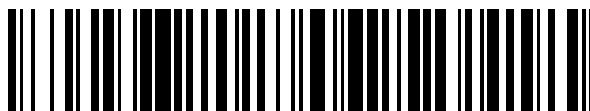


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 854**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2011** **E 11705771 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015** **EP 2538896**

54 Título: **Sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia alimentado de manera inductiva**

30 Prioridad:

25.02.2010 US 712883

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.07.2015

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:

SNOW, SEAN;
BIRK, JANEL A. y
STONE, ROBERT

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 541 854 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia alimentado de manera inductiva

5 **Campo**

La presente invención se refiere a un sistema de gestión de energía para un sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia.

10 **Antecedentes**

Los aparatos de cerclaje gástrico ajustables han proporcionado una alternativa eficaz y sustancialmente menos invasiva a la cirugía de derivación gástrica y otras intervenciones quirúrgicas para la pérdida de peso convencionales. A pesar de los resultados positivos de las intervenciones invasivas para la pérdida de peso, tales como la cirugía de derivación gástrica, se ha reconocido que puede conseguirse una pérdida de peso mantenida a través de una banda gástrica colocada por vía laparoscópica, por ejemplo, la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan, Inc., Irvine, CA) o la banda gástrica LAP-BAND AP® (Allergan, Inc., Irvine, CA). Generalmente, las bandas gástricas se colocan alrededor del cardias, o parte superior, del estómago de un paciente formando un estoma que restringe el paso de la comida al interior de una parte inferior del estómago. Cuando el estoma es de un tamaño apropiado que se restringe mediante una banda gástrica, la comida que permanece en la parte superior del estómago proporciona una sensación de saciedad o de estar lleno que disuade de comer demasiado. A diferencia de las intervenciones de derivación gástrica, los aparatos de banda gástrica son reversibles y no requieren una modificación permanente del tracto gastrointestinal.

Con el tiempo, un estoma creado por una banda gástrica puede requerir un ajuste para mantener un tamaño apropiado, que no sea ni demasiado restrictivo ni demasiado pasivo. Por consiguiente, los sistemas de banda gástrica de la técnica anterior proporcionan un orificio de acceso de fluido subcutáneo conectado a una parte expandible o inflable de la banda gástrica. Añadiendo fluido a o retirando fluido de la parte inflable, por ejemplo, por medio de una bomba implantable, puede ajustarse el tamaño eficaz de la banda gástrica para proporcionar una constricción más apretada o más floja. El nivel de constricción está relacionado con la cantidad de fluido en el sistema de banda gástrica. El nivel de constricción también está relacionado con la presión dentro del sistema de banda gástrica.

Sería deseable transferir energía de manera inductiva para hacer funcionar una bomba, un sensor de presión u otros componentes implantables de un sistema de cerclaje gástrico, por ejemplo, para eliminar las baterías implantadas u otras fuentes de alimentación implantadas.

Se han abordado previamente diversos enfoques para la alimentación inductiva. En la patente de EE. UU. n.º 6.940.467 de Fischer et ál. se da a conocer una disposición de circuito y un procedimiento para obtener energía a partir de un campo electromagnético. En la patente de EE.UU. n.º 6.940.467 de Wang et ál. se dan a conocer diversas disposiciones de antena para comunicación móvil. En la patente de EE.UU. n.º 5.562.714 de Grevious et ál. se da a conocer un regulador de la intensidad de campo magnético para un dispositivo implantable. En la patente de EE.UU. n.º 6.940.467 de Grevious et ál. se da a conocer un procedimiento y un aparato para alterar el factor de calidad de una antena implantable.

Otros dispositivos implantables se han basado al menos parcialmente en alimentación por baterías implantadas. En la patente de EE.UU. n.º 6.871.090 de He et ál. se da a conocer un sistema de estimulación implantable de médula espinal. Sin embargo, el sistema de He requiere una batería implantada. En la patente de EE.UU. n.º 6.754.527 de Stroebel et ál. se da a conocer un sistema de monitorización cardíaca. El diseño de Stroebel utiliza una batería implantada para producir tensión suficiente para el funcionamiento del sistema y está destinado a reducir el ruido en el dispositivo implantable.

En el documento US 2009/0270904 A1, que forma la base para la forma en dos partes de la reivindicación independiente 1, se dan a conocer otros sistemas de cerclaje gástrico ajustables a distancia. Los sistemas descritos para facilitar el control de la obesidad comprenden: un dispositivo de cerclaje gástrico que incluye al menos un elemento inflable para contener fluido, un depósito de fluido, una unidad de bomba implantable en comunicación con un depósito de fluido para controlar la presión dentro del elemento inflable, en el que la unidad de bomba implantable incluye una bomba de diafragma piezoeléctrica y un dispositivo de control remoto que puede comunicarse con la bomba. En el documento EP 1 719 480 A2 se da a conocer aún otro dispositivo implantable, que es un sistema de esfínter artificial implantable que proporciona un ajuste a largo plazo para una transferencia de energía transcutánea y pretende minimizar el ajuste invasivo para añadir o retirar fluido a través de una jeringa.

Sigue siendo deseable alimentar los componentes implantables de un sistema de cerclaje gástrico a través de acoplamiento inductivo a una fuente de alimentación externa. Por tanto, en el presente documento se describe la gestión de energía para sistemas de cerclaje gástrico implantables.

Sumario

La presente invención se ocupa del objetivo mencionado anteriormente y proporciona un sistema de gestión de energía para un sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia definido en la reivindicación independiente 1. En las reivindicaciones dependientes se definen aspectos y realizaciones adicionales.

En el presente documento se describe en general la alimentación inductiva para componentes implantables de sistemas de cerclaje gástrico ajustables a distancia, y procedimientos de uso de los mismos. Los aparatos, sistemas y procedimientos descritos en el presente documento ayudan a facilitar el control de la obesidad y/o a tratar enfermedades relacionadas con la obesidad, y pueden ser no invasivos una vez implantados.

En una realización a modo de ejemplo, un dispositivo implantable usa acoplamiento inductivo para ajustar una circunferencia de una banda gástrica. El dispositivo implantable comprende una antena para recibir energía de un dispositivo remoto, un convertidor para convertir la energía en una corriente continua de baja tensión y una bomba de carga para convertir la corriente continua de baja tensión en una señal de tensión. La bomba de carga puede apagarse usando una señal telemétrica recibida desde el dispositivo remoto. El dispositivo implantable comprende además un dispositivo electromecánico, acoplado a la banda gástrica, para aumentar y disminuir la circunferencia de la banda gástrica usando la señal de tensión recibida desde la bomba de carga.

En otra realización a modo de ejemplo, un sistema facilita el control de la obesidad. El sistema comprende un dispositivo de cerclaje gástrico implantable que incluye un elemento inflable para contener fluido y restringir el cardias de un paciente, un depósito de fluido implantable y una unidad de bomba implantable para controlar la presión dentro del elemento inflable. La unidad de bomba implantable está en comunicación con el depósito de fluido y el dispositivo de cerclaje gástrico a través de un tubo.

El sistema comprende además un orificio de acceso implantable acoplado a la unidad de bomba implantable. La unidad de bomba implantable está en comunicación con el depósito de fluido y el dispositivo de cerclaje gástrico a través de un tubo.

El sistema comprende además un sensor de presión dispuesto al menos parcialmente dentro del tubo y un sistema de gestión de energía para proporcionar energía a la unidad de bomba implantable y al sensor de presión. El sistema de gestión de energía comprende un dispositivo de control remoto externo que puede comunicarse con y alimentar un componente de gestión de energía implantable y un sensor de presión a través de acoplamiento inductivo. El sistema de gestión de energía comprende además el componente de gestión de energía implantable. El componente de gestión de energía implantable suministra energía recibida desde el dispositivo de control remoto externo a la unidad de bomba implantable.

En otra realización a modo de ejemplo, un sistema de gestión de energía para un sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia comprende un componente de energía externo. El componente de energía externo comprende un transmisor de energía inductivo, un circuito de sintonización conmutable acoplado al transmisor de energía inductivo, un circuito de excitación acoplado al circuito de sintonización conmutable y un primer microcontrolador acoplado al circuito de excitación y a un primer circuito de comunicación. El primer microcontrolador está configurado para dirigir el funcionamiento del componente de energía externo. El componente de energía externo comprende además una primera antena de comunicación acoplada al primer circuito de comunicación.

El sistema de gestión de energía comprende además un componente de gestión de energía. El componente de gestión de energía comprende un receptor de energía inductivo sintonizable para recibir energía a partir de la señal de energía electromagnética y un rectificador de tensión acoplado al receptor de energía inductivo. El rectificador de tensión emite una tensión de corriente continua (CC) en respuesta a una tensión de corriente alterna (CA) recibida desde el receptor de energía inductivo.

El componente de gestión de energía comprende además un acondicionador de tensión acoplado al rectificador de tensión, un circuito de muestreo acoplado al rectificador de tensión para valorar una cantidad de energía recibida en el receptor de energía inductivo, un regulador de tensión acoplado al acondicionador de tensión para suministrar al menos una tensión de CC fija y un segundo microcontrolador acoplado a los circuitos de muestreo. El segundo microcontrolador está acoplado a un segundo circuito de comunicación acoplado a una segunda antena de comunicación. El segundo microcontrolador está configurado para notificar una cantidad de energía recibida en el receptor de energía inductivo al dispositivo de control remoto externo a través de la señal de comunicación electromagnética.

El componente de gestión de energía comprende además un generador de alta tensión positiva acoplado al regulador de tensión y al segundo microcontrolador. El generador de alta tensión positiva está configurado para generar una tensión de salida positiva de al menos aproximadamente 60 voltios en respuesta a una orden del segundo microcontrolador.

El componente de gestión de energía comprende además un generador de alta tensión negativa acoplado al

regulador de tensión y al segundo microcontrolador. El generador de alta tensión negativa está configurado para generar una tensión de salida negativa de al menos aproximadamente 60 voltios en respuesta a una orden del segundo microcontrolador. La tensión de salida positiva y la tensión de salida negativa se utilizan para hacer funcionar la unidad de bomba implantable.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1A ilustra una vista esquemática global de una configuración de ejemplo de componentes según una realización de la presente invención.

La FIG. 1B ilustra una vista esquemática global de una configuración de ejemplo de componentes según una realización de la presente invención.

La FIG. 2A ilustra un diagrama de bloques de un componente de energía externo y un componente de gestión de energía implantable en una configuración de ejemplo de componentes según una realización de la presente invención.

La FIG. 2B ilustra un diagrama de circuito de un generador de alta tensión positiva según una realización de la presente invención.

La FIG. 2C ilustra un diagrama de circuito de un generador de alta tensión negativa según una realización de la presente invención.

Descripción detallada

La presente invención proporciona en general alimentación inductiva y control remoto de sistemas de cerclaje gástrico ajustables a distancia, por ejemplo, para el tratamiento de la obesidad y afecciones relacionadas con la obesidad.

Volviendo ahora a la FIG. 1A, un componente de gestión de energía 100 según una realización de la presente invención generalmente incluye un componente de energía externo 117 y un componente de gestión de energía 113 implantable. Cuando el componente de gestión de energía 113 está implantado dentro de un tejido 122, puede proporcionarse energía de manera inalámbrica al componente de gestión de energía 113 desde el componente de energía externo 117 a través de una señal de energía electromagnética 119 transferida a través del tejido 122.

Pueden tener lugar comunicaciones bidireccionales, por ejemplo, comunicación de órdenes, retroalimentación y/o similares, entre el componente de energía externo 117 y el componente de gestión de energía 113 a través de una señal de comunicación electromagnética 121. En un ejemplo, las señales electromagnéticas 119 y 121 comparten una frecuencia común. En diversos otros ejemplos, las señales electromagnéticas 119 y 121 están en funcionamiento en diferentes frecuencias. La comunicación de órdenes, retroalimentación y/o similares pueden configurarse, por ejemplo, para que tengan lugar a aproximadamente 402-406 MHz mientras que la transmisión de energía, por ejemplo, tiene lugar a aproximadamente 400 kHz. Esta comunicación se adhiere a las normas de frecuencia y energía establecidas por el Servicio de Comunicaciones de Implantes Médicos. Según se desee, pueden utilizarse otros intervalos de frecuencia de energía y/o comunicación. Para garantizar la exactitud, pueden verificarse órdenes de control y comunicación antes de la notificación de datos o la implementación de órdenes, por ejemplo, mediante comprobación de errores y/o algoritmos de corrección.

Volviendo ahora a la FIG. 1B, según una realización de la presente invención, el componente de gestión de energía 100 de la FIG. 1A puede estar acoplado a y/o integrado con componentes de un sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia. Por ejemplo, el componente de energía externo 117 (no mostrado en la FIG. 1B) puede estar contenido en y/o acoplado a una unidad de controlador remoto 115. Por ejemplo, el componente de energía externo 117 puede ser un subcomponente de la unidad de controlador remoto 115. De manera similar, el componente de gestión de energía 113 puede estar contenido en y/o acoplado a una unidad de bomba de alta precisión 114. Por ejemplo, el componente de gestión de energía 113 puede ser un subcomponente de la unidad de bomba de alta precisión 114. Además, el componente de gestión de energía 113 y/o el componente de energía externo 117 también pueden estar acoplados a y/o contenidos en otros componentes de un sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia, según se desee. Adicionalmente, el componente de gestión de energía 113 puede comprender diversos multiplicadores de tensión, reguladores de tensión, acondicionadores de tensión y/o similares, según se desee, para convertir la energía recibida a través de la señal de energía electromagnética 119 en una salida eléctrica que tiene una tensión deseada, una corriente deseada, una forma de onda deseada y/u otras propiedades eléctricas deseadas para alimentar de manera adecuada otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia.

El sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia puede comprender además un orificio de acceso 102, un tubo 104, una banda gástrica 106 que tiene al menos un elemento inflable 107, un sensor de presión 108 y un depósito 112.

El orificio de acceso 102 puede usarse, por ejemplo, con una aguja hipodérmica 102A, para rellenar y drenar la banda gástrica 106, por ejemplo, en respuesta a la presión medida por el sensor de presión 108 y en comunicación con la unidad de controlador remoto 115. El orificio de acceso 102 y/o la aguja hipodérmica 102A también pueden usarse en caso de una pérdida de potencia o indisponibilidad de la unidad de controlador remoto 115.

Cada uno de los componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia, distintos de la unidad de controlador remoto 115 y/o el componente de energía externo 117, puede implantarse en un paciente usando técnicas quirúrgicas convencionales. La unidad de bomba de alta precisión 114 puede usarse para complementar o sustituir al orificio de acceso 102 para ajustar la inflación de la banda gástrica 106, por ejemplo, en respuesta a la presión medida por el sensor de presión 108.

Con referencia a las FIGS. 1A y 1B, en diversas realizaciones de ejemplo, se da a conocer el suministro inductivo de toda la energía de funcionamiento utilizada por los componentes implantables de un sistema de cerclaje gástrico. En comparación con enfoques previos que incorporan baterías implantables para alimentar parcial y/o completamente componentes implantables, los conceptos de la presente invención eliminan la necesidad de proporcionar una batería implantable y/o cambiar la batería implantable, a través de cirugía invasiva o de otro modo. Adicionalmente, en comparación con enfoques previos que utilizan acoplamiento inductivo fijo, los conceptos de la presente invención permiten sintonizar, desintonizar, ajustar, modular y/o regular los acoplamientos de comunicación y/o energía entre componentes.

Volviendo ahora a la FIG. 2A, en una realización de ejemplo, un componente de energía externo 217 generalmente comprende un transmisor de energía inductivo 250, un circuito de sintonización conmutable 252, un circuito de excitación 254, un microcontrolador 256, un circuito de comunicación 258 y una antena de comunicación 260. El componente de energía externo 217 proporciona energía inalámbrica para su uso por el componente de gestión de energía 213 y/u otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia a través de una señal de energía electromagnética 219. El componente de energía externo 217 también se comunica con el componente de gestión de energía 213 y/u otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia a través de una señal de comunicación electromagnética 221.

En una realización de ejemplo, el transmisor de energía inductivo 250 comprende una antena inductiva. El transmisor de energía inductivo 250 puede estar configurado para proporcionar energía a través de inducción mutua, inducción resonante y/o cualquier otro procedimiento y/o técnica de transmisión de energía inalámbrica adecuado. Además, el transmisor de energía inductivo 250 puede estar en funcionamiento en un intervalo de frecuencias. En diversas realizaciones de ejemplo, el transmisor de energía inductivo 250 está en funcionamiento en un intervalo de frecuencias de desde aproximadamente 400 kHz hasta aproximadamente 27 MHz. Además, el transmisor de energía inductivo 250 puede estar en funcionamiento a cualquier frecuencia adecuada para transferir energía a componentes implantados del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia sin un calentamiento excesivo del tejido de un paciente 222. El transmisor de energía inductivo 250 está acoplado al circuito de sintonización conmutable 252.

En una realización de ejemplo, el circuito de sintonización conmutable 252 está configurado para proporcionar una señal de energía al transmisor de energía inductivo 250. El circuito de sintonización conmutable 252 puede comprender diversos transistores, chips y/u otros componentes para variar una o más características de la señal de energía. Por ejemplo, el circuito de sintonización conmutable 252 está configurado para variar la frecuencia central de la señal de energía. El circuito de sintonización conmutable 252 también puede estar configurado para variar el factor de calidad de la señal de energía, u otros parámetros de la señal de energía. Variando diversos parámetros de la señal de energía, por ejemplo, la frecuencia central, el factor de calidad y/o similares, el circuito de sintonización conmutable 252 puede estar configurado para proporcionar una cantidad variable de energía al componente de gestión de energía 213.

Adicionalmente, el circuito de sintonización conmutable 252 puede variar un parámetro de la señal de energía en respuesta a la retroalimentación recibida desde el componente de gestión de energía 213. Por ejemplo, el componente de gestión de energía 213 puede notificar que ha recibido una primera cantidad de energía, tal como 100 milivatios. Sin embargo, la cantidad de energía deseada proporcionada al componente de gestión de energía 213 puede ser diferente de la energía notificada recibida, por ejemplo, 500 milivatios. Entonces, bajo la guía del microcontrolador 256, el circuito de sintonización conmutable 252 puede variar de manera iterativa uno o más parámetros de la señal de energía, y el componente de energía externo 217 puede recibir una retroalimentación correspondiente desde el componente de gestión de energía 213, hasta que se notifique que se ha recibido el nivel deseado de energía destinado a proporcionarse al componente de gestión de energía 213 en el componente de gestión de energía 213. El circuito de sintonización conmutable 252 está acoplado al circuito de excitación 254.

El circuito de excitación 254 proporciona energía de funcionamiento a y/o controla el funcionamiento del circuito de sintonización conmutable 252 en respuesta a señales del microcontrolador 256. El circuito de excitación 254 también proporciona energía configurada para accionar el transmisor de energía inductivo 250. El circuito de excitación 254 está acoplado al microcontrolador 256.

El microcontrolador 256 dirige el funcionamiento del componente de energía externo 217. En una realización a modo de ejemplo, el microcontrolador 256 comprende un microcontrolador programable, por ejemplo, uno o más de los siguientes: un microcontrolador de las familias MSP430 o CC430 de marca Texas Instruments; un microcontrolador de las familias PIC16 o PIC18 de marca MicroChip; o un microcontrolador de la familia MC9 de marca Freescale. Además, el microcontrolador 256 puede estar configurado para monitorizar, controlar y/o dirigir de otro modo el funcionamiento del componente de energía externo 217, por ejemplo, en respuesta a una entrada de usuario, en respuesta a información recibida desde el componente de gestión de energía 213 a través de la señal de comunicación electromagnética 221, y/o similares.

Por ejemplo, en determinadas realizaciones, el microcontrolador 256 puede valorar una señal recibida desde el componente de gestión de energía 213 en respuesta a la energía proporcionada por el transmisor de energía inductivo 250. El componente de gestión de energía 213 puede medir, valorar y/o monitorizar de otro modo y/o caracterizar la cantidad de energía recibida desde el componente de energía externo 217. Entonces el componente de gestión de energía 213 puede notificar la cantidad de energía recibida u otra información al componente de energía externo 217. El microcontrolador 256 puede valorar la cantidad notificada de energía recibida, y entonces puede emitir órdenes destinadas a variar una característica de la energía transmitida por el transmisor de energía inductivo 250. De este modo, la cantidad de energía transmitida y/o recibida puede variarse, ajustarse y/o controlarse de otro modo para proporcionar una cantidad adecuada de energía al componente de gestión de energía 213. De este modo, el microcontrolador 256 puede utilizar de manera más eficaz una fuente de alimentación, por ejemplo, alimentación por baterías de la unidad de controlador remoto 115, puesto que puede reducirse y/o eliminarse un exceso de energía proporcionado a través del tejido del paciente 222. El microcontrolador 256 está acoplado al circuito de comunicación 258.

El circuito de comunicación 258 está configurado para enviar y recibir señales a y desde el componente de gestión de energía 213 a través de la antena de comunicación 260. En una realización a modo de ejemplo, el circuito de comunicación 258 comprende un transceptor de RF de baja potencia, por ejemplo, un transceptor CC1101 de marca Texas Instruments. Además, el circuito de comunicación 258 puede estar configurado para codificar, decodificar, cifrar, descifrar, convertir por elevación, convertir por reducción y/o procesar o realizar operaciones de otro modo en una señal electrónica destinada a su transmisión a y/o recibida desde el componente de gestión de energía 213, u otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia. El circuito de comunicación 258 está acoplado a la antena de comunicación 260.

La antena de comunicación 260 está configurada para facilitar comunicaciones unidireccionales y/o bidireccionales entre el componente de energía externo 217 y el componente de gestión de energía 213 y/u otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia. En determinadas realizaciones a modo de ejemplo, la antena de comunicación 260 comprende una antena monopolo de meandro, una antena de cuadro, una antena dipolo u otra antena adecuada. En diversas realizaciones de ejemplo, la antena de comunicación 260 está configurada para estar en funcionamiento a frecuencias entre aproximadamente 402 MHz y aproximadamente 406 MHz, y en otras realizaciones de ejemplo, a frecuencias entre aproximadamente 360 MHz y aproximadamente 440 MHz. Además, la antena de comunicación 260 puede estar en funcionamiento en cualquier frecuencia y/o intervalo de frecuencias adecuados, según se desee.

En una realización de ejemplo, pueden combinarse y/o integrarse de manera adecuada diversas partes del componente de energía externo 217, por ejemplo, en un único chip. Por ejemplo, el microcontrolador 256 y el circuito de comunicación 258 pueden integrarse sobre un único chip u otro componente electrónico. El circuito de sintonización conmutable 252 y el circuito de excitación 254 pueden combinarse de manera similar. Además, diversas partes del componente de energía externo 217 pueden comprender múltiples componentes electrónicos, chips, acoplamientos y/o similares, según sea adecuado para permitir una función deseada del componente de energía externo 217.

Continuando con referencia a la FIG. 2A, en una realización de ejemplo, el componente de gestión de energía 213 generalmente comprende un receptor de energía inductivo 270, un rectificador de tensión 272, un acondicionador de tensión 274, un circuito de muestreo 276, un regulador de tensión 278, un microcontrolador 280, un circuito de comunicación 282, una antena de comunicación 284, un generador de alta tensión positiva 286 y un generador de alta tensión negativa 288. El componente de gestión de energía 213 puede utilizar fuentes de alimentación en modo conmutado u otros componentes adecuados para generar una tensión bipolar. Dentro del componente de gestión de energía 213 también pueden utilizarse de manera adecuada diversos componentes, por ejemplo, transistores de baja resistencia de conducción, una cascada de Cockcroft-Walton, una cascada de Villard y/u otros componentes y/o configuraciones de componentes.

En una realización de ejemplo, el componente de gestión de energía 213 está configurado para utilizar energía electromagnética transmitida a través de la señal de energía electromagnética 219 para generar una señal de energía que tiene una tensión positiva de al menos aproximadamente 60 voltios y una tensión negativa de al menos aproximadamente 60 voltios. La señal de energía del componente de gestión de energía 213 puede utilizarse para alimentar uno o más componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia, por ejemplo, bombas, sensores, válvulas y/o similares. En una realización, la señal de energía del componente de gestión de energía 213

se usa para hacer funcionar la unidad de bomba de alta precisión 114 para ajustar la constricción de la banda gástrica 106. La energía al componente de gestión de energía 213 se proporciona a través de la señal de comunicación electromagnética 221 para su recepción en el receptor de energía inductivo 270.

5 En una realización de ejemplo, el receptor de energía inductivo 270 comprende una antena inductiva. El receptor de energía inductivo 270 puede estar configurado para recibir energía a través de inducción mutua, inducción resonante y/o cualquier otro procedimiento y/o técnica de transmisión de energía inalámbrica adecuado. Además, el receptor de energía inductivo 270 puede estar en funcionamiento en un intervalo de frecuencias. En diversas realizaciones de ejemplo, el receptor de energía inductivo 270 está en funcionamiento en un intervalo de desde aproximadamente 10 400 kHz hasta aproximadamente 27 MHz. Además, el receptor de energía inductivo 270 puede estar en funcionamiento a cualquier frecuencia adecuada para recibir energía desde una fuente externa, por ejemplo, el componente de energía externo 217. El receptor de energía inductivo 270 está acoplado al rectificador de tensión 272.

15 En una realización de ejemplo, una corriente alterna producida en el receptor de energía inductivo 270 mediante el funcionamiento del componente de energía externo 217 se rectifica a una corriente continua dentro del rectificador de tensión 272. A continuación, se emite corriente continua por el rectificador de tensión 272 para su uso en otras partes del componente de gestión de energía 213. El rectificador de tensión 272 puede comprender cualesquiera diodos, puentes, chips y/u otros componentes adecuados, como se conoce en la técnica. El rectificador de tensión 20 272 está acoplado al acondicionador de tensión 274 y al circuito de muestreo 276.

El acondicionador de tensión 274 está configurado para modificar, procesar y/o afectar de otro modo a la energía rectificadora proporcionada por el rectificador de tensión 272. Por ejemplo, el acondicionador de tensión 274 puede estar configurado con diversos filtros, reguladores, diodos y/o cualesquiera otros componentes adecuados, según se 25 desee, para reducir y/o eliminar picos de tensión transitoria, ruido de línea y/o similares, asociados con la salida del rectificador de tensión 272. El acondicionador de tensión 274 está acoplado al circuito de muestreo 276 y al regulador de tensión 278.

Además, en determinadas realizaciones de ejemplo, las funciones del acondicionador de tensión 274 y del regulador de tensión 278 pueden realizarse mediante un único componente, por ejemplo, un regulador/acondicionador combinado. 30

El circuito de muestreo 276 está configurado para valorar, medir, monitorizar y/o caracterizar la energía recibida en el componente de gestión de energía 213 desde el componente de energía externo 217. Por ejemplo, el circuito de muestreo 276 puede estar configurado para medir y/o calcular una cantidad de energía recibida en el receptor de energía inductivo 270, y para notificar la cantidad de energía recibida al microcontrolador 280. En una realización a modo de ejemplo, el circuito de muestreo 276 comprende un convertidor analógico a digital (ADC) que funciona a una frecuencia de muestreo objetivo, por ejemplo, una frecuencia al menos el doble de grande que la frecuencia de la señal de energía electromagnética 219. Sin embargo, el circuito de muestreo 276 puede funcionar a cualquier 40 frecuencia adecuada, que pueda ser más alta que, igual que o más baja que la frecuencia de la señal de energía electromagnética 219. El circuito de muestreo 276 se acopla al microcontrolador 280 para permitir que el microcontrolador 280 cambie parámetros de funcionamiento, por ejemplo, basándose en el nivel de la tensión analógica notificada por el ADC. En una realización de ejemplo, el circuito de muestreo 276 comprende un ADC por aproximaciones sucesivas. En otra realización de ejemplo, el circuito de muestreo 276 comprende un ADC delta-sigma. Además, el circuito de muestreo 276 puede comprender cualquier ADC adecuado u otros componentes similares, según se desee. 45

En determinadas realizaciones a modo de ejemplo, el circuito de muestreo 276 está integrado con y/o comprende una parte del microcontrolador 280. 50

El regulador de tensión 278 recibe una entrada desde el acondicionador de tensión 274 y está configurado para proporcionar una o más tensiones de salida sustancialmente fijas para su uso por otros componentes del componente de gestión de energía 213. Por ejemplo, el regulador de tensión 278 proporciona una tensión V_{cc} para su uso por el microcontrolador 280, por ejemplo, 5 voltios, 3,3 voltios, 1,8 voltios, y/o similares. El regulador de tensión 278 también proporciona una tensión para su uso por el generador de alta tensión positiva 286 y una tensión para su uso por el generador de alta tensión negativa 288. Las tensiones proporcionadas por el regulador de tensión 278 a otros componentes del componente de gestión de energía 213 pueden ser diferentes entre sí; 55 alternativamente, al menos dos de las tensiones proporcionadas por el regulador de tensión 278 pueden ser iguales. Además, el regulador de tensión 278 puede proporcionar una única tensión de salida uniforme. El regulador de tensión 278 puede comprender un regulador lineal, un regulador de conmutación y/o combinaciones de los mismos, o cualesquiera otros componentes de regulación de tensión adecuados. El regulador de tensión 278 está acoplado al microcontrolador 280, al generador de alta tensión positiva 286 y al generador de alta tensión negativa 288. 60

Además, en determinadas realizaciones de ejemplo, las funciones del circuito de muestreo 276 y el regulador de tensión 278 pueden realizarse mediante un único componente, por ejemplo, un regulador/muestreador combinado. 65

El microcontrolador 280 dirige el funcionamiento del componente de gestión de energía 213. En una realización a modo de ejemplo, el microcontrolador 280 comprende un microcontrolador programable, por ejemplo, uno o más de los siguientes: un microcontrolador de las familias MSP430 o CC430 de marca Texas Instruments; un microcontrolador de las familias PIC16 o PIC18 de marca MicroChip; o un microcontrolador de la familia MC9 de marca Freescale. Además, el microcontrolador 280 puede estar configurado para monitorizar, controlar y/o dirigir de otro modo el funcionamiento del componente de gestión de energía 213, por ejemplo, en respuesta a la entrada de usuario recibida en el controlador remoto 115, en respuesta a información recibida desde el componente de energía externo 217 a través de la señal de comunicación electromagnética 221, y/o similares.

El microcontrolador 280 está configurado para ejecutar instrucciones recibidas desde el componente de energía externo 217. Por ejemplo, tras la recepción de una instrucción desde el componente de energía externo 217, el microcontrolador 280 está configurado para provocar que el componente de gestión de energía 213 proporcione una señal de control y/o energía de salida para hacer funcionar la unidad de bomba de alta precisión 114 para al menos parcialmente inflar y/o desinflar la banda gástrica 106. El microcontrolador 280 puede estar configurado con una funcionalidad de control, monitorización y/o notificación adecuada a través de software incorporado. Además, el microcontrolador 280 también puede reprogramarse tras la implantación del componente de gestión de energía 213, por ejemplo, a través de información proporcionada a través de la señal de comunicación electromagnética 221. El microcontrolador 280 está acoplado al circuito de comunicación 282, al generador de alta tensión positiva 286 y al generador de alta tensión negativa 288.

El circuito de comunicación 282 está configurado para enviar y recibir señales a y desde el componente de energía externo 217 a través de la antena de comunicación 284. En una realización a modo de ejemplo, el circuito de comunicación 282 comprende un transceptor de RF de baja potencia, por ejemplo, un transceptor CC1101 de marca Texas Instruments. Además, el circuito de comunicación 282 puede estar configurado para codificar, decodificar, cifrar, descifrar, convertir por elevación, convertir por reducción y/o procesar o realizar operaciones de otro modo en una señal electrónica destinada a su transmisión a y/o recibida desde el componente de energía externo 217. El circuito de comunicación 282 está acoplado a la antena de comunicación 284.

La antena de comunicación 284 está configurada para facilitar la comunicación unidireccional y/o bidireccional entre el componente de energía externo 217 y el componente de gestión de energía 213 y/u otros componentes de un sistema de cerclaje gástrico ajustable. En determinadas realizaciones a modo de ejemplo, la antena de comunicación 284 comprende una antena monopolo de meandro, una antena de cuadro, una antena dipolo u otra antena adecuada. En diversas realizaciones de ejemplo, la antena de comunicación 284 está configurada para estar en funcionamiento a frecuencias entre aproximadamente 402 MHz y aproximadamente 406 MHz, y en otras realizaciones de ejemplo, a frecuencias entre aproximadamente 360 MHz y aproximadamente 440 MHz. Además, la antena de comunicación 284 puede estar en funcionamiento en cualquier frecuencia y/o intervalo de frecuencias adecuados, según se desee.

La FIG. 2B ilustra un diagrama de circuito a modo de ejemplo del generador de alta tensión positiva 286. Con referencia de nuevo a la FIG. 2A y con referencia adicional a la FIG. 2B, el generador de alta tensión positiva 286 está configurado para generar una tensión positiva para su uso para hacer funcionar uno o más componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia, tal como la unidad de bomba de alta precisión 114. En una realización a modo de ejemplo, el generador de alta tensión positiva 286 comprende un controlador CC-CC, por ejemplo, un controlador CC-CC MAX668 de marca Maxim. El generador de alta tensión positiva 286 puede estar configurado para generar una tensión positiva deseada, por ejemplo, una tensión en exceso de 5 voltios, 12 voltios, 24 voltios, 60 voltios y/u otras tensiones positivas adecuadas, según se desee. En una realización, el generador de alta tensión positiva 286 utiliza una bomba de carga con modulación por anchura de pulsos controlada por retroalimentación.

Para reducir y/o eliminar la interferencia electromagnética asociada normalmente con fuentes de alimentación de conmutación, el generador de alta tensión positiva 286 puede pararse y/o deshabilitarse temporalmente mediante el microcontrolador 280. Por ejemplo, el generador de alta tensión positiva 286 puede deshabilitarse durante un periodo de medición sensible asociado con uno o más componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia. Adicionalmente, el generador de alta tensión positiva 286 puede deshabilitarse cuando no está en uso para minimizar la corriente consumida por el generador de alta tensión positiva 286.

La FIG. 2C ilustra un diagrama de circuito a modo de ejemplo del generador de alta tensión negativa 288. Con referencia de nuevo a la FIG. 2A y con referencia ahora a la FIG. 2C, el generador de alta tensión negativa 288 está configurado para generar una tensión negativa para su uso para hacer funcionar uno o más componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia, tal como la unidad de bomba de alta precisión 114. En una realización a modo de ejemplo, el generador de alta tensión negativa 288 comprende una fuente de polarización negativa, por ejemplo, una fuente de polarización LCD ajustable MAX749 de marca Maxim. El generador de alta tensión negativa 288 puede estar configurado para generar una tensión negativa deseada, por ejemplo, una tensión negativa en exceso de 5 voltios, 12 voltios, 24 voltios, 60 voltios y/u otras tensiones negativas adecuadas, según se desee. En una realización, el generador de alta tensión negativa 288 utiliza una bomba de carga con modulación por anchura de pulsos controlada por retroalimentación y modulación por frecuencia de pulsos controlada por

retroalimentación.

Para reducir y/o eliminar la interferencia electromagnética asociada normalmente con fuentes de alimentación de conmutación, el generador de alta tensión negativa 288 puede pararse y/o deshabilitarse temporalmente mediante el microcontrolador 280. Por ejemplo, el generador de alta tensión negativa 288 puede deshabilitarse durante un periodo de medición sensible asociado con uno o más componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia. Adicionalmente, el generador de alta tensión negativa 288 puede deshabilitarse cuando no está en uso para minimizar la corriente consumida por el generador de alta tensión negativa 288.

En una realización de ejemplo, el componente de gestión de energía 213 proporciona energía a otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia a través de una salida del generador de alta tensión positiva 286 y una salida del generador de alta tensión negativa 288.

En otra realización de ejemplo, el componente de gestión de energía 213 proporciona energía a otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia proporcionando una alta tensión monopolar (por ejemplo, una salida del generador de alta tensión positiva 286). Puede emplearse un esquema de conmutación para alternar las conexiones de tierra y de tensión en el otro componente (por ejemplo, la unidad de bomba de alta precisión 114 y/o similares).

En aún otra realización de ejemplo, diversos componentes del componente de gestión de energía 213 pueden estar configurados con interruptores para disipar la carga existente. De este modo puede mejorarse la eficiencia energética disipando la carga existente de una primera polaridad que puede almacenarse en los componentes, y a continuación recargando los componentes con tensión de una polaridad opuesta.

En una realización de ejemplo, diversos componentes del componente de gestión de energía 213 pueden combinarse y/o integrarse de manera adecuada, por ejemplo, en un único chip. Por ejemplo, el circuito de muestreo 276 y el regulador de tensión 278 pueden integrarse sobre un único chip u otro componente electrónico. El microcontrolador 280 y el circuito de comunicación 282 pueden combinarse de manera similar. Además, en algunas realizaciones de ejemplo, todos los componentes del componente de gestión de energía 213 pueden integrarse sobre un único chip, que puede comprender un circuito integrado de aplicación específica (ASIC), una matriz de puertas programables en campo (FPGA), y/o u otro chip adecuado, según se desee.

El componente de gestión de energía 213 y/o componentes del mismo pueden ser compatibles con la formación de imágenes por resonancia magnética (IRM), que es mucho más segura para un paciente que la exposición a la radiación por rayos X. En una realización de ejemplo, los sistemas y aparatos descritos en el presente documento están configurados y estructurados para ser compatibles con IRM, o ser seguros para IRM, a intensidades de campo magnético de hasta aproximadamente 1,5 tesla. Por ejemplo, el componente de gestión de energía 213 puede alimentarse completamente de manera inductiva. El componente de gestión de energía 213 puede utilizar imanes no permanentes, hilos o cables metálicos no largos, y una cantidad mínima o insignificante de material ferroso o ferromagnético. El componente de gestión de energía 213 puede estar sustancialmente libre de o contener materiales sustancialmente no ferromagnéticos. Materiales sustancialmente no ferromagnéticos se refiere a materiales que contienen menos de aproximadamente el 5 %, preferiblemente menos de aproximadamente el 1 % o el 0,1 % (p/p) de material ferromagnético. Por tanto, los sistemas resultantes son seguros para IRM dadas las especificaciones convencionales que regulan la atracción traslacional y rotacional, calentamiento por IRM y artefactos de imagen. Todos los materiales seleccionados para los sistemas se seleccionan preferiblemente para ser compatibles y seguros en un entorno de IRM.

Los detalles adicionales con respecto a sistemas de cerclaje gástrico ajustables y componentes a modo de ejemplo de los mismos pueden encontrarse en Birk, publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º 2009/0270904, y Birk, publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º 2007/0156013.

Los sistemas y aparatos descritos en el presente documento pueden ser adecuados para su uso con la unidad de controlador remoto 115, que proporciona acceso a funciones y datos de sistema. La unidad de controlador remoto 115 puede ser un dispositivo reutilizable portátil externo, alimentado por batería, o cualquier otro dispositivo electrónico adecuado. La unidad de controlador remoto 115 puede estar compuesta por cualquier material resistente, incluyendo polipropileno, copolímero de cicloolefina, nailon, y otros polímeros compatibles y similares. La unidad de controlador remoto 115 no se implanta dentro del paciente, de modo que no es necesario el sellado hermético de la unidad. Sin embargo, la unidad de controlador remoto 115 es preferiblemente al menos resistente al agua, si no impermeable, y puede limpiarse usando desinfectantes hospitalarios convencionales sin daño a la unidad. El componente de energía externo 117 puede estar acoplado a y/o integrado con la unidad de controlador remoto 115.

Además, la unidad de controlador remoto 115 está configurada con una interfaz de usuario que incluye al menos una pantalla 116 y al menos una entrada de usuario 118. En algunas realizaciones de ejemplo, la pantalla 116 y la entrada de usuario 118 se combinan en forma de pantalla táctil con una pantalla a color. En otras realizaciones, la pantalla es en escala de grises. La unidad de controlador remoto 115 permite a un médico o un paciente

interaccionar con el sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia, por ejemplo, navegando a través de pantallas controladas por menús usadas para la entrada de datos, recopilación de datos y control de otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia.

La unidad de controlador remoto 115 puede comunicarse con el sensor de presión 108, el componente de gestión de energía 113, la unidad de bomba de alta precisión 114, y/u otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia. "Puede comunicarse" como se usa en el presente documento se refiere a la capacidad de la unidad de controlador remoto 115 para establecer comunicaciones con otros componentes, aun así tiene la capacidad de interrumpir la comunicación y los sistemas descritos en el presente documento todavía funcionan. Para establecer la comunicación, en una realización de ejemplo, una vez inicializada la unidad de controlador remoto 115, una pantalla muestra una petición de búsqueda de componentes compatibles próximos, por ejemplo, el componente de gestión de energía 113, la unidad de bomba de alta precisión 114, el sensor de presión 108, y/o similares. Cuando la unidad de controlador remoto 115 se dispone dentro del alcance de un componente compatible, un símbolo muestra la intensidad del enlace de comunicación. Una vez que se obtienen comunicaciones estables, la pantalla puede mostrar el número de serie y otras indicaciones de identificación del componente o sistema de modo que un médico puede verificar que tiene a mano el historial del paciente apropiado.

A través de la unidad de controlador remoto 115, el médico puede obtener información de y/o emitir órdenes a otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia. Por ejemplo, si el paciente requiere que se apriete la banda gástrica 106, el médico puede introducir la cantidad del aumento de volumen deseado. Si el paciente requiere que se afloje la banda gástrica 106, el médico puede introducir la cantidad de la disminución de volumen deseada. De manera similar, pueden obtenerse lecturas de presión actuales y/o registradas del sensor de presión 108. La unidad de controlador remoto 115 también puede mostrar el volumen actual y/o deseado dentro de la banda gástrica 106 e indicar el nuevo volumen a medida que se rellena o drena la banda gástrica 106.

Para verificar que se ha realizado un ajuste apropiado en el sistema, el médico puede poner la unidad de controlador remoto 115 en un modo de monitorización de presión y pedir al paciente que beba agua. La pantalla puede mostrar una gráfica en tiempo real de una o más lecturas de presión medidas dentro del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia, por ejemplo, mediante uno o más de los sensores de presión 108. Esta herramienta de diagnóstico puede mostrar presiones más altas y mensajes de aviso si la banda gástrica 106 se ha apretado demasiado.

La unidad de controlador remoto 115 puede sincronizarse y cargarse cuando se acopla con una base de carga o estación de acoplamiento. Esta estación de acoplamiento proporciona la capacidad para recargar una batería para la unidad de controlador remoto 115, y también puede proporcionar un enlace para descargar información a un ordenador personal tal como el historial de ajustes de un paciente. Otros datos que pueden almacenarse en la unidad de controlador remoto 115 y descargarse desde el componente de gestión de energía 113, la unidad de bomba de alta precisión 114 y/o el sensor de presión 108 incluyen, pero no se limitan a, número de serie, tamaño de banda gástrica, información del paciente, volumen de banda gástrica, presión actual, presión histórica, versión de microprograma, historial de ajustes del paciente y energía recibida por el componente de gestión de energía 113. Estos datos pueden descargarse directamente en una base de datos de seguimiento de pacientes para la facilidad de seguimiento.

Cualquier dato almacenado en la unidad de controlador remoto 115, en el sensor de presión 108, en el componente de gestión de energía 113, en el componente de energía externo 117 y/o en la unidad de bomba de alta precisión 114 puede protegerse electrónicamente. Dicho de otro modo, pueden ponerse en práctica medidas de seguridad para mantener los datos confidenciales, incluyendo la comunicación entre la unidad de bomba de alta precisión 114 y la unidad de controlador remoto 115, la comunicación entre la unidad de bomba de alta precisión 114 y el sensor de presión 108, y/u otras comunicaciones entre diversos componentes del sistema de cerclaje gástrico. Las medidas de seguridad pueden incluir algoritmos generados por ordenador que impiden la intrusión por partes externas.

En una realización de ejemplo, el componente de gestión de energía 113 es un dispositivo pasivo configurado para alimentarse por y/o comunicarse con la unidad de controlador remoto 115 cuando está en la proximidad cercana. Por ejemplo, en una realización de ejemplo, la unidad de controlador remoto 115 puede estar configurada para alimentar y comunicarse con el componente de gestión de energía 113 a una distancia inferior a aproximadamente 8 pulgadas, preferiblemente inferior a aproximadamente 4 pulgadas (aproximadamente 10,2 cm) de tejido más aproximadamente 4 pulgadas, preferiblemente aproximadamente 2 pulgadas (aproximadamente 5,1 cm) de aire. Además, la energía y las comunicaciones pueden adaptarse para una transmisión sobre distancias más largas o pueden adaptarse para tener la unidad de controlador remoto 115 colocada sobre la piel adyacente al componente de gestión de energía 113.

La unidad de controlador remoto 115 puede alimentarse de manera inductiva y controlar telemétricamente el componente de gestión de energía 113. La unidad de controlador remoto 115 puede estar configurada para proporcionar energía continua al componente de gestión de energía 113. En una realización de ejemplo, un microcontrolador dedicado dentro de la unidad de controlador remoto 115 monitoriza la cantidad de energía que se transmite. Además, puede implementarse un sistema de gestión de energía para optimizar la transmisión de energía

entre la unidad de controlador remoto 115 y el componente de gestión de energía 113 en relación con su distancia de separación. Por ejemplo, la transmisión de energía puede disminuir automáticamente a medida que la unidad de controlador remoto 115 se mueve más cerca del componente de gestión de energía 113, y puede aumentar a medida que aumenta la distancia. Esto reduce la energía desperdiciada y la exposición del paciente a la energía.

Los sistemas y aparatos descritos en el presente documento usan técnicas quirúrgicas comunes para colocar los componentes en sus respectivas posiciones dentro de un paciente. Las técnicas quirúrgicas pueden ser idénticas o similares a las usadas en la colocación de los sistemas de cerclaje gástrico convencionales. Por ejemplo, la banda gástrica 106 puede colocarse alrededor del estómago usando técnicas laparoscópicas, como conocen los expertos en la técnica. Como un orificio de acceso convencional, la unidad de bomba de alta precisión 114, el componente de gestión de energía 113 y/o el orificio de acceso 102 pueden suturarse sobre la vaina del músculo recto o cualquier otro músculo accesible de manera conveniente. Por ejemplo, para conseguir una unión segura de la unidad de bomba de alta precisión 114, puede suturarse al músculo recto y permanecer unida de manera segura para fuerzas por debajo de aproximadamente 6 libras-fuerza (aproximadamente 26,6 newton), y preferiblemente por debajo de aproximadamente 3 libras-fuerza (aproximadamente 13,3 newton). El tubo 104 pasa a través del músculo recto al interior de la cavidad peritoneal.

Los sistemas y aparatos de la presente invención permiten además una presión monitorizada a distancia y un ajuste controlado sin agujas, de manera no invasiva, usando la unidad de controlador remoto 115. Además, en caso de que la unidad de controlador remoto 115 no esté disponible, esté dañada, sin energía o si uno o más del componente de gestión de energía 113 o del componente de energía externo 117 no están en funcionamiento, o en el caso de una emergencia, puede realizarse un ajuste de la banda gástrica 106 de manera invasiva usando una aguja. Por ejemplo, usando el orificio de acceso 102 ilustrado en la FIG. 1B, un médico puede elegir usar una aguja estándar para ajustes. Si alguno de los elementos electrónicos asociados con los sistemas y aparatos descritos en el presente documento pasara a no estar en funcionamiento, el orificio de acceso 102 puede usarse para añadir o retirar el fluido de la banda gástrica 106. Pueden usarse el orificio de acceso 102 y una jeringa o aguja para ajustar la banda gástrica 106.

Los sistemas descritos en el presente documento funcionan en general de la siguiente manera. Un médico usa el componente de energía externo 117, que puede ser integral con o comprender una parte de la unidad de controlador remoto 115, para activar el componente de gestión de energía 113. En respuesta a una orden del médico, el componente de gestión de energía 113 puede hacer entonces que la unidad de bomba de alta precisión 114 se active para ajustar la banda gástrica 106.

La unidad de controlador remoto 115 también puede utilizarse para interrogar a uno o más de los sensores de presión 108. Los sensores de presión 108 se activan en respuesta a un impulso de energía de la unidad de controlador remoto 115. Entonces los sensores de presión 108 pueden tomar lecturas de presión, almacenar valores de presión u otra información, y/o transmitir valores de presión actuales y/o históricos u otra información a la unidad de controlador remoto 115. La información de configuración actualizada, información de orden, información de control, información diagnóstica, información de reiniciación y/u otra información adecuada puede enviarse a y/o desde la unidad de controlador remoto 115 y el sensor de presión 108 y/o el componente de gestión de energía 113.

En respuesta a la información del sensor de presión 108, el componente de gestión de energía 113 y/u otra información adecuada o parámetros de funcionamiento, la unidad de controlador remoto 115 puede comunicarse posteriormente y/o simultáneamente con y/o alimentar el componente de gestión de energía 113, por ejemplo, para alimentar la unidad de bomba de alta precisión 114 para ajustar la banda gástrica 106. En una realización de ejemplo, la unidad de controlador remoto 115 se comunica simultáneamente con el sensor de presión 108 y/o el componente de gestión de energía 113 y/o la unidad de bomba de alta precisión 114 para monitorizar cambios de presión en el sistema de cerclaje gástrico durante el relleno y/o drenaje de la banda gástrica 106. En un ejemplo, la energía total consumida por el sensor de presión 108, el componente de gestión de energía 113, la unidad de bomba de alta precisión 114, y todos los demás componentes alimentados de manera inductiva del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia durante el funcionamiento simultáneo de los mismos es inferior a 1 vatio. En otro ejemplo, la energía total consumida es inferior a 700 milivatios.

Además, la alimentación inductiva del componente de gestión de energía 113 utiliza energía que se hace pasar a través del tejido corporal 122. Como el tejido corporal 122 absorbe una parte de la energía que pasa a través de él, el calentamiento del tejido corporal puede ser proporcional a la energía total transferida. Para garantizar que los sistemas cumplen con las normas para minimizar el calentamiento del tejido (por debajo de 2 °C por encima de la temperatura corporal según la norma ISO 45502), el componente de gestión de energía 113 descrito en el presente documento puede diseñarse para usar muy poca energía para generar tensiones adecuadas para alimentar otros componentes del sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia, por ejemplo, inferiores a aproximadamente 500 milivatios, o preferiblemente inferiores a aproximadamente 250 milivatios, y no provoca un calentamiento excesivo del tejido corporal 122.

Los sistemas descritos en el presente documento están configurados para cumplir con al menos una especificación de seguridad. Por ejemplo, en el caso de un fallo de los sistemas, o bien no se produce ningún cambio en el nivel de

- 5 apriete de la banda gástrica 106 o bien se afloja la banda gástrica 106. Además, el componente de gestión de energía 113 y la unidad de bomba de alta precisión 114 son biocompatibles para su implantación a largo plazo y la unidad de controlador remoto 115 es biocompatible para su uso transitorio, ambos según la norma ISO 10993. Los sistemas están diseñados para no tener una interferencia o interacción significativa con otros elementos electrónicos en cualquiera de las siguientes modalidades: fuentes de energía implantables, tales como desfibriladores y marcapasos; fuentes de energía internas, tales como instrumentos electroquirúrgicos; fuentes de energía externas, tales como ultrasonidos, rayos X y desfibriladores; y señales de radiofrecuencia tales como neuroestimuladores y programadores de marcapasos.

10

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de gestión de energía para un sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia con una unidad de bomba implantable, comprendiendo el sistema de gestión de energía:
un componente de energía externo (217), en el que el componente de energía externo (217) comprende:
un transmisor de energía inductivo (250);
un primer microcontrolador (256) acoplado a un primer circuito de comunicación (258), estando configurado el primer microcontrolador (256) para dirigir el funcionamiento del componente de energía externo (217); y
una primera antena de comunicación (260) acoplada al primer circuito de comunicación (258);
un componente de gestión de energía (213), en el que el componente de gestión de energía (213) comprende:
un receptor de energía inductivo (270) sintonizable para recibir energía de una señal de energía electromagnética (219);
un acondicionador de tensión (274); y
un segundo circuito de comunicación (282) acoplado a una segunda antena de comunicación (284);
caracterizado porque el componente de energía externo (217) comprende además:
un circuito de sintonización conmutable (252) acoplado al transmisor de energía inductivo (250); y
un circuito de excitación (254) acoplado al circuito de sintonización conmutable (252); en el que el primer microcontrolador (256) está acoplado al circuito de excitación (254);
y porque el componente de gestión de energía (213) comprende además:
un rectificador de tensión (272) acoplado al receptor de energía inductivo (270), en el que el receptor de energía inductivo (270) es sintonizable, el rectificador de tensión (272) emite una tensión de corriente continua (CC) en respuesta a una tensión de corriente alterna (CA) recibida desde el receptor de energía inductivo (270), y en el que el acondicionador de tensión (274) está acoplado al rectificador de tensión (272);
un circuito de muestreo (276) acoplado al rectificador de tensión (272) para valorar una cantidad de energía recibida en el receptor de energía inductivo (270);
un regulador de tensión (278) acoplado al acondicionador de tensión (274) para suministrar al menos una tensión de CC fija;
un segundo microcontrolador (280) acoplado a los circuitos de muestreo (276), en el que el segundo microcontrolador (280) está acoplado al segundo circuito de comunicación (282), y en el que el segundo microcontrolador (280) está configurado para notificar una cantidad de energía recibida en el receptor de energía inductivo (270) al dispositivo de control remoto externo a través de una señal de comunicación electromagnética (221);
un generador de alta tensión positiva (286) acoplado al regulador de tensión (278) y al segundo microcontrolador (280), en el que el generador de alta tensión positiva (286) está configurado para generar una tensión de salida positiva de al menos 60 voltios en respuesta a una orden del segundo microcontrolador (280); y
un generador de alta tensión negativa (288) acoplado al regulador de tensión (278) y al segundo microcontrolador (280); en el que el generador de alta tensión negativa (288) está configurado para generar una tensión de salida negativa de al menos 60 voltios en respuesta a una orden del segundo microcontrolador (280), y en el que la tensión de salida positiva y la tensión de salida negativa se utilizan para hacer funcionar la unidad de bomba implantable.
2. El sistema de gestión de energía de la reivindicación 1, en el que el sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia no comprende una batería implantable.

3. El sistema de gestión de energía de la reivindicación 1 o 2, en el que el generador de alta tensión positiva (286) comprende al menos uno de un multiplicador en serie de media onda, un multiplicador de tensión de múltiples etapas, una cascada de Villard, un multiplicador de Cockroft-Walton, y combinaciones de los mismos.

5

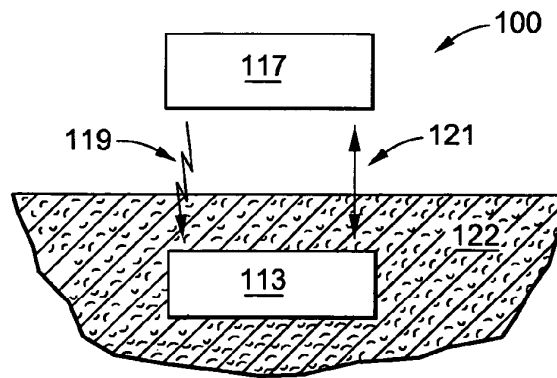


FIG. 1A

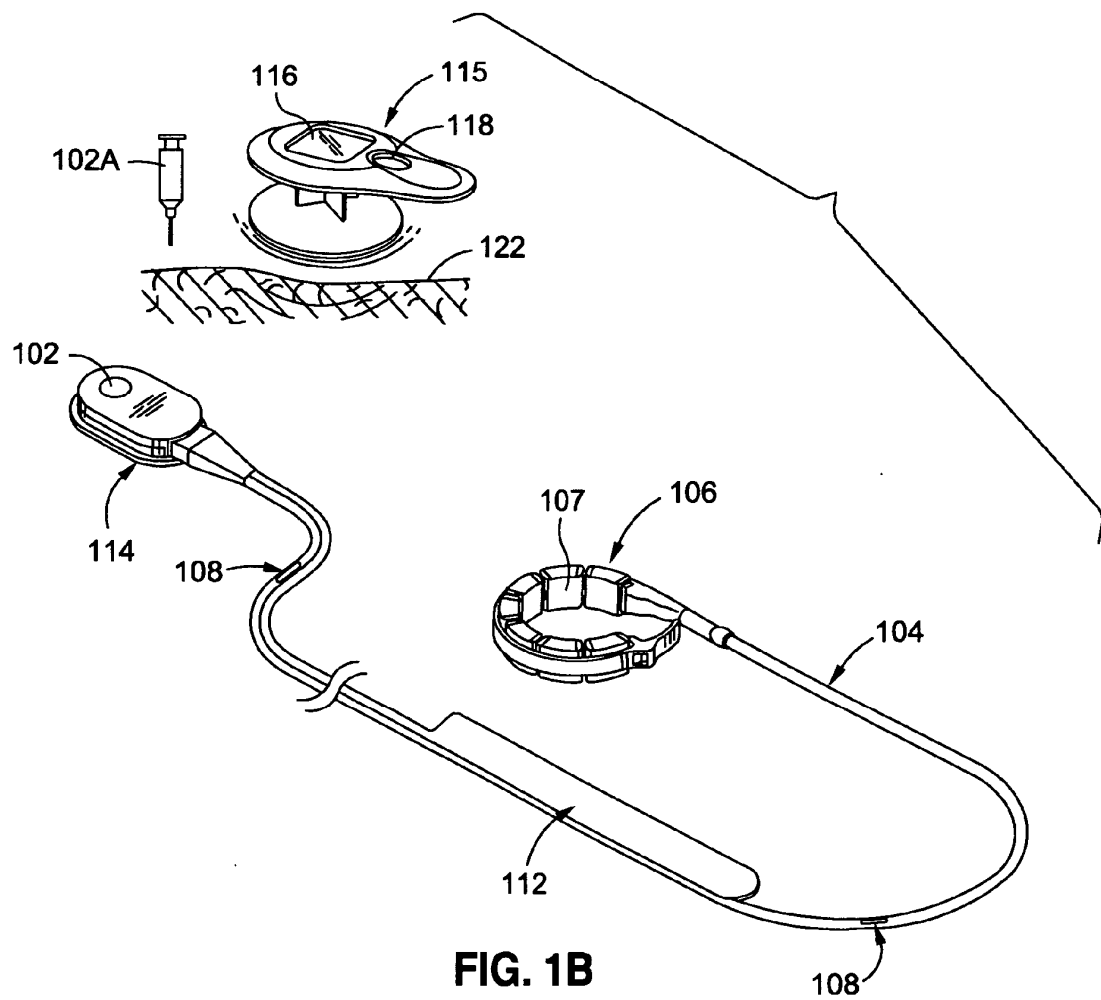


FIG. 1B

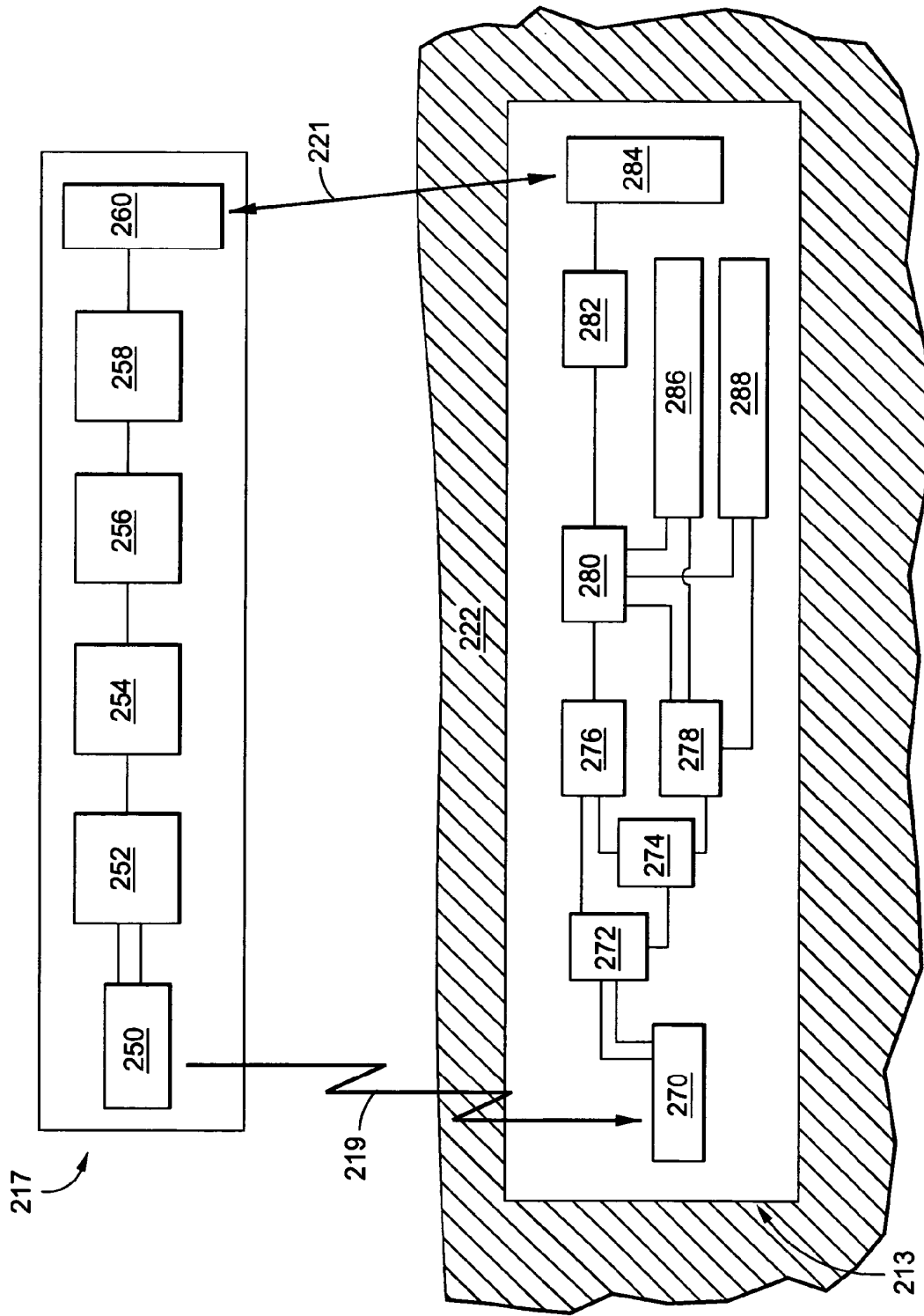


FIG. 2A

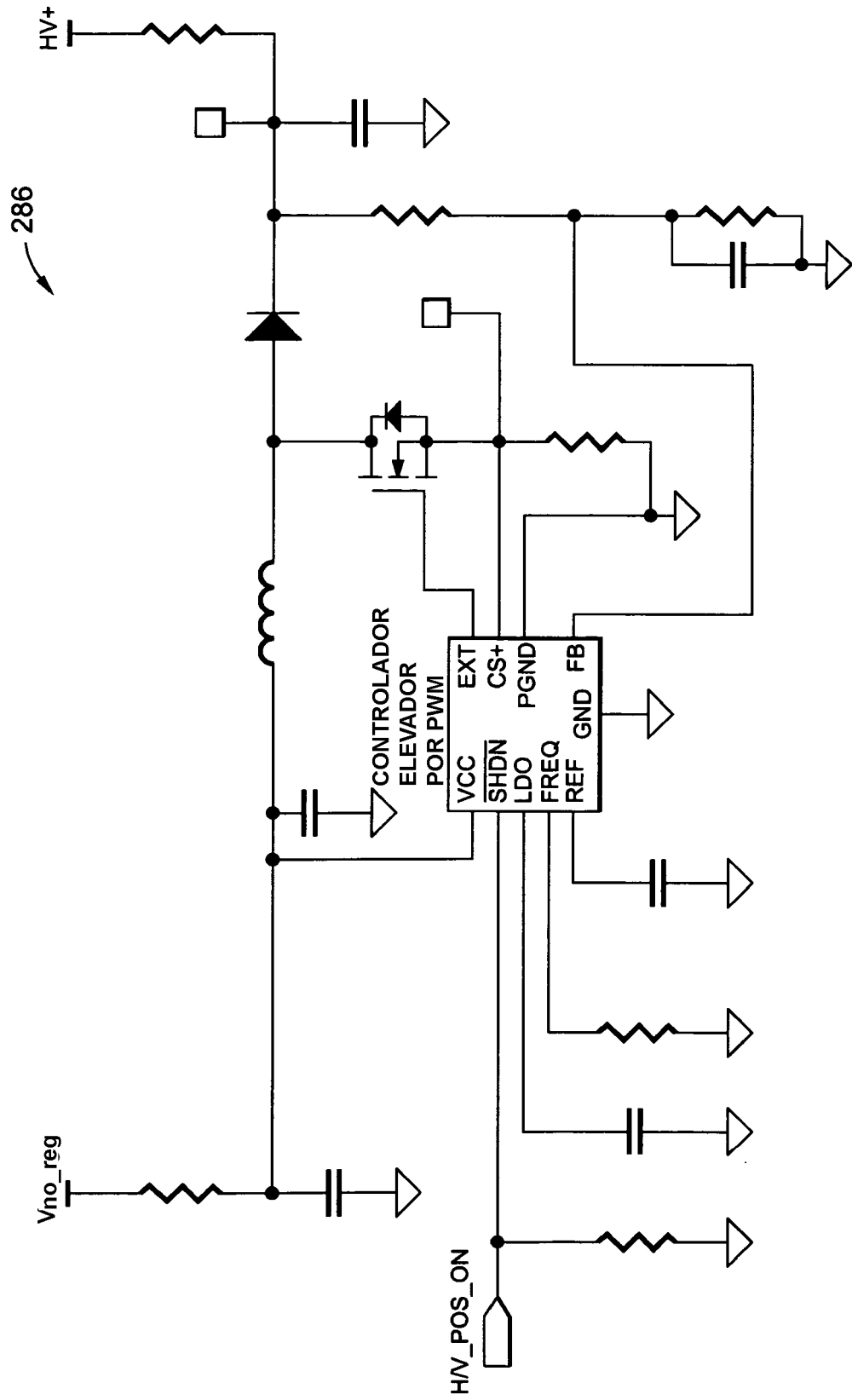


FIG. 2B

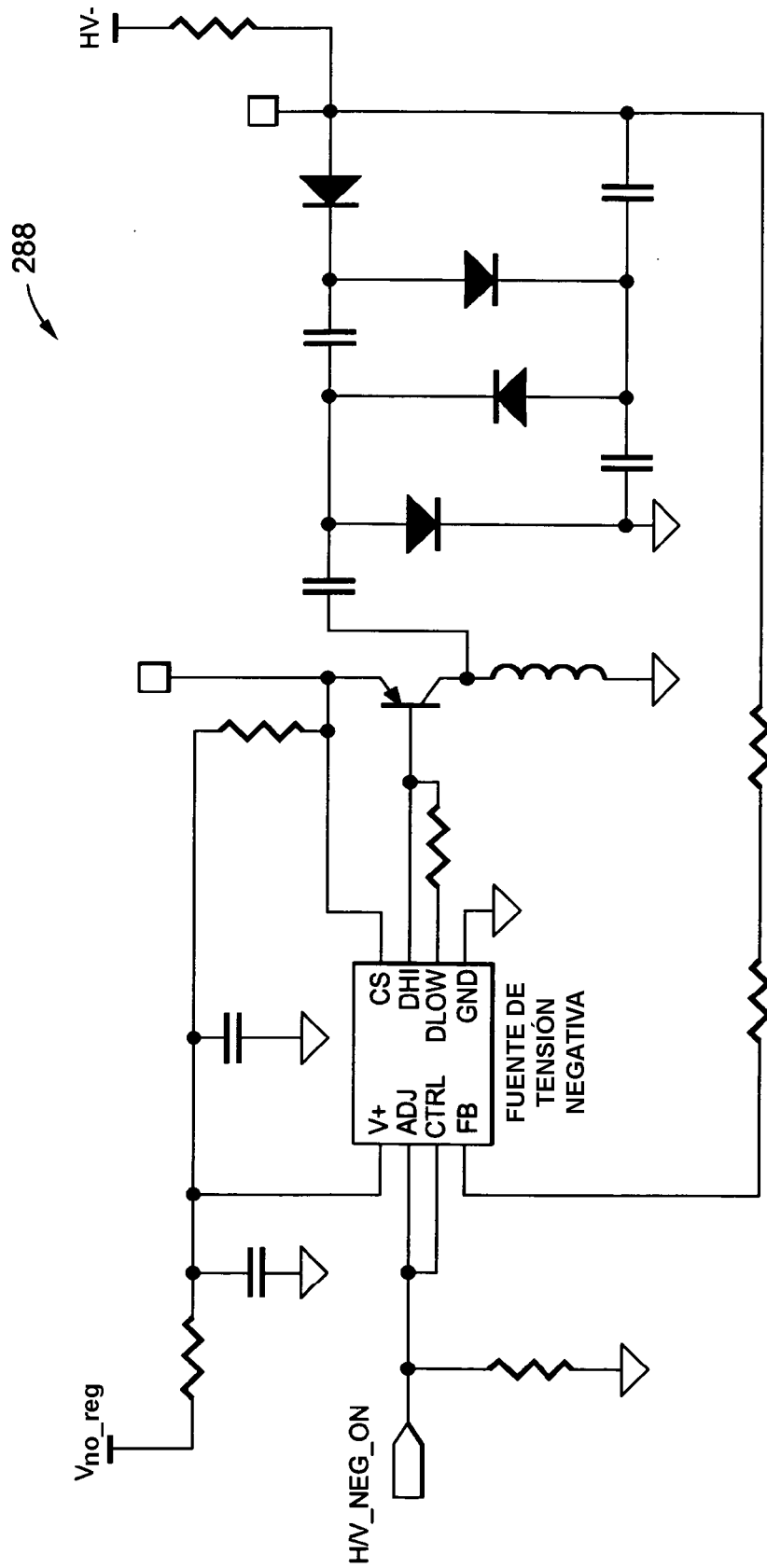


FIG. 2C