrada de cambios adicionales en 1560.

Una característica innovadora del sistema 1100 (y los sistemas de las Figuras 1-10) es la capacidad de un médico para realizar el ajuste remoto de la banda. Operando el sistema 1100, los médicos u otros operadores pueden conectarse de forma segura desde su ordenador de la oficina con el RHC 1150. Esta conexión y las comunicaciones de control se consiguen operando el ordenador del médico u otro operador para "marcar" y conectarse con el sistema 1100 de RAB por un módem de teléfono o enlace en el conmutador 1110.

La siguiente secuencia de acontecimientos se produce en una realización para lograr el acceso remoto a y controlar el sistema de RAB: (a) el paciente conecta el conmutador 1110 con un toma 1102 de teléfono activa usando una cable 1103 de teléfono convencional, sabiendo normalmente el médico el número de teléfono del conmutador/toma antes de intentar el acceso remoto; (b) el médico usa software de red de marcado de ventanas convencional para marcar el sistema 1100 de RAB; (c) el conmutador 1110 contiene la interfaz de teléfono y el circuito 1112 del módem, y tras la detección de una señal del anillo del teléfono en la línea 1103 de teléfono, el conmutador 1110 lo "coge" automáticamente y el módem 1112 se activa; (d) el módem 1112 en el conmutador 1110 establece una conexión 1103 con el módem del ordenador del médico (no mostrado); (e) entonces, el conmutador 1110 establece un enlace 1118 de datos inalámbrico entre el módem 1114 o interfaz y el controlador 1150 manual de RAB que contiene el software de red (por ejemplo, un pila TCP/IP ejecutada por el controlador 1156 del sistema y/o con la interfaz 1158 inalámbrica); (f) el RHC 1150 establece una conexión de red con el ordenador del médico, estando la conexión normalmente encriptada y siendo compatible con la conexión segura de Microsoft Internet Explorer o similares; (g) el médico abre Microsoft Internet Explorer o una aplicación similar en su ordenador u otro controlador remoto y, usando una dirección web predefinida, accede a una aplicación basada en web en el RHC 1150 que permite el control completo de la función del RHC; (h) el médico realiza todas las funciones permitidas en el modo normal de operación (por ejemplo, procedimiento 1500 de la Figura 15) después de entrar los códigos de acceso apropiados (nombre de usuario y/o contraseña); y (i) el paciente u operador del RHC 1150 inducirá en la pantalla 1154 o visualización del RHC qué acción deberá tomar para facilitar el ajuste/control del montaje 1170 de bomba implantado por el médico. En muchos casos, el enlace de datos inalámbrico será tanto Bluetooth, ZIGBEE como otro protocolo/técnica de comunicación compatible.

El modo de operación suprimido se usa principalmente para cargar el RHC 1150. Sin embargo, puede proporcionarse el acceso remoto con el fin de programar previamente un ajuste o recuperar datos del paciente. En el modo de operación de energía interrumpida, las funciones del RHC se suspenden, excepto la carga de la batería y la monitorización de la carga.

La operación de un sistema de banda gástrica autorreguladora se ha descrito en detalle con referencia a las Figuras 1-15, pero todavía puede ser útil proporcionar otro resumen de una realización de un sistema tal. Se proporciona un montaje de bomba implantable que permite un control de la presión no invasivo de una banda gástrica implantable, y esta función es normalmente invocada como respuesta a comandos transmitidos del controlador manual del RAB (RHC) mostrado en las Figuras 11-15 u otro controlador. El montaje de bomba implantado y sus componentes están internamente alimentados (es decir, alimentados localmente por una batería o similar en vez de remotamente o externamente al cuerpo del paciente).

Los componentes implantados (o sistema de ajuste de la banda interno) incluyen los siguientes componentes funcionales: un recinto; un depósito externo; un puerto manual; una bomba de fluido (por ejemplo, una bomba Bartels de  $138 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (20 psi) con válvula activa o similares); un circuito de control (por ejemplo, para controlar la bomba y cualquier válvula); circuito de telemetría y antena; y una batería y circuito de fuente de energía. La bomba implantable de RAB puede implementarse como una bomba piezoeléctrica de  $138 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (20 psi) (u otra capacidad), por ejemplo, una bomba con una válvula activa incorporada en su diseño. La bomba implantable es preferentemente autoalimentada por una batería implantable a medida diseñada para la implantación a largo plazo. La bomba tiene válvulas de entrada y salida. Para un diseño robusto, las válvulas de control en la entrada de la bomba y la salida de la bomba se usan para eliminar o controlar las fugas, tal como microválvulas de control. Para liberar presión e igualar la presión, el sistema puede usar una válvula piezoeléctrica o activa o similar. El sistema bombea directamente fluido del depósito a la banda, cambiando la presión de la banda. La liberación de la presión de la banda se lleva a cabo mediante un subsistema separado. El aumento en la presión en la banda se hace directamente por la bomba. La disminución en la presión se logra por la liberación de presión, seguido de volver a bombear la banda a la presión adecuada.

Lo siguiente describe los dos modos de la banda ajuste. En la operación normal, una bomba de  $138 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (20 psi) con una válvula de control que resiste la presión de retorno mínima de  $207 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (30 psi) mantiene el flujo direccional entre un depósito externo y la banda gástrica. La bomba, por ejemplo, una bomba piezoeléctrica de  $138 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (20 psi) o similar es para el aumento de presión en la banda y se monitoriza por un sensor de presión. Debido a la naturaleza del piezomaterial, el flujo no es reversible para el alivio de presión en la banda. La presión se mantiene en la banda una vez la bomba se interrumpe. No se producen ni fugas ni flujo de retorno debido a que las válvulas de control están integradas en la bomba o se proveen por separado.

Para proporcionar el alivio/igualación de presión, para el alivio de presión en la banda se usa un mecanismo de válvula activa/redirección del flujo, por ejemplo, una válvula piezoactiva. La válvula abierta se abre para igualar la presión entre la banda y el depósito. Una vez se logra la igualación, la válvula activa se cierra. Entonces, la bomba principal se activa

para aumentar la presión a la presión deseada en la banda gástrica.

Como se ha tratado anteriormente, algunas veces es deseable monitorizar la presión del fluido dentro de una banda gástrica implantada. Además, en algunas realizaciones se desea que la presión de la banda o el fluido en la banda se monitorice y controle/ajuste automáticamente por un sistema de ajuste de la banda interno. Este ajuste automático puede combinarse con informar periódicamente de lecturas de presión y parámetros a un dispositivo de control externo y, en algunos casos, con cambios de los parámetros de presión proporcionados por el dispositivo de control externo. En otros casos puede ser útil monitorizar la presión en la banda, tal como por un sensor en un puerto de acceso, y controlar el llenado de la banda gástrica basándose en el análisis y/o la monitorización de la presión de la banda durante tales operaciones de llenado. Estas realizaciones basadas en la presión de la invención se explican más abajo en más detalle con referencia a las Figuras 16-18, y los aspectos tratados más adelante pueden usarse solos o en combinación con cualquiera de las realizaciones anteriores de la invención. Las siguientes realizaciones de la invención también proporcionan más detalle sobre el uso de uno o más softwares de aplicación, por ejemplo, software o módulos de análisis y ajuste de la presión para facilitar el control automatizado de la presión para una banda gástrica o para facilitar el llenado y ajuste más preciso y/o eficaz de las bandas por un puerto de acceso y la operación de un dispositivo de llenado externo.

Un montaje 1600 o sistema de banda gástrica autorreguladora según la invención se muestra en la Figura 16. Se muestra que el sistema 1600 es una modificación del sistema 400 de la Figura 4, no explicándose en detalle aquí los componentes numerados similares. Por supuesto, estas modificaciones podrían hacerse a cualquiera de los sistemas/dispositivos autorreguladores descritos en este documento (tal como aquellos mostrados en las Figuras 5-12). El sistema 1600 está particularmente adaptado para autoajustar una banda 460 gástrica basándose en una presión detectada del fluido en la banda 460 (por ejemplo, en la porción expansible de la banda). Para este fin, el sensor 450 del sistema 430 de ajuste de la banda interno se proporciona en comunicación fluida con el fluido de la banda tal como por conexión con o colocación en la banda 460, en la línea 448 o al/en el montaje 442 de bomba, en la línea 478 o en el puerto 474 de acceso. El sensor 450 se usa para detectar o tomar lecturas de la presión del fluido en la banda 460 y el controlador 432 actúa almacenando las lecturas de presión 1620 en la memoria 436 (por ejemplo, como parte de los datos 440 del sensor almacenados). En la memoria 436 también pueden almacenarse una o más presiones 1630 objetivo (por ejemplo, valores o niveles de presión) como parte de los parámetros 438 de la banda, y el controlador 432 funciona para ajustar el volumen de fluido en la banda 460 por el depósito 448 y el montaje 442 de bomba para mantener esta presión 1630 objetivo (o para mantener la presión del fluido o de la banda dentro de un intervalo que engloba la presión 1630 objetivo para permitir alguna discrepancia como se ha tratado anteriormente). Las lecturas 1620 de presión se comunican a un dispositivo 410 de monitorización/control externo inalámbricamente 426 por dispositivos 434, 414 de I/O. Los datos se almacenan como datos 1650 de presión histórica en la memoria 416 del dispositivo 410 externo. El parámetro 1640 de la presión del paciente se almacena en la memoria 416 y se proporciona a o se escribe en la memoria 436 del sistema 430 de ajuste de la banda interno para su uso en el control la presión en la banda 460. La información 1650 detectada puede informarse a un usuario del dispositivo 410 externo generando una gráfica 1666 o informe de presión en la visualización 412 (por ejemplo, véase el informe o las gráficas 1800 de la Figura 18 como ejemplo).

Para permitir el autoajuste continuo de la presión, el sistema 430 de ajuste de la banda interno incluye un módulo 1610 de análisis y ajuste de la presión. Éste puede ser una aplicación de software (o combinación de software y hardware) que es ejecutada por el controlador 432 para procesar las lecturas 1620 de presión para determinar si la presión 1630 objetivo está siendo mantenida durante las operaciones continuas. Significativamente, el módulo 1610 también puede usarse para establecer inicialmente el parámetro 1630 de presión objetivo o presión ideal para un paciente particular basándose en el análisis de lecturas 1620 de presión. Entonces, una vez fijado, el módulo 1610 puede usarse para ajustar la presión de la banda 460 de un modo continuo y/o en respuesta a comandos o consultas del dispositivo 410 externo. En algunos casos, el controlador 432 también puede operar para reducir la presión en la banda 460 cuando hay una obstrucción u otro problema/acontecimiento de un paciente para el que se desea aflojar temporalmente la banda 460.

La operación del sistema 1600 y el uso del módulo 1610 de análisis y ajuste de la presión se describe ahora en detalle con referencia a la Figura 16 y también a la Figura 18. La gráfica 1810 de presión de la Figura 18 ilustra una gráfica de presión con el tiempo para una banda gástrica, tal como la banda 460, instalada en un paciente. Los datos 1620 de presión se recogieron del sensor 450 durante un periodo de tiempo y durante varias operaciones de llenado o uso de la banda que incluyeron el llenado inicial o nominal, un posterior ajuste o aumento del volumen de fluido en la banda y otro ajuste para aumentar el volumen de fluido a un punto de sobrellenado. La gráfica 1810 es útil para mostrar cómo los datos 1620 de presión puede ser analizados por el módulo 1610 de análisis y ajuste de la presión para establecer una presión 1630 objetivo y para identificar cuándo pueden ser deseables más ajustes (por ejemplo, cuando la presión 1630 objetivo deba ajustarse por exceso o por defecto para adecuarse a los parámetros de operación cambiantes tales como cambios con respecto al paciente y/o la banda o asociados al equipo).

La gráfica 1810 es representativa de una curva de presión en tiempo real generada a partir de las lecturas 1620 de presión de un paciente real en el que se ha implantado una banda 460. Inicialmente, la banda 460 puede llenarse con una cantidad de fluido nominal para lograr una primera o segunda presión (por ejemplo, aproximadamente  $34 \times 10^3$  a  $48 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (5 a 7 psi)) como se muestra en 1820. La primera porción de la curva 1810, es decir, de 0 a 517 segundos, se corresponde con cuando la banda 460 estaba a un volumen de llenado que estaba induciendo la saciedad en un paciente o estaba ligeramente sobrellenada más allá de ese punto. Durante la experimentación, este punto de llenado se determinó inicialmente llenando la banda, tal como con el dispositivo 470 de llenado externo, y recibiendo retroalimentación del paciente para identificar el llenado nominal para lograr tales sensaciones de saciedad. El inventor observó que había muy poca variación en la presión,  $P_{VAR}$ , como se mide a partir de los valores de presión leídos máximos y mínimos en un volumen de llenado particular o determinando una desviación estándar en las lecturas. Esta variación menor en la presión se muestra en las dos etapas de presión de tiempo 0 a 517 segundos.

En la segunda porción 1830 de la curva 1810, la banda 460 se llenó con fluido adicional de forma que se aumentara la presión, por ejemplo, a una presión promedio o mediana de la presión de aproximadamente  $55 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (8 psi) en este

ejemplo. En este momento del experimento o estudio (es decir, de aproximadamente 517 a aproximadamente 900 segundos), el paciente informó estar o sentirse demasiado lleno y el paciente estaba ligeramente incómodo. Las variaciones de presión,  $P_{VAR}$ , (o desviación estándar) en las lecturas de presión aumentaron significativamente con respecto a las variaciones observadas en la porción de llenado saciada de la curva 1820. Además, cuando la banda 460 se llena todavía más hasta un nivel de fluido cada vez más lleno en exceso como se muestra por la curva 1840, la respuesta de la presión dentro de la banda aumenta en su variación como puede apreciarse de aproximadamente 1033 a 1377 segundos. Mediante este conocimiento de una banda 460 en operación, el inventor determinó que el módulo 1610 de análisis y ajuste de la presión podía configurarse para determinar una presión objetivo tanto sin entrada de un dispositivo 410 externo como con un objetivo inicial que se proporciona por el dispositivo 410.

En una realización, el módulo 1610 de análisis y ajuste de la presión funciona para analizar la presión detectada del fluido en la banda 460 (por ejemplo, presión de la banda) y para establecer un parámetro 1630 de presión objetivo para la banda 460 (o para el paciente que usa la banda 460). Para proporcionar esta funcionalidad, el sistema 430 de ajuste de la banda interno puede operar para despertar o activar el sensor 450 para que tome lecturas de presión de la presión del fluido en la banda 460 (por ejemplo, múltiples lecturas por segundo o más o menos lecturas). El dispositivo 470 de llenado externo puede usarse para proporcionar un llenado nominal convencional de la banda 460. Por ejemplo, puede saberse que puede añadirse un volumen de fluido por puerto 474 de acceso (tal como con una aguja) para no llenar demasiado la banda, pero que también es probable que no se coloque la banda 460 a una presión 1630 de operación ideal u objetivo para cualquier paciente.

Después de (o durante) este llenado, el módulo 1610 puede hacer que el controlador 432 recoja lecturas 1620 de presión durante un periodo de tiempo (o que recoja un número fijo de lecturas) con el sensor 450. Estas lecturas de presión pueden coincidir con la etapa inicial de la primera porción 1820 de la curva 1810 de presión, que en este ejemplo es aproximadamente  $34 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (5 psi). El módulo 1610 opera para analizar la variación de presión (por ejemplo, entre un máximo y mínimo) a este volumen de llenado. Esta variación de presión máxima determinada (o promedio o mediana),  $P_{VAR}$ , o una desviación estándar puede almacenarse en la memoria 436 y compararse con una variación de presión aceptable máxima prefijada. Si este máximo prefijado no se supera (que es probablemente al nivel de llenado nominal inicial), el módulo 1610 hace que el controlador 432 opere el montaje 442 de bomba para bombear fluido del depósito 448 a la banda 460 para aumentar la presión a un siguiente parámetro incremental que es superior al parámetro nominal por una cantidad particular (por ejemplo,  $3,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,5 psi),  $6,9 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (1 psi),  $14 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (2 psi), o algún otro incremento útil), tal como de 5 psi a aproximadamente 7 psi como se muestra en el ejemplo en la Figura 18. En algunos casos, el módulo 1610 puede hacer que el controlador 432 añada un volumen prefijado a la banda 460 para incrementar o aumentar la presión de la banda 460 en vez de ajustarla a un aumento de presión prefijado.

A este nuevo nivel/volumen de llenado o presión, el sensor 450 se usa para recoger otro conjunto de lecturas 1620 de presión. El módulo 1610 procesa estas lecturas para determinar una variación de presión (o desviación estándar para las lecturas) y compara esta variación o desviación con un máximo prefijado. De nuevo, si el máximo no se supera (es decir, la variación en presión es relativamente pequeña), el módulo 1610 determina que la banda 460 puede no haber alcanzado todavía su parámetro de presión ideal. Este parámetro de presión ideal u objetivo se define, en este caso, como uno en el que las lecturas de presión se maximizan, excepto las variaciones de presión como se miden por diferencias entre valores máximos y mínimos (o como una desviación estándar) mientras que un volumen de llenado se mantiene estacionario o constante. En otras realizaciones, en las operaciones se utiliza un valor inferior de presión tal como una presión "máxima", pero superior a una presión asociada al volumen de llenado nominal o inicial para la banda 460. La presión 1630 objetivo puede ser similar a lo largo de una población de pacientes, pero normalmente variará suficientemente debido a tolerancias de fabricación y a diferencias entre pacientes para hacer deseable que el módulo 1610 sea operable para identificar un parámetro 1630 para un paciente particular después de implantarse la banda 460.

Si la presión todavía no varía significativamente y no supera una variación de presión máxima prefijada (tal como se muestra en la segunda etapa de la porción 1820 de la curva), el módulo 1610 almacena las variaciones de presión determinadas en la memoria 436, tal como en datos de sensor, y hace que el controlador 432 opere de nuevo el montaje 442 de bomba para aumentar la presión en la banda 460 bombeando más fluido del depósito 448 a la banda 460. El ajuste de la banda puede continuar hasta que se alcanza un incremento de presión o se añade un aumento prefijado en el volumen de fluido de la banda. Por ejemplo, el sensor 450 de presiones continúa recogiendo lecturas 1620 de presión que se almacenan en la memoria 436. Cuando se completa el ajuste (por ejemplo, tal como después de un aumento en la presión de  $3,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,5),  $6,9 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (1),  $10 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (1,5),  $14 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (2) o aumento similar, o de aproximadamente  $48 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (7 psi) a  $55 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (8 psi) como se muestra en la Figura 18), el controlador 432 detiene la operación del montaje 442 de bomba y continúa recogiendo lecturas 1620 del sensor 450 (tal como durante un periodo de tiempo prefijado o hasta que se obtiene un número prefijado de lecturas como se define por el módulo 1610). Entonces, el módulo 1610 determina una variación de presión en este nuevo nivel de llenado de la banda y compara esta variación determinada con la variación aceptable prefijada para la banda 460. Si la variación determinada no supera el máximo, el módulo 1610 inicia otro cambio incremental en el llenado para la banda. Tal como al nivel de presión mostrado en la porción 1840 de la curva de la Figura 18.

A diferencia, el módulo 1610 puede determinar que en este nuevo nivel de llenado la presión de la banda tiene una variación de presión,  $P_{VAR}$ , que es demasiado grande debido a que coincide o supera el valor máximo prefijado para la banda 460. Si se hace una determinación tal, el módulo 1610 puede actuar haciendo que el controlador 432 opere la bomba o el montaje 442 de válvula para reducir la cantidad de fluido en la banda 460 devolviendo o bombeando de nuevo fluido al depósito 448. Por ejemplo, el módulo 1610 puede instruir al controlador 432 de manera que vuelva al nivel de llenado anterior (o presión de la banda anterior) o a un nivel o volumen de llenado (o presión de la banda asociada) entre el nivel de llenado anterior y el presente nivel tal como a un punto intermedio entre los dos niveles. En este nivel pueden tomarse lecturas adicionales y, si no se supera la variación de presión aceptable máxima, la presión asociada a este nivel de llenado puede almacenarse como la presión 1620 ideal u objetivo para el paciente (o el nivel de llenado puede aumentarse incrementalmente y repetirse el procedimiento una o más veces antes de fijar la presión 1620 objetivo a un nivel en el que no se supera el parámetro de variación de presión máximo). Si se supera la variación de presión, el llenado puede reducirse adicionalmente hasta que las lecturas de presión muestren que no se ha



superado el parámetro de variación. Entonces, el módulo 1610 puede usarse para monitorizar las lecturas 1620 de presión en un modo continuo o más periódico y para operar el controlador 432 como se trata anteriormente para mantener la presión de la banda 460 en el parámetro 1630 objetivo o en un intervalo que incluye el parámetro 1630 (tal como en el punto intermedio del intervalo).

5 En una realización típica, las lecturas 1620 de presión durante este procedimiento de identificación de la presión 1630 objetivo y de otro modo se almacenan en la memoria 436. Similarmente, el módulo 1610 puede almacenar las variaciones de presión (o desviaciones estándares) determinadas en cada nivel de llenado de la banda además de, en algunas realizaciones, el volumen de fluido añadido en cada etapa. Entonces, estos datos se transfieren por comunicaciones 426 inalámbricas al dispositivo 410 de monitorización/control externo para el almacenamiento en la memoria 416, a la que puede accederse fácilmente para visualizar y revisar, tal como por un doctor u otro uso del dispositivo 410. En algunos casos, las lecturas 1650 de presión transferidas pueden usarse por el dispositivo 1610 de control en la generación de gráficas 1810 como se muestra en la Figura 18. En lugar de los datos históricos puros, la gráfica 1810 puede visualizarse en el dispositivo en 1666 a medida que el sistema 430 de ajuste de la banda interno recoge los datos para proporcionar retroalimentación/información en tiempo real. La información en la memoria 416 también puede transferirse a un ordenador personal u otro dispositivo de computación para el almacenamiento y/o análisis adicional.

20 El sistema 1600 permite monitorizar la presión en tiempo real de la banda 460. Por ejemplo, el dispositivo 410 (un dispositivo manual o de escritorio) normalmente incluye software (no mostrado) para permitir que un operador vea la salida de la presión real del sensor 450 en una gráfica de presión o visualización 1666 (por ejemplo, una gráfica similar a la curva 1810 de la Figura 18). La visualización 1666 de presión puede incluir una curva de presión (por ejemplo, la curva 1810 o similares) y/o información adicional tal como la presión promedio, desviación estándar o la variación de la presión, mínimo de presión y máximo de presión como se mide con el tiempo. Las curvas en la visualización 1666 son útiles para permitir que un operador tal como un médico visualice los cambios de presión dentro de la banda 460 mientras que trata a un paciente o se ajusta una banda 460. Por ejemplo, después de un ajuste de banda rutinario en el que un médico añade fluido a una banda gástrica (tal como por un dispositivo 470 de llenado externo), es típico que un médico pregunte al paciente que trague agua y luego pregunte al paciente cómo se siente para garantizar que su banda se ajusta a una cantidad o nivel de llenado "óptimo". Con una gráfica/curva 1666 en la visualización 412, el médico no sólo puede escuchar la retroalimentación verbal del paciente, sino que también coincide con las presiones y cambios/variaciones de presión medidos después de un ajuste para decidir si pueden ser útiles o aconsejables ajustes adicionales.

30 Las curvas o cambios en la presión son generalmente generados por el peristaltismo en el esófago que se traduce abajo en el estómago y la banda 460 unida. Esto puede considerarse una columna de presión que presiona abajo el estoma del esófago y por el estoma en la interfaz del estómago/banda. Como se ha descrito anteriormente, el módulo 1610 de software actúa analizando lecturas de presión de un sensor en comunicación fluida con el fluido de la banda de forma que se identifica cuándo estos cambios o variaciones de presión están dentro de un intervalo aceptable (por ejemplo, son inferiores a la variación o desviación estándar máxima presente).

35 La desviación máxima prefijada que se usa por el módulo 1610 puede fijarse para una banda de varias formas. Por ejemplo, la variación o desviación estándar de presión máxima prefijada puede fijarse para todas las bandas de una manera consistente o fijarse para una banda implantada particular. Por ejemplo, el máximo prefijado puede determinarse estudiando un grupo de pacientes para recoger datos de presión similares a los tratados con respecto a la curva 1810 de la Figura 18 y basándose en un estudio tal que pueda fijar una variación máxima aceptable para un diseño de banda particular (tal como  $0,3 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,05) a  $3,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,5 psi) y más normalmente inferior a aproximadamente  $1 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,15 psi) o inferior a  $0,7 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,1 psi). Este prefijado puede entonces programarse en cada sistema 430 para su uso por el módulo 1610 en la determinación de la presión 1630 objetivo para el paciente particular (por ejemplo, proporciona una presión objetivo específica para el paciente para la banda).

40 El estudio de pacientes con implante puede realizarse de varias formas para determinar la variación o desviación de presión máxima prefijada, pero normalmente implicará algún nivel de participación o retroalimentación del paciente. En una realización, los datos o lecturas de presión se recogieron de bandas gástricas convencionales para varios pacientes a varios niveles o volúmenes de llenado. Específicamente, las lecturas de presión se obtuvieron después de fijarse niveles de llenado "óptimos" (o antes del ajuste para aumentar los volúmenes de fluido en la banda), después de un ajuste (o inyección de fluido adicional) y cuándo el paciente estaba tragando el agua después de completarse el ajuste. A los pacientes se les pidió que participaran en un estudio cuando realmente no estaban en necesidad de un ajuste, es decir, un médico había fijado previamente una banda a un nivel de llenado objetivo o volumen de fluido y su presión asociada. Los datos de presión se recogieron de las bandas en estos pacientes insertando una aguja en sus puertos de acceso y conectando la ruta de fluido de la aguja a un transductor de presión o sensor. El transductor usado en este experimento particular podía obtener múltiples lecturas de presión por segundo y el equipo conectado al transductor podría almacenar estas lecturas y también representar los resultados en sustancialmente tiempo real (y se cree que un equipo similar puede ser útil para sistemas 430 de la invención para los sensores 450). Se observó que cuando la banda de un paciente estaba en el parámetro "óptimo" u objetivo proporcionado por el médico, las lecturas de presión sólo variaron mínimamente como se muestra en la porción 1820 de la curva 1810 de la Figura 18. Por ejemplo, esta variación mínima puede ser inferior a aproximadamente  $0,7 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,1 psi). Cuando el paciente tragó agua se notaron aumentos graduales en la presión, pero las variaciones todavía fueron relativamente pequeñas.

60 A diferencia, cuando el volumen de fluido en la banda aumentó a un punto en el que el paciente indicó que estaba evidentemente incómodo, la presión promedio o la mediana de la presión no sólo aumentó a un valor mayor, sino que las variaciones en la presión también aumentaron (como puede apreciarse en la porción 1830 de curva de la curva 1810). Entonces, la intensidad relativa de estas curvas de presión guardó relación con los niveles de comodidad de los pacientes. Si los pacientes estaban evidentemente incómodos, se encontró que las curvas de presión variaban significativamente, por ejemplo, hasta  $14 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (2 psi) o más. Cuanto mayor sea la intensidad de las ondas o variaciones en la presión, mayor es la tendencia a durar. Los datos se registraron y se observaron para cada paciente en cada nivel de llenado, por ejemplo, periodos de 2 a 5 minutos en cada nivel al que la presión no cayó (además de

5 variaciones de presión detectadas), a menos que el fluido se quitara de la banda. En estas pruebas se determinó que cuando la banda se devolvía a un nivel de llenado inferior u "óptimo" (o presión de la banda asociada a tal volumen de llenado), la variación de presión volvía a ser de nuevo despreciable (es decir, relativamente baja tal como inferior a aproximadamente  $0,7 \times 10^3$  a  $1,4 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (0,1 a 0,2 psi)). Esto puede observarse en la porción 1850 de la curva 1810 de presión mostrada en la Figura 18. Estos experimentos proporcionan datos para fijar una variación de presión permisible máxima (o desviación estándar) que puede usarse con una banda gástrica (pero, en algunos casos, tales experimentos se realizarían preferentemente para cada diseño de banda gástrica particular ya que las variaciones aceptables puede variar con tales diseños). Basándose en estos datos puede diseñarse un módulo de análisis y ajuste de la presión tal como el módulo 1610 que sigue un procedimiento similar que va a seguirse con un paciente individual para determinar una presión objetivo para la que paciente con una banda gástrica particular (por ejemplo, el movimiento de un volumen de llenado nominal a mayores volúmenes de llenado y de nuevo hasta que se identifica un volumen de llenado para el que la variación de presión sigue siendo inferior al parámetro de presión máximo prefijado). En otras realizaciones, el módulo (tal como el módulo 1610) es más complejo y también puede establecer la variación de presión aceptable máxima mediante el análisis de diversos niveles de llenado y las variaciones identificadas en cada nivel.

10 En algunos casos, se desea que el software proporcionado en el sistema 430 interno del sistema 1600 se proporcione en un dispositivo externo de manera que se proporcione una nueva herramienta de diagnóstico para su uso por médicos en el ajuste y el uso de bandas gástricas. La Figura 17 ilustra una herramienta 1700 o sistema de ajuste tal. Esta herramienta 1700 o sistema puede usarse para determinar un nivel de ajuste o llenado óptimo de la banda basándose en la respuesta a la presión en la banda 460 sin requerir la implantación de un sistema de ajuste interno y sus sensores asociados. El controlador 410 (tal como un dispositivo manual) puede configurarse para permitir que un médico aumente gradualmente la presión en la banda 460. Para este fin, el sistema 1700 incluye un dispositivo 410 de control (tal como un dispositivo manual, de escritorio u otro electrónico) con un controlador 1710 o procesador que controla la operación de la visualización 410, I/O 414 y memoria 416 y ejecuta el módulo 1720 de análisis y ajuste de la presión que puede ser una aplicación de software similar al módulo 1610 de la Figura 16. La memoria se usa para almacenar datos de la banda 418 como se ha tratado anteriormente, parámetros 420 de la banda que pueden incluir parámetros 1750 de la presión del paciente que incluyen el parámetro de presión ideal u objetivo que se determina por el módulo 1720 de análisis y ajuste de la presión y datos 422 del sensor que pueden incluir datos de presión en tiempo real o lecturas de presión de un sensor 1710 y datos 1740 de presión históricos.

20 El sistema 1700 también está configurado para permitir la detección de presión de una banda 460 gástrica implantada, y en la realización ilustrada esto se logra con un sensor 1710 de presión (por ejemplo, un transductor de presión o similar) que está montado en o próximo al puerto 474 de acceso de manera que esté en contacto con el fluido en la línea 478 de llenado (y, por tanto, el fluido en la banda 460). El sensor 1710 también puede proporcionarse en el dispositivo 470 de llenado externo o una línea entre el puerto 474 y el dispositivo 470. En todavía otras realizaciones, el sensor 1710 se proporciona en la propia banda 460 gástrica. El sensor 1710 se selecciona preferentemente para comunicar inalámbricamente o con una conexión alámbrica (por ejemplo, una conexión desconectable) las presiones detectadas o leídas para I/O 414.

25 Como con el módulo 1610, el módulo 1720 está preferentemente configurado para permitir que un operador tal como un médico establezca fácilmente un parámetro de presión deseable u objetivo para la banda 460. Para este fin, el módulo 1720 puede configurarse para procesar lecturas de presión del sensor 1710 en uno o más volúmenes de llenado para la banda 460 gástrica tal como cuando la presión está siendo aumentada gradualmente incrementalmente con el dispositivo 470 de llenado externo (por ejemplo, una aguja). El módulo 1720 puede funcionar para generar gráficas 1760 que se visualizan por el controlador 1710 en la visualización 410 (tal como la gráfica/curva 1810 de la Figura 18). Esta gráfica 1760 puede guardar relación con el paciente en el que se implanta la banda 460 para identificar niveles de llenado saciados y niveles de sobrellenado (por ejemplo, porciones 1820 y 1830, 1840, respectivamente, de la curva 1810). El módulo 1720 puede tomar estos datos para determinar variaciones o desviaciones estándares de presión en cada nivel de llenado. El módulo 1720 puede actuar estableciendo una correlación entre las variaciones en cada nivel de llenado y proporcionando una presión de llenado objetivo recomendada que producirá variaciones de presión que generalmente son inferiores al nivel de variación particular (por ejemplo, tal como inferiores a  $3,4 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (0,5 psi), inferiores a  $1,4 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (0,2 psi), inferiores a  $0,7 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (0,1 psi), o alguna otra variación identificada por un operador del dispositivo 410 del sistema 1700 o por el propio módulo 1720). Los datos en la memoria 416 pueden recogerse y descargarse al ordenador o sistema de ordenador del médico u operador (por ejemplo, una base de datos en tal sistema) para rastrear presiones con el tiempo para el paciente. De este modo, el sistema 1700 puede usarse para fijar inicialmente una presión para la banda 460 y también para monitorizar posteriormente la presión de la banda 460 por el sensor 1710 tal como por consultas al sensor 1710.

30 Mientras que la realización del sistema 1600 en la Figura 16 y otras figuras se describió generalmente como de autoajuste, hay situaciones en las que se desea que estos sistemas se controlen manualmente. Por ejemplo, puede ser deseable que un médico u otro operador inicie las operaciones de monitorización de la presión del módulo 1610 de forma que se permitan lecturas 1620 de la presión 1650 que van a observarse en una gráfica 1666 o por otros motivos. En una implementación, el sistema 1600 está adaptado para ser despertado por un operador del dispositivo 410 externo tal como un técnico/médico o el propio paciente. Esto puede ser útil cuando haya una obstrucción en el estoma sobre la posición de la banda 460. Las obstrucciones producen malestar en el paciente. En un caso tal, el dispositivo 410 puede operarse para transmitir una señal de "despertar" mediante la conexión 426 al sistema 430 de ajuste de la banda interno. El módulo 1610 (u otro módulo de software) puede procesar la señal de despertar y desencadenar un autoajuste de la banda 460. Si está presente una obstrucción, el módulo 1610 determinará que las lecturas 1620 de presión del sensor 450 son demasiado altas o están por encima del parámetro 1630 objetivo (o fuera de un intervalo de presión deseado con respecto a tal parámetro 1630). El módulo 1610 responde a tales presiones altas o fuera del intervalo haciendo que el controlador 432 opere el montaje 442 de bomba para disminuir el volumen de fluido en la banda 460 (por ejemplo, bombear fluido al depósito 448 o abrir las válvulas para permitir el flujo). Tal flujo se realiza hasta que la obstrucción pasa y la presión está fuera del intervalo en el lado bajo. En este punto, el módulo 1610 actúa automáticamente rellenando la banda 460 con fluido del depósito 448 (por ejemplo, usando la fuente 444 de energía para operar la bomba 442).

5 Similarmente, en algunos casos se desea que el sistema 1600 incluya adicionalmente una válvula de liberación "rápida" u otro dispositivo para permitir que la presión sea automáticamente o manualmente descargada de la banda. Por ejemplo, el sistema 1600 (u otros sistemas descritos en este documento) pueden incluir un mecanismo de liberación de fluido que pueden incluir una o más válvulas o similares que son activadas remotamente por un controlador externo para liberar una parte del fluido de la cavidad. Alternativamente, el mecanismo de liberación de fluido puede activarse automáticamente tal como proporcionando una válvula de seguridad (por ejemplo, una válvula de control de una vía) en una línea entre la banda o su luz/cavidad/recubrimiento que se selecciona para abrirse a presiones por encima de una presión máxima particular que puede asociarse a la banda gástrica particular o al paciente y/o a la pauta de tratamiento. En otros casos, el mecanismo de liberación de fluido puede ser parte del sistema de ajuste interno o proporcionarse por componentes adicionales y activarse por comandos del controlador interno, módulo de procesamiento y/o por comandos de un controlador externo o dispositivo de monitorización. En estas realizaciones, la presión medida puede reducirse en el supuesto caso de que el controlador externo, el controlador interno o la válvula de control o dispositivo similar haya determinado que la presión del fluido medida en la cavidad es mayor que un límite superior del intervalo de presión de operación o es mayor que una segunda presión máxima fijada por encima del límite superior (por ejemplo,  $6,9 \times 10^3$  a  $14 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (1 a 2 psi) por encima del límite superior u otra presión permisible máxima útil para una banda).

10 Aunque la invención se ha descrito e ilustrado con un cierto grado de particularidad, se entiende que la presente divulgación sólo se ha hecho a modo de ejemplo, y que aquellos expertos en la materia pueden recurrir a numerosos cambios en la combinación y disposición de las partes sin apartarse del alcance de la invención, como se reivindica en lo sucesivo. Para poner en práctica la invención, las bandas gástricas que se ajustan por los sistemas de ajuste de la banda internos de la invención pueden ser externos al estómago como se muestra en la Figura 1, por ejemplo, o pueden proporcionarse o implantarse internos al estómago y/o esófago, es decir, las bandas gástricas reguladas según la invención puede ser bandas intragástricas. Una banda intragástrica tal puede tomar la misma forma o forma similar de las bandas descritas con referencia a las Figuras 1-10 u otra forma (tal como formas descritas siguiente continuación) y, por ejemplo, puede unirse y/o implantarse de varias formas tal como se muestra en la publicación de patente de EE.UU. n° 2005/0192601.

#### REALIZACIONES PREFERIDAS DE LA INVENCION

1. Un sistema de banda gástrica ajustable para su uso en controlar la obesidad en un paciente que comprende:

una banda gástrica dimensionada para acoplarse al estómago de un paciente, teniendo la banda gástrica una porción expansible con una luz que tiene un tamaño variable con un volumen de fluido en su interior;

30 un sensor para tomar lecturas de presión del fluido en la luz de la porción expansible de la banda gástrica;

un montaje de bomba conectado a la luz;

un controlador para operar el montaje de bomba para ajustar un volumen del fluido en la luz basándose en las lecturas de presión y una presión objetivo para la banda gástrica; y

35 un módulo de ajuste de la presión para procesar las lecturas de presión y cambiar la presión objetivo basándose en el procesamiento de las lecturas de presión.

2. El sistema de 1, en el que el procesamiento de las lecturas de presión comprende determinar variaciones de presión comprendiendo cada una una diferencia entre una presión máxima y mínima en los primeros y segundos valores para el volumen del fluido y en el que la presión objetivo se corresponde con uno del primer y segundo valores para el que las variaciones de presión se determinan que son inferiores o para el que las variaciones de presión están dentro de un intervalo aceptable basándose en el análisis de datos por el módulo de ajuste de la presión de las lecturas de presión para el paciente con respecto a múltiples conjuntos de las lecturas de presión.

3. El sistema de 2, en el que cambiar la presión objetivo por el módulo de ajuste de la presión comprende además determinar que las variaciones de presión en el primer valor para el volumen de fluido son inferiores a un valor de variación de presión máximo accesible al módulo de ajuste de la presión, determinar que las variaciones de presión en el segundo valor para el volumen de fluido son al menos aproximadamente el valor máximo de la variación de presión y cambiar la presión objetivo para que se corresponda con el primer valor para el volumen de fluido.

4. El sistema de 1, en el que el módulo de ajuste de la presión procesa las lecturas de presión para identificar un volumen de llenado del fluido en la porción expansible en el que las variaciones de presión son inferiores a una variación de presión máxima prefijada.

50 5. El sistema de 4, en el que la variación de presión máxima prefijada es inferior a aproximadamente  $2,1 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (0,3 pulgadas por metro cuadrado (psi)).

6. El sistema de la reivindicación 4, en el que el módulo de ajuste de la presión identifica el volumen de llenado después de que la porción expansible se haya llenado a un volumen nominal, siendo el volumen de llenado superior al volumen nominal.

55 7. El sistema de 1, en el que el controlador opera el montaje de bomba para aumentar el volumen de fluido en la luz cuando una presión del fluido detectada determinada a partir de las lecturas de presión es inferior al valor límite de presión inferior y para disminuir el volumen del fluido en la luz cuando la presión del fluido detectada es superior a un valor límite de presión superior y en el que la presión objetivo está entre los valores límite de presión inferiores y superiores.

60 8. El sistema de 7, que comprende además memoria para almacenar los valores límite de presión inferiores y superiores y la presión objetivo, en el que el módulo de ajuste de la presión opera para determinar si la presión del fluido detectada está entre aproximadamente el valor límite de presión inferior y el valor límite de presión superior, y en el que el montaje

de bomba se opera por el controlador hasta que la presión se determina que es aproximadamente la presión objetivo entre los valores límite.

- 5 9. El sistema de 7, que comprende además un módulo de comunicación para recibir señales comandadas de un dispositivo de monitorización externo al paciente, en el que las señales comandadas comprenden al menos una de un nuevo valor límite de presión inferior, un nuevo valor límite de presión superior y una nueva presión objetivo, y en el que los nuevos valores límite y la nueva presión objetivo se almacenan en la memoria para su uso por el módulo de ajuste de la presión en el procesamiento de las siguientes lecturas de presión.
- 10 10. El sistema de 1, que comprende además un depósito de fluido configurado para almacenar un volumen de fluido para su uso en el ajuste del volumen del fluido en la luz, estando el depósito de fluido en comunicación fluida con el montaje de bomba.
- 15 11. El sistema de 1, que comprende además un controlador local que se comunica con el controlador para proporcionar señales de comando para operar el montaje de bomba y para recuperar información recogida por el controlador y determinada por el módulo de ajuste de la presión, en el que al menos una parte de las lecturas de presión se proporcionan en una gráfica en una porción de visualización del controlador local.
- 20 12. El sistema de 1, que comprende además un módulo de comunicación ligado al controlador y un puerto manual operativamente acoplado a la luz para ajustar el volumen de fluido basándose en las lecturas de presión junto con resultados del procesamiento por el módulo de ajuste de la presión, ambos de los cuales son al menos parcialmente transmitidos a y visualizados en un dispositivo de monitorización externo.
- 25 13. Un sistema de banda gástrica ajustable para su uso en controlar la obesidad en un paciente que comprende:  
 una banda gástrica que comprende un anillo interno expansible dimensionado para acoplarse al estómago y/o esófago de un paciente para formar un estoma, teniendo el anillo interno expansible una luz de fluido;  
 un montaje de bomba conectado a la luz;  
 un controlador operable para instruir al montaje de bomba para inyectar un primer volumen de fluido en el anillo interno expansible para proporcionar un primer volumen de fluido en la banda gástrica;
- 30 un sensor operablemente acoplado a la banda gástrica para tomar un primer conjunto de lecturas de presión del fluido durante un periodo de tiempo en la luz del anillo interno expansible;  
 un módulo de ajuste de la presión para procesar el primer conjunto de lecturas de presión para determinar un primer conjunto de variaciones de presión;
- 35 el controlador operable para instruir al montaje de bomba para inyectar una cantidad adicional de fluido en el anillo interno expansible para proporcionar un segundo volumen de fluido en la banda gástrica;  
 el sensor operable para obtener un segundo conjunto de lecturas de presión durante un periodo de tiempo;  
 el módulo de ajuste de la presión operable para procesar el segundo conjunto de lecturas de presión para determinar un segundo conjunto de variaciones de presión;
- 40 el controlador operable para realizar una comparación del primer y segundo conjuntos de variaciones de presión con un límite de variación de presión; y  
 el controlador operable para fijar un volumen de llenado objetivo para la banda gástrica a uno del primer y segundo volúmenes para el que la comparación indica que las variaciones de presión correspondientes son inferiores al límite de variación de presión.
- 45 14. El sistema de 13, en el que cuando la comparación indica que las variaciones de presión son ambas inferiores al límite de variación de presión, el procedimiento incluye adicionalmente inyectar incrementalmente cantidades adicionales de fluido en el anillo interno expansible y repetir la operación del sensor, el procesamiento, la comparación y la fijación hasta que al menos una parte de un conjunto de variaciones de presión correspondientes a un volumen de llenado incremental supere el límite de variación de presión.
- 50 15. El sistema de 13, que comprende además después de fijar el volumen de llenado ajustar una cantidad de fluido en el anillo interno expansible al volumen de llenado, operar el sensor para obtener lecturas de presión adicionales, procesar las lecturas de presión adicionales para determinar un conjunto adicional de variaciones de presión, comparar el conjunto adicional de variaciones de presión con el límite de variación de presión y ajustar el volumen de llenado de la banda gástrica basándose en la comparación de conjuntos adicionales.
- 55 16. El sistema de 13, en el que el sensor está operativamente acoplado a un puerto de acceso conectado por una línea de llenado al anillo interno expansible y el procesamiento, en el que las etapas de comparación y de fijación se realizan operando un dispositivo de control proporcionado externo al paciente, y que comprende además operar el dispositivo de control para visualizar las lecturas de presión.
17. El sistema de 13, en el que el límite de variación de presión es inferior a aproximadamente  $2,1 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,3 pulgadas por metro cuadrado (psi)).
18. El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador opera el montaje de bomba para aumentar el volumen de fluido en la luz cuando una presión del fluido detectada determinada a partir de las lecturas de presión es inferior al valor límite de presión inferior y para disminuir el volumen del fluido en la luz cuando la presión del fluido detectada es

superior a un valor límite de presión superior y en el que el volumen de llenado objetivo se corresponde con una presión objetivo entre los valores límite de presión inferiores y superiores.

- 5 19. El sistema de 18, que comprende además memoria para almacenar los valores límite de presión inferiores y superiores y la presión objetivo, en el que el módulo de ajuste de la presión opera para determinar si la presión del fluido detectada está entre el valor límite de presión inferior y el valor límite de presión superior, y en el que el montaje de bomba se opera por el controlador hasta que se determina que la presión es aproximadamente la presión objetivo entre los valores límite.
- 10 20. El sistema de 18, que comprende además un módulo de comunicación para recibir señales de comando de un dispositivo de monitorización externo al paciente en el que las señales de comando comprenden al menos una de un nuevo valor límite de presión inferior, un nuevo valor límite de presión superior y una nueva presión objetivo, y en el que los nuevos valores límite y la nueva presión objetivo se almacenan en la memoria para su uso por el módulo de ajuste de la presión en el procesamiento de las siguientes lecturas de presión.
- 15 21. El sistema de 13, que comprende además un depósito de fluido configurado para almacenar un volumen de fluido para su uso en el ajuste del volumen de fluido en la luz, estando el depósito de fluido en comunicación fluida con el montaje de bomba.
22. El sistema de 13, que comprende además un controlador local que se comunica con el controlador para proporcionar señales de comando para operar el montaje de bomba y para recuperar información recogida por el controlador y determinada por el módulo de ajuste de la presión, en el que al menos una parte de las lecturas de presión se proporcionan en una gráfica en una porción de visualización del controlador local.
- 20 23. El sistema de 13, que comprende además un módulo de comunicación ligado al controlador y un puerto manual operativamente acoplado a la luz para ajustar el volumen de fluido basándose en las lecturas de presión junto con resultados del procesamiento por el módulo de ajuste de la presión, ambos de los cuales son al menos parcialmente transmitidos a y visualizados en un dispositivo de monitorización externo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de banda gástrica ajustable para su uso en controlar la obesidad en un paciente que comprende:  
una banda gástrica (110; 210) que comprende un anillo interno expansible (222; 514) dimensionado para acoplarse al estómago de un paciente y/o esófago para formar un estoma, teniendo el anillo interno expansible una luz de fluido;
- 5 un montaje de bomba (442; 530; 730; 830; 930; 1030; 1170) conectado a la luz;  
un controlador (432; 526; 826; 1026; 1150; 1174) operable para instruir al montaje de bomba para inyectar un primer volumen de fluido en el anillo interno expansible para proporcionar un primer volumen de fluido en la banda gástrica;  
un sensor (450; 522; 722; 822; 922; 1022) operablemente acoplado a la banda gástrica para tomar un primer conjunto de lecturas de presión del fluido durante un periodo de tiempo en la luz del anillo interno expansible; caracterizado por
- 10 un módulo de ajuste de la presión (1610; 1720) para procesar el primer conjunto de lecturas de presión para determinar un primer conjunto de variaciones de presión;  
el controlador adicionalmente operable para instruir al montaje de bomba para inyectar un segundo volumen de fluido en el anillo interno expansible para proporcionar un segundo volumen de fluido en la banda gástrica;  
el sensor operable para obtener un segundo conjunto de lecturas de presión durante un periodo de tiempo;
- 15 el módulo de ajuste de la presión operable para procesar el segundo conjunto de lecturas de presión para determinar un segundo conjunto de variaciones de presión; y  
el controlador adicionalmente operable para realizar una comparación de cada uno de los conjuntos de variaciones de presión con un límite de variación de presión y así determinar si se ha proporcionado suficiente fluido a la banda gástrica.
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el módulo de ajuste de la presión es operable para identificar un volumen de llenado del fluido en la porción expansible basándose en las lecturas de presión procesadas.  
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el módulo de ajuste de la presión es operable para identificar variaciones de la presión en el fluido basándose en las lecturas de presión procesadas.
- 25 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el módulo de ajuste de la presión es operable para identificar variaciones en la presión diferentes de una variación de presión máxima prefijada.  
5. El sistema de la reivindicación 2, en el que la variación de presión máxima prefijada es inferior a aproximadamente  $2,1 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (0,3 libras por pulgada cuadrada (psi)).  
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador es operable para instruir al montaje de bomba para tanto aumentar el volumen de fluido en la luz como para disminuir el volumen de fluido en la luz.
- 30 7. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un depósito de fluido (512; 514; 1180) configurado para almacenar un volumen de fluido para su uso en el ajuste del volumen de fluido en la luz, estando el depósito de fluido en comunicación fluida con el montaje de bomba.  
8. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un puerto manual (518; 1184) operativamente acoplado a la luz para permitir el ajuste manual del volumen de fluido en la luz.
- 35 9. El sistema de la reivindicación 7, que comprende además un puerto de acceso conectado al anillo interno expansible por una línea de llenado.  
10. El sistema de la reivindicación 7, en el que el límite de variación de presión es inferior a aproximadamente  $2,1 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (0,3 libras por pulgada cuadrada (psi)),
- 40 11. El sistema de la reivindicación 7, en el que el controlador es operable para instruir al montaje de bomba para tanto aumentar un volumen de fluido en la luz como para disminuir un volumen de fluido en la luz.  
12. El sistema de la reivindicación 11, que comprende además un controlador local en comunicación con el controlador.  
13. El sistema de la reivindicación 11, en el que el controlador local incluye una porción de visualización para visualizar al menos una parte de las lecturas de presión.

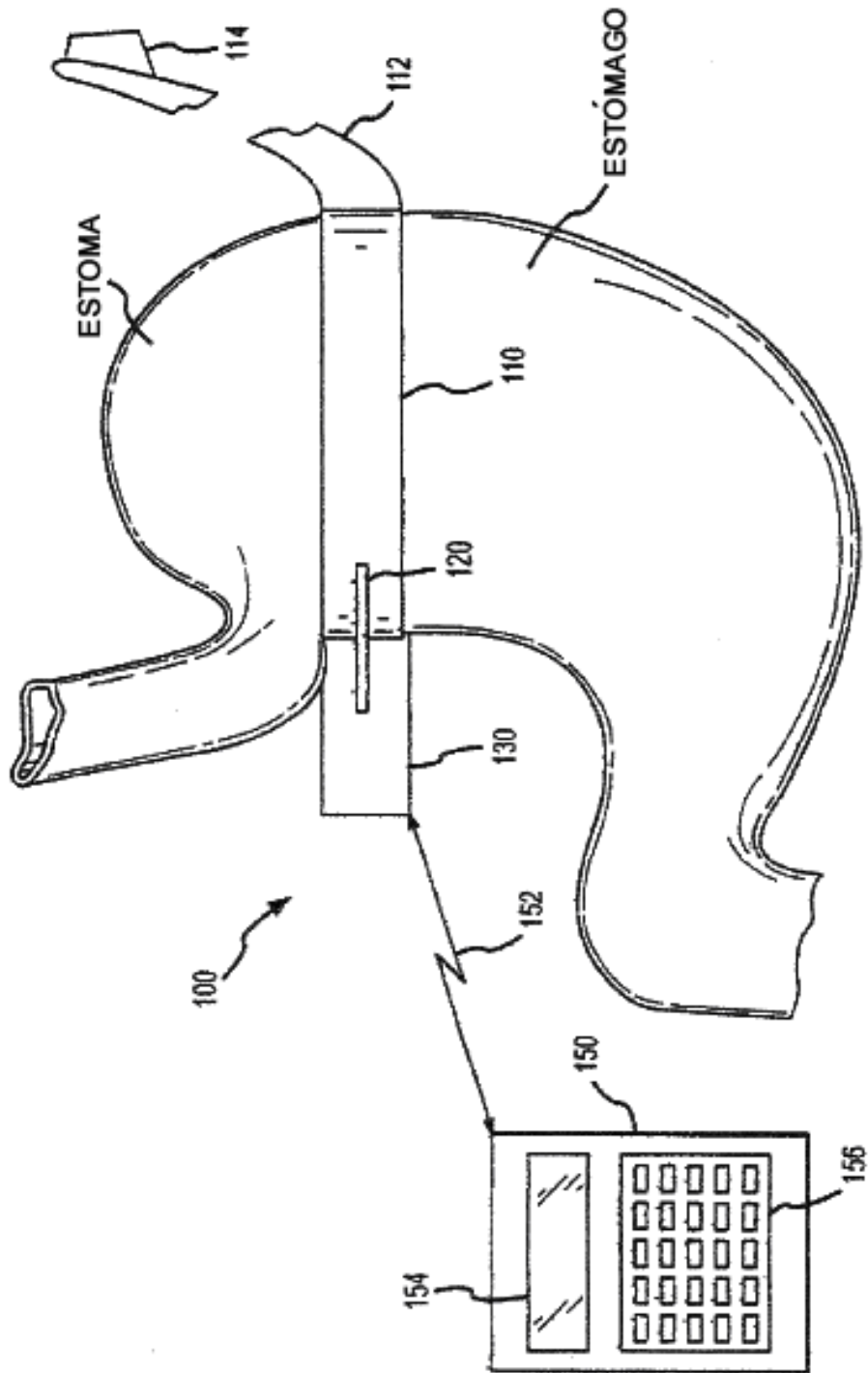


FIG.1

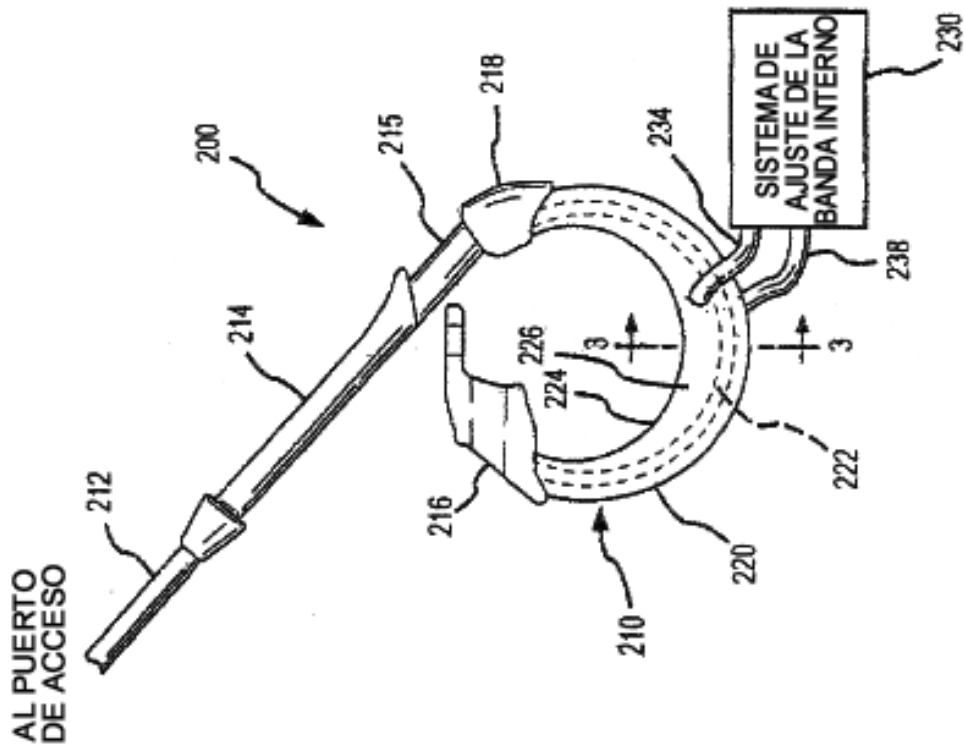


FIG. 2

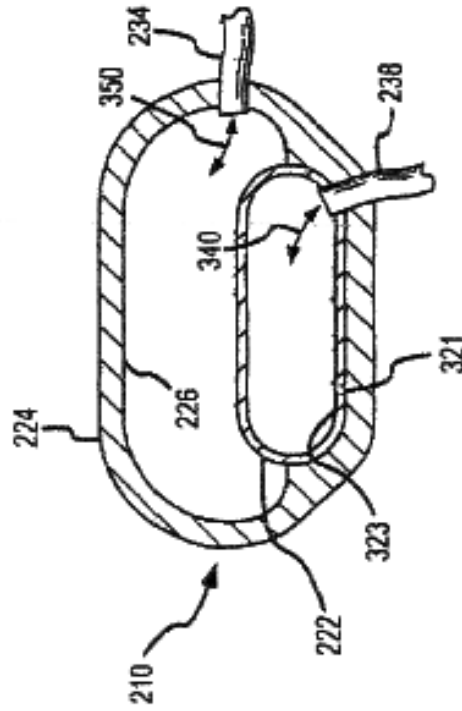
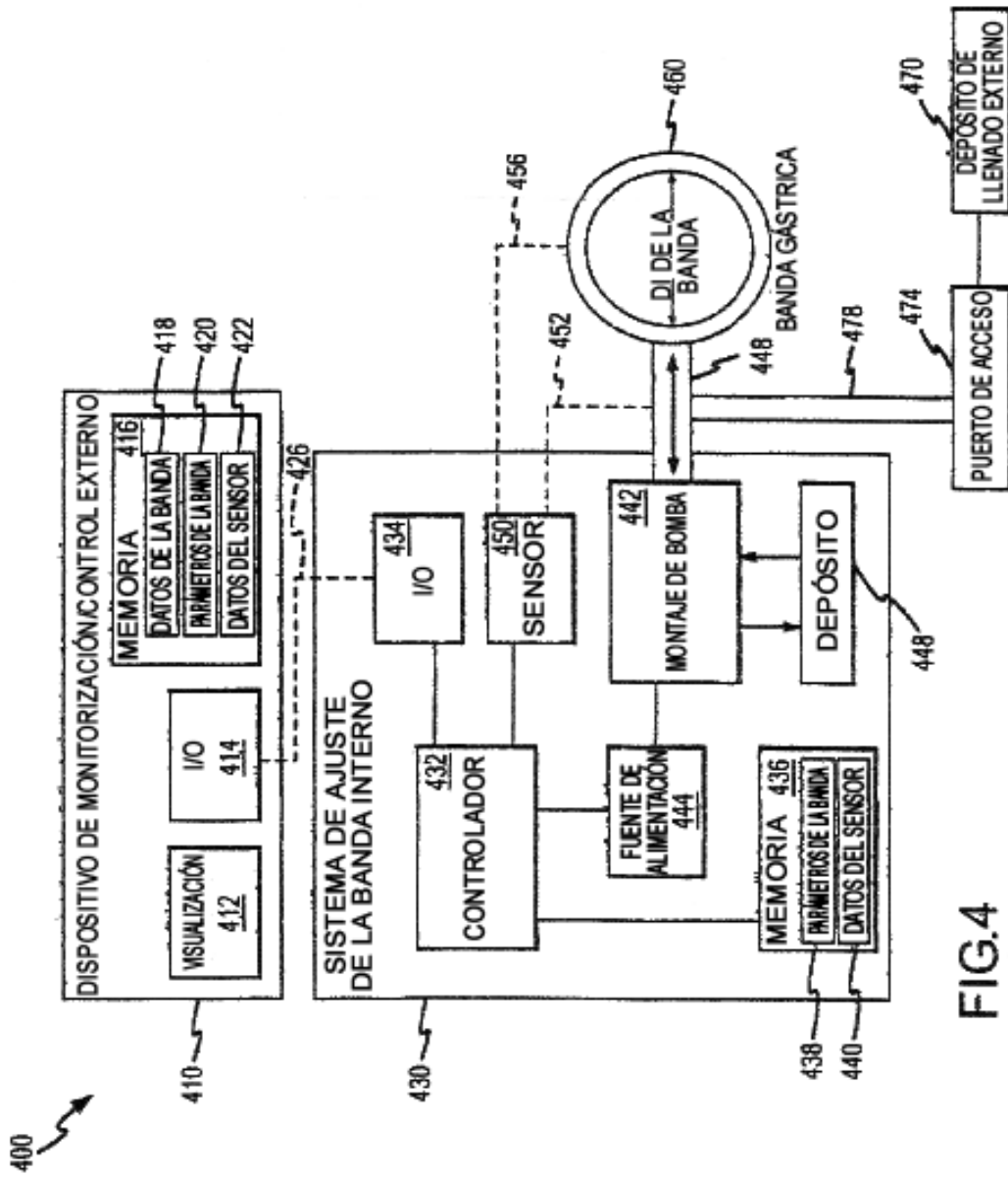


FIG. 3





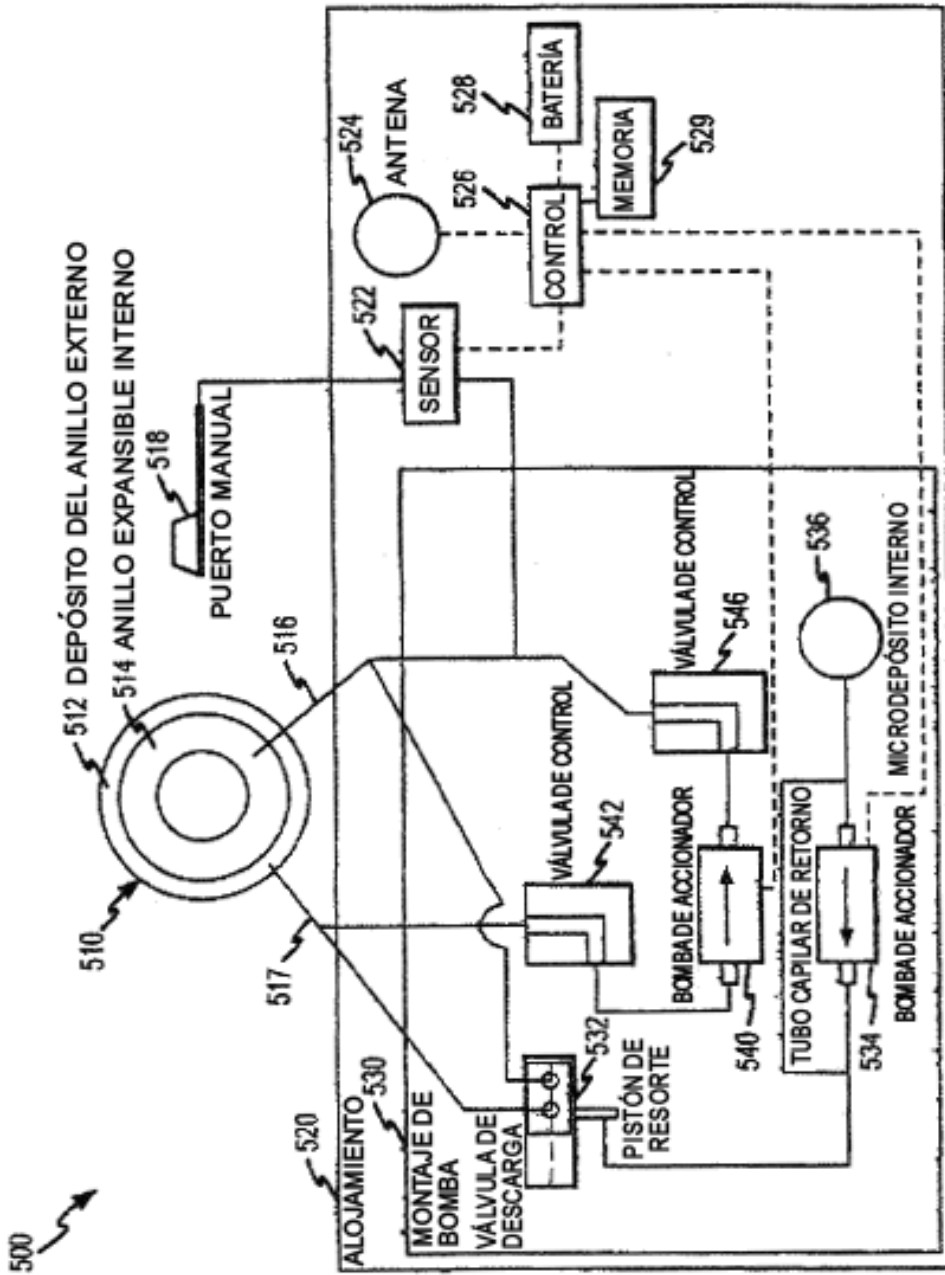


FIG.5

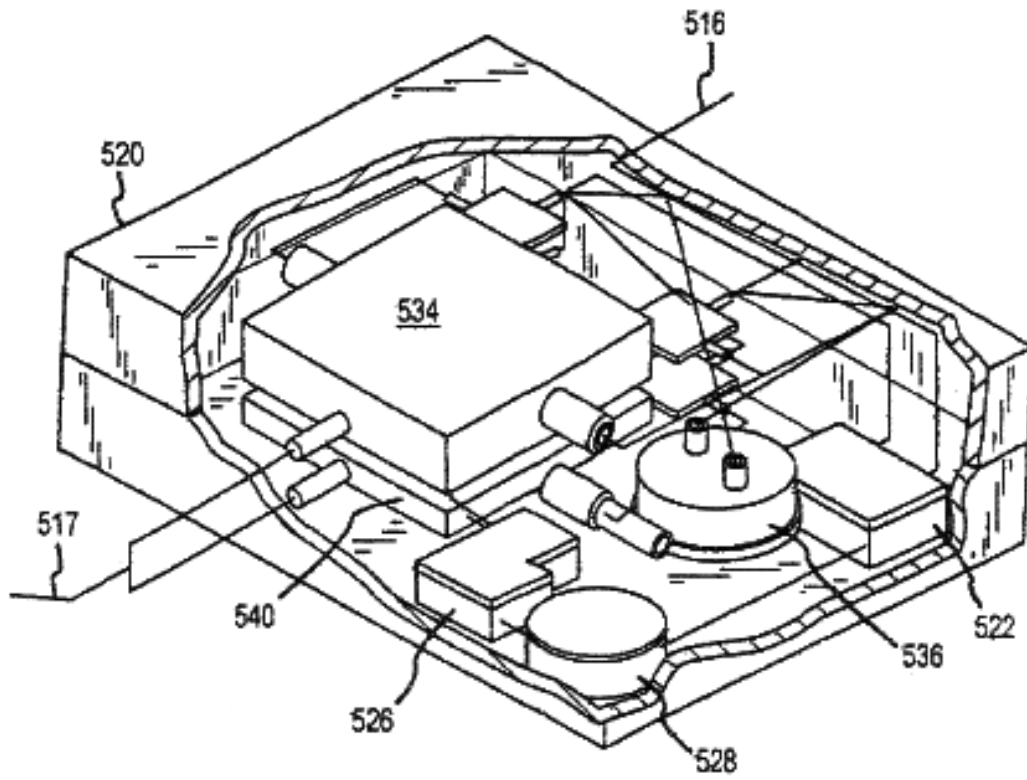


FIG.6

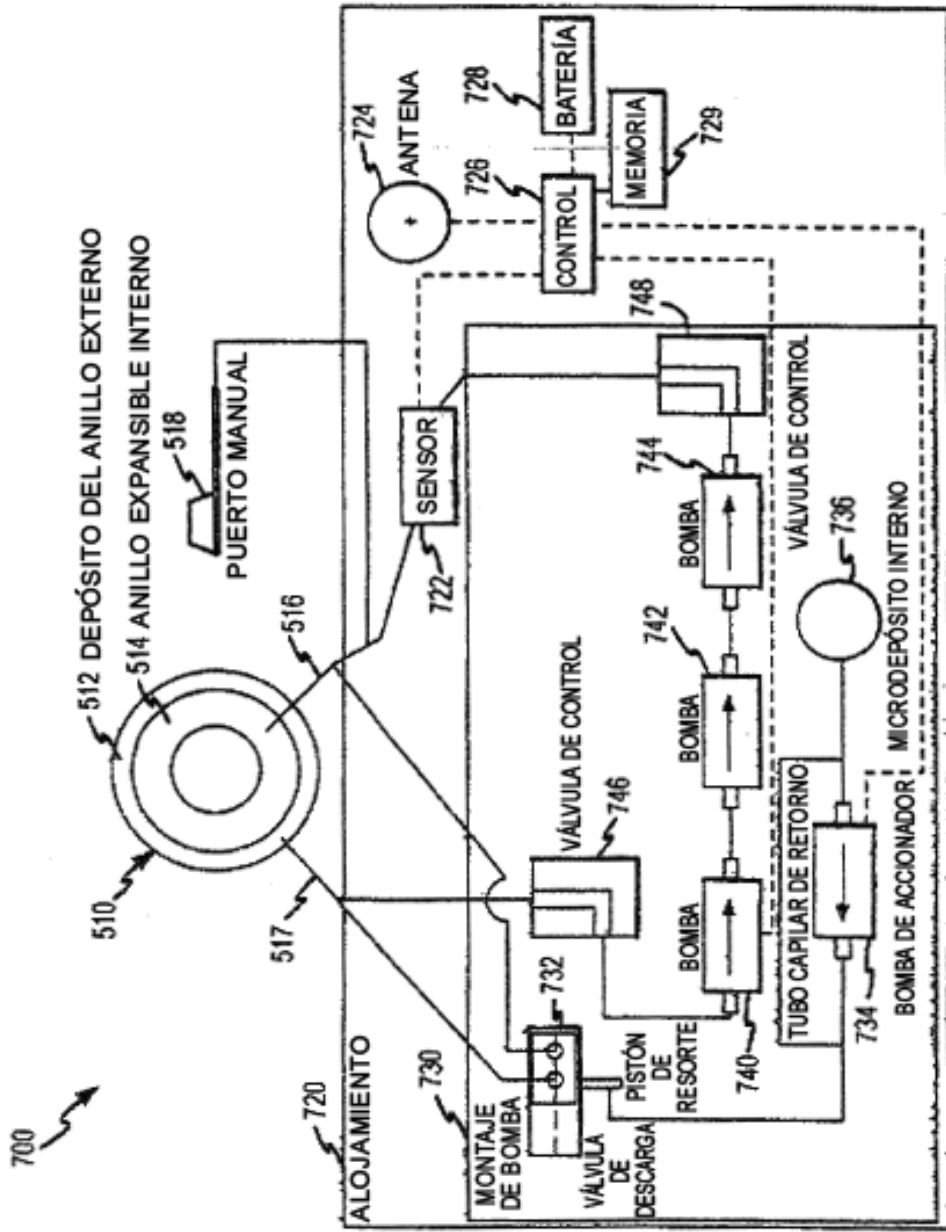


FIG.7

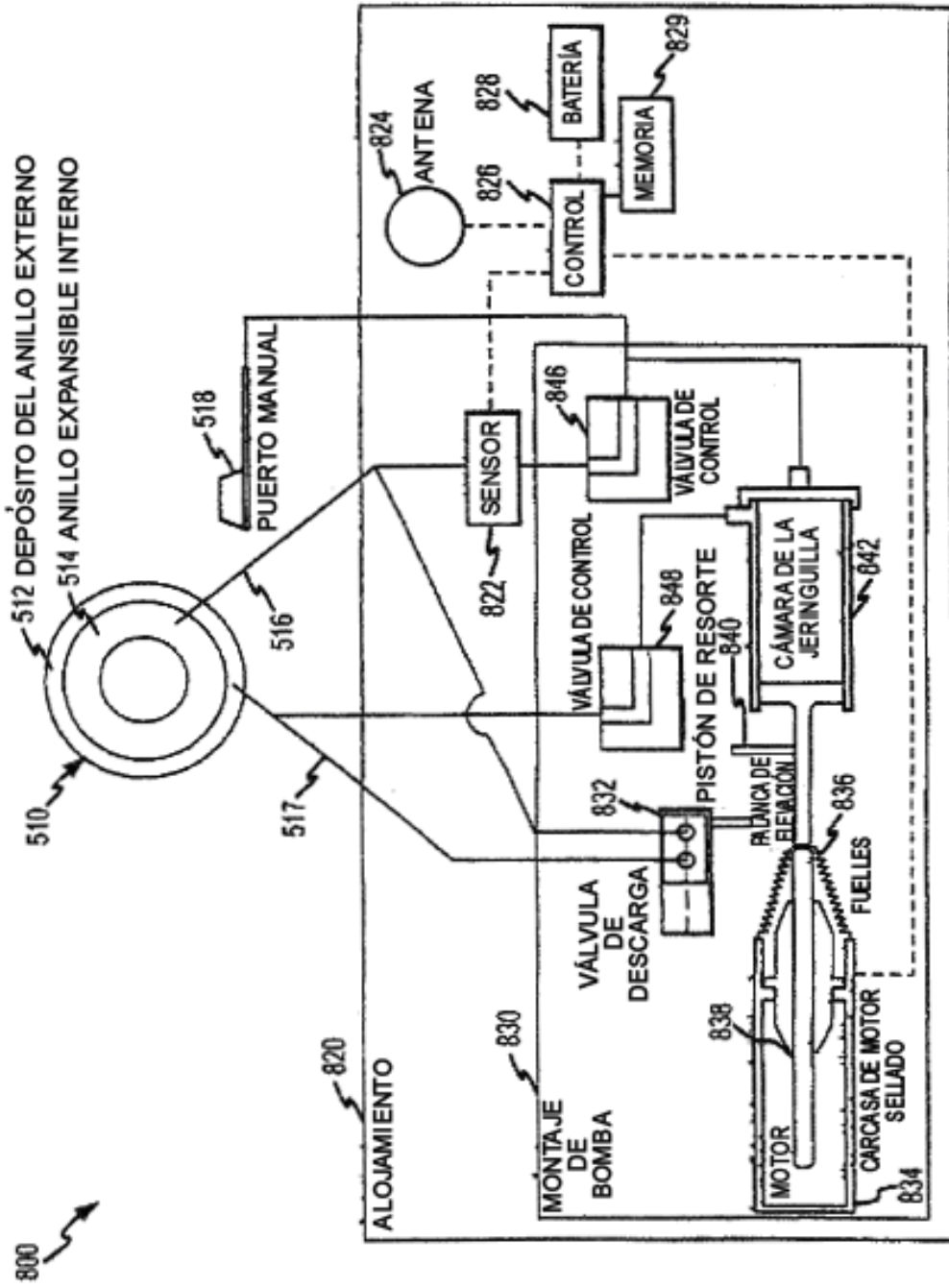
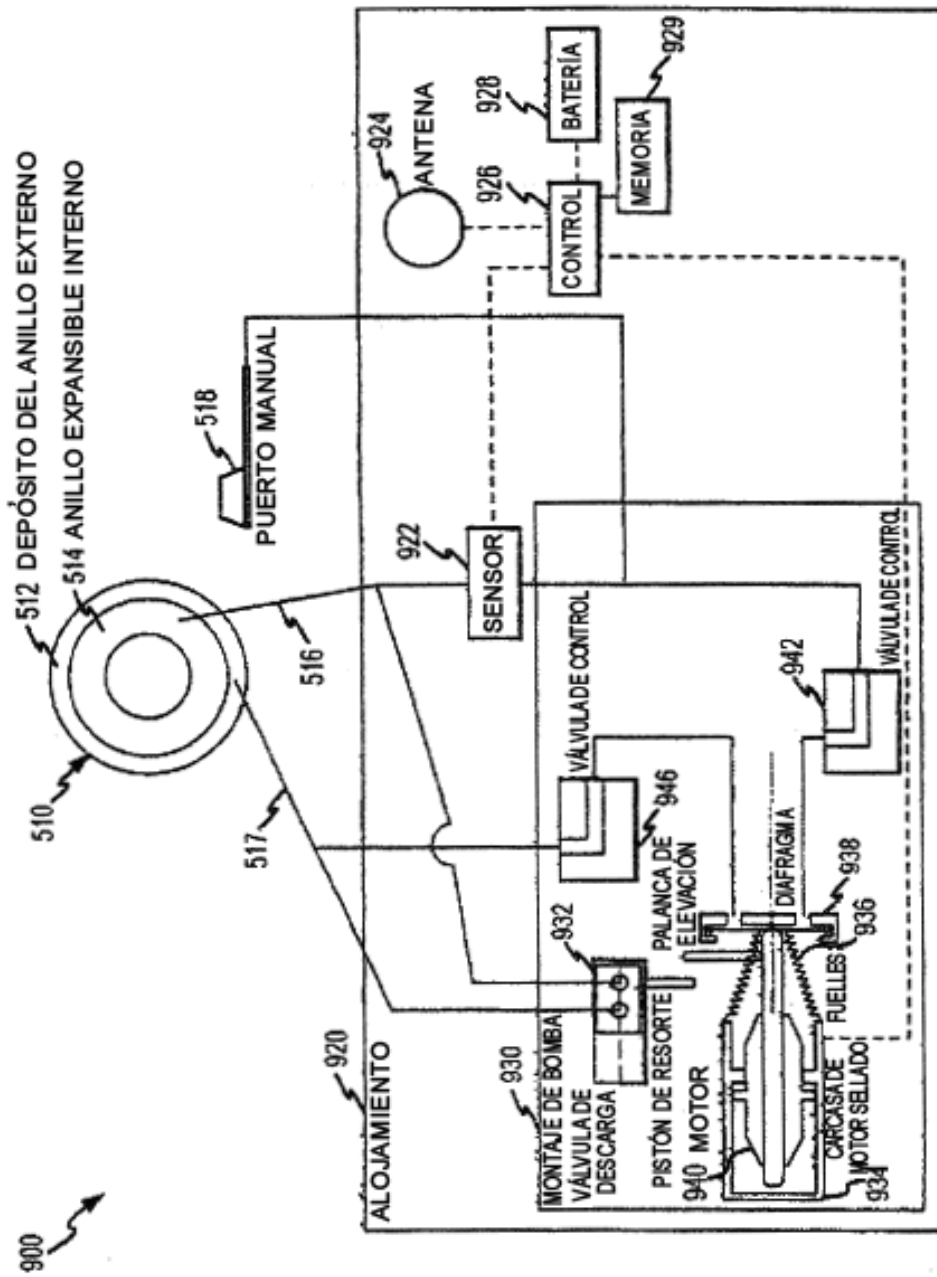


FIG. 8



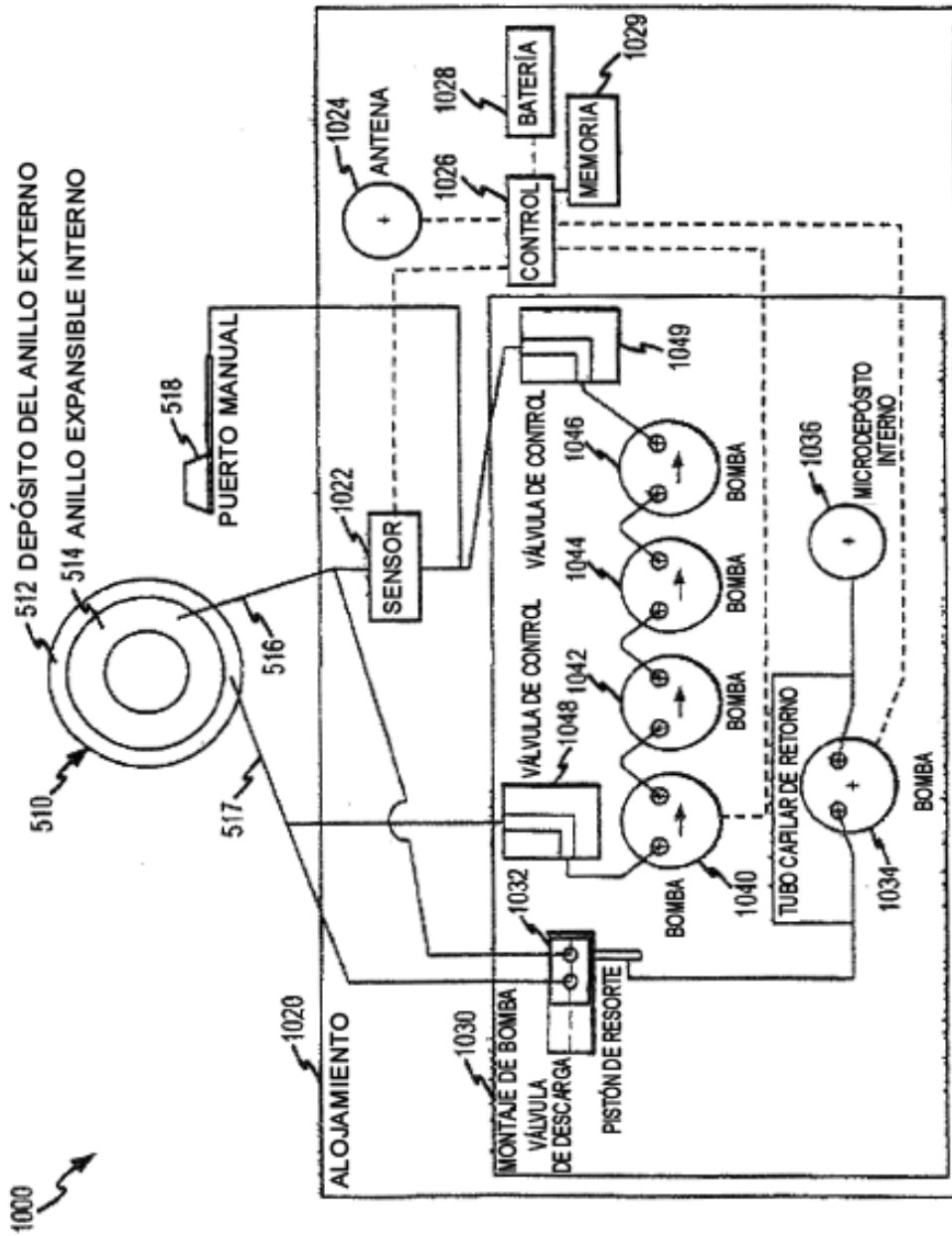


FIG.10

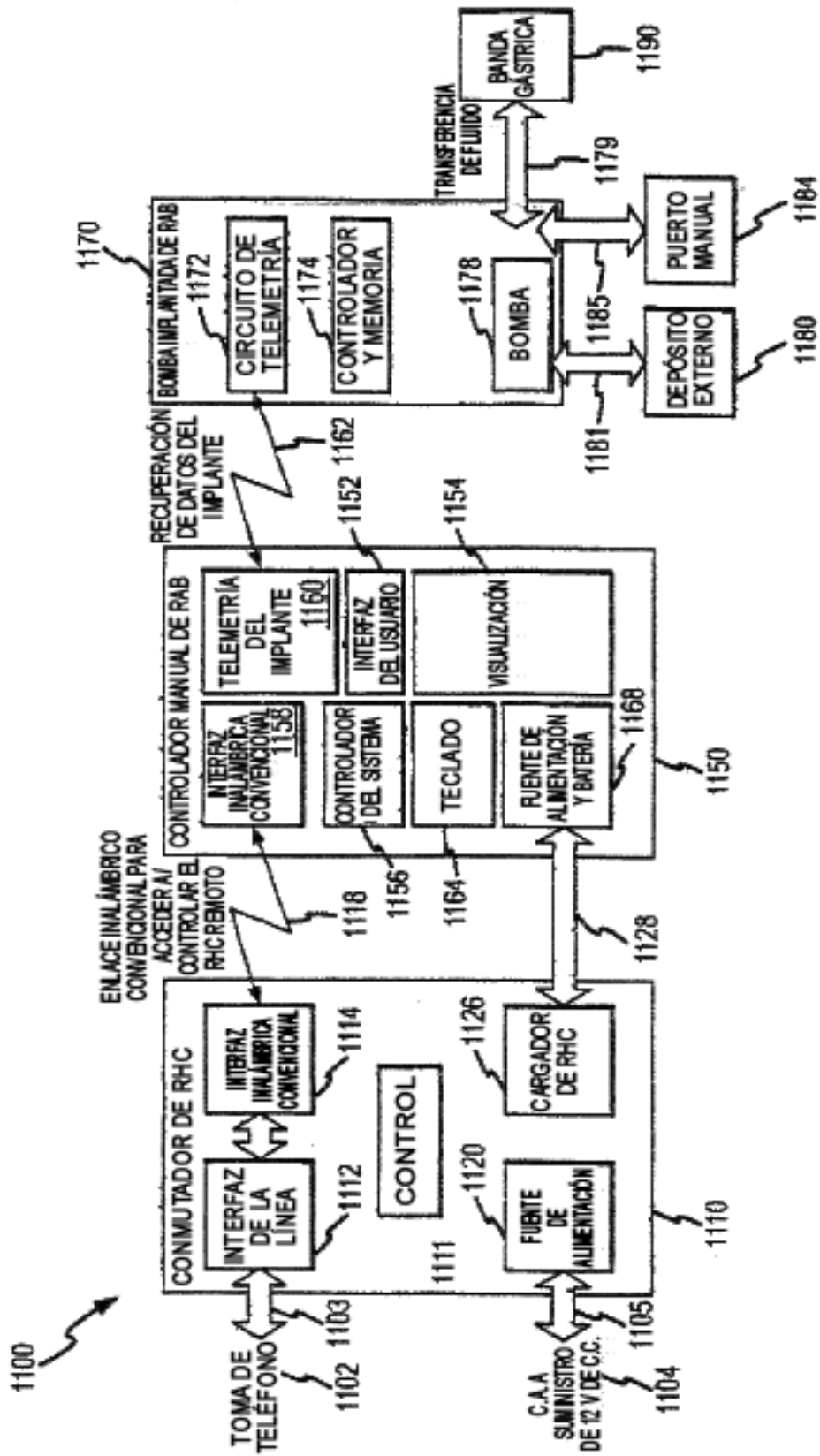


FIG.11



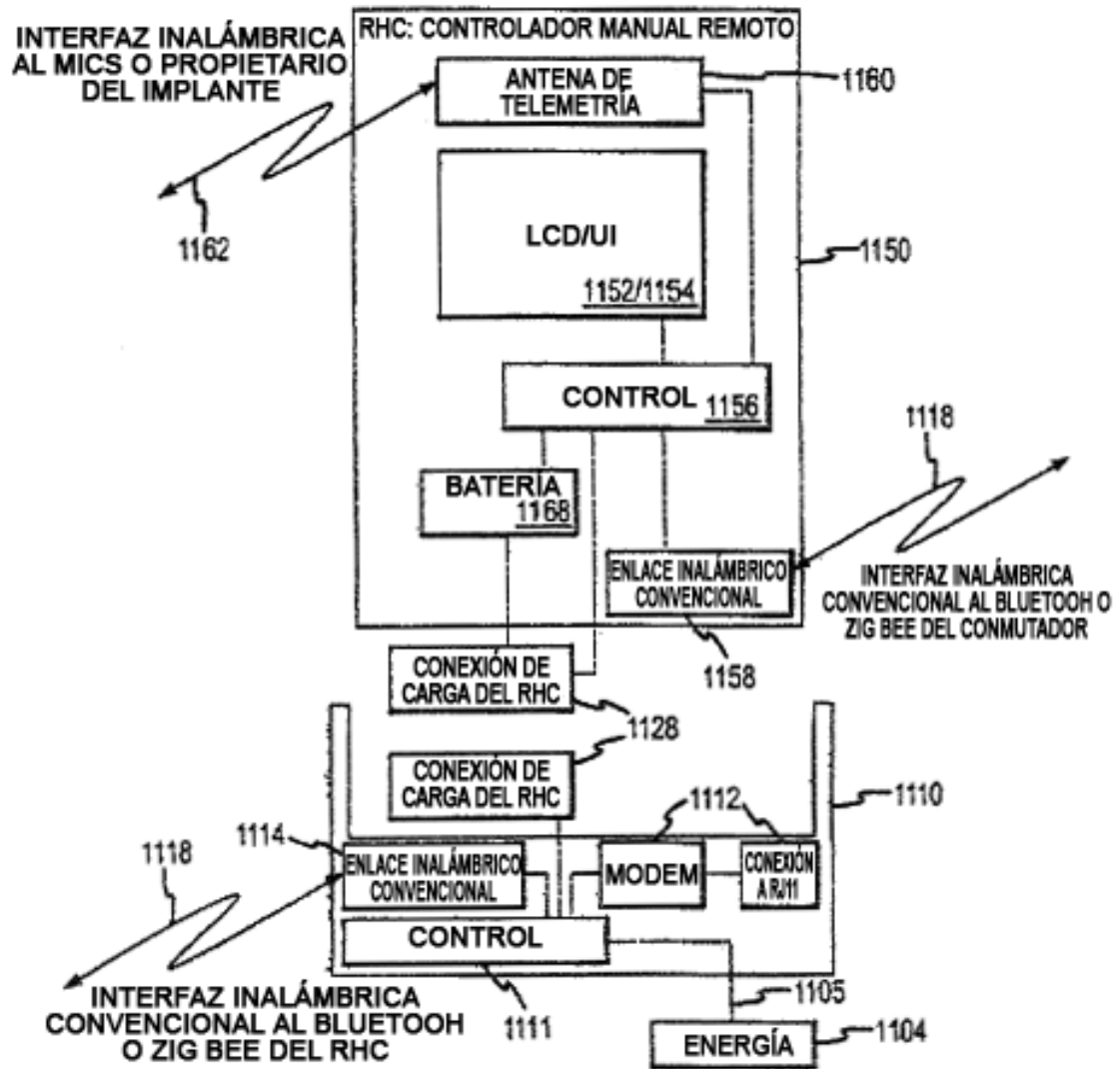


FIG.12

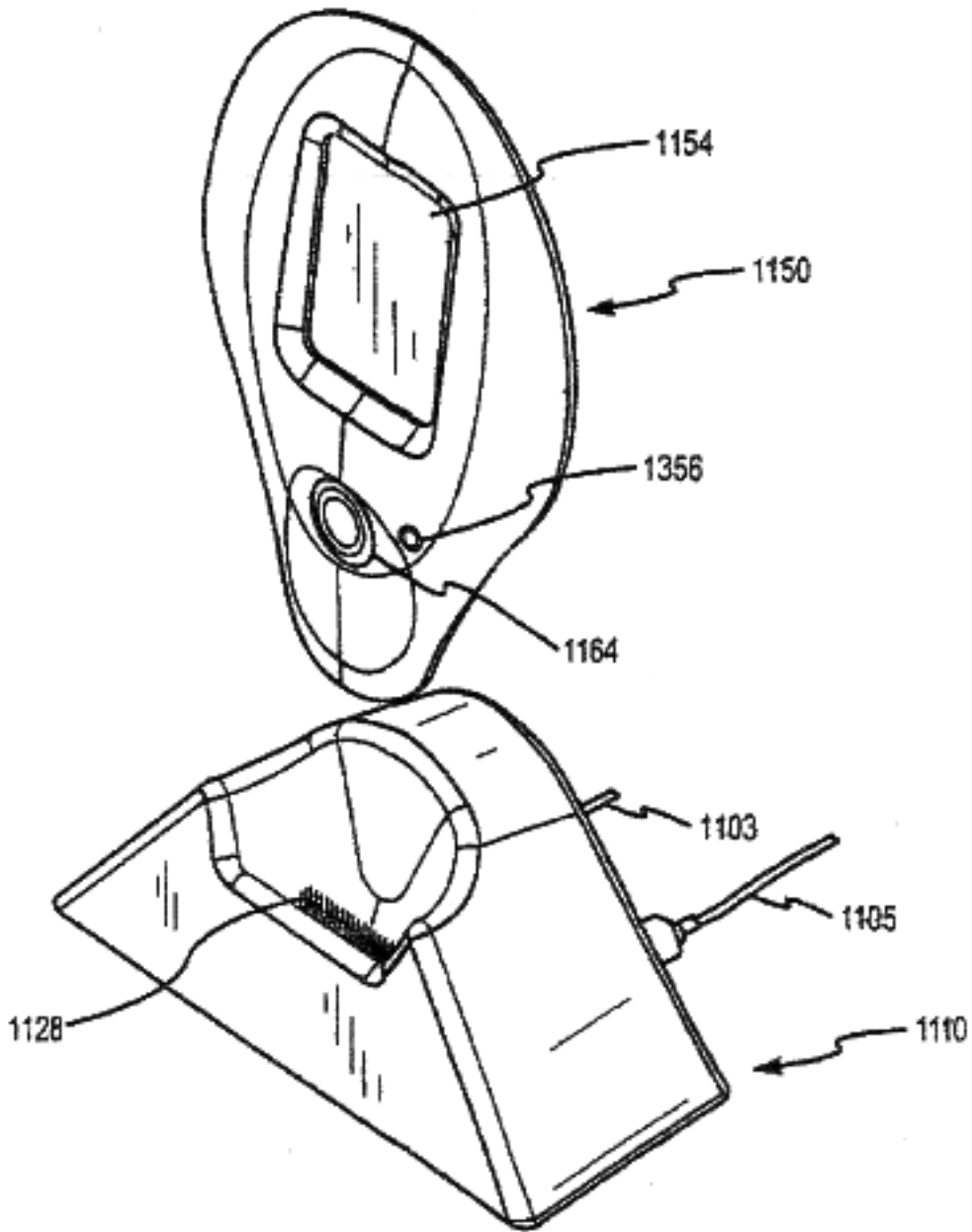


FIG.13

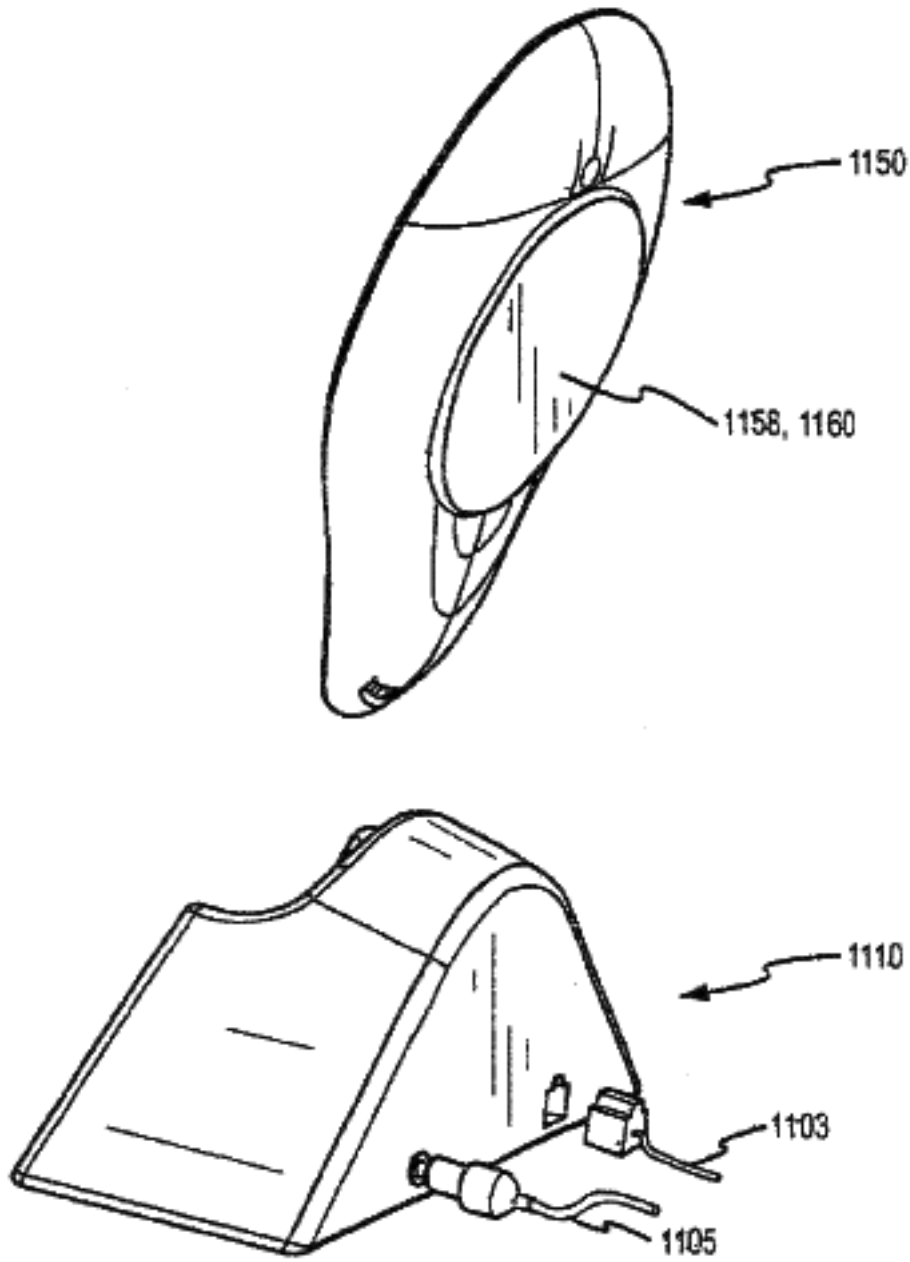


FIG.14

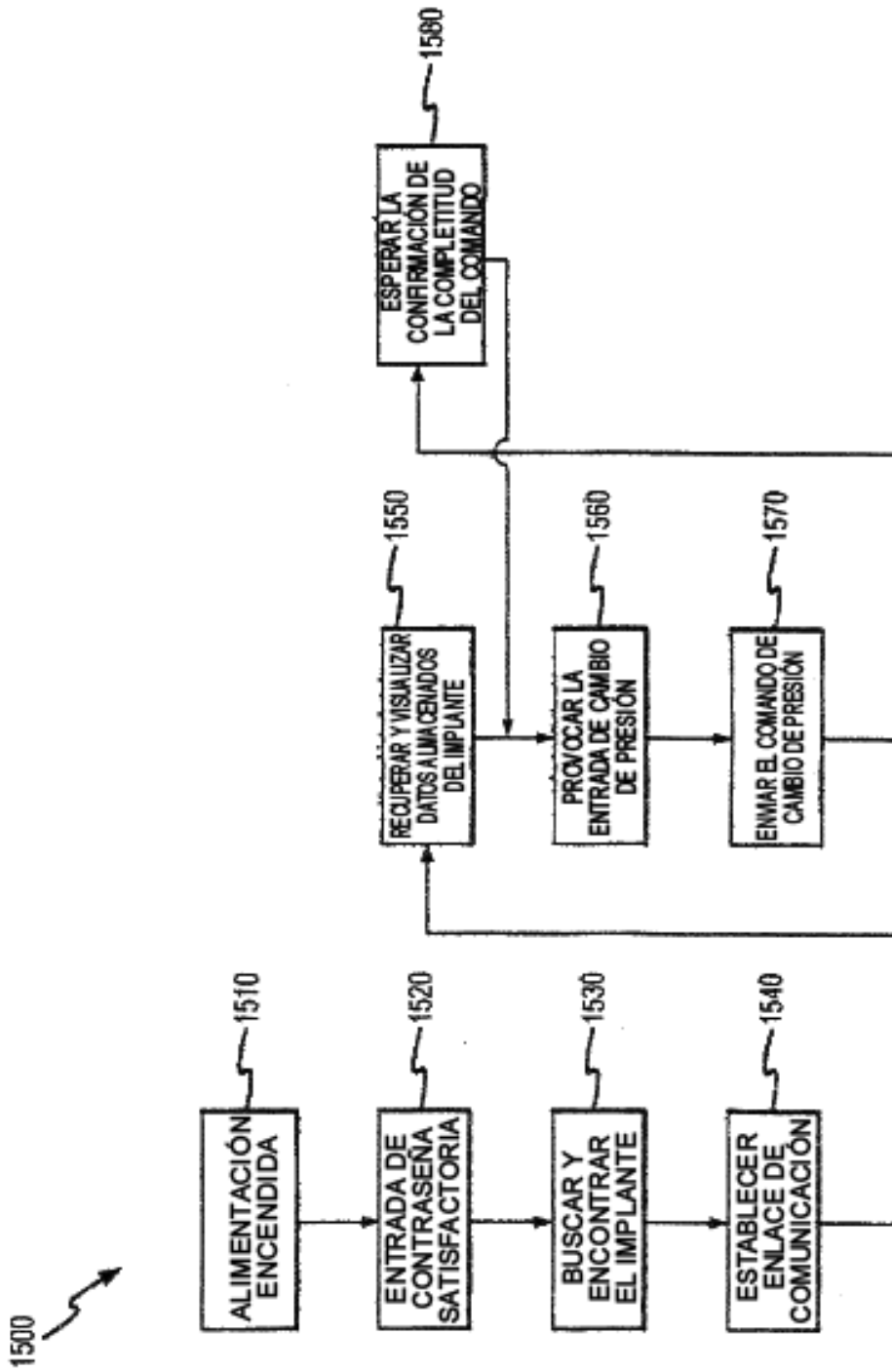


FIG.15

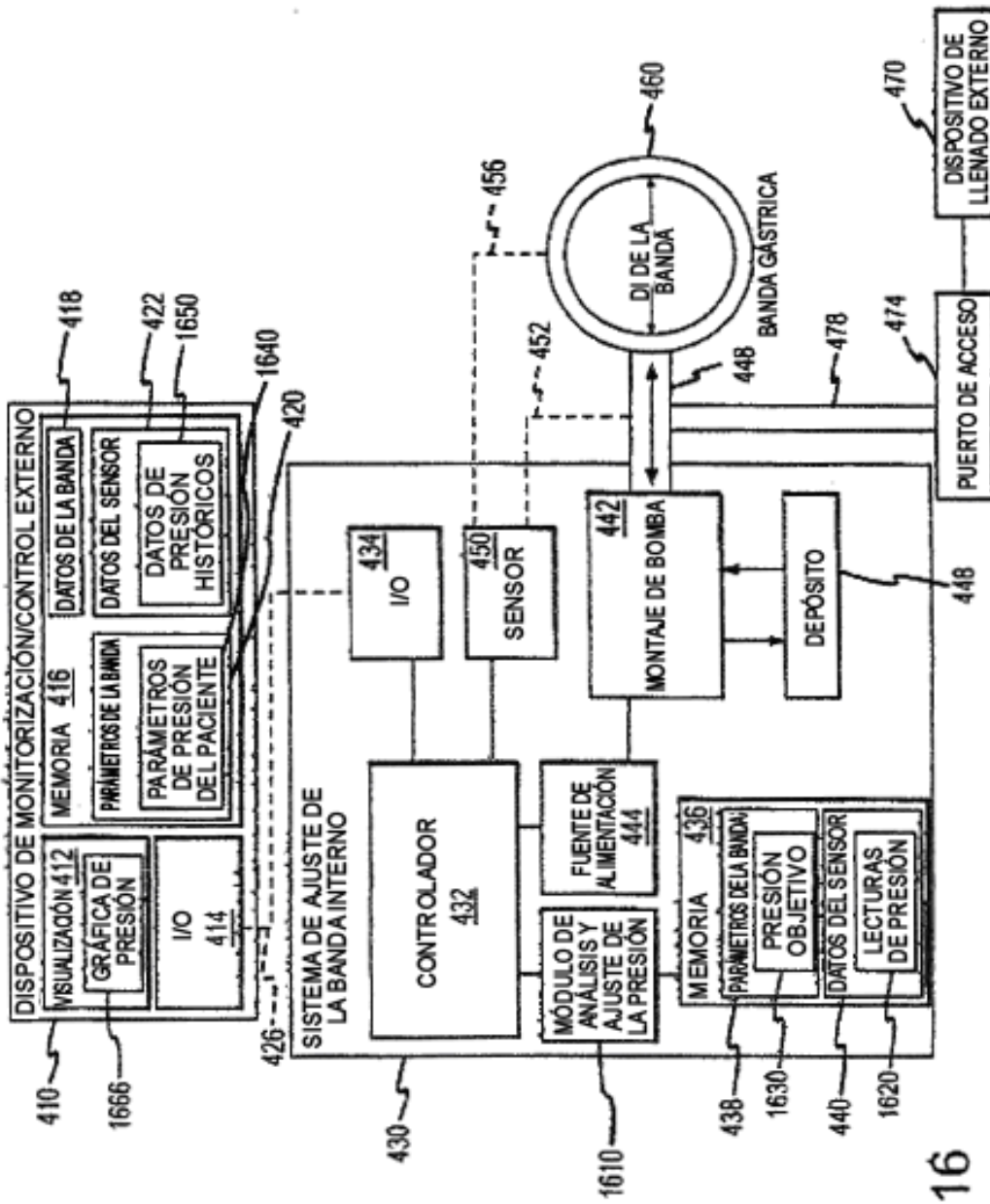


FIG.16

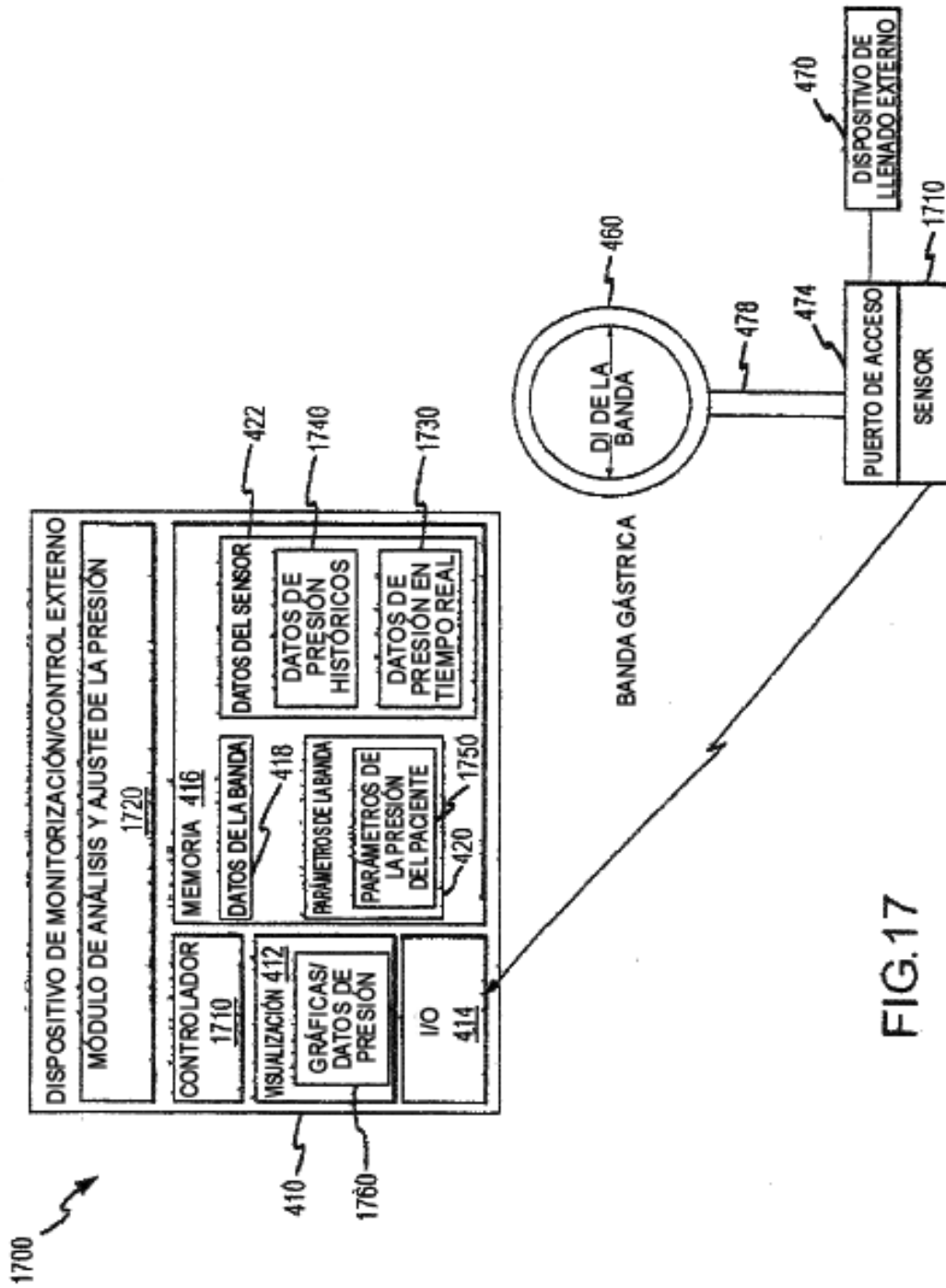
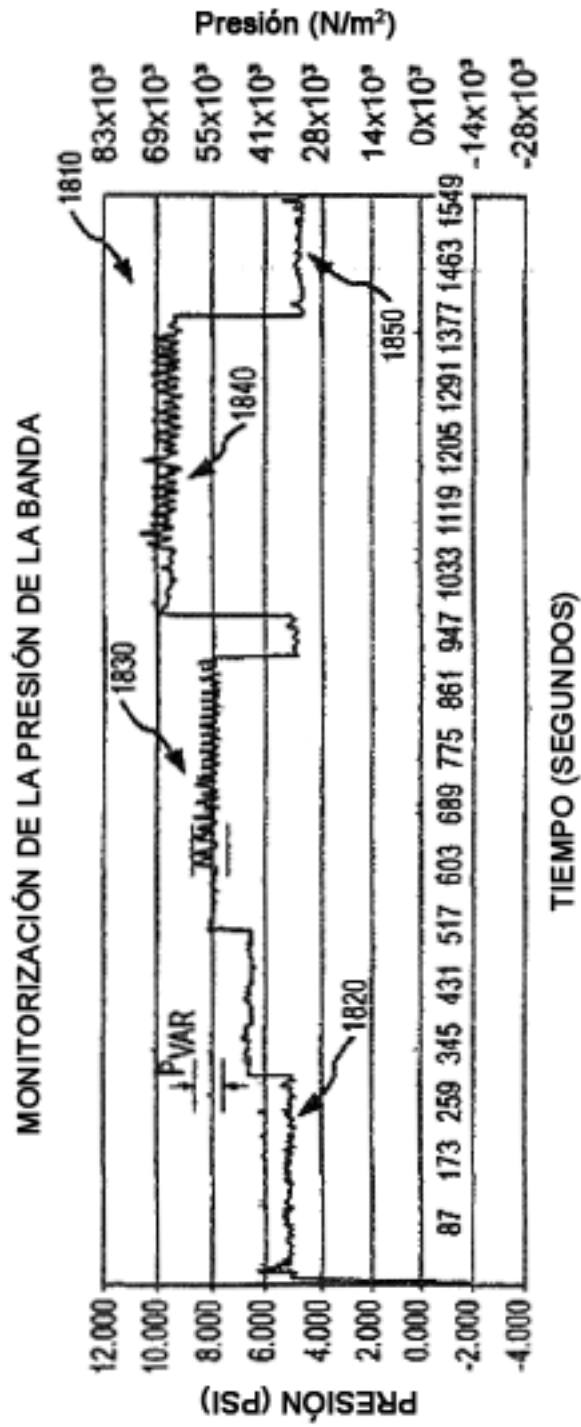


FIG.17



**FIG.18**