

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 534**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2006 E 06817495 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012 EP 1962742**

54 Título: **Sistema para controlar una cinta gástrica controlable**

30 Prioridad:

**22.12.2005 AT 20582005**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**20.03.2013**

73 Titular/es:

**LECHNER, WOLFGANG (100.0%)**

**Am Walde 3**

**3441 Pixendorf, AT**

72 Inventor/es:

**LECHNER, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 398 534 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistema para controlar una cinta gástrica controlable

La invención se refiere a un sistema para el control de una cinta gástrica controlable de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Las cintas gástricas controlables, en las que se consigue una alimentación de líquido a la cámara o bien el vaciado de líquido desde la cámara a través de la perforación de una cámara fijada subcutáneamente, de un llamado puerto, que está conectado con la cámara de la cinta gástrica a través de un conducto correspondiente, se ofrecen por numerosas Firmas, en principio, del mismo tipo de construcción. En una cinta gástrica de este tipo se trata de un implante médico empelado para la restricción o absorción de la alimentación y, por lo tanto, para la reducción del peso, que se extiende alrededor de la parte superior del estoma y se cierra.

10 El documento US 6 966 875 B1 describe una cinta gástrica, que se extiende en forma de correa alrededor del estoma y se fija. Una regulación del estrechamiento del estoma es posible de forma puramente mecánica a través del estrechamiento de la cinta.

15 El documento US 4 592 339 A describe una cinta gástrica, en la que en el lado de la cinta, que está dirigido hacia el estoma, está dispuesta una cámara, que se puede llenar con líquido. De esta manera es posible el control de la anchura del estoma. Por medio de un puerto cosido subcutáneamente, que está conectado por medio de una manguera con la cámara de la cinta gástrica, se puede realizar un llenado y vaciado de líquido del sistema.

El documento WO 2004/014245 A1 describe una cinta gástrica controlable, en la que el desplazamiento del líquido desde un puerto hasta la cámara de la cinta gástrica se puede realizar desde el exterior por control remoto.

20 El documento EP 1 736 123 A1 representa un estado de la técnica de acuerdo con el Artículo 54(3) EPÜ y describe un sistema para el control de una cinta gástrica controlable el tipo en cuestión.

25 Las investigaciones más recientes han mostrado que esta presión interior de la cinta reproduce muy exactamente la peristáltica del esófago. Con la ayuda de estos datos de la presión se puede realizar una regulación muy exacta de la anchura óptima del estoma. Las curvas de la presión dan también información sobre el tiempo y la frecuencia con que se come o se bebe. Por lo tanto, la presión interior de la cinta es muy bien adecuada para los más diferentes fines de control con relación a la aplicación de cintas gástricas (W. Lechner y vol.; In Vivo Band Manometry: a New Access to Band Adjustment. Obesity Surgery, 15, 1432-1436, 2005).

30 Las cintas gástricas utilizadas actualmente proporcionan en la mayoría de los casos muy buenos resultados a largo plazo con respecto a la reducción del peso y la satisfacción del paciente. Sin embargo, existen algunos problemas, que se plantean especialmente en primer término en el caso de llenado alto de la cinta. Muchos pacientes informan sobre el fenómeno desagradable de vómito de saliva o bien del vómito violento, entre otros en el caso de estar tendido plano. Los restos de comida pueden permanecer durante mucho tiempo por encima del estoma en el esófago, pueden comenzar a fermentar aquí y con ello a provocar, además de un olor desagradable de la boca, una irritación de la mucosa con dolores correspondientes. Un estrechamiento excesivo permanece durante mucho tiempo de la cinta conduce en el transcurso de meses a un agotamiento motor del esófago, que termina en último término en una dilatación masiva del esófago. Los alimentos ingeridos no son transportados ya a través de ondas de contracción peristáltica a través del estoma hasta el estómago, sino a través de la fuerza de la gravedad de los alimentos ingeridos amontonados por encima de la cinta. Es absolutamente necesario evitar tal estado, puesto que con ello va implicada también una pérdida del bienestar. La acción de la cinta se pierde de esta manera, lo que conduce entonces a un aumento de peso, a pesar de que la cinta gástrica está muy rellena. Además, surgen los más diferentes problemas implicados con la duración de residencia prolongada de ingredientes de la alimentación en el esófago, como ardores retroesternales o bien "ardor de estómago" y aspiración recidiva de porciones de alimentos.

45 El documento WO 2005/009305 A1 se refiere a una cinta gástrica controlable, en la que deben solucionarse los problemas mencionados anteriormente a través de una modificación auto-reguladora de la anchura del estoma. Se basa en las modificaciones de la presión interior de la cinta en conexión con la peristáltica del esófago durante un proceso de alimentación. El bolo es comprimido a través de ondas peristálticas por medio de la cinta gástrica. De esta manera se provoca una subida de la presión en la cámara de la cinta gástrica, que se puede utilizar para la regulación de la presión de la cinta gástrica.

50 El documento WO 01/12078 A1 muestra un sistema de control del tipo en cuestión, en el que se registra los valores de la presión en la cinta gástrica y se transmiten a una unidad de control. En el caso de que se excedan o no se alcancen valores previamente definidos de la presión se lleva a cabo una modificación correspondiente del llenado de la cinta gástrica. Los valores actuales de la presión en la pared del estómago no son adecuados, sin embargo, para una regulación directa de la anchura de la cinta gástrica.

El documento US 6 475 136 B1 describe una cinta gástrica controlable, en la que un sensor de presión implantado calcula la presión en la pared del estómago y la utiliza para la regulación del ajuste de la cinta.

En condiciones clínicas, ya se ha registrado la presión en la cinta gástrica durante un proceso de alimentación. No obstante, para la obtención de informaciones suficientes deben realizarse mediciones al menos durante media hora y esto a intervalos de tiempo periódicos, lo que es muy costoso de tiempo y molesto para el paciente. Además, en general, después del registro de datos se producen todavía tiempos de mantenimiento hasta que los datos son evaluados por el médico de tratamiento y se definen las etapas a aplicar.

De manera alternativa o adicional a ello, se realizan exploraciones radiográficas después de la administración de un agente de contraste, lo que se desarrolla de una manera esencialmente más rápida que la medición in vivo de la presión interior de la cinta. No obstante, estas mediciones son molestas para el paciente en virtud de la radiación y, además, son muy costosas.

Por lo tanto, el cometido de la presente invención consiste en la creación de un sistema mencionado anteriormente para el control de una cinta gástrica controlable, con la que se posibilita una supervisión sencilla y poco molesta para el paciente de la presión en la cinta gástrica. La presente invención debe subsanar o bien reducir los problemas planteados hasta ahora en cintas gástricas sin función auto-regulable.

El cometido de acuerdo con la invención se soluciona porque en la cinta gástrica está dispuesta una memoria. A través de un sistema de este tipo es posible registrar la presión en la pared del estómago durante eventos determinados, con preferencia durante la comida o de forma continua y transmitirla sin hilos a una unidad de control. En este caso, la transmisión de los valores de la presión se puede realizar permanentemente o se puede registrar temporalmente un número determinado de datos y se pueden transmitir sin hilos, a demanda, a una unidad de control. El paciente no tiene que ocuparse del registro de los valores de la presión en el tratamiento ambulatorio, sino que se acumulan los datos importantes durante el desarrollo normal del día o incluso durante las horas de la noche. A través de la supervisión con preferencia continua de la presión en la cinta gástrica se pueden solucionar los problemas de las cintas gástricas utilizadas actualmente sin función auto-reguladora. La presión, con la que la cinta gástrica o bien la cámara llena de fluido presiona en el estómago, juega un papel clave en el llamado Encintado Gástrico. Las presiones interiores de la cinta reproducen la medida de la evitación del flujo y en particular la reacción de la evitación del flujo sobre la actividad motora del esófago. En la al menos una memoria se pueden registrar temporalmente los valores y se pueden transmitir, a demanda, para la evaluación. Una memoria de este tipo puede servir también para el registro temporal de los valores de la presión en el caso de una avería de funcionamiento, de manera que no se pierde ninguna información importante. Los resultados proporcionan informaciones importantes al paciente o al médico de tratamiento o similar. A través del sistema de acuerdo con la invención se consigue un control de parámetros fisiológicos, que son importantes en conexión con el "Encintado Gástrico". El sistema de control posibilita una supervisión sencilla y poco molesta para el paciente de la función motora del esófago. Como consecuencia de actos de ingestión se produce subidas de la presión en la cinta gástrica. La onda peristáltica favorece la comida a través de la cinta en el estómago. Durante el paso del estoma se produce la subida mencionada de la presión en el sistema de cinta. La amplitud de la subida de la presión en la cinta gástrica depende de la amplitud de la onda peristáltica, de la medida de la prevención del flujo y de la viscosidad de la comida. Si la comida no pasa totalmente la cinta y, por lo tanto, una parte de la misma permanece en el esófago, entonces se producen ondas peristálticas secundarias, es decir, ondas peristálticas que no son resueltas por un acto de ingestión, sino a través de la dilatación del esófago a través de la comida remanente. Se producen ondas peristálticas secundarias hasta que el esófago está limpio de comida. Estos procesos se pueden seguir con la ayuda de la presión interior de la cinta. A través de un registro con preferencia continuo del desarrollo de la presión en el interior de la cinta, se puede supervisar exactamente la función motora del esófago. Un ajuste demasiado estrecho de la cinta conduce a que restos de comida permanezcan mucho tiempo por encima de la cinta y provoquen continuamente una actividad peristáltica secundaria, lo que conduce en último término al agotamiento motor del esófago. Esto se puede impedir exactamente por medio de una supervisión de la presión. El médico puede llegar durante el estrechamiento de la cinta hasta el límite de lo tolerable y de esta manera puede conseguir el máximo efecto terapéutico sin tener que tomar en consideración una amenaza de la actividad motora del esófago. Pero a través de la supervisión de la presión, una regulación óptima de la cinta gástrica puede conseguir también un auto-control del paciente en lo que se refiere al comportamiento de comida. A través de la memoria en la cinta gástrica se pueden registrar temporalmente los valores calculados de la presión y se pueden transmitir, a demanda, a la unidad de control para la evaluación. Tal memoria en la cinta gástrica puede servir también para el registro temporal de los valores de la presión en el caso de una avería de funcionamiento de la unidad de control, de manera que no se pierde información importante.

La instalación de transmisión está formada con preferencia por un emisor de alta frecuencia y la instalación de recepción está formada por un receptor de alta frecuencia. La potencia del emisor de alta frecuencia implantado al mismo tiempo para la consecución de alcances relativamente reducidos es muy pequeña, con lo que el consumo de corriente es igualmente mínimo y de esta manera se eleva la duración de vida útil del implante.

De la misma manera es importante formar el emisor de alta frecuencia por un emisor pasivo y acoplar la energía

necesaria para la transmisión de los valores registrados de la presión desde el exterior inductivamente en el sistema. Tales sistemas pasivos ya se conocen en otros implantes.

5 Para conseguir una bidireccionalidad de la transmisión de datos entre la unidad de control y la cinta gástrica implantada, la instalación de transmisión en la cinta gástrica y la instalación de recepción en la unidad de control pueden estar formadas por un transpondedor de alta frecuencia, que asume tanto la función de emisión como también la función de recepción.

10 De acuerdo con otra característica de la invención, al menos un sensor de presión está formado por un sensor piezoeléctrico. El sensor puede estar dispuesto en un lugar discrecional en la cinta gástrica, que es adecuado para la medición de la presión, que actúa sobre la pared del estómago, es decir, por ejemplo en la cámara o en la pared de la cámara dispuesta en el lado del estoma, o similar.

15 De la misma manera, una memoria para el registro de los datos calculados, por una parte, y de las eventuales fórmulas de cálculo o programas, por otra parte, puede estar prevista en la unidad de control. Además, en la unidad de control está prevista con preferencia una pantalla, a través de la cual se pueden transmitir al paciente los datos o bien datos derivados de ellos. En este caso, la pantalla puede estar constituida, por una parte, por medios luminosos sencillos, a través de los cuales se representan óptimamente ciertos estados o también a través de representaciones de cifras para la representación de los valores de la presión o de valores derivados de ellos en las pantallas, a través de las cuales se puede representar gráficamente la curva de la presión sobre el tiempo.

Para conseguir una asociación temporal de los datos, puede estar previsto en la unidad de control un módulo de tiempo, como es el caso normalmente en aplicaciones de microprocesador.

20 Para la puesta en funcionamiento de la unidad de control o también para la conmutación de estados de funcionamiento, puede estar previsto en la unidad de control al menos un elemento de mando.

Para indicar al paciente o al médico de tratamiento la entrada de determinados estados o similares, puede estar previsto un transmisor de señales en la unidad de control.

25 Un transmisor de señales de este tipo puede estar formado, por ejemplo, por un altavoz o un generador de vibraciones. Este último tiene la ventaja de que de una manera similar a la vibración de un teléfono móvil, el entorno no se entera de la señal del transmisor de señales.

30 Por último, la unidad de control dispone con preferencia de una interfaz, para transmitir los datos, por ejemplo, a un ordenador o similar. De esta manera es posible también que el paciente transmita los datos para la evaluación en la clínica o al médico de tratamiento, por ejemplo a través de Internet o por la red telefónica y no tiene que estar en la clínica o en la consulta del médico para realizar un diagnóstico.

35 De manera más ventajosa, la carcasa de la unidad de control está configurada en forma de un reloj de pulsera con una pulsera correspondiente. De este modo, el paciente con la cinta gástrica implantada puede llevar consigo constantemente la unidad de control de una manera cómoda y, por lo tanto, puede estar informado constantemente sobre el estado de la cinta gástrica. De la misma manera, los datos pueden ser registrado durante un periodo de tiempo determinado, por ejemplo 24 horas y a continuación pueden ser transmitidos desde la unidad de control a la instalación de evaluación, por ejemplo al médico de tratamiento, donde tiene lugar un análisis de los datos.

40 Además, se puede prever una instalación para la introducción o aspiración del fluido dentro o desde la cámara de la cinta gástrica, de manera que en virtud de los valores de la presión registrados y evaluados, se puede optimizar la presión en la cámara de la cinta gástrica. De esta manera se puede crear un sistema automático o semiautomático que, en virtud de los valores registrados de la presión ajusta siempre de una manera óptica la cinta gástrica. La instalación para la introducción o aspiración del fluido dentro o desde la cámara puede estar formada en este caso de la misma manera por un implante, que transmite la información correspondiente sin hilos desde la unidad de control.

45 La instalación para la introducción o aspiración del fluido puede estar formada por una bomba dispuesta en la comunicación entre la cámara y la otra cámara de la cinta gástrica, que puede transportar el fluido desde la cámara hasta la segunda cámara o a la inversa.

50 Adicionalmente se puede crear una información importante sobre el comportamiento de comida del paciente con la ayuda de un sensor para la medición de la actividad de ingestión, cuyo sensor está conectado con una instalación para la transmisión sin hilos de los valores registrados por el sensor a la unidad de control. Un sensor de ingestión de este tipo puede estar formado, por ejemplo, por un micrófono o un convertidor de presión, que es encolado en el cuello del paciente.

De acuerdo con otra característica de la invención, está prevista una línea para la comunicación de la unidad de control con una instalación de comunicación, en particular un ordenador o un teléfono. De esta manera, se puede

establecer a través de la interfaz de la unidad de control y dicha línea una comunicación de datos con una instalación de comunicación y desde allí con otras instalaciones de comunicación, por ejemplo Internet o una red telefónica.

5 La segunda cámara de la cinta gástrica está formada normalmente en las presentes cintas gástricas sin función auto-reguladora, normalmente por un puerto que se puede disponer subcutáneo, a través del cual se puede introducir el fluido con la ayuda de una jeringa subcutánea en la cámara de la cinta gástrica o se puede aspirar desde ella.

10 Las dos cámaras de la cinta gástrica controlable o bien la cámara y el puerto están conectados entre sí con preferencia a través de un conducto, pudiendo estar dispuesta en el conducto al menos una instalación para el control del flujo del fluido. Esta instalación de control del flujo puede estar formada, por ejemplo, por una válvula o una bomba, con lo que se posibilita una regulación automática de la presión en la cámara de la cinta gástrica y, por lo tanto, en la pared del estómago en virtud de los valores medidos de la presión.

15 De manera más ventajosa, la instalación de procesamiento está configurada para la determinación de la duración y velocidad de un proceso de comida. En virtud de los parámetros calculados sobre el proceso de comida, se puede realizar una optimización de la instalación de la cinta a través del médico o de forma automática o se puede suministrar información importante al paciente sobre su comportamiento de comida.

En este caso, la instalación de procesamiento está configurada con preferencia para la evaluación de la amplitud y duración de los valores calculados de la presión durante un proceso de comida.

20 La amplitud y la duración de las subidas de los valores de la presión son indicadores importantes para una carga demasiado grande del esófago.

La invención se explica en detalle con la ayuda de las siguientes figuras. En ellas:

La figura 1 muestra una representación esquemática de un sistema de control que está constituido por la cinta gástrica con el sensor y la unidad de control.

25 La figura 2 muestra una representación esquemática de una cinta gástrica implantada de acuerdo con la invención con una unidad de control en forma de un reloj.

La figura 3 muestra una representación esquemática de la transmisión de datos desde una unidad de control, por ejemplo hacia un ordenador.

La figura 4 muestra una curva de tiempo de la presión registrada con diferentes llenados de la cámara de la cinta gástrica; y

30 La figura 5 muestra la curva de tiempo de la presión en la cinta gástrica durante un proceso de comida.

La figura 1 muestra de forma esquemática una cinta gástrica 1 junto con una unidad de control 11, con cuya ayuda se puede supervisar la presión de la cinta gástrica 1. La cinta gástrica 1 posee un dorso 4 no dilatante. En el lado del dorso 4, que está dirigido hacia la pared del estómago 3 se encuentra al menos una cámara 2, que se puede llenar con un líquido o bien con un fluido. La cámara 2 está conectada con una segunda cámara 5 a través de un conducto 6. A través del desplazamiento del líquido entre las cámaras 2 y 5 se puede modificar el estrechamiento de la cinta gástrica 1 colocada alrededor de la entrada del estómago y con ello la presión sobre el estómago. La segunda cámara 5 puede estar configurada, por decirlo así, como puerto dispuesto subcutáneo en el bajo vientre (ver la figura 2), a través del cual se puede alimentar o descargar un líquido desde el exterior por medio de una jeringa subcutánea y de esta manera se puede modificar la cantidad de líquido y, por consiguiente, la presión en la cámara 2. Para el control del caudal de flujo del líquido o bien del fluido desde una cámara 2 hacia la otra cámara 5 o bien a la inversa, puede estar prevista también en el conducto de comunicación 6 una instalación 10 correspondiente para el control del caudal de flujo del líquido. Esta instalación de control 10 puede estar formada, por ejemplo, por una válvula o una bomba (no representada). En la cámara 2 o bien en otro lugar adecuado, como por ejemplo en la segunda cámara 5, está previsto al menos un sensor 7 para la medición de la presión que actúa sobre la pared del estómago 3 o bien de una magnitud proporcional a ella, cuyo sensor 7 está conectado con una instalación 8 para la transmisión sin hilos de los valores registrados de la presión a una unidad de control 11. Para el almacenamiento o bien el registro temporal de los valores de la presión registrados por el sensor de presión puede estar prevista una memoria 9. La instalación de transmisión 8 implantada puede ser alimentada a través de una batería con energía eléctrica, o puede estar constituida totalmente pasiva, de manera que la energía necesaria para la transmisión de los datos sería introducida desde el exterior, en particular desde el receptor de la unidad de control 11. Para permitir una transmisión de datos no sólo desde la cinta gástrica 1 hacia la unidad de control 11 sino también a la inversa, la unidad de transmisión 8 puede estar formada por un transpondedor.

La unidad de control 11 contiene una instalación 13 para la recepción de los datos de la presión transmitidos del

sensor 7 de la cinta gástrica 1, que puede estar configurado como transpondedor. Además de una memoria 14 para el almacenamiento de los datos transmitidos, pero también de programas, con preferencia está dispuesta una pantalla 15 en la carcasa 12 de la unidad de control 11. A través de una instalación 16 se procesan los valores de la presión recibidos. Esta instalación de procesamiento 16 está formada por un microprocesador. Para poder asociar temporalmente los datos registrados y transmitidos, un módulo de tiempo 17 puede estar conectado con la instalación de procesamiento. Pero, además, para la puesta en funcionamiento de la unidad de control 11 puede estar previsto también al menos un elemento de mando 18 para la conmutación de estados de funcionamiento.

Para informar al paciente, pero también al médico sobre la entrada de determinados estados, puede estar previsto un transmisor de señales, por ejemplo un altavoz 20 o un generador de vibraciones 21. Los componentes de la unidad de control 11 son alimentados con energía eléctrica desde una alimentación de tensión 19, que está formada con preferencia por una batería recargable.

Para poder transmitir los datos registrados en la memoria 14, por ejemplo a un ordenador, puede estar prevista una interfaz 22. A través de una interfaz de este tipo 22 se pueden escribir también datos en la instalación de procesamiento 16 o en la memoria 14. La interfaz 22 puede estar formada, por ejemplo, por diferentes interfaces normalizadas. En este caso, se pueden emplear tanto interfaces conectadas con cable como también interfaces sin hilos (por ejemplo, interfaces de infrarrojos o interfaces de alta frecuencia).

La figura 2 muestra de forma esquemática una aplicación de una cinta gástrica 1 de acuerdo con la invención con al menos un sensor de presión 7, en la que la segunda cámara 5 está formada por un llamado puerto subcutáneo, que está conectado con la cámara 2 de la cinta gástrica 1 a través de un conducto 6, en el que puede estar dispuesta, por ejemplo, una bomba 25, que controla el transporte de líquido desde la cámara 2 hacia la cámara 5 o a la inversa. La cinta gástrica 1 rodea la entrada del estómago M del paciente P. De acuerdo con la invención, los datos del sensor de presión 7 son transmitidos a la unidad de control 11, que está formada en el ejemplo representado en forma de un reloj de pulsera con una pulsera correspondiente (ver la figura 3), donde son procesador y registrados o bien representados. Adicionalmente al sensor de presión 7 en la cinta gástrica 1, un sensor 26 para la medición de la actividad de ingestión del paciente P puede estar conectado con una instalación 27 correspondiente para la transmisión sin hilos y estos datos pueden ser transmitidos de la misma manera sin hilos a la unidad de control 11. La unidad de control 11 sirve para el paciente P como instrumento de bioalimentación, que refleja su comportamiento de comida. Además de la duración de la absorción de la alimentación se pueden calcular y representar también otros factores, como la velocidad de la absorción de la alimentación y la medida de la masticación. Una velocidad alta de la comida conduce, lo mismo que una masticación mala, a subidas más elevadas de la presión en la cinta gástrica. De esta manera, la supervisión de la presión se convierte para el paciente en un instrumento de auto-control con respecto al comportamiento de comida. Además, se pueden reconocer inmediatamente las averías del sistema, por ejemplo a través de la pérdida de líquido debido a fugas de la cinta gástrica 1 y se pueden anunciar al paciente.

Es necesaria una modificación de la técnica de la comida por el usuario de la cinta gástrica 1 para prevenir sensaciones desagradables o bien un vómito. Es necesaria una comida lenta con buena masticación así como el mantenimiento de pausas correspondientes entre las comidas individuales. Resulta difícil para el paciente adiposo de alto grado casi siempre con perturbación masiva correspondiente cambiar a una técnica de comida correcta. Una técnica de comida falsa mantenida continuamente puede perjudicar el éxito de la terapia a largo plazo con la cinta gástrica y puede conducir a una perturbación motora grave de la peristáltica del esófago o bien a una dilatación masiva del esófago. Por lo tanto, parece muy ventajoso dar al paciente, con la ayuda de la unidad de control 11, un aviso constante en el sentido de si realiza la absorción de la comida de la manera correcta o si come demasiado tiempo.

La unidad de control 11 acondiciona los datos de la presión en una forma inmediatamente visible para el usuario y le da inmediatamente anuncios relacionados con su comportamiento de comida así como instrucciones de alarma en el caso de funcionamiento no perfecto de la cinta gástrica 1 así como en el caso de síntomas de agotamiento muscular del esófago. Entonces se indica la necesidad de un control médico inmediato. Los anuncios al paciente P se pueden transmitir a través de informaciones ópticas en una pantalla 15 o a través de transmisores de señales acústicas o táctiles (ver la figura 1).

La figura 3 muestra de forma esquemática un diagrama de bloques sobre la transmisión de datos a distancia desde la unidad de control 11, por ejemplo, hacia un ordenador 31. En este caso, la unidad de control 11 está conectada con preferencia a través de la interfaz 22 (ver la figura 1), con una línea correspondiente 28 con una instalación de comunicación, por ejemplo un ordenador 29. De esta manera, los datos contenidos en la unidad de control 11 e pueden transmitir al ordenador 29 y desde éste a través de una red de datos 30, en particular Internet, hacia otro ordenador 31. De esta manera, el paciente puede visualizar los datos de su unidad de control 11 de una manera cómoda y economizadora de tiempo en un ordenador 31 de la consulta del médico, donde éstos son evaluados de una manera correspondiente.

La optimización de la regulación de la cinta es un punto importante para conseguir, por una parte, un éxito máximo

de la terapia y, por otra parte, para evitar daños del esófago a través de una residencia demasiado larga de la comida en el esófago (ver arriba). La permanencia de porciones de la pasta de comida en el esófago provoca la aparición de ondas peristálticas secundarias. Esta peristáltica secundaria trata de continuar la transmisión del bolo y de limpiar el esófago. Si esto no se consigue y permanecen restos de comida constantemente por encima de la cinta gástrica. Esto conduce en el transcurso de los días y las semanas, por una parte, a una irritación de la mucosa con dolores correspondientes y, por otra parte, a un agotamiento motor y a una dilatación creciente del esófago.

Por lo tanto, el control de la regulación de la cinta realizado por el médico tiene una gran importancia para el mismo. La calidad de la regulación solamente se manifiesta, sin embargo, en el transcurso del día en el marco de la absorción de los alimentos y de las fases de sueño. Entonces solamente se muestra si la regulación seleccionada de la cinta conduce a una residencia postprandial demasiado larga de restos de alimentos en el esófago o bien durante el reposo nocturno a un flujo malo de la saliva, etc. Por lo tanto, con la finalidad del ajuste óptimo de la cinta se recomienda el registro de los datos de la presión durante un periodo de tiempo limitado, por ejemplo durante 24 horas. Con la ayuda de estos datos, que pueden ser registrados y transmitidos ahora muy cómodamente, se puede llevar a cabo entonces un reajuste muy exacto de la cinta a través del médico.

La figura 4 muestra el desarrollo temporal de la presión en la cinta gástrica durante varios procesos de ingestión de 5 ml de agua, respectivamente, en tres llenados diferentes de la cinta. A saber, 6 ml, 6,5 ml y 7 ml. Este diagrama de la presión con relación al tiempo muestra la dependencia de la peristáltica secundaria respecto de la medida del estrechamiento de la cinta y, por lo tanto de la prevención del flujo. En cada llenado de la cinta, el paciente tiene que tomar un sorbo de agua de 15 ml (flecha A). Con un llenado de 6 ml, solamente se muestra una subida individual de la presión en la cinta gástrica. Esta subida de la presión corresponde a la onda peristáltica primaria activada a través de la ingestión (flecha B). En el caso de un ajuste de la cinta de 6,5 ml, a la onda peristáltica primaria siguen cinco ondas peristálticas secundarias (zona C) (no activada por una ingestión). Esto indica una prevención del flujo ya muy marcada. Con un volumen de llenado de 7 ml, la cinta no es ya general. Esto se expresa en la peristáltica secundaria siguiente (zona C) a continuación de la ingestión de 15 ml de agua. El llenado óptimo de la cinta está en este caso en el intervalo entre 6 y 6,5 ml.

Por último, la figura 5 muestra el desarrollo temporal de la presión registrada en una cinta gástrica durante una comida compuesta de sola y patatas cocidas. En el instante t1e, el probando comienza con la comida de la sopa, en el instante t2 con la comida de las patatas. La flecha con la designación t3 marca la terminación de la comida. Las ondas de presión derivadas en el interior de la cinta reproducen la duración de la comida. Después de la terminación de la comida, en función de la prevención del flujo en el interior de la cinta se derivan todavía ondas de presión para diferente tiempo.

Por último, se indica que a partir de las curvas temporales de la presión se pueden reconocer, a través de la proximidad anatómica del sensor 7 al corazón, también las contracciones del corazón y, por lo tanto, se puede derivar el ritmo del corazón.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Sistema para el control de una cinta gástrica (1) controlable, con una unidad de control (11), en el que la cinta gástrica (1) presenta un dorso (4) no dilatante y una cámara (2) dispuesta en el lado del estoma en el dorso (4), que se puede llenar con un fluido, la cual está en comunicación con una segunda cámara (5), y al menos un sensor (7) para el registro de la presión en la pared del estómago (3), y el sensor (7) está conectado con una instalación (8) para la transmisión sin hilos de los valores de la presión registrados a la unidad de control (11), y la unidad de control (11) presenta una instalación (13) para la recepción de los datos de la presión transmitidos del al menos un sensor (7) de la cinta gástrica (1) así como una carcasa (12) y está prevista al menos una instalación (16) formada por un microprocesador para el procesamiento de los ciclos temporales de los valores de la presión recibidos, caracterizado porque una memoria (9) está dispuesta en la cinta gástrica (1).
- 2.- Sistema de control de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la instalación de transmisión (8) está formada por un emisor de alta frecuencia y la instalación de recepción (13) está formada por un receptor de alta frecuencia.
- 3.- Sistema de control de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el emisor de alta frecuencia está formado por un emisor pasivo.
- 4.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la instalación de transmisión (8) y la instalación de recepción (13) están formadas por un transpondedor de alta frecuencia.
- 5.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque al menos un sensor de presión (7) está formado por un sensor piezoeléctrico.
- 6.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque una memoria (14) está dispuesta en la unidad de control (11).
- 7.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque en la unidad de control (11) está prevista una representación (15).
- 8.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque en la unidad de control (11) está previsto un módulo de tiempo (17).
- 9.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque en la unidad de control (11) está previsto al menos un elemento de mando (18).
- 10.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque en la unidad de control (11) está previsto un transmisor de señales.
- 11.- Sistema de control de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque el transmisor de señales está formado por un altavoz (20).
- 12.- Sistema de control de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque el transmisor de señales está formado por un generador de vibraciones (21).
- 13.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque en la unidad de control está prevista una interfaz (22).
- 14.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque la carcasa (12) de la unidad de control (11) está configurada en forma de un reloj de pulsera (23) con una pulsera de reloj correspondiente.
- 15.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque está prevista una instalación para la introducción o aspiración del fluido dentro o desde la cámara (2) de la cinta gástrica (1), de manera que en virtud de los valores registrados y evaluados de la presión se puede optimizar la presión en la cámara.
- 16.- Sistema de control de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado porque la instalación para la introducción o aspiración del fluido está formada por una bomba (25) dispuesta en la comunicación (6) entre la cámara (2) y la segunda cámara (5).
- 17.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque está previsto un sensor (26) para la medición de la actividad de ingestión, cuyo sensor (26) está conectado con una instalación (27) para la transmisión sin hilos de los valores registrados del sensor a la unidad de control (11).
- 18.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque está prevista una

línea (28) para la conexión de la unidad de control (11) con una instalación de comunicación, en particular un ordenador (28) o un teléfono.

19.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque la segunda cámara (5) de la cinta gástrica (1) está formada por un puerto que se puede disponer subcutáneo.

5 20.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque las cámaras (2, 5) de la cinta gástrica están conectadas entre sí por medio de un conducto (6), estando prevista en el conducto (6) al menos una instalación (10) para el control del flujo de fluido.

21.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque la instalación de procesamiento (16) está configurada para la determinación de la duración y la velocidad de un proceso de comida.

10 22.- Sistema de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizado porque la instalación de procesamiento (16) está configurada para la evaluación de la amplitud y la duración de los valores calculados de la presión durante un proceso de comida.

15

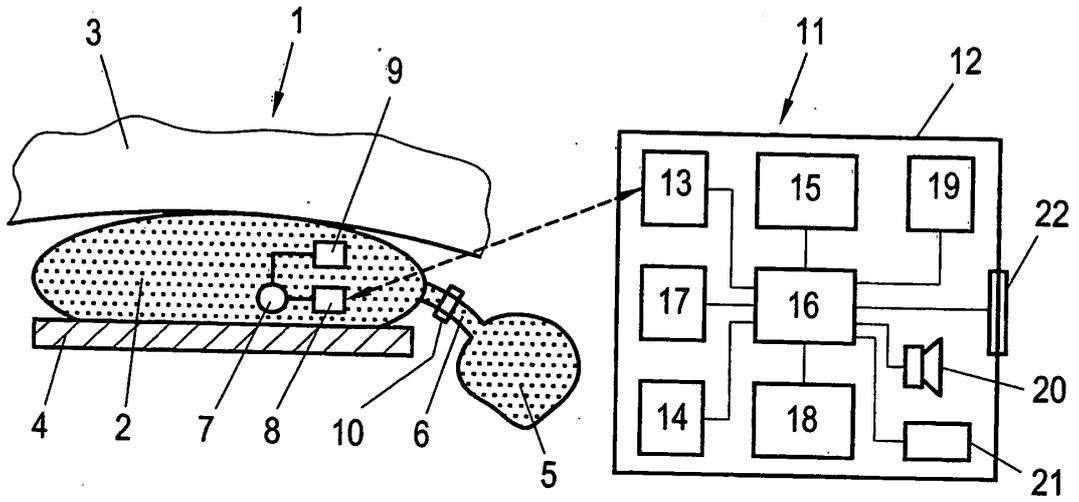


Fig. 1

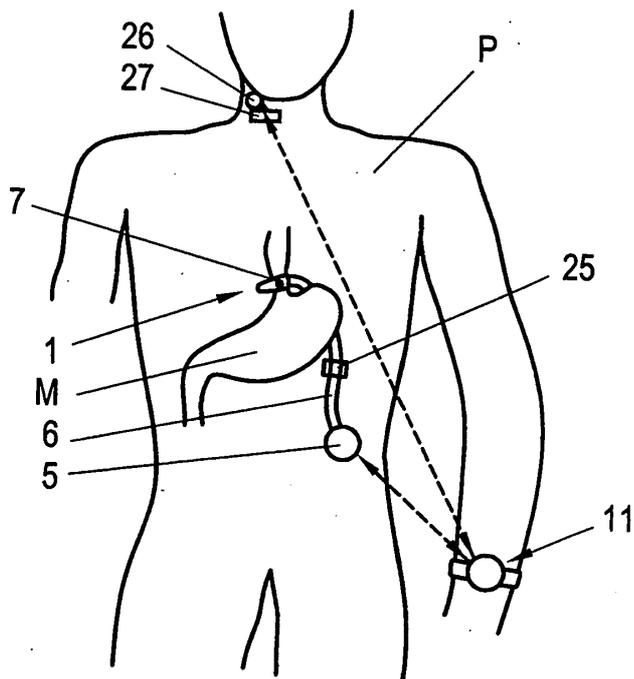


Fig. 2

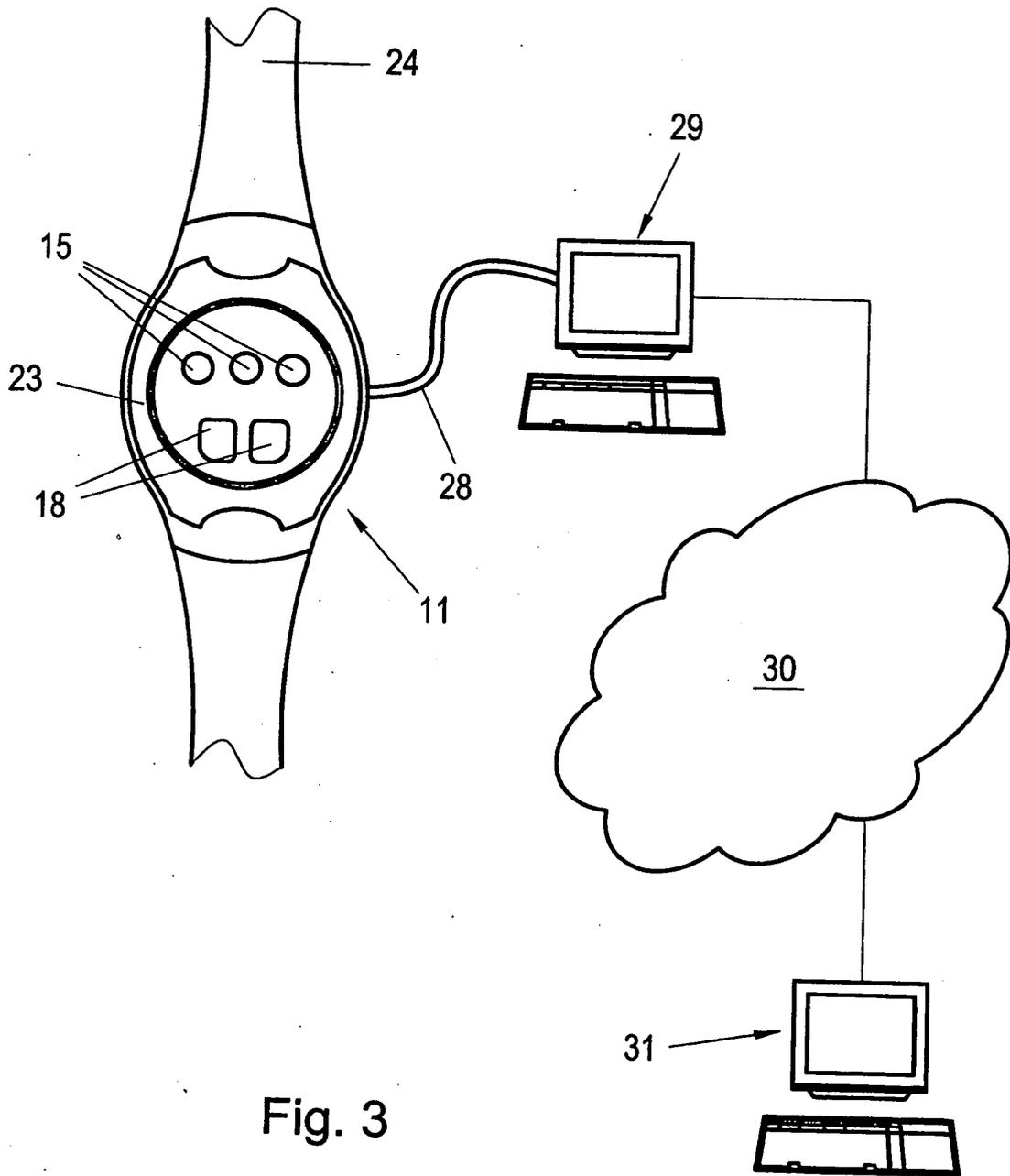


Fig. 3

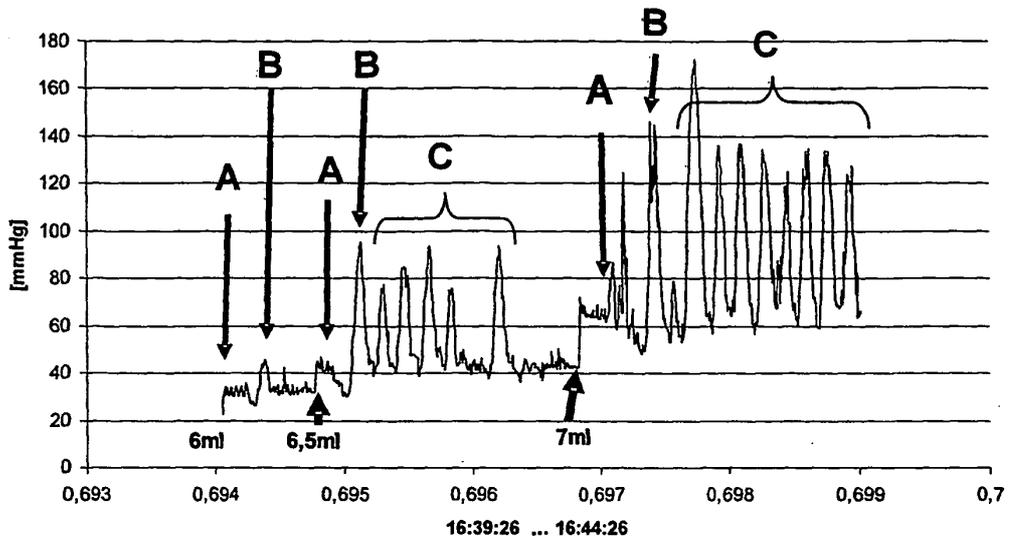


Fig. 4

Fig. 5

