

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 974**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2009 E 09733888 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2013 EP 2303200**

54 Título: **Sistema de aplicación de banda gástrica ajustable a distancia**

30 Prioridad:

**23.04.2008 US 47356 P**

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

**25.03.2013**

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)  
2525 Dupont Drive, T2-7H  
Irvine, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**BIRK, JANEL A. y  
SNOW, SEAN**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 398 974 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 de aplicación de banda gástrica ajustable a distancia.

**Campo de la invención**

5 La presente descripción se refiere generalmente a sistemas y aparatos médicos para el tratamiento de la obesidad y/o de enfermedades relacionadas con la obesidad, y más específicamente, se refiere a sistemas de aplicación de banda gástrica ajustables remotamente o a distancia.

**Antecedentes**

10 Los aparatos de aplicación de banda gástrica han venido proporcionando una alternativa efectiva y sustancialmente menos invasiva a la cirugía de *bypass* o derivación gástrica y a otros procedimientos para la pérdida de peso mediante cirugía convencional. A pesar de los resultados positivos de los procedimientos para pérdida de peso invasivos, tales como la cirugía de derivación gástrica, se ha constatado que puede conseguirse una pérdida de peso sostenida por medio de una banda gástrica colocada mediante laparoscopia, por ejemplo, la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan, Inc., Irvine, CA). Generalmente, las bandas gástricas se colocan en torno al cardias, o  
15 porción superior, del estómago de un paciente, formando un estoma que restringe el paso de alimento al interior de la porción inferior del estómago. Cuando el estoma es de un tamaño apropiado que está restringido por una banda gástrica, el alimento contenido en la porción superior del estómago proporciona una sensación de saciedad o llenado que disuade de una ingesta excesiva. A diferencia de los procedimientos de derivación gástrica, los aparatos de banda gástrica son reversibles y no requieren una modificación permanente del tracto gastrointestinal.

20 Con el tiempo, un estoma creado por una banda gástrica puede necesitar ser ajustado con el fin de mantener un tamaño apropiado, que no sea ni demasiado restrictivo ni demasiado pasivo. De acuerdo con ello, los sistemas de banda gástrica de la técnica anterior proporcionan una abertura o lumbrera de acceso de fluido subcutánea, conectada a una porción expansible o inflable de la banda gástrica. Añadiendo fluido a la porción inflable o extrayendo fluido de la misma por medio de una aguja hipodérmica insertada en la lumbrera de acceso, puede  
25 ajustarse el tamaño efectivo de la banda gástrica con el fin de proporcionar una constricción más apretada o más suelta.

Naturalmente, sería deseable permitir un ajuste no invasivo de la constricción de la banda gástrica, por ejemplo, sin el uso de una aguja hipodérmica. De esta forma, se han propuesto y se describen en la presente memoria los sistemas de aplicación de banda gástrica ajustable a distancia.

30 El documento EP 1 600 183 A se refiere a un sistema de banda gástrica controlado a distancia, que está destinado a ser inmune a los campos magnéticos externos.

El documento US 2007/156013 A1 se refiere a un aparato de banda gástrica autorregulado para ajustar el tamaño del estoma.

El documento EP 1 602 346 A se refiere a un sistema de esfínter ajustable, susceptible de ser implantado.

35 El documento EP 1 736 123 A se refiere a un dispositivo de restricción de la ingesta de alimento, con supervisión y ajuste a distancia, que puede ser implantado dentro de un paciente.

**SUMARIO**

40 Se describen generalmente en la presente memoria sistemas de banda gástrica ajustables y alimentados energéticamente a distancia. Los sistemas que se describen en esta memoria ayudan a facilitar el control de la obesidad y/o el tratamiento de enfermedades relacionadas con la obesidad, a la vez que son no invasivos una vez implantados.

Los sistemas comprenden, generalmente, una banda gástrica que tiene al menos un miembro inflable o vejiga y una unidad de bomba de alta precisión en comunicación con, o acoplable a, al menos un miembro inflable de la banda gástrica.

45 La presente invención se refiere a un sistema para facilitar el control de la obesidad, según se define en la reivindicación independiente 1. Realizaciones ventajosas adicionales se exponen en las reivindicaciones dependientes.

50 La unidad de bomba de alta precisión que se describe en esta memoria es un dispositivo de bomba de alta precisión e implantable, capaz de ajustar, e incluso de ajustar de forma fina, el estoma creado por la banda gástrica. En algunas realizaciones, la unidad de bomba de alta precisión puede ser sustancialmente pasiva y requiere una potencia mínima para funcionar. Por otra parte, la unidad de bomba de alta precisión se ha configurado y estructurado para permitir el apriete y/o el aflojamiento de una banda gástrica moviendo una cantidad medida de fluido entre un depósito implantable y el al menos un miembro inflable de la banda gástrica. La unidad de bomba de alta precisión puede también ser controlada por una unidad de control remoto de mano accionada por un profesional

médico, un paciente o un enfermero.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, la unidad de bomba de alta precisión comprende al menos una bomba unidireccional o en un solo sentido, piezoeléctrica y de alta precisión. La bomba es unidireccional por cuanto que solo permite el flujo en un único sentido, desde el depósito al al menos un miembro inflable o vejiga de la banda gástrica. La bomba es efectiva para el bombeo de pequeños volúmenes medidos de fluido al interior del al menos un miembro inflable. Puede haberse proporcionado al menos una válvula de retención en el interior de la unidad de bomba de alta precisión para impedir el flujo en un sentido opuesto al del flujo deseado.

Adicionalmente, la unidad de bomba de alta precisión incluye, además, una conducción de flujo en paralelo para permitir que el fluido fluya en una dirección que va desde el al menos un miembro inflable hasta el depósito, con lo que se reduce la constricción del al menos un miembro inflable contra el estoma.

En una realización a modo de ejemplo que se describe en esta memoria, se considera un sistema para facilitar el control de la obesidad, que comprende: un dispositivo de aplicación de banda gástrica, que incluye al menos un miembro inflable para contener fluido; un depósito de fluido; una unidad de bomba implantable, en comunicación con el depósito de fluido para controlar la presión dentro del al menos un miembro inflable, de tal manera que la unidad de bomba implantable incluye un conjunto de medición y un conjunto receptor en comunicación con el conjunto de medición; y un dispositivo de control remoto capaz de comunicarse con el conjunto receptor.

En otra realización proporcionada a modo de ejemplo, el conjunto de medición comprende una bomba piezoeléctrica o, alternativamente, una bomba de diafragma piezoeléctrica o una bomba unidireccional. La bomba, en algunas realizaciones, comprende una membrana flexible. En aún otra realización a modo de ejemplo, la bomba piezoeléctrica es efectiva para extraer fluido en alejamiento del depósito y hacia el al menos un miembro inflable. Alternativamente, la bomba piezoeléctrica comprende, de manera adicional, una válvula que es eficaz para hacer pasar fluido en una dirección que va desde el al menos un miembro inflable hasta el depósito.

En una realización adicional proporcionada a modo de ejemplo, el sistema comprende además un sensor de presión que es efectivo para detectar la presión del al menos un miembro inflable o una lumbrera de acceso, a fin de permitir el ajuste manual de un volumen o una presión de fluido dentro del al menos un miembro inflable.

En aún otras realizaciones adicionales a modo de ejemplo, la lumbrera de acceso constituye una parte integral de la unidad de bomba y la unidad de bomba implantable no requiere una batería para funcionar. Aún adicionalmente, en otras realizaciones proporcionadas a modo de ejemplo, el sistema no comprende sustancialmente ningún material ferromagnético implantado y es seguro frente a la MRI [obtención de imágenes por resonancia magnética – “magnetic resonance imaging”].

De acuerdo con la invención, la unidad de bomba comprende una primera línea o conducción de fluido que incluye una bomba en un solo sentido, o unidireccional, para hacer pasar fluido en una primera dirección, y una segunda conducción de fluido en paralelo con la primera conducción, que incluye una válvula para hacer pasar fluido en una dirección opuesta.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, se proporciona una unidad de bomba de alta precisión e implantable para uso con una banda gástrica. La unidad de bomba comprende, generalmente, una bomba piezoeléctrica alimentada energéticamente por inducción; una primera válvula en la misma conducción, o en línea, con la bomba; una segunda válvula en paralelo con la bomba; electrónica en comunicación con la bomba y las primera y segunda válvulas; una lumbrera limitadora; y un alojamiento que contiene la bomba, las primera y segunda válvulas, la electrónica y la lumbrera limitadora, de tal manera que la unidad de bomba es susceptible de hacerse funcionar sin el uso de un dispositivo de almacenamiento de energía implantado.

En otra realización, la unidad de bomba de alta precisión es controlada por una unidad de control remoto externa. La unidad de bomba de alta precisión puede ser alimentada energéticamente por inducción a través de una unidad de control remoto externa, en una realización proporcionada a modo de ejemplo.

En aún otra realización proporcionada a modo de ejemplo, el alojamiento de la unidad de bomba de alta precisión está herméticamente cerrado. En aún otra realización a modo de ejemplo, la lumbrera limitadora está fabricada en una posición que está situada lejos de al menos un tubo que emana de la unidad de bomba de alta precisión. Aún de forma adicional, en otra realización proporcionada a modo de ejemplo, la al menos una bomba puede entregar fluido a al menos una banda gástrica desde al menos un depósito, estando ambos conectados a la unidad de bomba de alta precisión por medio de al menos un tubo.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo que se describe en esta memoria, se proporciona un sistema para facilitar el control de la obesidad que comprende: un dispositivo de aplicación de banda gástrica implantable, que incluye al menos un miembro inflable destinado a contener fluido y que restringe el cardíaco de un paciente; un depósito de fluido implantable; una unidad de bomba implantable, en comunicación con el depósito de fluido y el dispositivo de banda gástrica para controlar la presión dentro del al menos un miembro inflable, de tal manera que la unidad de bomba implantable incluye al menos una bomba piezoeléctrica y al menos una válvula en una configuración en paralelo, y un receptor en comunicación directa con al menos una bomba piezoeléctrica y al menos

una válvula; y un dispositivo de control remoto externo, capaz de comunicarse con el conjunto receptor y que alimenta energéticamente la unidad de bomba implantable. En otra realización proporcionada a modo de ejemplo, el sistema comprende, de manera adicional, una abertura o lumbrera limitadora situada en la unidad de bomba implantable.

5 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La Figura 1 ilustra una vista esquemática global de una configuración proporcionada a modo de ejemplo de componentes de acuerdo con la presente descripción.

La Figura 2 ilustra una configuración a modo de ejemplo de los componentes internos de una unidad de bomba de alta precisión.

10 Las Figuras 3A y 3B ilustran cortes transversales de una bomba proporcionada a modo de ejemplo.

Las Figuras 4A y 4B ilustran cortes transversales de una válvula proporcionada a modo de ejemplo.

Las Figuras 5A y 5B ilustran cortes transversales de un sensor de presión proporcionado a modo de ejemplo.

La Figura 6 ilustra el llenado de una banda gástrica utilizando los sistemas descritos en esta memoria.

La Figura 7 ilustra el drenaje de una banda gástrica utilizando los sistemas descritos en esta memoria.

15 **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

La presente invención proporciona generalmente sistemas de aplicación de banda gástrica ajustables remotamente o a distancia, por ejemplo, para el tratamiento de la obesidad y de afecciones relacionadas con la obesidad, así como sistemas para controlar el inflado de sistemas de aplicación de banda gástrica.

20 Haciendo referencia ahora a la Figura 1, un sistema **100** de aplicación de banda gástrica de acuerdo con una realización de la invención incluye, generalmente, una banda gástrica **102**, un depósito **104**, una unidad de bomba de alta precisión **106**, una unidad de controlador remoto **108** y un tubo **110**. Cada uno de los componentes del sistema **100** distintos de la unidad de controlador remoto **108** es implantable dentro de un paciente utilizando técnicas quirúrgicas convencionales. La unidad de bomba de alta precisión **106** puede utilizarse para reemplazar o complementar una abertura o lumbrera de acceso convencional para ajustar el inflado de la banda gástrica **102**. En algunas realizaciones, el sistema incluye una lumbrera limitadora **112** que puede utilizarse, por ejemplo, con una aguja hipodérmica **112** para llenar y para drenar la banda gástrica **102**.

30 La unidad de bomba de alta precisión **106** se conecta al depósito **104** y a la banda gástrica **102** a través de un tubo **110**, y puede mover volúmenes de solución salida medidos con precisión al interior de la banda gástrica **102** y fuera de esta. El movimiento de solución salina al interior de la banda gástrica **102** provoca el inflado de al menos una vejiga o miembro inflable **114** y su constricción alrededor del cardias, o porción superior del estómago, formando un estoma que restringe el paso de alimento al interior de una porción inferior del estómago. Este estoma es capaz de proporcionar a un paciente una sensación de saciedad o llenado que le disuade de comer en exceso. En contraposición, el movimiento de la solución afuera del al menos un miembro inflable **114** de la banda gástrica **102** retrae o reduce la presión en torno al cardias y permite que un estoma sea, al menos parcialmente, liberado y recupere la sensación de apetito del paciente.

35 La unidad de bomba de alta precisión **106** se implante dentro de un paciente y, por tanto, no es biodegradable. La carcasa o caja de la unidad está herméticamente cerrada respecto al entorno in situ y está hecha, al menos parcialmente, de cualquier material plástico rugoso, incluyendo polipropileno, copolímero de cicloolefina, nilón y otros polímeros compatibles y sustancias similares, o bien está hecha, al menos parcialmente, de un metal no radioopaco tal como el titanio. La caja tiene una forma exterior suave, sin bordes afilados, a fin de minimizar la reacción ante cuerpos extraños y la irritación de los tejidos. La unidad, en sí, es también esterilizable, preferiblemente esterilizable por calor seco antes de su implantación.

40 Los componentes internos de la unidad de bomba de alta precisión **106** se han ilustrado en la Figura 2. La carcasa o caja de la unidad de bomba de alta precisión **106** tiene un volumen interno de menos de aproximadamente  $12,3 \text{ cm}^3$  ( $0,75 \text{ in}^3$ ), preferiblemente menor que aproximadamente  $8 \text{ cm}^3$  ( $0,5 \text{ in}^3$ ). Características internas proporcionadas a modo de ejemplo de la unidad de bomba de alta precisión **106** que se ajusta dentro de la caja, incluyen una primera válvula **202**, una segunda válvula **204**, una bomba **206**, un sensor de presión / flujo **208**, tablero electrónico **210** que incluye una antena **211**, y una abertura o lumbrera limitadora **212**. Los componentes internos de la unidad de bomba de alta precisión **106** pueden estar dispuestos de cualquier forma apropiada para suministrar y extraer cantidades precisas de fluido de la banda gástrica **102** y el depósito **104**.

45 La bomba **206** puede ser accionada activa o pasivamente. Si la bomba **206** es accionada activamente, se proporciona una fuente de energía local, tal como una batería (no ilustrada) para accionar la bomba **206**. Si la bomba **206** se acciona pasivamente, esta puede ser impulsada inductivamente por un dispositivo externo a la unidad de bomba de alta precisión **106**. En una configuración proporcionada a modo de ejemplo, la bomba **206** es

accionada de forma pasiva por medio de una potencia inductiva, desde la unidad de controlador remoto **108**.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, la bomba **206** es una bomba piezoeléctrica de desplazamiento positivo, accionada eléctricamente e impulsada por inducción. La bomba **206** proporciona los medios para mover fluido al interior de la banda gástrica **102**. Haciendo referencia a la Figura 3A, cuando se inicia una secuencia de bombeo para desplazar fluido al interior de al menos un miembro inflable **114** de la banda gástrica **102**, una membrana elástica piezoeléctrica **302** es cargada y desviada o doblada hacia arriba. Puesto que la membrana elástica piezoeléctrica **302** está dispuesta formando un cierre hermético a lo largo de un primer borde **304** y un segundo borde **306**, se crea una presión negativa que aspira fluido al interior de la una cámara **308** desde una conducción de entrada **310**. Una primera válvula de retención **312** se abre para permitir el flujo, al tiempo que una segunda válvula de retención **314** permanece cerrada.

A continuación, haciendo referencia a la Figura 3B, cuando el potencial eléctrico se invierte, hacia la bomba **202**, la membrana elástica piezoeléctrica **302** se desvía hacia abajo y fuerza fluido fuera de la cámara **308**. A medida que el fluido es forzado al exterior de la cámara **308**, la primera válvula de retención **312** es forzada a cerrarse, al tiempo que la segunda válvula de retención **314** se abre, forzando el fluido al exterior de una conducción de salida **316**. En una realización preferida, la conducción de entrada **310** se conecta, ya sea directa, ya sea indirectamente, al depósito **104** y la conducción de salida **316** se conecta, ya sea directa, ya sea indirectamente, a la banda gástrica **102**.

La bomba **202** puede desplazar fluido desde el depósito **104** hasta la banda gástrica **102** a caudales mayores que aproximadamente  $0,5 \text{ cm}^3/\text{min}$ , por ejemplo, mayores que aproximadamente  $1 \text{ cm}^3/\text{min}$  para presiones de banda menores que aproximadamente 138 kPa (aproximadamente 20 psi [libras por pulgada cuadrada]) con respecto a la presión del depósito. Alternativamente, puede drenarse fluido desde la banda gástrica **102** hacia el depósito **104** a caudales mayores que aproximadamente  $0,5 \text{ cm}^3/\text{min}$ , por ejemplo, mayores que aproximadamente  $1 \text{ cc}/\text{min}$  [centímetro cúbico / minuto], para presiones de banda por encima de aproximadamente 1,38 kPa (aproximadamente 0,2 psi).

El depósito **104** es un globo blando y aplastable hecho de un material polimérico biocompatible, por ejemplo, silicona, que alberga una reserva de un fluido biocompatible, por ejemplo, solución salina, para permitir ajustes en el tamaño de la banda gástrica **102**. El depósito es, de preferencia, completamente aplastable y puede contener el fluido extra que se requiere para aumentar el volumen de la banda gástrica **102** hasta magnitudes terapéuticas. Por otra parte, el depósito **104** también puede tener una capacidad en exceso al objeto de que la banda gástrica **102** pueda ser completamente drenada al interior de este sin que el depósito **104** sea llenado más allá de su capacidad máxima.

Los fluidos utilizados en el interior de los sistemas de la presente descripción incluyen cualquier fluido que sea biocompatible. El fluido no tiene ningún efecto adverso en el paciente en el improbable caso de que emane una fuga del sistema. El fluido puede, sencillamente, ser agua o cualquier aceite polimérico biocompatible, tal como aceite de ricino. En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el fluido es una solución salina.

El tubo **110** es cualquier tubo flexible y biocompatible que no se degrade in vivo. El tubo **110** se ha configurado para soportar fuerzas hidráulicas de hasta aproximadamente 206 kPa (aproximadamente 30 psi) sin fugas. Esta tolerancia a la presión hidráulica es válida para los caminos de fluido completos de los sistemas que se describen en la presente memoria. Aunque los sistemas descritos en esta memoria no presentan, generalmente, fugas, si lo hacen, el fluido no se pierde a un caudal mayor que aproximadamente  $0,2 \text{ cm}^3/\text{año}$ , o que aproximadamente  $0,1 \text{ cm}^3/\text{año}$ .

Otros polímeros biocompatibles y bioestables que son de utilidad para formar el depósito **104** y el tubo **110** incluyen poliolefinas, copolímeros de polisobutileno y etileno alfaolefina; polímeros y copolímeros acrílicos, etilen-covinilacetato, polibutilmetacrilato, polímeros y copolímeros de haluro de vinilo, tales como el poli(cloruro de vinilo), éteres de polivinilo, tales como el polivinil metil éter; haluros de polivinilideno, tales el fluoruro de polivinilideno y el cloruro de polivinilideno; poliácronitrilo, polivinil cetonas; compuestos aromáticos de polivinilo, tales como el poliestireno, polivinil ésteres, tales como el acetato de polivinilo; copolímeros de monómeros de vinilo combinados unos con otros y olefinas, tales como copolímeros de etilen-metil metacrilato, copolímeros de acrilonitrilo-estireno, resinas de ABS, y copolímeros de etilen-vinil acetato; poliamidas, tales como el Nylon 66 y el policaprolactamo; resinas de alquido; policarbonatos; polioximetilenos; poliimidas; poliéteres, resinas epoxídicas, poliuretanos; rayón; rayón-triacetato; celulosa, acetato de celulosa, butirato de celulosa; butirato acetato de celulosa; celofán; nitrato de celulosa; propionato de celulosa; éteres de celulosa; y carboximetil celulosa.

La primera válvula **202** y la segunda válvula **204**, ilustradas en la Figura 2, pueden ser cualquier válvula conocida en la técnica que permita el suministro preciso de fluido y de caudales de flujo precisos a su través. Preferiblemente, la primera válvula **202** y la segunda válvula **204** tan solo permiten que el fluido se desplace en un sentido, y, por tanto, las dos válvulas están situadas en paralelo con la unidad de bomba de alta presión **106**, permitiendo que el fluido se drene hacia atrás desde la banda gástrica **102**. Por otra parte, la primera válvula **202** y la segunda válvula **204** deben tener un orificio de precisión que restrinja el caudal de flujo a una cantidad precisa, bien caracterizada.

Las Figuras 4A y 4B ilustran una válvula **400** proporcionada a modo de ejemplo, de acuerdo con una realización de la invención. La válvula **400** puede ser empleada en lugar de una de la primera válvula **202** y la segunda válvula **204**, o de las dos.

Haciendo referencia a la Figura 4A, la válvula **400** está cargada en una posición cerrada, por ejemplo, por una fuerza **402** de precarga por muelle, que actúa sobre un elemento de obturación **404**, por ejemplo, un elemento de obturación **404** de silicona flexible. Por ejemplo, la fuerza **402** de precarga por muelle empuja el elemento de obturación **404** de silicona flexible a un contacto de obturación con un asiento **406** de válvula. Cuando la válvula **400** está obturada como se muestra en la Figura 4A, el fluido no puede pasar desde la entrada **408** de la válvula hasta la salida **410** de la válvula. Haciendo ahora referencia a la Figura 4B, cuando se desea que haya flujo, se envía una señal a un dispositivo de accionamiento de válvula (no mostrado) que elimina la fuerza **402** de precarga por muelle y permite que el elemento de obturación **404** de silicona flexible se relaje hasta adoptar una posición abierta, fuera de contacto de obturación con el asiento **406** de válvula. El fluido es entonces libre de fluir desde la entrada **408** de la válvula hasta la salida **410** de la válvula, hasta que la válvula **400** se cierre, por ejemplo, por una nueva aplicación de la fuerza **402** de precarga por muelle.

Volviendo a continuación a las Figuras 2, 6 y 7, el sistema **100** puede comprender, de manera adicional, al menos un sensor **208** de flujo o presión, dispuesto, por ejemplo, dentro de la unidad de bomba de alta precisión **106**. En una realización proporcionada a modo de ejemplo, dos sensores de presión están situados dentro del recorrido o camino de fluido entre la primera válvula **202** y la segunda válvula **204**, y la banda gástrica **102**. Durante un estado sin flujo, los dos sensores de presión pueden ser utilizados para medir la presión, proporcionando con ello los beneficios de redundancia y promediado.

Por ejemplo, la detección o medición de la presión dentro del camino de fluido del sistema **100** proporciona usos de diagnóstico. Los profesionales médicos pueden medir la presión mientras un paciente bebe agua, registrando y analizando las fluctuaciones de presión resultantes, lo que puede ayudar a determinar si una banda gástrica **102** es demasiado restrictiva. Puede confirmarse también que una banda que es demasiado restrictiva por la respuesta del paciente (generalmente de incomodidad) cuando bebe el agua, y esta puede ser entonces ajustada apropiadamente. Por otra parte, la detección o la medición de la presión en el sistema **100** puede ser útil a la hora de diagnosticar fugas u obstrucciones en el sistema. Por ejemplo, si la presión cae consistentemente durante un periodo prolongado de tiempo, el profesional médico puede diagnosticar una fuga dentro del sistema y planificar un tratamiento apropiado para solucionar el problema. En contraposición, si existe una obstrucción dentro del sistema, con un incremento de la presión sostenido a lo largo del tiempo, el profesional médico puede diagnosticar una obstrucción dentro del sistema y planificar un tratamiento adecuado para resolver el problema.

Las Figuras 5A y 5B ilustran un sensor de presión **500** proporcionado a modo de ejemplo, de acuerdo con una realización de la presente invención, que puede ser utilizado en lugar del sensor de presión **208** en el sistema **100**. Haciendo referencia a la Figura 5A, el sensor de presión **500** está herméticamente cerrado u obturado y comprende un alojamiento **502**, por ejemplo, un alojamiento metálico, y una membrana **504**, de manera que ambos pueden comprender titanio u otro material no opaco a las radiaciones o radioopaco. Una membrana **504** se flexiona en respuesta a una señal, lo que afecta a un transductor de presión **506**. El espacio interior del alojamiento **502** puede contener aceite de silicona desgasificado **508** que sirve como medio incompresible para la transferencia de presión. A medida que la presión en el exterior del sensor de presión **500** se incrementa, tal como se ilustra en la Figura 5B, la membrana **504** se desvía o dobla hacia abajo, incrementando la presión del aceite de silicona desgasificado **508**. El transductor de presión **506** convierte los cambios de presión en cambios de capacitancia o capacidad eléctrica, los cuales son entonces detectados por una placa electrónica **510**. La placa electrónica **510** convierte la señal de presión analógica de detección en una robusta señal digital que puede pasar a través del alojamiento **502** por medio de un cable **512** de señal que es sustancialmente inmune a los niveles típicos de ruido eléctrico.

La lumbrera limitadora **212**, ilustrada en la Figura 1 y en la Figura 2, es una característica opcional en algunas realizaciones de la presente invención. La lumbrera limitadora **212** puede haberse fabricado de cualquier metal, preferiblemente titanio u otro material no radioopaco, y es accesible mediante la inserción de una aguja hipodérmica **112** sin núcleo (Figura 1) a través de una cavidad interna autoobturable **214**. La lumbrera limitadora **212** permite a un profesional médico utilizar la aguja hipodérmica **112** o un a jeringuilla convencional para llenar o drenar la banda gástrica **102**. Por otra parte, la lumbrera limitadora **212** puede estar situada en el extremo distal, o más alejado, **216** de una unidad de bomba de alta precisión **106**, por ejemplo, en una posición sustancialmente opuesta al extremo proximal, o más cercano, **218**, donde un tubo **220** se extiende desde la unidad de bomba de alta precisión **106**. Este emplazamiento de la lumbrera limitadora **212** reduce, con ello, las posibles ocurrencias en que una aguja daña el tubo **220**. El cuerpo en prolongación **222** que emana o surge de la unidad de bomba de alta precisión **106** protege adicionalmente el tubo **220** de pinchazos de aguja accidentales.

Los sistemas y aparatos que se describen en la presente memoria incluyen, de manera adicional, una unidad de controlador remoto **108** que proporciona acceso a datos y funciones del sistema y que es un dispositivo externo, de mano, alimentado por batería y reutilizable. La unidad de controlador remoto **108** puede estar hecha de cualquier material plástico rugoso, incluyendo polipropileno, copolímero de cicloolefina, nilón y otros polímeros compatibles y materiales similares. La unidad de controlador no se implanta dentro del paciente, de manera que no es necesario un cierre hermético de la unidad. Sin embargo, la unidad de controlador remoto **108** es, preferiblemente, al menos

resistente al agua, si no estanca al agua, y puede ser limpiada utilizando desinfectantes hospitalarios convencionales sin que la unidad sufra daños.

Por otra parte, la unidad de controlador remoto **108** tiene una interfaz de usuario que incluye al menos un dispositivo de presentación visual **116** y al menos una entrada **118** de usuario. En algunas realizaciones proporcionadas a modo de ejemplo, el dispositivo de presentación visual **116** y la entrada **118** de usuario se combinan en la forma de una pantalla táctil con un dispositivo de presentación visual a color. En otras realizaciones, el dispositivo de presentación visual es en escala de grises, o en blanco y negro. La unidad de controlador remoto **108** permite a un profesional médico o a un paciente desplazarse a través de las pantallas accionadas por el menú que se utilizan para la introducción de datos, la recogida de datos y el control de la unidad de bomba de alta precisión **106**.

La unidad de controlador remoto **108** es capaz de comunicarse con la unidad de bomba de alta precisión **106**. La expresión “capaz de comunicarse”, tal como se utiliza en esta memoria, se refiere a la capacidad del controlador remoto para establecer comunicaciones con la unidad de bomba de alta precisión **106** y, con todo, conservar la facultad de interrumpir la comunicación de manera que los sistemas aquí descritos sigan funcionando. Para establecer la comunicación, en una realización proporcionada a modo de ejemplo, una vez que se ha inicializado la unidad de controlador remoto **108**, el dispositivo de presentación visual **116** muestra una pregunta de búsqueda para una unidad de bomba de alta precisión **106** cercana. Al ser llevada la unidad de controlador remoto **108** dentro del alcance de la unidad de bomba de alta precisión **106**, un símbolo presenta visualmente la intensidad del enlace de comunicación. Una vez conseguidas unas comunicaciones estables, el dispositivo de presentación visual **116** muestra el número de serie del sistema para que así un profesional médico pueda verificar que se tienen a mano los registros apropiados del paciente. Si el paciente requiere un apriete de la banda gástrica **102**, el profesional médico puede introducir la magnitud de incremento de volumen deseada. La unidad de controlador remoto **108** puede también presentar visualmente el volumen contenido en ese momento dentro de la banda gástrica **102** e indicar el nuevo volumen conforme la banda gástrica **102** se llena. El dispositivo de presentación visual **116** puede también indicar los volúmenes deseado y real durante el drenaje de la banda gástrica **102**.

A fin de verificar que se ha realizado el ajuste apropiado al sistema, el profesional médico puede ajustar la unidad de controlador remoto **108** en un modo de supervisión de la presión y pedirle al paciente que beba agua. El dispositivo de presentación visual **118** muestra un gráfico en tiempo real de la presión medida en el interior de la banda gástrica **102**. Esta herramienta de diagnóstico puede mostrar presiones más altas y mensajes de aviso si la banda gástrica **102** se ha apretado en exceso.

La unidad de controlador remoto **108** puede sincronizarse y cargarse cuando se acopla con un receptáculo de carga o una estación de acoplamiento. Esta estación de acoplamiento proporciona la capacidad para recargar la batería recargable de la unidad de controlador remoto **108** y proporciona un enlace para descargar información a una computadora personal, tal como el historial de ajuste de un paciente. Otros datos que pueden ser almacenados en la unidad de controlador remoto **108** y descargados desde la unidad de bomba de alta precisión **106** incluyen el número de serie, el tamaño de la banda gástrica, información sobre el paciente, la versión de *firmware*, o software instalado permanentemente en hardware, y el historial de ajuste del paciente, si bien no están limitados por ellos. Estos datos pueden ser descargados directamente a una base de datos de seguimiento del paciente para la facilidad de seguimiento.

Cualquier dato almacenado en la unidad de controlador remoto **108** o dentro de la unidad de bomba de alta precisión **106** puede ser asegurado electrónicamente. En otras palabras, pueden ponerse en práctica medidas de seguridad para mantener los datos confidenciales, incluyendo la comunicación entre la unidad de bomba de alta precisión **106** y la unidad de controlador remoto **108**. Las medidas de seguridad pueden incluir algoritmos generados por computadora que impiden la intrusión de terceros desde el exterior.

La unidad de bomba de alta precisión **106** puede contener una bomba microfluídica con válvulas activas. En dicha realización, la unidad de bomba de alta precisión **106** es un dispositivo pasivo que únicamente puede ser alimentado en energía por la unidad de controlador remoto **108** cuando está en estrecha proximidad. Por ejemplo, en una realización proporcionada a modo de ejemplo, la unidad de controlador remoto **108** puede haberse configurado para alimentar en energía y comunicarse con la unidad de bomba de alta precisión **106** en cualquier distancia menor que aproximadamente 20,3 cm (aproximadamente 8 pulgadas), preferiblemente menor que aproximadamente 10,2 cm (aproximadamente 4 pulgadas), de tejido más aproximadamente 10,2 cm (aproximadamente 4 pulgadas), preferiblemente en torno a 5,1 cm (aproximadamente 2 pulgadas), de aire. La potencia y las comunicaciones pueden ser particularizadas para transmitir en distancias mayores, o bien pueden particularizarse para tener la unidad de controlador remoto **108** colocada sobre la piel, adyacente a la unidad de bomba de alta precisión **106**.

Por otra parte, la unidad de controlador remoto **108** puede alimentar energéticamente por inducción y controlar por telemetría la unidad de bomba de alta precisión **106**. La unidad de controlador remoto **108** puede haberse configurado para proporcionar una potencia continua a la unidad de alta precisión **106**. Un microcontrolador dedicado, o de uso exclusivo, ubicado dentro de la unidad de controlador remoto **108**, supervisa la cantidad de potencia que es transmitida. Aún adicionalmente, puede implementarse un sistema de gestión de potencia para optimizar la transmisión de energía entre la unidad de controlador remoto **108** y la unidad de bomba de alta precisión **106**, en relación con su distancia de separación. Por ejemplo, la transmisión de potencia puede disminuir

automáticamente a medida que la unidad de controlador remoto **108** se acerca más a la unidad de bomba de alta precisión **106**, y puede ser aumentada a medida que se aumenta la distancia. Esto minimiza el derroche de energía y la exposición del paciente con energía.

La unidad de bomba de alta precisión **106** es un dispositivo pasivo que puede ser completamente controlado y alimentado energéticamente por la unidad de controlador remoto **108**. La antena **211** dispuesta en la placa electrónica **210** alojada dentro de la unidad de bomba de alta precisión **106** y la unidad de controlador remoto **108** están acopladas con el fin de permitir la transmisión de potencia **122** a través de la piel **124** (como se ilustra en la Figura 1). La potencia emitida desde de la unidad de controlador remoto **108** está supervisada continuamente por un microprocesador dedicado, a fin de garantizar que la transmisión de potencia se minimice hasta la magnitud más baja requerida para el funcionamiento. A fin de minimizar la transmisión de potencia y para optimizar la comunicación de órdenes, la unidad de bomba de alta precisión **106** y la unidad de controlador remoto **108** tienen una frecuencia de canal dedicada a la comunicación de órdenes y una frecuencia de canal independiente, dedicada a la transmisión de potencia. La comunicación de órdenes puede haberse configurado, por ejemplo, de manera que tenga lugar a aproximadamente 402 – 406 MHz, en tanto que la transmisión de potencia, por ejemplo, tiene lugar a aproximadamente 400 kHz. Esta comunicación de órdenes se adhiere a las normas de frecuencia y de potencia establecidas por el Servicio de Comunicaciones de Implante Médico. Para garantizar la precisión, se verifican las órdenes de comunicación y de control mediante algoritmos de comprobación de errores, antes de dar a conocer los datos o de la implementación de órdenes.

Una porción de la placa electrónica **210** dentro de la unidad de bomba de alta precisión **106** está dedicada al acondicionamiento y a la gestión de la potencia recibida en la antena **211** o desde una batería local. La electrónica de comunicación gestiona las transmisiones bidireccionales con la verificación de la regulación temporal y la comprobación de errores. Los circuitos de controlador de la placa electrónica **210** envían órdenes a una primera válvula **202**, a una segunda válvula **204**, a la bomba **206** y al sensor de presión / flujo **208**, y reciben datos de vuelta desde el sensor de presión / flujo **208**. La placa electrónica **210** puede ser encastrada en un agente obturador biocompatible si se necesita una protección adicional o una protección redundante.

Los sistemas y los aparatos que se describen en esta memoria utilizan técnicas quirúrgicas comunes para colocar los componentes en sus posiciones respectivas en el interior de un paciente. Las técnicas quirúrgicas pueden ser idénticas o similares a las que se utilizan en la colocación de sistemas de aplicación de banda gástrica convencionales. Por ejemplo, la banda gástrica **102** puede ser colocada alrededor del estómago utilizando técnicas laparoscópicas, como es conocido por los expertos de la técnica. Al igual que una lumbrera de acceso convencional, la unidad de bomba de alta precisión **106** puede ser suturada sobre la vaina del músculo recto o de cualquier otro músculo que sea cómodamente accesible. A fin de conseguir una fijación segura de la unidad de bomba de alta precisión **106**, la unidad debe ser suturada al músculo recto y permanecer fijada de forma segura para fuerzas inferiores a aproximadamente 26,7 N (aproximadamente 6 lbf [libras fuerza]), preferiblemente por debajo de aproximadamente 13,3 N (3 lbf). El tubo **110** procedente de la unidad de bomba de alta precisión **106** pasa a través del músculo recto, al interior de la cavidad peritoneal de la misma manera que el tubo de una lumbrera de acceso convencional.

Los sistemas y los aparatos de la presente descripción hacen posible, adicionalmente, un ajuste controlado remotamente o a distancia sin agujas, de forma no invasiva, mediante el uso de la unidad de controlador remoto **108**. También, en el caso de que la unidad de controlador remoto **108** no esté disponible, esté dañada o carezca de energía, o en la eventualidad de una emergencia, puede llevarse a cabo un ajuste de la banda gástrica **102** de forma invasiva, utilizando una aguja. Mediante el uso de una lumbrera limitadora **212**, un profesional médico puede escoger utilizar una aguja convencional para los ajustes. Si cualquiera de los dispositivos electrónicos asociados con los sistemas y los aparatos descritos en esta memoria quedan inoperantes, la lumbrera limitadora **212** puede ser utilizada para añadir fluido a la banda gástrica **102** o extraerlo de la misma. Siempre es posible utilizar la lumbrera limitadora **212** y una jeringuilla o una aguja para ajustar la banda gástrica **102**.

Los sistemas que se describen en esta memoria funcionan generalmente como sigue. Cuando un profesional médico hace uso de la unidad de controlador remoto **108** para ajustar la banda gástrica **102**, la unidad de bomba de alta precisión **106** inicia una secuencia de sucesos para desplazar una cantidad precisa de fluido en la dirección deseada. Haciendo referencia a la Figura 6, el diagrama de sistema ilustra el llenado de la banda gástrica **102**. Justo antes de que se inicie el bombeo, la segunda válvula **204** situada en línea, o en la misma conducción, con la bomba **206**, se abre. La bomba **206** es activada, de manera que bombea fluido al interior de la banda gástrica **102**, lo que crea una presión diferencial para extraer fluido fuera del depósito **104**. La primera válvula **202** y el sensor de presión / flujo **208** no están activados. El depósito **104** es aplastable y no impide el flujo hacia fuera de fluido. Por otra parte, el depósito **104** se ha dimensionado de tal modo que, cuando se llena hasta el volumen de llenado máximo recomendado, existe un ligero vacío en su interior. Una vez que se ha transferido la cantidad apropiada de fluido desde el depósito **104** a la banda gástrica **102**, la placa electrónica **210** desconecta o apaga la bomba **206** y cierra la segunda válvula **204**. La banda gástrica **102** adopta ahora la nueva presión, más alta.

Alternativamente, si el profesional médico decide aflojar la banda gástrica **102**, el fluido es liberado desde la banda gástrica **102** y devuelto al depósito **104**. Este procedimiento se ilustra en la Figura 7. Una vez que la unidad de bomba de alta precisión **106** recibe una orden de drenaje desde la unidad de controlador remoto **108**, la primera



válvula **202** situada tras el sensor de presión / flujo **208**, se abre. La cantidad de fluido liberado desde la banda gástrica **102** se controla por la cantidad de tiempo que el sensor de presión / flujo **208** permanece abierto. Esta regulación temporal está basada en información procedente del sensor de presión / flujo **208**, que indica el caudal de flujo de fluido. Una vez que se ha transferido el volumen correcto de fluido, la primera válvula **202** se cierra. Con tanto la primera válvula **202** como la segunda válvula **204** cerradas, el volumen del interior de la banda gástrica **102** se mantiene y la presión dentro de la banda gástrica **102** puede ser medida con precisión.

Cuando se comparan con los sistemas de aplicación de banda gástrica convencionales que tienen lumbreras de acceso estándar que requieren exclusivamente el acceso con jeringuilla, los sistemas y los aparatos presentemente descritos ofrecen diversos beneficios. En primer lugar, para lumbreras de acceso convencionales situadas bajo una gruesa capa de tejido adiposo, lo que es generalmente el caso puesto que los dispositivos se utilizan generalmente para tratar la obesidad, la lumbrera de acceso puede ser difícil de localizar. Los presentes sistemas reducen o eliminan la necesidad de localizar la lumbrera, ya que el uso de la unidad de controlador remoto **108** elimina la necesidad de ajuste utilizando una jeringuilla.

En segundo lugar, el acceso a la lumbrera de acceso en los sistemas convencionales, en los que existe ambigüedad en su ubicación, puede causar daños por perforación accidental del tubo que conecta la lumbrera de acceso a la banda gástrica. Esto puede requerir una cirugía de revisión con el fin de reparar el tubo perforado. Por otra parte, cuando una lumbrera de acceso convencional no puede ser localizada por palpación, puede ser necesaria la obtención de imágenes por rayos X para guiar una aguja al interior de la lumbrera de acceso. Tales prácticas de obtención de imágenes someten a un paciente al riesgo de exposición a la radiación de rayos X. Los presentes sistemas y aparatos eliminan la necesidad de estos procedimientos innecesarios y ahorran al paciente la exposición a radiación de rayos X. Como se describe más adelante, los presentes sistemas y aparatos son compatibles con la obtención de imágenes por resonancia magnética (MRI –“magnetic resonance imaging”), que es mucho más segura para el paciente.

En la improbable eventualidad de que se utilice la lumbrera limitadora **212** de la presente descripción, esta puede estar situada lejos de la conexión del tubo a la banda gástrica **102** con el fin de reducir la posibilidad de pinchazos del tubo con una aguja. La unidad de bomba de alta precisión **106** tiene una geometría y una caja rígida que pueden haberse estructurado para facilitar al usuario la localización de la lumbrera limitadora **212** cuando se necesita.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, los sistemas y aparatos que se describen en esta memoria se han configurado y estructurado de manera que sean compatibles con la MRI, o sean seguros frente a MRI, a, por ejemplo, 1,5 T. En la realización mostrada a modo de ejemplo, la unidad de bomba se alimenta energéticamente de forma enteramente inductiva. El sistema no utiliza ni imanes permanentes, ni cables o contactos metálicos largos, y emplea una cantidad mínima o despreciable de material ferroso o ferromagnético. Los sistemas son sustancialmente libres o no contienen sustancialmente ningún material ferromagnético. La expresión “sustancialmente ningún material ferromagnético” se refiere a materiales que contienen menos que aproximadamente el 5%, preferiblemente menos que aproximadamente el 1% o el 0,1% (en peso) de material ferromagnético. Los sistemas resultantes son, por tanto, seguros frente a la MRI, dadas las especificaciones normativas que regulan la atracción de traslación y rotacional, el calentamiento por MRI y las señales espurias de la obtención de imágenes. Todos los materiales seleccionados para los sistemas se escogen, preferiblemente, de manera que sean compatibles y seguros en un entorno de MRI.

Por otra parte, la alimentación en energía de manera inductiva de la unidad de bomba de alta precisión **106** requiere que se haga pasar energía a través del tejido corporal. Puesto que el tejido absorbe una pequeña cantidad de la energía que pasa a su través, el calentamiento del tejido puede ser proporcional a la energía total transferida. Para asegurarse de que los sistemas cumplen con las normas para minimizar el calentamiento de los tejidos (por debajo de 2°C por encima de la temperatura corporal, en virtud de la ISO 45502), los sistemas que se describen en la presente memoria se han diseñado para utilizar una potencia muy pequeña para mover el fluido dentro del sistema y para no causar un calentamiento excesivo del tejido del paciente.

Los sistemas pueden también incluir un sensor de presión destinado a supervisar la presión dentro de la banda gástrica **102** según se requiera. Utilizando la unidad de controlador remoto **108** para comunicarse con la unidad de bomba de alta precisión **106**, un profesional médico puede supervisar la presión dentro de la banda gástrica **102**, por ejemplo, en “tiempo real” o de forma instantánea durante un ajuste de la constricción dentro de la banda gástrica **102**. Esto permitirá al profesional médico observar la respuesta de la banda gástrica **102** a un ajuste por parte del paciente. Esto puede permitir una nueva modalidad de gestión del ajuste de la banda gástrica con el fin de supervisar la presión así como los volúmenes durante los ajustes. Con estas nuevas capacidades de detección de la presión, el profesional médico puede realizar una determinación con respecto a si existe una fuga dentro del sistema (por ejemplo, una lectura de presión cero) o a si existe una obstrucción en el sistema (por ejemplo, un aumento prolongado de la presión).

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, la unidad de bomba de alta precisión **106** incluye una primera línea o conducción de fluido que incluye una primera bomba para hacer pasar fluido en una primera dirección, y una segunda conducción de fluido, en paralelo con la primera conducción de fluido y que incluye una primera válvula y una segunda válvula para hacer pasar fluido en una dirección opuesta. En otra realización proporcionada a modo de

ejemplo, la segunda bomba no es necesaria porque la presión procedente de la banda gástrica hace posible una presión suficiente para mover el fluido hasta el depósito. Este empleo de la configuración de conducciones en paralelo permite un llenado y un drenaje de la banda gástrica con un número mínimo de componentes y una complejidad mínima.

- 5 Los sistemas y aparatos que se describen en esta memoria pueden conseguir al menos una de las siguientes propiedades. El tiempo total requerido para completar un llenado o un drenaje de la banda gástrica **102** no supera aproximadamente 10 minutos, más preferiblemente, aproximadamente 5 minutos. Los sistemas son capaces de ajustar el volumen del interior de la banda gástrica **102** con una precisión dentro de aproximadamente  $0,1 \text{ cm}^3$  o de aproximadamente el 10%, la que sea mayor. El sensor de presión / flujo 208 tiene una resolución de entre  
10 aproximadamente 68,9 Pa (aproximadamente 0,010 psi) y aproximadamente 172 Pa (aproximadamente 0,025 psi), preferiblemente de aproximadamente 130 Pa (aproximadamente 0,019 psi).

En una realización proporcionada a modo de ejemplo de la presente descripción, los componentes de los sistemas pueden ser sustituidos sin tener que reemplazar todo el sistema y someter a los pacientes a cirugías excesivamente invasivas para reemplazar todos los sistemas cuando un único componente es defectuoso o se ha dañado. Por  
15 ejemplo, si la unidad de bomba de alta precisión 106 resulta dañada, puede ser reemplazada independientemente de otros componentes. Alternativamente, si la banda gástrica 102 se daña, puede ser reemplazada independientemente de otros componentes. Lo mismo es cierto para el tubo 110 y el depósito 104. Si bien los componentes pueden desconectarse para la sustitución de partes individuales, los componentes no se desacoplarán del tubo para fuerzas de tracción del tubo de menos que aproximadamente 44,5 N (aproximadamente 10 lbf), más  
20 preferiblemente, de menos que aproximadamente 22,2 N 5 lbf (5 lbf).

Los sistemas descritos en esta memoria cumplen al menos unas normas de seguridad. Por ejemplo, en el caso de cualquier fallo de los sistemas, no resulta de ello ningún cambio en el apriete de la banda gástrica 102, o bien el resultado es un aflojamiento de la banda gástrica 102. Por otra parte, la unidad de bomba de alta precisión 106 es  
25 biocompatible para una implantación de largo plazo y la unidad de controlador remoto 108 es biocompatible para uso transitorio, ambas condiciones para la ISO 10993. Los sistemas se han diseñado para que no tengan ninguna interacción o interferencia significativa con otros componentes electrónicos, en ninguna de las siguientes modalidades: fuentes de energía implantables tales como desfibriladores y marcapasos; fuentes de energía internas tales como instrumentos electroquirúrgicos; fuentes de energía externas tales como ultrasonidos, rayos X y desfibriladores; y señales de radiofrecuencia tales como programadores de marcapasos y neuroestimuladores.

### 30 **Ejemplo 1: Implantación de un sistema de banda gástrica**

Una mujer de 40 años de edad que pesaba 231 kg (510 lbs) fue diagnosticada por su profesional médico como obesa. El médico sugiere a la paciente que considere la posibilidad de un sistema de aplicación de banda gástrica de acuerdo con la presente invención. Ella acepta y se somete al procedimiento de implantación. Se le implanta una  
35 banda gástrica en torno al cardias, con lo que se crea un estoma. La unidad de bomba de alta precisión es suturada sobre la vaina del músculo recto, y el tubo y el depósito pasan a través del músculo recto, al interior de la cavidad peritoneal y se conectan a la banda gástrica. El sistema viene previamente llenado, de manera que no hay necesidad de que el médico llene el sistema durante el procedimiento quirúrgico. La paciente es suturada y enviada a recuperación.

### **Ejemplo 2: Ajuste de un sistema de banda gástrica**

40 La mujer paciente del Ejemplo 1, tras haberse completado la implantación quirúrgica, se somete al ajuste adecuado, por parte de su médico, de su sistema de banda gástrica. El médico sostiene una unidad de controlador remoto en la piel, en posición adyacente al músculo recto donde está situada la unidad de bomba de alta precisión, e inicia la comunicación entre los dispositivos. Se presenta visualmente una presión inicial de cero para la banda gástrica, puesto que no se ha añadido ningún fluido a la banda gástrica. El profesional médico comienza a llenar la banda  
45 gástrica utilizando solución salina albergada dentro del depósito, a un caudal de aproximadamente  $1 \text{ cm}^3/\text{min}$ , de manera que el llenado completo lleva menos de 5 minutos.

Tras el llenado hasta aproximadamente 137,9 Pa (aproximadamente 20 psi), se insta a la paciente a beber un vaso de agua con el fin de determinar adecuadamente la presión de inflado correcta de la banda gástrica, para asegurarse de que no se ha inflado en exceso. Al confirmar que la banda gástrica se ha inflado adecuadamente, el  
50 procedimiento se completa y la paciente retorna a su vida normal.

La paciente nota de inmediato que tiene mucha menos hambre que la que tenía antes y consume consistentemente menos alimento, ya que su apetito ha sido reducido. Regresa entonces a la consulta de su médico para una visita de seguimiento tres meses después de su implantación y el llenado inicial de la banda gástrica, y ha perdido 9 kg (20 libras). Un año después, ha perdido casi 27 kg (60 libras).

55 A menos que se indique de otro modo, todos los números que expresan cantidades de ingredientes, propiedades tales como el peso molecular, condiciones de reacción y demás cantidades empleadas en la memoria y en las reivindicaciones, deben entenderse como modificados, en todos los casos, por el término "aproximadamente". De acuerdo con ello, a no ser que se indique lo contrario, los parámetros numéricos establecidos en la memoria y en las

5 reivindicaciones que la acompañan son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se pretende obtener por la presente invención. Al menos, y no como intento de limitar la aplicación de la doctrina de los equivalentes al ámbito de las reivindicaciones, cada parámetro numérico deberá ser interpretado, al menos, a la luz del número de dígitos significativos ofrecidos y mediante la aplicación de técnicas de redondeo ordinarias. Con independencia de que los intervalos numéricos y los parámetros que establecen el ámbito en sentido amplio de la invención sean aproximaciones, el valor numérico establecido en los ejemplos específicos se ha proporcionado de forma tan precisa como ha sido posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene inherentemente ciertos errores que resultan, necesariamente, de la desviación típica encontrada en sus mediciones de ensayo respectivas.

10

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un sistema (100) para tratar la obesidad, de tal manera que el sistema comprende:  
un dispositivo (102) de aplicación de banda gástrica, que incluye un miembro inflable (114) para contener fluido;  
un depósito (104) de fluido, acoplable al miembro inflable (114);
- 5 una unidad de bomba implantable (106), en comunicación con dicho depósito de fluido (104) y eficaz para controlar la presión dentro de dicho miembro inflable (114), de tal manera que dicha unidad de bomba implantable incluye una bomba alimentada energéticamente por inducción y un conjunto receptor en comunicación con la bomba; y  
un dispositivo de control remoto (108), capaz de comunicarse con el conjunto receptor,
- 10 caracterizado por que  
dicha unidad de bomba (106) comprende una primera línea o conducción de fluido que incluye una bomba unidireccional (206) para hacer pasar fluido en una primera dirección, y una segunda conducción de fluido, en paralelo con dicha primera conducción de fluido y que incluye una válvula (202) para hacer pasar fluido en una dirección opuesta.
- 15 2.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la bomba (206) comprende una bomba piezoeléctrica.  
3.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual la bomba (206) comprende una bomba de diafragma piezoeléctrica.  
4.- El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la bomba (206) comprende una membrana piezoeléctrica.
- 20 5.- El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la bomba (206) es una bomba unidireccional.  
6.- El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la unidad de bomba implantable (206) es pasiva y no incluye ningún dispositivo de almacenamiento de energía.  
7.- El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la unidad de bomba implantable (206) es alimentada energéticamente enteramente por inducción.
- 25 8.- El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la unidad de bomba implantable (106) comprende adicionalmente un sensor de presión (208) capaz de comunicarse con el dispositivo de control remoto (108).  
9.- El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la unidad de bomba implantable comprende adicionalmente una abertura o lumbrera de acceso (212) para permitir el ajuste manual de un volumen o una presión del fluido dentro de dicho miembro inflable (114).  
10.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual dicha lumbrera de acceso (212) es una parte integral de dicha unidad de bomba (106).  
11.- El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la unidad de bomba implantable (106) comprende adicionalmente al menos una válvula (204) en línea o en la misma conducción con la bomba (206).
- 30 12.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual la unidad de bomba implantable comprende adicionalmente otra válvula (202) en paralelo con la bomba.  
13.- El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente:  
una bomba de diafragma piezoeléctrica (206), alimentada energéticamente por inducción y unidireccional; y  
una abertura o lumbrera limitadora (212);  
de tal manera que la unidad de bomba (206) es susceptible de hacerse funcionar sin el uso de un dispositivo de almacenamiento de energía implantado.
- 40 14.- El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende:  
un dispositivo de control remoto externo (108), capaz de alimentar energéticamente dicha unidad de bomba implantable.
- 45

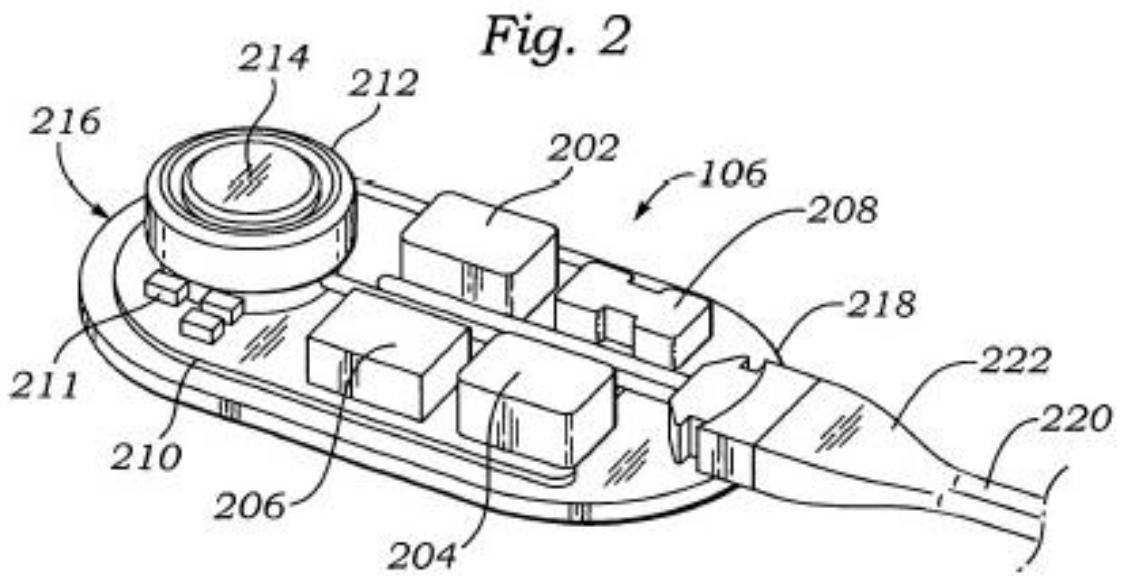
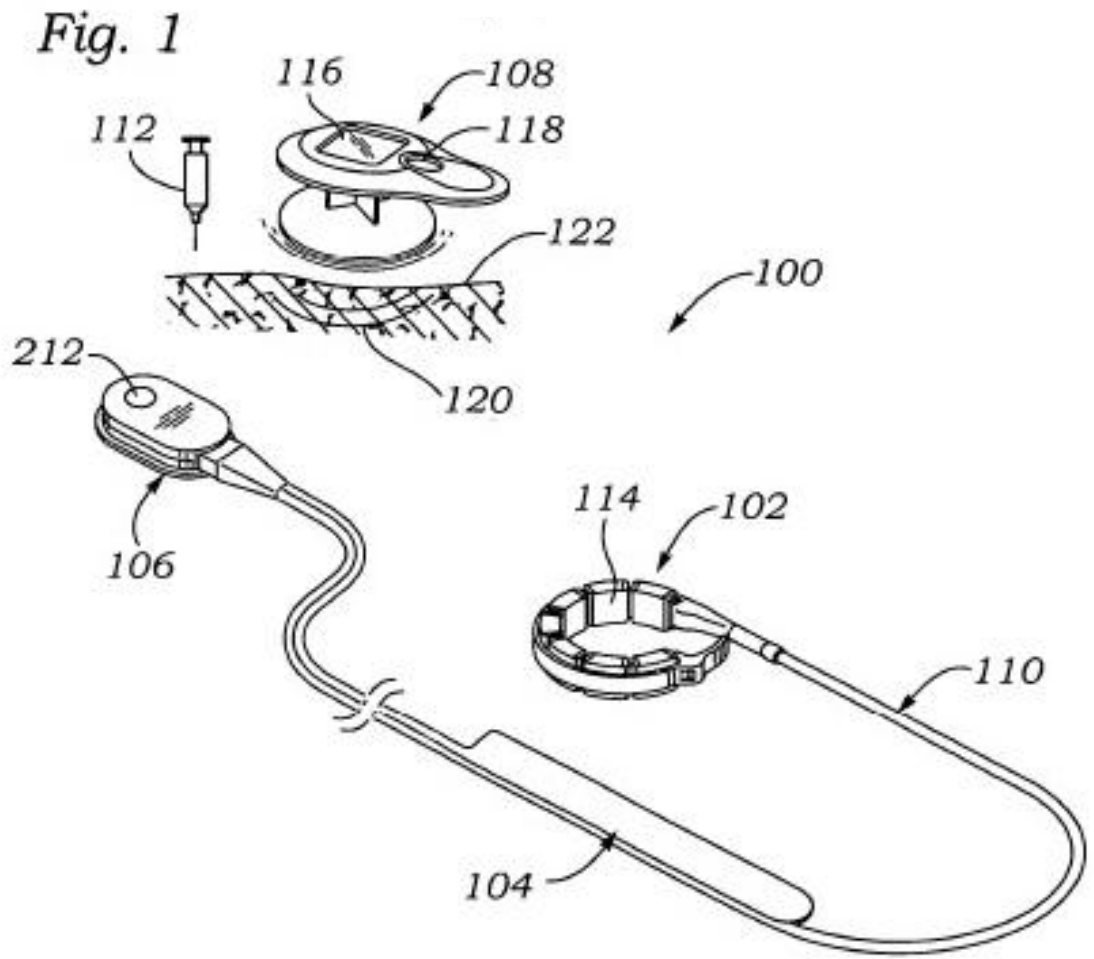


Fig. 3A

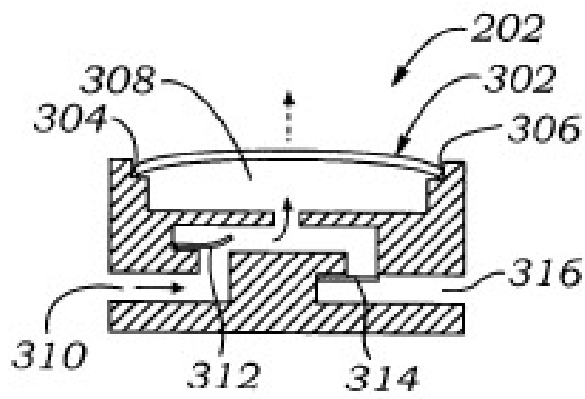


Fig. 3B

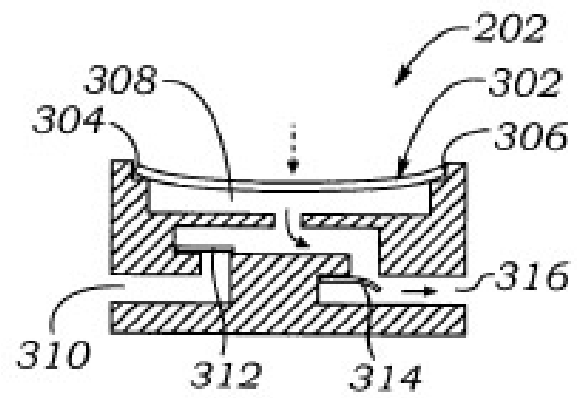


Fig. 4A

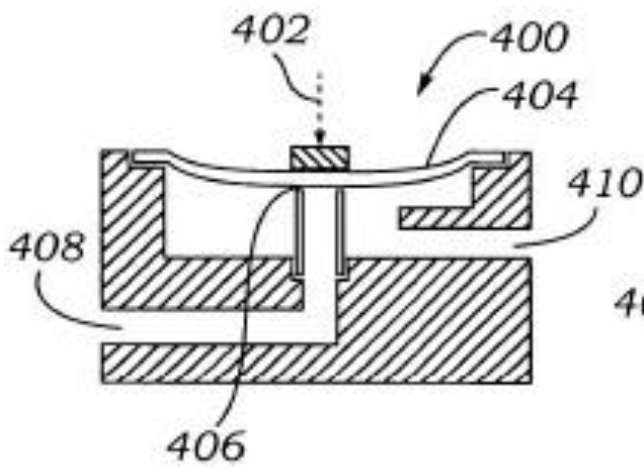


Fig. 4B

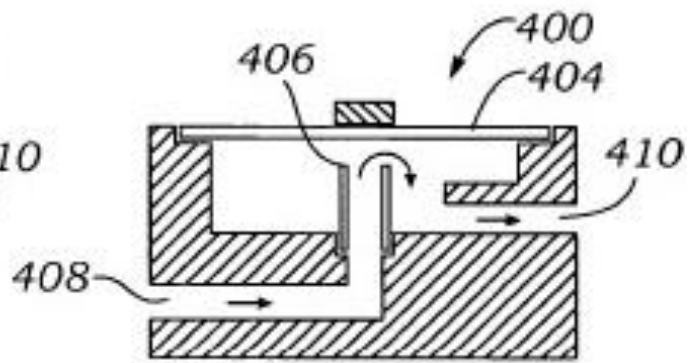


Fig. 5A

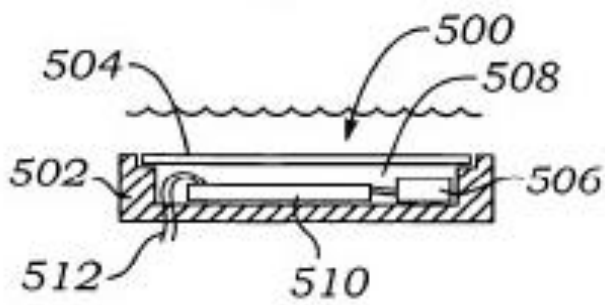


Fig. 5B

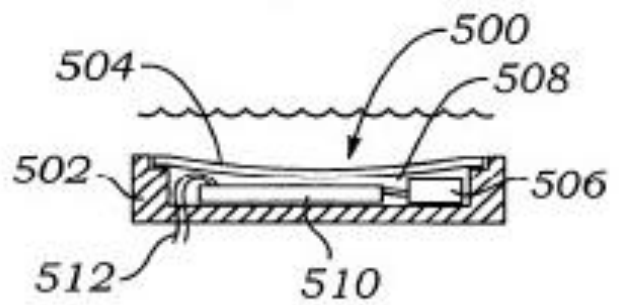


Fig. 6

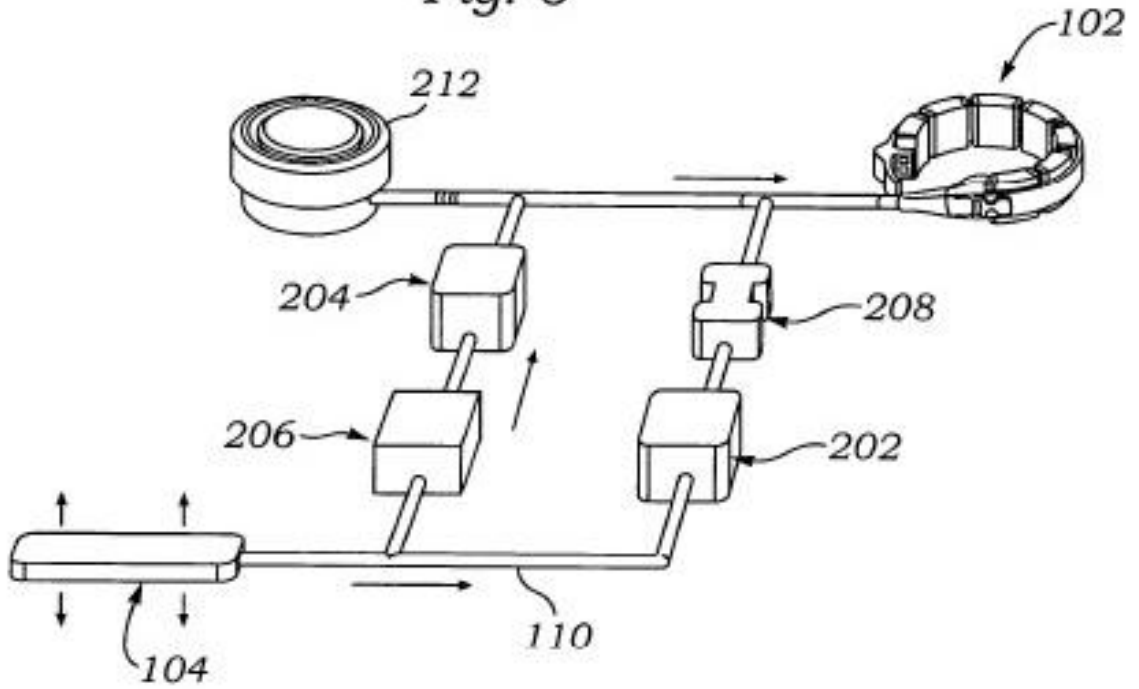


Fig. 7

