

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 886**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61B 5/03** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07812237 .1**

96 Fecha de presentación: **21.06.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2032094**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.03.2009**

54 Título: **Banda gástrica auto-reguladora con procesado de datos de presión**

30 Prioridad:  
**22.06.2006 US 472902**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**14.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**14.12.2012**

73 Titular/es:  
**ALLERGAN, INC. (100.0%)**  
**2525 DUPONT DRIVE**  
**IRVINE CA 92612, US**

72 Inventor/es:  
**BIRK, JANEL, A.**

74 Agente/Representante:  
**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

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).

ES 2 392 886 T3

**DESCRIPCIÓN**

Banda gástrica auto-reguladora con procesado de datos de presión

**Antecedentes de la invención**

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 a un sistema o conjunto de banda gástrica configurado para auto-monitorizar y ajustar el tamaño, es decir, el diámetro interno, de la banda gástrica con el fin de proveer un ajuste continuo del tamaño del estómago en un paciente.

Antecedentes relevantes

- 10 La obesidad severa es una afección crónica cada vez más frecuente que es difícil de tratar para los facultativos en sus pacientes solamente con dieta y ejercicio. Los facultativos usan la cirugía gastrointestinal para tratar a los pacientes que son severamente obesos y no pueden perder peso por medios tradicionales o que adolecen de graves problemas de salud relacionados con la obesidad. En general, la cirugía gastrointestinal promueve la pérdida de peso mediante la restricción de la ingesta de alimentos, y, más específicamente, las operaciones restrictivas limitan la ingesta de alimentos mediante la creación de un paso estrecho o "estoma" desde la parte superior del estómago a la parte inferior de mayor tamaño, lo cual reduce la cantidad de alimento que puede contener el estómago y decelera el paso de alimentos a través del estómago. Inicialmente, el estoma tenía un tamaño fijo, pero los facultativos han determinado más recientemente que el procedimiento es más eficaz si se puede ajustar el estoma para alterar su tamaño.

- 20 Una de las más usadas comúnmente de estas operaciones puramente restrictivas para la obesidad es el cerclaje gástrico ajustable (en adelante AGB). En un procedimiento de AGB ejemplar, una banda hueca (es decir, una banda gástrica) fabricada de un elastómero de silicona se coloca alrededor del estómago cerca de su extremo superior, creando una pequeña bolsa y un paso estrecho (es decir, un estoma) en el resto del estómago. Luego se infla la banda con una solución salina usando una aguja no gruesa y una jeringuilla para acceder a una pequeña muestra que se ha colocado debajo de la piel. Para controlar el tamaño del estoma, la banda gástrica se puede apretar o aflojar a lo largo del tiempo por parte del facultativo u otro técnico de forma extracorpórea mediante el aumento o la disminución de la cantidad de solución salina contenida en la banda por medio del puerto de acceso para cambiar el tamaño del paso o estoma.

- 30 La provisión de ajustes finos de la banda gástrica después del dimensionamiento inicial del estoma ha demostrado ser un perfeccionamiento significativo en el procedimiento de cerclaje gástrico ajustable. Sin embargo, existe una dificultad continua en la determinación de cuándo ajustar adicionalmente la banda gástrica y cuándo hay que aumentar o disminuir el tamaño o el diámetro de la banda para conseguir una dimensión prevista de estoma. Se han desarrollado numerosas bandas gástricas para permitir que un facultativo u otro técnico ajusten una banda gástrica implantada. En general, estos sistemas de banda incluyen un sensor para medir o determinar los parámetros en relación de asociación con el paciente y en respuesta, el facultativo o el técnico actúan para ajustar 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 el estómago de un paciente excede un límite pre-establecido y proporciona una alarma a un dispositivo de control externo. Entonces, un doctor u otro operador responde aflojando la banda gástrica mediante la extracción de una cantidad de fluido de la banda a través del puerto de acceso externa y tubería de llenado. En otro sistema de banda gástrica, los componentes para ajustar el tamaño de la banda gástrica se implantan 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, se acciona una unidad de control externo situada en el exterior del cuerpo del paciente para activar los componentes implantados con el fin de ajustar el tamaño de la banda, por ejemplo, añadiendo o quitando un volumen prefijado de fluido de la banda.

- 45 Aunque proveen un control perfeccionado sobre las bandas gástricas ajustables, las bandas gástricas actuales no satisfacen las necesidades de los pacientes. En parte, las deficiencias de las bandas gástricas ajustables actuales se deben a la necesidad de que el paciente sea tratado por un doctor u otro técnico para ajustar el tamaño de la banda y del estoma formado por medio de una unidad de control externo. Otras deficiencias están relacionadas con la carencia de fiabilidad o la imprecisión de los parámetros de detección relacionados con el paciente y su correlación con un tamaño previsto de estoma. Además, algunas de las bandas gástricas actuales requieren la inserción de sensores en el paciente, tal como en el interior o sobre el estómago para determinar la presión del estómago. Debido a éstas y a otras limitaciones de las tecnologías actuales, subsiste una necesidad de un sistema perfeccionado de cerclaje gástrico, y de métodos de ajuste en relación de asociación con el mismo, con el fin de aportar ajustes perfeccionados del tamaño de un estoma en un paciente al que se le esté tratando para la obesidad.

- 55 El documento US 5.938.699 A se refiere a un dispositivo de cerclaje gástrico ajustable según el preámbulo de la reivindicación 1.

## Sumario de la invención

La presente invención supera los problemas anteriores y otros problemas, mediante la provisión de un sistema de banda gástrica auto-regulable para implantarlo en un paciente obeso con el fin de ajustar automáticamente el tamaño de un estoma sobre una base periódica o continua. El sistema es "auto-regulable" en algunas realizaciones, porque incluye un sensor para detectar una propiedad o un parámetro de una banda gástrica expandible implantada y un conjunto o sistema de ajuste de banda que ajusta el tamaño de la banda gástrica expandible en respuesta a la propiedad de la banda detectada. Por ejemplo, un médico u otro facultativo podría configurar un margen operativo para la propiedad en la memoria del sistema antes de implantar o después por medio de un dispositivo de control externo. El sensor funciona periódicamente, sobre una base continua, o bien tras ser activado para detectar la propiedad de la banda (tal como la presión del fluido dentro de un anillo interior expandible o miembro de la banda). El sensor o un controlador funcionan para determinar si la banda está dentro del intervalo previsto basándose en la propiedad detectada de la banda, y si no es así, el controlador actúa para ajustar el tamaño de la banda para llevar a la banda o a su propiedad detectada de retorno al margen operativo, tal como mediante el funcionamiento de un conjunto de bomba para mover el fluido entre un depósito de fluido y el anillo interior expandible. El sistema de banda gástrica auto-regulable incluye también típicamente un alojamiento para encerrar a los componentes del sistema implantado con la banda gástrica y una fuente de energía local que se implante para suministrar energía a los diversos componentes del Sistema tales como bombas, el sensor, y el controlador. De esta manera, las realizaciones del sistema de banda gástrica se podrían considerar como tratamientos de cerclaje gástrico del tipo "configúrelo y olvídense" para la obesidad.

La presente invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se especifican realizaciones adicionales ventajosas.

Más particularmente, se provee un conjunto de ajuste de banda gástrica para colocar en un paciente mientras se implanta la banda gástrica. El conjunto incluye un sensor usado para tomar lecturas de presión o detectar la presión de fluido en una luz de una parte expansible de la banda gástrica. Un conjunto de bomba está conectado a la luz, y se ha provisto un controlador que hace funcionar al conjunto de bomba para ajustar el volumen del fluido contenido en la luz basándose en las lecturas de presión y en una presión objetivo definida por la banda gástrica (por ejemplo, una presión prevista para la banda guardada en la memoria del conjunto). El conjunto incluye además un módulo de ajuste de presión (por ejemplo, una aplicación de software/hardware ejecutada por el controlador) que procesa las lecturas de presión para proveer un reglaje de la presión objetivo. Este procesamiento podría incluir la determinación de variaciones/desviaciones típicas de la presión en primeros y segundos valores o intervalos de datos para el volumen de fluido (es decir, en los primeros y segundos incrementos o niveles de llenado) y luego, configurar la presión objetivo para corresponder a uno de los valores primero y segundo o volúmenes para los que se haya determinado que las variaciones de presión sean menores, y, en algunos casos, que sean menores que un valor máximo predefinido de variación de presión o límite de variación de presión para la banda gástrica. Por ejemplo, el límite de variación de presión podría ser menor que aproximadamente  $3,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,5 PSI), menor que  $2,1 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,3 PSI), o incluso con más preferencia menor que aproximadamente  $6,9 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,1 PSI), y se podría configurar un volumen de llenado que corresponda a la presión objetivo. El módulo de ajuste podría operar además para monitorizar las lecturas de presión después que se haya llenado la banda hasta el volumen de llenado y para ajustar la presión objetivo cuando las variaciones de presión excedan al límite de variación de presión con el fin de adaptarse automáticamente a condiciones de tratamiento variables. Se podría usar 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 se podrían presentar visualmente tal como en forma de un gráfico en un monitor del dispositivo de control externo para proveer una realimentación al facultativo durante la operaciones de ajuste de banda.

En un paciente, una banda gástrica se implanta o coloca de tal manera que un anillo interior expansible se acople al estómago y/o esófago del paciente para formar un estoma. Un método podría incluir proveer un sensor acoplado operativamente con la banda gástrica para tomar lecturas de presión de fluido en el anillo interior expansible. Se inyecta un primer volumen de fluido en el anillo interior, se hace funcionar al sensor durante un período de tiempo para recoger un primer conjunto de lecturas de presión, y luego se usa un módulo de ajuste de presión para procesar el primer conjunto de lecturas de presión para determinar un primer conjunto de variaciones de presión (por ejemplo, desviaciones típicas, diferencias entre presiones máximas y mínimas, o parámetros similares). El método continúa con inyectar una cantidad adicional de fluido en el anillo interior para proveer un segundo volumen de fluido en la banda gástrica. Luego, el sensor opera para reunir un segundo conjunto de lecturas de presión, y el módulo de ajuste de presión procesa estas lecturas de presión para determinar un segundo conjunto de variaciones de presión. El método continúa con comparar los conjuntos primero y segundo de variaciones de presión con un límite de variación de presión. Luego se configura un volumen de llenado para la banda gástrica que es igual o próximo al primero segundo volumen dependiendo de cuál tuvo variaciones de presión que fuesen menores que el límite de variación de presión. Si ambos volúmenes tienen variaciones de presión menores que el límite de variación de presión, el método podría incluir inyectar por incrementos cantidades adicionales de fluido en el anillo interior y luego repetir las etapas de operar el sensor, determinar la variación de presión, comparar con el límite de variación de presión, y configurar el volumen de llenado hasta que se exceda el límite de variación de presión. Este método se podría realizar mediante un sistema de ajuste interno de banda o por un controlador externo con el uso de un sensor

de presión provisto en o cerca de un puerto de acceso que esté conectada al anillo interior por una tubería de llenado.

Se podría contemplar un método para ajustar el diámetro o el perímetro de la banda y monitorizar la presión dentro de una envuelta que esté llena con un fluido, un gas, un gel o un sólido y que recubra la superficie interior de la banda. Mediante el cambio del diámetro o del perímetro de la banda por medios mecánicos u otros medios, se realizan cambios de presión dentro de la envuelta llena de fluido. Como se ha indicado anteriormente, la variación de presión se podría monitorizar a lo largo del tiempo cuando el diámetro de la banda se ajuste para monitorizar y analizar para configurar el tamaño de banda por debajo del límite máximo configurado de variación (por ejemplo, para configurar el tamaño del perímetro o del diámetro).

El método de auto-analizar los datos antes indicado se podría aplicar a un puerto de acceso manual usada en conjunción con una banda gástrica ajustada hidráulicamente. En tal caso, se coloca un sensor de presión dentro del puerto de acceso o dentro del camino de fluido del sistema durante la monitorización (el sensor se podría colocar en una jeringuilla o en un adaptador de jeringuilla) y usarse para buscar a distancia datos de un controlador externo manual (o de mesa o similar). La banda se ajusta (además de o en lugar de ajustarse mediante un sistema automático de ajuste interno) usando una aguja manual y una jeringuilla, y los datos de presión en algunos casos se recogen durante volúmenes de llenado incrementales. El controlador externo o "a distancia" incluye un módulo (o módulos) de procesamiento que analiza los datos para variaciones de presión e indica el volumen óptimo de llenado al facultativo que ajusta basándose en análisis de los datos (por ejemplo, presentando visualmente presiones detectadas, variaciones de presión determinada, y/o un volumen de llenado calculado para el diseño particular de banda/tubería de llenado/puerto basándose en el análisis de las presiones detectadas y en las variaciones de presión determinadas). Como se ha indicado anteriormente, los datos se podrían presentar visualmente en forma gráfica y/o numéricamente en el controlador para indicar el valor de ajuste ideal de presión para el puerto de acceso.

#### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra un sistema auto-regulable (es decir, de auto-monitorización y auto-ajustable) de banda gástrica según la presente invención como podría aparecer instalado en un paciente;

La Figura 2 ilustra una banda gástrica con un sistema interconectado de ajuste de banda interno en comunicación de fluidos con luces de la banda tal como podría usarse en un sistema de banda gástrica auto-regulable tal como en el sistema de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en corte transversal de la banda gástrica de la Figura 2 tomado en la línea 3-3 que ilustra la luz interior expansible usada para el ajuste fino del diámetro interior o tamaño de la banda gástrica y una luz exterior que provee un depósito interno o local para fluido para uso en la expansión (o en el deshinchamiento o contracción) de la luz interior expansible;

La Figura 4 es un diagrama de bloques funcional de un sistema de banda gástrica auto-regulable según una realización de la invención;

La Figura 5 es un diagrama de bloques esquemático y/o funcional de otra realización de un sistema de banda gástrica auto-regulable de la invención que ilustra más particularmente una realización de un conjunto de bomba útil para implementar las características de auto-ajuste de la invención;

La Figura 6 es una vista en perspectiva recortada de una implementación física del conjunto de bomba de la invención, y en particular, del conjunto de bomba del sistema de la Figura 5;

La Figura 7 es un diagrama esquemático similar a la Figura 5 mostrando otra realización de un sistema de banda gástrica auto-regulable de la invención que usa un conjunto de bomba diferente del sistema de la Figura 5;

La Figura 8 es un diagrama esquemático similar a las Figuras 5 y 7, que muestra todavía otra realización de un sistema de banda gástrica auto-regulable de la invención que usa un conjunto de bomba que difiere de los mostrados en los sistemas de las Figuras 5 y 7;

La Figura 9 es un diagrama esquemático similar a las Figuras 5, 7 y 8 que ilustra otra realización de un sistema de banda gástrica auto-regulable de la invención que usa todavía otro conjunto de bomba útil para llevar a la práctica las propiedades de ajuste de la invención;

La Figura 10 es un diagrama esquemático similar a las Figuras 5, 7, 8, y 9 que muestra todavía otra realización de un sistema de banda gástrica auto-regulable de la invención que usa un conjunto de bomba y una ubicación de sensor con respecto a los sistemas de las Figuras 5, 7, 8 y 9;

La Figura 11 es un diagrama funcional de bloques de un sistema de banda gástrica auto-regulable o de ajuste que utiliza un controlador manual que comunica con controladores o servicios a distancia (tales como controladores o servicios basados en página web) por medio de un enlace telefónico;

5 La Figura 12 es otro diagrama funcional de bloques que muestra el controlador manual y la cuna del sistema de la Figura 11 en un detalle adicional;

Las Figuras 13 y 14 son vistas en perspectiva de una implementación ejemplar de un controlador manual y cuna según la presente invención, tal como para implementar los sistemas de las Figuras 10 y 11;

La Figura 15 es un diagrama de flujo de un modo normal de operación de sistema de banda gástrica, tales como los descritos en las Figuras 10 y 11, para regular el tamaño de una banda gástrica implantable;

10 La Figura 16 es un diagrama funcional de bloques de un sistema de banda gástrica auto-regulable similar al de la Figura 4 según otra realización de la invención, que muestra el uso de una aplicación o módulo de software para proveer un control automatizado (u opcionalmente instigado a mano) de la presión de la banda;

15 La Figura 17 es un diagrama de bloques similar a la figura 16 que muestra un sistema de banda gástrica según otra realización de la invención en el que se ha provisto un sensor de presión en o cerca de un puerto de acceso y un análisis de presión y un módulo de ajuste se usan por un dispositivo de control externo para ajustar el llenado de una banda gástrica, y

La Figura 18 ilustra un gráfico de datos de presión de banda gástrica, que podrían ser históricos o facilitados por medio de una presentación visual en tiempo real.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

20 En pocas palabras, la invención se dirige a un sistema de banda o a una banda gástrica auto-regulable que permite que un operador (por ejemplo, un médico o un auxiliar) configure parámetros operativos para una banda gástrica antes o después de su implantación en un paciente. Entonces, la banda gástrica auto-regulable es operable para monitorizar directamente propiedades de la banda gástrica o en relación de asociación con ella, con el fin de determinar si estas propiedades monitorizadas o detectadas están dentro de los límites o parámetros operativos configurados, y entonces, si no están dentro de los límites, ajustar automáticamente el tamaño de la banda gástrica (es decir, su diámetro interior que establece el tamaño de un estoma en el estómago del paciente) para que la propiedad o propiedades monitorizadas o detectadas estén dentro del presente intervalo o límites de operación.

Los sistemas de banda gástrica auto-regulables de la invención se pueden usar generalmente con numerosos diseños de banda gástrica con muchas realizaciones que son particularmente útiles para las que incluyen una parte inflable o luz interior que se expande o se contrae aumentando o disminuyendo el volumen de fluido contenido en la misma. Generalmente, los sistemas de banda gástrica de la invención incluyen uno o más sensores para detectar directamente un parámetro de la banda, tal como una presión del fluido en la parte inflable, y un controlador que procesa este parámetro o propiedad de banda detectado para determinar si se añade o se quita fluido de la banda para realizar un ajuste fino de su tamaño (y del correspondiente tamaño del estoma). Se podría proveer un depósito de fluido local que esté conectado a un conjunto de bomba, que sea controlado por el controlador para bombear fluido al interior o al exterior de la banda. En una realización, el depósito de fluido local se ha provisto dentro de la propia banda gástrica, por ejemplo, en una luz exterior o un anillo o miembro del depósito. Una tubería interna de llenado está conectada entre el conjunto de bomba y la parte o miembro hinchable de la banda gástrica para permitir que el volumen sea controlado localmente (por ejemplo, en lugar de o además de un puerto de acceso estándar). La energía para el conjunto de bomba, controlador, y sensor se suministra típicamente de forma local a la banda gástrica, es decir, intracorpóreamente o adyacente al estoma o banda gástrica en el paciente, en lugar de desde una fuente externa de energía tal como una fuente de energía por inducción. Una memoria está también en relación de asociación con el controlador para guardar los datos de banda y los márgenes operativos o límites de banda que se usan para determinar cuándo hay que ajustar el tamaño de la banda gástrica, y estos márgenes o límites operativos (es decir, límites de margen) se podrían configurar antes de la implantación o configurarse posteriormente o modificarse por medio de comunicaciones con un controlador/monitor externo. Estas y otras características de la invención se describen con detalle en la siguiente descripción con referencia a las Figuras 1 a 10.

La Figura 1 ilustra un sistema o aparato de banda gástrica auto regulable 100 como podría aparecer cuando se instale en un paciente que se esté tratando para la obesidad mórbida. Como se muestra en la figura, el sistema 100 se está usando para formar un estoma o una abertura menor en la parte superior del estómago cerca del esófago para restringir la ingesta y el flujo de alimentos. A menudo es útil o incluso necesario variar el tamaño del estómago para tratar apropiadamente a un paciente. Por tanto, el sistema 100 de banda gástrica auto regulable está destinado a la autorregulación de su tamaño basándose en parámetros de banda detectados y en parámetros operativos (tal como un intervalo de parámetros operativos con límites superior e inferior configurados). El sistema de banda gástrica 100 incluye una banda gástrica 110 que es hinchable mediante acciones externas o extracorpóreas por medio de un tubo o tubería de llenado 112 que se conecta a un puerto de acceso 114 a través de la cual se puede

bombear fluido en la parte inflable o miembro de la banda gástrica 110. Dicho llenado se realiza típicamente como parte de un dimensionamiento inicial del estómago como parte del proceso de implantación realizado por el médico u otro auxiliar.

La banda 110 y otros componentes del sistema 100 se implantan en el mismo procedimiento quirúrgico o similar que se usa con las bandas gástricas actuales expansibles o inflables. Por ejemplo, un cirujano típicamente diseccionaría los tejidos alrededor del estómago para crear un túnel para la banda 110. Luego la banda 110 se introduce en el abdomen del paciente, por ejemplo, a través de un trocar de 18 mm o de otras dimensiones o un trocar parecido o directamente a través del agujero de trocar en la piel. La banda 110 luego se tunelea en su posición y se coloca alrededor del estómago. Los otros componentes del sistema 100 incluyendo el sistema o unidad 130 de ajuste de banda interna se colocan cerca del estómago (tal como justo debajo de la piel en la parte superior del esternón o en la vaina del músculo del recto próxima al puerto de acceso) con una conexión para fluidos provista a través de la tubería de llenado/drenaje 120 a la banda gástrica 110 y en particular al miembro hinchable o expansible o parte de la banda 110 (se han provisto conexiones adicionales en realizaciones en las que la banda 110 incluye también un depósito de fluido local para uso en el dimensionamiento de la banda 110). En otras realizaciones, se ha provisto la conexión 120 hasta la tubería de llenado 112 de tal manera que no se requiera otra conexión a la banda 110

El sistema 100 de banda gástrica auto regulable incluye un conjunto o unidad 130 de ajuste de banda interna que funciona para detectar un parámetro de banda, tal como una presión de fluido en la parte inflable o expandible o luz o en la línea de llenado 112 o una propiedad tal como la tensión/deformación superficial sobre la banda o propiedad similar, para determinar si esta propiedad o parámetro de banda detectado o monitorizado está dentro de un margen operativo predefinido aceptable de banda, y si no es así, ajustar el tamaño de la banda gástrica 110. Típicamente, el ajuste de tamaño se logra por medio de la tubería de llenado/ drenaje 120 mediante la adición o extracción de líquido, tal como solución salina, a o de la banda 110, que se explica con detalle con referencia a las Figuras 4 a 10. El sistema 100 incluye además un dispositivo externo de monitorización o control 150 que incluye un elemento de presentación visual 154 que se usa para presentar visualmente los datos recibidos a través de comunicaciones inalámbricas 152 con el sistema o unidad de ajuste de banda interna 130, para presentar visualmente datos tales como nuevos parámetros operativos a enviarse al sistema interno 100, o para presentar visualmente datos históricos u otros datos en relación de asociación con la banda gástrica 110. El dispositivo externo de monitorización 150 incluye también un teclado u otra área de entrada 156 para permitir que un operador introduzca datos o entradas (tales como solicitar datos del sistema interno 130, introducir como entrada un nuevo valor de ajuste para la banda gástrica 110 mediante el ajuste de su margen operativo, o una operación similar).

La banda gástrica 110 podría adoptar muchas formas para llevar a la práctica la invención y, por ejemplo, pero sin carácter limitativo, la banda gástrica 110 se podría configurar similar a las bandas clásicas descritas en la patente de Estados Unidos números 5.226.429 y 5.601.604.. Alternativamente, la banda gástrica 110 podría incluir una de las bandas gástricas disponibles de Allergan, Inc. (por ejemplo una de las bandas de la familia LAP-BANDTM de bandas gástricas expandibles tales como las de 9,75 o 10,0, 11,0 cm, la VG, o BANDAS AP- LAP) Otras bandas gástricas de diversos fabricantes o distribuidores que podían usarse para esta aplicación incluyen, pero sin carácter limitativo, la banda Obtech, (Ethicon), la banda AMI, la banda Heliogast, la banda Minimizer (Pier), y la Biobanda Cousin.

Las figuras 2 y 3 ilustran una realización de un conjunto de banda gástrica auto regulable 200 que incluye una banda gástrica ejemplar 210 que se puede usar para implementar la invención (tal como para uso como banda 110 en el sistema 100). El conjunto 200 de banda gástrica incluye la banda gástrica 210 y un sistema 230 de ajuste interno, según se describe con respecto a la figura 1 y en , detalle en las figura 4 a 10, que generalmente incluye un sensor o sensores para detectar directamente las propiedades de la banda 210, un controlador con memoria, una fuente de alimentación interna, y un conjunto de bomba (no mostrado las figuras 2 y 3 pero descrito con referencia a las figuras 4 a 10).

La banda gástrica 210 incluye un tubo o tubería de llenado 212 que se usa para proveer una conexión de fluidos entre un puerto de acceso ( no mostrada) y una parte expansible o inflable o luz 226 en la banda 210. Se ha provisto una correa 214 con una superficie rebajada 200 y una parte elevada 218 con un miembro de hebilla 216 para permitir la formación inicial de un bucle o banda circular de un tamaño inicial o diámetro interior particular cuando la banda 210 se implante alrededor del estómago de un paciente (por ejemplo para configurar inicialmente el tamaño a la banda en 9 a 11 cm u otro diámetro interior útil) para proveer un tamaño inicial del estómago. Para permitir el ajuste fino adicional del estoma, la banda gástrica incluye una parte o miembro hinchable que se apoya en las superficies exteriores del estómago.

Como se muestra en las figuras, la banda gástrica 210 incluye una envuelta o envuelta moldeada 220, un anillo interior 222, y una parte, miembro o globo hinchables 224 fabricados de un material elástico o de otro material que se pueda aumentar de tamaño y luego reducirse de tamaño. El miembro inflable 224 incluye una luz interna 226 para los volúmenes recibidos de fluido, por ejemplo solución salina o similar. Según una característica de la invención, la banda gástrica 210 se podría configurar para proveer un depósito de fluido local para almacenar fluido para expandir o deshinchar la parte inflable 224. En este contexto, el anillo interior 222, que típicamente se construye de un material más rígido que el miembro inflable 224 y está fijado en 321 ( tal como con adhesivo) a la envuelta 220, incluye una luz o depósito 323 para almacenar fluido que después se pueda bombear a la luz 226 de

la parte hinchable 224 mediante el sistema de ajuste interno 230. La luz o depósito 323 es útil como un almacén de fluido porque se ha provisto un tubo o tubería de conexión al depósito 238 en el sistema 230 de ajuste de banda interna (tal como una bomba) (no mostrada) en el sistema 230.)

El fluido extraído del depósito 323 formado por el anillo interior 222 se bombea a través de la tubería 340 por el sistema 230 de ajuste de banda interna a la luz 226 del miembro hinchable 224 para aumentar el tamaño de la banda gástrica (es decir, aumentar el diámetro exterior de una sección transversal de la banda 210 como se muestra en la figura 3) o para reducir el tamaño del diámetro interior formado por la banda alrededor del estómago con el fin de reducir el tamaño del estoma formado en un paciente. En otras ocasiones el sistema de ajuste interno 230 se opera ( basándose en parámetros de banda detectados) para bombear fluido desde la luz 226 según se muestra por la flecha 350 por medio de la tubería de llenado y drenaje 234 que conecta la luz 226 de la parte hinchable 224 al sistema 230 de ajuste de banda interna ( a o una bomba del sistema 230). Dicha extracción de fluido de la luz 226 disminuye el tamaño de la banda 210 y del miembro hinchable 224 al mismo tiempo que aumenta el diámetro interior formado por la banda 210 alrededor del estómago y aumenta el tamaño del estoma del paciente. El fluido extraído de la parte hinchable 224 se bombea al depósito 323 como se muestra por la flecha 340 para su almacenaje y uso posterior en el dimensionamiento o ajuste de la banda gástrica 210.

La figura 4 ilustra en forma de bloque funcional un conjunto o sistema 400 de banda gástrica ejemplar auto regulable. El sistema 400 incluye un dispositivo externo de monitorización y /o control 410 que comunica de forma inalámbrica 426 con un sistema de ajuste de banda interno 430. En uso, el sistema 430 de ajuste de banda interna se implanta junto con una banda gástrica 460 expansible o ajustable en una cavidad abdominal de un paciente para formar un estoma en el estómago del paciente con el fin de tratar la obesidad, es decir la banda gástrica se infla o desinfla mediante la adición o extracción de fluido para cambiar el tamaño de la banda gástrica y el diámetro interior de la banda, IDBand, Formado por la banda en su configuración circular. El dispositivo externo 410 de monitorización y control podría tomar la forma de un ordenador portátil manual de mesa o de un dispositivo de comunicación que incluya un elemento de presentación visual 412 para presentar visualmente información y un componente 414 de entrada/salida para permitir que un usuario introduzca como entrada datos o información tales como un teclado, una pantalla táctil y/ o propiedades de entrada de datos de voz y para comunicaciones inalámbricas como se muestra en 426 con un componente de entrada /salida del sistema 430 de ajuste de banda interna. El dispositivo 410 incluye además una memoria 416 para guardar datos de banda 418, de tal manera que se pueda leer del sistema 430 y proveer por el controlador 432 y entrada/ salida 434 del sistema interno 430 y para guardar valores de ajuste de banda 420, tales como márgenes con límites operativos ( es decir, un límite superior y un límite inferior tales como para un intervalo de presiones) para la banda gástrica 460 que se podría introducir con el dispositivo de control 410 o estar presente en el sistema interno 430 y luego leerse por el dispositivo externo 410 para su almacenaje la memoria 416 y/ o para la modificación o alteración mediante la operación del dispositivo de control externo 410. La memoria 416 se puede usar también por un dispositivo de control externo 410 para guardar datos de sensor 422 ( y, en algunos casos datos del paciente) obtenidos por el sensor 450 del sistema 430 de ajuste de banda interna.

El sistema 430 de ajuste de banda interna se ha mostrado que incluye un controlador 432, que podría incluir una unidad de tratamiento central (en adelante CPU) y un código útil para controlar el funcionamiento del sistema 430. El sistema incluye además un elemento de entrada/salida 434 para comunicar con el dispositivo externo de monitorización y control 410. La memoria 436 se ha provisto en el sistema 430 para guardar valores de ajuste de banda 400 , es decir, un intervalo operativo aceptable para una propiedad o parámetro particular de la banda gástrica 400 en la que se detecta por el sensor 450 tal como un límite de presión superior e 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 parte inflable de la banda gástrica 460. Los valores de ajuste de banda 438 se podrían configurar para el paciente en particular o como valores de ajuste por defecto antes de implantar el sistema 430 en un paciente y/ o los valores de ajuste de banda 438 se podrían configurar o modificar después de la implantación por medio del dispositivo externo 410 de control/ monitorización con el fin de alterar el tamaño de la banda gástrica 460 y el diámetro interior resultante, IDBAND. La memoria 436 se podría usar también por el controlador 432 para guardar otros datos de sensor y de banda 440 tales como los datos recogidos del sensor 450 para proveer una perspectiva histórica de operación de la banda gástrica 460 e información de banda tal como número de serie, fabricante de la banda, etc.

Para monitorizar el funcionamiento de la banda gástrica 460, el sistema 430 incluye el sensor 450 que preferiblemente monitoriza directamente propiedades o parámetros físicos de la banda gástrica 460. Como se muestra, el sensor 450 podría proveerse en - o vincularse a - como se muestra en 452- un transductor de presión u otro dispositivo en un enlace o conexión de fluido 448 entre la banda gástrica 460 y el conjunto de bomba 442 del sistema 430. Alternativamente, se podrían proveer un transductor de presión u otro dispositivo sensor de presión como el sensor 450 o en comunicación con el sensor 450 para medir la presión en la banda gástrica 460 tal como mediante el posicionamiento en la parte inflable de la banda 460, en una lumbrera de admisión a la banda, en la tubería de llenado 471 que está en comunicación con el puerto de acceso 474 y el dispositivo externo de llenado 470 (el cual a su vez se ha provisto para el llenado inicial de la parte inflable o expandible de la banda 460 o para un ajuste posterior opcional de la banda 460). El sensor 450 se podría posicionar también con el fin de detectar directamente de otro modo propiedades de la banda 460 tales como las mostradas con la tubería 456, por ejemplo, con un sensor de deformación que indique la tensión superficial de la banda 460 tal como en una superficie de la

parte inflable o expansible o por otros dispositivos sensores útiles con la medida de tamaño presente de la banda gástrica 460.

El sensor 450 podría incluir la memoria 466 para guardar los valores de ajuste de banda 438 de tal manera que cuando detecte un parámetro de la banda 460 que esté fuera de un intervalo prefijado tal como por encima de un valor de ajuste máximo o por debajo del valor de ajuste mínimo el sensor 450 pueda despertar al controlador 432 para hacer funcionar al conjunto de bomba 442. En otras palabras, el sensor 450 se podría configurar para ser suficientemente inteligente para determinar cuándo la banda gástrica está fuera de un intervalo operativo prefijado y responder con señales de alerta o de alarma para causar que controlador 432 opere para controlar la bomba 442 incluyendo transmitir el parámetro de banda detectado para permitir que el controlador 432 actúe apropiadamente para ajustar la banda 460. Alternativamente, el sensor 450 se podría operar periódicamente (o en algunos casos con más frecuencia hasta llegar a un funcionamiento casi continuo) para tomar una lectura adicional de la propiedad o parámetro de la banda (como se ha mostrado en 452 y 456) y para proveer el valor detectado al controlador 432 el cual, a su vez, actúa para comparar el valor detectado de banda con los valores de ajuste de banda 438 para determinar si se requieren o desean ajustes de la banda 460.

En cualquiera de los dos casos, se usa una fuente de alimentación 444 tal como una batería o equipo similar para alimentar al controlador 432 y a otros componentes que consuman energía del sistema 430 tal como la del conjunto de bomba 442 y el sensor 450. El sistema 430 incluye además un conjunto de bomba 442 y un depósito interno 446. El conjunto de bomba 442 podría adoptar una variedad de formas, tales como las mostradas en las figuras 5 a 10, para ajustar hidráulicamente el tamaño de la banda 460 en respuesta a la información del sensor 450 y la invención no se limita a una bomba o dispositivo de trasiego de fluido en particular. El depósito interno o local 446 está en comunicación de fluidos con el conjunto de bomba 442 y provee fluido, tal como una solución salina, para bombear a través de la tubería de llenado o de drenaje 448 a la banda 460 para aumentar su tamaño y reducir el diámetro interior de la banda y también provee una ubicación para almacenar fluido que se bombee o que se deje fluir basándose en la diferencia de presión de la banda 460 a través de la línea 448 y conjunto de bomba 442. El depósito 446 se podría proveer como un componente separado en un alojamiento (que no se ha mostrado) que se usa para encerrar o encapsular el sistema de ajuste de banda interna 430 o el depósito 446 se podría proveer como un dispositivo separado, tal como en la forma de una estructura tipo globo, que se provee en un punto próximo al alojamiento del sistema 230 de la banda 460. Además en algunas realizaciones, el depósito 446 se podría proveer como parte de la banda gástrica 460 propiamente dicha tal como en una luz o miembro exterior de la envuelta de la banda, (como se ha mostrado en las figuras 2-3 y figuras 5 a 10).

Con un conocimiento de las características generales de los sistemas de banda gástrica autorregulables, podría ser útil ahora describir con más detalle el funcionamiento de dichos sistemas para ajustar efectivamente el tamaño de una banda gástrica implantada, tal como las bandas 110, 210, y 460. El conjunto de bomba es típicamente modular y se puede usar con cualquier número de bandas gástricas, por ejemplo, las que distribuye actualmente Allergan, Inc., tales como las de 9,75 cm, 10,0 cm, VGs, o AP LAP-BANDS. La bomba del conjunto de bomba reemplaza la función del puerto de acceso manualmente ajustable. Los materiales usados para construir la banda generalmente serán los mismos que los normalmente empleados y las dimensiones de la banda, excepto el tubo en el caso de un depósito local que se provea en la envuelta o tubo, que permanecerá el mismo. Sin embargo, se podrían emplear materiales alternativos para implementar la invención tales como los materiales seleccionados específicamente para mejorar las prestaciones, para aumentar la resistencia a los ácidos, o para obtener algún otro resultado previsto. Similarmente, podría existir un cambio de poca importancia en el tubo de la banda para aumentar el diámetro exterior desde 3,3 hasta 4,5 mm (0,130 a 0,180 pulgadas) o más para aumentar la capacidad salina en la luz exterior o de la envuelta o en el tubo para actuar como un depósito para fluido o solución salina adicional que pueda usarse para futuros ajustes. El tubo de la banda gástrica podría tener dos luces para separar la solución salina para el depósito y la solución salina que es parte de la banda como se muestra en la figura 2 y 3. Además se podría colocar un largo globo extendido a lo largo del tubo para actuar como un depósito. El conjunto de bomba generalmente incluirá una o más bombas, (o dispositivos parecidos a las bombas para mover fluido dentro y fuera de la banda), dispositivos electrónicos, componentes de comunicación, ordenadores o componentes inteligentes, y una fuente de alimentación tal como una batería o baterías. El conjunto de ajuste de banda gástrica interno estará herméticamente cerrado dentro de un alojamiento exterior construido de un material biocompatible tal como un copolímero de acetilo, PEEK, titanio, o similar. En algunas realizaciones, la fuente de alimentación es una batería de grado implantable que está herméticamente cerrada en titanio antes de colocarse en el conjunto de bomba. El conjunto de bomba podría tener un puerto de transferencia de mando que permite ajustes manuales si es necesario tal como con el dispositivo externo de llenado 470 a través del puerto de acceso 474 mostrado en la figura 4.

En algunas realizaciones preferidas, el sistema de banda gástrica autorregulable funciona automáticamente o como un dispositivo de ajústalo y olvídate. Por ejemplo el sistema podría funcionar continua o periódicamente, tal como por horas, diario, semanal, mensual o en algún otro periodo de monitorización seleccionado, para detectar un parámetro o propiedad de banda y luego ajustar tal como inflando o desinflando hidráulicamente la banda gástrica con solución salina u otro fluido. En algunos casos, la misma o una especificación similar para el volumen de llenado de solución salina y una ráfaga de llenado con solución salina de la banda se aplicará al sistema de banda gástrica autorregulable. Los ajustes en estas realizaciones autorregulables se realizan mediante la activación a distancia de una microbomba o bombas acopladas con el sensor y con electrónica de control. El sensor detecta directamente un

parámetro o una propiedad de la banda por ejemplo, una presión interna de la banda, un parámetro interno o externo tal como una tensión o deformación de la envuelta. El sensor podría incluir también un sensor del movimiento lineal que detecte cambios en longitud en la banda o en la parte hinchable de la banda con el sensor o controlador actuando para convertir esta desviación de longitud detectada a medidas de estoma, o de diámetro de la banda. El sensor podría ser también un sensor de distancia que funcionase para detectar la distancia entre dos puntos para detectar un cambio en posición. Al sensor se le podría preguntar también mediante una unidad externa de monitorización o control vía telemetría para recoger datos sobre el parámetro que se esté monitorizando para realimentación en tiempo real al facultativo.

En algunos casos, el sensor se programa para “despertarse” a intervalos o períodos de monitorización para monitorizar parámetros y ajustar la banda a los parámetros de banda ideales establecidos por medio de pruebas o establecidos para tratar mejor a un paciente sobre un período mayor que tratamiento. Si los parámetros no están dentro del intervalo ideal, el sensor enviará una orden para reajustar lo necesario con el fin de asegurar que la banda lee dentro de los límites ideales de control de parámetros o, alternativamente, el sensor simplemente pasará la información recogida de la banda al controlador para uso en determinar si la banda está en un intervalo operativo deseado. Por ejemplo, el sector podría “despertar” y determinar si la banda está monitorizando una presión de banda interna de  $X/m^2$  ( $X \text{ psi}$ ) y determinar basándose en una comparación con parámetros de banda prefijados que la banda necesita ajustarse para que la presión de su fluido interno esté en  $Y/N \text{ m}^2$ . la cual podría ser una presión en el punto central dentro del margen operativo o cualquier presión dentro de ese margen. El sensor, en esta disposición, comunicará al controlador para causar que el controlador active la bomba implantada y mande el volumen de fluido bombear a la banda o fuera de la banda hasta que las lecturas del sensor estén dentro de límites de parámetros ideales, por ejemplo, mediante la operación de la bomba hasta que el sensor detecte una presión de fluido interna en la banda dentro del intervalo o que case con el punto central del margen operativo presente (u otro punto de reposición guardado en memoria en relación de asociación con el sensor o con el controlador).

Las microbombas toman energía de la batería implantada o de la fuente de alimentación para permitir para el ajuste y, si está incluido, el controlador activa también una o más válvulas de retención para que se abran (véanse figuras 5 a 10.) Para inflar la banda más o para aumentar de forma fina su tamaño, la bomba tira del fluido del depósito local al interior de la banda. Para deshinchar la banda o para disminuir con ajustes finos su tamaño, la bomba tira del fluido de la banda de vuelta al depósito. Una vez que el sensor lee dentro del margen de parámetros especificado, las válvulas se cerrarán para impedir la migración del fluido. Entonces la bomba y el sensor se pararán para conservar la energía hasta que el sensor “despierte” otra vez. Justo como en las bandas actuales, el fluido se usará bien para inflar o bien para desinflar la envuelta para controlar el tamaño del estoma pero en este caso el cambio de tamaño se maneja internamente usando control local y un depósito de fluidos local. Después que se ha cambiado el parámetro monitorizado por el sensor, el sensor enviará una orden o mensaje al controlador para registrar la fecha en que el parámetro ha cambiado, el valor del nuevo ajuste o parámetro o propiedad de banda detectados, y en algunos casos la desviación o la cantidad de la variación.

Para monitorizar externamente la lectura de un parámetro tal como una lectura nueva o de un parámetro ajustado del sensor, un facultativo u operador del sistema puede usar un monitor manual u otro monitor externo dimensionado y un dispositivo de control externo al cuerpo del paciente para pedir al sensor una lectura o para pedir controlador un valor almacenado más recientemente, o ambos. Aparte del dispositivo de monitor externo y de los puertos de acceso, el sistema es autónomo para monitorizar y ajustarse a sí mismo. El conjunto de bomba puede almacenar una variedad de datos además de los datos de banda y del margen operativo aceptable de banda tal como un número de serie que se pueda ver a distancia por el dispositivo de monitorización externo y de control para identificar el dispositivo implantado incluyendo la banda gástrica implantada y el sistema de ajuste de banda gástrica interno.

El dispositivo externo a menudo toma la forma de una unidad de control manual que pueda disponer de una pantalla de cristal líquido y un panel de control para operar el dispositivo.. La característica manual puede tener una serie de menús que permitan que el operador programe o lea o determine el implante a contener en la segunda información importante de memoria tal como el tamaño de la banda, el nombre del paciente, el médico que lo ha implantado y la fecha de implantación. El dispositivo manual puede comunicar con el sensor vía telemetría a través de radio ondas. La FDA y la banda de comunicaciones mundialmente reconocida (WMTS 402-405 Mhz) se pueden usar en alguna realización y se puede usar un proceso de autenticación para asegurar que el dispositivo no se puede acceder ni controlar accidentalmente por otro mecanismo de control distinto del manual. La señal de control de telemetría se puede enviar desde aproximadamente 30 cm (un pie) o posiblemente a una distancia mayor quel paciente y típicamente no requerirá que el paciente se descubra para preguntar al sensor o para cambiar sus parámetros. Durante los ajustes, el dispositivo de monitorización externa manual es preferible mente capaz de leer y escribir información al implante tal como presión actual o datos paramétricos, el nombre del médico que ajusta, la fecha con el dispositivo manual que a menudo funcionan para guardar o retener la historia de ajustes en su propia memoria, (esta historia se puede guardar en el sistema de ajuste interno, también o solamente). El dispositivo manual podría ser también controlado por contraseña para impedir que personal no autorizado investigue el dispositivo. La presentación visual del dispositivo manual, que podría incluir salidas visuales y de audio, típicamente presentará visualmente o entregará como salida el parámetro detectado de la condición de la banda o el parámetro físico tanto si este parámetro o propiedad es presión, deformación, tensión y/o medida lineal.

En cuanto a la duración del cambio de sensor, la búsqueda del sensor típicamente llevará sólo unos cuantos segundos, pero el control de las microbombas puede durar más, tal como aproximadamente 30 segundos por  $6,9 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (1 psi) del cambio de presión. La resolución de lecturas de presión y los intervalos de los parámetros serán finos y preferiblemente tendrán una resolución mayor que lo que es actualmente posible por ajustes manuales de jeringuilla. En cuanto al almacenamiento de datos, al menos una parte de la información se guardará directamente en el sistema interno implantado. Para recuperar datos, se podía usar el dispositivo manual para preguntar al dispositivo y presentar visualmente en los datos de pantalla, tales como el número de serie, nombre del paciente, nombre del doctor, tamaño de la banda, volumen de llenado, e historia del ajuste.

En cuanto a la fuente de alimentación del sistema de implante, aunque lo anterior menciona específicamente una batería implantada, el implante se podría alimentar mediante una variedad de fuentes de alimentación interna que satisfacen los requisitos de energía tales como los siguientes: (a) creación de energía cinética por movimiento del cuerpo guardada en un condensador; (b) una célula de combustible implantada; (c) una fuente de alimentación implantada alimentada por la química del cuerpo; (d) una fuente de alimentación implantada alimentada por cambios de temperatura; y (e) baterías implantadas que se puedan recargar por contacto directo. El dispositivo de control manual típicamente se alimentará por baterías recargables mientras que algunas realizaciones podrían usar otras fuentes de alimentación. Por ejemplo, un cable de energía se podría suministrar para permitir la recarga del colectivo entre usos con, en la mayoría de las realizaciones, un dispositivo totalmente cargado que realice un trabajo de un día como preguntas de una pluralidad de sistemas de banda implantados.

El sistema de ajuste de banda gástrica autorregulable de la presente invención presenta una serie de ventajas de diseño. Por ejemplo, el sistema provee una operación precisa y segura y soporta comunicación telemática con el implante. El sistema se configura para reducir el riesgo de infecciones y para perfeccionar el confort del paciente. La batería implantable o la fuente de alimentación proveen una alimentación de energía fiable y coherente. El sistema puede operarse para proveer realimentación sobre el estado del implante, que se puede usar para mejorar la intervención terapéutica y el seguimiento del paciente.

En algunas realizaciones, el dispositivo externo de monitorización y control, tal como el dispositivo 410 de la figura 4, está configurado para controlar la operación del sistema de ajuste de banda interna. En estas realizaciones, el sensor 450 (o el controlador 432) es preguntado por el dispositivo externo 410 vía telemetría 426 para recoger datos sobre el parámetro que se está monitorizando por el sensor en 452 y/ o 456. Basándose en las lecturas actuales, el facultativo u operador del dispositivo 410 que está recogiendo esta información puede entonces cambiar los límites de monitorización, (es decir, los valores de ajuste de banda 438 que se podrían programar el sensor 450 cuando el sensor 450 esté configurado para monitorizar inteligentemente los límites operativos de la banda 460) del parámetro tal como para aumentar o disminuir presión o tensión y deformación de la banda gástrica. El sensor 450 (o el control 432 mediante el almacenamiento de nuevos valores de ajuste de banda 438) se pueden entonces reprogramar para leer datos y determinar si los nuevos datos están dentro de los límites de control modificados. El sensor 450 envía una señal al mecanismo de control 432 para ajustar la banda 460 de tal manera que (o hasta que) el sensor 450 lea datos (es decir, una propiedad o parámetro de banda gástrica) dentro de los límites de control como valores de ajuste de banda 420 o 438.

Por ejemplo, una banda podría estar monitorizando o leyendo un parámetro de banda (tal como presión de fluido dentro de la banda 460) entre  $13,8 \times 10^3$  y  $20,7 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (2 y 3 psi) cuando el facultativo pregunta al sensor 450 mediante la operación del dispositivo externo 410. El facultativo, el médico, u otro operario pueden entonces elegir aumentar el intervalo de monitorización de la banda, hasta un intervalo que tenga  $34,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (5 psi) en su punto central. El médico reprogramará al sensor 450 para monitorizar entre  $31 \times 10^3$  a  $37,9 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (4,5 a 5,5 psi) (tal como ocurre reconfigurando los valores de ajuste de banda 420 y/ o 438) y enviar esto al sensor 450 telemáticamente 426. El sensor 450 reconfigura sus límites de monitorización (o el controlador 432 reconfigura sus valores de ajuste de banda 438 para uso en comparación de parámetros de banda obtenidos por sensor) y comunica con el controlador 432 para activar el conjunto de bomba implantado 442 de tal manera que un volumen de fluido se bombea al interior de la banda o fuera de la banda hasta que el sensor 450 lea (vía 452, 456) dentro de los límites de control.

Durante la operación, la bomba aspira energía de la batería o fuente de alimentación implantada 444 para permitir el ajuste y activa también cualesquiera válvulas de retención para que se abran (según se ha indicado con referencia a las figuras 5 a 10). Para inflar la banda 460, el conjunto 442 de bomba tira del fluido desde el depósito 446 al interior de la banda 460. Para desinflar la banda 460, el conjunto de bomba 442 tira del fluido de la banda 460 de retorno al depósito 446. Una vez que el sensor 450 lee dentro del intervalo de parámetro especificado, se cierran las válvulas de retención apropiadas para prevenir la migración de fluido de o a la banda 460. Para confirmar la lectura de la nueva presión (o de otro parámetro de banda), el médico o el operador usan el dispositivo manual 410 para preguntar al sensor 450 por otra lectura. Si se confirma, el conjunto 442 de bomba y el sensor 450 se paran hasta que se les pregunte otra vez para conservar energía.

Las Figuras 5 a 10 ilustran sistemas particulares de banda gástrica autorregulable que se podrían emplear para llevar a la práctica la invención. Cada sistema descrito provee un ejemplo alternativo de un conjunto eficaz de bomba que se podría emplear en un sistema de banda gástrica (tal como para los conjuntos de bomba de sistemas de

ajuste de banda interna de las figuras 1 a 4). Cada uno de los sistemas descritos emplea un sensor de presión para uso en detectar o determinar la presión del fluido en la parte inflable o expansible de la banda gástrica (de ahora en adelante denominada "anillo expansible interior). Sin embargo, debe recordarse que la invención no se limita solamente a un sensor de presión y que muchas realizaciones de la invención (incluyendo las descritas en las figuras 5 a 10 con una sustitución del sensor) emplean otros sensores para detectar directamente una o más propiedades de banda gástrica o parámetros físicos de la misma.

Por ejemplo, pero sin carácter limitativo, los sensores empleados podrían incluir:

1. Sensores de presión, tales como los disponibles en CardioMems y Tronics Microsystems S.A.;

2. Sensores de tensión- deformación de grado implantable, por ejemplo los disponibles en CardioMems y Tronics Microsystem, S.A. o que se están desarrollando por estas compañías individualmente o en esfuerzos conjuntos con Inamed (el cesionario funcionario de la solicitud de patente);

3. Sensores de movimiento lineal, tales como los disponibles en Microstrain, Inc (por ejemplo, véase <http://www.microstrain.com/images/sensorman.jpg>, que se ha incorporado a la presente memoria como referencia);

4. Sensores de distancia tales como los distribuidos por Microstrain, Inc., para medir la distancia entre dos puntos;

5. Sensores de fuerza tales como los distribuidos por Microstrain, Inc., para medir la fuerza ejercida contra un área por la solución salina;

6. Sensores térmicos tales como los disponibles o en desarrollo por Verichip o por Verichip e Inamed (el cesionario de esta solicitud de patente), para medir un gradiente térmico desde una fuente de calor de bajo nivel a una distancia aproximada; y

7. Calibre de espesor de envuelta para detectar la reducción en espesor de la pared de una envuelta debido al alargamiento durante la expansión.

Refiriéndose a la figura 5, se ilustra un esquema de un sistema 500 de banda gástrica autorregulable que incluye una banda gástrica 510 para implantar en un paciente en una configuración circular alrededor de su estómago para formar un estoma. La banda 110 incluye un depósito de anillo exterior 512 para almacenar fluido para uso en ajustar el tamaño de la banda 510, por ejemplo, se podría proveer una luz en el anillo exterior o envuelta de la banda que se extienden al menos parcialmente alrededor de la circunferencia de la banda 510 o a lo largo de la longitud de la banda cuando no esté implantada o colocada en su configuración circular tal como desde una cabeza a una cola de la banda o desde un primer extremo a un segundo extremo de la banda. Se provee un anillo exterior expansible o hinchable 514 en la banda 510 que está formado de un material que permite que se expanda cuando reciba un fluido y que se desinfe o contraiga cuando se quite o drene el fluido.

Según se dijo anteriormente, las bandas gástricas expansibles son bien conocidas en la técnica, y casi cualquiera de estas bandas conocidas se podría emplear en el sistema 500 con modificaciones para incluir el depósito de anillo exterior 512 y una tubería de conexión del fluido 517 (o una tubería de llenado o drenaje del depósito) provista para el depósito 512. Durante el uso, el anillo interior expandible 514 se llena y vacía de fluido a través de una tubería o tubo de llenado 516 (que se podría considerar con más precisión una tubería de ajuste de tamaño de la banda). El dimensionamiento inicial de la banda 510 se realiza a través del puerto de acceso o manual 518 que típicamente está implantada justo debajo de la piel del paciente y que está conectada a la tubería de llenado 516. El dimensionamiento incluye que un médico inyecte un volumen de fluido que típicamente se selecciona para la banda gástrica 510 en un intento de obtener un diámetro interior previsto de la banda 510. La sintonía fina y la autorregulación continua se realizan en el sistema 500 usando un sistema de ajuste de banda interna constituido por un conjunto de bomba 530, un sensor 522, una fuente de alimentación 528 (por ejemplo una o más baterías), y componentes de control y comunicación. Aunque no se ha mostrado, el sistema 500 podría interaccionar con un dispositivo externo de monitor y control según se ha indicado con detalle anteriormente. En este sentido, se provee una antena u otro componente de comunicaciones inalámbricas 524 en el conjunto interno y ligado al control 526, y esta antena 524 permite utilizar telemetría para comunicar los parámetros de la banda y otra información (de nuevo, según se ha dicho con detalle anteriormente) con el dispositivo externo de monitorización y control.

Según se ha ilustrado, se ha provisto un alojamiento 520 para que los componentes del sistema de ajuste de banda interna se puedan aislar dentro del paciente. Dentro del alojamiento 520, se ha provisto un conjunto de bomba 530 junto con el sensor 522, la antena 524, un control 526, una batería o fuente de alimentación 528, y una memoria 529 (que se podría incorporar en el sensor 522 o el control 526). El sensor 522, control 526, batería 528, y memoria 529 proveen las funcionalidades descritas con detalle en la figura 4 y en la descripción precedente. En esta realización, el sensor 522 es un sensor de presión para detectar la presión del fluido en el anillo interior expansible 514. En este sentido, la línea de llenado 516 está tendida hasta el alojamiento 520 desde el puerto de acceso o manual 518 a través o vía el contacto con el sensor 522 hasta la entrada del anillo interior expansible 514. En algunas realizaciones, el sensor 522 incluye un transductor de presión que puede detectar directamente la contrapresión

aplicada por el fluido en el anillo interior expansible 514 sobre el fluido de la tubería de llenado 516. En otras realizaciones, el sensor 522 o una parte del sensor 522 se proveen en la banda 510 tal como en o cerca del puerto de entrada al anillo interior expansible 514 para la tubería de llenado 516 o interior al anillo interior expansible 514.

El sensor 522 podría estar inactivo durante períodos y activarse por el control 526, por un mecanismo de temporización interno, y/o por un dispositivo de monitorización externo. El sensor 522 cuando está activado, toma lecturas de presión y las suministra al control 526 para su almacenamiento en la memoria 529 y/o para comparación contra un intervalo operativo prefijado (es decir, límites máximos y mínimos de presión 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 se podrían considerar valores de ajuste de banda) almacenados en la memoria 529. Alternativamente, el sensor 522 podría tener inteligencia y memoria y actuar para comparar las lecturas de presión leídas (es decir, una propiedad de la banda directamente obtenida) con valores de ajuste de banda programados al sensor 522. Cuando la presión leída en la banda 510 está fuera de los valores de ajuste de la banda, el sensor 522 podría despertar al controlador 526 para operar con el fin de subir o bajar la presión en la banda 510 mediante el accionamiento del conjunto de bomba 530 para añadir o quitar fluido del anillo interior expansible 514. La batería 528 proporciona una fuente de energía local para los componentes que consumen energía dentro del alojamiento 520 tales como el control 526, el sensor 522, y cualesquiera bombas y/o válvulas electrónicas del conjunto de bomba 530. Además de los valores de ajuste de banda, la memoria 529 podría guardar lecturas de presión del sensor 122 y otros datos relacionados con la banda gástrica 510 (tales como información de identificación de la banda, fecha de implantación, e información análoga), así como, en algunos casos, datos relacionados con el paciente, (tales como nombre del paciente, última fecha y hora del tratamiento, e información similar.)

El conjunto de bomba 530 funciona generalmente para responder a las señales de control del control 526, bien para bombear fluido al anillo interior expansible 514, o para retirar o extraer fluido del anillo interior expansible 514 para de ese modo dimensionar la banda 510, por lo cual un parámetro o propiedad de la banda monitorizados por el sensor 522 se devuelven para que estén dentro de un intervalo operativo o dentro de los valores de ajuste de banda. Como se muestra, el conjunto de bomba 530 del sistema 500 incluye una válvula de sangría 532 (por ejemplo, una válvula de sangría cerámica o similar accionada por un vástago de muelle) en comunicación de fluidos con el depósito de anillo exterior 512 a través de la tubería 517. La válvula de sangría 532 es accionada por una bomba 534 (por ejemplo, una bomba de activador Bartel de  $48,2 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (7 psi) u otra bomba que tenga la misma capacidad o mayor o menor presión nominal) que se cebe con un depósito interno 536. La válvula de sangría 532 se ha mostrado también conectada a la tubería de llenado/drenaje 516 del anillo interior expansible 514. La válvula de sangría 532 se ha provisto para permitir que el conjunto de bomba 530 iguale la presión entre el depósito de anillo exterior 512 y el anillo interior expansible 514, lo cual podría ser conveniente en algunas realizaciones (y cuando no, estos componentes en relación de asociación con la válvula de sangría 532 se podrían omitir del conjunto de bomba 530).

Además (o alternativamente) la válvula de sangría 532 se podría usar para drenar o extraer fluido del anillo interior expansible 514. En estas realizaciones, el sensor 522 podría detectar una presión que sea demasiado alta, es decir, por encima de un límite superior de un valor de ajuste de banda o de un intervalo operativo, y el control 26 podría responder a una señal del sensor 522 para activar la bomba 534 para abrir la válvula de sangría 532. Una diferencia de presión entre el depósito de anillo exterior 512 y el anillo interior expansible resulta en un flujo de fluido desde el anillo interior 514 a través de la tubería de llenado 516 y válvula de sangría 532 al depósito de anillo exterior 512 (por ejemplo, esta realización operativa asume que el depósito 514 de fluido se mantiene a una presión más baja que el fluido del anillo interior expansible 512). El sensor 522 continúa monitorizando la presión del anillo interior expansible 512 y cuando él (o el control 526) determinan que la presión está dentro del intervalo operativo previsto (o más típicamente en o cerca del punto central de dicho intervalo), el control 526 se acciona para desactivar la bomba 534 para cerrar la válvula de sangría 532.

El conjunto de bomba 530 del sistema 500 incluye también un par de válvulas de retención 542, 546 (por ejemplo, la micro válvula de retención de Bartel o similares), entre las cuales está posicionada una bomba 540 (por ejemplo, una bomba de activador personalizada Bartel de 20 PSI o similar). Una válvula de retención 542 está conectada al depósito de anillo exterior 512 a través de la tubería 517, y una válvula de retención 546 está conectada al anillo interior expansible 514 a través de la tubería de llenado 516. La bomba 540 está conectada entre las válvulas de retención 542, 546 con flujo durante el bombeo que vaya desde el depósito de anillo exterior 512 al anillo expansible interior 514. Con esta disposición, la bomba 140 se puede usar para aumentar el tamaño de la banda 510 cuando se opere mediante el control 526 para bombear fluido desde el depósito de anillo exterior 112 a través de las válvulas de retención 542, 546 al anillo expansible interior 514. El control 526 suministra una señal de cierre cuando la presión del fluido en el anillo expansible interior 514 está dentro del intervalo operativo configurado (o en o cerca de un punto central u otro punto prefijado dentro de dicho intervalo), según sea determinado por el funcionamiento del sensor 522 y del control 526.

En algunos casos, la banda 510 se podría ajustar para que tenga un tamaño menor mediante la extracción de fluido del anillo interior expansible 514 por medio de la bomba 540. En estas realizaciones, el sensor 122 podría detectar una presión que es demasiado baja (es decir, menor que un límite inferior del intervalo operativo o de los parámetros de banda), y suministrar esta información al control 526. El control 526 entonces envía señales a las válvulas de

retención 542, 546 para que se abran y se permita que el fluido circule hacia atrás a través de la bomba 540 al depósito de anillo exterior 512 por medio de la tubería 517. Esta realización asume también que la presión del depósito de anillo exterior 512 es menor que la del fluido del anillo interior expansible 514, y que la bomba 140 está configurada para permitir un contraflujo cuando no esté bombeando activamente. Cuando el sensor 522 detecta una presión dentro del intervalo operativo programado (o en un punto central u otro punto ajustado dentro de este intervalo) según determine el sensor 522 y/o el control 526, el control 526 opera para cerrar las válvulas de retención 542, 546.

La figura 6 ilustra una disposición física para el conjunto de bomba 530. Como se ha mostrado, el alojamiento 520 es una unidad o caja de una sola pieza que encierra al sensor 522, control 526, batería 528, bombas 534., 540, y depósito interno 536 (así como otros componentes del conjunto de bomba). El alojamiento provee también lumbreras de fluidos o puntos de conexión para la tubería de llenado 516 y tubería de conexión de depósito 517. Los materiales usados para el alojamiento 520 son preferiblemente biocompatibles, y el alojamiento 520 se construye preferiblemente para que sea resistente a las fugas ( es decir, estanco al agua o a los fluidos) para soportar el uso extendido del conjunto, como un implante. En otras realizaciones no mostradas, el alojamiento 520 podría adoptar diferentes formas tales como un cilindro, un cuadrado, u otra forma útil y podría ser modular de tal manera que los componentes que difieran se provean en dos o más envolturas que puedan fijarse o proveerse como módulos separados.

La figura 7 ilustra un esquema de otra realización de un sistema de banda gástrica autorregulable 700. El sistema 700 está configurado similarmente al sistema 500 con una banda gástrica ajustable 510 que tiene un anillo interior expansible 514 y un depósito de anillo exterior 516 con tuberías de llenado / drenaje 516 y 518, respectivamente. Un puerto de acceso 518 está conectada a la tubería de llenado / drenaje 516 para permitir el llenado externo del anillo expansible interior 514 con solución salina u otro fluido, tal como durante el proceso del implante para dimensionar inicialmente la banda 510. En un alojamiento 720, se ha previsto un sensor 322 en la tubería de llenado /drenaje 516 para detectar la presión de fluido de la banda gástrica 510 en el anillo expansible interior 514. Se han provisto una antena 724, un control 726, una batería 728, y la memoria 729 con funcionalidad similar a la de los componentes análogos del sistema 500.

El sistema 700 difiere del sistema 500 en la configuración del conjunto de bomba 730 provisto como parte del sistema de ajuste de banda interna en el alojamiento 720. Como se ha mostrado, el conjunto 730 de bomba incluye una válvula de sangría 732 conectada a las tuberías de llenado /drenaje 516, 117 que funciona similarmente a la válvula 532 mediante el funcionamiento de la bomba 734 y del depósito 736 y control 726. Sin embargo, el conjunto 730 de bomba difiere del conjunto 530 de bomba con el reemplazo de una sola bomba 540 por una pluralidad de bombas 740, 742,.744 (por ejemplo tres bombas de activador Bartel de 7 psi u otra bomba útil para esta función) que están dispuestas en serie entre las válvulas de retención 746,748. Las bombas 740, 742, .744 funcionan por medio de la batería 728 y control 726 para bombear fluido desde el depósito de anillo exterior 512 al anillo expansible interior 514 cuando el sensor 322 detecta una presión menor que un límite de presión inferior prefijado. Además, en algunas realizaciones, las válvulas de retención 746, .748 se abren mediante el control 726 y se alimentan por la batería 728 para permitir que el fluido del anillo expansible interior que está bajo una presión superior a un límite de presión superior prefijado según sea detectado por el sensor 122 circule fuera del anillo expansible interior 514 a través de las bombas 740,742, 744 al depósito de anillo exterior 112 hasta que el sensor 722 y el control 726 determinen que está dentro del intervalo operativo prefijado.

La figura 8 ilustra una realización de un sistema 800 de banda gástrica autorregulable que es similar a los sistemas 500 y 700 incluyendo una banda gástrica expansible 510 con un depósito de fluido autónomo 512 y dentro de un alojamiento 820 un sensor de presión 822, un módulo de comunicación 824, un controlador 826, una fuente de alimentación local 828, y una memoria 829. Sin embargo, el sistema 800 incluye un conjunto 830 de bomba en el alojamiento 820 que difiere de los conjuntos 530, 730 de bomba. Como se ha mostrado, se ha provisto una válvula de sangría opcional 832 entre el depósito de anillo exterior y el anillo expansible interior 514 que puede funcionar para mantener una diferencia de presión prevista entre el fluido en estas dos partes de la banda 510 (o sistema 800). Por ejemplo podría ser conveniente en algunas banda 510 mantener una diferencia de menos de aproximadamente  $13,8 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (2 psi) o menos que aproximadamente  $1,7 \times 10^3$  a  $6,9 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  o similar. En otras realizaciones no mostradas del sistema 800 se podría omitir la válvula de sangría 832.

Para permitir el ajuste selectivo del tamaño del anillo expansible interior 514, el conjunto 830 de bomba incluye un par de válvulas de retención 846, 848 conectadas a las tuberías de llenado/ drenaje 516,517. Las fuerzas del movimiento del fluido o de bombeo se proveen mediante una jeringuilla u otra cámara 842 que esté en comunicación fluida con las dos válvulas de retención 516, 517 y por tanto con los dos depósitos o partes 512, 514 de la banda 510. El fluido se aspira y se fuerza fuera de la cámara 842 mediante el funcionamiento de un motor de jaula de ardilla 838 que está cerrado herméticamente en un cárter de motor 834 que tiene un fuelle 836 para soportar el movimiento de un eje/ émbolo 840 conectado al motor 838 (por ejemplo un motor de jaula de ardilla o similar) y la cámara 842.

Durante el funcionamiento del sistema 800, el sensor 822 detecta la presión en el anillo interior expansible 514 de la banda 510. La propiedad de banda detectada o monitorizada o bien se usa por el sensor 822 para determinar si la

presión de la banda está dentro del intervalo operativo programado o prefijado o dicha determinación la realiza el control 826. Una vez que se ha tomado una determinación de que la presión es menor que un límite inferior prefijado o fuera de un intervalo, el control 826 acciona al motor 838 para bombear fluido desde el depósito de anillo exterior 512 al anillo interior expansible 514 a través de las válvulas de retención 846, 848 y tuberías de llenado/ drenaje 516, 517 hasta que la presión en la banda 510 detectada por el sensor 822 esté dentro del intervalo operativo prefijado o típicamente alguna cantidad mayor que el límite inferior. Cuando se ha tomado una determinación de que la presión del fluido en el anillo expansible interior 514 es mayor que un límite superior prefijado o fuera del intervalo, el control 826 podría ajustar la presión (y el tamaño correspondiente del anillo 514) abriendo las válvulas de retención 846 y 848 para permitir que el fluido a una presión mayor que el anillo expansible interior 514 fluya al depósito de anillo exterior 512 por las tuberías de llenado /drenaje 516, 517, hasta que la presión detectada por el sensor 822 esté otra vez dentro del intervalo (o a una presión con una cantidad prefijada por debajo del límite de presión superior.)

La figura 9 ilustra otro sistema 900 de banda gástrica autorregulable similar a los sistemas 500, 700, y 800 en que incluye una banda gástrica 510 y un alojamiento 920 que encierra a un sensor de presión 922 en la tubería de llenado 516 de la banda 510, un elemento de comunicación o antena 924, un dispositivo de control 926, una batería 928, y una memoria 929. El conjunto 930 de bomba es similar al conjunto 830 en que incluye una válvula de sangría 932 en comunicación fluida con el anillo expansible interior 514 y el depósito de anillo exterior 512 a través de las tuberías 516, 517 para mantener una diferencia de presión prevista entre las dos luces o depósitos 512, 514. El conjunto 930 de bomba difiere del conjunto 830 con la inserción entre las válvulas de retención 942, 936 de un mecanismo de bombeo que está constituido por un cárter de motor 934 que cierra herméticamente a un motor de jaula de ardilla 940 que se usa para impulsar o mover un diafragma 938 por medio de un eje que se extiende a través de o al interior del fuelle 936. Las demás operaciones del sistema 900 son similares a las del sistema 800.

La figura 10 ilustra un conjunto 1000 de banda gástrica autorregulable que está configurado similarmente al sistema 500 de la figura 5. Las diferencias entre los sistemas (o aspectos exclusivos del sistema 1000) incluyen el posicionamiento del sensor 1022 externo al alojamiento 1020 entre el anillo expansible interior 514 y una válvula de retención 1049 en la tubería de llenado 516. El sensor 1022 está en comunicación (con o sin hilos) con el controlador 1026, que actúan para comunicar con un dispositivo externo de monitorización y control (no mostrado en la figura 10) a través de la antena o elemento de comunicación 1024, para guardar los datos recibidos del sensor 1022 y el dispositivo externo de monitorización y control en la memoria 1029, y para alimentar al conjunto 1030 de bomba según sea necesario con la batería 1028, que también alimenta al controlador 1026. El controlador 1026 está configurado también para operar (según se ha dicho con detalle anteriormente) al conjunto 1030 de bomba para mantener automáticamente a la banda 510 dentro de un intervalo operativo previsto definido típicamente por un límite inferior y un límite superior (por ejemplo un límite inferior de presión y un límite superior de presión) bombeando fluido hacia dentro y hacia fuera del anillo expansible interior 514 basándose en las propiedades de banda detectadas por el sensor 1022 (por ejemplo la presión del fluido en la tubería 516 y en el anillo 514.)

El sistema 1000 difiere también del sistema 500 en la configuración de su conjunto 1030 de bomba. El conjunto 1030 de bomba incluye una válvula de sangría 1032 para sangrar el fluido a presión más alta del anillo expansible interior 514 (cuando sea detectada por el sensor y basándose en las señales de control procedentes del control 1026) al depósito 512 de anillo exterior. Sin embargo, el conjunto 1030 incluye una bomba diferente 1034, por ejemplo, una bomba Thinx de  $34,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (5 psi) o similar, de la que usa el sistema 530, que se ceba por el depósito interno 1036 para accionar la válvula de sangría 1032 en respuesta a las señales del control 1026. El sistema 1000 difiere además del sistema 500 en que una pluralidad de bombas 1040, 1042, 1044, 1046 (por ejemplo, bombas Thinx de  $34,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (5 psi) u otras bombas útiles) están situadas entre las válvulas de retención 1048, 1049 y el depósito 512 y el anillo expansible interior 514 en lugar de una sola bomba 540. Estas bombas instaladas en serie 1040, 1042, 1044, 1046 se accionan para bombear fluido desde el depósito 512 al anillo expansible interior 514 cuando el sensor 1022 detecta una presión por debajo o fuera de una presión mínima que define un límite inferior del intervalo operativo previsto o del intervalo de presión programado para la banda 510.

Como puede verse en las figuras 5 a 10, hay muchas configuraciones diferentes de conjunto de bomba que se pueden usar para implementar la presente invención. Adicionalmente, otros componentes podrían variar para obtener la funcionalidad deseada de una banda gástrica autorregulable. Por ejemplo, los sistemas mostrados en las figuras 5 a 10 incluían un depósito de fluido provisto de una luz o parte integrante de la banda gástrica. En algunas realizaciones, podría ser conveniente tener el depósito de fluido provisto dentro del alojamiento de la bomba. En otros casos se podría proveer el depósito de fluido como un componente externo al alojamiento de la bomba y externo a la banda gástrica, tal como mediante la provisión de un saco elástico separado, un globo, u otra estructura similar que sería útil para almacenar fluido para bombear a la banda y fuera de la banda mediante el conjunto de bomba.

En algunas realizaciones, es conveniente permitir el ajuste de una banda implantada por un facultativo u otro técnico a través de un enlace telefónico. En breves palabras, esto se logra mediante la provisión de un controlador local para el paciente y un controlador local a distancia para el médico o técnico, con los dos controladores comunicándose a través de un enlace telefónico alámbrico o inalámbrico. El controlador local se podría considerar como un controlador manual de banda ajustable a distancia (en adelante RAB) (o el controlador podría ser fijo pero

local para el paciente ) o un controlador manual a distancia (en adelante RHC). La principal función del RHC es : ubicar la bomba implantada, controlar la bomba implantada, proveer una presentación visual fácil de usar de estado de sistema y programación, permitir el acceso a las funciones del RHC a través de conexión por línea conmutada a distancia, proveer una aplicación de servidor de web que permita el control basado en página web de todas las funciones cuando se acceda a través de conexión por línea conmutada a distancia, y proveer un enlace inalámbrico estándar a una cuna, que proporcione energía de carga al controlador y un enlace telefónico (para acceder a la página web o a otro controlador). El controlador local o el RHC se podrían usar, por ejemplo, para comunicar a través de las antenas de los sistemas mostrados en las figuras 1 a 10, y el uso de dicho RHC se explica con más detalle en la descripción siguiente.

La Figura 11 ilustra en forma de bloques funcionales un sistema 1100 de banda gástrica que usa un RAB controlador 1150 para controlar los ajustes de una banda implantada (o implantable) 1190. La figura 12 ilustra el controlador RAP 1150 y su cuna 1110, con más detalle. Como se muestra, el sistema 1100 incluye una cuna 1100 para proveer conexiones telefónicas y energía para un controlador manual RAB o RHC 1150. A su vez, el RHC 1150 se usa para controlar por medio de los datos transferidos sobre un enlace inalámbrico 1162 una bomba implantada 1160, que ajusta o regula el tamaño de la banda gástrica 1190 controlando el trasiego de fluido sobre la conexión 1179. En este ejemplo, el fluido se suministra por medio del depósito externo 1180 (por ejemplo, externo a un alojamiento del conjunto 1170 de bomba o por medio de un puerto manual 1184 (por ejemplo para un llenado o dimensionamiento inicial de la banda 1190) por medio de las conexiones 1181, 1185. Como se ha descrito previamente en los conjuntos de bomba, el conjunto 1170 de bomba incluye circuitos 1172 de telemetría, un controlador y una memoria 1174 y una o más bombas hidráulicas 1178.

El RHC 1150 se muestra que incluye una interfaz de usuario 1152 y una presentación visual 1154 junto con un teclado (o mecanismo de entrada de usuario) 1164 para permitir que un usuario tal como un paciente con banda gástrica u otro operador del sistema 1100 ) vea datos del conjunto 1170 de bomba y los datos recibidos remotamente a través del enlace telefónico 1118 y para permitir que el usuario haga ajustes e introduzca datos en algunos casos. El RHC 1150 incluye además un controlador 1156 del sistema, unos circuitos inalámbricos y una antena o enlace de cuna 1158 para comunicar con la cuna 1110, una telemetría de implante 1160 para comunicar con los circuitos de telemetría 1172 del conjunto 1170 de bomba implantada, y una fuente de alimentación/batería 1168 para permitir que el RHC 1150 se use fuera de la cuna 1110.

La cuna 1110 provee un enlace de energía 1128 mediante la provisión de un enlace de energía 1115 a una fuente de alimentación 1104 por medio de la fuente de alimentación 1120 y cargador RHC 1126. Más significativamente, la cuna 1110 incluye un controlador 1111 y un enlace de datos/ teléfono 1118 para facilitar el control a distancia del RHC 1150 y conjunto 1170 de bomba por medio de una clavija telefónica u otra conexión 110 que esté enlazada 1103 con una interfaz de línea 1112 para comunicar con el RHC 1150 por medio de un circuito de comunicaciones inalámbricas /antena 1114. Las funciones principales de la cuna del RHC 1.110 son: cargar la batería del RHC 1168, almacenar el RHC 1150 cuando no se use, proveer una interfaz de teléfono/ línea incluyendo un módem (en algunos casos como se muestra en la figura 12) para acceso de datos vía interfaz 1112, implementar un enlace de datos inalámbricos estándar 1118 entre el módem y el RHC para permitir el acceso remoto a las características del RHC y conjunto 1170 de bomba, y permitir el acceso a las funciones del RHC a través de una conexión conmutada remota.

Las figuras 13 y 14 ilustran una implementación física útil del RHC 1150 y de la cuna 1110. Estas figuras muestran que el RHC 1150 se puede retirar fácilmente e insertarse o estibarse para cargar por medio de la conexión de energía (o colector de estiba) 1128. Una línea telefónica 1103 está conectada (o se puede conectar) a la cuna 1110 como está una línea de alimentación 1105 (tal como una línea de corriente continua de 12 V). La presentación visual 1154 sobre la que se proveería una interfaz de usuario 1152 se muestra en la RHC 1150, como está un teclado 1164 y un interruptor de conexión /desconexión de energía o pulsador 1356. El RHC 1150 se podría configurar en una serie de maneras para incluir la antena de acceso para telemetría de implante y la antena inalámbrica estándar 1156, 1160 habiéndose mostrado estas en la figura 14 que están provistas en la parte posterior del cuerpo o alojamiento del RHC 1150 para facilidad de acceso y mantenimiento. Como puede verse, el RHC 1150 está configurado para una operación manual fácil para permitir que un usuario coloque el RHC 1150 cerca del paciente y de la banda gástrica 1190 para facilitar las comunicaciones con los circuitos 1172 de telemetría de implante en el conjunto 1170 de bomba, y facilidad de entrada /salida de datos por medio de la presentación visual 1154.

Sería ahora útil describir unas cuantas características operativas del sistema 1100 y RHC 1150 junto con una descripción de sus operaciones, con referencia la figura 15, para regular una banda gástrica implantada 1190. Las características útiles del sistema 1110 y del RHC 1150 incluyen: (a ) la bomba implantable 1170 que controla el RHC 1150 es auto-energizada y no requiere energía para transferirla por el controlador 1150; (b) la bomba implantable 1170 realiza ajustes a la banda 1190 hasta que se logre una presión de banda prevista (en oposición a un volumen previsto); (c ) el RHC 1150 contiene una interfaz inalámbrica estándar 1158 tal como Bluetooth o ZIGBEE, que conecta el RHC 1150 a la interfaz de telefonía 1114 en la cuna del RAB 1110, que a su vez conecta vía de interfaz 1112 y conexión 1103 a un ordenador remoto o controlador (no mostrado) capaces de realizar un acceso conmutado u otros datos de comunicación e información de control al RHC 1150; (d) el RHC 1150 contiene software de red ejecutado por el controlador 1105 y que permite la conectividad desde ordenadores lejanos a través de la interfaz telefónica provista por la cuna 1110 e interfaz inalámbrica 1158; (e) el RHC 1150 contiene un servidor de web

ejecutado por el controlador de sistema 1156 que permite el acceso basado en web a todas las funciones del RHC 1150, incluyendo órdenes de ajuste, después de que una conexión de redes conmutadas se ha establecido sobre la interfaz telefónica, que elimina la necesidad de instalar un software de aplicación específica sobre el ordenador de acceso (por ejemplo, en una realización, se utilizan el Secure Internet Explorer o una conexión final)

- 5 El RHC 1150 opera en los siguientes modos de alto nivel: normal, acceso remoto, atracado, y sin energía. La figura 15 ilustra el funcionamiento del RHC 1150 (o sistema de banda gástrica 1100) en el modo normal para ajuste o regulación 1500 a distancia de una banda gástrica en un paciente. En este modo la función primaria del RHC es acceder y controlar la bomba implantable RAB 1170. El acceso inalámbrico a la bomba implantable 1170 podría ser, por ejemplo a través de la banda del servicio de comunicaciones de implante médico (en adelante MICS) que opera en el margen de frecuencias 402 -405 MHz. El protocolo de comunicación entre el RHC 1150 y la bomba implantable 1190 se podría mantener en cumplimiento con las reglamentaciones de privacidad de pacientes y los reglamentos de industria sanitaria. El diagrama de flujo de la figura 15 muestra un típico conjunto de actividades que conducen a un ajuste. Los ajustes son típicamente en la forma de cambios de presión en la banda en oposición a los cambios volumétricos discretos.
- 10
- 15 En el modo de regulación normal o proceso 1500, el RHC 1550 se alimenta en 1510, tal como pulsando un botón o moviendo un interruptor 1356 en el RHC 1150. En 1520, se podría requerir una entrada de contraseña para usar el RHC 1150 con el fin de impedir que los usuarios no autorizados ajusten la banda 1190. En 1530, el RHC 1150 se opera por el controlador 1156 de sistema para buscar y encontrar la bomba implantada 1160 tal como las comunicaciones que se están realizando entre la telemetría de implante 1160 en el RHC 1150 y los circuitos de telemetría 1172 del conjunto 1170 de bomba con el enlace 1162 estableciéndose en 1540 cuando se encuentra el conjunto 1170 por el RHC 1150. En 1150, el RHC 1150 actúa para recuperar y presentar visualmente datos que se guardan en la memoria 1104 del conjunto 1170 de bomba implantada.
- 20

- En 1560, el RHC 1150 mueve vía U y 1152 y pantalla 1154 para una entrada de cambios de presión (es decir, el usuario desea cambiar o ajustar la presión en la banda gástrica 1190 para ajustar la banda 1190). En 1170, se recibió entrada (tal como vía entrada por el teclado de usuario 1164 y/o UI 1152) y se envía una orden de cambio de presión a través del enlace 1162 desde el RHC 1150 al conjunto 1170 de bomba implantada. En 1580, el RHC 1150 espera para la confirmación del conjunto 1170 de bomba implantada de que ha completado el cambio de presión en la banda gástrica 1190 (por ejemplo, por medio de la operación de la bomba 1178 por el controlador 1174 para añadir o quitar fluido a través de las conexiones 1179, 1181 y depósito de fluido 1180 según se ha descrito con detalle con referencia las figuras 1 a 10). El proceso 1500 puede continuar entonces con la recuperación de datos adicionales en 1150 o más típicamente con la presentación visual de la confirmación y luego acelerando la entrada de cambios adicionales en 1560.
- 25
- 30

- Una característica innovadora del sistema 1100 (y de los sistemas de las figuras 1 a 10) es la capacidad para que un médico realice ajustes remotos de banda. Mediante la operación del sistema 1100, los médicos u otros operadores son capaces de conectar con seguridad desde sus ordenadores de oficina al RHC 1150. Esta conexión y comunicaciones de control se logran mediante la operación del ordenador del médico o del ordenador de otros operarios para conexiones conmutadas y conectar al sistema RAB 1100 a través de un modelo telefónico o enlace en la cuna 1110.
- 35

- La siguiente secuencia de eventos ocurre en una realización para obtener acceso remoto y controlar el sistema RAB: (a ) el paciente conecta la cuna 1110 a una clavija telefónica activa 1102 usando un cable telefónico estándar 1103, con el médico típicamente cerciorándose del número de teléfono de la clavija/cuna antes de intentar el acceso remoto; (b) el médico usa el software de red estándar de ventanas para marcar el sistema RAB 1100; (c ) la cuna 1110 contiene los circuitos de interfaz telefónica y de módem 1112, y tras la detección de una señal de timbre telefónico en la línea telefónica 1103, la cuna 1110 automáticamente "capta" y se activa el módem 1112; (d) el módem 1112 de la cuna 1110 establece una conexión 1103 con el módem del ordenador del médico (no mostrado); (e) la cuna 1110 establece entonces un enlace de datos inalámbrico 1118 entre el módem o interfaz 1114 y el controlador manual RAB 1150, que contiene software de red (por ejemplo, una pila de TCP/IP ejecutada por el controlador de sistema 1156 y/o con interfaz dinámica 1158; (f) el RHC 1150 establece una conexión de red con el ordenador del médico, con la conexión típicamente siendo codificada y compatible con una conexión segura de Microsoft Internet Explorer o similar; (g) el médico lanza el Microsoft Internet Explorer o aplicación similar en su ordenador u otro controlador remoto y, usando una dirección web preferida, obtiene acceso a una aplicación basada en el RHC 1150 que permite el control total de la función del RHC; (h) el médico realiza todas las funciones permitidas en el modo normal de operación (por ejemplo, el método 1500 de la figura 15) después de introducir los códigos de acceso apropiados (nombre de usuario y/o contraseña) e (i) el paciente o el operador del RHC 1150 será movido en la pantalla del RHC 0 presentación visual 1154 sobre qué acción debe tomar para facilitar el control o ajuste remoto del conjunto 1170 de bomba implantada por el médico. En muchos casos el enlace de datos inalámbrico será o bien Bluetooth, ZIGBEE, u otra técnica o protocolo de comunicación que cumpla con la reglamentación.
- 40
- 45
- 50
- 55

El modo atracado de operación se usa principalmente para cargar el RHC 1150. Sin embargo, se podría proveer un acceso remoto para el fin de pre-programar un ajuste o recuperar datos del paciente. En el modo de operación sin alimentación, las funciones del RHC se suspenden excepto por la carga de batería y la monitorización de la carga.

La operación del sistema de banda gástrica autorregulable se ha descrito con detalle con referencia a las figuras 1 a 15, pero podría ser útil facilitar todavía otro resumen de una realización de dicho sistema. Se ha provisto un conjunto de bomba implantable que permite la gestión no invasiva de presión de una banda gástrica implantable, y esta función se llama típicamente como una respuesta a las órdenes transmitidas desde el controlador manual RAB RHC mostrado en las figuras 11 a 15 u otro controlador. El conjunto de bomba implantada y sus componentes tienen alimentación interna, (es decir alimentados localmente por una batería o equipo similar en lugar de ser remotamente o externamente alimentada al cuerpo del paciente).

Los componentes implantados (o sistema de ajuste de banda interna) incluyen los siguientes componentes funcionales: una envuelta; 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 similar); un circuito de control (por ejemplo, para controlar la bomba y cualquier válvula); circuitos de telemetría y antena; y una batería y circuitos de la fuente de alimentación. La bomba implantable RAB se puede implementar como una bomba piezoeléctrica de  $138 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (20 psi) (o de otra capacidad) por ejemplo, una bomba con una válvula activa incorporada en su diseño. La bomba implantable es preferiblemente autoenergizada mediante una batería implantable personalizada diseñada para la implantación a largo plazo. La bomba tiene unas válvulas de admisión y descarga. Para un diseño robusto, se usan válvulas de retención en la admisión de la bomba y en la descarga de la bomba para eliminar o controlar las fugas, tales como microválvulas de retención. Para la liberación de presión y la igualación de presión, el sistema podría usar una válvula piezoeléctrica o activa o similar. El sistema directamente bombea fluido del depósito hasta la banda, cambiando la presión de la banda. La liberación de presión de bandas se realiza a través de un subsistema separado. El aumento de la presión de la banda se hace directamente por medio de la bomba. La disminución de la presión se obtiene por medio de la liberación de presión seguida por un re- bombeo de la banda hasta la presión apropiada.

A continuación se describen los dos modos de ajuste de banda. En un funcionamiento normal, una bomba de  $138 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (20 psi) con una válvula de retención que soporta una contrapresión mínima de  $207 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  mantiene un 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 aumentar la presión en la banda y se monitoriza mediante un sensor de presión. Debido a la naturaleza del material piezoeléctrico, el flujo no es reversible para la liberación de presión en la banda. La presión se mantiene en la banda una vez que la bomba se ha parado. No se producen fugas o contraflujo debido a que las válvulas de retención están integradas en la bomba o provistas por separado.

Para proveer la liberación o igualación de presiones, para la liberación de presión en la banda, se usa un mecanismo de re-dirección de flujo/válvula activa, por ejemplo una válvula piezoactiva. La válvula activa se abre para igualar presión entre la banda y el depósito. Una vez que se ha obtenido la igualación, se cierra la válvula activa. Luego se activa la bomba principal para aumentar la presión hasta la presión prevista en la banda gástrica.

Según se ha descrito anteriormente, a veces es conveniente monitorizar la presión de fluido dentro de una banda gástrica implantada. Además, en algunas realizaciones, es conveniente que la presión de la banda o el fluido de la banda se monitoricen y controlen o ajusten automáticamente por un sistema de ajuste de banda interna. Este ajuste automático se podría combinar con un informe periódico de las lecturas y valores de ajuste de presión a un dispositivo de control externo y, en algunos casos, proveyéndose cambios de valores de ajuste de presión por el dispositivo de control externo. En otros casos, podría ser útil monitorizar presión en la banda, tal como por medio de un sensor en un puerto de acceso, y controlar el llenado de la banda gástrica basándose en un análisis o monitorización de la presión de la banda durante dichas operaciones de llenado. Estas realizaciones basadas en presión de la invención se explican con más detalle con referencia a las figuras 16 a 18, y los aspectos descritos más adelante se podrían usar solos o en combinación con cualquiera de las realizaciones precedentes de la invención. Las siguientes realizaciones de la invención proveen también más detalles sobre el uso de una o más aplicaciones de software. , por ejemplo, análisis de presiones y ajuste del software o de los módulos, para facilitar un control automático de presión para una banda gástrica o para facilitar un llenado más preciso y/o eficaz y de ajuste de bandas por medio de un puerto de acceso y del funcionamiento de un dispositivo de llenado externo.

Por ejemplo, en la figura 16 se ha mostrado otra realización de un conjunto o sistema de banda gástrica autorregulable. El sistema 1600 se ha mostrado que es una modificación del sistema 400 de la figura 4, no habiéndose explicado con detalle aquí los componentes similares numerados. Por supuesto, estas modificaciones se podrían hacer a cualquiera de los dispositivos o sistemas autorregulables descritos en la presente memoria (tales como los mostrados en las figuras 5 a 12). El sistema 1600 está adaptado particularmente para auto- ajustar una banda gástrica 460 basándose en una presión detectada del fluido en la banda 460 ( por ejemplo, en la parte expansible de la banda.) Para ello, el sensor 450 del sistema de ajuste interno de la banda 430 está provisto en comunicación de fluidos con el fluido de la banda tal como por una conexión o por la colocación en la banda 460, en la tubería 448 o en el conjunto 422 de bomba, en la tubería 478, o en un puerto de acceso 474. El sensor 450 se usa para detectar o tomar lecturas de la presión del fluido en la banda 460 y el controlador 432 actúa para almacenar la

lectura de presión 1620 en la memoria 436 (por ejemplo, como parte de los datos guardados de sensor 440). En la memoria 436, se podrían guardar también uno o más objetivos de presión 1630 (por ejemplo valores o niveles de presión) como parte de los valores de ajuste de banda 438, y el controlador 432 funciona para ajustar el volumen del fluido en la banda 400 por medio del depósito 448 y conjunto de bomba 442 para mantener esta presión objetivo 1630 (o para mantener la presión del fluido o de la banda dentro de un intervalo que abarque la presión objetivo 1630 para permitir alguna variación según se ha indicado anteriormente). Las lecturas de presión 1620 se comunican a un dispositivo externo de monitorización y control 410 inalámbricamente 426 vía dispositivos de entrada/ salida 434.414. Los datos se guardan como datos históricos de presión 1650 en la memoria 416 del dispositivo externo 410. El valor de ajuste de presión del paciente 1640 se guarda en la memoria 416 y se proporciona o escribe a la memoria 416 del sistema de ajuste de banda interna 430 para uso en controlar la presión en la banda 460. La información detectada 1650 se podría informar a un usuario del dispositivo externo 410 mediante la generación de un gráfico de presiones o del informe 1666 en la presentación visual 412 ( por ejemplo, véase el informe o los gráficos 1800 de la figura 18 a título de ejemplo).

Para permitir el auto- ajuste continuo de la presión, el sistema de ajuste de banda interna 430 incluye un módulo de ajuste y análisis de presión 1610. Este podría ser una aplicación de software o combinación de software y hardware que es ejecutada por el controlador 432 para procesar la lectura de presión 1620 con el fin de determinar si el objetivo de presión 1630 se está manteniendo durante las operaciones continuas. Sin embargo, significativamente, el módulo 1610 se puede usar también para establecer inicialmente el objetivo de presión o valor de ajuste ideal de presión 1630 para un paciente particular basado en el análisis de la lectura de presión 1620. Entonces, una vez configurado, el módulo 1610 se podría usar para ajustar la presión de la banda 460 de una manera continua y/ o en respuesta a órdenes o preguntas del dispositivo externo 410. En algunos casos, el controlador 432 podría operar también para reducir presión en la banda 460 cuando exista una obstrucción u otro problema o evento para un paciente para el que es conveniente aflojar la banda 460 provisionalmente.

El funcionamiento del sistema 1600 y el uso del módulo de ajuste y análisis de presión 1610 se describen ahora con detalle con referencia a la figura 16 y también a la figura 18. El gráfico 1810 de presiones de la figura 18 ilustra un gráfico de presión en función del tiempo para una banda gástrica, tal como la banda 460, instalada en un paciente. Los datos 1620 de presión se recogieron del sensor 450 sobre un período de tiempo y sobre un número de operaciones de uso o llenado de banda que incluían el llenado nominal o inicial, un ajuste posterior o un aumento de volumen de fluido de la banda, y un ajuste adicional para aumentar el volumen de fluido hasta un punto de sobrellenado. El gráfico 1810 es útil para mostrar cómo se pueden analizar los datos de presión 1620 mediante el módulo de ajuste y análisis de presión 1610 para establecer un objetivo de presión 1630 e identificar cuándo podrían ser convenientes ajustes adicionales (por ejemplo, cuándo el objetivo 1630 de presión debería ajustarse hacia arriba o hacia abajo para adaptarse a los parámetros operativos variables tales como los cambios con respecto al paciente y/o a la banda o equipo asociado).

El gráfico 1810 es representativo de una curva de presión en tiempo real generada a partir de lecturas 1620 de presión de un paciente real en el que se ha implantado una banda 460. Inicialmente, la banda 460 se podría llenar con una cantidad nominal de fluido para obtener una primera o una segunda presión (por ejemplo, alrededor de  $34 \times 10^3$  a  $48 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (5 a 7 PSI) como se muestra en 1820. Esta primera parte de la curva 1810, es decir, desde 0 a 517 segundos, corresponde a cuando la banda 460 estaba en un volumen de llenado que inducía a la saciedad en un paciente o estaba ligeramente sobrellenado más allá de ese punto.. Durante la experimentación, este punto de llenado se determinó inicialmente mediante el llenado de la banda, tal como con el dispositivo de llenado externo 470, y recibiendo realimentación del paciente para identificar el llenado nominal para obtener dichas sensaciones de saciedad. El inventor observó que había muy poca variación en la presión, PVAR, medida a partir de los valores de presión leídos máximo y mínimo en un volumen de llenado particular o mediante la determinación de una desviación típica en las lecturas. Esta variación menor en presión se muestra en las dos etapas de presión del tiempo de 0 a 517 segundos.

En la segunda parte 1830 de la curva 1810, la banda 460 se llenó con fluido adicional con el fin de aumentar la presión, por ejemplo hasta una presión promedio o media de alrededor de  $55 \times 10^3$  N/m<sup>2</sup> (8 PSI) en este ejemplo. En este punto del experimento o estudio, es decir, desde alrededor de 517 hasta aproximadamente 900 segundos, el paciente informó que estaba o se sentía sobrelleno y que el paciente estaba ligeramente incómodo. Las variaciones de presión, PV A R, (o desviación típica) en las lecturas de presión aumentaron significativamente con respecto a las variaciones vistas en la parte de llenado saciada de la curva 1820. Además, cuando la banda 460 se llenó incluso aún más hasta un nivel crecientemente sobrellenado de fluido como muestra la curva 1840, la respuesta de presión intra banda aumenta en su variación como puede verse desde alrededor de 1033 hasta 1377 segundos. A través de este conocimiento de una banda operativa 460, el inventor determinó que el módulo de ajuste y análisis de presión 1610 se puede configurar para determinar un objetivo de presión o bien sin ninguna entrada de un dispositivo externo 410 o con un objetivo inicial provisto por el dispositivo 410.

En una realización, el módulo 1610 de ajuste y análisis de presión funciona para analizar la presión detectada de fluido en la banda 460 (por ejemplo, presión de banda) y para establecer un valor de ajuste de presión objetivo 1630 para la banda 460 (o para el paciente que usa la banda 460). Para proveer esta funcionalidad, el sistema 430 de ajuste de banda interna podría operar para despertar o activar al sensor 450 para tomar lectura de presión de la

presión de fluido en la banda 460 (por ejemplo, múltiples lecturas por segundo o más o menos lecturas). El dispositivo de llenado externo 470 se podría usar para proveer un llenado nominal convencional de la banda 460. Por ejemplo, se podría saber que un volumen de fluido se puede añadir vía puerto de acceso 474 (tal como con una aguja) para no sobrellenar la banda pero también que probablemente no colocaría a la banda 460 en una presión operativa ideal u objetivo 1630 para cualquier paciente.

Después (o durante) este llenado, el módulo 1610 podría causar que el controlador 432 recogiese lecturas 1620 de presión durante un período de tiempo (o recoger un número establecido de lecturas) con el sensor 450. Estas lecturas de presión podrían coincidir con la etapa inicial de la primera parte 1820 de la curva 1810 de presión, que en este ejemplo es de alrededor de  $34 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (5 PSI). El módulo 1610 opera para analizar variación de presión (por ejemplo entre un máximo y un mínimo) en este volumen de llenado. Esta variación de presión determinada máxima (o media) PVAR o una desviación típica se podrían guardar en la memoria 436 y compararse a una variación de presión aceptable máxima prefijada. Si este máximo prefijado no se excede (que probablemente es el nivel inicial nominal de llenado), el módulo 1610 causa que el controlador 432 opere al conjunto 442 de bomba para bombear fluido del depósito 448 a la banda 460 para aumentar la presión a un próximo valor de ajuste incremental que es mayor que el valor de ajuste nominal en una cantidad particular (por ejemplo en  $3,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (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 en algún otro incremento útil), tal como desde 5 psi y hasta alrededor de 7 psi como se muestra en el ejemplo de la figura 18. En algunos casos, el módulo 1610 podría causar que el controlador 432, añada un volumen prefijado a la banda 460 para aumentar o disminuir la presión de la banda 460 más bien que ajustarlo a un aumento de presión prefijado.

En este nuevo volumen/nivel de llenado o presión, el sensor 450 se usa para recoger otro conjunto de lecturas de presión 1620. El módulo 1610 procesa estas lecturas para determinar una variación de presión (o desviación típica para las lecturas) y compara esta variación o desviación con un máximo prefijado. De nuevo, si no se excede el máximo, (es decir, la variación de presión es relativamente pequeña), el módulo 1610 determina que la banda 460 podría no haber alcanzado todavía su valor de ajuste de presión ideal. Este valor de ajuste objetivo o ideal es, en este caso definido, como uno en el que las lecturas de presión estén maximizadas, pero las variaciones de presión tal como se midan por diferencia entre valores máximo y mínimo (o como una desviación típica) mientras que un volumen de llenado se mantiene estacionario o constante. En otras realizaciones, un valor de presión por debajo de dicha presión máxima pero por encima de la presión en relación de asociación con el volumen de llenado inicial nominal para la banda 460 se utiliza en operaciones. La presión objetivo 1630 podía ser similar entre una población de pacientes, pero típicamente variará lo suficiente debido a tolerancias de fabricación y a diferencias entre pacientes para hacer conveniente que el módulo 1710 sea operable para identificar un valor de ajuste 1630 para un paciente particular después de que se haya implantado la banda 460.

Si la presión todavía no varía significativamente y no excede a una variación de presión máxima prefijada (tal como se muestra en la segunda etapa de la parte de curva 1820), el módulo 1610 guarda las variaciones de presión determinadas en la memoria 436, tal como en datos de sensor, y causa que el controlador 432 opere otra vez al conjunto 442 de bomba para aumentar la presión en la banda 480 mediante el bombeo de más fluido desde el depósito con 448 a la banda 460. El ajuste de banda podría continuar hasta que se alcance un incremento de presión o para añadir un aumento prefijado en el volumen del fluido de la banda. Por ejemplo, el sensor 450 de presiones continúa recogiendo lecturas 1620 de presión que se guardan en la memoria 436. Cuando se ha completado 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),  $14 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  o un aumento similar o desde alrededor de  $48 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (7PSI) a  $55 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  como se muestra en la figura 18, el controlador 432 detiene el funcionamiento del conjunto 442 de bomba y continúa recogiendo lecturas 1620 del sensor 450 (tal como para un periodo prefijado de tiempo o hasta que se han obtenido un número prefijado de lecturas tal como lo define el módulo 1610). El módulo 1610 determina entonces una variación de presión en este nuevo nivel de llenado de banda y compara esta variación determinada con la variación aceptable prefijada para la banda 460. Si la variación determinada no excede del máximo, se inicia otro cambio incremental en el llenado para la banda por el módulo 1610, tal como el nivel de presión mostrado en la parte de curva 1840 de la figura 18.

En contraste, el módulo 1610 podría determinar que en este nuevo nivel de llenado que la presión de banda tiene una variación de presión, PVAR, que es demasiado grande porque corresponde o excede al valor máximo prefijado para la banda 460. Cuando se hace tal determinación, el módulo 1610 podría actuar para causar que el controlador 432 opere a la bomba o conjunto de válvula 442 para reducir la cantidad de fluido en la banda 430 retornando o bombeando fluido hacia atrás al depósito 448. Por ejemplo, el módulo 1610 podría dar instrucciones al controlador 432 para que retorne al nivel de llenado anterior (o presión de banda anterior) o a un nivel de llenado o volumen (o presión de banda asociada) entre el nivel de llenado anterior y el nivel actual tal como un punto medio entre los dos niveles. Se podrían tomar lecturas adicionales en este nivel y si no se excede de la máxima variación de presión aceptable, la presión en relación de asociación con este nivel de llenado se podría guardar como la presión objetivo o ideal 1620 para el paciente (o el nivel de llenado se podría aumentar por incrementos y el proceso repetirse una o más veces antes de configurar la presión objetivo 1620 en un nivel donde el máximo valor de ajuste de variación de presión no se exceda). Si se excede la variación de presión, el llenado se podría reducir más hasta que las lecturas de presión muestren que no se está excediendo el valor de ajuste de la variación. El módulo 1610 entonces se puede usar para monitorizar la lectura de presión 1620 de una manera continua o más periódica y para operar el

controlador 432 según se ha descrito anteriormente para mantener la presión de la banda 460 entre el valor de ajuste objetivo 1630 o en un intervalo que incluya el valor de ajuste 1630 (tal como en el punto medio del intervalo.)

En una realización típica, las lecturas de presión 1620 durante este proceso de identificar la presión objetivo 1630 y de otro modo se guardan en la memoria 436. Similarmente, el módulo 1610 podría guardar las variaciones de presión (o desviaciones típicas) determinadas en cada nivel de llenado de banda así como, en algunas realizaciones, el volumen de fluido añadido en cada etapa. Estos datos se transfieren entonces a través de comunicaciones inalámbricas 426 al dispositivo externo 410 de monitorización y control para su almacenamiento en la memoria 416, donde se puedan acceder fácilmente para visión y revisión tal como por un doctor u otro uso del dispositivo 410. En algunos casos, las lecturas de presión transferidas 1650 se pueden usar por el dispositivo de control 1610 en generar gráficos 1810 como se muestra en la figura 18. En lugar de puros datos históricos, el gráfico 1810 puede presentar visualmente en el dispositivo en 1666 cómo los datos se están recogiendo por el sistema 430 de ajuste de banda interna para proveer información de realimentación en tiempo real. La información de la memoria 416 se puede transferir también a un ordenador personal u otro dispositivo de cálculo para su almacenamiento y/o análisis posterior.

El sistema 1600 permite la monitorización de presión en tiempo real de la banda 460. Por ejemplo, el dispositivo 410 (un dispositivo manual o de mesa) incluye típicamente un software (no mostrado) para permitir que un operador vea la salida real de presión del sensor 450 en un gráfico de presión o presentación visual 1666 (por ejemplo, un gráfico similar a la curva 1810 de la figura 18). La presentación visual de presión 1666 podría incluir una curva de presiones (por ejemplo la curva 1810 o similar) y/ o información adicional tal como presión media, desviación típica o variación de presión mínimo de presión y máximo de presión medidas a través del tiempo. Las curvas de la presentación visual 1626 son útiles para permitir que el operador tal como un médico visualice los cambios de presión dentro de la banda 460 mientras está tratando a un paciente o ajustando la banda 460. Por ejemplo, después de un ajuste rutinario de banda donde un médico añadió fluido con la banda gástrica tal como a través de un dispositivo externo de llenado 470, es típico que el médico pida al paciente que trague agua y luego pregunte cómo se siente el paciente para asegurar que su banda se ha ajustado a un óptimo nivel o cantidad de llenado. Con una curva/ gráficos 1666 en la presentación visual 412, el médico no sólo puede escuchar al paciente la realimentación verbal sino también casarla con presiones medidas y variaciones o cambios de presión después de un ajuste para decidir si podrían ser útiles o aconsejables ajustes adicionales.

Las curvas o cambios en la presión se generan generalmente por peristaltismo en el esófago que se traslada al estómago y a la banda añadida 460. Esto se puede considerar como una columna de presión que es empujada hacia abajo en el estoma del esófago y a través del estoma en la interfaz estómago/ banda. Como se ha descrito anteriormente, el módulo de software 1610 actúa para analizar lecturas de presión del sensor en comunicación fluida con el fluido de la banda con el fin de identificar cuándo estos cambios o variaciones están dentro de un intervalo aceptable (por ejemplo, por debajo de una variación máxima prefijada o desviación típica).

La desviación máxima prefijada que se usa por el módulo 1610 se podría configurar por una banda en una serie de modalidades. Por ejemplo, la variación máxima de presión prefijada o desviación típica se podría configurar para todas las bandas de una manera consistente o configurarse para una banda particular implantada. Por ejemplo, el máximo prefijado se podría determinar estudiando un grupo de pacientes para recoger datos de presiones similares a los descritos con respecto a la curva 1810 de la fila 18 y basándose en dicho estudio se podría configurar 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 típicamente menos de alrededor de  $1 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,15 PSI) o menos de  $0,7 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,1 PSI).. Esta preconfiguración se podría programar entonces en cada sistema 430 para uso por el módulo 1610 en determinar el objetivo de presión 1630 para el paciente particular (por ejemplo, proveer una presión objetivo específica de paciente para la banda).

El estudio de pacientes con implantes se podría realizar en una serie de maneras para determinar la variación o desviación máxima de presión prefijada, pero típicamente implicaría algún nivel de participación o realimentación por el paciente. En una realización, se recogieron datos o lecturas de presión de banda gástrica convencionales para un número de pacientes en varios niveles o volúmenes de llenado. Específicamente, se obtuvieron lecturas de presión después que se configuraron niveles óptimos de llenado (o antes del ajuste para aumentar los volúmenes de fluido en la banda), después de un ajuste (o inyección de fluido adicional), y cuando el paciente estaba tragando agua después de terminar el ajuste. Se pidió a los pacientes participar en un estudio cuando no tenían necesidad actualmente de un ajuste, es decir, un médico había configurado previamente la banda en un nivel de llenado objetivo de volumen de fluido y su presión asociada. Se recogieron datos de presión de las bandas en estos pacientes mediante la inserción de una aguja en sus puertos de acceso y conectando el camino del fluido de la aguja a un transductor o sensor de presión. El transductor usado en este experimento particular era capaz de obtener múltiples lecturas de presión por segundo y el equipo conectado al transductor podía almacenar esas lecturas y también representar gráficamente los resultados en un tiempo sustancialmente real (y se cree que un equipo similar podría ser útil para los sistemas 430 de la invención para los sensores 450). Se observó que, cuando la banda de un paciente estaba en el óptimo valor de ajuste objetivo provisto por el médico, las lecturas de presión solamente variaban mínimamente como se muestra en la parte 1820 de la curva 1810 de la figura 18. Por ejemplo

esta variación mínima podía ser menos de alrededor de  $0,7 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,1 PSI). Cuando el paciente tragó agua de forma gradual se notaron aumentos en la presión pero las variaciones eran todavía relativamente pequeñas.

En contraste, cuando el volumen de fluido en la banda se aumentó hasta un punto tal que el paciente indicó que se encontraba apreciablemente incómodo, la presión media o promedio no solamente subió hasta un valor más alto, sino que las variaciones de la presión también aumentaron como se puede ver en la parte 1830 de la curva 1810. Entonces se correlacionó la intensidad relativa de estas curvas de presión con los niveles de comodidad del paciente. Cuando los pacientes se encontraban notablemente incómodos, se averiguó que las curvas de presión variaban significativamente, por ejemplo hasta  $14 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (2 PSI) o más. Cuanto mayor era la intensidad de las ondas o variaciones de presión, más tiempo tendían a durar. Se registraron datos y se observó para cada paciente en cada nivel de llenado, por ejemplo en período de dos a cinco minutos en cada nivel en los que la presión no caía (además de variaciones de presión detectadas) a menos que se retirase el fluido de la banda. En estas pruebas se determinó que cuando la banda se volvía a un nivel de llenado inferior u óptimo, (o una presión de banda asociada con dicho volumen de llenado), la variación de presión de nuevo se convertía en despreciable (es decir, relativamente baja tal como por debajo de aproximadamente  $0,7 \times 10^3$  a  $1,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,1 a 0,2 PSI). Esto se puede ver en la parte 1850 de la curva de presión 1810 mostrada en la figura 18. Estos experimentos aportaron datos para configurar una máxima variación admisible de presión (o desviación típica) que se puede usar con una banda gástrica (pero, en algunos casos, dichos experimentos se realizaron preferiblemente para cada diseño de banda gástrica particular porque las variaciones aceptables podrían variar con tales diseños). Basándose en estos datos, se puede diseñar un modelo de ajuste y análisis de presión, tal como el módulo 1610, que sigue un proceso similar a observar por un paciente individual para determinar un objetivo de presión para ese paciente con una banda gástrica particular (por ejemplo, moviéndose desde un volumen de llenado nominal hasta volúmenes de llenado mayores y de nuevo de regreso hasta que se identifique un volumen de llenado para el que la variación de presión permanezca por debajo de un valor de ajuste de variación máxima de presión prefijado. En otras realizaciones, el módulo (tal como un módulo 1610) es más complejo y es capaz también de establecer la máxima variación de presión aceptable por medio de un análisis de diversos niveles de llenado y de la variaciones identificadas en cada nivel.

En algunos casos, es conveniente que el software provisto en el sistema interno 430 del sistema 1600 esté provisto de un dispositivo externo con el fin de aportar una nueva herramienta de diagnóstico para usos médicos en el ajuste y uso de las bandas gástricas. La figura 17 ilustra una de tales herramientas de ajuste del sistema 1700. Esta herramienta o sistema 1700 se puede usar para determinar un nivel óptimo de ajuste o llenado de banda basado en la respuesta de presión en la banda 430 sin requerir implantación de un sistema de ajuste interno y sus sensores asociados. El controlador (tal como un dispositivo manual 410) se podría configurar para permitir que un médico aumente gradualmente la presión en la banda 460. Para ello, el sistema 1705 y un dispositivo de control 410 (tal como un controlador manual, de mesa o un dispositivo electrónico) con un controlador o procesador 1710 que controle el funcionamiento de la presentación visual 410, la entrada y salida 414 y la memoria 416 y ejecute un módulo de análisis y ajuste de presión 1720, que podría ser una aplicación de software similar al módulo 1610 de la figura 16. La memoria se usa para guardar datos de banda 418 según se ha indicado anteriormente, valores de ajuste de banda 420 que podrían incluir valores de ajuste de presión de paciente 1750 incluyendo el valor de ajuste de presión objetivo o ideal que se determine por el módulo 1720 de ajuste análisis de presión, y datos de sensor 422 que podrían incluir datos de presión en tiempo real o lecturas de presión de un sensor 1710 y datos históricos de presión 1740.

El sistema 1700 se configura también para permitir la detección de la presión de una banda gástrica implantada 460, y en la realización ilustrada, esto se logra con un sensor de presión 1710 (por ejemplo, un transductor de presión o similar) que está montado en o cerca del puerto de acceso 474 con el fin de estar en contacto con el fluido de la tubería de llenado 478 (y, por tanto, con el fluido de la banda 460). El sensor 1710 podría estar provisto también de un dispositivo de llenado externo 470 o de una tubería entre el puerto 474 y el dispositivo 470. En todavía otras realizaciones, el sensor 1710 se provee en la propia banda gástrica 460. El sensor 1710 se selecciona preferiblemente para comunicar inalámbricamente o con una conexión alámbrica (por ejemplo, una conexión desconectable) las presiones leídas o detectadas a la entrada y salida 414.

Como con el módulo 1610, el módulo 1720 está configurado preferiblemente para permitir que un operador tal como un médico establezca fácilmente un valor de ajuste de presión objetivo o deseable para la banda 460.

Para ello, el módulo 1720 se podría configurar para procesar lecturas de presión de sensor 1710 en uno o más volúmenes de llenado para la banda gástrica 460, tal como cuando la presión está aumentando gradualmente por incrementos con el dispositivo de llenado externo 470 (por ejemplo, una aguja).. El módulo 1720 podría funcionar para generar gráficos 1760 que se presenten visualmente por el controlador 1710 en la pantalla 410 (tal como la curva/ gráfico 1810 de la figura 18). Este gráfico 1760 se podría correlacionar con el paciente en el que se ha implantado la banda 460 para identificar los niveles de llenado asociados y los niveles de sobrellenado (por ejemplo, las partes 1820 y 1830, 1840, respectivamente, de la curva 1810). El módulo 1720 podría tomar estos datos para determinar las variaciones de presión o desviaciones típicas en cada nivel de llenado. El módulo 1720 podría actuar para correlacionar la variaciones en cada nivel de llenado y proveer la presión de llenado objetivo recomendada que resulte en variaciones de presión que finalmente permanezcan por debajo de un nivel de variación particular (por ejemplo, tal como por debajo de  $3,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,5 PSI), por debajo de  $1,4 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,2 PSI), por debajo de  $0,7 \times 10^3$

N/m<sup>2</sup> (0,1PSI), o alguna otra variación identificada por un operario del dispositivo 410 del sistema 1700 o por el propio módulo 1720) Los datos de la memoria 416 se podrían recoger y descargar al ordenador del médico o del operador o sistema de ordenador (por ejemplo, una base de datos en dicho sistema) para seguir las presiones a lo largo del tiempo para el paciente. De esta manera, el sistema 1700 se puede usar para configurar inicialmente una presión para la banda 460 y también para monitorizar posteriormente la presión de la banda 460 por medio del sensor 1710 tal como por las preguntas al sensor 1710.

Aunque la realización del sistema 1600 de la figura 16 y otras figuras se ha descrito generalmente como autoestable, hay situaciones en las que es conveniente que estos sistemas se controlen manualmente. Por ejemplo, podría ser conveniente que un médico u otro operador iniciase operaciones de monitorización de presión del módulo 1610 con el fin de permitir que se observen las lecturas de presión 1620, 1650 en un gráfico 1666 o por otras razones. En una implementación, el sistema 1600 está adaptado para despertarse por un operador del dispositivo externo 410, tal como un técnico o médico o por los propios pacientes. Esto podría ser útil cuando existe una obstrucción en el estoma, por encima de la posición de la banda 460. Las obstrucciones dan lugar a una incomodidad en el paciente. En tal caso, el dispositivo 410 se podría operar para transmitir una señal de despertar sobre la conexión 426 al sistema de ajuste de banda interna 430. El módulo 1610. (u otro módulo de software) podría procesar la señal de despertar y disparar un auto ajuste de la banda 460. Cuando exista una obstrucción, el módulo 1610 determinará que las lecturas de presión 1620 del sensor 450 son demasiado altas o por encima del valor de ajuste objetivo 1630 (o fuera de un intervalo de presión deseado con respecto a dicho valor de ajuste 1630). El módulo 1610 responde a dichas presiones altas o fuera de intervalo causando que el controlador 432 opere al conjunto 442 de bomba, para disminuir el volumen de fluido en la banda 460 (por ejemplo, bombeando fluido al depósito 448, o abriendo válvulas para permitir el flujo.) Dicho flujo se realiza hasta que pase la obstrucción y la presión esté fuera del intervalo en el lado bajo. En este punto, el módulo 1610 actúa automáticamente para rellenar la banda 460 con fluido de depósito 448 (por ejemplo, usando la fuente de alimentación 444 para operar la bomba 442.)

Similarmente, en algunos casos es conveniente que el sistema 1600 incluya además una válvula de liberación rápida u otro dispositivo para permitir que la presión sea automática o manualmente drenada de la banda. Por ejemplo, el sistema 1600 (u otros sistemas descritos en la presente memoria) podría incluir un mecanismo de liberación de fluido,, que podría incluir una o más válvulas o elementos similares, que se activen a distancia por un controlador externo para liberar una parte del fluido de la cavidad. Alternativamente, el mecanismo de liberación de fluido se podría activar automáticamente tal como instalando una válvula de seguridad (por ejemplo. una válvula de retención de una vía) en una tubería entre la banda o su envuelta/ cavidad/ luz que se seleccione para abrirse a presiones por encima de una presión máxima particular que podrían estar asociadas con la banda gástrica particular o con el paciente y/ o el régimen de tratamiento. En otros casos, el mecanismo de liberación de fluido podría ser parte del sistema de ajuste interno o proveerse por componentes adicionales y activarse por órdenes del controlador interno, del módulo de procesamiento, y/o por órdenes de un controlador externo o dispositivo de monitorización. En esas realizaciones, la presión medida se puede reducir en el caso de que el controlador externo, el controlador interno, o la válvula de retención o dispositivo similar hayan determinado que la presión medida del fluido en la cavidad es mayor que un límite superior del intervalo de presión operativa o es mayor que una segunda presión máxima configurada 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 máxima admisible útil para una banda).

Aunque la invención se ha descrito e ilustrado con un cierto grado de particularidad, se entiende que la presente divulgación se realiza usualmente a título de ejemplo, y que se puede recurrir a numerosos cambios en la combinación y disposición de las piezas por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención, como se reivindica más adelante en la presente memoria. Para llevar a la práctica la invención, las bandas gástricas que se ajustan mediante los sistemas de ajuste de banda interna de la invención podrían ser externas al estómago y o al esófago, es decir, las bandas gástricas reguladas según la invención podrían ser bandas intragástricas. Dicha banda intragástrica puede tomar la misma forma o una forma similar de las bandas descritas con referencia a las figuras 1 a 10 u otra forma (tal como las formas descritas en la siguiente referencia incorporada) y, por ejemplo se podrían añadir y/o implantar en una serie de maneras tal como se muestra en la solicitud de patente de EE.UU, N° .2005/0192601.

# REIVINDICACIONES

1. Un sistema de banda gástrica ajustable para uso en el control de la obesidad en un paciente, que comprende:  
una banda gástrica (110; 210) dimensionada para acoplarse al estómago de un paciente, teniendo la banda gástrica (110; 210) una parte expansible con una luz (226) que tiene un tamaño que varía con un volumen de fluido contenido en la misma;  
un sensor (450; 522; 722; 822; 922; 1022) configurado para tomar lecturas de presión de fluido en la luz de la parte expansible de la banda gástrica;.  
un conjunto de bomba (442; 530; 730; 830; 930; 1030; 1170) conectado a la luz; y.  
un controlador ( 432; 526; 826; 1026; 1150; 1174) configurado para operar el conjunto de bomba para ajustar un volumen del fluido en la luz basándose en las lecturas de presión y en una presión objetivo para la banda gástrica; caracterizado por  
un módulo de ajuste de presión (1610; 1720) configurado para procesar las lecturas de presión y cambiar la presión objetivo basándose en el procesamiento de las lecturas de presión.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el módulo de ajuste de presión es operable para identificar un volumen de llenado del fluido en la parte expansible basándose en las lecturas de presión procesadas.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el módulo de ajuste de presión es operable para identificar variaciones de presión en el fluido basándose en las lecturas de presión procesadas.
4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el módulo de ajuste de presión es operable para identificar variaciones en la presión diferentes de una variación máxima de presión prefijada.
5. El sistema de la reivindicación 2, en donde la variación de presión máxima prefijada es menor que aproximadamente  $2,1 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0.3 libras por pulgada cuadrada) (PSI).
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el controlador es operable para dar instrucciones al conjunto de bomba tanto con el fin de incrementar el volumen del fluido en la luz como para disminuir el volumen del fluido en la luz.
7. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un depósito (512; 514; 1180) de fluido configurado para almacenar un volumen del fluido para uso en el ajuste del volumen de fluido en la luz, estando el depósito de fluido en comunicación de fluidos con el conjunto de bomba.
8. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un puerto manual (518; 1184) acoplada operativamente a la luz para permitir el ajuste manual del volumen del fluido en la luz.
9. El sistema de la reivindicación 7, que comprende además un puerto de acceso (114; 474; 518) conectada al anillo interior expansible por una tubería de llenado (112; 478; 516).
10. El sistema de la reivindicación 7, en donde el límite de variación de presión es menor que aproximadamente  $2,1 \times 10^3 \text{ N/m}^2$  (0,3 libras por pulgada cuadrada) (PSI)
11. El sistema de la reivindicación 7, en donde el controlador es operable para dar instrucciones al conjunto de bomba tanto para 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 10, en el que el controlador local incluye una parte de pantalla para presentar visualmente al menos una parte de las lecturas de presión.

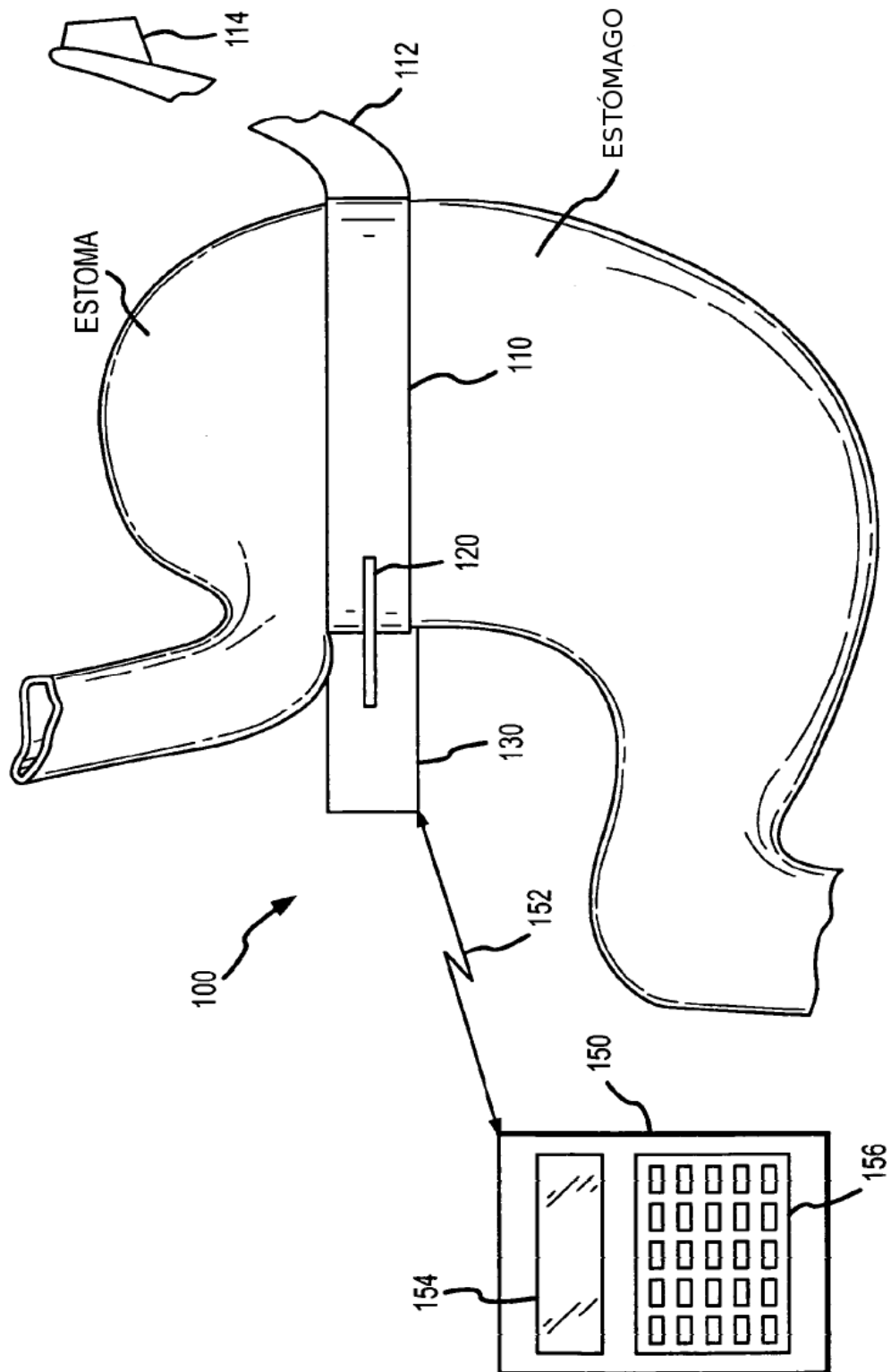


FIG.1

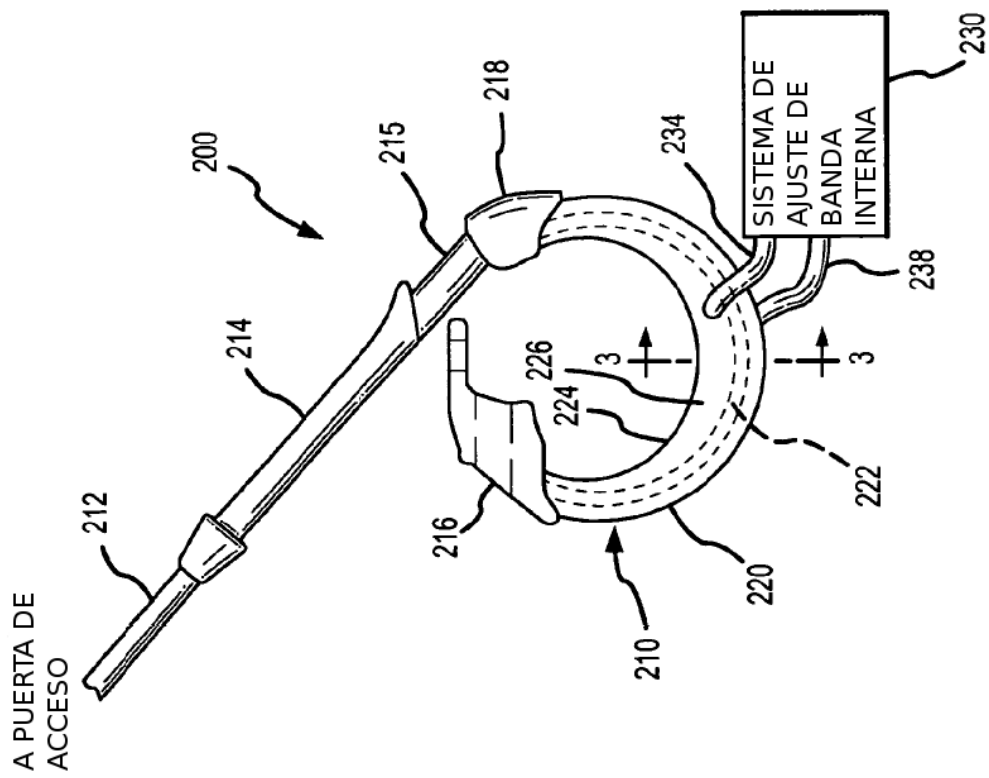


FIG.2

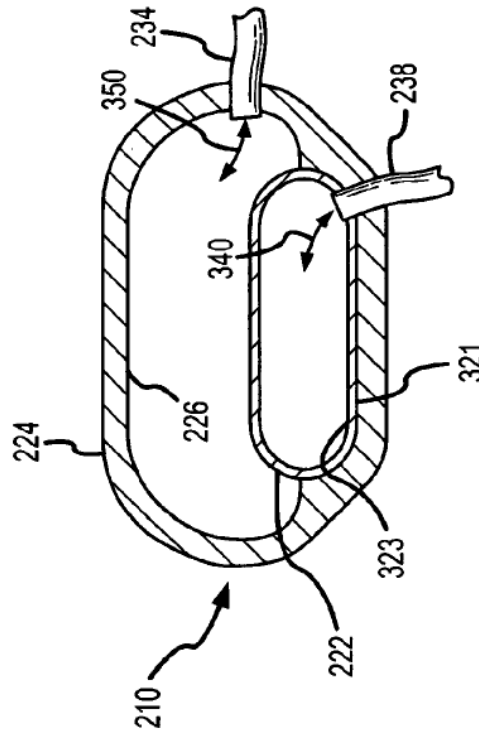


FIG.3

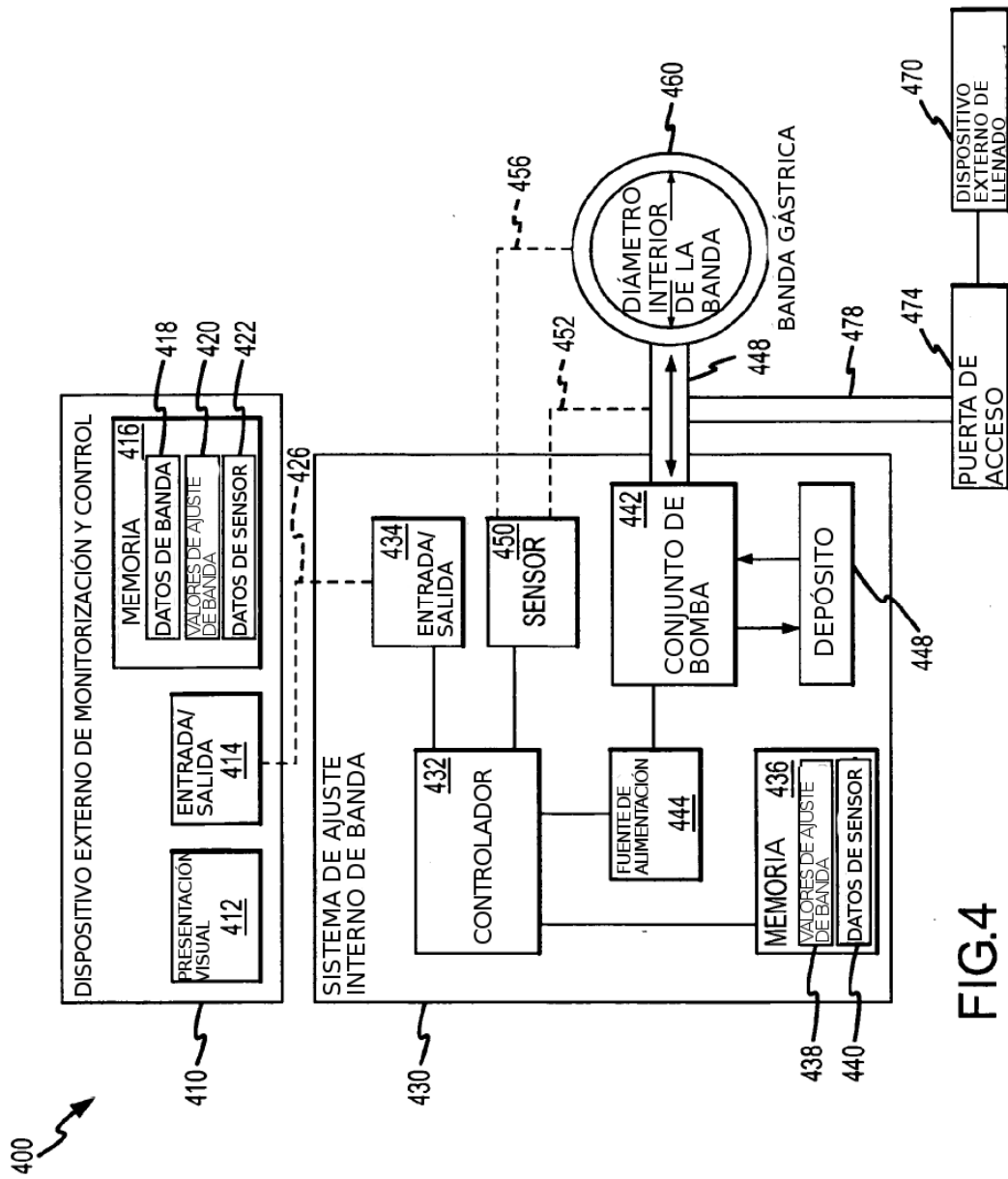


FIG.4

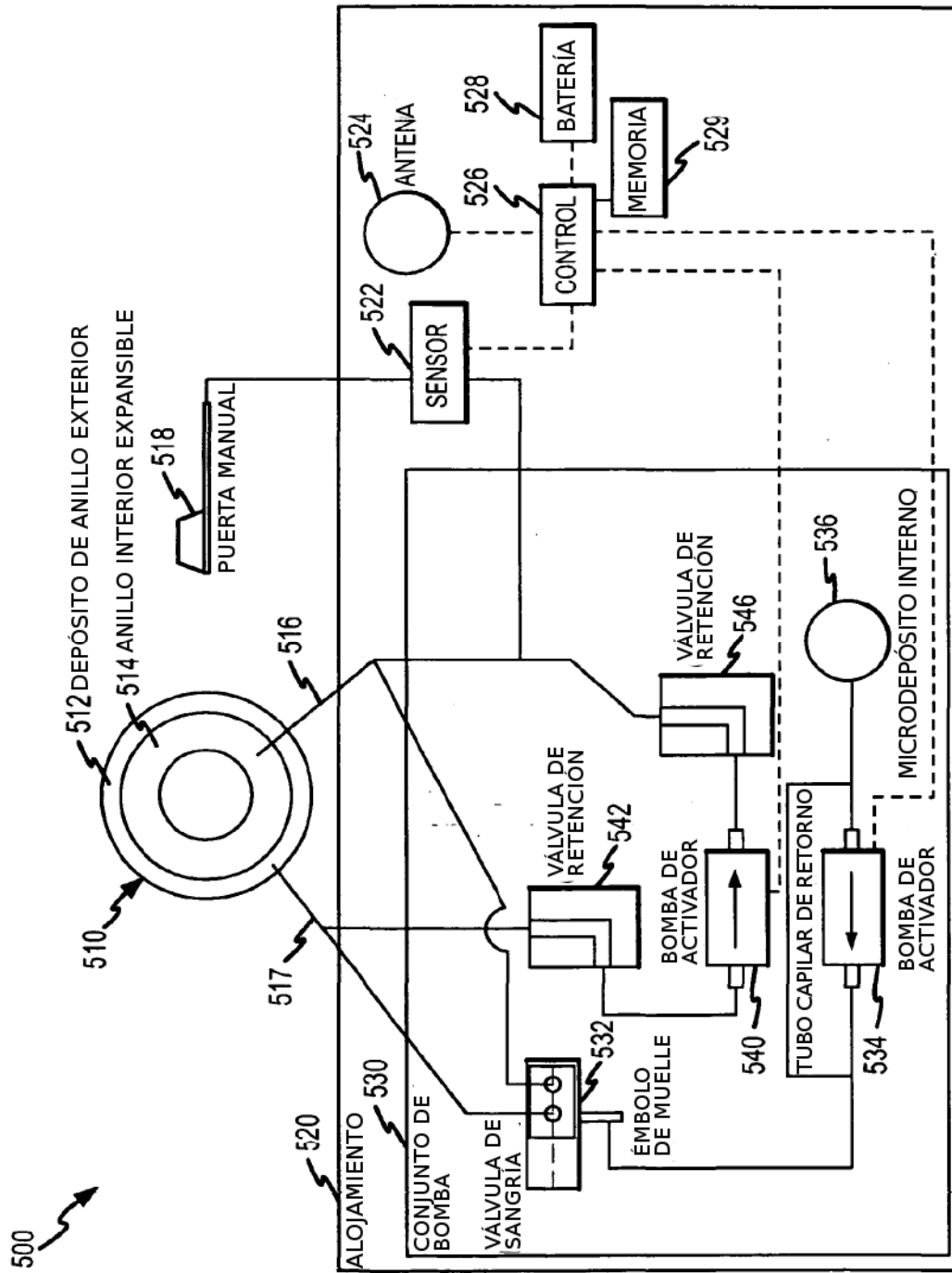


FIG.5

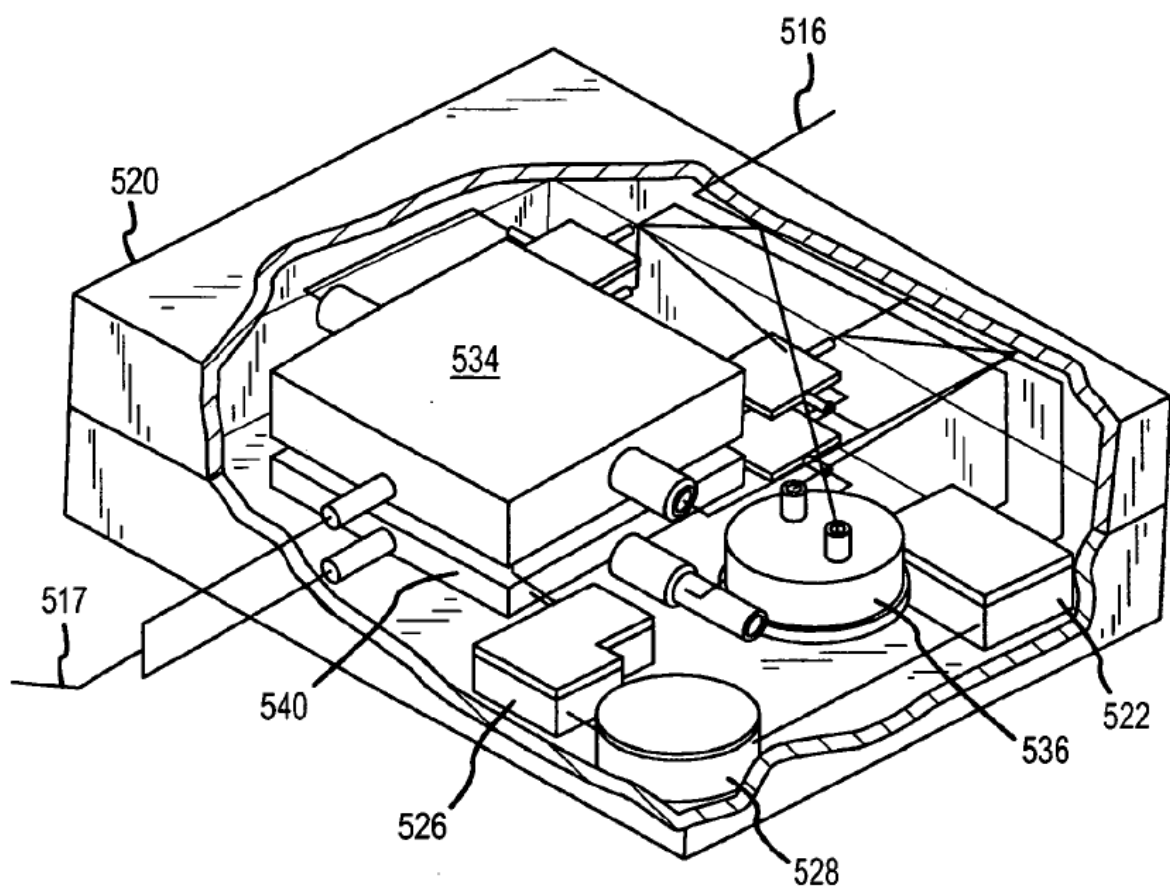


FIG.6

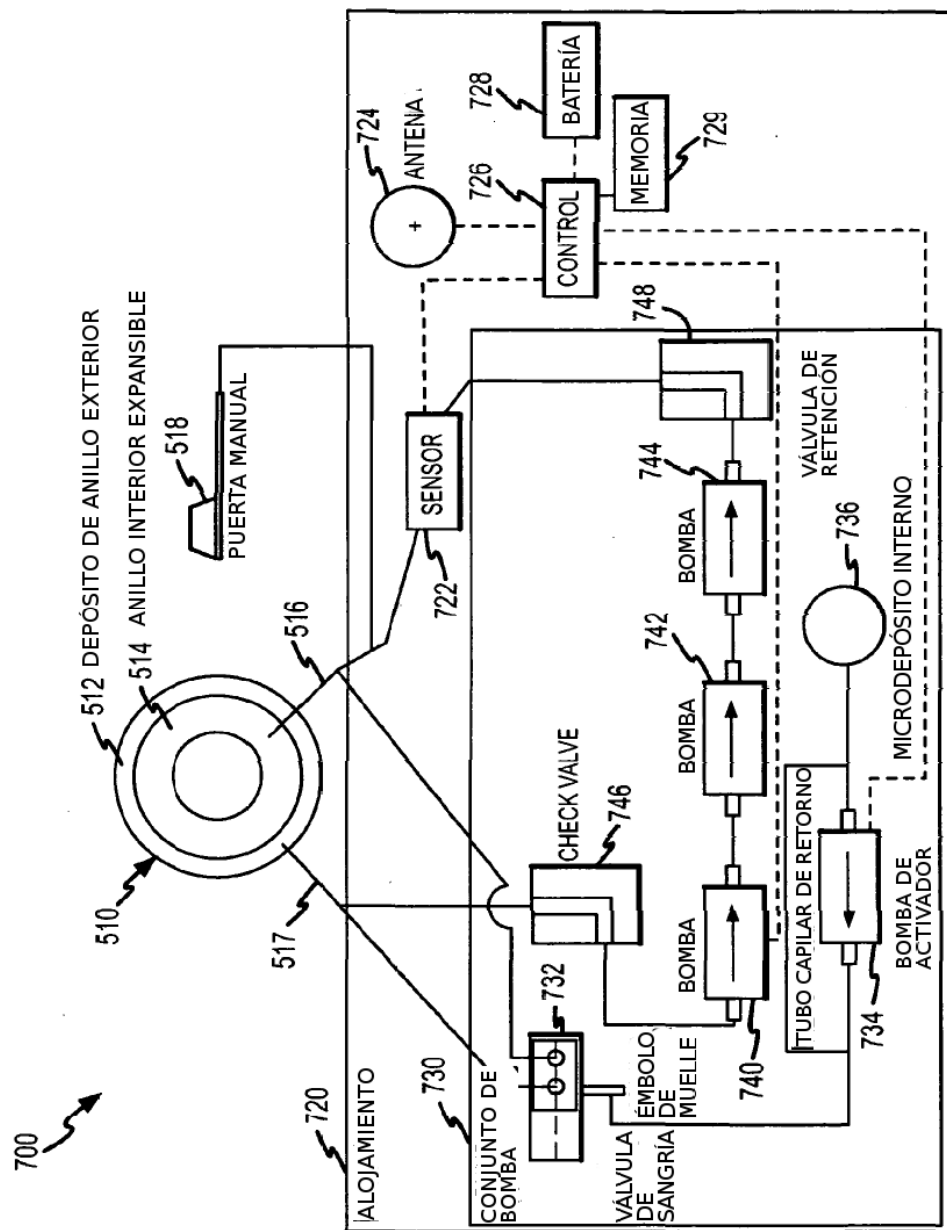


FIG.7

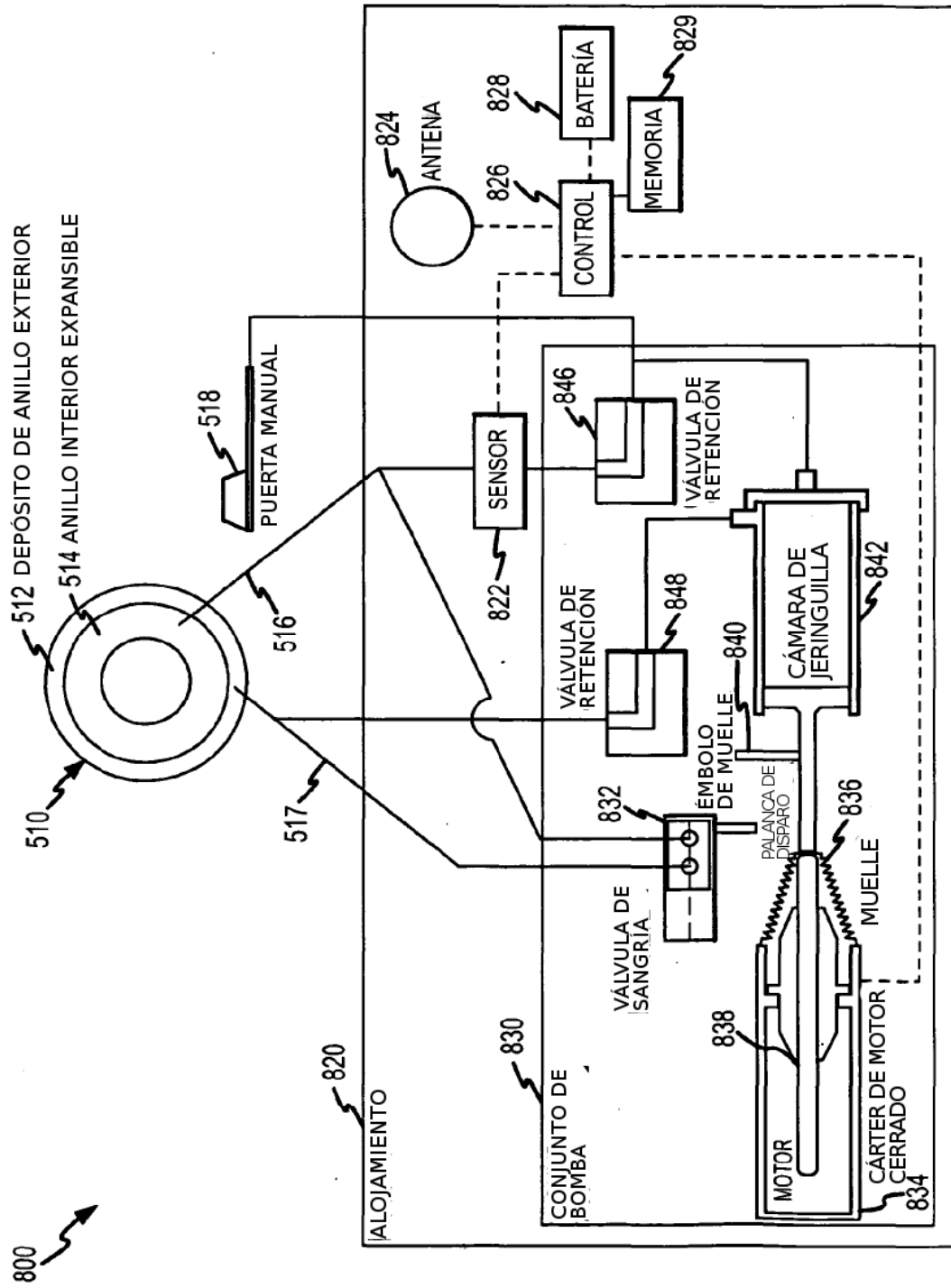


FIG.8

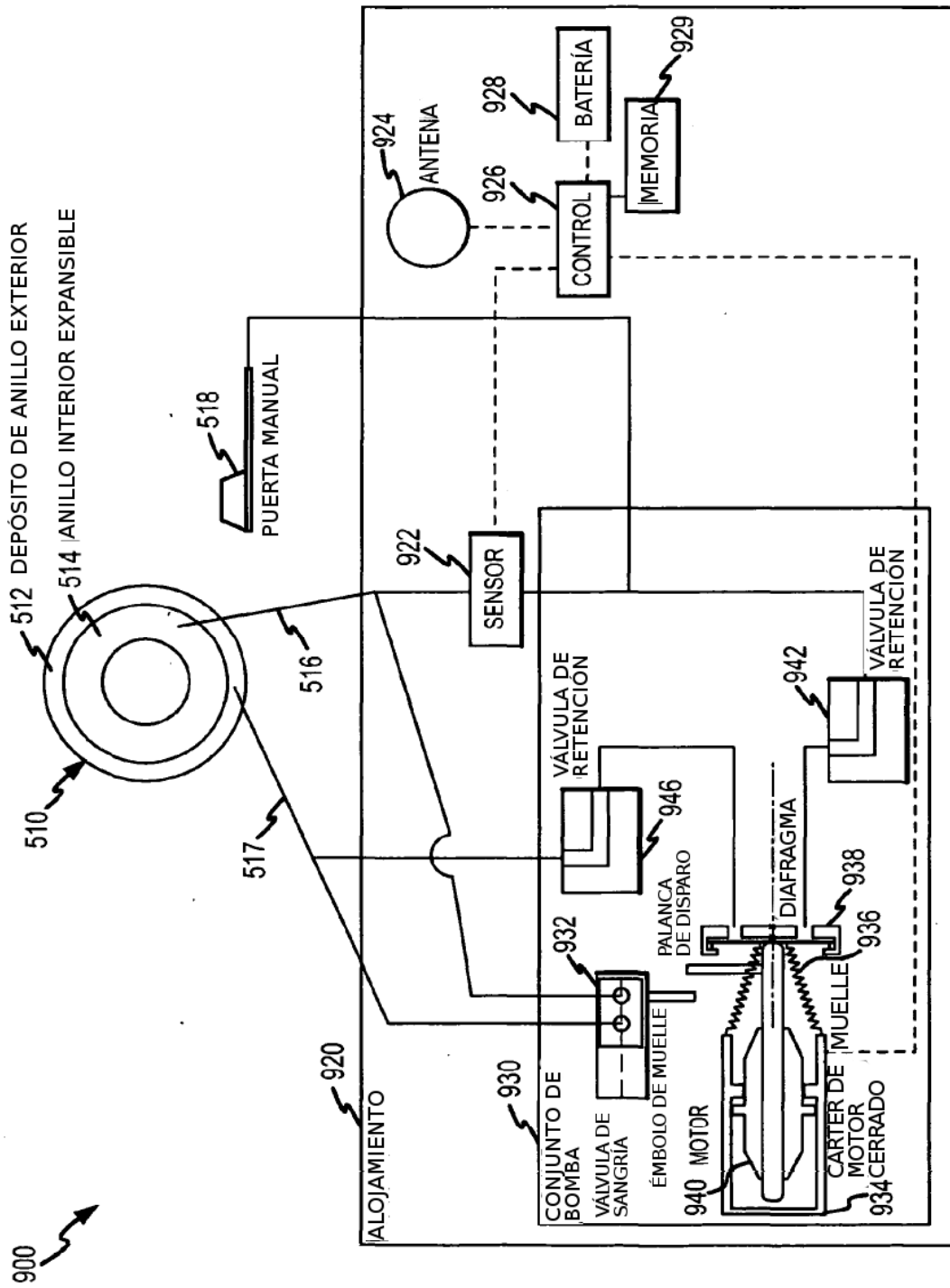


FIG.9

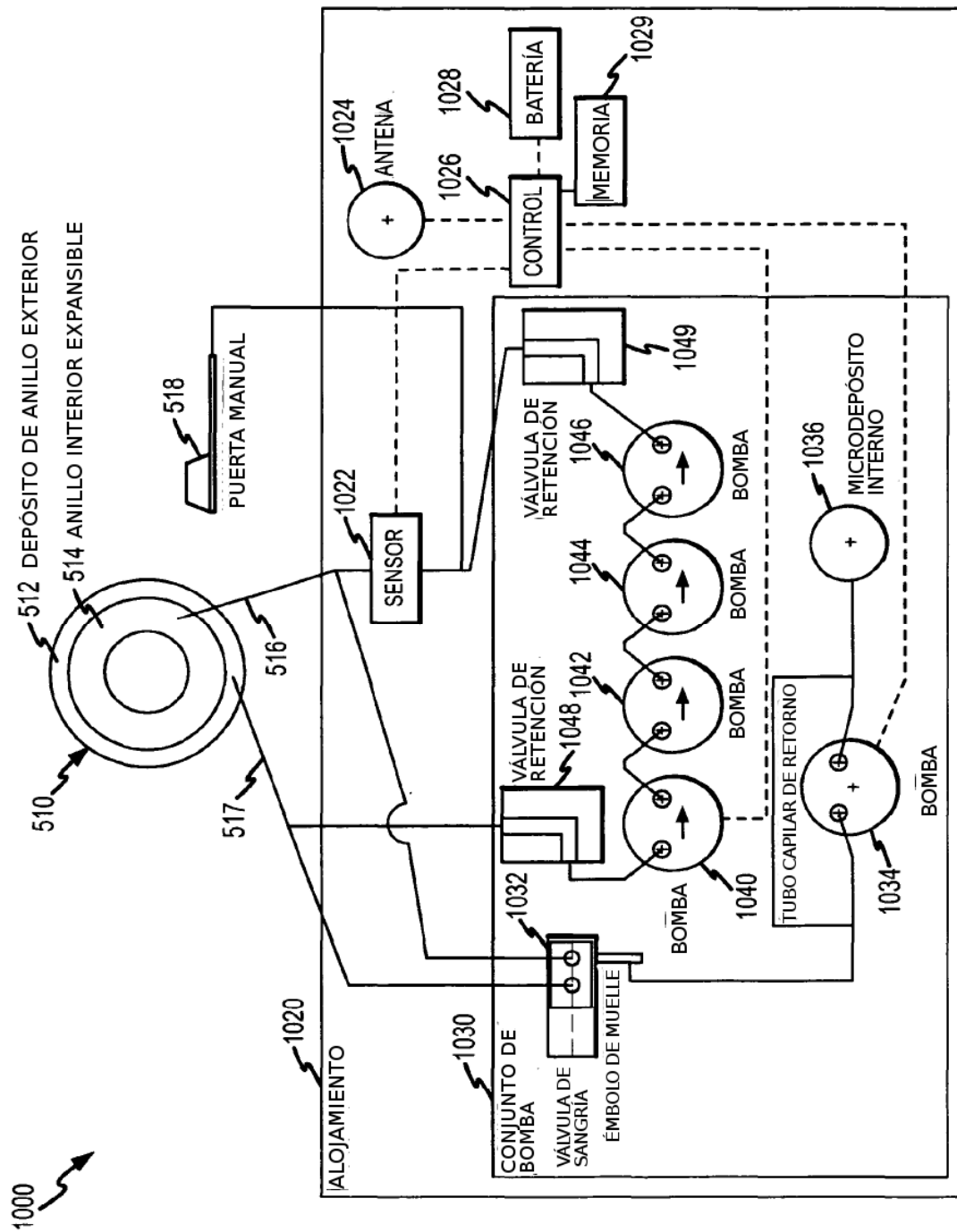


FIG.10

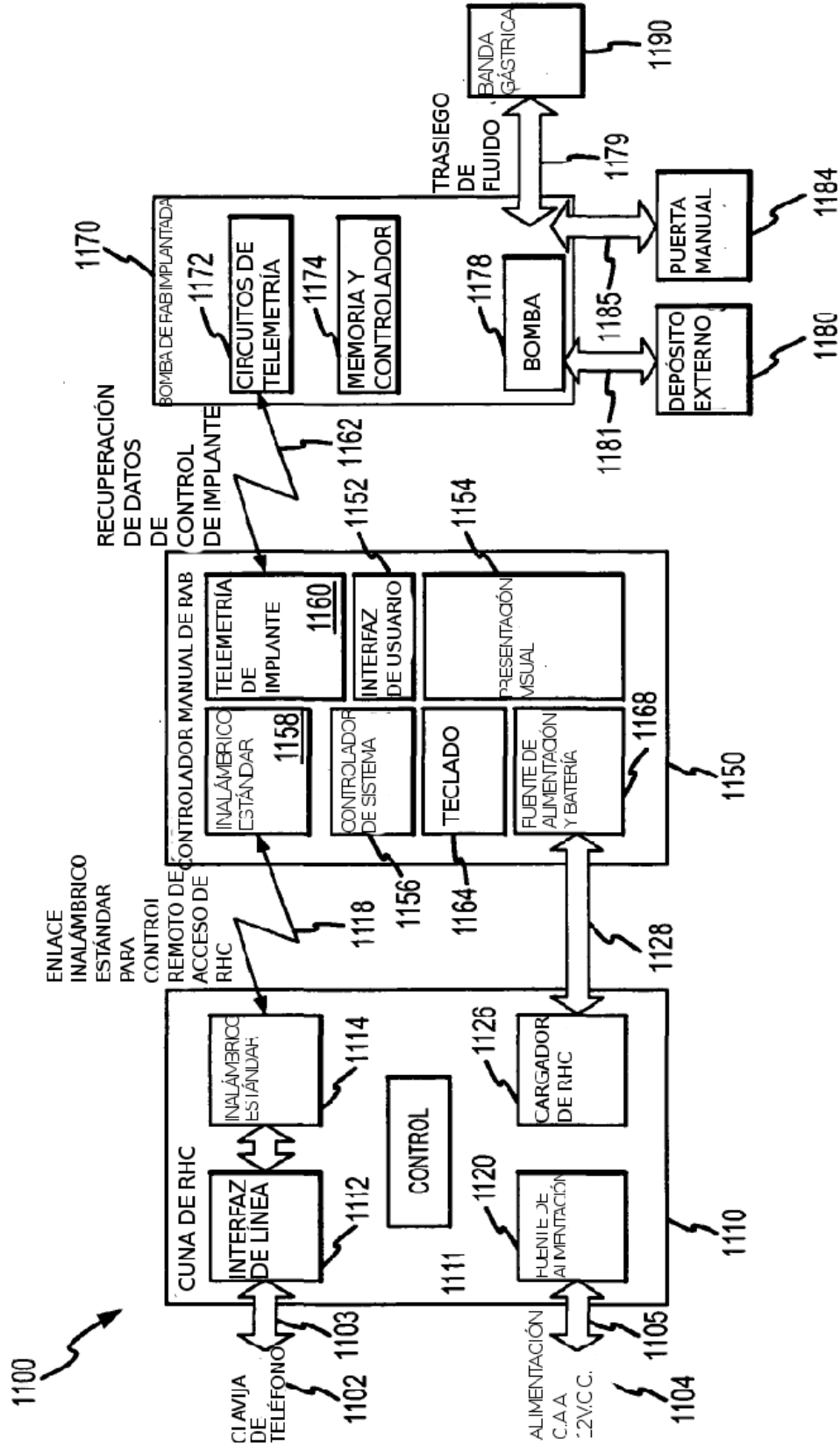


FIG.11

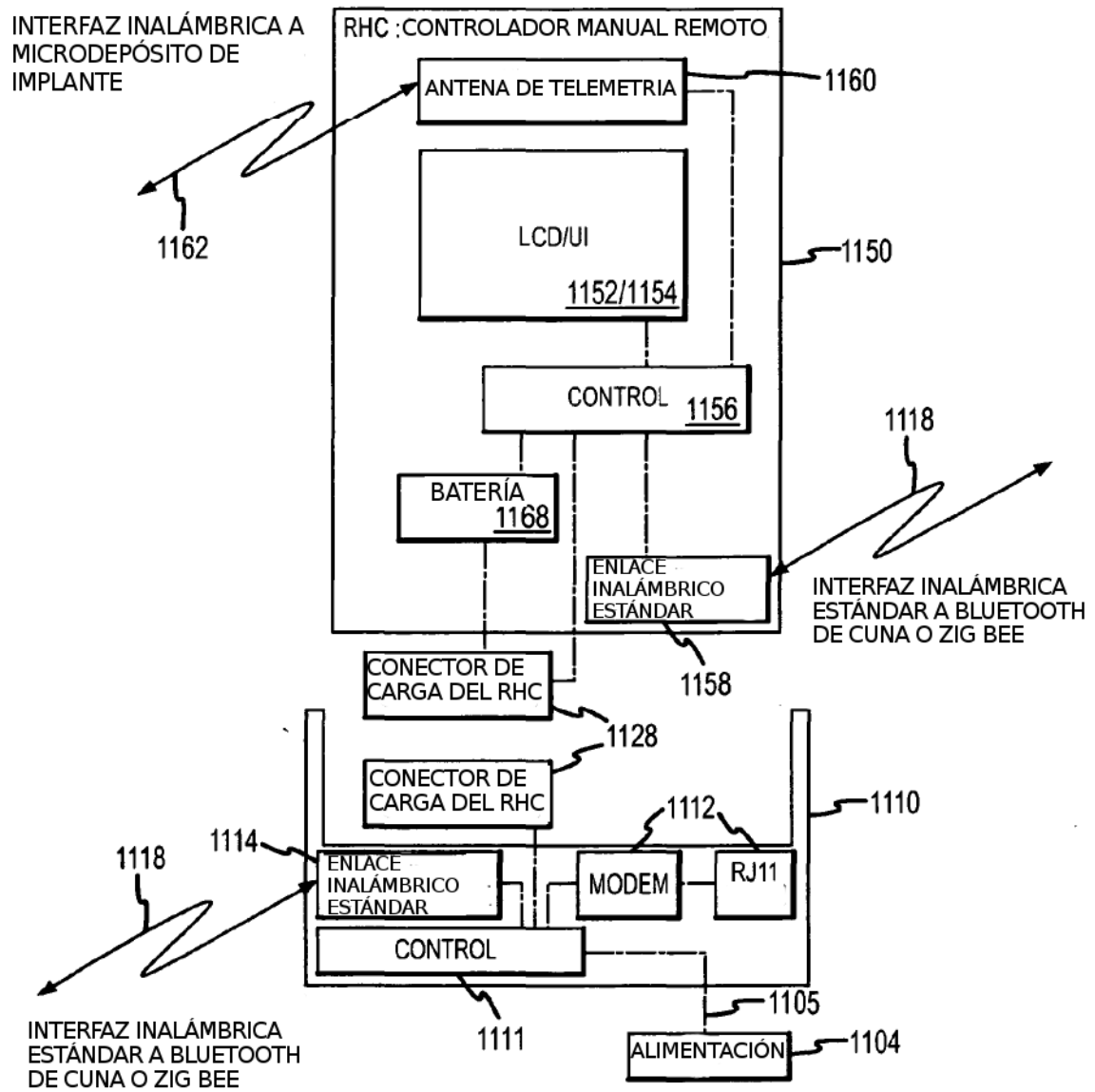


FIG.12

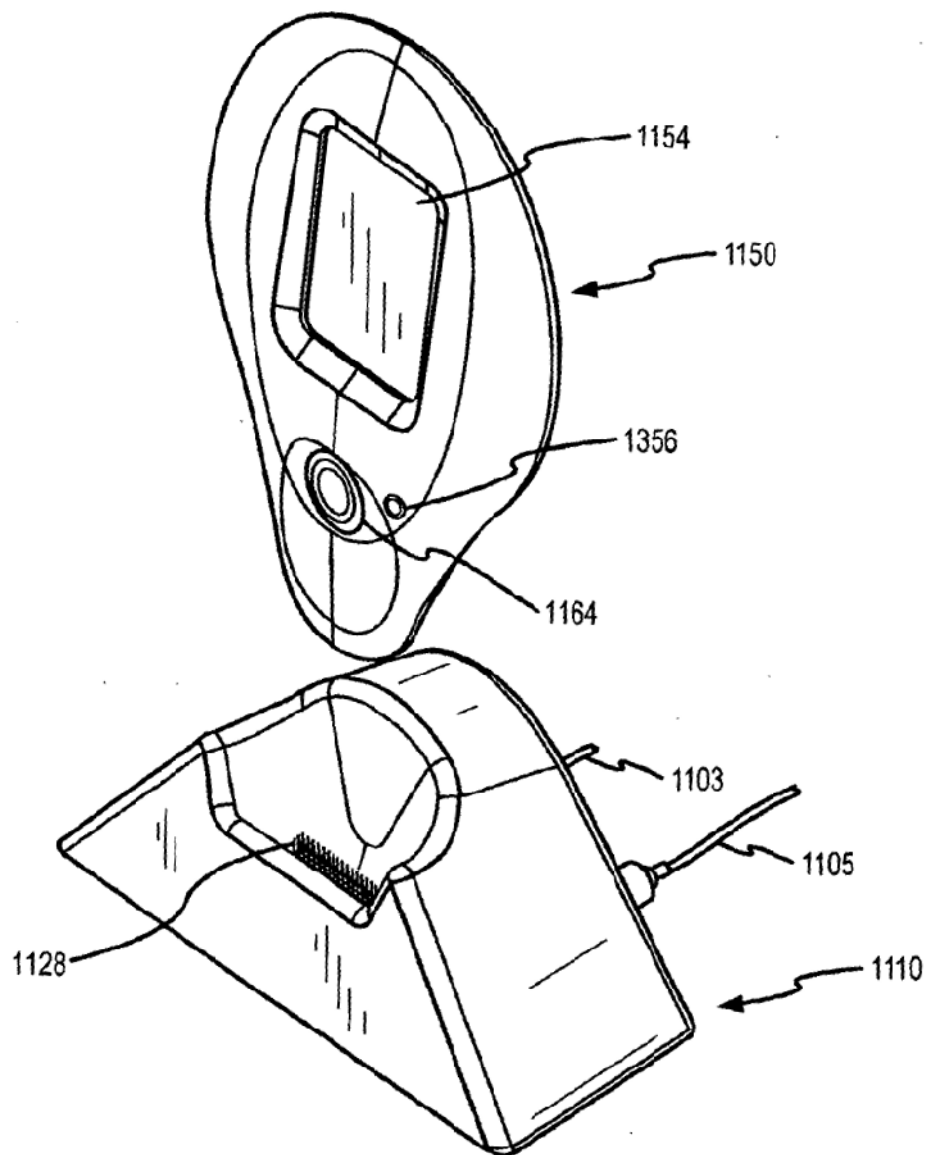


FIG.13

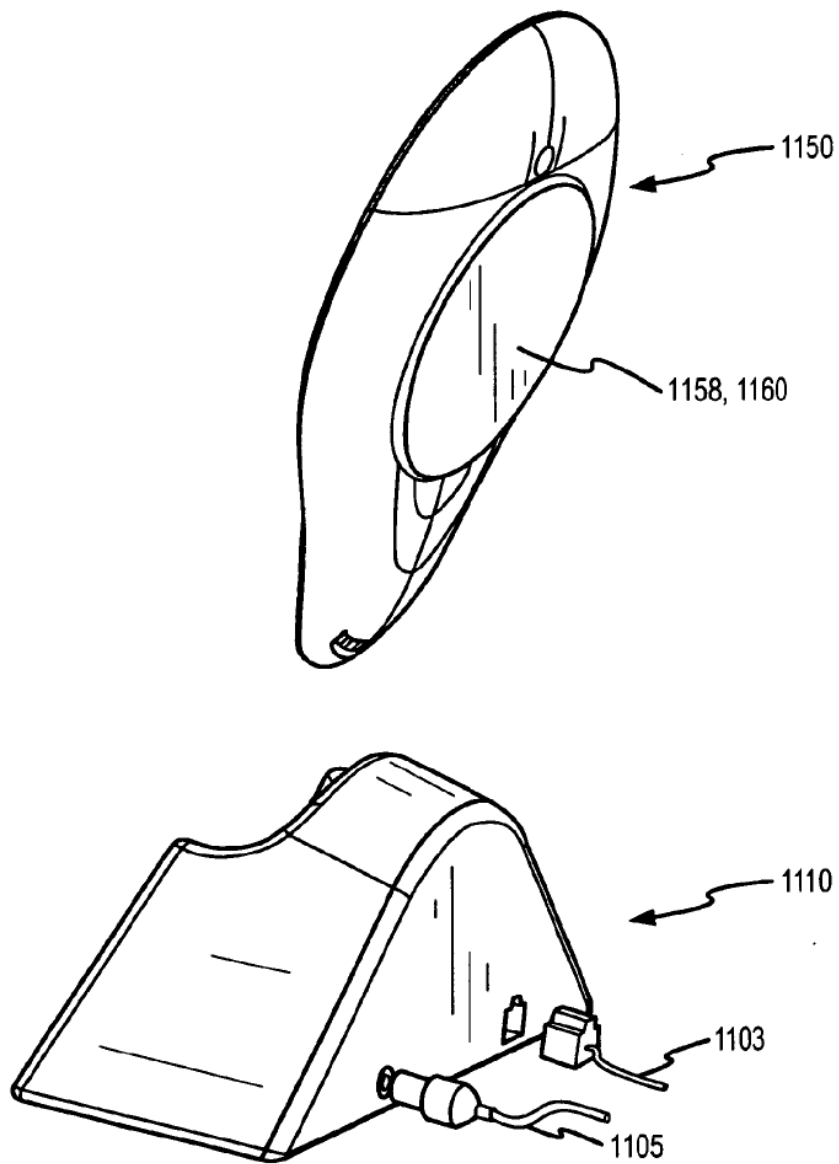


FIG.14

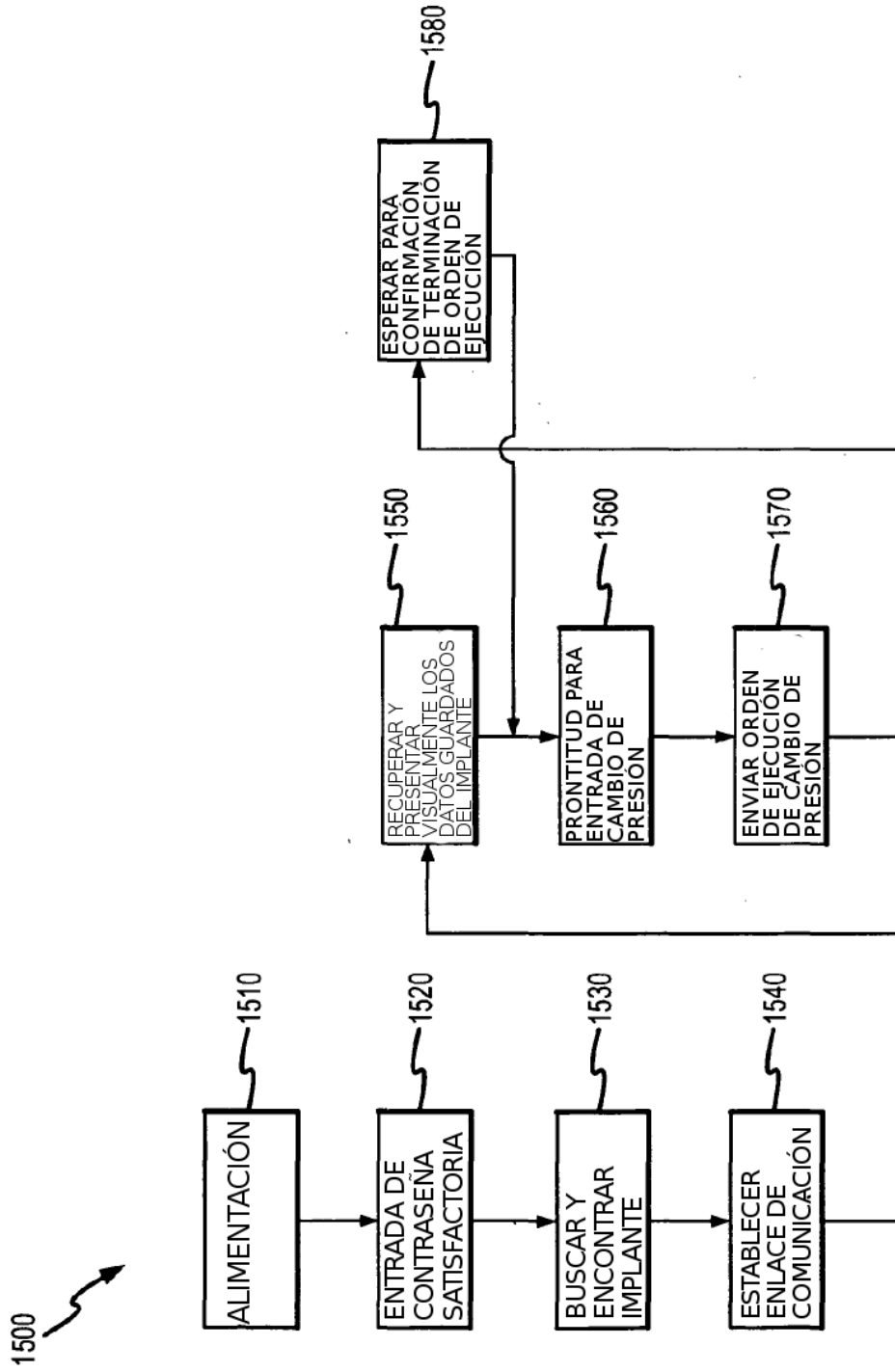
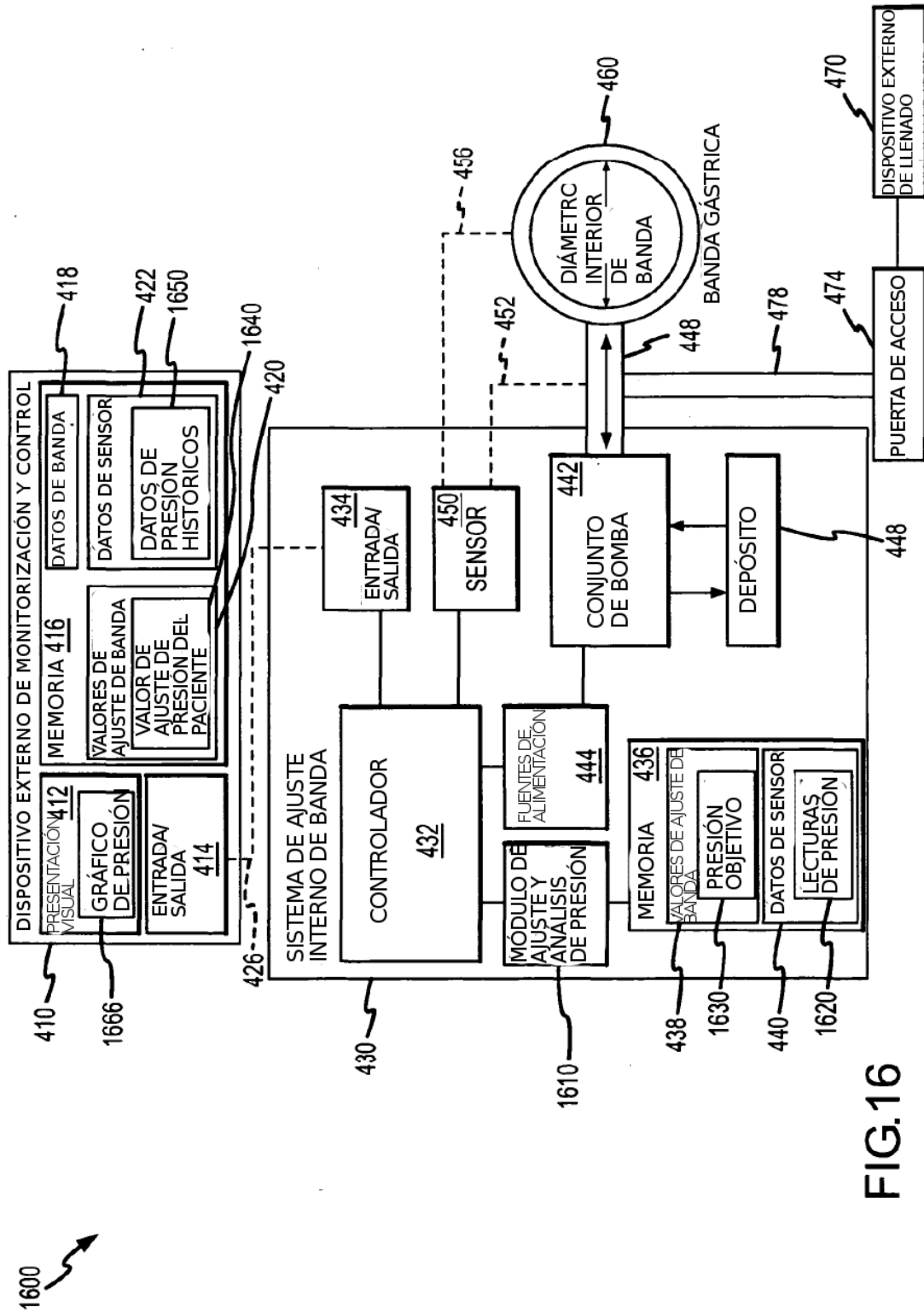
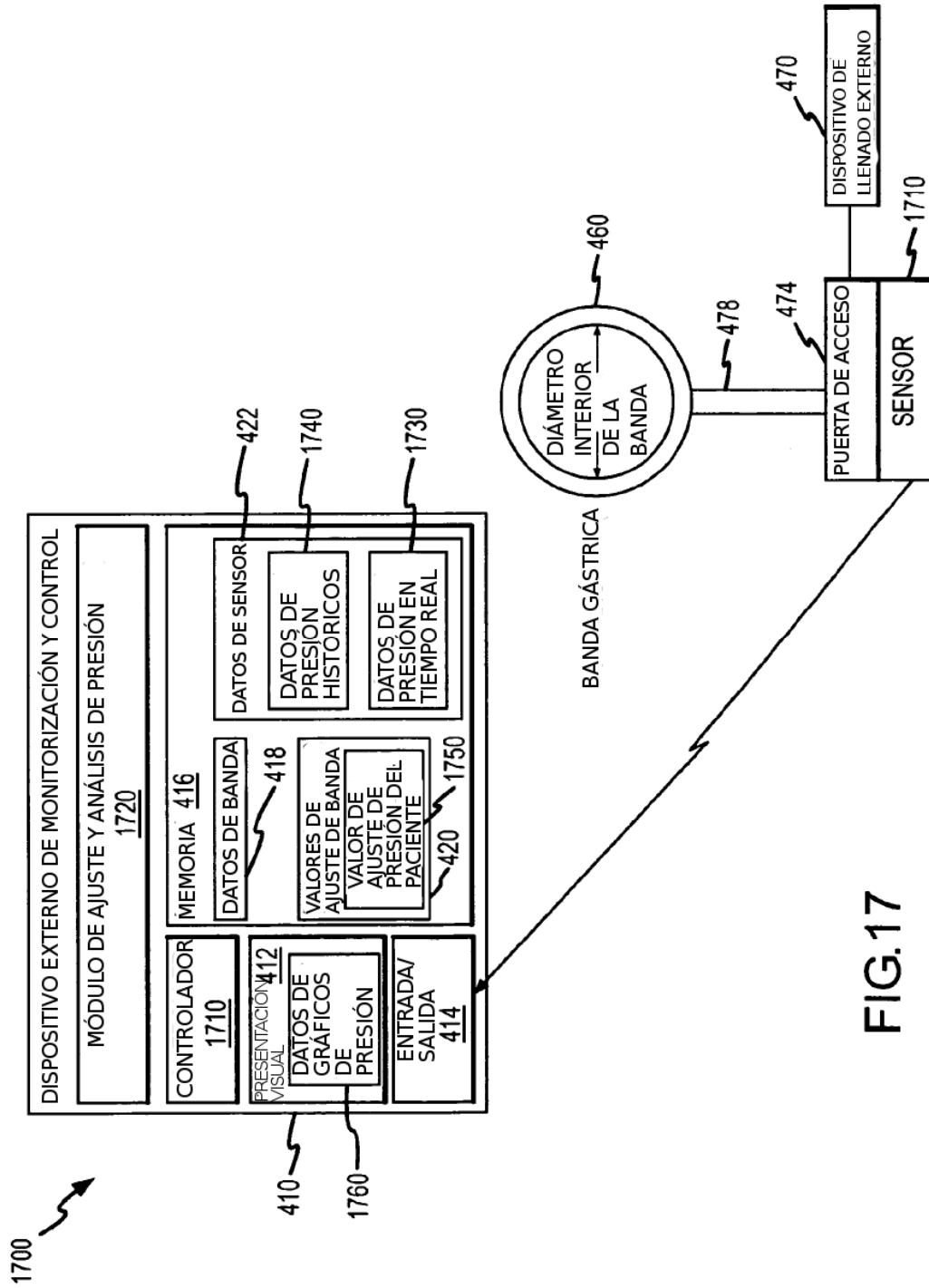


FIG.15





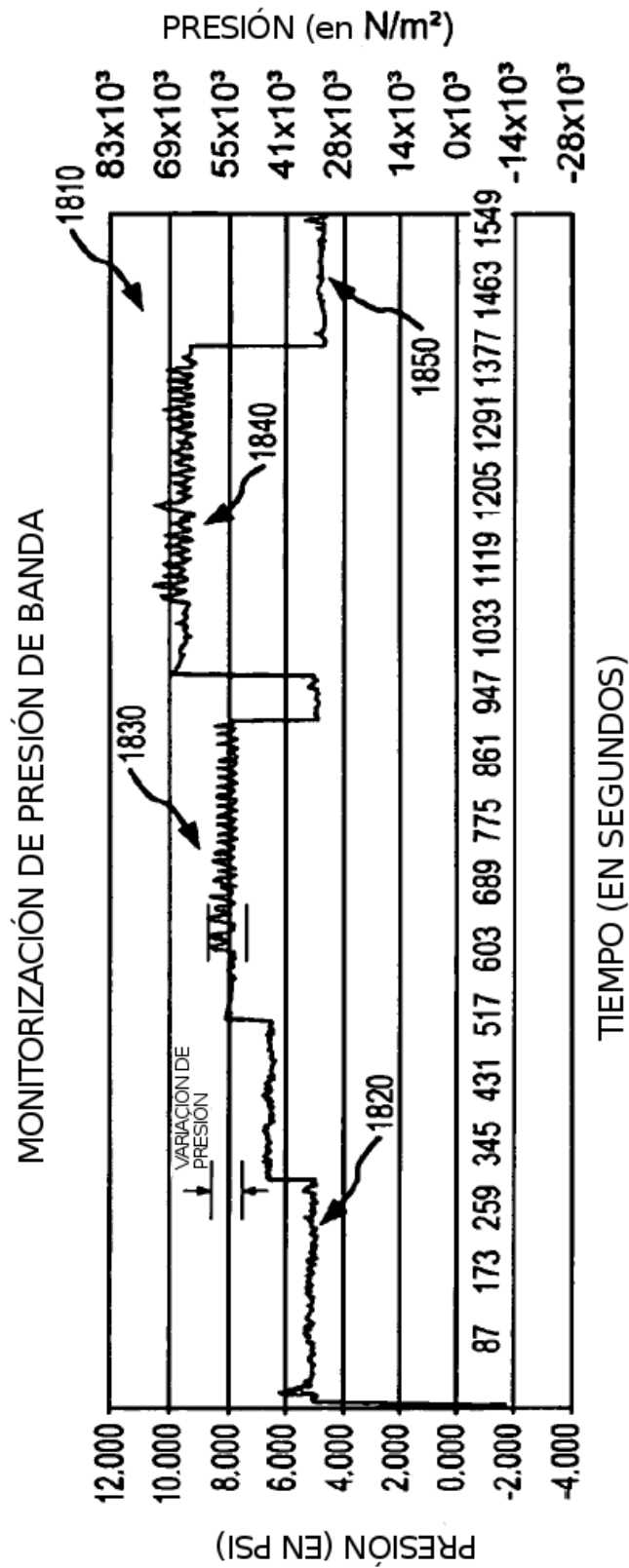


FIG.18