

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 740**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2011 E 11727076 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 2579823**

54 Título: **Sistema de cerclaje gástrico ajustable a distancia**

30 Prioridad:

10.06.2010 US 813355

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.11.2015

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:

**PERRON, CHRISTIAN Y.;
SNOW, SEAN;
AUGARTEN, MIKE y
HOYT, ROBERT, JR.**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 551 740 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

5 **Campo**

La presente invención se refiere generalmente a sistemas y aparatos médicos y a los usos de los mismos para tratar la obesidad y/o enfermedades relacionadas con la obesidad, y más específicamente, se refiere a sistemas de cerclaje gástrico que son ajustables 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 otros procedimientos de pérdida de peso mediante cirugía convencionales. Pese a los resultados positivos de los procedimientos de pérdida de peso invasivos, tales como la cirugía de derivación gástrica, se ha reconocido que puede lograrse pérdida de peso sostenida 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 alimento al interior de una parte inferior del estómago. Cuando el estoma es de un tamaño apropiado que se restringe por una banda gástrica, el alimento se mantiene en la parte superior del estómago proporciona una sensación de saciedad o de estar lleno que disuade de comer en exceso. A diferencia de los procedimientos de derivación gástrica, los aparatos de banda gástrica son reversibles y no requieren modificación permanente del tracto gastrointestinal.

25

A lo largo del tiempo, un estoma creado por una banda gástrica puede necesitar un ajuste con el fin de 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 expansible o inflable de la banda gástrica. Añadiendo fluido a o eliminando fluido de la parte inflable por medio de una aguja hipodérmica insertada en el orificio de acceso, puede ajustarse el tamaño eficaz de la banda gástrica para proporcionar una constricción más apretada o más floja. Naturalmente, sería deseable permitir un ajuste no invasivo de la constricción de banda gástrica, por ejemplo, sin el uso de una aguja hipodérmica.

30

El documento WO 00/09049 A1 divulga un dispositivo de restricción de ingesta de alimento para formar una abertura de estoma que comprende un elemento de restricción alargado, medios de formación para formar el elemento de restricción alargado dando lugar a al menos un bucle sustancialmente cerrado alrededor del estómago, definiendo dicho bucle una abertura de restricción, y un medio de ajuste para cambiar el tamaño de la abertura de restricción. El dispositivo comprende además medios de funcionamiento hidráulicos implantables para hacer funcionar el medio de ajuste y un depósito implantable que contiene una cantidad predeterminada de fluido hidráulico.

40

Birk, *et al.*, publicación de patente de EE. UU. n.º 2010-0010291, y Birk, *et al.*, n.º de serie de EE. UU. 12/705.245 divulgan determinados enfoques para sistemas de bombeo implantables que pueden ser relevantes.

45

Jordan, *et al.*, publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2008/0108862 y 2005/0104457, y Jordan, *et al.*, patente de EE. UU. n.º 7.314.443 divulgan generalmente un dispositivo implantable que utiliza un motor paso a paso para mover un fluido utilizado por el dispositivo implantable. Sin embargo, estos documentos no divulgan un sistema para cambiar un diámetro de un depósito para inflar una parte inflable de una banda gástrica.

50

Bachmann, publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2008/0002746 y 2005/0251182, Bachmann, *et al.*, publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2005/0143766 y 2005/0143765, y Bachmann, patente de EE. UU. n.º 7.238.191 divulgan generalmente un anillo quirúrgico que tiene un diámetro ajustable. El diámetro se ajusta usando una rosca de tornillo que se alarga y acorta usando un motor. Sin embargo, estos documentos no divulgan un sistema para mover fluido desde un depósito hasta una parte inflable de una banda gástrica.

55

Forsell, publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2001/0011543 y Forsell, patente de EE. UU. n.º 6.210.347, divulgan generalmente un dispositivo implantable ajustable para restringir una abertura en el cuerpo por la que pasa alimento. El dispositivo implantable es ajustable mecánicamente, pero estos documentos no divulgan un sistema para ajustar el dispositivo implantable usando fluido de un depósito flexible.

60

Algunos dispositivos implantables ajustables mecánicamente tienen la desventaja de volverse inservibles si falla el mecanismo de ajuste. Además, puesto que el motor y los mecanismos de accionamiento están localizados cerca de la propia banda de restricción, están más sometidos a deformación y daño a partir del procedimiento de implantación. Por tanto, es deseable desarrollar una banda gástrica ajustable a distancia donde el motor esté separado de la banda de restricción para reducir la deformación a partir del procedimiento de implantación de manera que disminuya el riesgo de daño durante la implantación.

65

Se han realizado algunos intentos por usar bombas piezoeléctricas para impulsar fluido al interior de una parte inflable de una banda gástrica, pero estas bombas pueden no proporcionar potencia de bombeo suficiente y/o pueden no satisfacer otras especificaciones de diseño. Por tanto, es deseable desarrollar un mecanismo de bombeo más eficaz.

Adicionalmente, se han realizado algunos intentos por utilizar un infusor de fuelle accionado piezoeléctricamente para inflar una parte inflable de una banda gástrica. Sin embargo, estos infusores de fuelle no ofrecen un área reducida frente a la cual se aplica presión una vez que se ha bombeado una cantidad de fluido al interior de la banda gástrica, lo que puede dar como resultado necesidades de potencia superiores y más disipación de energía. Por tanto, es deseable desarrollar un mecanismo de bombeo que ofrezca eficacias a medida que el fluido se mueve desde un depósito hacia una banda gástrica.

Además, se han realizado algunos intentos por medir la presión en diversos componentes de sistemas implantables. Pero estas mediciones de presión se han limitado generalmente a medir la presión en un orificio de inyección o en un órgano tal como el estómago. Por tanto, es deseable desarrollar un depósito flexible con un medio para medir la presión en el propio depósito.

Por tanto, sigue habiendo una necesidad de sistemas de bomba implantables más eficaces para su uso con bandas gástricas ajustables, particularmente dichos sistemas de bomba implantables con capacidad de bombeo aumentada y más eficaz.

Sumario

En el presente documento se describen generalmente sistemas de cerclaje gástrico alimentados y ajustables a distancia. Los aparatos y sistemas descritos en el presente documento ayudan a facilitar el control de la obesidad y/o a tratar enfermedades relacionadas con la obesidad a la vez que no son invasivos una vez implantados.

En una realización, un sistema implantable comprende un alojamiento que tiene una entrada/salida de fluido y un depósito flexible colocado dentro del alojamiento. El depósito flexible está acoplado a una parte inflable de una banda gástrica a través de la entrada/salida de fluido. El depósito flexible contiene un fluido y tiene una configuración expandida y una configuración contraída.

Una pared móvil está colocada de manera deslizante alrededor del depósito flexible y forma un cilindro alrededor del depósito flexible. La pared móvil tiene un diámetro que puede cambiarse moviendo los extremos de la pared móvil. Un mecanismo de accionamiento, tal como un tornillo flexible, está colocado alrededor de la pared móvil, y puede de cambiar el diámetro de la pared móvil para comprimir el depósito flexible desde la configuración expandida hasta la configuración contraída. Cuando el depósito flexible se comprime, una parte del fluido en el depósito flexible se mueve al interior de la parte inflable de la banda gástrica. El sistema implantable también puede mover el fluido al exterior de la parte inflable de la banda gástrica. Un motor, acoplado al mecanismo de accionamiento, puede accionar el mecanismo de accionamiento.

En una realización, la pared móvil tiene un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo de la pared móvil y el segundo extremo de la pared móvil pueden moverse libremente dentro del alojamiento, o uno de los dos extremos puede estar fijado al alojamiento. Además, un extremo del tornillo flexible puede estar unido al alojamiento.

Adicionalmente, en una realización, el sistema implantable comprende una estructura compresible colocada dentro del depósito flexible. La estructura compresible facilita estabilizar los límites del depósito flexible. La estructura compresible puede seleccionarse del grupo que consiste en un tubo, un material esponjoso, un material sintético, un material flexible, y combinaciones de los mismos.

Una unidad de bobina de detección puede localizarse cerca del esternón de un paciente y puede comunicarse con un controlador externo a través de señales de radiofrecuencia. La unidad de bobina de detección puede proporcionar potencia y comunicaciones al motor.

En diversas realizaciones, un resorte puede estar colocado alrededor de la pared móvil para facilitar el movimiento de la pared móvil. Por ejemplo, el resorte puede ser un resorte elástico, un resorte polimérico, un resorte extensible, un resorte coplanario, un resorte de cubierta, un resorte circundante, y/o combinaciones de los mismos. El resorte puede oponer resistencia o ayudar al motor en la expansión o contracción de la pared móvil.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 ilustra un sistema de cerclaje gástrico según una realización de la presente invención.

Las FIGS. 2A y 2B ilustran una localización de un sistema de cerclaje gástrico dentro del cuerpo de un paciente según una realización de la presente invención.

La figura 3A ilustra una vista en sección transversal, desde arriba de una unidad de depósito según una realización de la presente invención.

5 La FIG. 3B ilustra una vista en sección transversal, lateral de la unidad de depósito de la FIG. 3A según una realización de la presente invención.

La FIG. 4A ilustra una vista en sección transversal, desde arriba de una unidad de depósito con una estructura compresible según una realización de la presente invención.

10 La FIG. 4B ilustra una vista en sección transversal, lateral de la unidad de depósito de la FIG. 4A según una realización de la presente invención.

La FIG. 4C ilustra una vista en corte, en perspectiva de una unidad de depósito que tiene una pared móvil según una realización de la presente invención.

15 La FIG. 4D ilustra una vista en corte, en perspectiva de una unidad de depósito que tiene postes para guiar una pared móvil según una realización de la presente invención.

20 La FIG. 4E ilustra una vista en perspectiva de una unidad de depósito con un orificio de acceso según una realización de la presente invención.

La FIG. 4F ilustra una vista en corte, en perspectiva de la unidad de depósito con un orificio de acceso según la FIG. 4E.

25 La FIG. 4G ilustra otra vista en corte, en perspectiva de la unidad de depósito con un orificio de acceso según la FIG. 4E.

La FIG. 5 ilustra una vista en perspectiva de una pared móvil, un resorte y un mecanismo de accionamiento según una realización de la presente invención.

30 Las FIGS. 6A-6C ilustran vistas en perspectiva de una cubierta, un mecanismo de accionamiento y un motor según diversas realizaciones de la presente invención.

35 La FIG. 6D ilustra una vista en corte, en perspectiva de una unidad de depósito que tiene una cubierta según una realización de la presente invención.

La FIG. 7 ilustra una vista en perspectiva de una unidad de depósito con un orificio de acceso y/u otros componentes según una realización de la presente invención.

40 La FIG. 8 ilustra un diagrama de fuerza y presión de una unidad de depósito según una realización de la presente invención.

Descripción detallada

45 La presente invención proporciona generalmente sistemas de cerclaje gástrico ajustables a distancia, por ejemplo, para el tratamiento de la obesidad y afecciones relacionadas con la obesidad, así como sistemas para controlar el inflado de los sistemas de cerclaje gástrico.

50 Una banda gástrica ajustable a distancia es un dispositivo médico que permite que un trabajador sanitario ajuste una banda gástrica sin utilizar agujas hipodérmicas para conectarse a un orificio de acceso implantado. Puede usarse un controlador portátil externo para enviar señales de radiofrecuencia para alimentar y comunicarse con el dispositivo implantado. El dispositivo implantado puede llenar o drenar la banda gástrica según requiera el trabajador sanitario a través del controlador portátil. El controlador portátil puede ser un dispositivo a distancia configurado para producir una señal telemétrica que controla los diversos componentes del sistema de cerclaje gástrico.

55 El llenado y el drenaje de la banda se logran mediante un conjunto de elementos de fluido incluyendo bombas, válvulas y sensores que monitorizan y/o mueven el fluido entre la banda gástrica y un depósito. Según diversas realizaciones, pueden utilizarse diferentes números, tipos y orientaciones de elementos de fluido para obtener los resultados deseados. Cualquiera y/o todos estos diversos componentes pueden estar configurados para controlarse mediante un transmisor a distancia, tal como un controlador portátil.

60 Pasando ahora a la FIG. 1, un sistema de cerclaje gástrico 100 incluye una banda gástrica 105, una unidad de depósito 108, un alojamiento de motor 112, un orificio de acceso 114 y una unidad de bobina de recepción 116. El conducto flexible 106 conecta la banda gástrica 105 y el orificio de acceso 114 a la unidad de depósito 108. Cada uno de los componentes del sistema 100 puede implantarse en un paciente usando técnicas quirúrgicas convencionales. La unidad de depósito 108 y la unidad de bobina 116 pueden usarse en lugar de o además del

orificio de acceso 114 convencional

La unidad de depósito 108 puede mover de manera precisa volúmenes medidos de fluido (por ejemplo, solución salina, un fármaco, y/o combinaciones de los mismos) desde la unidad de depósito 108 a través del conducto flexible 106 al interior de la banda gástrica 105. La unidad de depósito 108 puede comprender un depósito compresible, tal como un polímero elástico, un balón, un recipiente de caucho, un recipiente de silicona, un recipiente plegable, un recipiente no elastomérico, un fuelle, y combinaciones de los mismos que están configurados para contener el fluido. El alojamiento de motor 112 incluye un motor configurado para comprimir el depósito compresible con el fin de llenar o drenar la banda gástrica 105.

El movimiento del fluido al interior de la banda gástrica 105 produce el inflado de al menos una vejiga o elemento inflable de la banda gástrica 105 y constriñe alrededor del cardias, o parte superior del estómago, formando un estoma que restringe el paso de alimento al interior de una parte inferior del estómago. Este estoma puede proporcionar a un paciente una sensación de saciedad o de estar lleno que disuade de comer en exceso. En cambio, el movimiento del fluido al exterior de al menos un elemento inflable de la banda gástrica 105 contrae la presión alrededor del cardias y permite que se libere un estoma al menos parcialmente y recupera la sensación de hambre del paciente.

La bobina de recepción 116 recibe señales de radiofrecuencia de un transmisor o controlador portátil externo/a distancia para controlar el funcionamiento del sistema 100. Aunque puede usarse "transmisor" en el presente documento, debe entenderse que el transmisor a distancia también puede ser un transceptor y/o receptor inalámbrico que puede hacerse funcionar para tomar lecturas del sistema 100 para determinar la cantidad de fluido que entra y/o sale de la banda gástrica 105, y/o para enviar o recibir otros tipos de información asociados con el sistema de cerclaje gástrico 100.

En diversas realizaciones, el transmisor a distancia proporciona acceso a los datos y funciones del sistema y es un dispositivo externo, portátil, reutilizable, alimentado por batería. El transmisor a distancia puede estar compuesto por cualquier material de plástico resistente incluyendo, polipropileno, copolímero de olefina cíclica, nailon y otros polímeros compatibles y similares. Además, el transmisor a distancia tiene una interfaz de usuario que incluye al menos una pantalla de visualización y al menos una entrada de usuario. El transmisor a distancia permite que un médico o un paciente naveguen a través de pantallas dirigidas por menú usadas para la entrada de datos, la recogida de datos y el control del sistema de cerclaje gástrico 100.

El transmisor a distancia puede comunicarse con el sistema de cerclaje gástrico 100. "Puede comunicarse" tal como se usa en el presente documento se refiere a la capacidad del transmisor a distancia para establecer comunicaciones con el sistema de cerclaje gástrico 100, aunque todavía tiene la capacidad de romper la comunicación y los sistemas descritos en el presente documento todavía funcionan. Para establecer la comunicación, en una realización de ejemplo, una vez que se inicializa el transmisor a distancia, una pantalla de visualización muestra una consulta de búsqueda para un sistema de cerclaje gástrico 100 cercano. Cuando el transmisor a distancia se lleva dentro del alcance del sistema de cerclaje gástrico 100, la pantalla de visualización muestra la intensidad del enlace de comunicación. Una vez que se han adquirido comunicaciones estables, la pantalla de visualización muestra el número de serie (u otro dato único del paciente) del sistema de modo que un médico pueda verificar que dispone de los registros del paciente apropiado. Si el paciente requiere un apriete de la banda gástrica 105, el médico puede introducir la cantidad del aumento de volumen deseado. El transmisor a distancia también puede representar visualmente el volumen actual dentro la banda gástrica 105 e indicar el nuevo volumen cuando se llena la banda gástrica 105. El transmisor a distancia también puede indicar los volúmenes deseados y reales durante el drenaje de la banda gástrica 105.

Según diversas realizaciones, el sistema de cerclaje gástrico 100 permite un ajuste controlado a distancia sin agujas, de manera no invasiva, mediante el uso del transmisor a distancia. Puede incluirse un orificio de acceso 114 convencional como parte del sistema 100 con el fin de proporcionar capacidades de llenado y drenaje alternativas, por ejemplo, para proporcionar una alternativa de seguridad en caso de que la funcionalidad no invasiva (por ejemplo, motor, componentes electrónicos, mecanismo de accionamiento) se vuelva inoperante y/o ineficaz. El orificio de acceso 114 puede usarse para extraer fluido del sistema en caso de una emergencia o como medida de seguridad. Sin embargo, el llenado y el drenaje de manera no invasiva de la banda gástrica 105 usando la unidad de depósito 108 representa ventajas con respecto a sistemas de cerclaje gástrico que solo usan orificios de acceso estándar. El orificio de acceso 114 puede usarse además para cebar el sistema con una cantidad deseada de fluido tras la implantación.

Cuando se compara con los sistemas de cerclaje gástrico convencionales que tienen orificios de acceso estándar que requieren exclusivamente acceso mediante jeringuilla, los sistemas y aparatos descritos actualmente ofrecen varios beneficios. En primer lugar, para los orificios de acceso convencionales localizados bajo una gruesa capa de tejido graso, que es generalmente el caso ya que los dispositivos se usan normalmente para tratar la obesidad, el orificio de acceso puede ser difícil de localizar. Los presentes sistemas reducen o eliminan la necesidad de localización del orificio ya que el uso del transmisor a distancia elimina la necesidad de ajuste usando una jeringuilla.

En segundo lugar, acceder al orificio de acceso en los sistemas convencionales, cuando hay ambigüedad sobre su localización, puede producir daño al perforar accidentalmente el conducto que conecta el orificio de acceso a la banda gástrica. Este daño puede requerir otra cirugía con el fin de reparar el conducto perforado. Además, cuando no puede localizarse un orificio de acceso convencional mediante palpación, puede requerirse obtención de imágenes por rayos X para guiar una aguja al orificio de acceso. Tales prácticas de obtención de imágenes ponen a un paciente en riesgo de exposición a radiación por rayos X. Los presentes sistemas y aparatos eliminan la necesidad de estos procedimientos innecesarios y salvan al paciente de una exposición a radiación por rayos X. Tal como se describe en el presente documento, los presentes sistemas y aparatos pueden ser compatibles con obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM), que es mucho más segura para un paciente.

Los fluidos usados dentro de los sistemas incluyen cualquier fluido que sea biocompatible e incompresible. El fluido no tiene ningún efecto adverso sobre el paciente en el caso improbable de que una fuga emane del sistema. El fluido puede ser simplemente agua o cualquier aceite polimérico biocompatible tal como aceite de ricino. En una realización de ejemplo, el fluido es solución salina, un fármaco, y/o combinaciones de los mismos. El conducto 106 conecta determinados componentes del sistema 100 y comprende cualquier conducto flexible biocompatible que no se degrade *in vivo*. El conducto 106 está configurado para resistir fuerzas hidráulicas de hasta cientos de psi sin fugas.

Según diversas realizaciones, y con referencia a las FIGS. 2A-2B, los componentes del sistema de cerclaje gástrico 200 pueden colocarse en sus posiciones respectivas dentro de un paciente 201 usando técnicas quirúrgicas comunes. Las técnicas quirúrgicas pueden ser similares a las usadas en la colocación de los sistemas de cerclaje gástrico convencionales. Por ejemplo, la banda gástrica 205 puede colocarse alrededor del estómago usando técnicas laparoscópicas, tal como conocen los expertos en la técnica.

Al igual que un orificio de acceso convencional, pueden suturarse diversos componentes del sistema de cerclaje gástrico 200 a la vaina muscular del recto 202 o cualquier otro músculo accesible de manera conveniente. Por ejemplo, el orificio de acceso 214 y/o la unidad de depósito 208 pueden suturarse a la vaina muscular del recto 202. La vaina muscular del recto 202 proporciona una superficie segura sobre la que unir el orificio de acceso 214 bajo una capa de grasa 203 que separa la piel 204 del músculo 202 del paciente.

La unidad de bobina de recepción 216 puede localizarse cerca del esternón del paciente 201, y un hilo 217 puede acoplar electrónicamente la unidad de bobina de recepción 216 a la unidad de depósito 208. En una realización tal como se ilustra en las FIGS. 2A-2B, la unidad de depósito 208 se localiza en la cavidad peritoneal del paciente 201. En otras realizaciones, los componentes del sistema 200 pueden colocarse en otras localizaciones en el paciente 201 para facilitar el llenado o el drenaje de la banda gástrica 205. Por ejemplo, en una realización, el orificio de acceso 214 puede incorporarse en el interior del alojamiento 208, de manera que el alojamiento 208 puede implantarse en la vaina muscular del recto.

Pasando a las FIGS. 3A-3B, en una realización, la unidad de depósito 308 comprende un alojamiento 309 que es rígido y generalmente de conformación cilíndrica. Un depósito o bolsa flexible 310 está dispuesto en el alojamiento 309. La bolsa flexible 310 puede ser una bolsa compresible, un polímero elástico, un balón, un recipiente de caucho, un recipiente de silicona, y/o combinaciones de los mismos. Además, la bolsa flexible 310 puede estar formada en la conformación de un toroide, un círculo, una elipse, un rectángulo, y combinaciones de los mismos.

Una pared móvil 320 se envuelve alrededor de la bolsa flexible 310, solapando un extremo de la pared móvil 320 el otro extremo de la pared móvil 320 de manera que la pared móvil 320 forma un cilindro dentro del cual se localiza la bolsa flexible 310. Aunque se usa "cilindro" para describir la conformación de la pared móvil 320 en la unidad de depósito 308, debe entenderse que la pared móvil 320 puede formar cualquier conformación que pueda comprimir o expandir la bolsa flexible 310. Por ejemplo, la pared móvil 320 puede formar una elipse extendida, óvalo, rectángulo u otra conformación.

La pared móvil 320 puede tener una altura y/o grosor constantes, o puede tener una altura y/o grosor variables. En una realización, la pared móvil 320 puede estar dispuesta y/o cubierta en un material que reduce la fricción entre los extremos solapantes de la pared móvil 320. Por ejemplo, la pared móvil 320 puede estar envuelta en un tubo de teflón (PTFE) contraíble.

A medida que los extremos de la pared móvil 320 se solapan en un grado mayor, el diámetro del cilindro formado por la pared móvil 320 disminuye. Aunque se usa "diámetro" para describir una dimensión de un cilindro, debe entenderse que otras conformaciones geométricas de la pared móvil 320 tienen otras dimensiones características, y estas dimensiones pueden cambiar a medida que la pared móvil 320 comprime o expande la bolsa flexible 310.

El tamaño y/o volumen de la bolsa flexible 310 disminuye a medida que los extremos de la pared móvil 320 se solapan en un grado mayor. Cuando el tamaño de la bolsa flexible 310 disminuye, se expulsa fluido de la bolsa flexible 310 y se mueve al interior de la banda gástrica. Por otra parte, cuando el diámetro del cilindro creado por la pared móvil 320 aumenta (es decir, los extremos de la pared móvil 320 se solapan menos), el tamaño y/o volumen de la bolsa flexible 310 aumenta y se extrae fluido de la banda gástrica en la bolsa flexible 310.

- La unidad de depósito 308 comprende un orificio de entrada/salida 340 para permitir que pase fluido de en ambos sentidos entre la bolsa flexible 310 y el orificio de acceso. La unidad de depósito comprende además un orificio de entrada/salida 342 para permitir que pase fluido en ambos sentidos entre la bolsa flexible 310 y la banda gástrica.
- 5 Los orificios 340 y 342 son dentados para facilitar la unión al conducto flexible y para permitir el flujo en ambos sentidos del fluido al interior y al exterior de la bolsa flexible 310. Los orificios 340 y 342 pueden comprender uno o más dispositivos de control de flujo para controlar el movimiento del fluido al interior o al exterior de la bolsa flexible 310. Los dispositivos de control de flujo pueden ser una válvula, un tubo, un regulador, y/o combinaciones de los mismos. Otras realizaciones pueden no incluir un dispositivo de control de flujo.
- 10 En una realización, un motor 335 está dispuesto dentro del alojamiento de motor 312, y el motor 335 acciona un mecanismo de accionamiento 330, tal como una varilla, un cordel, un tornillo, o combinaciones de los mismos. En una realización, el mecanismo de accionamiento 330 comprende un tornillo flexible, y en otras realizaciones, el mecanismo de accionamiento 330 es parcialmente un tornillo flexible y parcialmente un cordel, un cordón, una
- 15 varilla, un cable, u otro elemento flexible. El motor 335 está acoplado a la unidad de bobina de recepción a través de un hilo 317. El motor 335 puede ser un motor piezoeléctrico, un motor electromagnético, un motor de CA, un motor de CC, un motor paso a paso, y/o combinaciones de los mismos. Además, el motor 335 puede mover el mecanismo de accionamiento 330 mediante movimiento de rotación y/o translación.
- 20 El mecanismo de accionamiento 330 se envuelve alrededor de la pared móvil 320 para facilitar el aumento o disminución del diámetro del cilindro formado por la pared móvil 320. Por ejemplo, cuando el mecanismo de accionamiento 330 sale del alojamiento 309 de la unidad de depósito 308 a través del motor 335 y entra en el alojamiento de motor 312, el diámetro del cilindro formado por la pared móvil 320 disminuye. De manera similar, a medida que el mecanismo de accionamiento 330 entra en el alojamiento 309 de la unidad de depósito 308, el
- 25 diámetro del cilindro formado por la pared móvil 320 aumenta.
- El mecanismo de accionamiento 330 puede entrar en el alojamiento 309 a través del motor 335, y el motor puede extender y retirar el mecanismo de accionamiento 330 al interior y al exterior del alojamiento 309. El mecanismo de accionamiento 330 se envuelve alrededor de la pared móvil 320 para facilitar el cambio del diámetro del cilindro
- 30 formado por la pared móvil.
- En una realización, tal como se ilustra en la FIG. 3A, un extremo del mecanismo de accionamiento 330 se une al alojamiento 309 cerca del punto en el que el mecanismo 330 entra en el alojamiento 309, o cerca del motor 335. El mecanismo 330 puede pasar a través de un bucle u otra estructura de guiado en la pared móvil 320 para facilitar la expansión y contracción del diámetro de la pared móvil 320. En otras realizaciones, el mecanismo de accionamiento
- 35 330 puede no unirse o conectarse a la pared móvil 320.
- Con un extremo del mecanismo de accionamiento 330 fijado al alojamiento 309, cuando el motor 335 extrae el mecanismo de accionamiento 330 del alojamiento 309 y al interior del alojamiento de motor 312, la longitud total del mecanismo de accionamiento 330 en el alojamiento 309 disminuye, lo que hace que los extremos de la pared móvil
- 40 320 se solapen en un grado mayor. Este solapamiento mayor hace que el tamaño y/o volumen de la bolsa flexible 310 disminuyan. En esta configuración, cuando un extremo del mecanismo de accionamiento 330 está fijado al alojamiento 309, el motor 335 puede ejercer una fuerza mayor sobre el mecanismo de accionamiento 330 que en la configuración en la que el mecanismo de accionamiento 330 está unido directamente a la pared móvil 320. Por
- 45 tanto, puede superarse más fricción entre los extremos solapantes de la pared móvil 320 cuando el mecanismo de accionamiento 330 está fijado al alojamiento 309.
- La pared móvil 320 puede moverse libremente dentro del alojamiento 309. En una realización, la pared móvil 320 puede moverse dentro de pistas, guías y/o trayectorias en el alojamiento 309. En otra realización, pueden utilizarse
- 50 soportes o postes de guía para guiar el movimiento de la pared móvil 320 dentro del alojamiento 309.
- Tal como se observó anteriormente, el tamaño de la bolsa flexible 310 cambia a medida que cambia el diámetro del cilindro formado por la pared móvil 320. Este cambio en el diámetro se logra cambiando la longitud del mecanismo de accionamiento 330 dentro del alojamiento 309. Por tanto, conociendo la longitud del mecanismo de
- 55 accionamiento 330, o bien dentro o bien fuera del alojamiento 309, puede determinarse el tamaño y/o volumen de la bolsa flexible 310, y por consiguiente, puede determinarse la cantidad de fluido dentro de la banda gástrica.
- En una realización, el controlador externo puede representar visualmente un volumen estimado de fluido dentro de la banda gástrica basándose en la distancia recorrida por el mecanismo de accionamiento 330. La longitud del mecanismo de accionamiento 330 puede determinarse ventajosamente para proporcionar un intervalo de volúmenes deseado dentro de la banda gástrica y/o la bolsa flexible 310. Además, una cantidad suficiente de espacio dentro del alojamiento de motor 312 y el alojamiento 309 de la unidad de depósito 308 está diseñada para permitir que el mecanismo de accionamiento 330 tenga la amplitud de movimiento deseada.
- 60 En otra realización, y con referencia a las FIGS. 4A-4D, la pared móvil 420 tiene un primer extremo 422 que está unido al alojamiento 409 de la unidad de depósito 408. El primer extremo 422 permanece estacionario con respecto
- 65

al alojamiento 409 cuando el mecanismo de accionamiento 430 se mueve al interior y al exterior del alojamiento 409. Puede utilizarse una lengüeta 427 para mantener una parte de la pared móvil 420 en una posición fija con respecto al alojamiento 409.

5 Un segundo extremo 423 de la pared móvil 420 está unido al mecanismo de accionamiento 430. A medida que el mecanismo de accionamiento 430 se mueve al interior y al exterior del alojamiento 409, el segundo extremo 423 de la pared móvil 420 se mueve con el mecanismo de accionamiento 430 para hacer que el primer extremo 422 se solape en un grado mayor o menor con el segundo extremo 423. A medida que el grado de solapamiento de los primer y segundo extremos 422 y 423 aumenta o disminuye, el diámetro del cilindro formado por la pared móvil 420
10 aumenta y disminuye de manera correspondiente, tal como se analizó anteriormente.

Aunque la pared móvil 420 puede moverse libremente dentro del alojamiento 409, pueden utilizarse guías, varillas, soportes, y combinaciones de los mismos para guiar el movimiento de la pared móvil 420. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 4D, en una realización, se utilizan postes 425 para guiar la pared móvil 420. El primer extremo 422 de la pared móvil 420 puede unirse a uno de los postes 425 (por ejemplo, el segundo poste del primer extremo 422 de la pared móvil 420), y el segundo extremo 423 puede unirse al mecanismo de accionamiento 430.
15

En diversas realizaciones tal como se ilustra en las FIGS. 4A-4D, pueden ser permisibles variaciones de la localización del mecanismo de accionamiento 430 en la pared móvil 420. Puesto que el mecanismo de accionamiento 430 está unido al segundo extremo 423 de la pared móvil, el mecanismo de accionamiento 430 todavía puede facilitar el movimiento apropiado de la pared móvil 420 incluso si el mecanismo de accionamiento 430 no está verticalmente en el centro de la pared móvil 420.
20

Con referencia a la FIG. 4B, la entrada/salida 440 del orificio de acceso de la unidad de depósito 408 está localizada en el mismo lado de la unidad de depósito 408 que la entrada/salida 442 de la banda gástrica. En una configuración de este tipo, si el motor 435 y/o la unidad de depósito 408 fallaran, el orificio de acceso todavía puede usarse para llenar y drenar la banda gástrica. Además, localizar las entradas/salidas 440, 442 en el mismo lado de la unidad de depósito 408 puede impedir oclusiones entre el orificio de acceso y la banda gástrica. En una realización, una válvula puede estar localizada dentro del alojamiento 409 para facilitar el funcionamiento de las entradas/salidas 440, 442. Por ejemplo, una válvula de tres vías puede controlar el flujo de fluido entre la banda gástrica, las entradas/salidas 440, 442, y un orificio de acceso/inyección.
25
30

Con referencia a la FIG. 4A, en una realización, puede utilizarse una estructura flexible y/o compresible 411 para dar forma a y/o estabilizar los límites de la bolsa flexible 410 cuando se expande y contrae para drenar y llenar la banda gástrica. Los ejemplos de materiales que pueden utilizarse para formar la estructura 411 son tubos, tubos verticales, materiales sintéticos, materiales esponjosos, materiales flexibles, y combinaciones de los mismos. La estructura 411 puede comprender cualquier material que permita que entre y salga fluido de la bolsa flexible 410 y que no aumente sustancialmente la presión dentro de la bolsa flexible 410.
35

En diversas realizaciones, el cilindro creado por la pared móvil 420 tiene un diámetro mínimo. Por ejemplo, en un punto determinado, el mecanismo de accionamiento 430 puede haber salido del alojamiento 409 en el mayor grado posible. Puesto que el diámetro mínimo puede ser mayor de cero dada la estructura de la pared móvil 420, puede quedar algo de espacio en la bolsa flexible 410 cuando se logra el diámetro mínimo. Si el fluido ocupa este espacio, la unidad de depósito 408 puede ser propensa a las fugas. Sin embargo, en una realización, una estructura interna 413 puede estar localizada dentro de la bolsa flexible 410 para ocupar el espacio que queda cuando se logra el diámetro mínimo. Por tanto, menos fluido ocupará el espacio restante, lo que reduce la posibilidad de una fuga de fluido. Además, diversos dispositivos de calibrado y otros componentes, tales como componentes electrónicos o sensores de presión, pueden residir dentro de la estructura interna 413 para permitir que el sistema de cerclaje gástrico sea más compacto. En algunas realizaciones, la bolsa flexible 410 puede estar conformada como un toroide y/o conformada como una media luna para albergar la estructura interna 413.
40
45
50

Puede incluirse un sensor de presión en la estructura interna 413, de manera que puedan monitorizarse las presiones de la banda gástrica y/o la bolsa flexible 410. El sensor de presión proporciona un procedimiento no invasivo para verificar la funcionalidad del motor y/o el estado de inflado de la banda gástrica. La inclusión de un sensor de presión utiliza componentes electrónicos adicionales, tales como un circuito de control y comunicaciones en ambos sentidos, con posibles modificaciones a los componentes electrónicos de potencia de la unidad de bobina de recepción y modificaciones al controlador externo para representar visualmente los datos de presión.
55

Según realizaciones adicionales, el motor 435 puede proporcionar diferentes cantidades de fuerza a medida que el motor 435 mueve el mecanismo de accionamiento 430 al interior o al exterior del alojamiento 409. Por ejemplo, en una realización, el motor 435 puede proporcionar menos fuerza cuando mueve el mecanismo de accionamiento 430 al interior del alojamiento 409 (es decir, aumentando el volumen en la bolsa flexible 410) que cuando mueve el mecanismo de accionamiento 430 al exterior del alojamiento 409 (es decir, disminuyendo el volumen en la bolsa flexible 410 y moviendo el fluido hacia la banda gástrica). Por tanto, pueden utilizarse resortes 445, tales como resortes coplanarios, bandas elásticas, resortes poliméricos, resortes extensibles, resortes de cubierta, resortes circundantes u otros mecanismos para ayudar a disminuir el volumen dentro de la bolsa flexible 410. Si se utilizan
60
65

resortes 445, pueden ayudar al motor a comprimir la bolsa flexible 410 con el fin de mover el fluido al exterior de la bolsa flexible 410. Además, cuando se expande la bolsa flexible 410, la presión dentro de la banda gástrica, junto con la potencia proporcionada por el motor 435, pueden ser suficientes para contrarrestar la fuerza de compresión de los resortes 445 para permitir que la bolsa flexible 410 se expanda.

Aunque las realizaciones ilustradas en las FIGS. 3A-3B y las FIGS. 4A-4D se ilustran como que tienen entradas/salidas de fluido 340, 342, 440, 442 que acoplan un orificio de acceso a la bolsa flexible 310, 410, debe entenderse que el orificio de acceso también puede incorporarse en el alojamiento 309, 409 y puede acoplarse directamente a la bolsa flexible 310, 410. Por ejemplo, tal como se ilustra en las FIGS. 4E-4G, un orificio de acceso 414 se incorpora en el alojamiento 409 de la unidad de depósito 408 para facilitar el llenado y el drenaje del depósito y/o la parte inflable de la banda gástrica. Con el orificio de acceso 414 incorporado en el alojamiento 409, puede utilizarse una sola entrada/salida de fluido 440 para llenar y drenar la banda gástrica. Aunque no se muestra por simplicidad en las FIGS. 4F-4G, una bolsa flexible puede estar localizada dentro de la pared móvil 420, y pueden existir conexiones de fluido entre la bolsa flexible, el orificio de acceso 414 y la entrada/salida de fluido 440.

Con referencia a la FIG. 5, en una realización, puede utilizarse un resorte de compresión 545 para ayudar a contraer la bolsa flexible y expulsar fluido de la bolsa flexible. La FIG. 5 ilustra una pared de compresión 520, el mecanismo de accionamiento 530 y el resorte de compresión 545, pero debe entenderse que este montaje puede utilizarse en relación con las otras realizaciones divulgadas en el presente documento. Por ejemplo, la pared de compresión 520 puede facilitar el movimiento de una pared móvil que se envuelve alrededor de la bolsa flexible. Tal como se ilustra en la FIG. 5, el mecanismo de accionamiento 530 pasa a lo largo del interior de la pared de compresión 520, y el resorte de compresión 545 se envuelve alrededor del exterior de la pared de compresión 520 para facilitar la modificación de la posición y/o el tamaño de la pared de compresión 520 y el movimiento del fluido al interior o al exterior de la bolsa flexible. En otras realizaciones, el resorte de compresión 545 y el mecanismo de accionamiento 530 pueden estar localizados en el mismo lado de la pared de compresión 520.

En otra realización, con referencia a las FIGS. 6A-6D, puede utilizarse una cubierta 646 para ayudar en la expansión o contracción del depósito flexible con el fin de llenar o drenar la parte inflable de la banda gástrica. La cubierta 646 puede comprender un material elástico tal como polímeros, silicona blanda o resortes. La cubierta 646 puede usarse conjuntamente con o en lugar de la pared móvil analizada anteriormente. La cubierta 646 funciona para ayudar al motor 635 a medida que comprime o aprieta el depósito flexible. La cubierta 646 también opone resistencia al motor 635 a medida que expande y libera presión sobre el depósito, por ejemplo, cuando se drena la parte inflable de la banda gástrica. En otras realizaciones, la cubierta 635 puede oponer resistencia a la contracción y ayudar a la expansión del depósito flexible.

Tal como se ilustra en la FIG. 6C, el mecanismo de accionamiento 630 y el motor 635 pueden estar localizados sustancialmente dentro de la cubierta 646. En otra realización, tal como se ilustra en la FIG. 6D, el mecanismo de accionamiento 630 puede estar localizado sustancialmente dentro de una cubierta de compresión 647, y el motor puede estar localizado en el alojamiento de motor 612. La cubierta de compresión 647 puede utilizarse en lugar de una pared móvil con el fin de comprimir el depósito flexible. La cubierta de compresión 647 puede estar compuesta por ePTFE, un material espumoso que es rígido en el eje de su sección transversal, pero compresible y que puede volver a su longitud original en su eje longitudinal.

La pared móvil puede comprender diferentes estructuras y materiales según diversas realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, puede usarse material de teflón para la pared móvil, y/o puede utilizarse cinta adhesiva de teflón para cubrir la pared móvil para reducir la fricción. En otras realizaciones, la pared móvil puede comprender una estructura de tipo acordeón. Tal como se ilustra en la FIG. 6D, la cubierta 646 puede comprender ePTFE y puede usarse en lugar de y/o además de la pared móvil. Todavía en otras realizaciones, la pared móvil puede comprender partes verticales rígidas separadas circunferencialmente y conectadas por partes flexibles más finas de modo que cuando la pared móvil se contrae, las partes flexibles se curvan, acercando entre sí las partes verticales.

En una realización, y con referencia a la FIG. 7, la unidad de depósito 708 y el alojamiento 709 pueden estar configurados para alejar diversos componentes del sistema de cerclaje gástrico. Por ejemplo, el orificio de acceso 714 puede estar integrado en la unidad de depósito 708, y el alojamiento 709 puede tener una entrada/salida de fluido 743. La entrada/salida de fluido 743 puede usarse para llenar y drenar la parte inflable de la banda gástrica usando o bien una inyección subcutánea a través de un septo que puede penetrarse con una aguja del orificio de acceso 714, o usando el depósito flexible interno. Además, el orificio de acceso 714 puede utilizarse para llenar o drenar el propio depósito flexible usando una inyección subcutánea. La unidad de depósito 708 puede suturarse a la vaina muscular del recto tal como se comentó anteriormente. En una realización, también pueden integrarse una bobina de detección (por ejemplo, similar a la bobina de recepción 116 en la FIG. 1) para la alimentación y comunicaciones y los componentes electrónicos correspondientes en el alojamiento 709. Además, en una realización, el alojamiento 709 puede contener todos los hilos utilizados para la unidad de depósito 708 de manera que los hilos no se extiendan desde la unidad de depósito 708. Contener los hilos de esta manera ayuda en la compatibilidad con IRM.

Tal como se ilustra en la FIG. 7, en una realización, el mecanismo de accionamiento (por ejemplo, un tornillo flexible)

puede involucrarse por sí mismo alrededor de la periferia del alojamiento 709 a medida que el motor acciona el mecanismo de accionamiento para expandir y contraer la pared móvil y el depósito. La parte inferior, más grande del alojamiento puede considerarse el alojamiento de motor, con el motor estando localizado en la parte elevada que conecta la parte inferior, más grande con la parte superior, más pequeña. El mecanismo de accionamiento puede estar configurado para involucrarse alrededor de la periferia del alojamiento 709 sin producir interferencia con el movimiento de la pared móvil.

La FIG. 8 ilustra algunas de las fuerzas implicadas en la unidad de depósito 808 según una realización de la presente invención. Un experto en la técnica apreciará que también están implicadas otras fuerzas en el funcionamiento de la unidad de depósito 808.

“R1” y “R2” en la FIG. 8 ilustran dos radios diferentes del cilindro formado por la pared móvil 820. El R1 ilustra un radio de la pared móvil 820 en una configuración expandida y el R2 ilustra un radio más pequeño de la pared móvil 820 en una configuración contraída. El mecanismo de accionamiento 840 se envuelve alrededor de la pared móvil 820 y la “L” representa una distancia de desplazamiento del mecanismo de accionamiento 840 que resulta del cambio en el radio de la pared móvil 820 desde R1 hasta R2. La longitud L se calcula por la fórmula $L = 2\pi(R1 - R2)$. Esta longitud, junto con el conocimiento de las presiones P1 y P2, puede usarse para determinar, predecir y/o estimar las fuerzas “F1” y “F2” requeridas por el motor con el fin de mover la pared móvil 820 a R1 y R2. Además, la longitud L puede usarse para determinar, predecir y/o estimar la presión y/o el volumen de fluido en el depósito flexible y/o la parte inflable de la banda gástrica.

Las presiones “P1” y “P2” representan la presión ejercida por el depósito flexible contra la pared móvil 820 cuando la pared móvil 820 está en R1 y R2. A medida que el volumen disminuye en el depósito flexible, el área superficial de la pared móvil 820 contra la que se aplica la presión disminuye (es decir, un diámetro disminuido de la pared móvil 820 conduce a un área superficial reducida). La fuerza resultante necesaria para contrarrestar P1 y P2 y mover el mecanismo de accionamiento 830 es proporcional a la presión por el área contra la que se aplica la presión.

La disminución en el área de la pared móvil 820 significa que se utiliza menos fuerza para mover el mecanismo de accionamiento 830 en R2 y P2 que en R1 y P1, si la presión contra la pared móvil 820 se debiera únicamente al fluido en el depósito. Sin embargo, puesto que la presión dentro de la parte inflable de la banda gástrica aumenta con un aumento del volumen, se requiere una fuerza mayor para mover fluido adicional al interior de la banda gástrica. Por tanto, la fuerza reducida utilizada en R2 y P2 ayuda a contrarrestar el aumento esperado en la presión a medida que aumenta el volumen en la banda gástrica. En cambio, cuando se usa un depósito de tipo émbolo o jeringuilla, la fuerza requerida para llenar la banda gástrica aumenta en un grado mayor a medida que se infla la banda gástrica, sin ninguna disminución beneficiosa en la fuerza requerida para mover el émbolo de área constante.

A menos que se indique otra cosa, ha de entenderse que todos los números que expresan cantidades de ingredientes, volúmenes de fluidos, etc., usados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones están modificados en todos los casos por el término “aproximadamente.” Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener por la presente invención. Como mínimo, y no como intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos a la luz del número de dígitos significativos indicados y aplicando técnicas de redondeo comunes. A pesar de que los intervalos y parámetros numéricos que exponen el amplio alcance de la invención son aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se indican de la manera más precisa posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene de manera inherente determinados errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en las mediciones de prueba respectivas.

Ha de interpretarse que los términos “un,” “una,” “el/la” y referentes similares usados en el contexto de describir la invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) cubren tanto el singular como el plural, a menos que se indique otra cosa en el presente documento o se contradiga claramente por el contexto. Se pretende que la enumeración de intervalos de valores en el presente documento sirva meramente como un procedimiento abreviado para referirse individualmente a cada valor por separado que se encuentra dentro del intervalo. A menos que se indique otra cosa en el presente documento, cada valor individual se incorpora a la memoria descriptiva como si se enumerara individualmente en el presente documento. Todos los procedimientos descritos en el presente documento pueden realizarse en cualquier orden adecuado a menos que se indique otra cosa en el presente documento o se contradiga claramente de otro modo por el contexto. Se pretende que el uso de todos y cada uno de los ejemplos, o vocabulario de ejemplo (por ejemplo, “tal como”) proporcionados en el presente documento sea meramente para aclarar mejor la invención y no plantee una limitación sobre el alcance de la invención reivindicada de otro modo. El vocabulario en la memoria descriptiva no debería interpretarse como indicativo de ningún elemento no reivindicado esencial para la práctica de la invención.

Las agrupaciones de realizaciones o elementos alternativos de la invención divulgada en el presente documento no deben interpretarse como limitaciones. Puede hacerse referencia a y reivindicarse cada miembro del grupo individualmente o en cualquier combinación con otros miembros del grupo u otros elementos encontrados en el

presente documento. Se anticipa que pueden incluirse uno o más miembros de un grupo en, o eliminarse de, un grupo por motivos de conveniencia y/o patentabilidad. Cuando se produce cualquiera de tal inclusión o eliminación, se considera que la memoria descriptiva contiene el grupo modificado, cumpliendo por tanto la descripción escrita de todos los grupos Markush usados en las reivindicaciones adjuntas.

5 En el presente documento se describen determinadas realizaciones de la presente invención, incluyendo el mejor modo conocido por los inventores para llevar a cabo la invención. Naturalmente, las variaciones en estas realizaciones descritas resultarán evidentes para los expertos habituales en la técnica tras la lectura de la descripción anterior. El inventor espera que los expertos en la técnica empleen tales variaciones según sea apropiado, y los inventores pretenden que la invención se ponga en práctica de otro modo al descrito específicamente en el presente documento. Por consiguiente, esta invención incluye todas las modificaciones de la materia objeto contenido enumerada en las reivindicaciones adjuntas a la misma tal como permite la ley aplicable.

10 Las realizaciones específicas divulgadas en el presente documento pueden limitarse adicionalmente en las reivindicaciones usando el vocabulario que consiste en y/o que consiste esencialmente en. Cuando se usa en las reivindicaciones, ya sea tal como se presentaron o añadido por modificación, el término de transición “que consiste en” excluye cualquier elemento, etapa o ingrediente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición “que consiste esencialmente en” limita el alcance de una reivindicación a los materiales o etapas especificados y a aquellos que no afectan materialmente a la(s) característica(s) básica(s) y novedosa(s). En el presente documento se describen de manera inherente o expresa y se permiten realizaciones de la invención así reivindicadas.

15 Para concluir, ha de entenderse que las realizaciones de la invención divulgadas en el presente documento son ilustrativas de los principios de la presente invención. Otras modificaciones que pueden emplearse están dentro del alcance de la invención. Por tanto, a modo de ejemplo, pero no de limitación, pueden utilizarse configuraciones alternativas de la presente invención según las enseñanzas en el presente documento. Por consiguiente, la presente invención no se limita a lo que se muestra y describe de manera precisa.

25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema implantable para su uso en un sistema de banda gástrica que comprende:
- 5 un alojamiento (208, 309, 409, 709) que tiene una entrada/salida de fluido (340, 342, 440, 442);
- un depósito flexible (310, 410) colocado dentro del alojamiento y acoplado a una parte inflable de una banda gástrica (105, 205) a través de la entrada/salida de fluido, conteniendo el depósito flexible un fluido y teniendo una configuración expandida y una configuración contraída;
- 10 una pared móvil (320, 420);
- un mecanismo de accionamiento (330, 430, 530, 630); y
- 15 un motor (335, 435, 635), acoplado al mecanismo de accionamiento, pudiendo el motor accionar el mecanismo de accionamiento
- caracterizado porque
- 20 la pared móvil está colocada de manera deslizante alrededor del depósito flexible formando un cilindro, pudiendo moverse la pared móvil para cambiar el diámetro del cilindro, y
- el mecanismo de accionamiento estando colocado alrededor de la pared móvil, estando configurado el mecanismo de accionamiento para cambiar el diámetro del cilindro para comprimir el depósito flexible desde la configuración expandida hasta la configuración contraída, haciendo de ese modo que una parte del fluido en el depósito flexible se mueva hacia la parte inflable de la banda gástrica.
- 25
2. El sistema implantable de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de accionamiento comprende un tornillo flexible, preferiblemente en el que la pared móvil tiene un primer extremo y un segundo extremo, opcionalmente (a) en el que el primer extremo (422) de la pared móvil y el segundo extremo (423) de la pared móvil pueden moverse libremente dentro del alojamiento, preferiblemente en el que un extremo del tornillo flexible está unido al alojamiento, o (b) en el que el primer extremo de la pared móvil está unido al alojamiento y en el que el segundo extremo de la pared móvil está unido al tornillo flexible.
- 30
3. El sistema implantable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el depósito flexible se selecciona del grupo que consiste en una bolsa compresible, un polímero elástico, un balón, un recipiente de caucho, un recipiente de silicio, y combinaciones de los mismos y/o en el que el depósito flexible está formado en una conformación seleccionada del grupo que consiste en un toroide, un círculo, una elipse, un rectángulo, y combinaciones de los mismos.
- 35
4. El sistema implantable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una estructura compresible (411) colocada dentro del depósito flexible para estabilizar los límites del depósito flexible, preferiblemente en el que la estructura compresible se selecciona del grupo que consiste en un tubo, un material esponjoso, un material sintético, un material flexible, y combinaciones de los mismos.
- 40
5. El sistema implantable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una estructura interna (413) dispuesta en el depósito flexible, comprendiendo la estructura interna un sensor de presión para detectar una presión en el depósito flexible.
- 45
6. El sistema implantable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el motor está acoplado a una unidad de bobina de detección que se comunica a través de radiofrecuencia con un controlador externo para proporcionar potencia y comunicaciones al motor.
- 50
7. El sistema implantable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un dispositivo de control de flujo acoplado a la entrada/salida de fluido para controlar el movimiento del fluido cuando se llena la parte inflable de la banda gástrica, preferiblemente en el que el dispositivo de control de flujo se selecciona del grupo que consiste en una válvula, un tubo, un regulador, y combinaciones de los mismos.
- 55
8. El sistema implantable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fluido se selecciona del grupo que consiste en un fármaco, una solución salina, y combinaciones de los mismos.
- 60
9. El sistema implantable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el motor mueve el mecanismo de accionamiento mediante movimiento de rotación o movimiento de traslación.
- 65
10. El sistema implantable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un

resorte (445, 545) colocado alrededor de la pared móvil, preferiblemente en el que el resorte se selecciona del grupo que consiste en un resorte elástico, un resorte polimérico, un resorte extensible, un resorte coplanario, un resorte de cubierta, un resorte circundante, y combinaciones de los mismos.

- 5 11. El sistema implantable de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un orificio de acceso (114, 214) acoplado a la entrada/salida de fluido del depósito flexible para llenar o drenar el depósito flexible o la parte inflable de la banda gástrica, preferiblemente en el que el orificio de acceso y la entrada/salida de fluido están en el mismo lado del alojamiento o en el que el orificio de acceso y la

10 entrada/salida de fluido están en lados diferentes del alojamiento.

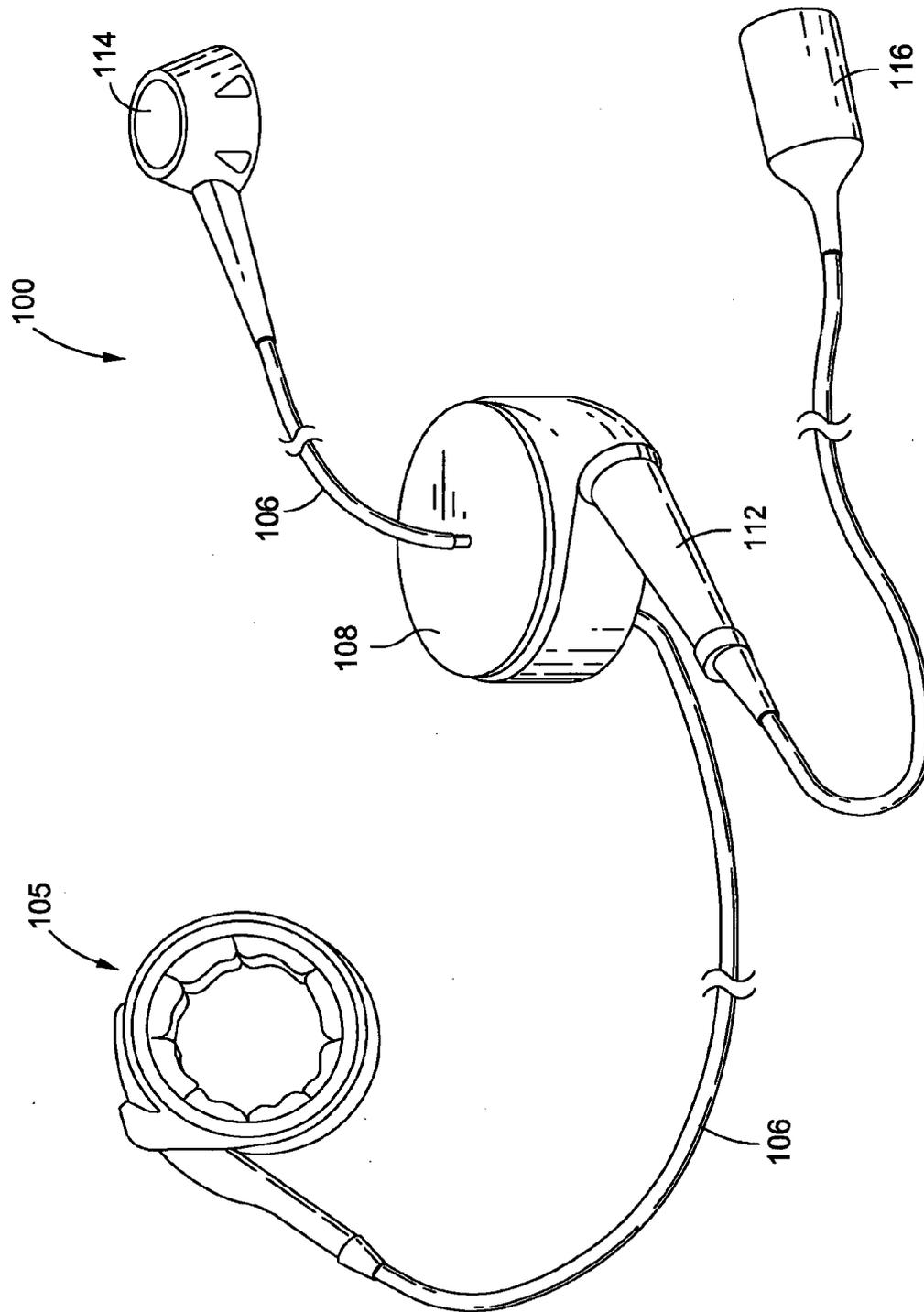


FIG. 1

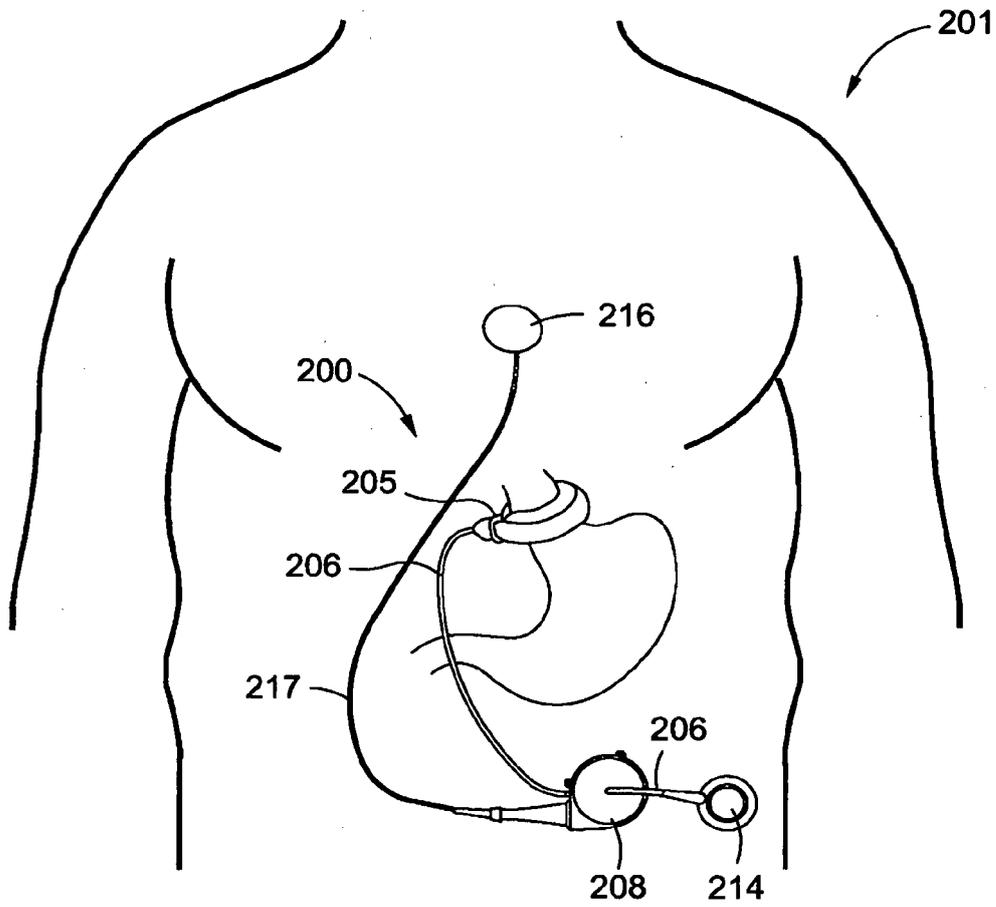


FIG. 2A

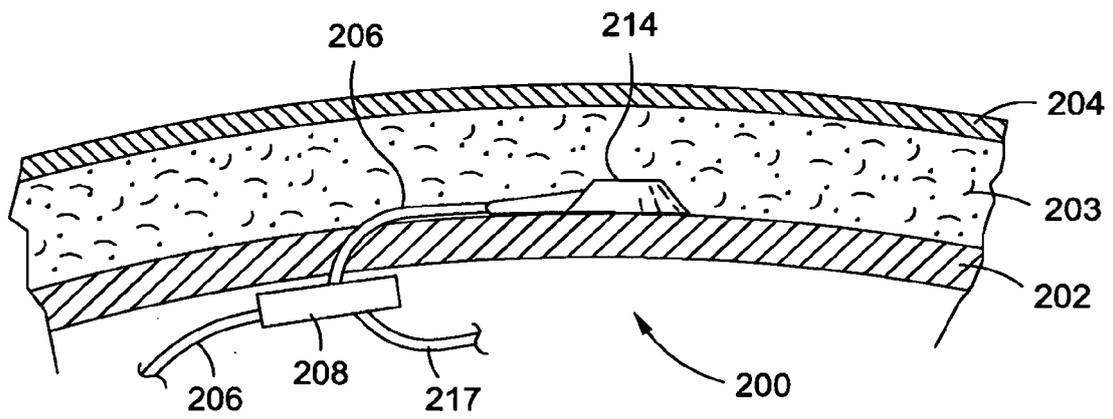
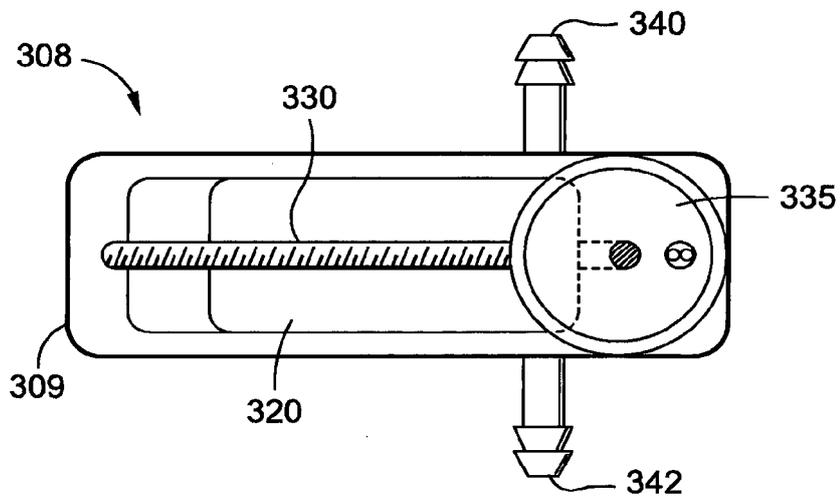
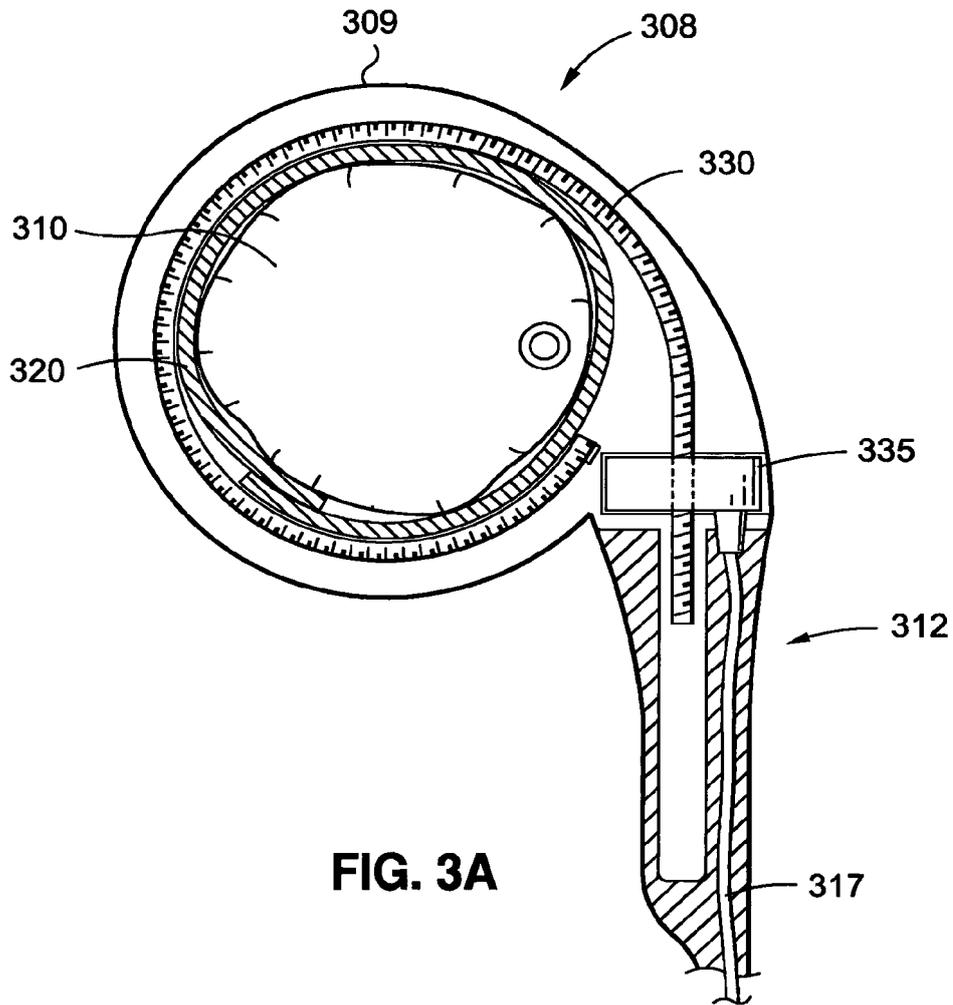


FIG. 2B



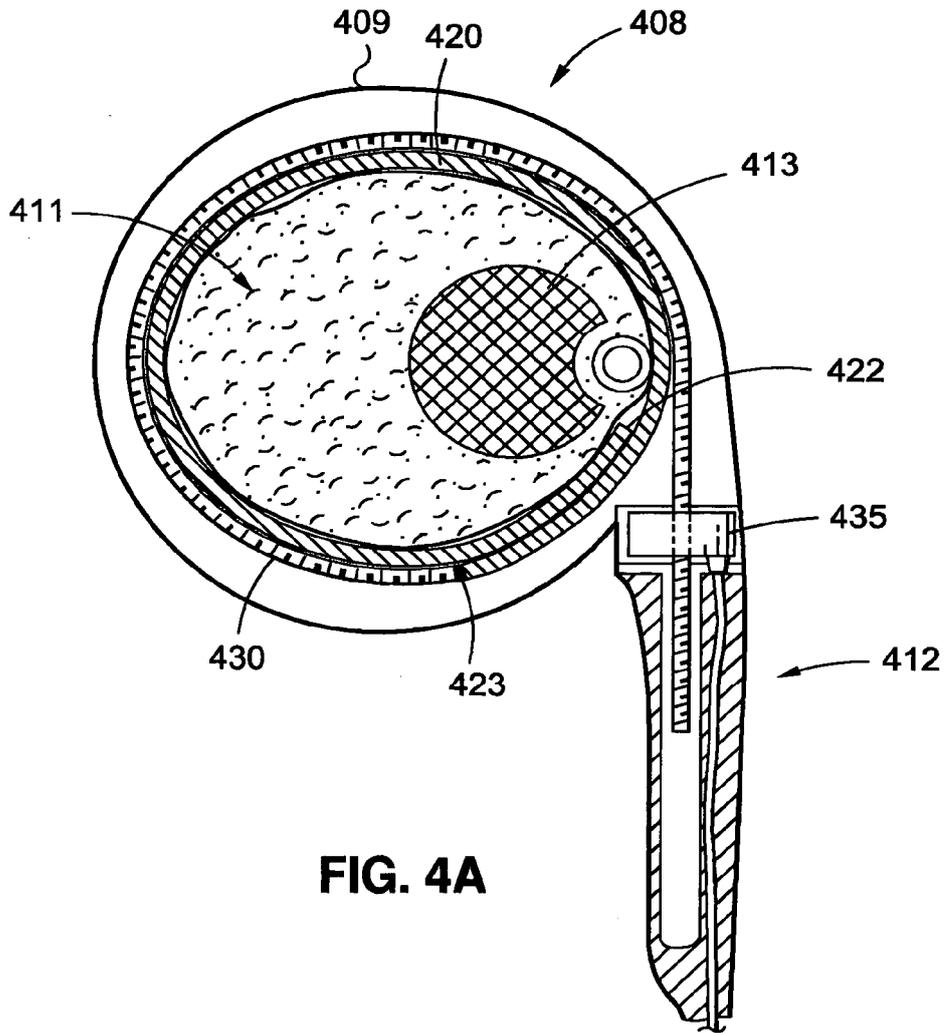


FIG. 4A

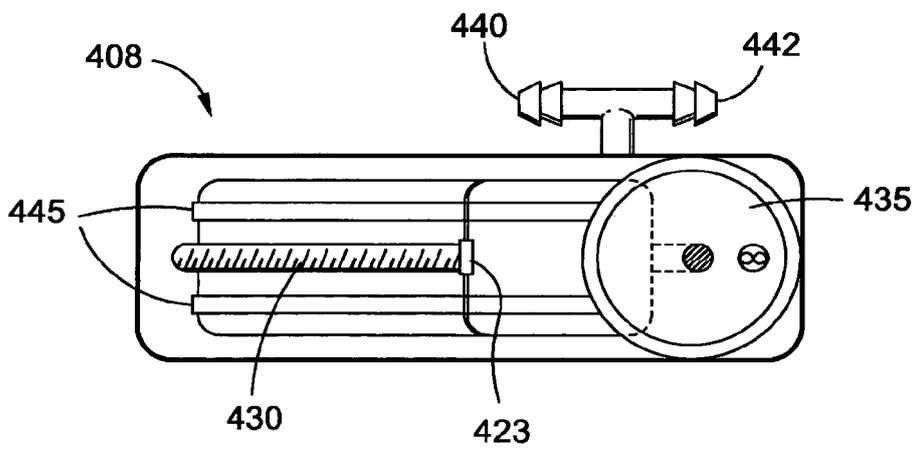


FIG. 4B

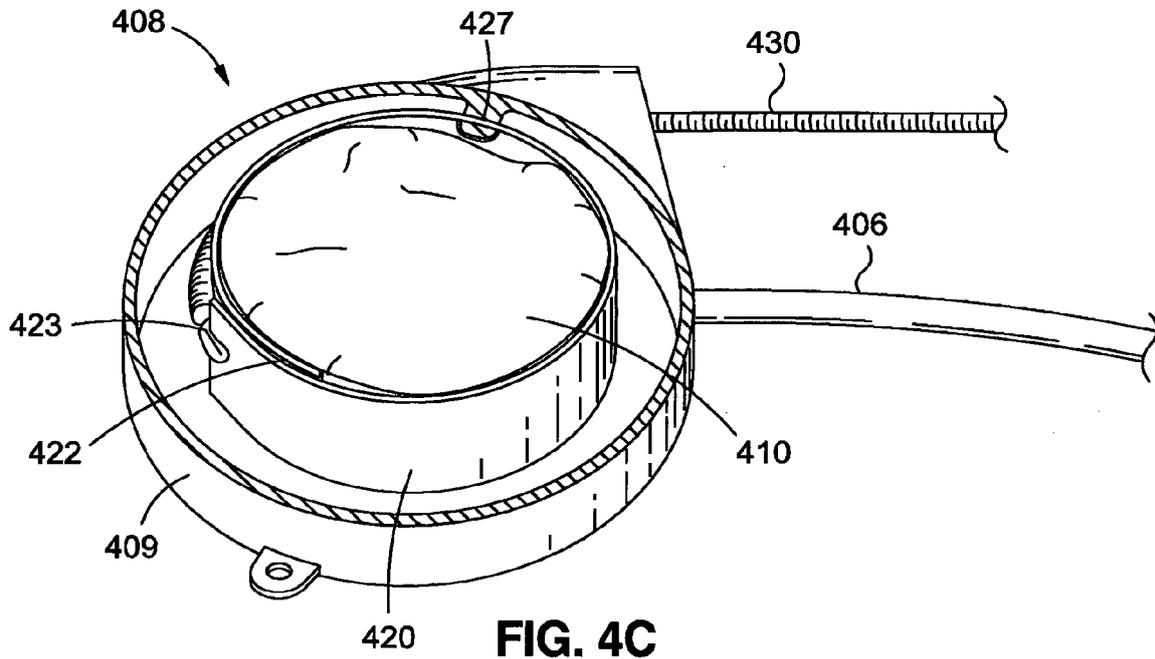


FIG. 4C

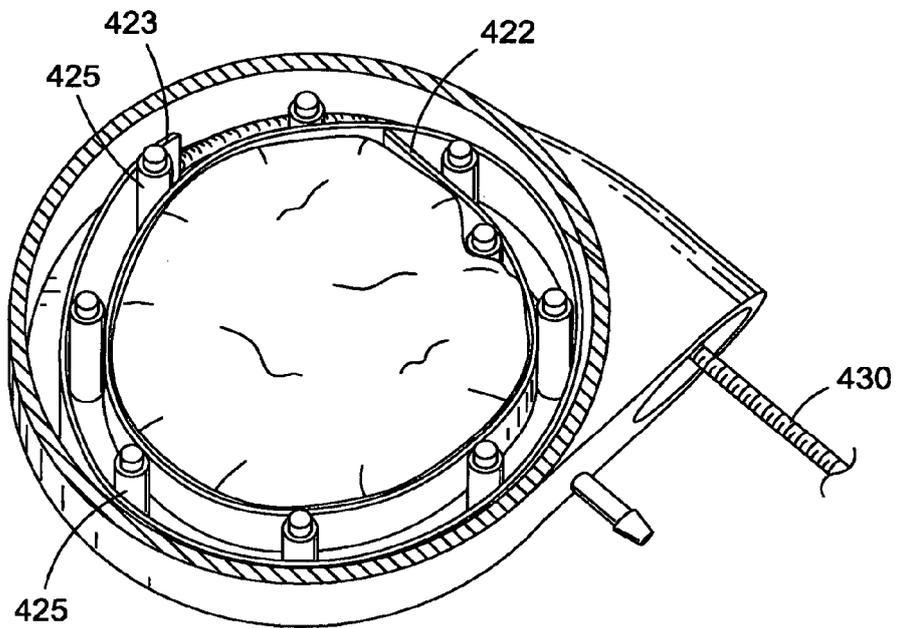


FIG. 4D

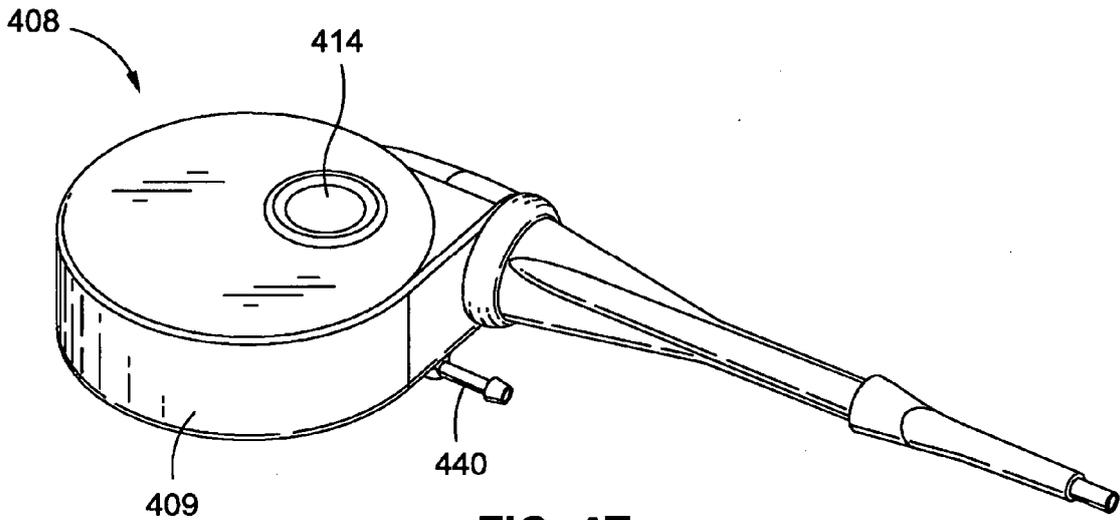


FIG. 4E

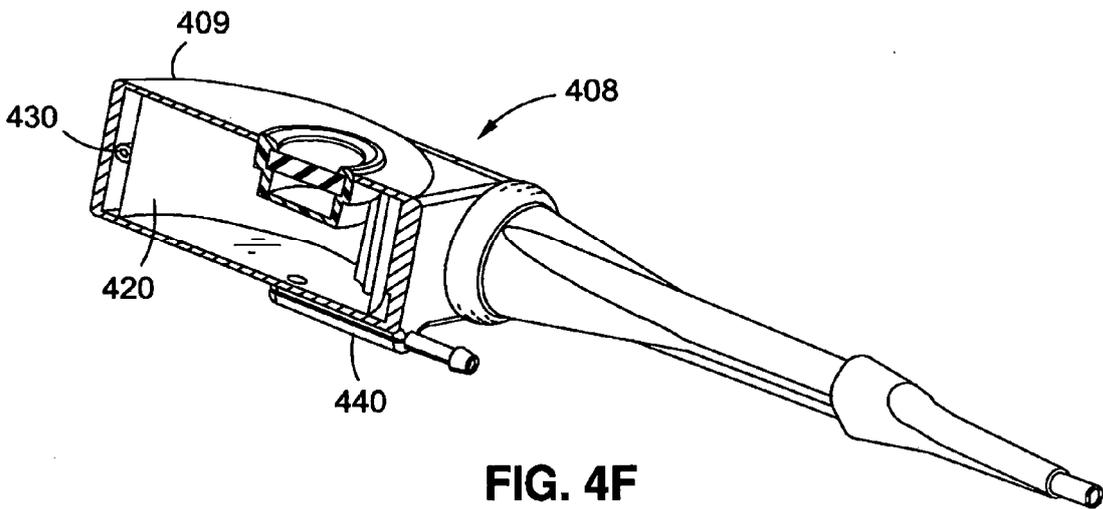


FIG. 4F

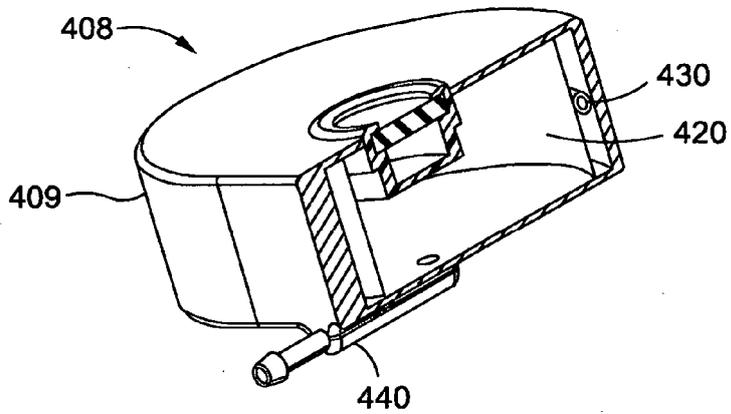


FIG. 4G

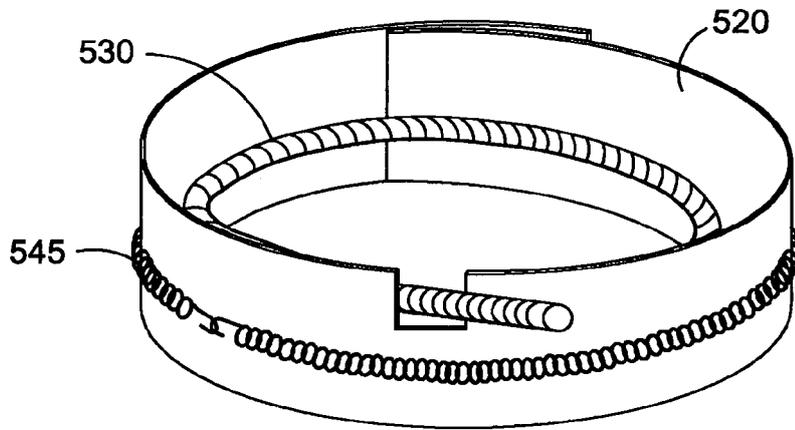


FIG. 5

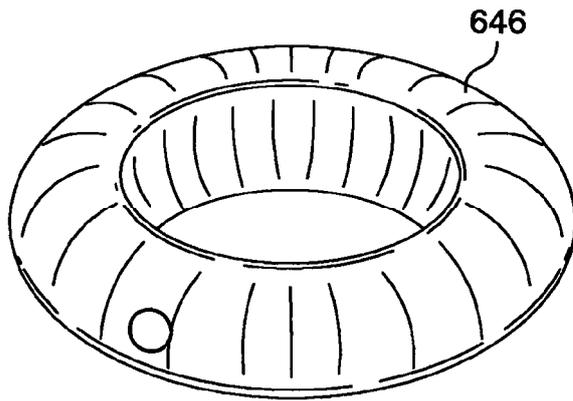


FIG. 6A

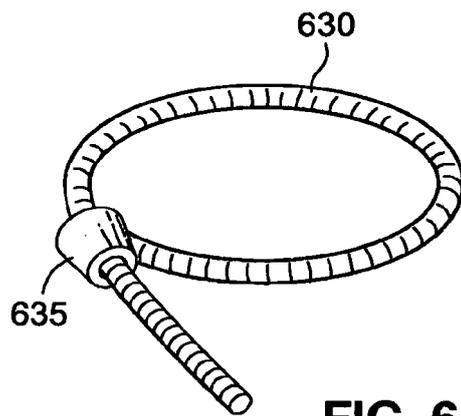


FIG. 6B

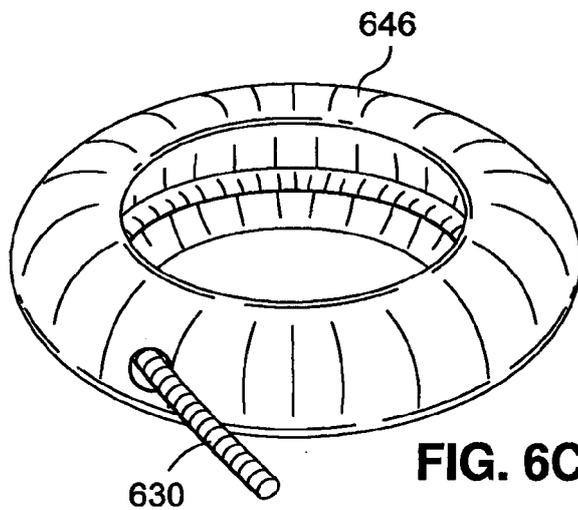


FIG. 6C

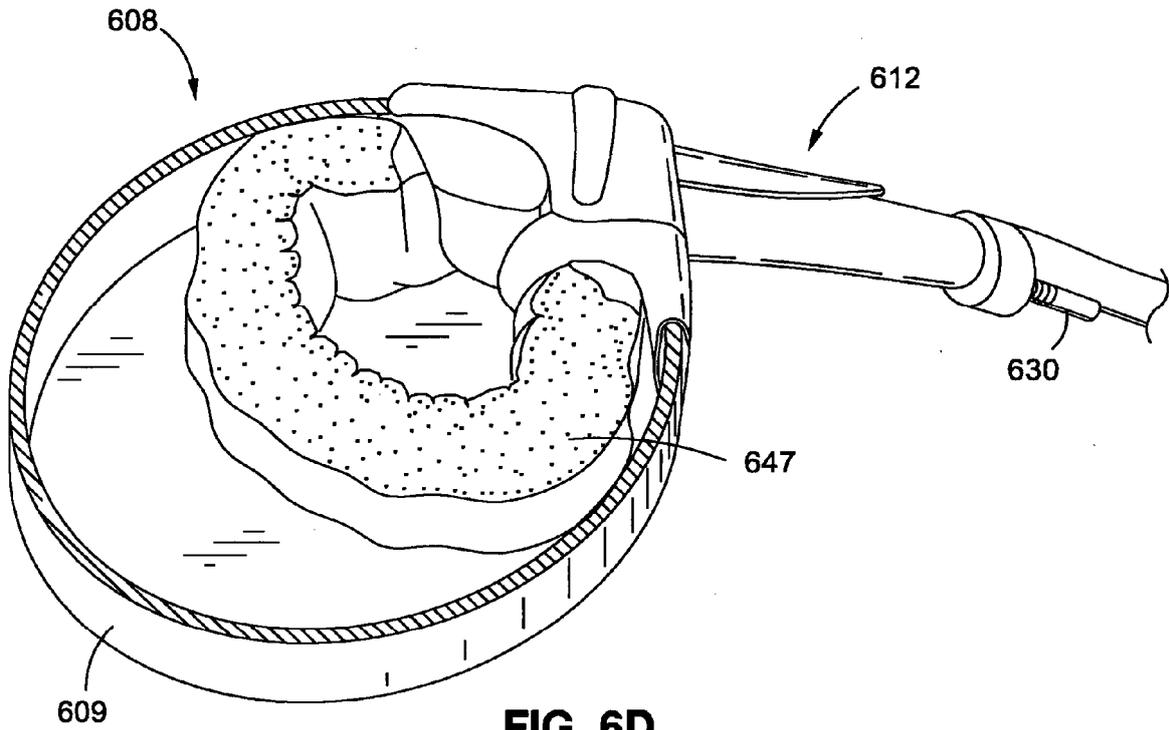


FIG. 6D

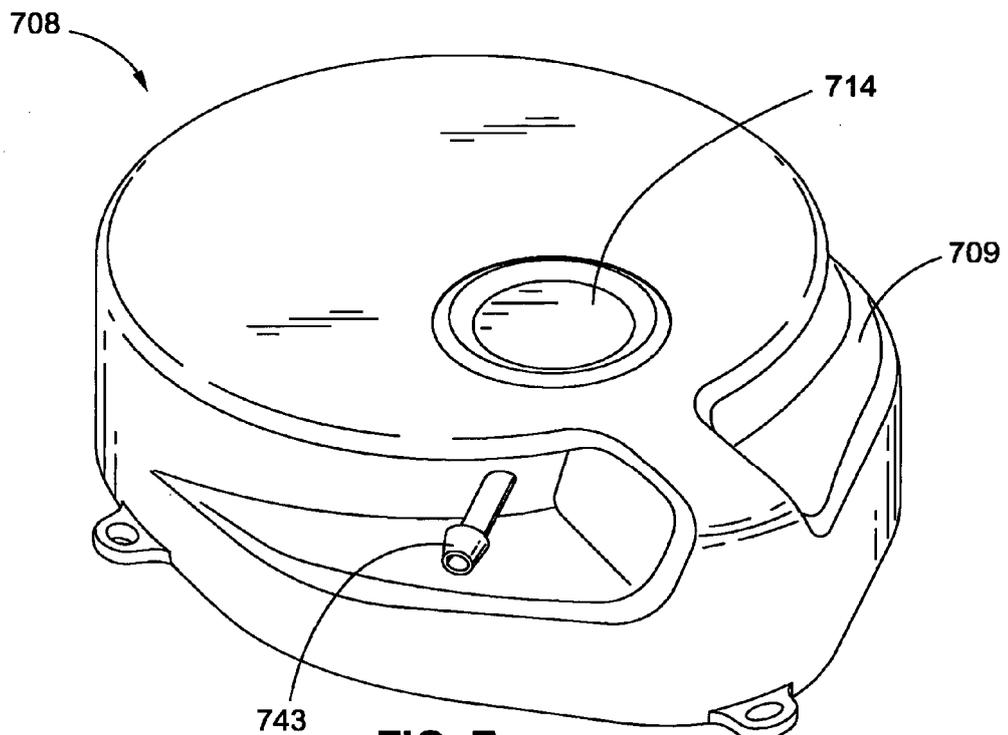


FIG. 7

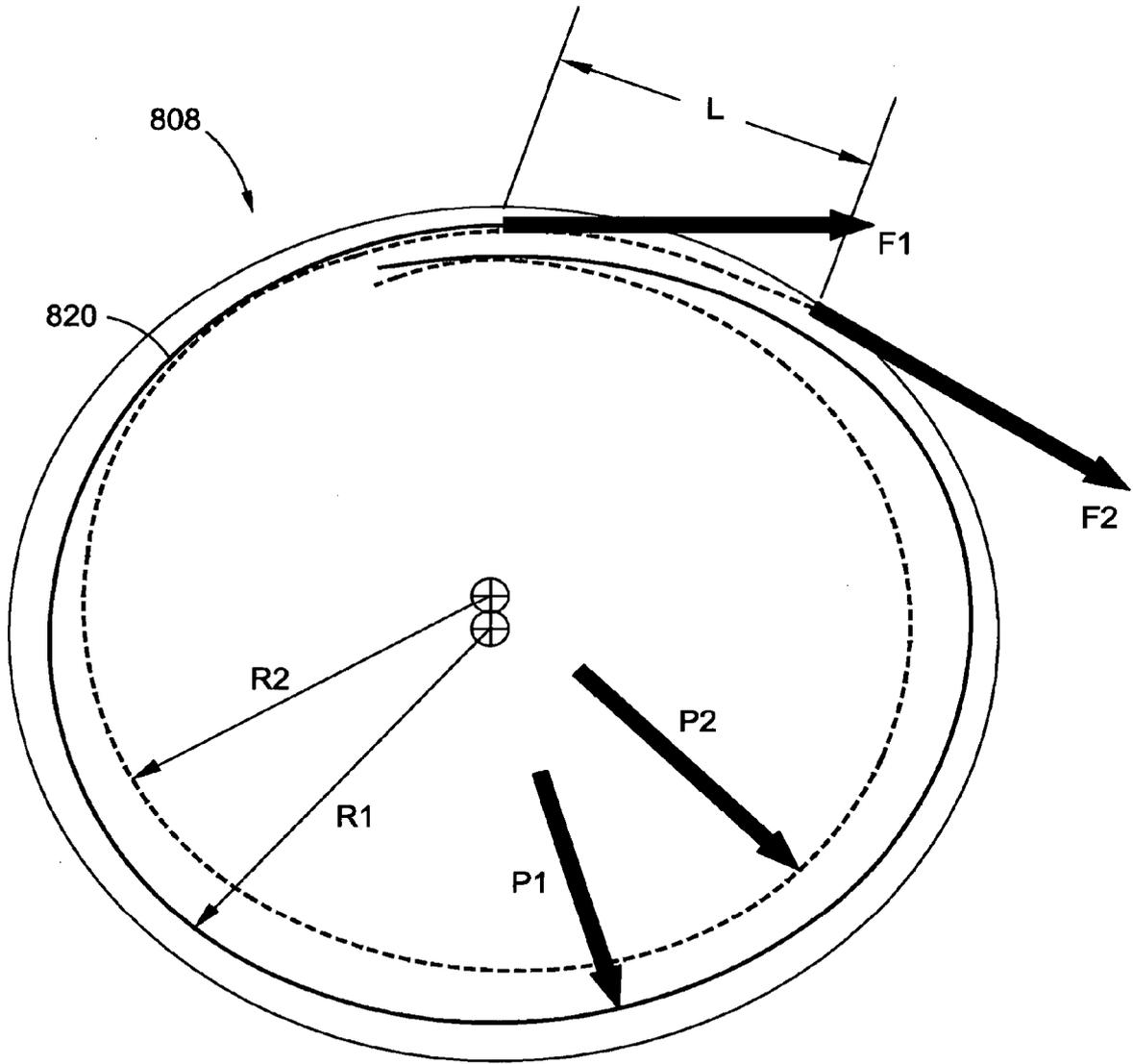


FIG. 8