(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 509 016**

(51) Int. CI.:

A61F 5/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2008 E 08769577 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.07.2014 EP 2162102**

(54) Título: **Banda gástrica hidráulica con depósito comprimible**

(30) Prioridad:

25.05.2007 US 754091

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.10.2014

(73) Titular/es:

APOLLO ENDOSURGERY, INC. (100.0%)
1120 South Capital of Texas Highway, Building One, Suite 300
Austin, TX 78746, US

(72) Inventor/es:

BIRK, JANEL y
FRANKLIN, ETHAN

(74) Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

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

DESCRIPCIÓN

Banda gástrica hidráulica con depósito comprimible

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos para controlar la obesidad y, más particularmente, a un conjunto de banda gástrica configurable para la auto-monitorización y ajuste del tamaño, esto es, el diámetro interno de la banda gástrica para proporcionar un ajuste constante del tamaño del estoma de un paciente.

Antecedentes de la invención

La obesidad severa es un trastorno crónico cada vez más prevalente difícil de tratar por los médicos solo con dieta y ejercicio. Los médicos utilizan cirugía gastrointestinal para tratar a las personas que son severamente obesas y no pueden perder peso por medios tradicionales o que padecen serios problemas de salud relacionados con la obesidad. Generalmente, la cirugía gastrointestinal favorece la pérdida de peso mediante la restricción de la ingesta de alimentos y, más particularmente, las operaciones de restricción limitan la ingesta de alimentos mediante la creación de un paso estrecho o “estoma” desde la parte superior del estómago hacia la parte inferior más amplia, lo que reduce la cantidad de alimento que el estómago puede admitir y ralentiza el paso de alimento a través del estómago. Inicialmente, el estoma era de tamaño fijo, pero los médicos han determinado más recientemente que el procedimiento es más eficaz si el estoma puede ser ajustado para alterar su tamaño.

Una de las más habitualmente utilizadas de estas operaciones puramente restrictivas para controlar la obesidad es una banda gástrica ajustable (AGB, Adjustable Gastric Banding). En un procedimiento de colocación de una AGB ejemplar, una banda hueca (esto es, una banda gástrica) fabricada a partir de elastómero de silicona es situada alrededor del estómago cerca de su extremo superior creando una pequeña bolsa y un paso estrecho (esto es, un estoma) hacia el resto del estómago. La banda es a continuación inflada con una solución salina mediante la utilización de una aguja delgada y de una jeringa para acceder a un pequeño orificio que está situado por debajo de la piel. Para controlar el tamaño del estoma, la banda gástrica puede ser apretada o aflojada con el tiempo por el médico u otro técnico de forma extracorpórea aumentando o reduciendo la cantidad de solución salina en la banda a través del orificio de acceso para modificar el tamaño del paso o estoma.

La aplicación de pequeños ajustes de la banda gástrica después del ajuste inicial del estoma se ha demostrado como una mejora significativa en el procedimiento de la banda gástrica ajustable. Sin embargo, persiste la dificultad de determinar cuándo ajustar más la banda gástrica y el punto hasta el cual hay que incrementar o reducir el tamaño o diámetro de la banda para conseguir un tamaño de estoma deseado. Se han desarrollado numerosas bandas gástricas para conseguir que un médico u otro técnico ajuste una banda gástrica implantada. En general, estos sistemas de banda incluyen un sensor para medir o determinar parámetros asociados con el paciente y, en respuesta a ello, el médico o técnico actúa para ajustar el volumen de fluido de la banda en base a los parámetros del paciente. Por ejemplo, un sistema de banda gástrica ajustable determina cuándo la presión en el estómago de un paciente sobrepasa un límite preestablecido y proporciona una alarma en un dispositivo de control externo. Un doctor u otro facultativo reacciona aflojando la banda gástrica retirando una cantidad de fluido a través del orifico de acceso externo y del conducto de llenado. En otro sistema de banda gástrica, los componentes para ajustar el tamaño de la banda gástrica son implantados dentro del paciente, y, cuando se determina un parámetro físico relacionado con el paciente, como por ejemplo la presión del estómago o la posición física del paciente, una unidad de control externa situada por fuera del cuerpo del paciente se hace funcionar para accionar los componentes implantados para ajustar el tamaño de la banda, por ejemplo añadiendo o retirando de la banda un volumen de fluido preestablecido.

Aunque proporcionan un control mejorado respecto de las bandas gástricas ajustables, las bandas gástricas existentes no siempre satisfacen las necesidades del paciente. En parte, las deficiencias de las bandas gástricas existentes se deben a la necesidad de que el paciente sea tratado por un doctor u otro técnico para ajustar el tamaño de la banda gástrica y del estoma formado por medio de una unidad de control externa. Otras deficiencias están relacionadas con la carencia de fiabilidad o la imprecisión de los parámetros de detección relacionados con el paciente y correlacionados con el deseo de conseguir un tamaño de estoma deseado. Asimismo, algunas de las bandas gástricas existentes requieren la inserción de sensores en el paciente, como por ejemplo dentro o sobre estómago para determinar la presión del estómago. Debido a estas y otras limitaciones de las tecnologías existentes, persiste la necesidad de un sistema de bandas gástricas mejorado y de unos procedimientos de ajuste asociados para proporcionar unos ajustes mejorados en el tamaño de un estoma en un paciente tratado de obesidad.

Se hace referencia a los documentos WO 2005/009305, US 5,938,669 y EP 1 602 346.

Sumario de la invención

La invención está definida por la reivindicación independiente que aparece a continuación. Las reivindicaciones

dependientes se dirigen a características opcionales y realizaciones preferentes.

La presente divulgación aborda el problema expuesto y otros mediante la provisión de un sistema de banda gástrica auto-regulable para su implante en un paciente obeso para ajustar de forma automática el tamaño de un estoma con carácter periódico o constante. El sistema es "auto-regulable" en algunas configuraciones, dado que incluye un sensor para detectar una propiedad o parámetro de una banda gástrica expansible implantada y un conjunto o sistema de ajuste de la banda que ajusta el tamaño de la banda gástrica expansible en respuesta a la propiedad de la banda detectada. Por ejemplo, un médico o enfermero puede fijar un intervalo de funcionamiento para la propiedad en memoria del sistema antes del implante o después por medio de un dispositivo de control externo. El sensor se hace funcionar para, de forma constante, o tras ser activado, detectar la propiedad de la banda (por ejemplo la presión del fluido dentro de un anillo o miembro interno expansible de la banda). El sensor o un controlador se hace funcionar para determinar si la banda está dentro del intervalo deseado en base a la propiedad de la banda deseada, y si no, el controlador actúa para ajustar el tamaño de la banda para devolver la banda o su propiedad detectada al intervalo de funcionamiento, por ejemplo operando un conjunto de bomba para desplazar el fluido entre un depósito de fluido y el anillo interno expansible. El sistema de banda gástrica auto-regulable típicamente incluye también una carcasa para alojar los componentes del sistema implantados con la banda gástrica y una fuente de energía local que es implantada para proporcionar energía a los diversos componentes del sistema como por ejemplo bombas, el sensor y el controlador. De esta manera, las configuraciones del sistema de banda gástrica pueden ser consideradas como tratamientos de banda gástrica para obesidad de tipo "fijar y olvidar".

Más particularmente, se proporciona un conjunto de ajuste de banda gástrica para su colocación en un paciente mientras se implanta la banda gástrica. El conjunto incluye un sensor utilizado para tomar lecturas de la presión o detectar la presión del fluido en una luz de una porción expansible de la banda gástrica. Un conjunto de bomba está conectado a la luz, y un controlador está dispuesto para hacer funcionar el conjunto de bomba para ajustar un volumen de fluido dentro de la luz en base a las lecturas de la presión a una presión objetivo definida para la banda gástrica (por ejemplo, una presión deseada para la banda almacenada en la memoria del conjunto). El conjunto incluye además un módulo de ajuste de la presión (por ejemplo, una aplicación software/hardware ejecutada por el procesador) que procesa las lecturas del procesador para proporcionar un ajuste de la presión de referencia. Este procesamiento puede incluir determinar las variaciones/desviaciones estándar de la presión en unos primer y segundo valores o intervalos de datos para el volumen de fluido (esto es, en primeros y segundos niveles o incrementos de llenado) y, a continuación, establecer la presión objetivo para que se corresponda con uno de los primer o segundo valores o volúmenes para los cuales se determina que las variaciones de presión sean más bajas y, en algunos casos, más bajas que un valor de variación de presión máximo predefinido o límite de variación de presión de la banda gástrica. Por ejemplo, el límite de variación de presión puede ser inferior a aproximadamente 0,00034 MPa (0,5 psi), inferior a 0,00026 MPa (0,3 psi) o incluso, de modo más preferente, inferior a aproximadamente 0,00068 MPa (0,1 psi), y se puede fijar un volumen de llenado que se corresponda con la presión objetivo. El módulo de ajuste puede también hacerse funcionar para monitorizar las lecturas de presión después de que la banda sea llenada hasta el volumen de llenado y para ajustar la presión objetivo cuando las variaciones de la presión sobrepasen el límite de variación de presión para que se adapte automáticamente a las condiciones cambiantes del tratamiento. Un dispositivo de control externo puede ser utilizado para comunicar de forma inalámbrica con el controlador para modificar la presión objetivo y/o el volumen de llenado y para recuperar las lecturas de presión, las cuales pueden ser representadas en forma de gráfico en un monitor del dispositivo de control externo para proporcionar información a un médico durante las operaciones de ajuste de la banda.

Se da a conocer un procedimiento para ajustar el volumen del fluido de una porción expansible de una banda gástrica. En un paciente, una banda gástrica es implantada o colocada de forma que un anillo interno expansible encaje con el estómago y/o el esófago de un paciente para formar un estoma. El procedimiento incluye también proporcionar un sensor acoplado operativamente con la banda gástrica para tomar lecturas de la presión del fluido en el anillo interno expansible. Un primer volumen de fluido es inyectado dentro del anillo interno, el sensor es se hace funcionar durante un periodo de tiempo para recoger un primer grupo de lecturas de presión y, a continuación, se utiliza un módulo de ajuste de presión para procesar el primer grupo de lecturas de presión para determinar un primer conjunto de variaciones de presión (por ejemplo, desviaciones estándar, diferencias entre las presiones máxima y mínima, o similares). El procedimiento continúa con la inyección de una cantidad adicional de fluido dentro del anillo interno para proporcionar un segundo volumen de fluido en la banda gástrica. A continuación, el sensor se hace funcionar para recoger un segundo grupo de lecturas de presión y el módulo de ajuste de presión procesa estas lecturas de presión para determinar un segundo grupo de variaciones de presión. El procedimiento continúa con la comparación de los primer y segundo grupos de variaciones de la presión frente a un límite de variación de presión. A continuación, se fija para la banda gástrica un volumen de llenado que sea igual o próximo al primer o segundo volúmenes dependiendo de cuáles presentaban variaciones de presión que fueran menores que el límite de las variaciones de presión. Si ambos volúmenes presentan variaciones de presión menores que el límite de variación de presión, el procedimiento puede incluir inyectar gradualmente cantidades de fluido adicionales dentro del anillo interno y, a continuación, repetir las etapas de hacer funcionar el sensor, determinar la variación de presión, comparar el límite de variación de la presión y fijar el volumen de llenado hasta que el límite de variación de presión se sobrepase. Este procedimiento puede llevarse a cabo mediante un sistema de ajuste de la banda interno o mediante un controlador externo con el uso de un sensor de presión dispuesto en o

cerca de un orificio de acceso que está conectado al anillo interno mediante un conducto de llenado.

Se da a conocer un procedimiento para ajustar el diámetro o perímetro de la banda y para monitorizar la presión dentro de una carcasa que está llena de un fluido, un gas, un gel o un sólido y que revista la superficie interna de la banda. Mediante la modificación del diámetro o del perímetro de la banda por medios mecánicos u otros, se llevan a cabo cambios de presión dentro de la carcasa llena de fluido. Como se indicó con anterioridad, la variación de la presión podría ser monitorizada a lo largo del tiempo a medida que el diámetro de la banda es ajustada para monitorizar y analizar la fijación del tamaño de la banda por debajo del límite de variación máximo establecido (por ejemplo, para fijar el tamaño del perímetro o del diámetro). El uso del controlador, del módulo de ajuste de la presión y del controlador o del dispositivo de monitorización externo y otras características de las otras realizaciones son aplicables, al menos en algunos casos, a este aspecto de la invención.

El procedimiento para autoanalizar los datos expuestos puede ser aplicado a un orificio de acceso manual utilizado en combinación con una banda gástrica de ajuste hidráulico. En dicha configuración, un sensor de presión es situado dentro del orificio de acceso o dentro de la trayectoria de fluido del sistema durante la monitorización (el sensor podría situarse en una jeringa o en un adaptador de jeringa) y se utiliza para solicitar de forma remota datos procedentes de un controlador manual externo (o de mesa o similar). La banda se ajusta (además de o en lugar de su ajuste mediante el sistema de ajuste interno automático) utilizando una aguja o una jeringa manuales, y los datos de presión son en algunos casos recogidos durante el llenado de volúmenes por incrementos. El controlador externo o “remoto” incluye un(os) módulo(s) de procesamiento que analiza(n) los datos de variación de presión e indica(n) el volumen de llenado óptimo al médico que realiza el ajuste en base al análisis de los datos (por ejemplo, representando las presiones detectadas, variaciones de presión determinadas y/o un volumen de llenado calculado para el diseño de banda/conducto de llenado/orificio particular en base al análisis las presiones detectadas y de las variaciones de la presión determinadas). Como se indicó anteriormente, estos datos podrían ser representados gráficamente y/o numéricamente en el controlador para indicar el ajuste ideal de presión para el orificio de acceso.

Se da a conocer un conjunto de banda gástrica ajustable implantable parra su colocación en un paciente que comprende una banda gástrica que incorpora un miembro inflable por fluido con una luz interna dispuesto alrededor de una periferia interna del mismo. Un conjunto de bomba se conecta a la luz y un controlador para hacer funcionar el conjunto de bomba para ajustar un volumen de fluido por la luz. Un depósito de fluido expansible en comunicación fluida con el conjunto de bomba presenta una estructura con forma de balón para almacenar un volumen de fluido para su uso en el ajuste del volumen del fluido en la luz. Es deseable que el depósito de fluido sea un dispositivo independiente de la banda gástrica. Alternativamente, el depósito de fluido es parte de la banda gástrica, como por ejemplo una luz externa de la banda gástrica. De acuerdo con una realización, un orificio de acceso conduce a un tubo de llenado a través del cual el fluido puede fluir al interior de la luz interna del miembro inflable de la banda gástrica, y el depósito de fluido está dispuesto a lo largo del tubo de llenado. Por ejemplo, el depósito de fluido es un balón alargado situado a lo largo del tubo de llenado. Es deseable que el conjunto incluya además una vaina protectora que se comprime alrededor del depósito de fluido y se expande con él para proporcionar una protección contra posibles daños.

Se da a conocer un conjunto de banda gástrica ajustable implantable para su colocación en un paciente que comprende una banda gástrica que incorpora un miembro inflable por fluido con una luz interna dispuesto alrededor de una periferia interna de del mismo. Un tubo de llenado en comunicación fluida con la luz interna se extiende desde el miembro inflable por fluido hasta un orificio de llenado. Un depósito de fluido alargado se extiende a lo largo de una parte sustancial del tubo de llenado para almacenar un volumen de fluido y está en comunicación fluida selectiva con la luz interna de la banda gástrica. De modo preferente, el depósito de fluido es expansible, y una vaina protectora se comprime alrededor del depósito de fluido y se expande con él para proporcionar protección contra daños. En una construcción, el depósito de fluido y el tubo de llenado están coextruidos. Por ejemplo, el depósito de fluido y el tubo de llenado están coextruidos y el depósito se comprime alrededor de al menos una porción del tubo de llenado en un primer estado desinflado y se expande para situarse en posición sustancialmente adyacente al tubo de llenado en un segundo estado inflado del depósito.

El conjunto de banda gástrica ajustable implantable puede también incorporar un sensor para tomar lecturas de presión en el fluido de la luz interna del miembro inflable por fluido de la banda gástrica, un conjunto de bomba conectado a la luz, un controlador para hacer funcionar el conjunto de bomba para ajustar un volumen del fluido en la luz a partir de las lecturas de presión y una presión objetivo para la banda gástrica y, de manera opcional, un módulo de ajuste de presión para procesar las lecturas de presión y ajustar la presión objetivo.

Se da a conocer un conjunto de banda gástrica ajustable implantable para su colocación en un paciente que incluye una banda gástrica que incorpora un miembro inflable por fluido con una luz interna dispuesto alrededor de una periferia interna del mismo. Un depósito de fluido expansible que presenta una estructura en forma de balón almacena un volumen de fluido para su uso en el ajuste del volumen de fluido en la luz. Una vaina externa protectora permanece, de forma deseable, alrededor del exterior de una porción expansible del depósito de fluido tanto en un primer estado desinflado como en un segundo estado desinflado del depósito.

En una configuración particular, el conjunto incluye un orificio de acceso que conduce a un tubo de llenado a través

del cual el fluido puede fluir al interior de la luz interna del miembro inflable de la banda gástrica, y el depósito de fluido está dispuesto a lo largo del tubo de llenado. El depósito de fluido y el tubo de llenado pueden estar coextruidos de forma que el depósito se comprima alrededor de al menos una porción del tubo de llenado, en un primer estado desinflado, y se expanda para estar sustancialmente adyacente al tubo de llenado en un segundo estado inflado del depósito. En efecto, la vaina protectora, el depósito de llenado y el tubo de llenado pueden ser coextruidos. Alternativamente, la vaina protectora es un tubo dividido fijado a la coextrusión del depósito de fluido/tubo de llenado y se deforma hasta adoptar una configuración compacta alrededor del depósito de fluido/tubo de llenado en el primer estado desinflado del depósito, y se abre desplegándose mientras sigue rodeando el depósito en el segundo estado inflado del depósito.

Breve descripción de los dibujos

Podrán apreciarse las características y ventajas de la presente invención en a medida que las mismas se comprendan mejor con referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 ilustra un sistema de banda gástrica auto-regulable (esto es, con autoverificación y de autoajuste) según queda una vez instalado en un paciente;

la Fig. 2 ilustra una banda gástrica con un sistema de ajuste de banda interno interconectado en comunicación fluida con luces de la banda según se podría utilizar en un sistema de banda gástrica auto-regulable, como en el sistema de la Figura 1;

la Fig. 3 es una vista en sección transversal de la banda gástrica de la Figura 2 tomada en la línea 3 - 3 que ilustra la luz expansible interna utilizada para regular de forma precisa el diámetro interno o tamaño de la banda gástrica y una luz externa que proporciona un depósito local o interno para el fluido para su uso en la expansión (y desinflación o encogimiento) de la luz expansible interna;

la Fig. 4 es un diagrama de bloques funcional de un sistema de banda gástrica auto-regulable;

la Fig. 5 es un diagrama de bloques esquemático y/o funcional de otra realización de un sistema de banda gástrica auto-regulable que ilustra más particularmente una realización de un conjunto de bomba;

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

la Fig. 7 es un diagrama esquemático similar al de la Figura 5 que muestra otra realización de un sistema de banda gástrica auto-regulable que utiliza un conjunto de bomba diferente al del sistema de la Figura 5;

la Fig. 8 es un diagrama esquemático similar al de las Figuras 5 y 7 que muestra otra realización adicional de un sistema de banda gástrica auto-regulable que utiliza un conjunto de bomba que difiere de los mostrados en los sistemas de las Figuras 5 y 7;

la Fig. 9 es un diagrama esquemático similar al de las Figuras 5, 7 y 8 que ilustra otra realización de un sistema de banda gástrica auto-regulable que utiliza otro conjunto de bomba adicional de utilidad para poner en práctica las características de ajuste de la invención;

la Fig. 10 es un diagrama esquemático similar a las Figuras 5, 7, 8 y 9 que muestra otra realización más de un sistema de banda gástrica auto-regulable que utiliza un conjunto de bomba y un emplazamiento de sensor con respecto a los sistemas de las Figuras 5, 7, 8 y 9;

la Fig. 11 es un diagrama de bloques funcional del sistema de banda gástrica auto-regulable o auto-ajustable que utiliza un controlador manual que comunica con unos controladores o servicios remotos (como controladores o servicios basados en páginas web) por medio de un enlace telefónico;

la Fig. 12 es otro diagrama de bloques funcional que muestra el controlador manual y su base del sistema de la Figura 11 con mayor detalle;

las Figs. 13 y 14 son vistas en perspectiva de una implementación ejemplar de un controlador manual y su base de forma que se implementen los sistemas de las Figuras 10 y 11;

la Fig. 15 es un diagrama de flujo de un modo normal de hacer funcionar el sistema de banda gástrica, como los descritos en las Figuras 10 y 11, para regular el tamaño de una banda gástrica implantable;

la Fig. 16 es un diagrama de bloques funcional de un sistema de banda gástrica auto-regulable similar al de la Figura 4 de acuerdo con otra realización que muestra el uso de una aplicación o módulo de software para proporcionar un control automático (u opcionalmente accionado de forma manual) de la presión de la banda;

la Fig. 17 es un diagrama de bloques similar al de la Figura 16 que muestra un sistema de banda gástrica de acuerdo con otra realización en el que un sensor de la presión está dispuesto en o cerca de un orificio de acceso y un módulo de análisis y ajuste de presión es utilizado por un dispositivo de control externo para ajustar el llenado de una banda gástrica;

la Fig. 18 ilustra un gráfico de datos de la presión de la banda gástrica, que pueden ser históricos o suministrados por medio de una pantalla en tiempo real;

la Fig. 19 ilustra una banda gástrica auto-regulable alternativa que presenta un depósito de fluido que es independiente de la banda;

la Fig. 20 es una vista en corte transversal de la banda gástrica de la Figura 19 tomada en la línea 20 - 20 que ilustra la luz expansible interna utilizada para regular de forma precisa el diámetro interno o tamaño de la banda gástrica;

la Fig. 21 ilustra un sistema de banda gástrica auto-regulable que incorpora un depósito de fluido expansible incorporado en un tubo de llenado que se extiende hasta un orificio de llenado y esquemáticamente muestra un módulo de control de comunicación con el mismo;

las Figs. 22A y 22B son vistas en sección transversal a través del tubo de llenado del sistema de la Figura 21 que muestran un depósito de fluido expansible ejemplar en un primer estado desinflado con forma de W y un segundo estado inflado;

las Figs. 22C y 22D son vistas en sección transversal a través del tubo de llenado del sistema de la Figura 21 que muestran un depósito de fluido expansible alternativo en un primer estado desinflado con forma de U y un segundo estado inflado;

las Figs. 22E y 22F son vistas en sección transversal a través del tubo de llenado del sistema de la Figura 21 que muestran un depósito de fluido expansible que presenta una vaina protectora externa integral en un primer estado desinflado y en un segundo estado inflado;

las Figs. 22G y 22G son vistas en sección transversal a través del tubo de llenado del sistema de la Figura 21 que muestran un depósito de fluido expansible asimétrico que presenta una vaina protectora externa integral en un primer estado desinflado y en un segundo estado inflado;

las Figs. 22I y 22J son vistas en sección transversal a través del tubo de llenado del sistema de la Figura 21 que muestran un depósito de fluido expansible alternativo que presenta una vaina protectora externa independiente en un primer estado desinflado y en un segundo estado inflado, así como una vaina protectora externa.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

De modo breve, la divulgación se dirige a una banda o a un sistema de banda gástrica auto-regulable que permite que un operador (por ejemplo, un médico o facultativo) ajuste los parámetros de funcionamiento para una banda gástrica antes o después de su implantación en un paciente. La banda gástrica auto-regulable, por tanto, se puede hacer funcionar para monitorizar directamente propiedades de o asociadas con la banda gástrica, para determinar si estas propiedades monitorizadas o detectadas están dentro del conjunto de parámetros o límites de funcionamiento y, a continuación, si no están dentro de estos límites, para ajustar automáticamente el tamaño de la banda gástrica (esto es, su tamaño interno que establece el tamaño de un estoma en el estómago de un paciente) de forma que la propiedad o propiedades monitorizadas o detectadas estén dentro del intervalo o límites de funcionamiento.

Los sistemas de banda gástrica auto-regulable de la divulgación generalmente pueden ser utilizados con numerosos diseños de banda gástrica, siendo muchas de sus configuraciones particularmente útiles respecto de los que incluyen una porción inflable o luz interna que se expande o contrae incrementando o reduciendo el volumen del fluido contenido en su interior. Generalmente, los sistemas de banda gástrica auto-regulable de la divulgación incluyen uno o más sensores para detectar directamente un parámetro de la banda, como por ejemplo la presión del fluido en la porción inflable y un controlador que procesa este parámetro o propiedad detectada de la banda para determinar si hay que añadir o retirar fluido de la banda para ajustar con precisión su tamaño (y el correspondiente tamaño del estoma). Puede disponerse un depósito de fluido local que esté conectado a un conjunto de bomba, que es controlado por el controlador para bombear fluido hacia dentro o fuera de la banda. En una realización, el depósito de fluido local está dispuesto dentro de la propia banda gástrica, por ejemplo en una luz externa o un anillo o miembro del depósito. Un conducto o tubo de llenado interno está conectado entre el conjunto de bomba y la porción o miembro inflable de la banda gástrica para hacer posible que el volumen sea controlado localmente (por ejemplo, en lugar o además de un orificio de acceso estándar). Típicamente, se suministra también energía para el conjunto de bomba, el controlador y el sensor de forma local a la banda

gástrica, esto es, de forma intracorpórea o adyacente al estoma y a la banda gástrica del paciente, en lugar que desde una fuente de energía externa, como por ejemplo una fuente de energía por inducción. Una memoria está también asociada con el controlador para almacenar los datos de la banda y los intervalos o límites de funcionamiento de la banda que se utilizan para determinar cuándo ajustar el tamaño de la banda gástrica y estos intervalos o límites de funcionamiento (esto es, límites de intervalo) pueden ajustarse antes o después de la implantación o modificarse por medio de comunicaciones con un controlador/monitor externo. Estas y otras características de la divulgación se describen con detalle en la descripción subsecuente con referencia a las Figuras 1 a 10.

La Figura 1 ilustra un sistema o aparato 100 de banda gástrica auto-regulable como puede aparecer cuando está instalado en un paciente que está siendo tratado por obesidad mórbida. Como se muestra, el sistema 100 se utiliza para formar un estoma o una abertura menor en la porción superior del estómago cerca del esófago para restringir la ingesta de alimento y el flujo. A menudo es útil o incluso necesario modificar el tamaño del estoma para tratar adecuadamente a un paciente. Por tanto, el sistema 100 de banda gástrica auto-regulable está adaptado para la autorregulación de su tamaño en base a los parámetros de banda o a los parámetros de funcionamiento detectados (por ejemplo un intervalo de los parámetros de funcionamiento con límites superior e inferior establecidos). El sistema 100 de banda gástrica incluye una banda 110 gástrica que puede ser inflada por acciones externas o extracorpóreas, por medio de un tubo o conducto 112 de llenado que está conectado a un orificio 114 de acceso a través del cual pueda bombearse el fluido al interior de la porción o miembro inflable de la banda 110gástrica. Dicho llenado se lleva típicamente a cabo como parte del establecimiento inicial del tamaño del estoma como parte del proceso de implantación llevado a cabo por el médico u otro facultativo.

La banda 110 y otros componentes del sistema 100 son implantados en el mismo o similar procedimiento quirúrgico utilizado con bandas gástricas expansibles o inflables existentes. Por ejemplo, un cirujano típicamente diseccionaría los tejidos situados alrededor del estómago para crear un túnel para la banda 110. La banda 110 es a continuación introducida en el abdomen del paciente, por ejemplo, por medio de un trocar o similar de 18 mm o directamente a través del agujero del trócar dentro de la piel. La banda 110 es a continuación introducida en posición abriendo un túnel y situándola alrededor del estómago. Los demás componentes del sistema 100 que incluyen el sistema o unidad 130 de ajuste de la banda interno son situados cerca del estómago (por ejemplo debajo de la piel o por encima del esternón o sobre la cubierta del músculo recto próxima al orificio de acceso), disponiéndose una conexión fluida por medio del conducto 120 de llenado/drenaje hasta la banda 110 gástrica y en particular hasta el miembro o porción inflable o expansible de la banda 110 (se proporcionan conexiones adicionales en realizaciones en las que la banda 110 incluye también un depósito de fluido local para su uso al establecer el tamaño de la banda 110). En otras realizaciones, la conexión 120 se suministra al conducto 112 de llenado de manera que no se requiera otra conexión con la banda 110.

El sistema 100 de banda gástrica auto-regulable incluye un conjunto o unidad 130 de ajuste de la banda interna que funciona para detectar un parámetro de la banda, como por ejemplo la presión del fluido en la porción o luz inflable o expansible o en el conducto 112 de llenado o una propiedad, como por ejemplo la tensión/esfuerzo superficial sobre la banda o similar, para determinar si esta propiedad o parámetro de la banda detectado o monitorizado está dentro de un intervalo de funcionamiento de la banda aceptable predefinido y, si no lo está, para ajustar el tamaño de la banda 110 gástrica. Típicamente, el ajuste del tamaño se consigue a través del conducto 120 de llenado/drenaje añadiendo o retirando líquido, como por ejemplo una solución salina hacia o desde la banda 110, lo que se explicará con detalle con referencia a las Figuras 4 a 10. El sistema 100 incluye también un dispositivo 150 de monitorización o control que incluye un elemento de pantalla 154 que se utiliza para mostrar los datos recibidos a través de las comunicaciones 152 inalámbricas con el sistema o unidad 130 interna de ajuste de la banda, para mostrar datos tales como nuevos parámetros de funcionamiento que se enviarán al sistema 100 interno o para mostrar datos históricos o de otro tipo asociados con la banda 110 gástrica. El dispositivo 150 de monitorización externo incluye también un teclado u otra área 156 de entrada para permitir que un operador introduzca datos o entradas (por ejemplo solicitar datos del sistema 130 interno, para introducir un ajuste nuevo para la banda 110 gástrica mediante el ajuste de su intervalo de funcionamiento, o similar).

La banda 110 gástrica puede adoptar muchas formas. Por ejemplo, pero no como una limitación, la banda 110 gástrica puede estar configurada de modo similar a las bandas gástricas descritas en las patentes estadounidenses US 5,226,429 y 5,601,604. Alternativamente, la banda 110 gástrica puede incluir una de las bandas gástricas disponibles en Allergan, Inc. (por ejemplo una de las bandas de la familia LAP-BAND™ de bandas gástricas expansibles de 9,75, 10,0, 11,0 cm, la VGG, o las AP LAP-BANDs). Otras bandas gástricas procedentes de diversos fabricantes/distribuidores de bandas que podrían ser utilizadas para esta aplicación incluyen, pero no se limitan a: la banda Obtech (Ethicon), la banda AMI, la banda Heliogast, la banda Minimizer (Pier), y Cousin Bioband.

Las Figuras 2 y 3 ilustran una realización de un conjunto 200 de banda gástrica auto-regulable que incluye una banda 210 gástrica ejemplar (por ejemplo para su uso como banda 110 en el sistema 100). El conjunto 200 de banda gástrica incluye la banda 210 gástrica y un sistema 230 de ajuste interno, según lo descrito con relación a la Figura 1 y con mayor detalle en las Figuras 4 a 10, que, en términos generales, incluye un(os) sensor(es) para detectar directamente propiedades de la banda 210, un controlador con memoria, una fuente de alimentación

interna y un conjunto de bomba (no mostrado en las Figuras 2 y 3 pero descrito con referencia a las Figuras 4 a 10).

La banda 210 gástrica incluye un tubo o conducto 212 de llenado que se utiliza para proporcionar una conexión fluida entre un orificio de acceso (no mostrado) y una porción o luz 226 expansible o inflable existente dentro de la banda 210. Una correa 214 con una superficie 215 rebajada y una porción 218 elevada están dispuestas junto con un miembro 216 de anilla para permitir la formación inicial de un bucle o banda circular de un tamaño o diámetro interno inicial particular cuando la banda 210 es implantada alrededor del estómago de un paciente (por ejemplo, para fijar inicialmente el tamaño de la banda en 9 a 11 cm u otro diámetro interno útil) para obtener un tamaño inicial de un estoma. Para posibilitar un ajuste preciso adicional del estoma, la banda gástrica incluye una porción o miembro inflable que queda en contacto con a las superficies externas del estómago.

Como se muestra, la banda 210 gástrica incluye una cubierta o cubierta 220 moldeada, un anillo 222 interno y una porción, miembro o balón 224 inflable fabricado en un material elástico o de otro tipo cuyo tamaño puede aumentar y posteriormente disminuir. El miembro 224 inflable incluye una luz 226 interna para la recepción de volúmenes de fluido, por ejemplo, una solución salina o similares. La banda 210 gástrica puede estar configurada para proporcionar un depósito de fluido local para almacenar fluido para expandir o desinflar la porción inflable 224. En este sentido el anillo 222 interno, que está típicamente fabricado en un material más rígido que el miembro 224 inflable y está fijado en el punto con la referencia 321 (por ejemplo con adhesivos) a la cubierta 220, incluye una luz o depósito 323 para almacenar fluido que posteriormente podrá bombearse dentro de la luz 226 de la porción 224 inflable por el sistema 230 de ajuste interno. La luz o depósito 323 es útil como almacén de fluido porque el tubo o conducto 238 de conexión con el depósito se proporciona al sistema 230 de ajuste de banda interno (por ejemplo hasta una bomba (no mostrada) del sistema 230).

El fluido retirado del depósito 323 formado por el anillo 222 interno es bombeado a través del conducto 340 por el sistema 230 de ajuste de la banda interno hasta la luz 226 del miembro 224 inflable para incrementar el tamaño de la banda gástrica (esto es, incrementar el diámetro externo de una sección transversal de la banda 210 como se muestra en la Figura 3) o para reducir el tamaño del ID formado por la banda alrededor del estómago para reducir el tamaño del estoma formado en un paciente. En otros momentos, el sistema 230 de ajuste interno es operado (en en función de los parámetros de banda detectados) para bombear el fluido desde la luz 226 como se muestra por la flecha 350 a través del conducto 234 de llenado/drenaje que conecta la luz 226 de la porción 224 inflable con el sistema 230 de ajuste de la banda interno (o con una bomba del sistema 230). Dicha retirada de fluido desde la luz 226 reduce el tamaño de la banda 210 y del miembro 224 inflable incrementando al mismo tiempo el ID formado por la banda 210 alrededor del estómago y aumentando el tamaño del estoma del paciente. El fluido retirado de la porción 224 inflable es bombeado hacia dentro del depósito 323 como se muestra mediante la flecha 340 para ser almacenado y posteriormente utilizado en el calibrado o ajuste de la banda 210 gástrica.

La Figura 4 ilustra, en forma de bloque funcional, un conjunto o sistema 400de banda gástrica auto-regulable ejemplar. El sistema 400 incluye un dispositivo 410 de monitorización y/o control externo que comunica de forma inalámbrica 426 con un sistema 430de ajuste de la banda interno. En uso, el sistema 430 de ajuste de la banda interno es implantado junto con una banda 460 gástrica expansible o ajustable en una cavidad abdominal de un paciente para formar un estoma en el estómago del paciente para tratar la obesidad, esto es, la banda gástrica es inflada o desinflada por la adición o retirada de fluido para modificar el tamaño de la banda gástrica y el diámetro interno de la banda, ID_{BAND}, que forma la banda en su configuración circular. El dispositivo 410 de monitorización y control externo puede adoptar la forma de un ordenador de mano, portátil o de escritorio y/o de un dispositivo de comunicación que incluye un elemento 412 de pantalla para mostrar información y un componente 414 de entrada/salida para permitir que un usuario introduzca datos o información como por ejemplo un teclado, una pantalla táctil y/o un elemento de entrada de datos de voz y para comunicaciones inalámbricas, como se muestra en la referencia numeral 426 con un componente de E/S del sistema 430 de ajuste de banda interno. El dispositivo 410 incluye también una memoria 416 para almacenar datos 418 de la banda, para que puedan ser leídos por el sistema 430 y suministrados por el controlador 432 y una E/S 434 del sistema 430 interno y para almacenar parámetros 420 de banda, como por ejemplo los intervalos o límites de funcionamiento (esto es, unos límites superior o inferior, como por ejemplo un intervalo de presión) para la banda 460 gástrica que pueden ser introducidos por el dispositivo 410 de control o que existan en el sistema 430 interno y que sean posteriormente leídos por el dispositivo 410 externo para su almacenaje en la memoria 416 y/o para su modificación o alteración mediante el accionamiento del dispositivo 410 de control externo. La memoria 416 puede también ser utilizada por el dispositivo 410 de control externo para almacenar datos 422 del sensor (y, en algunos casos, datos del paciente) obtenidos por el sensor 450 del sistema 430 de ajuste de la banda interno.

Se muestra cómo el sistema 430 de ajuste de la banda interno incluye un controlador 432, el cual puede incluir una UPC y un código útil para controlar el funcionamiento del sistema 430. El sistema incluye además un elemento 434 de E/S para comunicar con el dispositivo 410 de monitorización y control externo. Una memoria 436 está dispuesta en el sistema 430 para almacenar ajustes 438 de la banda, es decir, un intervalo de funcionamiento aceptable para una propiedad o parámetro concreto de la banda 460 gástrica que sea detectado por el sensor 450 como por ejemplo un límite superior o inferior de la presión (por ejemplo 0,027 MPa (4 psi) y 0,033 MPa (5 psi)) cuando el sensor 450 es un sensor de presión para el fluido de la porción inflable de la banda 460 gástrica. Los ajustes 438

de banda pueden ser fijados para un paciente concreto o como parámetros por defecto antes de implantar el sistema 430 en un paciente y/o los ajustes 438 de banda pueden ser fijados o modificados después del implante por medio del dispositivo 410 de monitorización/control externo para alterar el tamaño de la banda 460 gástrica y del diámetro interno resultante, ID_{BAND}. La memoria 436 puede también ser utilizada por el controlador 432 para almacenar otros datos 440 de sensor y de banda, por ejemplo datos recogidos por el sensor 450 para proporcionar una perspectiva histórica del funcionamiento de la banda 460 gástrica y las informaciones de la banda como por ejemplo el número de serie de la banda, el fabricante y similares.

Para monitorizar el funcionamiento de la banda 460 gástrica, el sistema 430 incluye el sensor 450 que, de modo preferente, controla directamente las propiedades o los parámetros físicos de la banda 460 gástrica. Como se muestra, el sensor 450 puede estar dispuesto o unido a, como se muestra en la referencia numeral 452, un transductor de presión u otro dispositivo en unión o conexión 448 fluida entre la banda 460 gástrica y el conjunto 442 de bomba del sistema 430. Alternativamente, un transductor de presión u otro dispositivo de detección de presión puede estar dispuesto como sensor 450 o en comunicación con el sensor 450 para medir la presión de la banda 460 gástrica, por ejemplo situándolo en la porción inflable de la banda 460, en un orificio de entrada a la banda 460, en el conducto 478 de llenado que está en comunicación con el orificio 474 de acceso y con el dispositivo 470 de llenado externo (el cual, a su vez, está dispuesto para el llenado inicial de la porción inflable o expansible de la banda 460 o para un ajuste opcional posterior de la banda 460). El sensor 450 puede estar también situado para detectar de cualquier otra forma directamente las propiedades de la banda 460 como se muestra mediante la línea 456, por ejemplo un sensor de la tensión que indica la tensión superficial de la banda 460, por ejemplo sobre la superficie de la porción inflable o expandible o con otros dispositivos de detección útiles en la medición del tamaño existente de la banda 460 gástrica.

El sensor 450 puede incluir la memoria 436 para almacenar los ajustes 438 de banda de manera que, cuando detecta un parámetro de la banda 460 que se aparta del intervalo preestablecido (por ejemplo por encima de un parámetro máximo o por debajo de un parámetro mínimo) el sensor 450 puede “despertar” el controlador 432 para hacer funcionar el conjunto 442 de bomba. En otras palabras, el sensor 450 puede ser configurado para ser lo suficientemente inteligente para determinar cuándo la banda 460 gástrica se aparta de un intervalo de funcionamiento preestablecido y responder alertando o disparando una alarma que provoca que el controlador 432 opere para controlar la bomba 442 incluyendo la transmisión del parámetro de banda detectado para hacer posible que el controlador 432 actúe apropiadamente para ajustar la banda 460. Alternativamente, el sensor 450 puede ser periódicamente (o, en algunos casos, con mayor frecuencia hasta llegar a ser casi continuo) operado para tomar una lectura adicional de la propiedad o parámetro de banda (como se muestra en las referencias numerales 452 y 456) y para suministrar el valor detectado al controlador 432 el cual, a su vez, actúa para comparar el valor de banda detectado con los ajustes 438 de banda para determinar si se requieren o desean ajustes de la banda 460.

En cualquier caso, una fuente 444 de alimentación, como por ejemplo una batería o similar se usa para energizar el controlador 432 y otros componentes que consumen energía del sistema 430 (por ejemplo el conjunto 442 de bomba y el sensor 450). El sistema 430 incluye además un conjunto 442 de bomba y un depósito 446 interno. El conjunto 442 de bomba puede adoptar una pluralidad de formas (como las mostradas en las Figuras 5 a 10) para ajustar de forma hidráulica el tamaño de la banda 460 en respuesta a las informaciones del sensor 450 y no está limitado a una bomba o dispositivo de transferencia concreto. El depósito 446 interno o local está en comunicación fluida con el conjunto 442 de bomba y suministra fluido (por ejemplo una solución salina) para su bombeo a través del conducto 448 de llenado/drenaje hacia el interior de la banda 460 para incrementar su tamaño y reducir el ID_{BAND} y también proporciona un emplazamiento para almacenar el fluido que es bombeado o bien cuyo flujo se permite en base a las diferencias de presión procedentes de la banda 460 a través del conducto 448 y del conjunto 442 de bomba. El depósito 446 puede estar dispuesto como un componente independiente en una carcasa (no mostrada) que se utiliza para alojar o encapsular el sistema 430 de ajuste de la banda interno o el depósito 446 puede estar dispuesto como dispositivo independiente, por ejemplo bajo la forma de una estructura con forma de balón que está dispuesta cerca de la carcasa del sistema 430 y de la banda 460. Así mismo, en algunas realizaciones el depósito 446 puede estar dispuesto como parte de la propia banda 460 gástrica como por ejemplo en un miembro externo de la cubierta de la banda (como se muestra en las Figuras 2 - 3 y en las Figuras 5 - 10).

Con una comprensión de las características generales de los sistemas de banda gástrica auto-regulables, puede ser útil ahora analizar con mayor detenimiento el funcionamiento de dichos sistemas para ajustar de manera eficaz el tamaño de una banda gástrica implantada (por ejemplo, las bandas 110, 210 y 460). El conjunto de bomba es típicamente modular y puede ser utilizado con cualquiera de entra varias bandas gástricas (por ejemplo, las actualmente disponibles en Allergan Inc. como por ejemplo las de 9,75 cm, 10,0 cm, las VGs, o las APs LAP-BANDs. La bomba del conjunto de bomba sustituye la función del orificio de acceso manualmente ajustable. Los materiales utilizados para construir la banda seguirán siendo los mismos que los actualmente empleados, y las dimensiones de la banda, excepto los conductos en el caso de que se disponga un depósito local en la cubierta o tubo, seguirán siendo los mismos. Sin embargo, pueden ser utilizados materiales alternativos como por ejemplo materiales seleccionados particularmente para mejorar el rendimiento, para aumentar la resistencia a los ácidos, o para conseguir cualquier otro resultado deseado. De modo similar, puede existir un cambio menor en el tubo de la banda para incrementar el diámetro externo de 0,130 a 0,180 o más para incrementar la capacidad de la solución salina en la luz o tubo externo o de cubierta para actuar como para un depósito de solución salina o fluido adicional

que puedan ser utilizados para futuros ajustes. El tubo de la banda gástrica puede incorporar dos luces para separar la solución salina para el depósito y la solución salina que es parte de la banda (como se muestra en las Figuras 2 y 3). Así mismo, un balón largo extendido puede ser colocado a lo largo del tubo para actuar como depósito. El conjunto de bomba incluirá generalmente una o más bombas (o dispositivos similares a bombas para desplazar fluido hacia dentro y fuera de la banda), dispositivos electrónicos, componentes de comunicación, componentes informáticos o de inteligencia, y una fuente de alimentación, como por ejemplo una batería o unas baterías. El conjunto interno de ajuste de la banda gástrica estará cerrado herméticamente dentro de una carcasa externa fabricada en un material biocompatible, como por ejemplo un copolímero de acetilo, PEEK, titanio o similares. En algunas realizaciones, la fuente de alimentación es una batería de calidad implantable que está herméticamente cerrada en titanio antes de ser colocada dentro del conjunto de bomba. El conjunto de bomba puede incorporar un orificio de accionamiento manual que permite ajustes manuales en caso necesario por ejemplo con el dispositivo de llenado interno 470 a través del orificio 474 de acceso mostrado en la Figura 4.

En algunas realizaciones preferentes, el sistema de banda gástrica auto-regulable funciona automáticamente o como dispositivo de “ajustar y olvidar”. Por ejemplo, el sistema puede funcionar de manera continua o periódicamente (por ejemplo cada hora, diariamente, semanalmente, mensualmente o según cualquier otro periodo de control seleccionado) para detectar un parámetro o propiedad de la banda y, a continuación, ajustarlo por ejemplo por medio de la inflación o deflación de la banda gástrica por vía hidráulica con una solución salina u otro fluido. En algunos casos, la misma especificación o una similar para el volumen de llenado de la solución salina y un incremento repentino del llenado de la banda aplicará al sistema de banda gástrica auto-regulable. Los ajustes de estas realizaciones auto-regulables se llevan a cabo por la actuación remota de una microbomba o de unas bombas acopladas con el sensor o con la electrónica de control. El sensor detecta directamente un parámetro o propiedad de la banda, como por ejemplo un parámetro interno de la banda, por ejemplo una presión interna de la banda o un parámetro interno o externo como por ejemplo la tensión y/o el esfuerzo de la cubierta. El sensor puede también incluir un sensor del movimiento lineal que detecta cambios en la longitud de la banda o en la porción inflable de la banda, actuando el sensor o controlador para convertir esta delta de longitud detectada en mediciones del diámetro del estoma o de la banda. El sensor puede también ser un sensor de la distancia que funciona para detectar la distancia entre dos puntos para detectar un cambio de posición. El sensor podría ser consultado por una unidad de monitorización o de control externa mediante telemetría para recopilar datos acerca del parámetro que está siendo monitorizado para proporcionar información al facultativo en tiempo real.

En algunos casos, el sensor es programado para “despertar” a intervalos (o periodos de monitorización) para monitorizar parámetros y para ajustar la banda a el(los) parámetro(s) ideal(es) de la banda establecido(s) por medio de pruebas o establecido(s) para tratar mejor a un paciente a lo largo de un periodo de tratamiento más largo. Si los parámetros no están dentro del intervalo ideal, el sensor enviará un comando para reajustar según se requiera para asegurar que la banda lee dentro de los límites de control de los parámetros ideales o, alternativamente, el sensor simplemente pasará las informaciones recogidas desde la banda hasta el controlador para su uso en la determinación acerca de si la banda está en un intervalo de operación deseado. Por ejemplo, el sensor puede “despertar” y determinar que la banda está monitorizando una presión interna de banda de “X psi” y determinar, en base a la comparación con parámetros de banda preestablecidos, que la banda necesita ser ajustada de manera que la presión de su fluido interno se sitúe en “Y psi” la cual puede ser una presión situada en el punto medio dentro de un intervalo de funcionamiento o cualquier presión dentro de ese intervalo. El sensor, en esta disposición, se comunicará con el controlador para hacer que el controlador active la bomba implantada y ordene que el volumen de fluido se bombee hacia dentro de la banda o hacia fuera de la banda hasta que el sensor lea dentro de los límites ideales de los parámetros, por ejemplo, operando la bomba hasta que el sensor detecte una presión interna del fluido de la banda dentro del intervalo o ajustando el punto medio del actual intervalo de funcionamiento (u otro punto de referencia conservado en la memoria asociada con el sensor o con el controlador).

La(s) microbomba(s) extrae(n) energía procedente de la batería o fuente de alimentación implantada para hacer posible el ajuste y, si se incluyen, el controlador también activa una o más válvulas de retención para que se abran (véanse las Figuras 5 a 10). Para inflar la banda aún más o para incrementar con precisión su tamaño, la bomba aspira fluido desde el depósito local hasta el interior de la banda. Para desinflar la banda o para reducir con precisión su tamaño, la bomba aspirará fluido desde la banda de vuelta al interior del depósito. Una vez que el sensor toma lecturas dentro del intervalo de parámetros específico, las válvulas se cerrarán para impedir la migración de fluido. La bomba y el sensor se apagarán entonces para conservar energía hasta que el sensor se “despierte” de nuevo. Exactamente como en las bandas actuales, el fluido será utilizado para inflar o desinflar la cubierta o para controlar el tamaño del estoma pero, en este caso, el cambio de tamaño se maneja internamente utilizando un control local y un depósito de fluido local. Después de que el parámetro monitorizado por el sensor se haya modificado, el sensor enviará un comando o mensaje al controlador para registrar la fecha en la que el parámetro fue modificado, el valor del nuevo reglaje o el parámetro o propiedad de la banda detectada, y, en algunos casos el delta o cantidad del cambio.

Para monitorizar externamente una lectura de parámetro, como por ejemplo una lectura de parámetro nuevo o ajustado a partir del sensor, un facultativo u operador del sistema puede utilizar un dispositivo de monitorización y control externo manual o de otro tamaño externo con relación al cuerpo del paciente para solicitar al sensor una

lectura o para solicitar al controlador un valor almacenado más reciente (o ambos). Aparte del dispositivo de monitorización externo y el orificio de acceso, el sistema es autónomo para controlarse y ajustarse a sí mismo. El conjunto de bomba puede almacenar una variedad de datos además de los datos de la banda y el intervalo de funcionamiento aceptable de la banda como por ejemplo un número de serie que pueda ser leído de forma remota por el dispositivo de control y monitorización externo para identificar el dispositivo implantado incluyendo la banda gástrica implantada y el sistema de ajuste interno de la banda gástrica.

El dispositivo externo a menudo adoptará la forma de una unidad de control manual que puede incorporar una pantalla LCD y un panel de control parar hacer funcionar el dispositivo. El dispositivo manual puede incorporar una serie de menús que permitan que un operador programe (o lea/determine) el implante para que contenga en la memoria información importante, como por ejemplo el tamaño de la banda, el nombre del paciente, el médico de la implantación y la fecha en la que fue implantada. El dispositivo manual puede comunicarse con el sensor por medio de telemetría a través de ondas de radio. La banda de comunicaciones (WMTS 402 - 405 Mhz) reconocida globalmente y por la FDA, puede utilizarse en alguna realización y puede utilizarse un proceso de autenticación para asegurar que no se pueda acceder o controlar accidentalmente el dispositivo por otro mecanismo de control distinto del dispositivo manual. La señal de control de telemetría puede ser enviada a una distancia de desde aproximadamente 30,5 cm (un pie) o posiblemente desde el paciente y típicamente no requerirá que el paciente se desvista para consultar el sensor o modificar sus parámetros. Durante los ajustes, el dispositivo de monitorización manual externo es preferentemente capaz de leer y escribir información en el implante, como por ejemplo la presión actual o datos paramétricos, ajustar el nombre del médico, la fecha, operando a menudo el dispositivo manual para almacenar o retener el historial de los ajustes en su propia memoria (este historial puede ser almacenado también, o solamente, en el sistema de ajuste interno). El dispositivo manual puede también ser controlado por contraseña para impedir que personal no autorizado consulte el dispositivo. La pantalla del dispositivo manual, el cual puede incluir salidas visuales y de audio, típicamente mostrará o emitirá el parámetro detectado del estado de la banda o un parámetro físico, ya sea parámetro o propiedad la presión, el esfuerzo, la tensión y/o la medición lineal.

En cuanto a la duración de la carga del sensor, la consulta del sensor típicamente llevará unos pocos segundos pero el control de la(s) microbomba(s) puede llevar más tiempo, por ejemplo aproximadamente 30 segundos por 0,0068 MPa (1 psi) de cambio de presión. La resolución de las lecturas de la presión y los intervalos de los parámetros será precisa y, de modo preferente, tendrá una mayor resolución que la que actualmente es posible mediante ajuste manuales con jeringa. Respecto al almacenamiento de datos, al menos una porción de la información será almacenada directamente en el sistema interno implantado. Para recuperar los datos, el dispositivo manual puede ser utilizado para consultar el dispositivo y mostrar los datos en la pantalla, como por ejemplo el número de serie, el nombre del paciente, el nombre del doctor, el tamaño de la banda, el volumen de llenado y el historial de los ajustes.

En cuanto a la fuente de energía del sistema de implante, aunque lo expuesto anteriormente específicamente menciona una batería implantada, el implante podría ser alimentado por una diversidad de fuentes de energía internas que satisfagan requisitos energéticos como puedan ser los siguientes (a) la creación de energía cinética por el movimiento del cuerpo almacenada en un condensador; (b) una célula de combustible implantada; (c) una fuente de alimentación implantada alimentada por la química del cuerpo; (d) una fuente de alimentación implantada alimentada por el cambio de temperatura; y (e) unas baterías implantadas que puedan ser recargadas por contacto directo. El dispositivo de control manual, típicamente será alimentado por baterías recargables aunque algunas realizaciones pueden utilizar otras fuentes de energía. Por ejemplo, un cable eléctrico puede ser conectado para hacer posible la recarga del dispositivo entre usos de modo que, en la mayoría de las realizaciones, un dispositivo completamente cargado valga para un día de consultas de una pluralidad de sistemas de banda implantados.

El sistema de ajuste de la banda gástrica auto-regulable presenta una serie de ventajas de diseño. Por ejemplo, el sistema proporciona un funcionamiento preciso y seguro y soporta una comunicación telemétrica con el implante. El sistema está configurado para reducir el riesgo de infección y mejorar la comodidad del paciente. La batería o fuente de energía implantable proporciona una alimentación de energía fiable y constante. El sistema puede ser operado para proporcionar información sobre el estado del implante, el cual puede ser utilizado para mejorar la intervención terapéutica y el seguimiento del paciente.

En algunas realizaciones, el dispositivo de monitorización y control externo, como por ejemplo el dispositivo 410 de la Figura 4, está configurado para controlar el funcionamiento del sistema de ajuste de banda interno. En estas realizaciones, el sensor 450 (o el controlador 432) es consultado por el dispositivo 410 externo por medio de la telemetría 426 para recoger datos sobre el parámetro que está siendo vigilado por el sensor en 452 y/o 456. En base a las lecturas actuales, el facultativo o el operador del dispositivo 410 que esté recogiendo esta información puede, a continuación, cambiar los límites de monitorización (esto es, los ajustes 438 de banda que puedan ser programados en el sensor 450 cuando el sensor 450 está configurado para monitorizar de modo inteligente los límites de funcionamiento de la banda 460) del parámetro, como por ejemplo, para incrementar o reducir la presión o el esfuerzo o la tensión de la banda gástrica. El sensor 450 (o el controlador 432 mediante el almacenamiento de nuevos parámetros 438 de banda) puede, a continuación, se reprogramado para leer datos y determinar si los

nuevos datos se ajustan a los límites de control modificados. El sensor 450 envía una señal al mecanismo 432 de control para ajustar la banda 460 de forma que (o hasta que) el sensor 450 lea los datos (esto es, la propiedad o parámetro de la banda gástrica) dentro de los límites de control (o de los ajustes 420 o 438 de la banda).

Por ejemplo, una banda puede estar monitorizando o leyendo un parámetro de la banda (por ejemplo, la presión del fluido dentro de la banda 460) entre 0,013 MPa (2 psi) y 0,020 MPa (3 psi) cuando el facultativo consulta el sensor 450 operando el dispositivo 410 externo. El facultativo, médico u otro operador puede entonces elegir incrementar el intervalo de monitorización de la banda para conseguir un intervalo que tenga 0,034 MPa (5 psi) como punto medio. El médico reprogramará el sensor 450 para situar el intervalo entre 0,031 MPa (4,5 psi) y 0,037 MPa 5,5 psi) (por ejemplo reajustando los ajustes 420 y/o 438 de la banda) y enviará esto al sensor 450 de forma telemétrica 426. El sensor 450 reajusta sus límites de monitorización (o el controlador 432 reajusta sus ajustes 438 de banda para su uso en la comparación de los parámetros de banda obtenidos por el sensor) y se comunica con el controlador 432 para activar el conjunto 442 de bomba implantado de forma que un volumen del fluido sea bombeado hacia dentro de la banda o fuera de la banda hasta que el sensor 450 ofrezca una lectura (mediante 452, 456) dentro de los límites de control.

Durante el funcionamiento, la bomba extrae energía de la batería o de la fuente de alimentación 444 implantada para hacer posible el ajuste y activa también cualquier válvula de retención para abrir (según lo analizado con referencia a las Figuras 5 a 10). Para inflar la banda 460, el conjunto 442 de bomba introduce fluido desde el depósito 446 dentro de la banda 460. Para desinflar la banda 460, el conjunto 442 de bomba absorbe fluido desde la banda 460 al interior del depósito 446. Una vez que el sensor presenta una lectura dentro del intervalo de parámetros especificado, las válvulas de retención adecuadas son cerradas para impedir la migración de fluido desde o hacia la banda 460. Para confirmar la lectura de la nueva presión (u otro parámetro de la banda) el facultativo o el operador utiliza el dispositivo de mano 410 para solicitar al sensor 450 que efectúe otra lectura. Si se confirma la lectura, el conjunto 442 de bomba y el sensor 450 se apagan hasta que sean consultados de nuevo para, de este modo, conservar energía.

Las Figuras 5 a 10 ilustran sistemas concretos de banda gástrica auto-regulable que pueden ser empleados. Cada sistema descrito proporciona un ejemplo alternativo de un conjunto de bomba efectivo que puede ser empleado en un sistema de banda gástrica (por ejemplo para los conjuntos de bomba de los sistemas internos de ajuste de la banda de las Figuras 1 a 4). Cada uno de los sistemas descritos emplea un sensor de presión para la detección y determinación de la presión del fluido en la porción inflable o expandible de la banda gástrica (en adelante designada “anillo expansible interno”). Sin embargo, se debe recordar que la divulgación no está limitada únicamente a un sensor de presión y que muchas configuraciones (incluyendo las descritas en las Figuras 5 a 10 con la sustitución del sensor) emplean otros sensores para detectar directamente una o más propiedades o parámetros físicos de la banda gástrica.

Por ejemplo, pero sin limitación, los sensores empleados pueden incluir:

1. Sensores de la Presión, como los disponibles en CardioMems y Tronics Microsystem, SA;
2. Sensores de esfuerzo-tensión implantables, por ejemplo los disponibles en CardioMems y Tronics Microsystems, SA o que sean desarrollados por estas empresas individualmente o en esfuerzos conjuntos con Inamed (el cesionario de la presente solicitud de patente);
3. Sensores de movimiento lineal, por ejemplo los disponibles en MIcrostrain, Inc. (por ejemplo, véase http://www.microstrain.com/images/sensorman.jpg);
4. Sensores de distancia, como los distribuidos por Microstrain, Inc., para medir la distancia entre dos puntos;
5. Sensores de fuerza, como los descritos por Microstrain, Inc., para medir la fuerza ejercida contra un área por la solución salina;
6. Sensores térmicos, como los disponibles o en desarrollo por Verichip o por Verichip e Inamed (cesionario de la presente solicitud de patente), para medir el gradiente térmico desde una fuente de calor de nivel bajo a una distancia próxima; y
7. Un indicador del grosor de la cubierta para detectar la reducción del grosor de la pared de la cubierta debido a la elongación durante la expansión.

Con referencia a la Figura 5, se ilustra un esquema de un sistema 500 de banda gástrica auto-regulable que incluye una banda 510 gástrica para su implante en un paciente en una configuración circular alrededor de su estómago para formar un estoma. La banda 510 incluye un depósito 512 de anillo externo para almacenar fluido para su uso en el ajuste de la banda 510, por ejemplo una luz puede estar dispuesta en el anillo o cubierta externa de la banda que se extiende, por lo menos parcialmente, alrededor de la circunferencia de la banda 510 (o a lo largo de la longitud de la banda cuando no está implantada o colocada en su configuración circular, como por ejemplo desde una cabeza hasta un extremo final de la banda o desde un primer extremo hasta un segundo extremo de la banda). Un anillo 514 interno expansible o inflable está dispuesto en la banda 510 que se forma con un material que permita que se expanda cuando recibe un fluido y se desinfle o contraiga cuando el fluido sea retirado o drenado.

Como se analizó con anterioridad, las bandas gástricas expansibles son sobradamente conocidas en la técnica, y

prácticamente cualquiera de estas bandas conocidas puede ser empleada en el sistema 500 con modificaciones para que incluya el depósito 512 de anillo externo y un conducto 517 de conexión fluida (o conducto o tubo de llenado/drenaje de depósito) hacia el depósito 512. En el curso de su empleo, el anillo 514 expansible interno es llenado y drenado con fluido por medio de un conducto o tubo 516 de llenado (el cual puede ser considerado, con mayor precisión, como un conducto de ajuste del tamaño de la banda). El ajuste inicial del tamaño de la banda 510 se lleva a cabo a través de un orificio 518 de acceso o manual que típicamente es implantado justo por debajo de la piel del paciente y que está conectado al conducto 516 de llenado. El ajuste de tamaño incluye la inyección por parte de un facultativo de un volumen de fluido típicamente seleccionado para la banda 510 gástrica en un intento por obtener un diámetro interno deseado de la banda 510. El ajuste preciso y la "autorregulación" se llevan a cabo en el sistema 500 utilizando un sistema de ajuste de la banda interno compuesto por un conjunto 530 de bomba, un sensor 522, una fuente 528 de alimentación (por ejemplo, una o más baterías), y unos componentes de control y comunicaciones. Aunque no se muestra, el sistema 500 puede interactuar con un dispositivo de monitorización/control según lo analizado con detalle con anterioridad. En este sentido, se dispone una antena u otro componente 524 de comunicación inalámbrica en el conjunto interno y se une al control 526, y esta antena 524 permite la utilización de telemetría para comunicar parámetros de banda y otras informaciones (de nuevo, según lo analizado con detalle con anterioridad) con el dispositivo de monitorización/control externo.

Según se ilustra, una carcasa 520 está dispuesta de manera que los componentes del sistema de ajuste de banda interno puedan estar aislados dentro del paciente. Dentro de la carcasa 520 se dispone un conjunto 530 de bomba junto con el sensor 522, la antena 524, un control 526, una batería o fuente 528 de alimentación y una memoria 529 (la cual puede ser incorporada en el sensor 522 y/o el control 526). El sensor 522, el control 526, la batería 528 y la memoria 529 proporcionan las funcionalidades descritas con detalle con referencia a las Figura 4 y a la descripción precedente. En esta realización, el sensor 522 es un sensor de la presión para detectar la presión del fluido en el anillo 514 expansible interno. Con este fin, el conducto 516 de llenado es conducido hasta la carcasa 520 desde el orificio 518 de acceso o manual a través de o por medio de contacto con el sensor 522 hasta la entrada del anillo 514 expansible interno. En algunas realizaciones, el sensor 522 incluye un transductor de presión que puede detectar directamente la retropresión aplicada por el fluido en el anillo 514 expansible interno sobre el fluido del conducto 516 de llenado. En otras realizaciones, el sensor 522 o una porción del sensor 522 está dispuesto en la banda 510, por ejemplo dentro o cerca del orificio de entrada hacia el anillo interno de entrada 514 para el conducto 516 de llenado o por dentro del anillo 514 expansible interno.

El sensor 522 puede estar inactivo durante determinados periodos y puede ser activado por el control 526, por un mecanismo de temporización interno y/o por un dispositivo de monitorización externo. El sensor 522, cuando es activado, toma lecturas de la presión y suministra estas lecturas al control 526 para su almacenamiento en la memoria 529 y/o para su comparación con respecto a un nivel de funcionamiento preestablecido (esto es, unos límites de presión mínimo y máximo, como por ejemplo de 0,020 a 0,048 MPa (de 3 a 7 psi) o, más probablemente de 0,037 a 0,034 MPa (de 4 a 5 psi), los cuales pueden ser considerados como ajustes de banda) almacenados en la memoria 529. Alternativamente, el sensor 522 puede incorporar una inteligencia y una memoria y actuar para comparar las lecturas de presión (esto es, la propiedad de banda directamente obtenida) con ajustes de banda programados en el sensor 522. Cuando la lectura de presión de la banda 510 se aparta de los ajustes de banda, el sensor 522 puede despertar el controlador el 526 para que opere para elevar o bajar la presión de la banda 510 haciendo funcionar el conjunto 530 de bomba para añadir o retirar fluido del anillo 514 expansible interno. La batería 528 proporciona una fuente de alimentación local para los componentes que consumen energía situados dentro de la carcasa 520, como por ejemplo el control 526, el sensor 522 y cualquier bomba y/o válvula electrónica del conjunto 530 de bomba. Además de los ajustes de banda, la memoria 529 puede almacenar lecturas de presión procedentes del sensor 522 y otros tantos relacionados con la banda 510 gástrica (como por ejemplo la información de la identificación de la banda, la fecha de la implantación y similares), así como, en algunos casos, los datos relacionados con el paciente (como por ejemplo el nombre del paciente, la fecha/hora del último tratamiento) y similares.

El conjunto 530 de bomba funciona generalmente para responder a las señales de control procedentes del control 526 para o bien bombear fluido dentro del anillo 514 expansible interno o suprimir o retirar fluido del anillo 514 expansible interno para de esta forma regular el tamaño de la banda 510, de forma que un parámetro o propiedad de la banda monitorizado por el sensor 522 sea devuelto dentro de un intervalo de funcionamiento o dentro de los ajustes de banda. Según se muestra, el conjunto 530 de bomba del sistema 500 incluye una válvula 532 de sangrado (por ejemplo una válvula de sangrado de material cerámico o similar operada por un émbolo de muelle) en comunicación fluida con el depósito 512 de anillo externo a través del conducto 517. La válvula 532 de sangrado es operada por una bomba 534 (por ejemplo, una bomba de accionamiento Bartel de 0,48 MPa (7 psi) u otra bomba que ofrezca la misma capacidad o una capacidad mayor o menor o presión nominal) que es cebada con un depósito 536 interno. Así mismo, se muestra la válvula 532 de sangrado conectada al conducto 516 de llenado/drenaje del anillo 514 expansible interno. La válvula 532 de sangrado está dispuesta para hacer posible que el conjunto 530 de bomba ecualice la presión entre el depósito 512 de anillo externo y el anillo 514 expansible interno, lo cual puede ser deseable en algunas realizaciones (y en caso contrario, estos componentes asociados con la válvula 532 de sangrado pueden ser suprimidos del conjunto 530 de bomba).

Además (o alternativamente), la válvula 532 de sangrado puede ser utilizada para drenar/retirar fluido del anillo 514

expansible interno. En estas realizaciones, el sensor 522 puede detectar una presión que es demasiado alta, esto es, por encima de un límite superior de un ajuste o intervalo de funcionamiento de la banda, y el control 526 puede responder a una señal procedente del sensor 522 para activar la bomba 534 para que abra la válvula 532 de sangrado. Una diferencia de presión entre el depósito 512 de anillo externo y el anillo 514 expansible interno provoca el flujo de fluido desde el anillo 514 interno a través del conducto 516 de llenado y la válvula 532 de sangrado hasta el depósito 512 de anillo externo (por ejemplo, esta realización operativa parte de la base de que el depósito 514 de fluido se mantiene a una presión inferior que la del fluido del anillo 512 expansible interno). El sensor 522 continúa vigilando la presión del anillo 512 expansible interno y cuando dicho sensor (o el control 516) determina que la presión está dentro del intervalo de funcionamiento deseado (o más típicamente en o cerca del centro o punto medio de dicho intervalo) el control 526 es operado para desactivar la bomba 534 para cerrar la válvula 532 de sangrado.

El conjunto 530 de bomba del sistema 500 incluye también un par de válvulas 542, 546 de retención (por ejemplo, microválvulas de retención Bartel o similares) entre las cuales está situada una bomba 540 (por ejemplo, una bomba de accionamiento a medida Bartel de 7,25 MPa (20 psi) o similar). Una válvula 542 de retención está conectada al depósito 512 de anillo externo a través del conducto 517, y una válvula 546 de retención está conectada al anillo 514 expansible externo por medio del conducto 516 de llenado. La bomba 540 está conectada entre las válvulas 542, 546 de retención, discurriendo el flujo durante el bombeo desde el depósito 512 de anillo externo hasta el anillo 514 expansible interno. Con esta disposición, la bomba 540 puede ser utilizada para incrementar el tamaño de la banda 510 cuando es operada con el control 526 para bombear fluido desde el depósito 512 de anillo externo a través de las válvulas 542, 546 de retención hacia el interior del anillo 514 expansible interno. El control 526 proporciona una señal de cierre cuando la presión del fluido en el anillo 514 expansible interno está dentro del intervalo de funcionamiento fijado (o en o cerca de un punto medio o de otro punto preestablecido dentro de dicho intervalo), según queda determinado por el funcionamiento del sensor 522 y del control 526.

En algunos casos la banda 510 puede ser ajustada para que tenga un tamaño menor mediante la retirada de un fluido del anillo 514 expansible interno a través de la bomba 540. En estas realizaciones, el sensor 522 puede detectar una presión demasiado baja (esto es, menor de un límite inferior del intervalo de funcionamiento o parámetros de banda) y suministrar esta información al control 526. El control 526 a continuación hace que las válvulas 542, 546 de retención se abran dejando que el fluido fluya hacia atrás a través de la bomba 540 hasta el depósito 512 de anillo externo a través del conducto 517. Esta realización asume también que la presión del depósito 512 de anillo externo es menor que la del fluido del anillo 514 expansible interno, y que la bomba 540 está configurada para permitir el flujo hacia atrás cuando no está activamente bombeando. Cuando el sensor 522 detecta una presión dentro del intervalo de funcionamiento programado (o un punto medio u otro punto fijado dentro del intervalo) según se determina por el sensor 522 y/o el control 526, el control 526 opera para cerrar las válvulas 542, 546 de retención.

La Figura 6 ilustra una disposición física para el conjunto 530 de bomba. Como se muestra, la carcasa 520 es una unidad o caja de una pieza que aloja el sensor 522, el control 526, la batería 528, las bombas 534, 540 y el depósito 536 interno (así como otros componentes del conjunto 530 de bomba). La carcasa también presenta unos orificios de fluido o unos puntos de conexión para el conducto 516 de llenado y el conducto 517 de conexión del depósito. Los materiales utilizados para la carcasa 520 son, de modo preferente, biocompatibles, y la carcasa 520 está, de modo preferente, construida para que sea resistente a las fugas (por ejemplo “estancos” al agua o los fluidos) para soportar un uso prolongado del conjunto de bomba como implante. En otras realizaciones no mostradas, la carcasa 520 puede adoptar diferentes formas como por ejemplo cilíndrica, cuadrada, u otras formas útiles y puede ser modular de manera que se dispongan diferentes componentes en dos o más alojamientos que pueden ser fijados o dispuestos como módulos independientes.

La Figura 7 ilustra un esquema de otra realización de un sistema 700 de banda gástrica auto-regulable. El sistema 700 está configurado de modo similar al del sistema 500 con una banda 510 gástrica ajustable que tiene un anillo 514 expansible externo y un depósito 516 anular externo que llenará/drenará los conductos 516 y 518, respectivamente. Un orificio 518 de acceso está conectado al conducto 516 de llenado/drenaje para hacer posible el llenado externo del anillo 514 expansible interno con solución salina u otro fluido, por ejemplo durante el proceso de implante para regular inicialmente el tamaño de la banda 510. En una carcasa 720 se dispone un sensor 722 en el conducto 516 de llenado/drenaje para detectar la presión del fluido de la banda 510 gástrica del anillo 514 expansible interno. Una antena 724, un control 726, una batería 728 y una memoria 729 están dispuestas con una funcionalidad similar a la de los componentes similares del sistema 500.

El sistema 700 difiere del sistema 500 en la configuración del conjunto 730 de bomba dispuesto como parte del sistema de ajuste de la banda interno dentro de la carcasa 720. Según se muestra, el conjunto 730 de bomba incluye una válvula 732 de sangrado conectada a los conductos 516 de llenado/drenaje, 517 que se opera de forma similar a la de la válvula 532 mediante el funcionamiento de la bomba 734 y del depósito 736 y del control 726. Sin embargo, el conjunto 730 de bomba difiere del conjunto 530 de bomba por la sustitución de una sola bomba 540 por una pluralidad de bombas 740, 742, 744 (por ejemplo, tres bombas de accionamiento Bartel de 0,48 MPa (7 psi) u otra bomba de utilidad para dicha función/propósito) que están dispuestas en serie entre las

válvulas 746, 748 de retención. Las bombas 740, 742, 744 son operadas por medio de la batería 728 y del control 726 para bombear fluido desde el depósito 512 de anillo externo hacia dentro del anillo 514 expansible interno cuando el sensor 722 detecta una presión inferior a un límite de presión inferior preestablecido. Así mismo, en algunas realizaciones las válvulas 746, 748 de retención son abiertas por el control 726 y alimentadas por la batería 728 para hacer posible que el fluido del anillo expansible interno que está sometido a una presión por encima de un límite de presión superior actual (según detecta el sensor 722) fluya fuera del anillo 514 expansible interno a través de la bomba 740, 742, 744 desembocando en el depósito 512 de anillo externo hasta que el control 722 y el control 726 determinan que está dentro del intervalo de funcionamiento preestablecido.

La Figura 8 ilustra una realización de un sistema 800 de banda gástrica auto-regulable que es similar a los sistemas 500 y 700, y que incluye una banda 510 gástrica expansible con un depósito 512 de fluido autónomo y dentro de la carcasa 820 un sensor 822 de presión, un módulo 824 de comunicación, un controlador 826, una fuente 828 de alimentación local y una memoria 829. El sistema 800, sin embargo, incluye un conjunto 830 de bomba en la carcasa 820 que difiere de los conjuntos 530, 730 de bomba. Como se muestra, una válvula 832 de sangrado opcional está dispuesta entre el depósito del anillo externo y el anillo 514 expansible interno que es operable para mantener una diferencia de presión deseada entre el fluido existente en estas dos porciones de la banda 510 (o sistema 800). Por ejemplo, es conveniente en algunas bandas 510 mantener una diferencia de menos de aproximadamente 0,013 MPa (2 psi) o menor de aproximadamente 0,0017 a 0,0068 MPa (0,25 a 1 psi) o valores similares. En otras realizaciones (no mostradas) del sistema 800 se puede omitir la válvula 832 de sangrado.

Para hacer posible el ajuste selectivo del tamaño del anillo 514 expansible interno, el conjunto 830 de bomba incluye un par de válvulas 846, 848 de retención conectadas a los conductos 516, 517 de llenado/drenaje. El bombeo o las fuerzas motrices del fluido son suministradas por una jeringa u otra cámara 842 en comunicación fluida con las dos válvulas 516, 517 de retención y, por tanto, con los dos depósitos o porciones 512, 514 de la banda 510. El fluido es arrastrado al interior y obligado a salir fuera de la cámara 842 mediante el funcionamiento de un motor 838 Squiggle que está alojado herméticamente dentro de una cubierta 834 del motor que incorpora un fuelle 836 para soportar el desplazamiento de un eje/émbolo 840 conectado al motor 838 (por ejemplo, un motor Squiggle o similar) y la cámara 842.

Durante el funcionamiento del sistema 800, el sensor 822 detecta la presión en el anillo 514 expansible interno de la banda 510. La propiedad de la banda detectada o monitorizada es o bien utilizada por el sensor 822 para determinar si la presión de la banda está dentro de un intervalo de funcionamiento programado o preestablecido, o bien dicha determinación se lleva a cabo por el control 826. Una vez efectuada la determinación de que la presión está por debajo de un límite inferior establecido o fuera de un intervalo bajo, el control 826 opera el motor 838 para bombear fluido desde el depósito 512 de anillo externo hasta el interior del anillo 514 expansible interno a través de las válvulas 846, 848 de retención y de los conductos 516, 517 de llenado/drenaje hasta que la presión de la banda 510, detectada por el sensor 822, está dentro del intervalo de funcionamiento preestablecido (o típicamente un cierto valor superior al del límite inferior). Cuando se lleva a cabo una determinación de que la presión del fluido en el anillo 514 expansible interno es más elevada que un límite superior preestablecido, o está fuera de un intervalo superior, el control 826 puede ajustar la presión (y el tamaño correspondiente del anillo 514) abriendo las válvulas 846 y 848 de retención para hacer posible que el fluido a presión más alta del anillo 514 expansible interno fluya hacia el depósito 512 de anillo externo a través de los conductos 516, 517 de llenado/drenaje hasta que la presión detectada por el sensor 822 se sitúe de nuevo dentro del intervalo (o a una presión ubicada una cantidad prestablecida por debajo del límite de la presión superior).

La Figura 9 ilustra otro sistema 900 de banda gástrica auto-regulable similar al de los de los sistemas 500, 700 y 800 que incluye una banda 510 gástrica y una carcasa 920 que aloja un sensor 922 de presión en el conducto 516 de llenado de la banda 510, una antena o elemento 924 de comunicación, un dispositivo 926 de control, una batería 928 y una memoria 929. El conjunto 930 de bomba es similar al conjunto 830 en el sentido de que incluye una válvula 932 de sangrado en comunicación fluida con el anillo 514 expansible interno y con el depósito 512 del anillo externo a través de los conductos 516, 517 para mantener una diferencia de presión deseada entre las dos luces o depósitos 512, 514. El conjunto 930 de bomba difiere del conjunto 830 en la inserción entre las válvulas 942, 946 de retención de un mecanismo de bombeo que está compuesto por una cubierta 934 de motor que aloja herméticamente un motor 940 Squiggle que se utiliza para accionar o desplazar un diafragma 938 por medio de un eje que se extiende a través, o dentro, de un fuelle 936. Otras operaciones del sistema 900 son similares a las del sistema 800.

La Figura 10 ilustra un conjunto 1000 de banda gástrica auto-regulable que está configurado de manera similar al sistema 500 de la Figura 5. Las diferencias entre los sistemas (o aspectos singulares del sistema 100) incluyen la colocación del sensor 1022 externamente con relación a la carcasa 1020 entre el anillo 514 expansible interno y una válvula 1049 de retención en el conducto 516 de llenado. El sensor 1022 está en comunicación (cableada o inalámbrica) con el controlador 1026, el cual actúa para comunicarse con el dispositivo de monitorización/control externo (no mostrado en la Figura 10) por medio de una antena o elemento 1024 de comunicación, para almacenar los datos recibidos del sensor 1022 y un dispositivo de monitorización/control externo en la memoria 1029, y para alimentar el conjunto 1030 de bomba (en caso necesario) con la batería 1028, la cual también alimenta el

controlador 1026. El controlador 1026 está también configurado para hacer funcionar (según lo analizado con detalle con anterioridad) el conjunto 1030 de bomba para automáticamente mantener la banda 510 dentro de un intervalo de funcionamiento deseado típicamente definido por unos límites inferior y superior (por ejemplo, un límite de presión inferior y un límite de presión superior) mediante el bombeo de fluido hacia dentro y fuera del anillo 514 expansible interno en base a las propiedades de banda detectadas por el sensor 1022 (por ejemplo, la presión del fluido en el conducto 516 y en el anillo 514).

El sistema 1000 difiere también del sistema 500 en la configuración de su conjunto 1030 de bomba. El conjunto 1030 de bomba incluye una válvula 1032 de sangrado para sangrar el fluido de presión más alta del anillo 514 expansible interno (cuando es detectado por el sensor y a basándose en señales de control procedentes del control 1026) hacia el depósito 512 de anillo externo. El conjunto 1030, sin embargo, incluye una bomba 1034 diferente, por ejemplo una bomba Thinxxs de 0,034 MPa (5 psi) o similar, de la utilizada en el sistema 530, la cual es cebada por el depósito 1036 interno para operar la válvula 1032 de sangrado en respuesta a señales procedentes del control 1026. El sistema 1000 difiere además del sistema 500 en que una pluralidad de bombas 1040, 1042, 1044, 1046 (por ejemplo, bombas Thinxxs de 0,034 MPa (5 psi) u otras bombas útiles) son situadas entre las válvulas 1048, 1049 de retención y el depósito 512 y el anillo 514 expansible interno en lugar de una única bomba 540. Estas bombas 1040, 1042, 1044, 1046 dispuestas en serie son operadas para bombear fluido desde el depósito 512 hacia el interior del anillo 514 expansible interno, cuando el sensor 1022 detecta una presión por debajo (o fuera del límite inferior) de una presión mínima que define un límite inferior del intervalo de funcionamiento deseado o del intervalo de la presión programada para la banda 510.

Como se aprecia en las Figuras 5 a 10, hay muchas configuraciones de conjunto de bomba diferentes que pueden ser utilizadas. Adicionalmente, pueden modificarse otros componentes para conseguir la funcionalidad deseada de una banda gástrica auto-regulable. Por ejemplo, los sistemas mostrados en las Figuras 5 a 10 incluyen un depósito de fluido dispuesto en una luz o en una porción integral de la banda gástrica. En algunas realizaciones, puede ser conveniente disponer el depósito de fluido dentro de la carcasa de la bomba. En otros casos, el depósito de fluido puede estar dispuesto como componente externo de la carcasa de la bomba y externo con relación a la banda gástrica, por ejemplo, disponiendo un saco, balón u otra estructura similar que sea elástica e independiente que fuera de utilidad para almacenar fluido para bombearlo hacia dentro de la banda y fuera de la banda por el conjunto de bomba.

En algunas realizaciones, es conveniente permitir el ajuste de una banda implantada por un médico u otro técnico por medio de un enlace telefónico. Brevemente, esto se consigue disponiendo un controlador local con relación al paciente y un control remoto local con relación al médico o técnico, comunicándose los dos controles a través de un enlace telefónico cableado y/o inalámbrico. Se puede considerar el controlador local como un controlador manual para una banda ajustable de forma remota (RAB, Remotely Adjustable Band) (o el controlador puede ser fijo pero ser local con relación al paciente) o RHC (RAB Handheld Controller). La función principal del RHC es: ubicar la bomba implantada, controlar la bomba implantada, proporcionar una pantalla de programación y de estado del sistema que sea fácil de utilizar, permitir el acceso a las funciones del RHC mediante acceso telefónico remoto, proporcionar una aplicación de servidor web que permita un control basado en página web de todas las funciones cuando se accede por medio de conexión telefónica remota, y proporcionar un enlace inalámbrico estándar con una base, que proporciona alimentación de carga al controlador y un enlace telefónico (para acceder a la página web y/u otro controlador). El controlador local o RHC puede, por ejemplo, utilizarse para comunicarse por medio de las antenas de los sistemas mostrados en las Figuras 1 a 10, y el uso de dicho RHC se analiza con mayor detalle en la descripción que sigue.

La Figura 11 ilustra, en forma de bloque funcional un sistema 1100 de banda gástrica que utiliza un controlador 1150 de RAB para controlar los ajustes de una banda 1190 implantada (o implantable). La Figura 12 ilustra el controlador 1150 de RAB y su base 1110 con mayor detalle. Como se muestra, el sistema 1100 incluye una base 1100 para proporcionar conexiones telefónicas y alimentación al controlador manual de RAB o RHC 1150. El RHC 1150, a su vez, es utilizado para controlar, por medio de los datos transferidos a través del enlace 1162 inalámbrico, una bomba 1170 implantada, la cual ajusta o regula el tamaño de una banda 1190 gástrica mediante el control de la transferencia de fluido a través de la conexión 1179. El fluido es suministrado en este ejemplo por el depósito 1180 externo (por ejemplo, externo con relación a una carcasa del conjunto 1170 de bomba o a través de un orificio 1184 manual (por ejemplo para un llenado o establecimiento de tamaño iniciales de la banda 1190) por medio de las conexiones 1181, 1185. Como en el caso de los conjuntos de bomba descritos con anterioridad, el conjunto 1170 de bomba incluye circuitería 1172 telemétrica, un controlador y memoria 1174 y una o más bombas 1178 hidráulicas.

Se muestra cómo el RHC 1150 incluye una interfaz 1152 de usuario y una pantalla 1154 junto con un teclado (o un mecanismo de entrada de usuario) 1164 para hacer posible que un usuario (por ejemplo un paciente con banda gástrica u otro operador del sistema 1110) visualice datos procedentes del conjunto 1170 de bomba y los datos recibidos de forma remota a través del enlace 1118 telefónico y para hacer posible que el usuario efectúe ajustes e introduzca datos en algunos casos. El RHC 1150 incluye además un controlador 1156 del sistema, circuitería inalámbrica inalámbricos y un enlace 1158 por antena o base para comunicarse con la base 1110, una telemetría 1160 del implante para comunicar con la circuitería 1172 de telemetría del conjunto 1170 de bomba implantado y

una fuente de alimentación/batería 1168 para hacer posible que el RCH 1150 sea utilizado fuera de la base 1110.

La base 1110 proporciona un enlace 1128 de potencia mediante la provisión de un enlace 115 de potencia a una fuente 1104 de alimentación a través de una fuente 1120 de alimentación y el cargador 1126 del RHC. Más significativamente, la base 1110 incluye un controlador 1111 y un enlace 1118 telefónico/de datos para facilitar el control remoto del RHC 1150 y del conjunto 1170 de bomba por medio de una clavija telefónica u otra conexión 110 que esté unida 1103 con una interfaz 1112 de línea para comunicar con el RCH 1150 a través de un circuito/antena 1114 de comunicación inalámbrica. Las funciones principales de la base RCH 1110 son: cargar la batería 1168 de RCH, almacenar el RCH 1150 cuando no está en uso, proporcionar una interfaz de teléfono/línea que incluye un módem (en algunos casos como se muestra en la Figura 12) para el acceso a datos por medio de la interfaz 1112, implementar un enlace 1118 de datos inalámbrico estándar entre el módem y el RCH 1150 para hacer posible el acceso remoto a las características del RCH y el conjunto 1170 de bomba, y hacer posible el acceso a las funciones del RHC a través de marcación remota.

Las Figuras 13 y 14 ilustran una implementación física útil del RHC 1150 y de la base 1110. Estas figuras muestran que el RHC 1150 puede fácilmente ser retirado e insertado o instalado en la base para su carga a través de la conexión de potencia (o conector de acoplamiento) 1128. Una línea 1103 telefónica está conectada a (o es conectable a) una base 1110, como una línea 1105 de potencia (como por ejemplo una línea de corriente continua de 12 voltios). La pantalla 1154 sobre la cual se dispondría una interfaz 1152 de usuario se muestra en el RHC 1150, como un teclado 1164 y un interruptor o botón 1356 de encendido/apagado. El RHC 1150 puede ser configurado de diversas formas para que incluya la antena de acceso telemétrico del implante y una antena 1156, 1160 inalámbrica estándar, estando las mostradas en la Figura 14 dispuestas en la parte trasera del cuerpo o carcasa del RHC 1150 para facilitar su acceso y mantenimiento. Como se puede apreciar el RCH 1150 está configurado para un fácil funcionamiento manual para hacer posible que un usuario sitúe el RHC 1150 cerca del paciente y de la banda 1190 gástrica para facilitar las comunicaciones con la circuitería del implante 1172 del conjunto 1170 de bomba y facilitar la entrada/salida de datos a través de la pantalla 1154.

Ahora puede ser de utilidad analizar algunas de las características operativas del sistema 1100 y del RHC 1150 junto con un análisis de su funcionamiento, con referencia a la Figura 15 para regular una banda 1190 gástrica implantada. Características útiles del sistema 1110 y del RHC 1150 incluyen: (a) la bomba 1170 implantable que controla el RHC 1150 es auto-alimentada y no requiere que se transfiera energía por el controlador 1150; (b) la bomba 1170 implantable lleva a cabo ajustes en la banda 1190 hasta conseguir una presión deseada de la banda (en oposición a un volumen deseado); (c) el RHC 1150 contiene una interfaz 1158 inalámbrica estándar, como por ejemplo Bluetooth o ZIGBEE, que conecta el RHC 1150 con la interfaz 1114 telefónica en la base de RAB 1110 que, a su vez, se conecta por medio de la interfaz 1112 y la conexión 1103 con un ordenador o controlador remoto (no mostrado) capaz de llevar a cabo un acceso por conexión telefónica o de cualquier otra forma comunicar datos y controlar la información hacia el RHC 1150; (d) el RHC 1150 contiene software de conexión a red ejecutado por el controlador 1156 para permitir la conectividad desde ordenadores remotos a través de la interfaz telefónica proporcionada por la base 1110 y la interfaz 1158 inalámbrica; (e) el RHC 1150 contiene un servidor de web ejecutado por el controlador 1156 del sistema que permite un acceso basado en web a todas la funciones del RHC 1150, incluyendo los comandos de ajuste, después de que se haya establecido una conexión de red telefónica por medio de la interfaz telefónica, lo que elimina la necesidad de instalar un software específico de la aplicación en un ordenador de acceso (por ejemplo, en una realización, la conexión Secure Internet Explorer o conexión similar es la utilizada).

El RHC 1150 funciona en los modos de alto nivel siguientes: normal, acceso remoto, acoplado, y desconectado. La Figura 15 ilustra el funcionamiento del RHC 1150 (o del sistema 1100 de banda gástrica) en el modo normal para el ajuste o la regulación remota 1500 de una banda gástrica en un paciente. En este modo la función principal del RHC es acceder y controlar la bomba 1170 implantable de RAB. El acceso inalámbrico a la bomba 1170 implantable puede producirse, por ejemplo, a través de la banda del Servicio de Comunicaciones de Implante Médico (MICS, Medical Implant Communications Service) que opera en el rango de frecuencias 402 - 405 MHz. El protocolo de comunicación entre el RHC 1150 y la bomba 1170 implantable puede ajustarse a la normativa de privacidad de los pacientes y a las normas del sector sanitario. El diagrama de flujo de la Figura 15 muestra un conjunto típico de actividades que conducen a un ajuste. Los ajustes consisten típicamente en cambios de la presión de la banda, en contraste con cambios volumétricos discretos.

En el modo o proceso de regulación normal 1500, el RHC 1550 es encendido en la etapa 1510, como por ejemplo apretando un botón o desplazando un interruptor 1356 del RHC 1550. En la etapa 1520, puede exigirse una entrada de contraseña para utilizar el RHC 1550 para impedir que usuarios no autorizados ajusten la banda 1190. En la etapa 1530, el RHC 1550 es operado por el controlador 1156 del sistema para buscar y encontrar la bomba 1170 implantada, como las comunicaciones llevadas a cabo entre la telemetría 1160 del implante en el RHC 1150 y la circuitería 1172 telemétrica del conjunto 1170 de bomba, estableciéndose el enlace 1162 en la etapa 1540 cuando el conjunto 1170 es encontrado por el RHC 1150. En la etapa 1550, el RHC 1550 actúa para recuperar y representar los datos almacenados en la memoria 1174 del conjunto 1170 de bomba implantado.

En la etapa 1560, el RHC 1550 solicita, por medio de la UI 1152 y la pantalla 1154, una entrada de cambio de la

presión (esto es, en el caso de que el usuario desee ajustar o cambiar la presión de la banda 1190 gástrica para ajustar la banda 1190). En la etapa 1570, la entrada ha sido recibida (por ejemplo por medio de la entrada por parte del usuario a través del teclado 1164 y/o de la UI 1152) y un(os) comando(s) de cambio de presión es(son) enviado(s) por medio del enlace 1162 desde el RHC 1150 hacia el conjunto 1170 de bomba implantado. En la etapa 1580, el RHC 1550 espera una confirmación del conjunto 1170 de bomba implantado de que se ha completado el cambio de presión en la banda 1190 gástrica (por ejemplo mediante el funcionamiento de la bomba 1178 por el controlador 1174 para añadir o retirar fluido a través de las conexiones 1179, 1181 y el depósito 1180 de fluido, según lo analizado con detalle con referencia a las Figuras 1 a 10). El proceso 1500 puede entonces continuar con la recuperación de datos adicionales en la etapa 1550, o más típicamente mostrando una confirmación y a continuación solicitando la introducción de cambios adicionales en la etapa 1560.

Una característica innovadora del sistema 1100 (y de los sistemas de las Figuras 1 a 10) es la capacidad de que el médico lleve a cabo un ajuste remoto de la banda. Operando el sistema 1100 los médicos u otros operadores son capaces de conectar de manera segura desde sus ordenadores de oficina con el RHC 1150. Estas comunicaciones de conexión y control se consiguen operando el ordenador del médico o de otro facultativo como “marcación manual” y conectándose con el sistema de RAB 1100 a través de un módem o enlace telefónico en la base 1110.

La siguiente secuencia de eventos se produce en una realización para conseguir acceso remoto y control del sistema de RAB: (a) el paciente conecta la base 1110 a una clavija 1102 telefónica activa utilizando un cable 1103 telefónico estándar, conociendo típicamente el médico el número telefónico de la base/clavija antes de intentar el acceso remoto; (b) el médico utiliza software de conexión a red de marcación personal de windows estándar para marcar el sistema de RAB 1110; (c) la base 1110 contiene la interfaz telefónica y circuitería 1112 de módem y, tras la detección de una señal de llamada telefónica en la línea 1103 telefónica, la base 1110 automáticamente “descuelga” y el módem 1112 es activado; (d) el módem 1112 de la base 1110 establece una conexión 1103 con el módem del ordenador del médico (no mostrado); (e) la base 1110 establece entonces un enlace 1118 de datos inalámbrico entre el módem o interfaz 1114 y el Controlador 1150 Manual del RAB, el cual contiene software de conexión de red (por ejemplo, una pila TCP/IP ejecutada por el controlador 1156 del sistema y/o con la interfaz 1158 inalámbrica); (f) el RHC 1150 establece una conexión de red con el ordenador del médico, estando la conexión típicamente encriptada y compatible con la conexión segura de Microsoft Internet Explorer o similar; (g) el médico lanza la aplicación de Microsoft Internet Explorer o similar en su ordenador u otro controlador remoto y, utilizando una dirección web predefinida, consigue acceder a una aplicación basada en web en el RHC 1150, permitiendo un control total de la función del RHC; (h) el médico lleva a cabo todas las funciones permitidas en el modo de funcionamiento normal (por ejemplo, el procedimiento 1500 de la Figura 15) después de introducir los códigos de acceso apropiados (nombre de usuario y/o contraseña); e (i) la pantalla del RHC 1154 muestra al paciente o el operador del RHC 1150 una solicitud acerca de qué acción deben tomar para facilitar el ajuste/control remoto del conjunto 1170 de bomba implantado por el médico. En muchos casos, el enlace de datos inalámbricos será o bien Bluetooth, ZIGBEE, u otro protocolo/técnica de comunicación oportuno.

El modo acoplado de funcionamiento se utiliza principalmente para cargar el RHC 1150. Sin embargo, puede proporcionarse acceso remoto con el fin de pre-programar un ajuste o recuperar datos del paciente. En el modo de funcionamiento apagado, las funciones del RHC son suspendidas excepto por la carga de batería y la monitorización de la carga.

Se ha descrito con detalle con referencia a las Figuras 1 a 15 el funcionamiento del sistema de banda gástrica auto-regulable, pero puede ser de utilidad ofrecer otro resumen de una realización de dicho sistema. Se dispone un conjunto de bomba implantable que hace posible la gestión de un modo no invasivo de la presión de una banda gástrica implantable, y esta función se utiliza típicamente como respuesta a comandos transmitidos por el Controlador Manual del RAB (RHC, RAB Handheld Controller) mostrado en las Figuras 11 a 15 u otro controlador. El conjunto de bomba implantado y sus componentes son alimentados internamente (esto es, alimentados localmente por una batería o similar más que de forma remota o de forma externa al cuerpo del paciente).

Los componentes implantados (o el sistema de ajuste de la banda interno) incluyen los siguientes componentes funcionales: un alojamiento; un depósito externo; un orificio manual; una bomba de fluido (por ejemplo, una bomba Bartel de 0,13 MPa (20 psi) con una válvula activa o similar); circuitería de control (por ejemplo, para controlar la bomba y cualquier válvula); circuitería telemétrica y una antena; y una batería y circuitería de alimentación. La bomba implantable del RAB puede ser implantada como una bomba piezoeléctrica de 0,13 MPa (20 psi) (u otra capacidad), por ejemplo una bomba con una válvula activa incorporada en su diseño. La bomba implantable es, de modo preferente, auto-alimentada por medio de una batería implantable a medida diseñada para una implantación a largo plazo. La bomba presenta unas válvulas de entrada y salida. Para conseguir un diseño robusto, unas válvulas de retención situadas en la entrada de la bomba y en la salida de la bomba son utilizadas para eliminar o controlar las fugas, como por ejemplo unas microválvulas de retención. Para liberar la presión y ecualizar la presión, el sistema puede utilizar una válvula piezoeléctrica o activa o similar. El sistema directamente bombea fluido desde el depósito hasta la banda cambiando la presión de la banda. La liberación de la presión de la banda se lleva a cabo por medio de un subsistema independiente. El aumento de la presión de la banda se lleva a cabo directamente a través de la bomba. La reducción de la presión se consigue mediante una liberación de presión seguida por el rebombeo de la bomba hasta conseguir la presión adecuada.

A continuación se describen los dos modos de ajuste de la banda. En el funcionamiento normal, una bomba de 0,13 MPa (20 psi) con una retropresión mínima de 0,20 MPa (30 psi) que soporta la válvula de retención mantiene el flujo direccional entre un depósito externo y la banda gástrica. La bomba, por ejemplo una bomba piezoeléctrica de 0,13 MPa (20 psi) o similar, está diseñada para incrementar la presión de la banda y es monitorizada por un sensor de presión. Debido a la naturaleza del piezomaterial, no es posible revertir el flujo para relajar la presión de la banda. La presión se mantiene en la banda una vez que la bomba se apaga. No se produce ninguna fuga ni retroceso del flujo debido a las válvulas de retención que están integradas en la bomba o dispuestas de forma independiente.

Para suministrar un alivio/ecualización de la presión, para el alivio de la presión de la banda, se utiliza un mecanismo de redirección activo de la válvula/flujo, por ejemplo una válvula piezo-activa. La válvula activa se abre para ecualizar la presión entre la banda y el depósito. Una vez conseguida la ecualización, la válvula activa es cerrada. La bomba principal es entonces activada para incrementar la presión hasta la presión deseada de la banda gástrica.

Según lo analizado con anterioridad, algunas veces es deseable monitorizar la presión de fluido dentro de una banda gástrica implantada. Asimismo, en algunas realizaciones es deseable que la presión de la banda o del fluido de la banda sea automáticamente monitorizada y controlada/ajustada por un sistema de ajuste de banda interno. Este ajuste automático puede ser combinado con la emisión de informes periódicos de las lecturas y los ajustes de presión hacia un dispositivo de control externo y, en algunos casos, modificando los ajustes de presión por parte del dispositivo de control externo. En otros casos, puede ser de utilidad monitorizar la presión de la banda, por ejemplo por medio de un sensor dispuesto en un orificio de acceso, y controlar el llenado de la banda gástrica en base al análisis y/o la monitorización de la presión de la banda durante dichas operaciones de llenado. Estas realizaciones basadas en la presión se analizan con mayor detalle más adelante con referencia a las Figuras 16 a 18, y los aspectos analizados más adelante pueden ser utilizados solos o en combinación con cualquiera que las realizaciones preferentes. Las siguientes realizaciones proporcionan también detalles adicionales del uso de una o más aplicaciones software, como por ejemplo software o módulos de análisis y ajuste de la presión para facilitar un control automático de la presión de una banda gástrica para facilitar unos llenado y ajuste más precisos y/o efectivos de las bandas a través de un orificio de acceso y el funcionamiento del dispositivo de llenado externo.

Por ejemplo, otra realización de un conjunto o sistema de banda gástrica auto-regulable 1600 se muestra en la Figura 16. El sistema 1600 se muestra como una modificación del sistema 400 de la Figura 4, no analizándose aquí con detalle los componentes con igual numeración. Por supuesto, estas modificaciones podrían llevarse a cabo en cualquiera de los sistemas/dispositivos auto-regulables descritos en la presente memoria, (como por ejemplo los mostrados en las Figuras 5 a 12). El sistema 1600 está particularmente adaptado para el auto-ajuste de una banda 460 gástrica a partir de una presión detectada del fluido de la banda 460 (por ejemplo, en la porción expansible de la banda). Con este fin, el sensor 450 del sistema 430 de ajuste de la banda interno está dispuesto en comunicación fluida con el fluido de la banda, como por ejemplo mediante su conexión con o su colocación en la banda 460, en el conducto 448 o en/dentro del conjunto 442 de bomba, en el conducto 478 o en el orificio 474 de acceso. El sensor 450 se utiliza para detectar o tomar lecturas de la presión del fluido de la banda 460 y el controlador 432 actúa para almacenar las lecturas 1620 de presión en la memoria 436 (por ejemplo, como parte de los datos 440 de sensor almacenados). En la memoria 436, uno o más objetivos 1630 de la presión (por ejemplo, valores o niveles de la presión) pueden también ser almacenados como parte de los ajustes 438 de banda, y el controlador 432 funciona para ajustar el volumen del fluido en la banda 460 a través del depósito 448 y del conjunto 442 de bomba para mantener esta presión 1630 objetivo (o para mantener la presión del fluido o de la banda dentro de un intervalo que abarque la presión 1630 de referencia para hacer posible alguna variación según lo descrito con anterioridad). Las lecturas 1620 de presión son comunicadas a un dispositivo 410 de monitorización/control externo de forma inalámbrica 426 por medio de los dispositivos de E/S 434, 414. Los datos son almacenados como datos 1650 históricos de la presión en la memoria 416 del dispositivo 410 externo. El ajuste 1640 de presión del paciente es almacenado en la memoria 416 y suministrado a o escrito en la memoria 436 del sistema 430 de ajuste de la banda interno para su uso en el control de la presión de la banda 460. La información 1650 detectada puede ser comunicada a un usuario de un dispositivo 410 externo mediante la generación de un gráfico o informe de presiones 1666 sobre una pantalla 412 (por ejemplo, véase el reporte o gráfico 1800 de la Figura 18 a modo de ejemplo).

Para hacer posible el auto-ajuste constante de la presión, el sistema 430 de ajuste interno de la banda incluye un módulo 1610 de análisis y ajuste de la presión. Este puede ser una aplicación software (o una combinación de software y hardware) ejecutada por el controlador 432 para procesar las lecturas 1620 de presión para determinar si el objetivo 1630 de presión se está manteniendo durante las operaciones en desarrollo. De modo significativo, sin embargo, el módulo 1610 puede también ser utilizado para establecer inicialmente el objetivo de la presión o el ajuste 1630 ideal de presión para un paciente concreto en base al análisis de las lecturas 1620 de presión. A continuación, una vez establecido, el módulo 1610 puede ser utilizado para ajustar la presión de la banda 460 de una forma constante y/o en respuesta a los comandos o consultas procedentes del dispositivo 410 externo. En algunos casos, el controlador 432 puede también funcionar para reducir la presión de la banda 460 cuando haya una obstrucción u otro problema/evento en un paciente respecto del cual pueda ser conveniente el aflojamiento

temporal de la banda 460.

A continuación se describirán con detalle, con referencia a la Figura 16 y también a la Figura 18, el funcionamiento del sistema 1600 y el uso del módulo 1610 de análisis de ajuste de la presión. El gráfico 1810 de presiones de la Figura 18 ilustra un gráfico de la presión a lo largo del tiempo para una banda gástrica, como por ejemplo la banda 460 instalada en un paciente. Los datos 1620 de presión fueron recogidos por el sensor 450 a lo largo de un periodo de tiempo y a lo largo de una pluralidad de operaciones de llenado o uso de la banda que incluían el llenado inicial o nominal, el ajuste o incremento posteriores del volumen de fluido de la banda, y un ajuste ulterior para incrementar el volumen del fluido hasta un punto de llenado. El grafico 1810 resulta de utilidad para mostrar la forma en que los datos 1620 de presión pueden ser analizados por el módulo 1610 de análisis y ajuste de la presión para establecer un objetivo 1630 de presión y para identificar el momento en el que pueden ser convenientes ajustes adicionales (por ejemplo, cuando el objetivo 1630 de presión debe ser ajustado arriba o abajo para adaptarse a los parámetros de funcionamiento cambiantes, como por ejemplo los cambios con relación al paciente y/o a la banda o al equipamiento asociado.

El gráfico 1810 es representativo de una curva de presión en tiempo real generada a partir de las lecturas 1620 de presión procedentes de un paciente real en el que una banda 460 ha sido implantada. Inicialmente, la banda 460 puede ser llenada con una cantidad nominal de fluido para conseguir una primera o una segunda presiones (por ejemplo, de 0,034 a 0,48 MPa (de 5 a 7 psi)), como se muestra en la referencia numeral 1820. Esta primera porción de la curva 1810, esto es, de 0 a 517 segundos, se corresponda con el momento en que la banda 460 se situaba en un volumen de llenado que estaba induciendo la saciedad en un paciente o que estaba ligeramente sobrellenada más allá de ese punto. Durante las pruebas, este punto de llenado se determinó inicialmente mediante el llenado de la banda, por ejemplo con el dispositivo 470 de llenado externo, y la recepción de información de realimentación por parte de un paciente para identificar el llenado nominal para conseguir dichas sensaciones de saciedad. El inventor advirtió que existía escasa variación en la presión, P_{VAR}, medida a partir de los valores de presión leídos máximos y mínimos en un volumen de llenado concreto o mediante la determinación de una desviación estándar de las lecturas. Esta variación menor de la presión se muestra en las dos etapas de presión a partir de un tiempo de 0 a 517 segundos.

En la segunda porción 1830 de la curva 1810, la banda 460 fue llenada con un fluido adicional para incrementar la presión, por ejemplo, hasta una presión media de aproximadamente 0,055 MPa (8 psi) en este ejemplo. En este punto el experimento o estudio (esto es, de aproximadamente 517 a aproximadamente 900 segundos), el paciente afirmó tener o sentir una sensación de sobrellenado y el paciente se encontró ligeramente incómodo. Las variaciones de la presión, P_{VAR}, (o la desviación estándar) de las lecturas de presión se incrementaron de modo considerable con respecto a las variaciones observadas en la porción de llenado saciada de la curva 1820. Así mismo, cuando la banda 460 es llenada aún más hasta un nivel de fluido cada vez más sobrellenado, como se muestra mediante la curva 1840, la respuesta de la presión intra-banda aumenta su variación, como se puede apreciar aproximadamente en los segundos 1033 a 1337. Conociendo esto respecto de una banda 460 operativa, el inventor determinó que el módulo 1610 de análisis y ajuste de la presión puede ser configurado para determinar un objetivo de presión o bien con una entrada procedente de un dispositivo 410 externo o bien disponiéndose un objetivo inicial por el dispositivo 410.

En una realización, el módulo 1610 de análisis y ajuste de la presión funciona para analizar la presión del fluido detectada en la banda 460 (por ejemplo, la presión de la banda) y para establecer un ajuste 1630 de presión objetivo para la banda 460 (o para el paciente que usa la banda 460). Para conseguir esta funcionalidad, el sistema 430 de ajuste de banda interno puede funcionar para despertar o activar el sensor 450 para que tome lecturas de presión de la presión del fluido de la banda 460 (por ejemplo múltiples lecturas por segundo o más o menos lecturas). El dispositivo 470 de llenado externo puede ser utilizado para conseguir un llenado nominal convencional de la banda 460. Por ejemplo, puede saberse que se puede añadir un volumen de fluido a través del orificio 474 de acceso (por ejemplo con una aguja) para no sobrellenar la banda pero también que probablemente no situará la banda 460 en una presión 1630 operativa ideal u objetivo para ningún paciente.

Después de (o durante) este llenado, el módulo 1610 puede hacer que el controlador 432 recoja lecturas 1620 de presión durante un periodo de tiempo (o que recoja un número fijo de lecturas) con el sensor 450. Estas lecturas de presión pueden coincidir con la etapa inicial de la primera porción 1820 de la curva 1810 de presiones, la cual, en este ejemplo, es de aproximadamente 0,034 MPa (5 psi). El módulo 1610 opera para analizar la variación de la presión (por ejemplo entre un máximo y un mínimo) en este volumen de llenado. Esta variación de la presión máxima (o media), PVAR, o una desviación estándar puede ser almacenada en la memoria 436 y comparada con una variación de la presión aceptable máxima preestablecida. Si esta presión preestablecida no es sobrepasada (lo que es probable en el nivel de llenado nominal inicial), el módulo 1610 hace que el controlador 432 opere el conjunto 442 de bomba para bombear fluido desde el depósito 448 al interior de la banda 460 para incrementar la presión hasta un siguiente ajuste incremental que sea mayor que el ajuste nominal en una cantidad concreta (por ejemplo, en 0,034 MPa (0,5 psi), 0,0068 MPa (1 psi), 0,013 MPa (2 psi) o algún otro incremento útil), como por ejemplo de 0,034 MPa (5 psi) a aproximadamente 0,48 MPa (7 psi), como se muestra en el ejemplo de la Figura 18. En algunos casos, el módulo 1610 puede hacer que el controlador 432 añada un volumen preestablecido a la banda 460 para incrementar o aumentar la presión de la banda 460 más que ajustarla a un incremento de presión

preestablecido.

A este nuevo nivel/volumen de llenado o presión, el sensor 450 es utilizado para recoger otro grupo de lecturas 1620 de presión. El módulo 1610 procesa estas lecturas para determinar una variación de la presión (o una desviación estándar de las lecturas) y compara esta desviación o variación con un máximo preestablecido. De nuevo, si el máximo no es sobrepasado (esto es, la variación de la presión es relativamente pequeña), el módulo 1610 determina que la banda 460 puede todavía no haber alcanzado su ajuste de presión ideal. Este ajuste de presión ideal u objetivo es, en este caso, definido como uno en el que las lecturas de presión son maximizadas pero las variaciones de presión medidas como diferencias entre los valores máximo y mínimo (o como una desviación estándar) no sobrepasan un nivel umbral a la vez que se mantiene fijo o constante un volumen de llenado. En otras realizaciones, un valor de la presión por debajo de dicha presión “máxima” pero por encima de una presión asociada con el volumen de llenado nominal o inicial para la banda 460 es utilizado en las operaciones. La presión 1630 objetivo puede ser similar en un grupo de pacientes, pero típicamente variará lo suficiente debido a las tolerancias de fabricación y a las diferencias entre pacientes para que sea conveniente que el módulo 1610 sea operable para identificar un ajuste 1630 para un paciente concreto después de que la banda 460 haya sido implantada.

Si la presión todavía no varía de modo significativo y no sobrepasa una variación de la presión máxima preestablecida (como se muestra en la segunda etapa de la porción 1820 de curva), el módulo 1610 almacena las variaciones de la presión determinadas en la memoria 436, por ejemplo en los datos del sensor, y hace que el controlador 432 opere de nuevo el conjunto 442 de bomba para incrementar la presión de la banda 460 mediante el bombeo de más fluido desde el depósito 448 hasta la banda 460. El ajuste de la banda puede continuar hasta que se alcance un incremento de la presión o para añadir un incremento preestablecido en el volumen del fluido de la banda. Por ejemplo, el sensor 450 de presiones continúa recogiendo lecturas 1620 de presión almacenadas en la memoria 466. Cuando el ajuste se ha completado (por ejemplo, después de un incremento de la presión de 0,0034 MPa (0,5 psi), 0,0068 MPa (1 psi), 0,010 MPa (1,5 psi), 0,013 MPa (2 psi), o un incremento similar o desde aproximadamente 0,048 MPa (7 psi) a 0,055 MPa (8 psi), como se muestra en la Figura 18), el controlador 432 detiene el funcionamiento del conjunto 442 de bomba y continúa recogiendo lecturas 1620 del sensor 450 (por ejemplo durante un periodo preestablecido de tiempo o hasta que se obtenga un número preestablecido de lecturas según se defina por el módulo 1610). El módulo 1610 determina entonces una variación de la presión a este nuevo nivel de llenado de la banda y compara esta variación determinada con una variación estable preestablecida para la banda 460. Si la variación determinada no sobrepasa el máximo, se inicia por el módulo 1610 otro cambio incremental en el llenado de la banda. Por ejemplo, como hasta nivel de presión mostrado en la porción 1840 de curva de la Figura 18.

En contraposición, el módulo 1610 puede determinar que en este nuevo nivel de llenado la presión de la banda presenta una variación de la presión, P_{VAR}, que es demasiado grande porque coincide o sobrepasa el valor máximo preestablecido para la banda 460. Cuando se lleva a cabo dicha determinación el módulo 1610 puede actuar para hacer que el controlador 432 haga funcionar la bomba o el conjunto 442 de válvula para reducir la cantidad de fluido en la banda 460 haciendo retornar o bombeando el fluido de nuevo hacia el interior del depósito 448. Por ejemplo, el módulo 1610 puede dar instrucciones al controlador 432 para volver al nivel de llenado anterior (o presión de banda anterior) o a un nivel o volumen de llenado (o presión de banda asociada) entre el nivel de llenado anterior y el nivel actual, por ejemplo hasta un punto medio entre los dos niveles. Pueden tomarse lecturas adicionales en este nivel y si no se sobrepasa la variación de la presión máxima aceptable, la presión asociada a este nivel de llenado puede ser almacenada como la presión 1620 ideal u objetivo para el paciente (o el nivel de llenado se puede incrementar incrementalmente y repetirse el proceso una o más veces antes de ajustar la presión 1620 objetivo en un nivel en el que no se sobrepase el ajuste de la variación de presión máxima). Si se sobrepasa la variación de presión, el llenado puede reducirse aún más hasta que las lecturas de presión muestren que no se supera el ajuste de presión. El módulo 1610 puede entonces utilizarse para monitorizar las lecturas 1620 de presión de una forma continua o más periódica y para hacer funcionar el controlador 432 según lo analizado con anterioridad para mantener la presión de la banda 460 en el ajuste 1630 objetivo o en un intervalo que incluya el ajuste 1630 (por ejemplo el punto medio del intervalo).

En una realización típica, las lecturas 1620 de presión durante este proceso de identificación de la presión 1630 objetivo y otras son almacenadas en la memoria 436. De modo similar, el módulo 1610 puede almacenar las variaciones de presión (o las desviaciones estándar) determinadas en cada nivel de llenado de la banda así como, en algunas realizaciones, el volumen del fluido añadido en cada etapa. Estos datos son a continuación transferidos por medio de comunicaciones 426 inalámbricas hasta el dispositivo 410 de monitorización/control externo para su almacenamiento en la memoria 416, donde se puede fácilmente acceder a ellos para visualización y revisión, por ejemplo por un doctor o para otro empleo del dispositivo 410. En algunos casos, las lecturas 1650 de presión transferidas pueden ser utilizadas por el dispositivo 1610 de control para generar unos gráficos 1810 como se muestra en la Figura 18. En lugar de los datos históricos puros, el grafico 1810 puede mostrarse en el dispositivo en 1666 como datos recogidos por el sistema 430 de ajuste de la banda interno para proporcionar información de realimentación en tiempo real. La información en la memoria 416 puede también ser transferida a un ordenador personal u otro dispositivo informático para su almacenamiento y/o posterior análisis.

El sistema 1600 permite la monitorización en tiempo real de la presión de la banda 460. Por ejemplo, el dispositivo 410 (un dispositivo manual o de escritorio) típicamente incluye un software (no mostrado) para hacer posible que un operador visualice la salida de presión real procedente del sensor 450 en un gráfico o pantalla 1666 de presión (por ejemplo, un gráfico similar a la curva 1810 de la Figura 18). La pantalla 1666 de presión puede incluir una curva de presión (por ejemplo, la curva 1810 o similar) y/o información adicional como por ejemplo la presión media, la desviación o variación estándar de la presión, la presión mínima y la presión máxima medidas a lo largo del tiempo. Las curvas de la pantalla 1666 son de utilidad para hacer posible que un operador, por ejemplo un médico visualice los cambios de la presión producidos en la banda 460 a la vez que trata a un paciente o ajusta una banda. Por ejemplo después de un ajuste rutinario de la banda en el que un médico añade un fluido a una banda gástrica (por ejemplo por medio del dispositivo 470 de llenado externo), es habitual que un médico pida al paciente que beba agua y luego le pregunte cómo se siente para asegurar que la banda está ajustada en una cantidad o nivel de llenado “óptimo”. Con un gráfico/curva 1666 en la pantalla 412, el médico no solo puede escuchar la respuesta verbal del paciente sino también compararla con las presiones y/o los cambios/variaciones de presión medidos después de un ajuste para decidir si pueden ser útiles y aconsejables ajustes adicionales.

Las curvas o cambios de la presión se generan normalmente por peristaltismo en el esófago que es trasladado abajo hacia el estómago y la banda 460 fijada. Esto puede asimilarse a una columna de presión que es empujada hacia abajo por el estoma del esófago y a través del estoma en el nivel de la interfaz estómago/banda. Como se describió con anterioridad, el módulo 1610 software actúa para analizar las lecturas de la presión procedentes de un sensor en comunicación fluida con el fluido de la banda para identificar cuándo estos cambios o variaciones de presión están dentro de un intervalo aceptable (por ejemplo, están por debajo de una variación o desviación estándar máxima preestablecida).

La desviación máxima preestablecida utilizada por el módulo 1610 puede ajustarse para una banda de varias maneras. Por ejemplo, la variación de presión o desviación estándar máxima preestablecida de la presión puede ajustarse para todas las bandas de una manera consistente o ajustarse para una banda implantada concreta. Por ejemplo, el máximo preestablecido se puede determinar estudiando un grupo de pacientes para recoger datos de presión similares a los descritos con respecto a la curva 1810 de la Figura 18 y a partir de dicho estudio puede establecerse una desviación máxima aceptable para un diseño de banda concreto (por ejemplo de 0,00034 (0,05 psi) a 0,0034 MPa (0,5 psi) y más típicamente inferior a aproximadamente 0,0010 MPa (0,15 psi) o inferior a 0,00068 MPa (0,1 psi)). Este valor preestablecido puede entonces programarse en cada sistema 430 para ser utilizado por el módulo 1610 para determinar el objetivo 1630 de presión para el paciente concreto (por ejemplo, proporcionar una presión objetivo específica del paciente para la banda).

El estudio de los pacientes implantados puede llevarse a cabo de varias formas para determinar la variación o desviación máxima preestablecida de la presión pero típicamente implicará un cierto nivel de participación o respuesta del paciente. En una realización, los datos o lecturas de presión fueron tomados de bandas gástricas convencionales para un número de pacientes en varios niveles o volúmenes de llenado. En concreto, las lecturas de presión fueron obtenidas después de que se establecieran niveles de llenado “óptimos” (o antes del ajuste para incrementar los volúmenes de fluido de la banda) después de un ajuste (o inyección de fluido adicional), y cuando el paciente estaba bebiendo agua después de completar el ajuste. Se pidió a los pacientes que participaran en un estudio cuando no necesitaban en ese momento un ajuste, esto es, un médico había previamente ajustado una banda a un nivel de llenado o un volumen de fluido objetivo y su presión asociada. Los datos de presión fueron tomados de las bandas en estos pacientes mediante la inserción de una aguja en sus orificios de acceso y la conexión de la trayectoria fluida de la aguja con un transductor o sensor de la presión. El transductor utilizado en este experimento concreto fue capaz de obtener múltiples lecturas por segundo de la presión y el equipamiento conectado al transductor pudo almacenar estas lecturas y también representar gráficamente los resultados sustancialmente en tiempo real (se cree que un equipamiento similar puede ser de utilidad para los sistemas 430 para los sensores 450). Se observó que, cuando la banda de un paciente estaba en el ajuste “óptimo” u objetivo suministrado por el médico, las lecturas de presión solo variaron mínimamente como se muestra en la porción 1820 de la curva 1810 de la Figura 18. Por ejemplo, esta variación mínima puede ser inferior a aproximadamente 0,00069 MPa (0.1 psi). Cuando el paciente bebió agua se detectaron incrementos graduales de la presión pero las variaciones fueron todavía relativamente pequeñas.

Por el contrario, cuando el volumen de fluido de la banda se incrementó hasta un punto en el que el paciente indicó que se encontraba considerablemente molesto, la presión media o promedio no solo avanzó hasta un valor más alto, sino que también se incrementaron las variaciones en la presión (como se puede apreciar en la porción 1830 de curva de la curva 1810). La intensidad relativa de estas curvas de presión fueron entonces correlacionadas con los niveles de comodidad de los pacientes. Cuando los pacientes se encontraban considerablemente molestos, se encontró que las curvas de la presión variaban considerablemente, por ejemplo, hasta 0,013 MPa (2 psi) o más. Cuanto mayor era la intensidad de las ondas o las variaciones de la presión, más tiempo tendían a durar. Se registraron y observaron datos para cada paciente en cada nivel de llenado, por ejemplo, en periodos de tiempo de 2 a 5 minutos en cada nivel en los que la presión no cayó (aparte de las variaciones de la presión detectadas) a menos que se retirara fluido de la banda. Se determinó en estas pruebas que, cuando la banda volvía a un nivel de llenado inferior u “óptimo” (o presión de banda asociada a dicho volumen de llenado), la variación de presión de nuevo resultaba despreciable (esto es, relativamente baja, por ejemplo por debajo de aproximadamente 0,00069 a

0,0013 MPa (0.1 a 0.2 psi). Esto se puede apreciar en la porción 1850 de la curva 1810 de presión mostrada en la Figura 18. Estos experimentos proporcionan datos para ajustar una variación de presión permisible máxima (o desviación estándar) que pueda ser utilizada con una banda gástrica (pero, en algunos casos, dichos experimentos se llevarían preferentemente a cabo para cada diseño de banda gástrica concreto ya que las variaciones aceptables pueden variar con dichos diseños). A partir de estos datos, puede diseñarse un módulo de análisis y ajuste de presión, como por ejemplo el módulo 1610, que sigue un proceso similar al desarrollado con un paciente individual para determinar un objetivo de presión para ese paciente con una banda gástrica concreta (por ejemplo pasando desde un volumen de llenado nominal hasta volúmenes de llenado más altos y vuelta hasta identificar un volumen de llenado para el cual la variación de presión permanezca por debajo de un ajuste de variación de la presión máxima preestablecido). En otras realizaciones, un módulo (como el módulo 1610) es más complejo y puede también establecer la variación de presión aceptable máxima por medio del análisis de los diversos niveles de llenado y de las variaciones identificadas para cada nivel.

En algunos casos, es deseable que el software dispuesto en el sistema 430 interno del sistema 1600 esté incorporado en un dispositivo externo para contar con una nueva herramienta diagnóstica para su uso por médicos en el ajuste y la utilización de bandas gástricas. La Figura 17 ilustra una de tales herramientas o sistemas 1700 de ajuste. Esta herramienta o sistema 1700 puede ser utilizada para determinar un nivel óptimo de ajuste o de llenado de la banda a partir de la respuesta de la presión en la banda 460 sin que se requiera la implantación de un sistema de ajuste interno y sus sensores asociados. El controlador (por ejemplo un dispositivo manual) 410 puede ser configurado para hacer posible que un médico aumente de forma gradual la presión de la banda 460. Con este fin, el sistema 1700 incluye un dispositivo 410 de control (por ejemplo un dispositivo manual, de escritorio u otro dispositivo electrónico) con un controlador o procesador 1710 que controla el funcionamiento de la pantalla 410, de la E/S 414 y de la memoria 416 y ejecuta el módulo 1720 de análisis y ajuste de la presión, el cual puede ser una aplicación software similar al módulo 1610 de la Figura 16. La memoria se utiliza para almacenar datos 418 de banda según lo descrito anteriormente, parámetros 420 de banda que pueden incluir ajustes de presión del paciente 1750 que incluyen el ajuste de presión ideal u objetivo que se determina mediante el módulo 1720de análisis y ajuste de la presión, y datos 422 de sensor que pueden incluir datos de presión o lecturas de presión en tiempo real de un sensor 1710 y los datos 1740 históricos de presión.

El sistema 1700 está también configurado para permitir la detección de la presión de una banda 460 gástrica implantada y, en la realización ilustrada, esto se consigue con un sensor 1710 de presión (por ejemplo, un transductor de presión o similar) que está montado en o cerca del orificio 474 de acceso para situarse en contacto con el fluido existente en el conducto 478 de llenado (y, por tanto, el fluido de la banda 460). El sensor 1710 puede también estar dispuesto en el dispositivo 470 de llenado externo o en un conducto entre el orificio 474 y el dispositivo 470. En otras realizaciones adicionales, el sensor 1710 está dispuesto en la propia banda 460 gástrica. El sensor 1710 preferentemente se selecciona para comunicar de manera inalámbrica o mediante una conexión cableada (por ejemplo, una conexión desconectable) las presiones detectadas o leídas a la E/S 414.

En lo que respecta al módulo 1610, el módulo 1720 está, de modo preferente, configurado para hacer posible que un operador, por ejemplo un médico, establezca fácilmente un ajuste de presión deseable u objetivo para la banda 460. Con este fin el módulo 1720 puede estar configurado para procesar las lecturas de la presión procedentes del sensor 1710 en uno o más volúmenes de llenado para la banda 460 gástrica, por ejemplo cuando la presión se incrementa gradualmente, incrementalmente, con el dispositivo 470 de llenado externo (por ejemplo una aguja). El módulo 1720 puede funcionar para generar gráficos 1760 que son mostrados por el controlador 1710 sobre la pantalla 410 (por ejemplo, como el gráfico/curva 1810 de la Figura 18). Este gráfico 1760 puede ser correlacionado con el paciente en el cual está implantada la banda 460 para identificar los niveles de llenado de saciedad y de sobrellenado (por ejemplo, las porciones 1820, 1830, 1840, respectivamente, de la curva 1810). El módulo 1720 puede tomar estos datos para determinar las desviaciones o variaciones estándar de la presión en cada nivel de llenado. El módulo 1720 puede actuar para correlacionar las variaciones en cada nivel de llenado y proporcionar una presión de llenado objetivo recomendada que dé como resultado unas variaciones de presión generalmente situadas por debajo de un nivel de variación concreto (por ejemplo, por debajo de 0,0034 MPa (0,5 psi), por debajo de 0,0013 MPa (0,2 psi), por debajo de 0,00068 MPa (0,1 psi) o alguna otra variación identificada por el operador del dispositivo 410 del sistema 1700 o por el propio módulo 1720). Los datos de la memoria 416 pueden ser recogidos y descargados en el ordenador o sistema informático del médico o del operador (por ejemplo, una base de datos de dicho sistema) para realizar un seguimiento de las presiones a lo largo del tiempo para el paciente. De esta manera, el sistema 1700 puede ser utilizado para establecer inicialmente una presión de la banda 460 y también para más tarde monitorizar la presión de la banda 460 por medio del sensor 1710 por ejemplo mediante consultas al sensor 1710.

Aunque la realización del sistema 1600 de la Figura 16 y de otras figuras se ha descrito en términos generales como auto-ajustable, hay situaciones en las que es conveniente que estos sistemas sean controlados manualmente. Por ejemplo, puede ser conveniente que un médico u otro operador inicie las operaciones de monitorización de la presión del módulo 1610 de modo que permita observar las lecturas 1620, 1650 de presión en un gráfico 1666 o por otras razones. En una implementación, el sistema 1600 está adaptado para ser despertado por un operador del dispositivo 410 externo, por ejemplo por un el propio técnico/médico o paciente. Esto puede ser de utilidad cuando hay una obstrucción en el estoma por encima de la posición de la banda 460. Las

obstrucciones provocan molestias al paciente. En este caso, el dispositivo 410 puede ser operado para transmitir una señal de “despertar” a través de la conexión 426 hacia el sistema 430 de ajuste interno de la banda. El módulo 1610 (u otro módulo software) puede procesar la señal de despertar y desencadenar un auto-ajuste de la banda 460. Cuando hay una obstrucción, el módulo 1610 determinará que las lecturas 1620 de presión procedentes del sensor 450 son demasiado altas o están por encima del ajuste 1630 objetivo (o fuera de un intervalo de presión deseado con respecto a dicho ajuste 1630). El módulo 1610 responde a dichas presiones demasiado altas o fuera de intervalo haciendo que el controlador 432 opere el conjunto 442 de bomba para reducir el volumen de fluido en la banda 460 (por ejemplo, bombeando fluido hacia el depósito 448 o abriendo válvulas para permitir el flujo). Dicho flujo se lleva a cabo hasta que la obstrucción se supera y la presión está fuera de intervalo en el lado inferior. En este punto, el módulo 1610 actúa automáticamente para rellenar la banda 460 con fluido procedente del depósito 448 (por ejemplo, utilizando la fuente 444 de alimentación para hacer funcionar la bomba 442).

De modo similar, en algunos casos, se desea que el sistema 1600 incluya además una válvula de liberación “rápida” u otro dispositivo que permita que la presión sea automática o manualmente sangrada fuera de la banda. Por ejemplo, el sistema 1600 (u otros sistemas descritos en la presente memoria) puede incluir un mecanismo de liberación de fluido, que puede incluir una o más válvulas o dispositivos similares, que se activa de forma remota por un controlador externo para liberar una porción de fluido de la cavidad. Alternativamente, el mecanismo de liberación de fluido puede activarse automáticamente, por ejemplo poniendo una válvula de seguridad (por ejemplo, una válvula de retención unidireccional) en un conducto entre la banda o su luz/cavidad/cubierta seleccionada para que se abra a presiones por encima de una presión máxima concreta que puede estar asociada con la banda gástrica concreta o con el paciente y/o con el régimen de tratamiento. En otros casos, el mecanismo de liberación de fluido puede ser parte del sistema de ajuste interno o ser proporcionado a través de componentes adicionales y ser activado mediante comandos procedentes del controlador interno, módulo de procesamiento y/o comandos procedentes de un controlador externo o dispositivo de monitorización. En estas realizaciones, la presión medida puede reducirse en el caso de que el controlador externo, el controlador interno o la válvula de retención o elemento similar haya determinado que la presión del fluido medida en la cavidad es mayor que un límite superior del intervalo de presiones de operación o es mayor que una segunda presión máxima fijada por encima del límite superior (por ejemplo de 0,0069 a 0,013 MPa (1 a 2 psi) por encima del límite superior u otra presión máxima admisible para una banda).

Las Figuras 19 a 21 ilustran una realización alternativa de un conjunto 200’ de banda gástrica auto-regulable que, en muchos aspectos, es similar al sistema 200 descrito con referencia a las Figuras 2 y 3 y, de modo partes similares conservan los mismos números de referencia. El conjunto 200’ incluye una banda 210 gástrica ejemplar (por ejemplo para su uso como banda 1110 en el sistema 100). El conjunto 200’ de banda gástrica incluye la banda 210 gástrica y un sistema de ajuste interno (no mostrado) que generalmente incluye un sensor para detectar directamente propiedades de la banda 210.

La banda 210 gástrica incluye un tubo o conducto 212’ de llenado que proporciona una conexión fluida entre un orificio 240 de acceso (Figura 21) y una porción o luz 226 expansible o inflable de la banda 210. Una correa 214 con una superficie 215 rebajada y una porción 218 elevada están dispuestas junto con un miembro 216 de anilla para hacer posible la formación inicial de un bucle o banda circular de un tamaño o diámetro interior inicial concreto cuando la banda 210 es implantada alrededor del estómago de un paciente (por ejemplo para fijar inicialmente el tamaño de la banda de 9 a 11 cm u otro diámetro interno útil) para proporcionar un tamaño inicial de un estoma. Para posibilitar el ajuste preciso adicional del estoma, la banda gástrica incluye una porción o miembro inflable que queda en contacto con las superficies externas del estómago.

Como se muestra, la banda 210 gástrica incluye una cubierta o cubierta 220 moldeada, un anillo 222’ interno macizo y una porción, miembro o balón 224 inflable fabricado en un material elástico o de otro tipo que pueda aumentar de tamaño y posteriormente reducirse. El miembro 224 inflable incluye una luz 226 interna para volúmenes de fluido recibidos, por ejemplo una solución salina o similar. Como se describió con anterioridad, la banda 210 gástrica puede ser configurada para proporcionar un depósito de fluido local para almacenar fluido para expandir o desinflar la porción 224 inflable, aunque en esta realización el depósito no se muestra como una luz dentro de la propia banda. El anillo 222 interno’ puede ser un miembro estructural independiente fijado a la cubierta 220, o puede estar co-formado junto con la cubierta 220.

Al igual que anteriormente, un sistema de ajuste interno deseablemente incluye un controlador con memoria, una fuente de alimentación interna y un conjunto de bomba (no mostrado en las Figuras 19 y 20 pero descrito con referencia a las Figuras 4 a 10). Un módulo 242 de control mostrado esquemáticamente en la Figura 21 puede funcionar de la misma manera que el sistema 230 de ajuste interno descrito con anterioridad mostrado en la Figura 2, aunque con vías de flujo diferentes. Es decir, debido a que el tubo 212’ de llenado alternativo incorpora un depósito de fluido ejemplar, que se describe con detalle más adelante, el módulo 242 de control preferiblemente se conecta con el tubo 212’ de llenado en el extremo más próximo a la banda 210 gástrica. Por ejemplo, el módulo 242 de control puede incluir válvulas de control con vías de flujo doble entre el depósito y la luz 226 interna de la banda 210 gástrica para inflar y desinflar alternativamente la luz cuando se requiera o desee. Alternativamente, el módulo 242 de control podría fijarse al orificio 240 de acceso como se muestra mediante las posibles conexiones en línea de puntos.

Como se describió con anterioridad, un depósito de fluido implantable para el llenado y el desinflado de la luz inflable de la banda gástrica puede estar dispuesto como un componente independiente en una carcasa asociada con un sistema de ajuste de la banda interno (por ejemplo, el sistema 430 de la Figura 4) o el depósito puede estar dispuesto como un dispositivo independiente, por ejemplo bajo la forma de una estructura tipo balón que está situada cerca del sistema de ajuste de banda interno o de la banda. Alternativamente, el depósito puede estar dispuesto como parte de la propia banda gástrica, como por ejemplo con la luz 323 mostrada en la Figura 3. En las realizaciones de las Figuras 22A a 22H, se disponen diversos depósitos expansibles a lo largo del tubo 212' de llenado. Cada uno de ellos se describirá más adelante, después de una breve descripción del uso de dichos depósitos. En una realización preferente, un depósito de fluido alargado se extiende a lo largo de una longitud sustancial del tubo 222' de llenado que presenta típicamente una longitud aproximada de 46 cm (18 pulgadas).

Un requisito del tubo 212' de llenado es que presente un perfil bajo durante el implante para que, junto con la correa 214, pueda fácilmente deslizarse a través del miembro 216 de anilla hasta que la anilla se ajuste dentro de la superficie 215 rebajada. En consecuencia, los depósitos incorporados en el tubo 212' de llenado se suministran en una configuración comprimida o desinflada, y posteriormente son desinflados, de modo preferente a través del orificio 240 de acceso, con una solución salina u otro fluido fisiológico de este tipo. Una vez inflado, el depósito permanece disponible como fuente de fluido y como recipiente de drenaje para incrementar o reducir el nivel de fluido dentro de la luz de la banda gástrica. El fluido retirado del depósito es bombeado por el módulo 242 de control a través de un conducto de llenado/drenaje (no mostrado) hasta la luz 226 de la banda gástrica del miembro 224 inflable para reducir el tamaño del ID formado por la banda alrededor del estómago para reducir el tamaño del estoma formado en un paciente. En otras ocasiones, el módulo 242 de control opera para bombear fluido desde la luz 226 a través del conducto de llenado/drenaje y de vuelta al depósito e incrementar el ID formado por la banda 210 alrededor del estómago, incrementando así el tamaño del estoma del paciente.

Una primera realización de un tubo/depósito de llenado no se muestra pero incluye un tubo comprimible alargado fijado concéntricamente alrededor o a lo largo del tubo de llenado. Se podría evacuar el aire del tubo de depósito antes de implantar el sistema para hacer que se conforme estrechamente alrededor o contra el tubo de llenado y presente un perfil bajo para facilitar el ajuste con anilla de la banda. En una realización preferente, un depósito de fluido comprimible alargado se extiende a lo largo de una extensión sustancial del tubo de llenado. Una "extensión sustancial" significa que el depósito y el tubo de llenado se extienden en paralelo al menos algunas pulgadas, potencialmente toda la longitud del tubo de llenado. El depósito puede estar formado separadamente y conectado al tubo de llenado durante su fabricación, o los dos componentes pueden ser formados simultáneamente a partir del mismo material. De modo preferente, el depósito de fluido es expansible y el depósito de fluido y el tubo de llenado son coextruidos de manera que el depósito se comprime alrededor de al menos una porción del tubo de llenado en un primer estado desinflado y se expande para situarse sustancialmente adyacente al tubo de llenado en un segundo estado inflado del depósito.

Opcionalmente, una vaina protectora que rodea el tubo del depósito desinflado podría proteger contra perforaciones accidentales por parte de elementos de agarre y similares, y ser retirada después de la colocación de la banda y antes de la expansión de la solución salina del depósito. La porción comprimible así como la vaina protectora podrían fabricarse en silicona, poliuretano, PTFE u otros polímeros flexibles.

Una segunda realización de un tubo/depósito 250 de llenado se muestra en un primer estado desinflado en la Figura 22A, y en un segundo estado inflado en la Figura 22B. Un tubo 252 central que presenta una luz 254 interna proporciona la funcionalidad de tubo de llenado, y, de modo preferente, permanece abierto para permitir la posterior introducción manual de una solución salina en el sistema de banda gástrica, en caso necesario. Un depósito 256 expansible adopta una configuración comprimida en el primer estado de la Figura 22A, y una configuración de depósito tubular sustancialmente inflada en el segundo estado de la Figura 22B. En la configuración comprimida, el depósito 256 presenta una forma de convolución y se pliega alrededor del tubo 252 central en dos alas 258a, 258b que se conectan en una cincha 260 temporal. Una luz 262 interna del depósito presenta lateralmente una forma de C en el primer estado desinflado del depósito 250. A medida que la adición de la solución salina incrementa la presión dentro de la luz 262, las alas 258a, 258b tienden a expandirse alejándose una de otra en la dirección de las flechas 264, rompiendo en último término la cincha 260 temporal. Una línea perforada puede formarse en la cincha 260 para facilitar esta ruptura. El primer estado de convolución del depósito 256 fácilmente se ajusta a través del miembro 216 de anilla, tras lo cual el depósito 256 puede ser llenado con una solución salina para adoptar el segundo estado expandido. En una realización, el tubo/depósito 250 de llenado se forma como una coextrusión con el grosor de pared del depósito 256 menor que el del tubo 252 central.

Otra realización de un tubo/depósito 270 de llenado se muestra en un primer estado desinflado en la Figura 22C, y un segundo estado inflado en la Figura 22D. Un tubo 272 de llenado que presenta una luz 274 interna conecta con un depósito 276 por medio de una porción 278 de cuello. Una luz 280 del depósito tiene forma de U en el primer estado comprimido de la Figura 22C, extendiéndose dos alas 282a, 282b, del depósito 276 sobre uno y otro lado del tubo 272 de llenado. A medida que se produce la inflación de fluido de la luz 280 del depósito, las fuerzas 284 de expansión provocan que las alas 282a, 282b se desplieguen, formando en último término el segundo estado expandido de la Figura 22D.

Las Figuras 22E/22F y 22G/22H ilustran dos tubos de llenado/depósito alternativos que presentan una cubierta o vaina externa protectora que rodea el depósito inflable en todo momento. La vaina externa protege el depósito contra posibles daños procedentes de los medios de agarre del miembro 216 de anilla, y también protege el depósito de las influencias de la presión procedentes del cuerpo. Estos dos diseños son solo ejemplares y pueden proveerse otros muchos.

Las Figuras 22E y 22F ilustran un tubo/depósito 290 de llenado en el que un tubo 292 de llenado y un depósito 294 están contenidos dentro de una vaina 296 externa partida en un primer estado comprimido, mientras que el tubo 292 de llenado emerge desde el interior de la vaina en un segundo estado expandido. El tubo 292 de llenado conecta con una superficie interna de la vaina 296 por medio de un par de paredes 298 flexibles que forman una parte del depósito 294. El tubo 292 de llenado tiene una forma de punta de flecha con resaltos 300 salientes que definen canales 302 para recibir unos bordes 304 libres de la vaina 296 externa. Una luz 306 de depósito está definida parcialmente por una superficie interna de la vaina 296 y parcialmente por las paredes 298 flexibles. Como con claridad se muestra en las figuras, la inflación de la luz 306 del depósito fuerza al tubo 292 de llenado con forma de punta de flecha hacia fuera entre los bordes 304 libres de la vaina 296 externa hasta que los bordes libres, que están impulsados uno hacia otro, liberan los resaltos 300 y se ajustan a presión dentro de los canales 302. Esta característica de bloqueo asegura que la vaina 296 externa protectora permanece en todo momento alrededor del depósito 294. En una realización, el tubo/depósito 290 de llenado y la vaina 296 externa partida están formados de manera integral como una coextrusión con el grosor de pared del depósito 294 menor que el de la vaina 296 externa.

En una realización asimétrica de un tubo/depósito 310 de llenado que se aprecia en las Figura 22G y 22H, un tubo 312 de llenado y un depósito 314 están de nuevo contenidos dentro de una vaina 316 externa protectora en un primer estado comprimido, mientras que el tubo 312 de llenado emerge del interior de la vaina en un segundo estado expandido. El tubo 312 de llenado conecta, sobre un lado por medio de una membrana 318 y, sobre el otro lado, por medio de una pared 320 flexible con la vaina 316 externa. Una luz 322 del depósito está parcialmente definida por una superficie interna de la vaina 316 y parcialmente por la pared 320 flexible. Cuando se produce la inflación de la luz 322 del depósito, fuerzas de expansión provocan que el tubo 312 de llenado se expanda hacia fuera (gire en el sentido de las agujas del reloj en las figuras) hasta que un borde 324 libre de la vaina 316 externa encaja con un canal 326 formado sobre un lateral del tubo 312 de llenado, como se aprecia en la Figura 22H. De nuevo, la característica de bloqueo asegura que la vaina 316 externa protectora permanece en todo momento alrededor del depósito 314. En una realización, el tubo/depósito 310 de llenado y la vaina 316 externa están formados de manera integral como una coextrusión con el grosor de pared del depósito 314 menor que el de la vaina 316 externa.

Las Figs. 22I y 22J son vistas en sección transversal a través de otro tubo/depósito 330 de llenado alternativo adicional con un depósito de fluido expansible alternativo que presenta una vaina protectora externa independiente. Un tubo 332 de llenado central que presenta una luz 334 interna está conectado integralmente con un depósito 336 expansible a través de un puente 338. El depósito 336 adopta una configuración comprimida en el primer estado de la Figura 22I y una configuración inflada sustancialmente tubular en el segundo estado de la Figura 22J. En la configuración comprimida, el depósito 336 tiene forma de U como el depósito 276 de las Figs. 22C y 22D, extendiéndose dos alas 342a, 342b sobre ambos lados del tubo 332 de llenado. Cuando se produce la inflación de fluido de una luz 340 del depósito, fuerzas de expansión provocan que las alas 338a, 338b se desplieguen, formando en último término el segundo estado expandido de la Figura 22J. El primer estado de convolución del depósito 336 fácilmente se ajusta a través del miembro 216 de anilla, tras lo cual el depósito 336 puede ser llenado con una solución salina para adoptar el segundo estado expandido.

El tubo/depósito 330 de llenado también presenta una vaina 344 protectora como se describió con anterioridad, aunque en esta realización la vaina es formada de forma separada del depósito y es conectada a él durante la fabricación. Esto es, la vaina 344 comprende un tubo longitudinalmente dividido que es deformado hasta adoptar la configuración compacta de la Fig. 22I plegada alrededor del tubo/depósito 330 de llenado con sus extremos superpuestos. La vaina 344 conecta con el tubo/depósito 330 de llenado a lo largo de una generatriz inferior por medio de una gota de adhesivo de soldadura 346 por puntos, como conocerán los expertos en la materia. La expansión del depósito 336 abre la vaina 344, la cual permanece protegiendo el depósito en todo momento. Esta realización permite que la vaina 344 sea fabricada en un material diferente del del depósito 336, lo que puede ser una ventaja durante su fabricación.

Aunque la invención ha sido descrita e ilustrada con cierto grado de particularidad, se entiende que la presente divulgación ha sido elaborada solo a modo de ejemplo y que los expertos en la técnica pueden recurrir a numerosos cambios en la combinación y disposición de las partes sin apartarse del alcance de la invención según se reivindica más adelante. Las bandas gástricas que se ajustan mediante los sistemas de ajuste de las bandas internos pueden ser externas al estómago, como se muestra en la Figura 1, por ejemplo, o pueden estar dispuestas o implantadas de forma interna en el estómago y/o el esófago, esto es, las bandas gástricas reguladas de acuerdo con la invención pueden ser bandas intragástricas. Una banda intragástrica de este tipo puede adoptar la misma o similar forma que las bandas descritas con referencia a las Figuras 1 a 10 u otra forma y, por ejemplo,

se puede fijar y/o implantar de varias formas como se muestra en la solicitud de patente estadounidense de número de publicación .º 2005/0192601.

Aunque la invención ha sido descrita en sus realizaciones preferentes, se debe entender que los términos que se han utilizado son términos descriptivos y no limitativos. Por tanto, pueden llevarse a cabo cambios dentro de las reivindicaciones adjuntas sin apartarse del verdadero alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1.- Un conjunto (200') de banda gástrica ajustable implantable para su colocación en un paciente, que comprende:

una banda (210) gástrica que tiene un miembro (224) inflable por un fluido con una luz (226) interna dispuesta alrededor de una periferia interna de la misma;

un conjunto (442) de bomba conectado a la luz;

un controlador (242) para hacer funcionar el conjunto de bomba para ajustar un volumen del fluido en la luz; y

un depósito (262, 280, 306, 322, 340) de fluido que tiene una configuración comprimida para facilitar el implante y una configuración expandida para almacenar un volumen de fluido para su uso en el ajuste del volumen de fluido en la luz, estando el depósito de fluido en comunicación fluida con el conjunto de bomba; e

incluyendo además un orificio (240) de acceso que conduce a un tubo (254, 274, 334) de llenado a través del cual el fluido puede fluir al interior de la luz interna del miembro inflable de la banda gástrica, donde el depósito de fluido está dispuesto a lo largo del tubo de llenado.

2.- EL conjunto de la reivindicación 1, donde el depósito del fluido es un balón alargado situado a lo largo del tubo de llenado.

3.- El conjunto de la reivindicación 1 o 2, que incluye además una vaina (296, 316, 344) protectora que se comprime alrededor del depósito de fluido y se expande con él para proporcionar protección contra daños.

4.- El conjunto de la reivindicación 1 o 3, donde

el tubo de llenado se extiende desde el miembro inflable por un fluido hasta el orificio de acceso; y

el depósito de fluido es un depósito de fluido alargado que se extiende a lo largo de una parte sustancial del tubo de llenado para almacenar un volumen de fluido y que está en comunicación fluida selectiva con la luz interna de la banda gástrica.

5.- El conjunto de la reivindicación 4, donde el depósito de fluido es expansible.

6.- El conjunto de la reivindicación 4 o 5, donde el depósito de fluido y el tubo de llenado son coextruidos.

7.- El conjunto de la reivindicación 4 o 5, donde el depósito de fluido es expansible y el depósito y el tubo de llenado son coextruidos y el depósito se comprime alrededor de al menos una porción del tubo de llenado en un primer estado desinflado y se expande para ser sustancialmente adyacente al tubo de llenado en un segundo estado inflado del depósito.

8.- El conjunto de cualquier reivindicación precedente, que incluye además:

un sensor (450) para tomar lecturas de presión del fluido en la luz interna del miembro inflable por un fluido de la banda gástrica;

el controlador para hacer funcionar el conjunto de bomba para ajustar un volumen del fluido en la luz basándose en las lecturas de presión y una presión objetivo para la banda gástrica.

9.- El conjunto de la reivindicación 8, que incluye además un módulo de ajuste de la presión para procesar las lecturas de presión y ajustar la presión objetivo.

10.- El conjunto de la reivindicación 1 o 7, que tiene una vaina (296, 316, 244) externa protectora que permanece alrededor del exterior de una porción expansible tanto en un primer estado desinflado como en un segundo estado inflado del depósito.

11.- El conjunto de la reivindicación 10, donde la vaina protectora, el depósito de fluido y el tubo de llenado son coextruidos.

12.- El conjunto de la reivindicación 10 u 11, donde la vaina protectora es un tubo (344) dividido fijado a la coextrusion del depósito de fluido/tubo de llenado y se deforma para adoptar una configuración compacta alrededor del depósito de fluido/tubo de llenado en el primer estado desinflado del depósito, y se abre desplegándose mientras todavía está rodeando al depósito en el segundo estado inflado del depósito.

13.- El conjunto de cualquier reivindicación precedente, donde la banda gástrica incluye además un miembro (216)

de anilla, pudiendo la banda gástrica circundar un estoma de un paciente haciendo pasar el tubo de llenado y el depósito de fluido en su configuración comprimida a través de la anilla.

14.- El conjunto de la reivindicación 1 o 13, donde el depósito de fluido incluye además una vaina (344) externa protectora que permanece alrededor del exterior de la porción expansible del depósito de fluido tanto en la configuración comprimida como en la configuración expandida.

15.- El conjunto de la reivindicación 1, donde el depósito de fluido no está provisto de una luz dentro de la banda gástrica.

16.- El conjunto de cualquier reivindicación precedente, donde el depósito de fluido es vaciado de aire en la configuración comprimida.

17.- El conjunto de cualquier reivindicación precedente, donde el depósito de fluido y el tubo de llenado se extienden en paralelo a lo largo de toda la longitud del tubo de llenado.

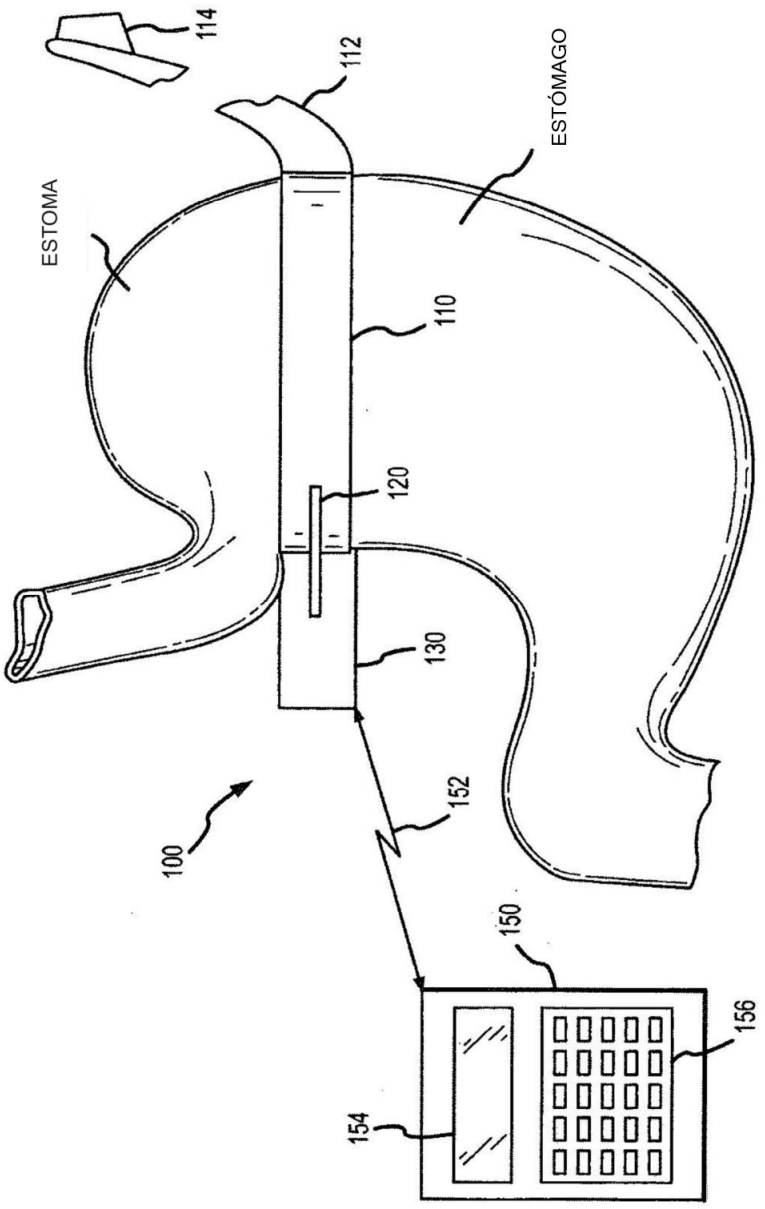

FIG.1

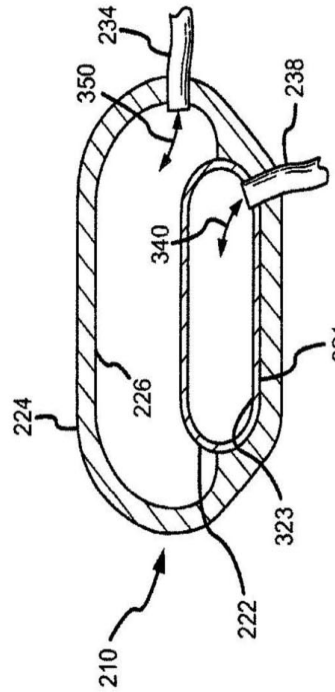
234
350
238
340
321
226
224
323
222
210

FIG.3

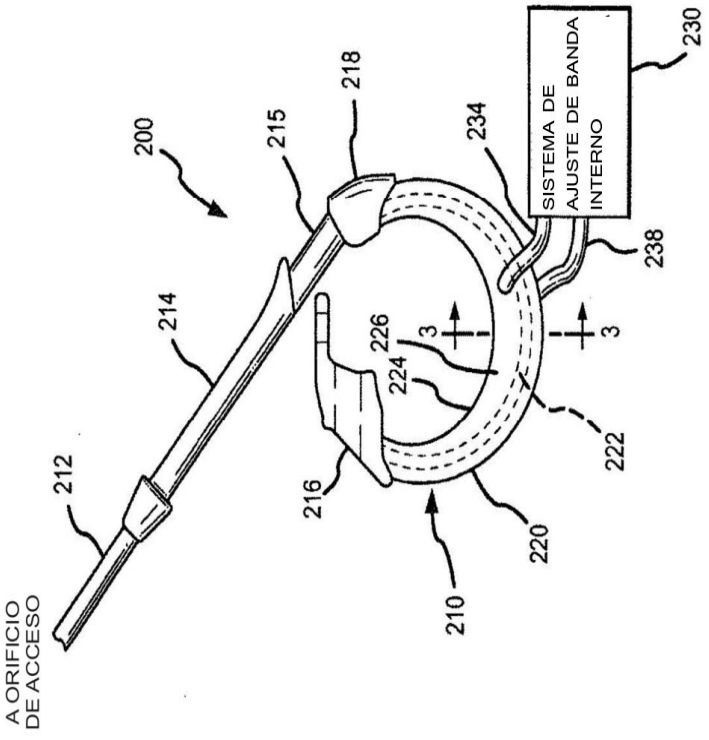
A ORIFICIO DE ACCESO
212
214
200
215
218
234
SISTEMA DE AJUSTE DE BANDA INTERNO
230
238
226
224
3
3
222
216
220
210

FIG.2

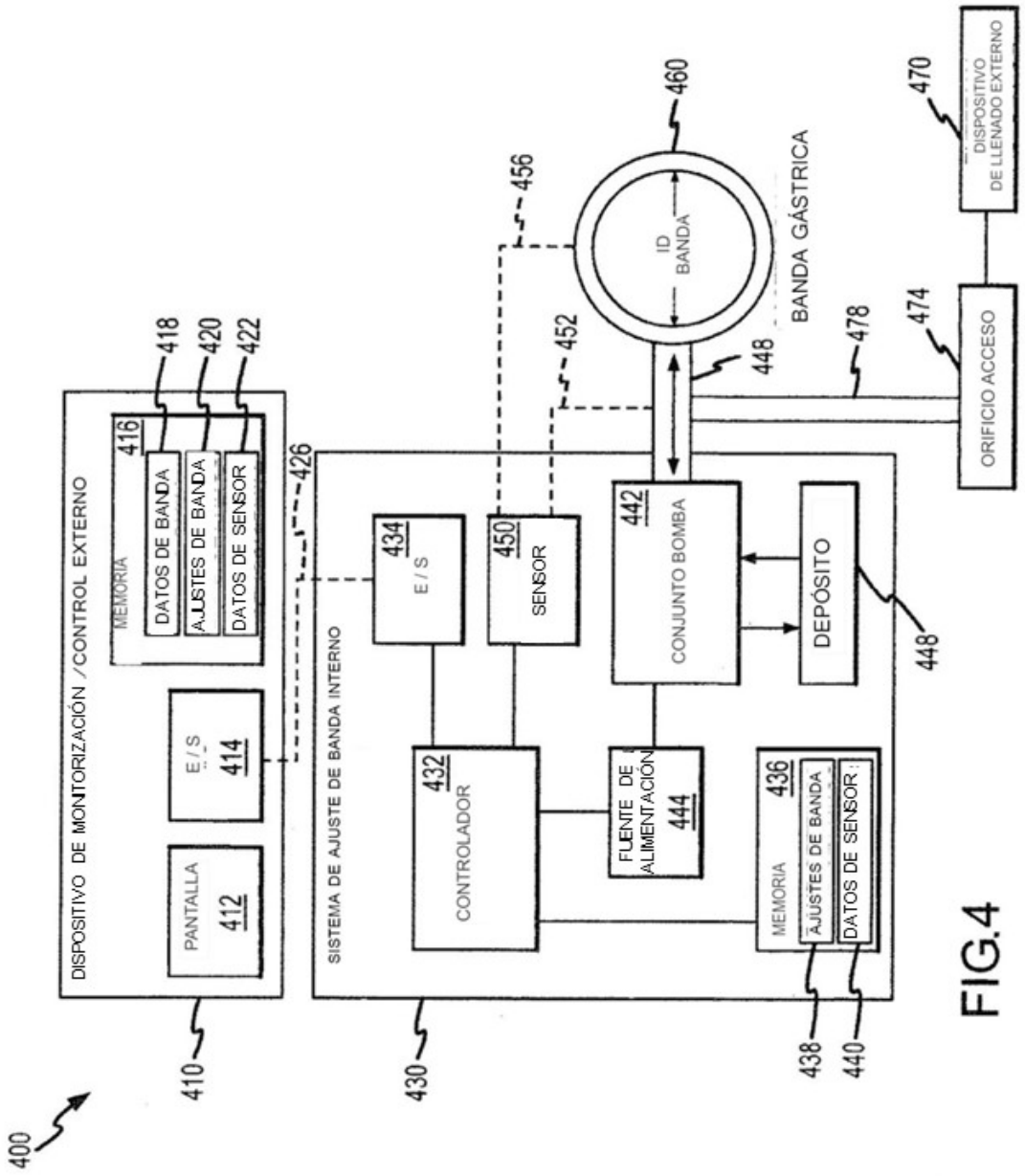
400
410
DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN /CONTROL EXTERNO
PANTALLA
412
E / S
414
MEMORIA
416
DATOS DE BANDA
AJUSTES DE BANDA
DATOS DE SENSOR
418
420
422
426
430
SISTEMA DE AJUSTE DE BANDA INTERNO
E / S
434
SENSOR
450
CONJUNTO BOMBA
442
DEPÓSITO
448
CONTROLADOR
432
FUENTE DE ALIMENTACIÓN
444
MEMORIA
436
AJUSTES DE BANDA
DATOS DE SENSOR
438
440
456
452
460
ID BANDA
BANDA GÁSTRICA
448
478
474
ORIFICIO ACCESO
470
DISPOSITIVO DE LLENADO EXTERNO

FIG.4

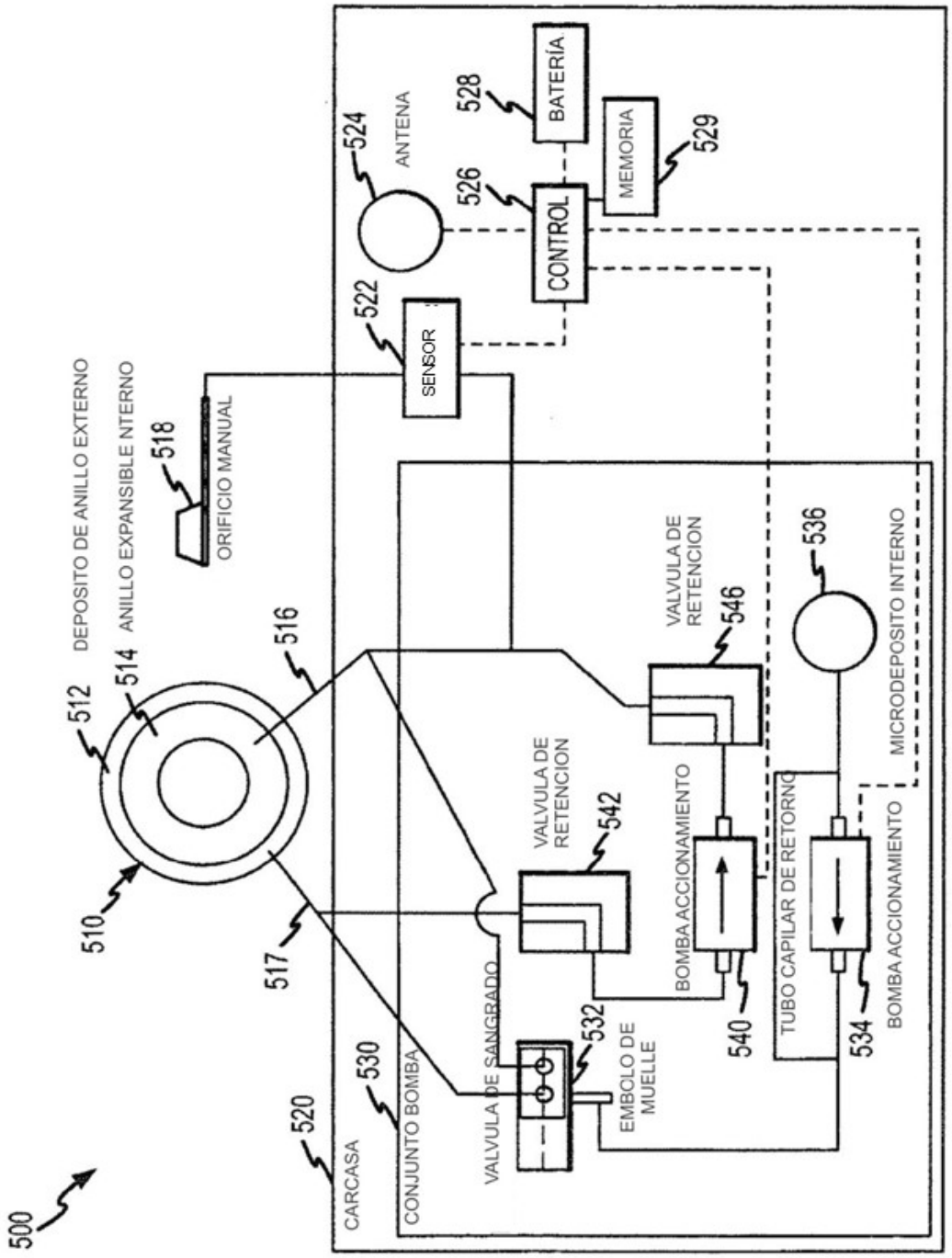
500
CARCASA
520
CONJUNTO BOMBA
530
VALVULA DE SANGRADO
532
EMBOLO DE MUELLE
510
DEPOSITO DE ANILLO EXTERNO
512
ANILLO EXPANSIBLE NTERNO
514
ORIFICIO MANUAL
518
517
516
SENSOR
522
ANTENA
524
CONTROL
526
BATERÍA
528
MEMORIA
529
VALVULA DE RETENCION
542
VALVULA DE RETENCION
546
BOMBA ACCIONAMIENTO
540
TUBO CAPILAR DE RETORNO
534
536
MICRODEPOSITO INTERNO
BOMBA ACCIONAMIENTO

FIG.5

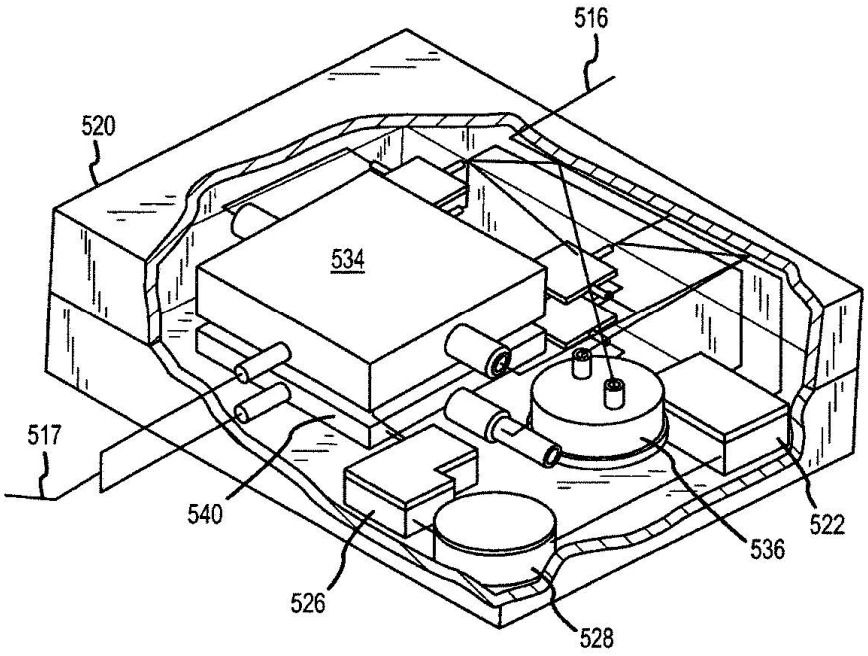

FIG.6

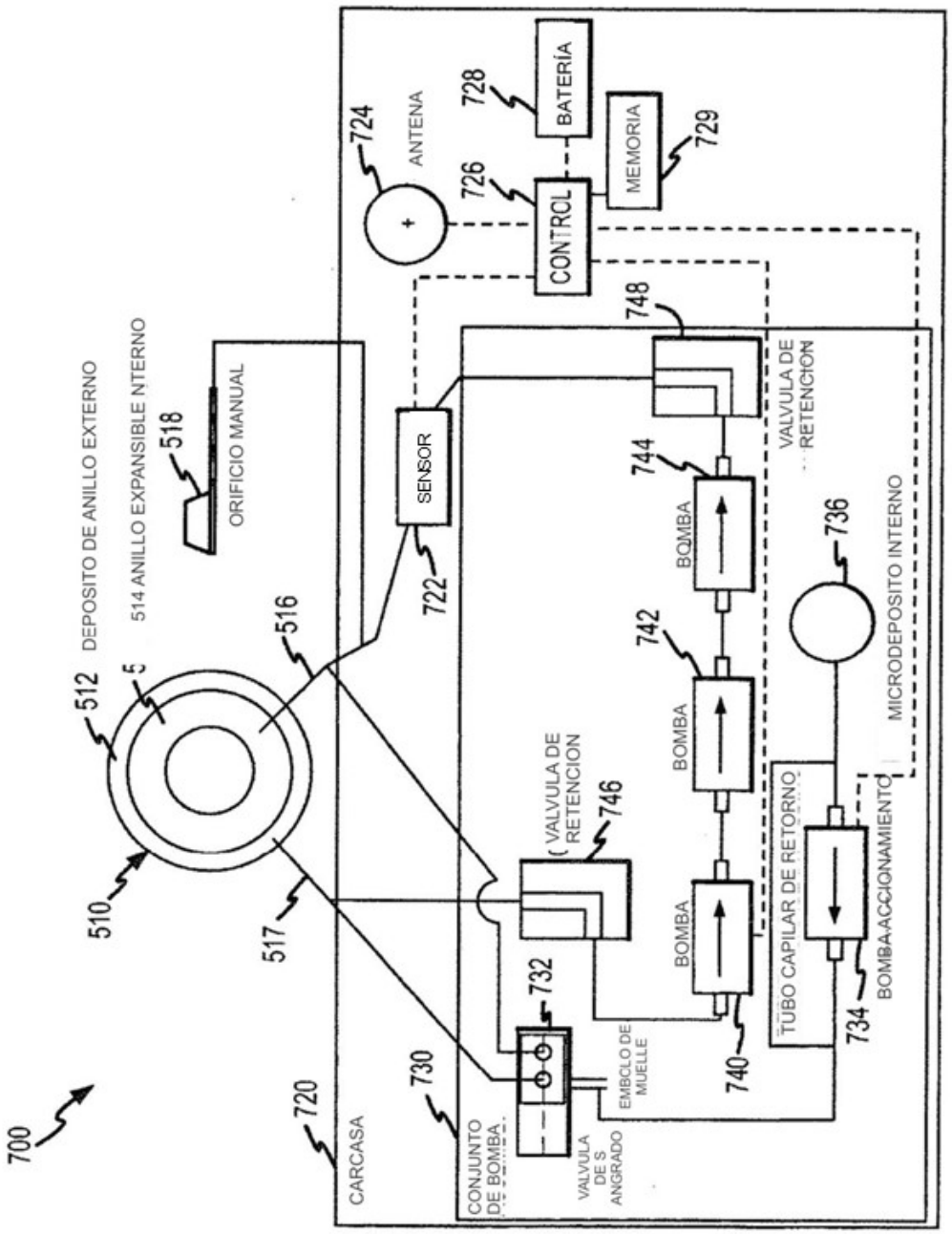
700
720
CARCASA
730
CONJUNTO DE BOMBA
732
VALVULA DE S ANGRADO
EMBOLO DE MUELLE
740
734
BOMBA ACCIONAMIENTO
TUBO CAPILAR DE RETORNO
736
MICRODEPOSITO INTERNO
742
BOMBA
744
BOMBA
746
VALVULA DE RETENCION
748
VALVULA DE RETENCION
722
SENSOR
724
ANTENA
726
CONTROL
728
BATERÍA
729
MEMORIA
510
512
DEPOSITO DE ANILLO EXTERNO
514 ANILLO EXPANSIBLE NTERNO
516
517
518
ORIFICIO MANUAL

FIG.7

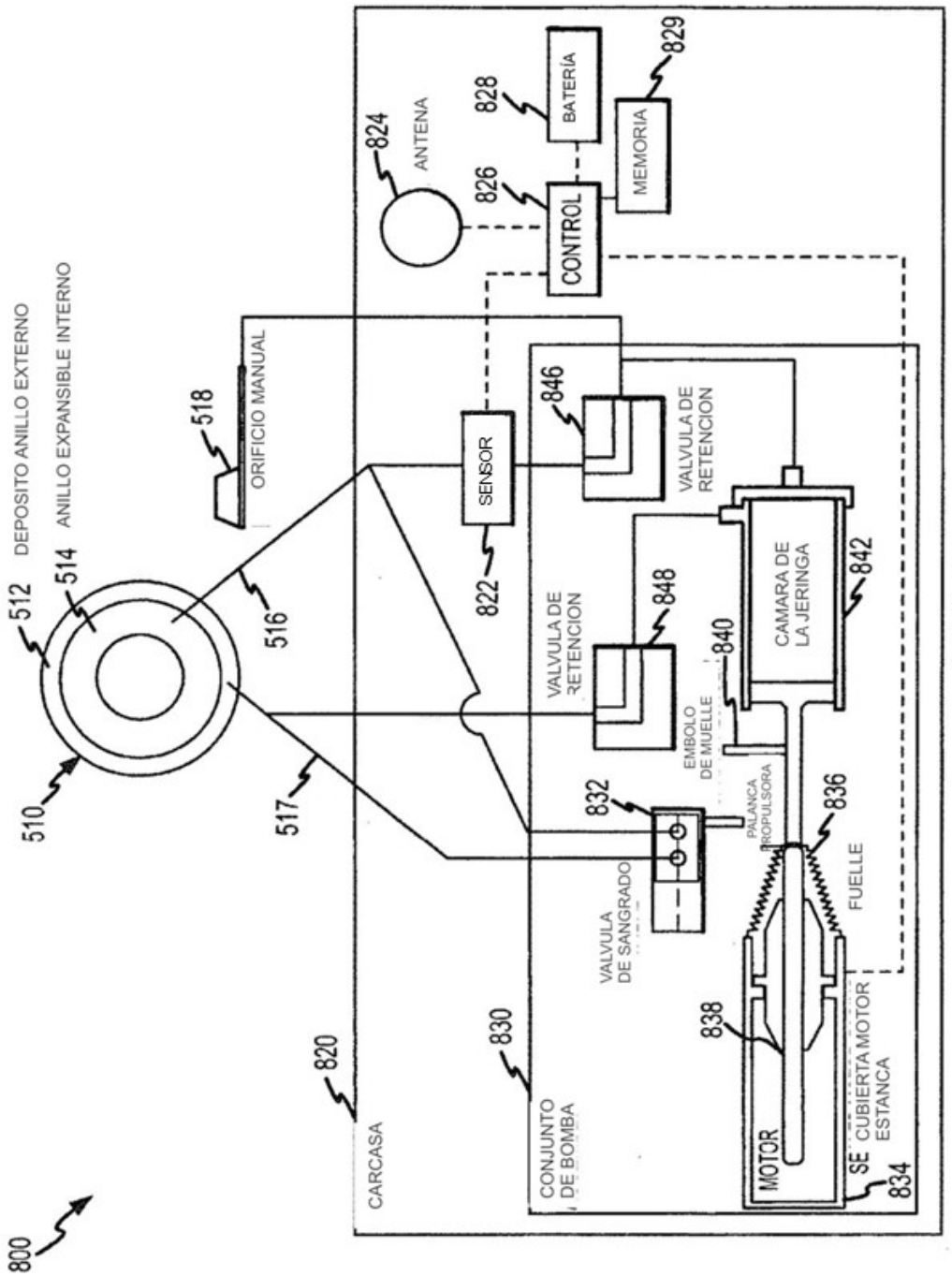
800
DEPOSITO ANILLO EXTERNO
ANILLO EXPANSIBLE INTERNO
512
514
510
516
517
518
ORIFICIO MANUAL
824
ANTENA
828
BATERÍA
829
MEMORIA
826
CONTROL
822
SENSOR
846
VALVULA DE RETENCION
848
VALVULA DE RETENCION
840
EMBOLO DE MUELLE
842
CAMARA DE LA JERINGA
832
VALVULA DE SANGRADO
PALANCA PROPULSORA
836
FUELLE
838
MOTOR
SE
CUBIERTA MOTOR ESTANCA
834
820
CARCASA
830
CONJUNTO DE BOMBA

FIG.8

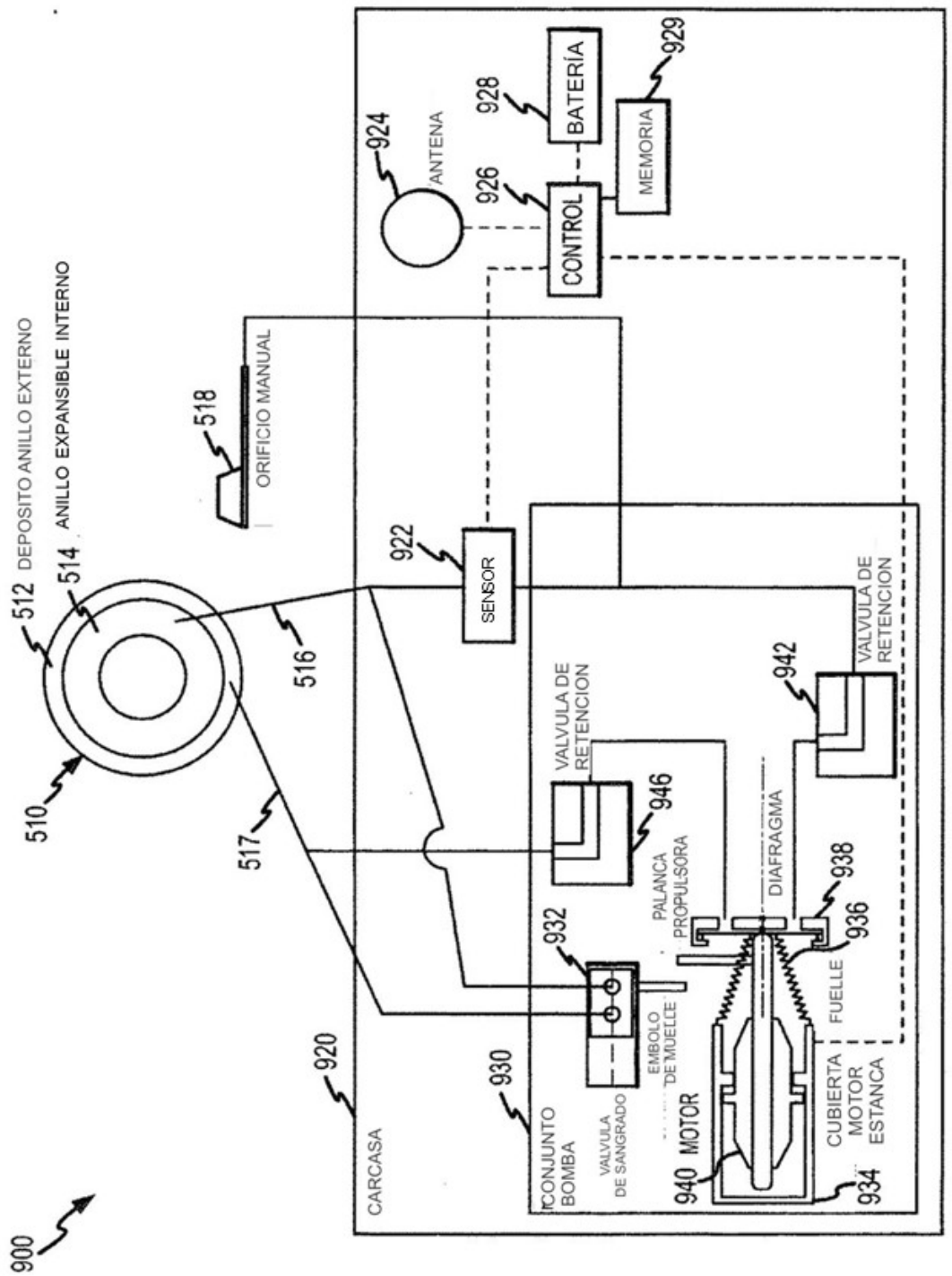
900
CARCASA
920
CONJUNTO BOMBA
930
VALVULA DE SANGRADO
EMBOLO DE MUELLE
932
MOTOR
940
CUBIERTA MOTOR ESTANCA
934
FUELLE
936
938
DIAFRAGMA
PALANCA PROPULSORA
VALVULA DE RETENCION
946
VALVULA DE RETENCION
942
SENSOR
922
ANTENA
924
CONTROL
926
BATERÍA
928
MEMORIA
929
ORIFICIO MANUAL
518
516
517
510
512 DEPOSITO ANILLO EXTERNO
514 ANILLO EXPANSIBLE INTERNO

FIG.9

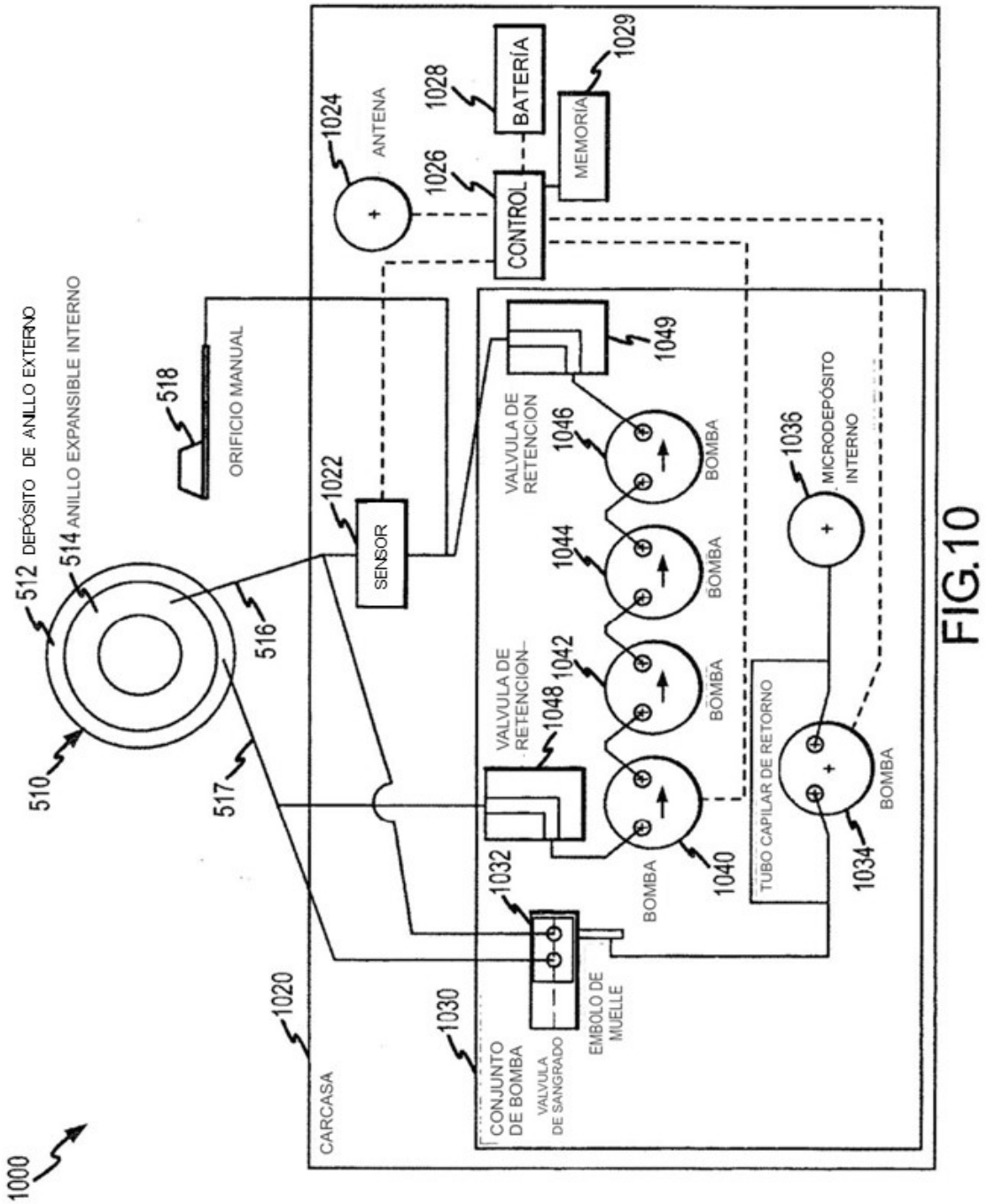
1000
CARCASA
1020
CONJUNTO DE BOMBA
1030
VALVULA DE SANGRADO
EMBOLO DE MUELLE
1032
510
DEPÓSITO DE ANILLO EXTERNO
512
ANILLO EXPANSIBLE INTERNO
514
516
517
ORIFICIO MANUAL
518
SENSOR
1022
ANTENA
1024
CONTROL
1026
BATERÍA
1028
MEMORIA
1029
VALVULA DE RETENCION
1048
VALVULA DE RETENCION
1049
BOMBA
1040
BOMBA
1042
BOMBA
1044
BOMBA
1046
TUBO CAPILAR DE RETORNO
MICRODEPÓSITO INTERNO
1036
BOMBA
1034

FIG.10

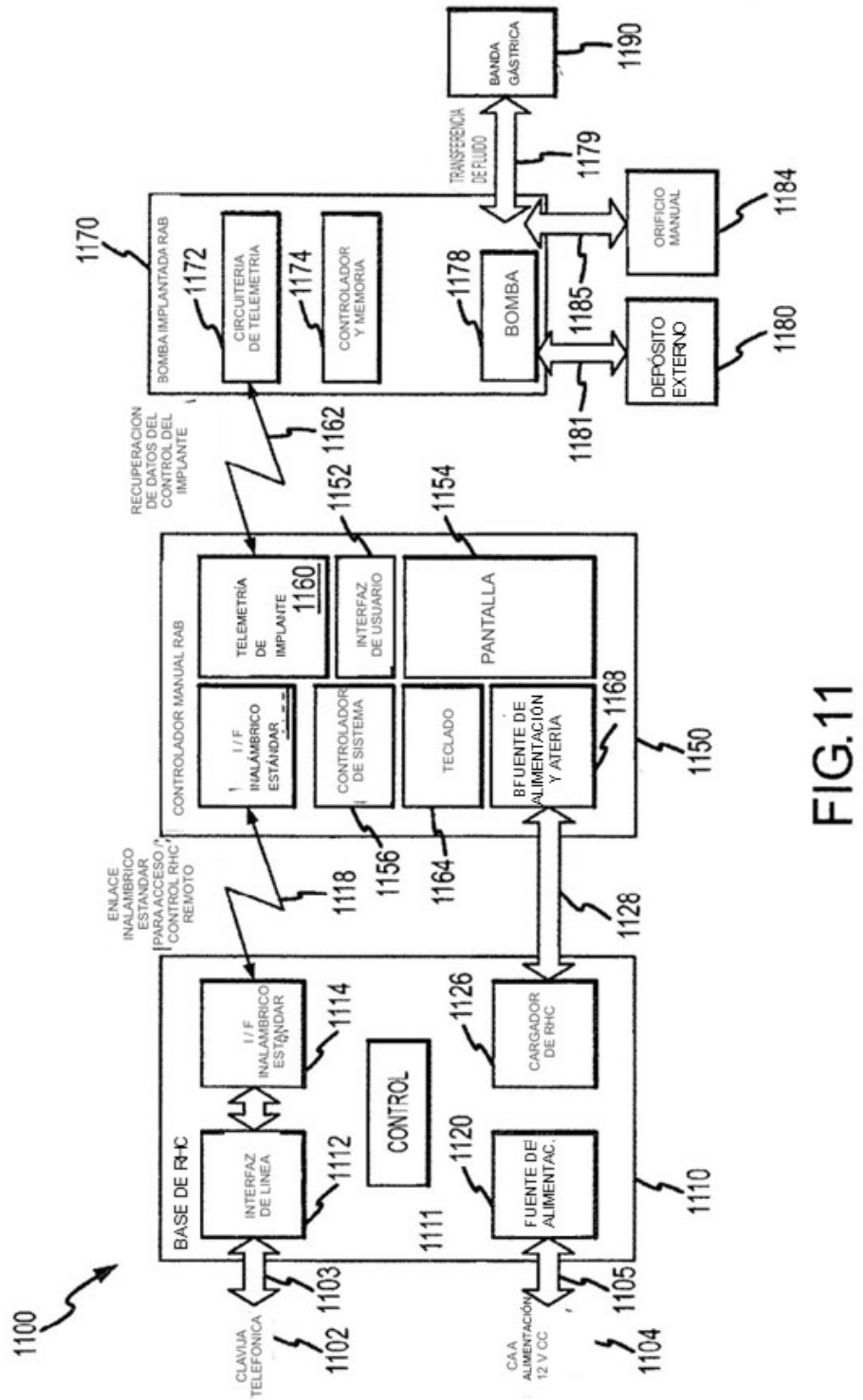
1100
CLAVIJA TELEFÓNICA
1102
1103
CA A ALIMENTACIÓN 12 V CC
1104
1105
BASE DE R+C
INTERFAZ DE LÍNEA
1112
I / F INALÁMBRICO ESTÁNDAR
1114
CONTROL
1111
FUENTE DE ALIMENTAC.
1120
CARGADOR DE RHC
1126
1110
ENLACE INALÁMBRICO ESTÁNDAR PARA ACCESO / CONTROL RHC REMOTO
1118
1128
CONTROLADOR MANUAL RAB
I / F INALÁMBRICO ESTÁNDAR
CONTROLADOR DE SISTEMA
1156
TECLADO
1164
BFUENTE DE ALIMENTACIÓN Y ATERÍA
1168
1150
TELEMETRÍA DE IMPLANTE
1160
INTERFAZ DE USUARIO
1152
PANTALLA
1154
RECUPERACION DE DATOS DEL CONTROL DEL IMPLANTE
1162
1170
BOMBA IMPLANTADA RAB
CIRCUITERÍA DE TELEMETRÍA
1172
CONTROLADOR Y MEMORIA
1174
BOMBA
1178
1181
DEPÓSITO EXTERNO
1180
1185
ORIFICIO MANUAL
1184
TRANSFERENCIA DE FLUIDO
1179
BANDA GÁSTRICA
1190

FIG.11

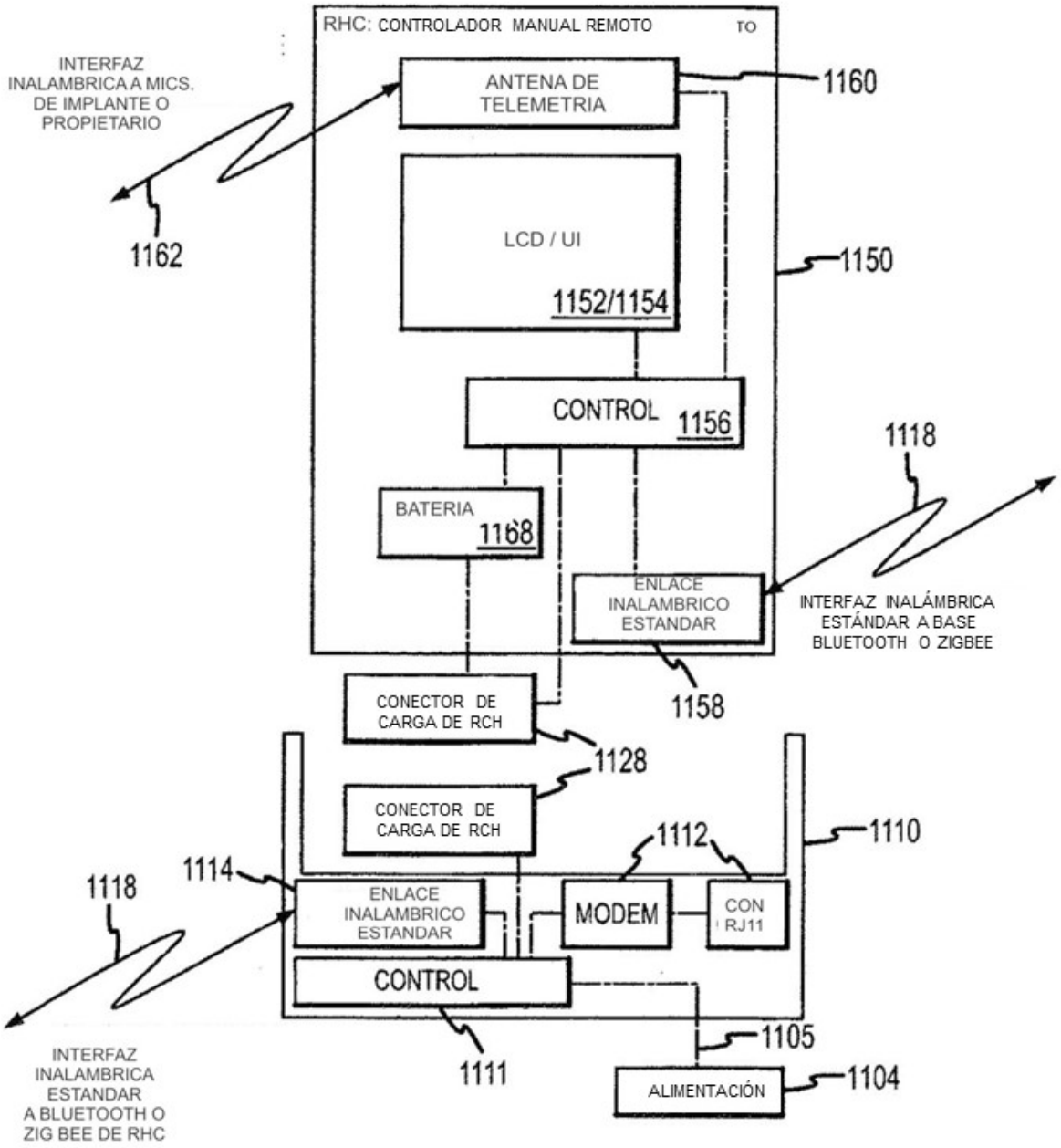
RHC: CONTROLADOR MANUAL REMOTO
INTERFAZ INALAMBRICA A MICS. DE IMPLANTE O PROPIETARIO
ANTENA DE TELEMETRIA
1160
1162
LCD / UI
1152/1154
1150
CONTROL 1156
1118
BATERIA 1168
ENLACE INALAMBRICO ESTANDAR
INTERFAZ INALÁMBRICA ESTÁNDAR A BASE BLUETOOTH O ZIGBEE
1158
CONECTOR DE CARGA DE RCH
1128
CONECTOR DE CARGA DE RCH
1112
1110
1114
1118
ENLACE INALAMBRICO ESTANDAR
MODEM
CON RJ11
CONTROL
1105
INTERFAZ INALAMBRICA ESTANDAR A BLUETOOTH O ZIG BEE DE RHC
1111
ALIMENTACIÓN
1104

FIG.12

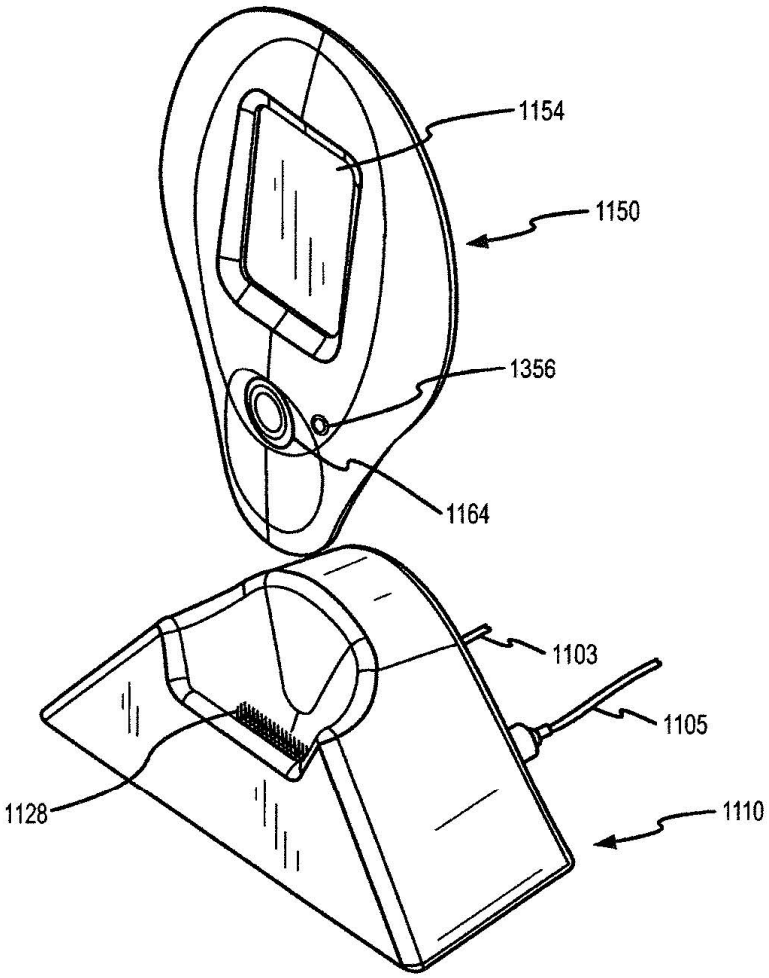

FIG.13

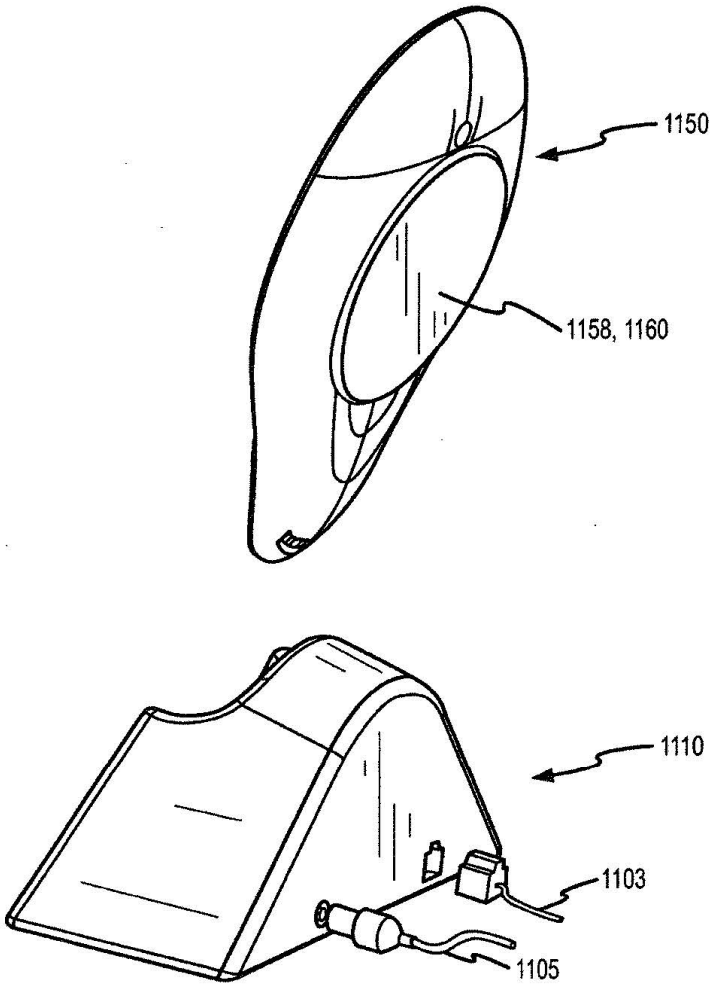

FIG.14

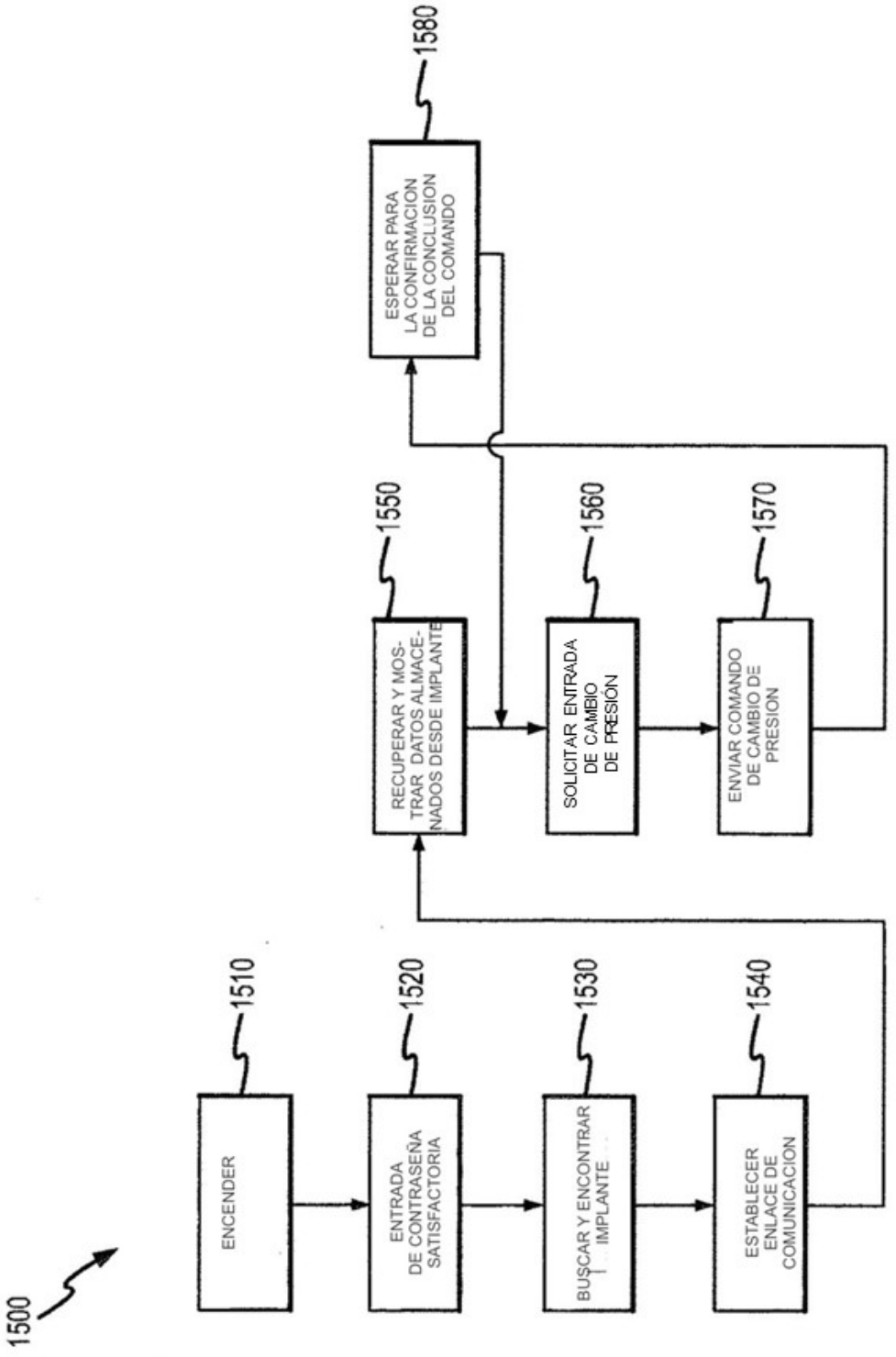
1500
1510
ENCENDER
1520
ENTRADA DE CONTRASEÑA SATISFACTORIA
1530
BUSCAR Y ENCONTRAR IMPLANTE
1540
ESTABLECER ENLACE DE COMUNICACION
1550
RECUPERAR Y MOSTRAR DATOS ALMACENADOS DESDE IMPLANTE
1560
SOLICITAR ENTRADA DE CAMBIO DE PRESIÓN
1570
ENVIAR COMANDO DE CAMBIO DE PRESION
1580
ESPERAR PARA LA CONFIRMACION DE LA CONCLUSION DEL COMANDO

FIG.15

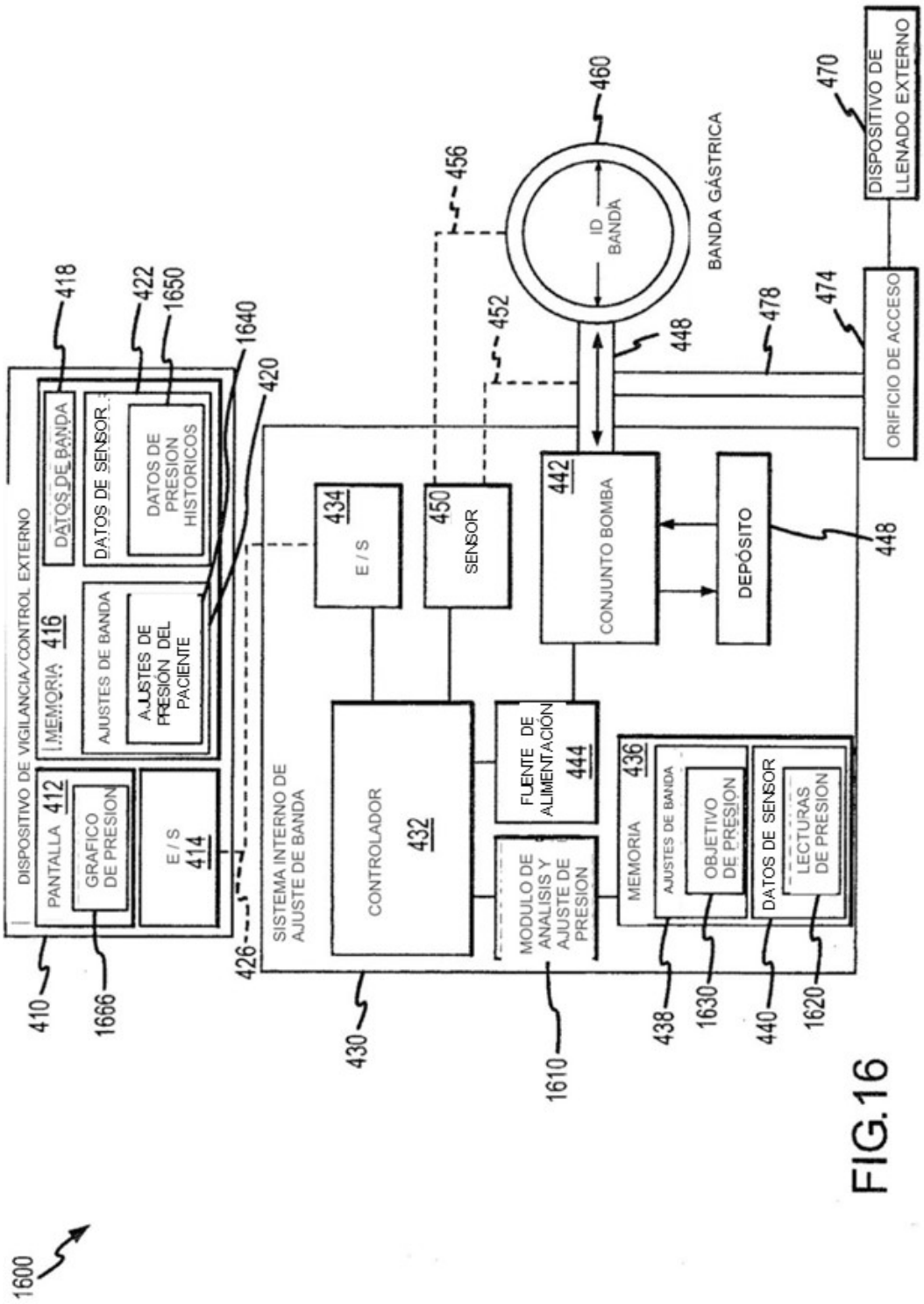
1600
DISPOSITIVO DE VIGILANCIA/CONTROL EXTERNO
PANTALLA 412
GRAFICO DE PRESION
E / S 414
MEMORIA 416
AJUSTES DE BANDA
AJUSTES DE PRESIÓN DEL PACIENTE
DATOS DE BANDA
DATOS DE SENSOR
DATOS DE PRESION HISTORICOS
418
422
1650
1640
420
410
1666
426
SISTEMA INTERNO DE AJUSTE DE BANDA
CONTROLADOR 432
E / S 434
SENSOR 450
FUENTE DE ALIMENTACIÓN 444
MODULO DE ANALISIS Y AJUSTE DE PRESION
CONJUNTO BOMBA 442
DEPÓSITO
MEMORIA 436
AJUSTES DE BANDA
OBJETIVO DE PRESION
DATOS DE SENSOR
LECTURAS DE PRESION
430
1610
438
1630
440
1620
456
452
448
460
ID BANDA
BANDA GÁSTRICA
478
474
ORIFICIO DE ACCESO
470
DISPOSITIVO DE LLENADO EXTERNO

FIG.16

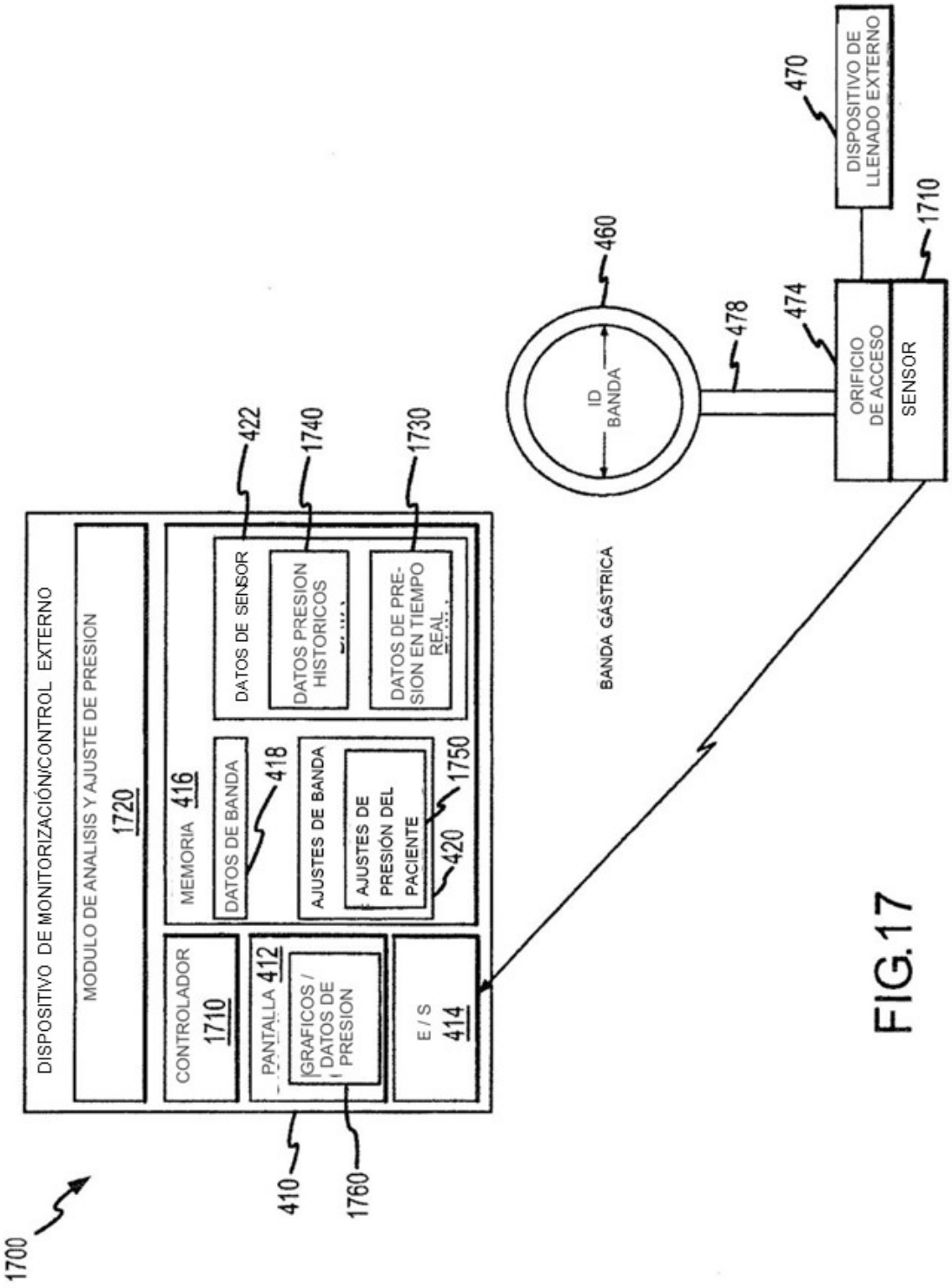
1700
DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN/CONTROL EXTERNO
MODULO DE ANALISIS Y AJUSTE DE PRESION
1720
CONTROLADOR
1710
PANTALLA 412
GRAFICOS / DATOS DE PRESION
E / S
414
MEMORIA 416
DATOS DE BANDA
418
AJUSTES DE BANDA
AJUSTES DE PRESIÓN DEL PACIENTE
420
1750
DATOS DE SENSOR
422
DATOS PRESION HISTORICOS
1740
DATOS DE PRE-SION EN TIEMPO REAL
1730
410
1760
BANDA GÁSTRICA
460
ID BANDA
478
474
ORIFICIO DE ACCESO
SENSOR
1710
470
DISPOSITIVO DE LLENADO EXTERNO

FIG.17

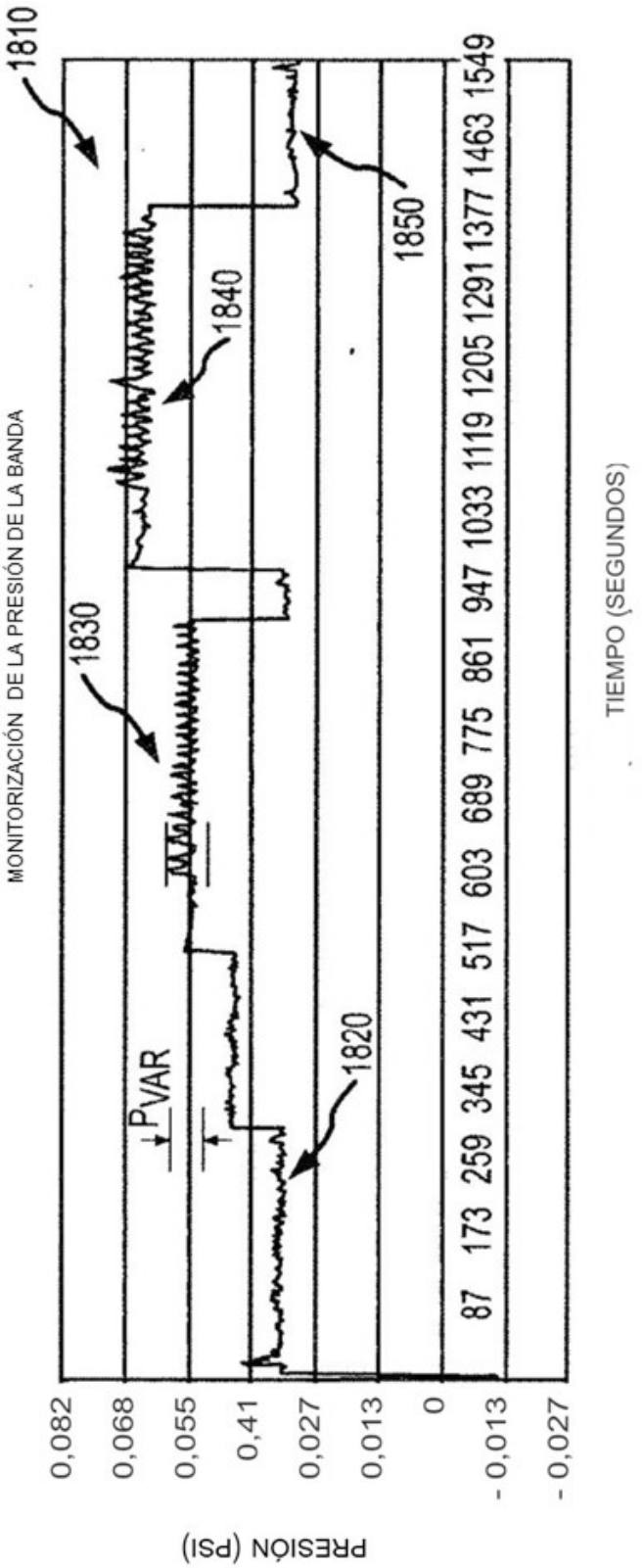
MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN DE LA BANDA
1810
1830
1840
1850
1820
PVAR
PRESIÓN (PSI)
0,082
0,068
0,055
0,41
0,027
0,013
0
- 0,013
- 0,027
87 173 259 345 431 517 603 689 775 861 947 1033 1119 1205 1291 1377 1463 1549
TIEMPO (SEGUNDOS)

FIG.18

Fig. 19

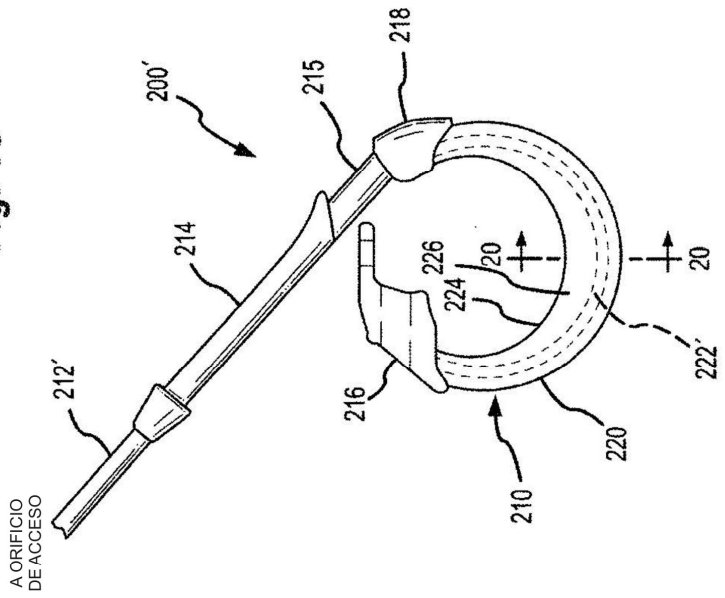
A ORIFICIO DE ACCESO
212'
214
200'
215
218
216
226
224
20
20
210
220
222'

Fig. 20

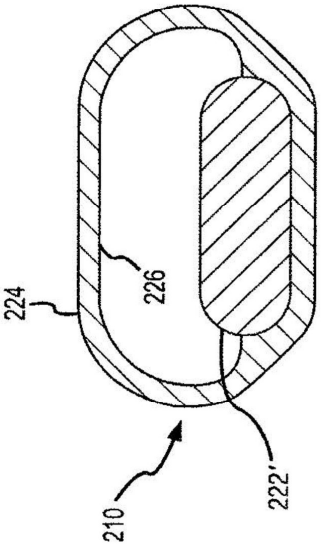
224
226
210
222''

Fig. 21

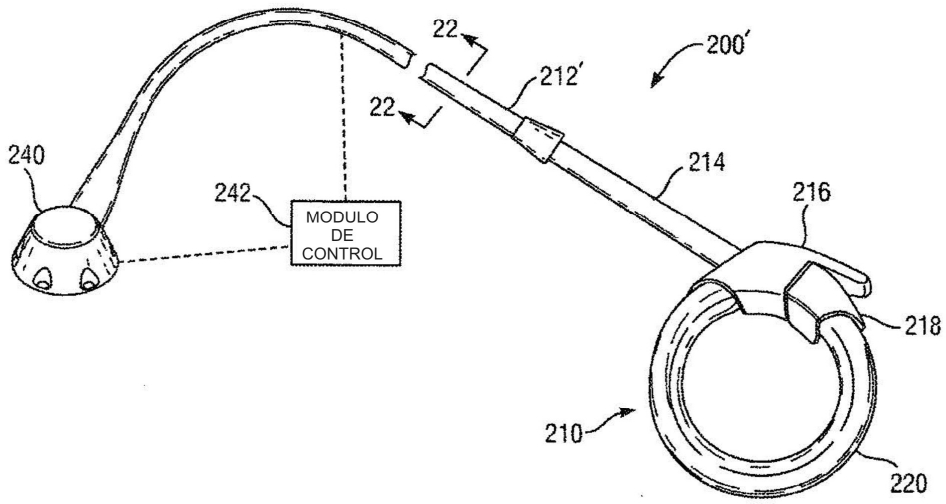

Fig. 22A

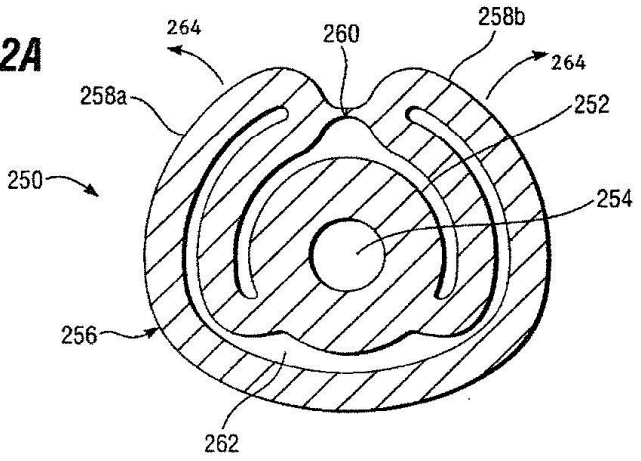

Fig. 22B

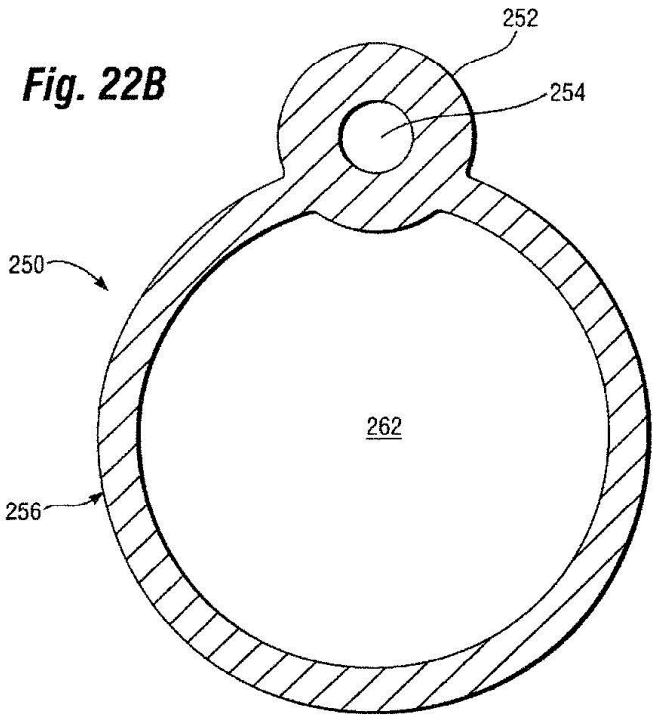

Fig. 22C

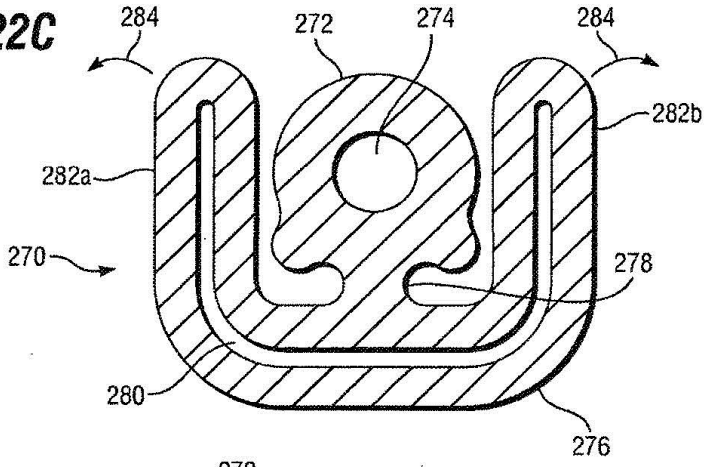

Fig. 22D

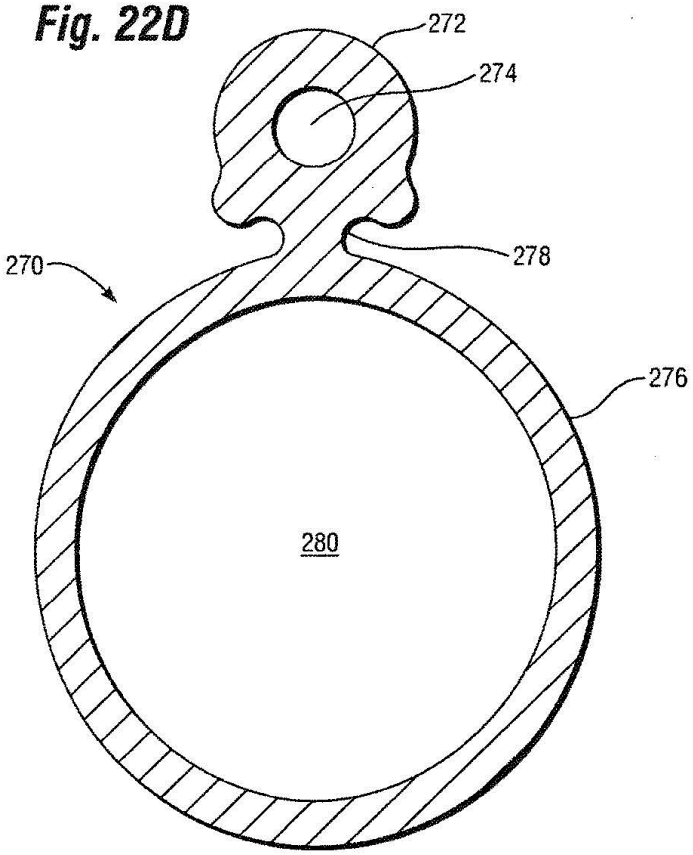

Fig. 22E

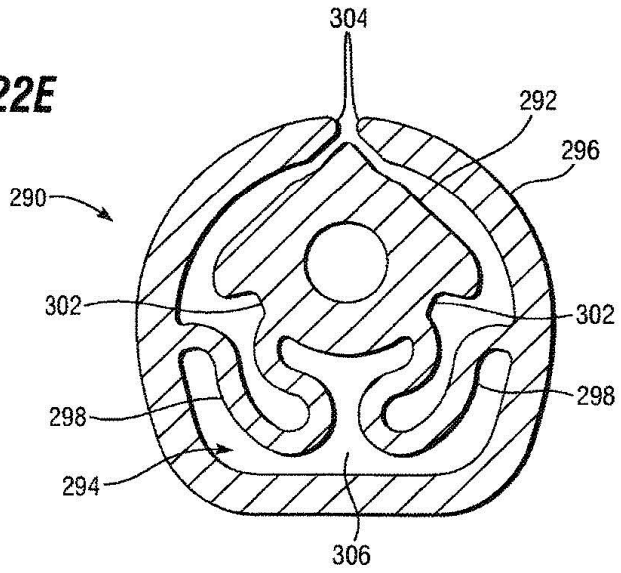

Fig. 22F

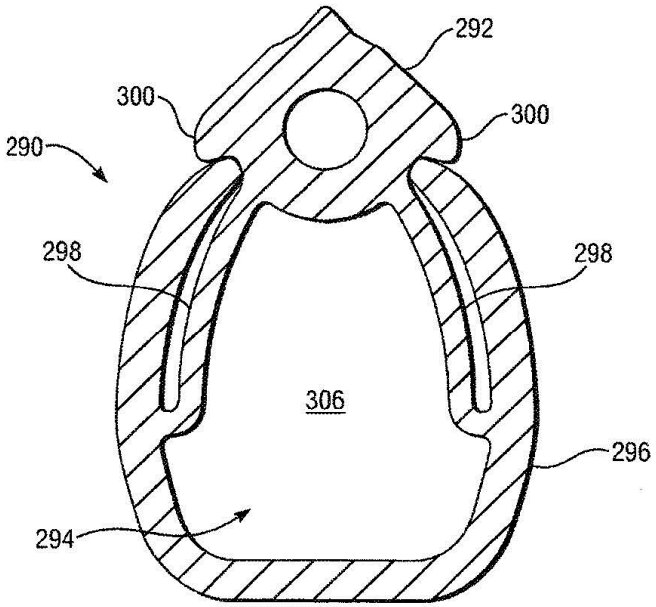

Fig. 22G

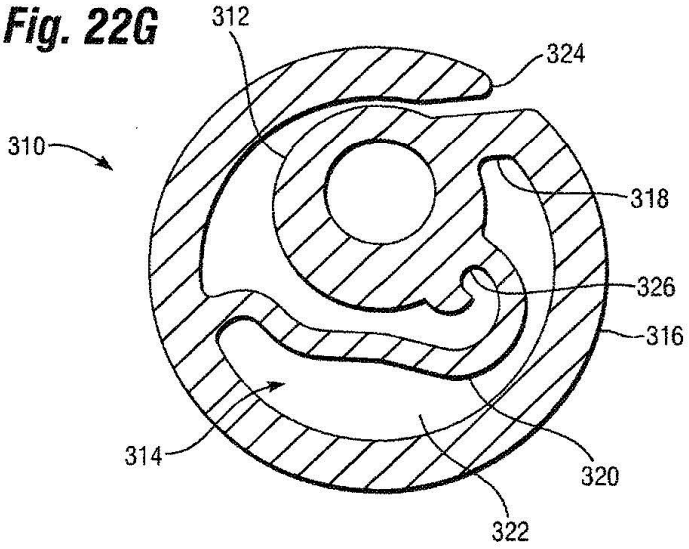

Fig. 22H

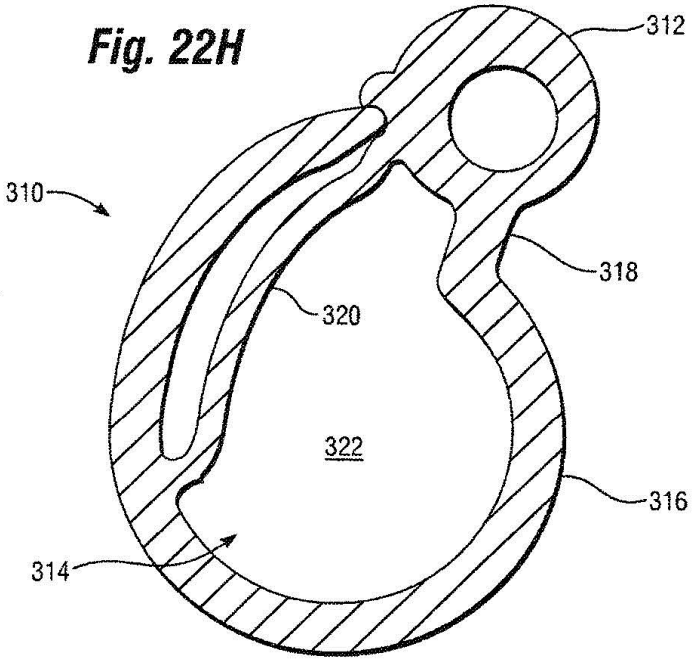

Fig. 22I

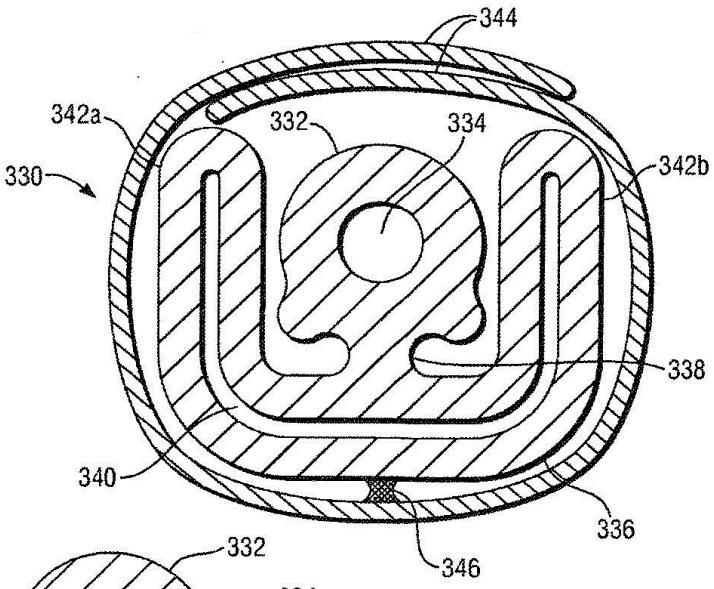
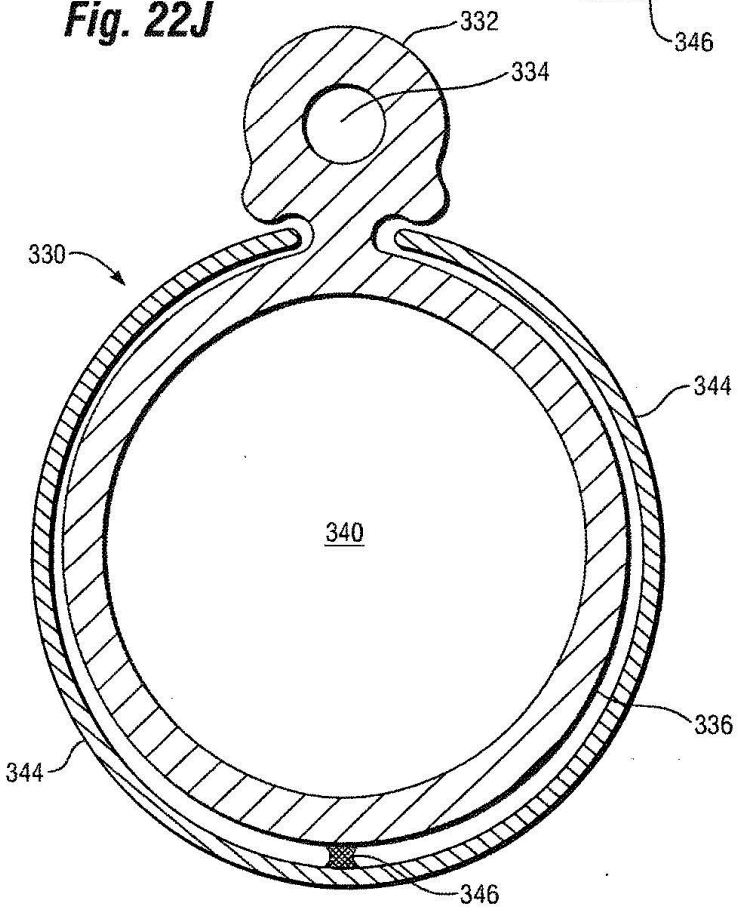
Fig. 22J