(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 877 781**

(51) Int. CI.:

A61F 6/20 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2009 PCT/SE2009/051130**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **29.04.2010 WO10047644**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2009 E 09822269 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.04.2021 EP 2346456**

(54) Título: **Un aparato para la anticoncepción masculina temporal**

(30) Prioridad:

10.10.2008 SE 0802137
23.07.2009 US 227810 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.11.2021

(73) Titular/es:

IMPLANTICA PATENT LTD. (100.0%)
Ideon Science Park
223 70 Lund, SE

(72) Inventor/es:

FORSELL, PETER

(74) Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

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

Un aparato para la anticoncepción masculina temporal

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere en general a un sistema y un aparato para la anticoncepción masculina que funciona para cerrar un conducto deferente durante un período temporal controlado.

ANTECEDENTES

Una vía común de anticoncepción masculina es la oclusión del conducto deferente (el conducto que transporta los espermatozoides). La vasectomía es una intervención quirúrgica para cortar el conducto deferente y, en la mayoría de los casos, supone un confinamiento a la esterilidad permanente. Más recientemente, se dispone de otras alternativas mediante la provisión de dispositivos que se insertan en el conducto deferente y obtienen un efecto de sellado. Una de estas técnicas se describe en la patente estadounidense nº 6513528 que se refiere a un conjunto de tapones de silicona para su inserción en el conducto deferente. Sin embargo, aunque esta tecnología representa una posibilidad de revertir al individuo a la fertilidad también se asocia con efectos secundarios, como la formación de anticuerpos de esperma. Por lo tanto, se necesita una técnica más suave para obtener una anticoncepción masculina controlada que admita la reversibilidad con una afectación mínima de las funciones corporales. El objeto de la presente invención, tal y como se expone a continuación, es un aparato, un sistema y una metodología que proporciona más seguridad y comodidad con la anticoncepción masculina basada en la oclusión del conducto deferente. El documento WO 2007/124128 A2 divulga dispositivos implantables para el control del flujo en un vaso o conducto, así como el uso de dichos dispositivos para la restricción del conducto deferente para la anticoncepción masculina reversible.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas. En términos generales, la presente divulgación se refiere a un aparato anticonceptivo masculino para obtener la esterilidad temporal de un individuo mamífero macho. El aparato comprende un dispositivo de restricción implantable adaptado para restringir los conductos deferentes en la región aguas abajo de la ampolla durante un período controlado, siendo dicho dispositivo capaz de impedir que los espermatozoides lleguen a la uretra. El aparato comprende además un dispositivo de control para controlar el funcionamiento del dispositivo de restricción. El dispositivo de restricción puede comprender un dispositivo de constricción hidráulico o mecánico, así como un dispositivo de estimulación para, independientemente o juntos en cualquier combinación, restringir temporalmente los conductos deferentes.

En este contexto, la restricción de los conductos deferentes significa que este lumen se ocluye de manera que se impida que los espermatozoides lleguen a la uretra operando sobre los conductos deferentes desde el exterior. Los términos "conducto deferente" pueden incluir un conducto deferente o ambos conductos deferentes. Al explicar la restricción controlada del conducto deferente según la invención también se utilizan otros términos como "lumen" o "porción de tejido" u "órgano corporal", pero dichos términos se considerarán sinónimos funcionales. El término "ampolla" se refiere a la ampliación del conducto deferente cerca del lugar donde se une a la vesícula seminal.

El término "aguas abajo de la ampolla" se refiere a una ubicación después de la ampolla en dirección a la uretra y la vesícula seminal. En consecuencia, el término "aguas arriba de la ampolla" se referiría a una ubicación en el conducto deferente antes de la ampolla en dirección al testículo. Que el dispositivo de restricción esté adaptado para restringir el conducto deferente en esta región específica significa, preferentemente, que está diseñado para acomodarse en esta región del cuerpo.

Al realizar una restricción de los conductos deferentes aguas abajo de la ampolla, el aparato admite una esterilización temporal fiable mediante el blindaje de los espermatozoides compartimentados en la ampolla, por lo que el aparato puede ejercer inmediatamente su efecto anticonceptivo. Aunque la utilidad principal del aparato es impedir el transporte de esperma durante un periodo controlado y temporal, por ejemplo durante relaciones sexuales, activando el dispositivo de restricción, ciertas realizaciones admiten también el apoyo al transporte de espermatozoides a través del conducto deferente para ayudar a los individuos que tienen deficiencias en este sistema de transporte. Ventajosamente, la presente divulgación admite un periodo de tiempo muy limitado en el que la restricción necesita ser restringida. Los tratamientos existentes necesitan ser cerrados por lo menos 5 días antes de que sea seguro, el tiempo de vida de un espermatozoide, arriesgándose así a dañar los conductos deferentes. Además, el aparato evita que los espermatozoides se acumulen en el conducto deferente debido a la restricción prolongada, lo que puede dar lugar a complicaciones no deseadas.

El dispositivo de restricción se adapta con mucho cuidado a la posición específica aguas abajo de la ampolla. El espacio es limitado y los requisitos son específicos para permitir la colocación en esta región entre la próstata y la ampolla de los conductos deferentes. Dado que la ampolla constituye un reservorio de esperma, la restricción se realiza en la región aguas abajo para evitar cualquier posibilidad de que el esperma llegue a la uretra durante el coito. El dispositivo de restricción también puede ser adaptado para lograr la restricción del conducto de salida de las

vesículas seminales. Una restricción simultánea de este conducto de salida debe considerarse como uno de los efectos que se pueden obtener con la presente invención.

Según una realización, el dispositivo de restricción comprende un dispositivo de constricción para constreñir al menos una porción de una pared tisular del conducto deferente aguas abajo de la ampolla para detener el flujo en el conducto deferente. Para ello, el aparato comprende un dispositivo de restricción ajustable y un dispositivo de operación para operar mecánica o hidráulicamente el dispositivo de restricción ajustable para cambiar la restricción de una porción de la pared del conducto deferente. El dispositivo de operación preferentemente opera el dispositivo de restricción de manera no magnética y/o no manual. Preferiblemente, el dispositivo de operación comprende un dispositivo de operación accionado eléctricamente, como un motor o un servosistema. El término "servosistema" significa que el sistema incluye un mecanismo que transfiere una fuerza débil que actúa sobre un elemento móvil que tiene una carrera larga a una fuerza fuerte que actúa sobre otro elemento móvil que tiene una carrera corta. Según una alternativa, el dispositivo de restricción comprende un dispositivo de constricción que comprende al menos dos elementos de sujeción alargados que se extienden a lo largo del órgano en la dirección del flujo en el conducto deferente del paciente en diferentes lados del órgano, y el dispositivo de operación opera los elementos de sujeción para sujetar la porción de pared entre los elementos de sujeción para constreñir la porción de pared. El dispositivo de operación puede comprender alternativamente medios hidráulicos para ajustar hidráulicamente el dispositivo de restricción y un servo inverso conectado operativamente a los medios hidráulicos. El término "servo inverso" debe entenderse como un mecanismo que transfiere una fuerza fuerte que actúa sobre un elemento móvil que tiene una carrera corta a una fuerza débil que actúa sobre un elemento móvil con una carrera larga. Preferentemente, el servo inverso comprende al menos dos depósitos implantables que comprenden fluido hidráulico, y preferentemente un primer depósito es un depósito de regulación implantable subcutáneamente. El servo inverso comprende además un segundo depósito implantable de servo que preferentemente está en conexión fluida con el depósito de regulación. En una realización, el segundo depósito de servo controla directamente la expansión/contracción del dispositivo de constricción. En otra realización, el depósito de servo controla indirectamente la expansión/contracción del dispositivo de constricción, donde el servo inverso comprende además un tercer depósito adaptado para ser implantado en el abdomen o retroperitoneo o región pélvica y que está conectado operativamente al segundo depósito de servo para desplazar el fluido hidráulico de dicho tercer depósito para operar el dispositivo de constricción. De manera adecuada, el tercer depósito tiene un volumen mayor que el primer depósito. El tercer depósito puede estar en conexión fluida con el dispositivo de constricción y el depósito de servo puede controlar el tercer depósito con una interconexión mecánica

Alternativamente, el dispositivo de restricción comprende un dispositivo de constricción mecánica no inflable y el dispositivo de operación comprende medios hidráulicos que ajustan hidráulicamente el dispositivo de constricción mecánica.

Según otra realización, el dispositivo de restricción comprende un dispositivo de estimulación para estimular una porción de pared de la pared tisular del conducto deferente en la región aguas abajo de la ampolla para contraer dicha porción de pared e influir en el flujo del conducto deferente. Un dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared y el dispositivo de control es preferiblemente operable desde fuera del cuerpo del paciente para controlar una fuente de energía implantable para liberar energía para su uso en relación con la estimulación. El dispositivo de estimulación está adaptado para estimular diferentes áreas de la porción de pared y el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular intermitente e individualmente las áreas de la porción de pared. Esta estimulación intermitente e individual de diferentes áreas de la porción de pared del órgano permite que el tejido de la porción de pared mantenga una circulación sanguínea sustancialmente normal durante el funcionamiento del aparato de la invención. A continuación se describen varias alternativas de realización de la restricción por estimulación y componentes útiles.

También es una realización que el dispositivo de restricción comprenda una constricción accionada mecánica o hidráulicamente como se ha descrito anteriormente y un dispositivo de estimulación como se ha descrito anteriormente. El dispositivo de control está adaptado para controlar el dispositivo de constricción y el dispositivo de estimulación para restringir en combinación los conductos deferentes.

El invención también encarna un método de estimulación de la ampolla que comprende el empleo de un aparato como se describe que tiene un dispositivo de estimulación para restringir un conducto deferente aguas abajo de la ampolla. De este modo se obtiene una estimulación de la ampolla a contracorriente.

Además, la divulgación muestra un sistema que incluye cualquier aparato descrito en las secciones anteriores. En una realización preferida, el sistema comprende al menos un interruptor implantable en el paciente para controlar manualmente y de forma no invasiva el aparato. En otra realización preferida, el sistema comprende un control remoto inalámbrico para controlar el aparato de forma no invasiva. En una realización preferida, el sistema comprende un dispositivo de operación hidráulica para operar el aparato. En otra realización, el sistema comprende un motor o una bomba para operar el aparato. Otros componentes del sistema se describen con más detalle en la parte detallada de la presente descripción.

Estimulación

Cuando se estimula el tejido neural o muscular existe el riesgo de dañar o deteriorar el tejido con el tiempo, si la estimulación no se realiza correctamente. El aparato de la presente divulgación está diseñado para reducir o incluso eliminar ese riesgo. Por lo tanto, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular intermitentemente diferentes áreas de la porción de pared del órgano, de tal manera que al menos dos de las áreas son estimuladas en diferentes momentos, es decir, la estimulación se desplaza de un área a otra área con el tiempo. Además, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación, de manera que un área de las diferentes áreas que actualmente no es estimulada tiene tiempo para restaurar la circulación sanguínea sustancialmente normal antes de que el dispositivo de estimulación estimule el área de nuevo. Además, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular cada área durante períodos de tiempo sucesivos, en los que cada período de tiempo es lo suficientemente corto como para mantener una circulación sanguínea satisfactoria en el área hasta el lapso del período de tiempo. Esto ofrece la ventaja de que el aparato de la presente invención permite la estimulación continua de la porción de pared del órgano para lograr el control de flujo deseado, mientras que se mantienen esencialmente en el tiempo las propiedades físicas naturales del órgano sin riesgo de lesionar el órgano.

Además, al cambiar físicamente los lugares de estimulación en el órgano con el tiempo, como se ha descrito anteriormente, es posible crear un patrón de estimulación cambiante ventajoso en el órgano, con el fin de lograr un control de flujo deseado.

El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para estimular una o más de las áreas de la porción de pared a la vez, por ejemplo, estimulando secuencialmente las diferentes áreas. Además, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para propagar cíclicamente la estimulación de las áreas a lo largo de la porción de pared, preferiblemente de acuerdo con un patrón de estimulación determinado. Para conseguir la reacción deseada de la pared tisular durante la estimulación de la misma, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para, preferiblemente de forma cíclica, variar la intensidad de la estimulación de la porción de pared.

En una realización preferida, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular intermitentemente las áreas de la porción de pared con pulsos que preferentemente forman trenes de pulsos. Al menos una primera área y una segunda área de las áreas de la porción de pared pueden ser estimuladas repetidamente con un primer tren de pulsos y un segundo tren de pulsos, respectivamente, de forma que el primer y el segundo tren de pulsos se desplazan en el tiempo uno respecto al otro. Por ejemplo, la primera área puede ser estimulada con el primer tren de pulsos, mientras que la segunda área no es estimulada con dicho segundo tren de pulsos, y viceversa. Alternativamente, el primer y el segundo tren de pulsos pueden estar desplazados uno respecto al otro, de manera que el primer y el segundo tren de pulsos se superpongan al menos parcialmente.

Los trenes de pulsos pueden configurarse de muchas maneras diferentes. Así, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para variar las amplitudes de los pulsos de los trenes de pulsos, el ciclo de trabajo de los pulsos individuales de cada tren de pulsos, la amplitud de cada pulso de los trenes de pulsos, la longitud de cada tren de pulsos, la frecuencia de repetición de los pulsos de los trenes de pulsos, la frecuencia de repetición de los trenes de pulsos, el número de pulsos de cada tren de pulsos, y/o los periodos de tiempo de desconexión entre los trenes de pulsos. Se pueden emplear varios trenes de pulsos de diferentes configuraciones para lograr el efecto deseado.

En caso de que el dispositivo de control controle el dispositivo de estimulación para variar los periodos de tiempo de desconexión entre los trenes de pulsos que estimulan la zona respectiva de la porción de pared, también es posible controlar cada periodo de tiempo de desconexión entre los trenes de pulsos para que dure lo suficiente como para restaurar la circulación sanguínea sustancialmente normal en la zona cuando ésta no se estimula durante los periodos de tiempo de desconexión.

Estimulación eléctrica

Preferiblemente, el dispositivo de estimulación es un dispositivo de estimulación eléctrica que estimula eléctricamente la porción de pared de tejido del órgano corporal del paciente, preferiblemente con pulsos eléctricos. Esta forma de realización es particularmente adecuada para aplicaciones en las que la parte de la pared incluye fibras musculares que reaccionan a la estimulación eléctrica. En esta realización, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared con pulsos eléctricos preferentemente en forma de trenes de pulsos eléctricos, cuando la porción de pared está en estado de constricción, para causar la contracción de la porción de pared. Por supuesto, la configuración de los trenes de pulsos eléctricos puede ser similar a los trenes de pulsos descritos anteriormente y el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para estimular eléctricamente las diferentes áreas de la pared del órgano de la misma manera que se ha descrito anteriormente.

El dispositivo de estimulación eléctrica comprende convenientemente al menos uno, preferiblemente una pluralidad de elementos eléctricos, tales como electrodos, para enganchar y estimular la porción de pared con impulsos eléctricos. Opcionalmente, los elementos eléctricos pueden colocarse en una orientación fija entre sí. El dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación eléctrica para energizar los elementos eléctricos, uno a la vez, o

grupos de elementos eléctricos a la vez. Preferiblemente, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación eléctrica para energizar cíclicamente cada elemento con pulsos eléctricos. Opcionalmente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de tal manera que los elementos eléctricos se energizan uno a la vez en secuencia, o de tal manera que un número o grupos de los elementos eléctricos se energizan al mismo tiempo. Además, los grupos de elementos eléctricos pueden ser energizados secuencialmente, ya sea al azar o de acuerdo con un patrón predeterminado.

Los elementos eléctricos pueden formar cualquier patrón de elementos eléctricos. Preferiblemente, los elementos eléctricos forman un patrón alargado de elementos eléctricos, en el que los elementos eléctricos son aplicables en la pared del órgano del paciente, de manera que el patrón alargado de elementos eléctricos se extiende longitudinalmente a lo largo de la pared del órgano, y los elementos se apoyan en las áreas respectivas de la porción de pared. El patrón alargado de elementos eléctricos puede incluir una o más filas de elementos eléctricos que se extienden longitudinalmente a lo largo de la pared del órgano. Cada fila de elementos eléctricos puede formar una trayectoria recta, helicoidal o en zig-zag de elementos eléctricos, o cualquier forma de trayectoria. El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar sucesivamente los elementos eléctricos longitudinalmente a lo largo del patrón alargado de elementos eléctricos en una dirección opuesta a, o en la misma dirección que la del flujo en el lumen del paciente.

Opcionalmente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar sucesivamente los elementos eléctricos desde una posición sustancialmente en el centro de la porción de pared constreñida hacia ambos extremos del patrón alargado de elementos eléctricos. Cuando el lumen del órgano debe mantenerse cerrado durante un tiempo relativamente largo, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de manera que los elementos eléctricos energizados formen dos ondas de elementos eléctricos energizados que avanzan simultáneamente desde el centro de la porción de pared constreñida en dos direcciones opuestas hacia ambos extremos del patrón alargado de elementos eléctricos. Tales ondas de elementos eléctricos energizados pueden repetirse una y otra vez sin dañar el órgano y sin mover fluido o gas en ninguna dirección en el lumen del órgano.

El dispositivo de control controla adecuadamente el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de tal manera que los elementos eléctricos actualmente energizados forman al menos un grupo de elementos eléctricos energizados adyacentes. De acuerdo con una primera alternativa, los elementos en el grupo de elementos eléctricos energizados forman un camino de elementos eléctricos energizados. El camino de elementos eléctricos energizados puede extenderse al menos en parte alrededor del órgano del paciente. En una segunda alternativa, los elementos del grupo de elementos eléctricos energizados pueden formar dos trayectorias de elementos eléctricos energizados que se extienden en lados mutuos del órgano del paciente, preferiblemente de forma sustancialmente transversal a la dirección de flujo en el lumen del órgano. En una tercera alternativa, los elementos del grupo de elementos eléctricos energizados pueden formar más de dos trayectorias de elementos eléctricos energizados que se extienden en lados diferentes del órgano del paciente, preferentemente de forma sustancialmente transversal a la dirección de flujo en el lumen del paciente.

Preferiblemente, los elementos eléctricos forman una pluralidad de grupos de elementos, en los que los grupos forman una serie de grupos que se extienden a lo largo del órgano del paciente en la dirección del flujo en el lumen del paciente. Los elementos eléctricos de cada grupo de elementos eléctricos pueden formar un camino de elementos que se extienden al menos en parte alrededor del órgano del paciente. En una primera alternativa, los elementos eléctricos de cada grupo de elementos eléctricos pueden formar más de dos trayectorias de elementos que se extienden en diferentes lados del órgano del paciente, preferiblemente de forma sustancialmente transversal a la dirección del flujo en el lumen del paciente. El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar los grupos de elementos eléctricos en la serie de grupos de forma aleatoria, o de acuerdo con un patrón predeterminado. Alternativamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar sucesivamente los grupos de elementos eléctricos en la serie de grupos en una dirección opuesta a, o en la misma dirección que la del flujo en el lumen del paciente, o en ambas direcciones, comenzando desde una posición sustancialmente en el centro de la porción de pared constreñida. Por ejemplo, los grupos de elementos eléctricos energizados pueden formar ondas de avance de elementos eléctricos energizados, como se ha descrito anteriormente; es decir, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar los grupos de elementos eléctricos, de manera que los elementos eléctricos energizados formen dos ondas de elementos eléctricos energizados que avanzan simultáneamente desde el centro de la porción de pared constreñida en dos direcciones opuestas hacia ambos extremos del patrón alargado de elementos eléctricos.

Se puede proporcionar una estructura para mantener los elementos eléctricos en una orientación fija. Aunque la estructura puede estar separada del dispositivo de constricción, es preferible que la estructura esté integrada en el dispositivo de constricción, lo que constituye un diseño práctico y facilita la implantación de los dispositivos de constricción y estimulación. Cuando los elementos eléctricos forman un patrón alargado de elementos eléctricos, la estructura puede aplicarse en el órgano del paciente de manera que el patrón alargado de elementos eléctricos se extienda a lo largo del órgano en la misma dirección que la del flujo en el lumen del paciente y los elementos se apoyen en las áreas respectivas de la porción de pared del órgano.

Estimulación térmica

En otra realización, el dispositivo de estimulación estimula térmicamente la porción de pared del órgano. Así, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para enfriar la porción de pared, cuando la porción de pared está constreñida, para provocar la contracción de la porción de pared. Por ejemplo, el dispositivo de constricción puede constreñir la porción de pared para al menos restringir el flujo en el lumen, y el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para enfriar la porción de pared constreñida para causar la contracción de la misma, de tal manera que el flujo en el lumen es al menos más restringido, o más restringido pero no detenido, o detenido. Alternativamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para calentar la porción de pared, cuando la porción de pared está constreñida y contraída, para causar la expansión de la porción de pared. Cuando la porción de pared incluye un vaso sanguíneo, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para enfriar el vaso sanguíneo y provocar su contracción, o calentar el vaso sanguíneo para provocar su expansión. En su caso, la estimulación térmica puede practicarse en cualquiera de las realizaciones de la presente invención, y la estimulación térmica puede controlarse en respuesta a diversos sensores, por ejemplo, sensores de tensión, movimiento o presión.

Dispositivo de restricción y/o estimulación controlado por sensor

Como se ha mencionado anteriormente, el aparato puede incluir al menos un sensor implantable, en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación en respuesta a las señales del sensor. Por lo general, el sensor detecta directa o indirectamente al menos un parámetro físico del paciente, o al menos un parámetro funcional del aparato, o al menos un parámetro funcional de un implante médico en el paciente.

Pueden utilizarse muchos tipos de sensores para detectar parámetros físicos. Por ejemplo, sensores de movimiento para detectar el movimiento del órgano, es decir*, las* contracciones naturales, como las contracciones del estómago o del intestino, sensores de presión para detectar la presión en el órgano, sensores de tensión para detectar la tensión del órgano, sensores de flujo para detectar el flujo de fluido en el lumen del órgano, sensores espectrofotométricos, sensores de pH para detectar la acidez o la alcalinidad del fluido en el lumen del órgano, sensores de oxígeno para detectar el contenido de oxígeno del fluido en el lumen del órgano, o sensores para detectar la distribución de la estimulación en el órgano estimulado. Pueden utilizarse todos los sensores imaginables para detectar cualquier otro tipo de parámetro físico útil.

Para el control del dispositivo de constricción y/o del dispositivo de estimulación pueden utilizarse también muchos tipos diferentes de sensores que detectan parámetros funcionales del aparato. Por ejemplo, sensores para detectar los parámetros eléctricos de los componentes eléctricos implantados del aparato, o sensores para detectar el rendimiento de los motores implantados del aparato.

El sensor puede comprender un sensor de presión para detectar como parámetro físico una presión en el cuerpo del paciente que se relaciona con la presión en el lumen del órgano corporal del paciente, en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación para cambiar la constricción de la porción de pared del paciente en respuesta a que el sensor de presión detecta un valor predeterminado de presión medida.

Alternativamente, o en combinación con el sensor de presión, puede proporcionarse un sensor de posición para detectar como parámetro físico la orientación del paciente con respecto a la horizontal. El sensor de posición puede ser una versión biocompatible de lo que se muestra en las patentes estadounidenses 4 942 668 y 5 900 909. Por ejemplo, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación para cambiar la constricción de la porción de pared del paciente en respuesta al sensor de posición que detecta que el paciente ha asumido una orientación sustancialmente horizontal, *es decir,* que el paciente está acostado.

Los sensores descritos anteriormente pueden utilizarse en cualquiera de las realizaciones de la invención, cuando sea aplicable.

El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación para cambiar la constricción de la porción de pared del paciente en respuesta a la hora del día. Para ello, el dispositivo de control puede incluir un mecanismo de reloj para controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación para cambiar la constricción de la porción de pared del paciente para aumentar o disminuir la influencia en el flujo en el lumen durante diferentes períodos de tiempo del día. En caso de que se proporcione un sensor de cualquiera de los tipos descritos anteriormente para detectar un parámetro físico o funcional, el mecanismo de reloj se utiliza para controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación siempre que el parámetro detectado por el sensor no anule el mecanismo de reloj, o el sensor se utiliza para controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación siempre que el mecanismo de reloj no anule el sensor. De manera adecuada, el dispositivo de control produce una indicación, como una señal sonora o información visualizada, en respuesta a las señales del sensor.

El dispositivo de control puede comprender una unidad de control interna implantable que controla directamente el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación en respuesta a las señales del sensor. El dispositivo de control puede comprender además un control remoto inalámbrico adaptado para establecer los parámetros de control de la unidad de control interna desde fuera del paciente sin penetrar mecánicamente en él. Al menos uno de los parámetros de control, que son ajustables por el control remoto inalámbrico, es el parámetro físico o funcional. De manera adecuada, la unidad de control interna incluye el mecanismo de reloj mencionado anteriormente, en el que el control remoto inalámbrico también está adaptado para ajustar el mecanismo de reloj.

Alternativamente, el dispositivo de control puede comprender una unidad de control externa fuera del cuerpo del paciente para controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación en respuesta a las señales del sensor.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La presente invención se describirá ahora con más detalle mediante ejemplos no limitantes y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las Figs. 1A a 1F muestran esquemáticamente un aparato según la invención implantado en un humano.
La Fig. 1G ilustra un sistema para tratar una enfermedad, en el que el sistema incluye un aparato de cualquiera de las Fig. 1A a 1F implantado en un paciente.
Las Figs. 2-16 muestran de forma esquemática varias realizaciones del sistema para alimentar de forma inalámbrica el aparato mostrado en las Figs. 1A-1F.
La Fig. 17 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra una disposición para suministrar una cantidad precisa de energía utilizada para el funcionamiento del aparato mostrado en la Fig. 2.
La Fig. 18 muestra de forma esquemática una realización del sistema, en la que el aparato funciona con energía ligada al cable.
La Fig. 19 es un diagrama de bloques más detallado de una disposición para controlar la transmisión de energía inalámbrica utilizada para el funcionamiento del aparato mostrado en la Fig. 2.
La Fig. 20 es un circuito para la disposición mostrada en la Fig. 19, según un posible ejemplo de implementación.
Las Figs. 21-27 muestran varias formas de disponer la alimentación hidráulica o neumática de un aparato implantado en un paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La Fig. 1A es una vista esquemática de un aparato para la anticoncepción masculina como se ilustra en la Fig. 1B. El aparato 100 de la Fig. 1B muestra la restricción de los conductos deferentes 200A, 200B (*en inglés: vasa deferentia*) aguas abajo de la ampolla de deferencia 220A, 220B. El aparato, por lo tanto, es operable para evitar temporalmente que llegue a la uretra y proporcionar una esterilidad limitada en el tiempo. El aparato 100 tiene un dispositivo de restricción 120 adaptado para constreñir el conducto deferente de forma mecánica o hidráulica y un dispositivo de control 150 para controlar el funcionamiento del dispositivo de restricción cuando se acciona con un dispositivo de funcionamiento 170 ilustrado esquemáticamente. El dispositivo de control 150 está situado subcutáneamente e incluye una parte externa y una parte interna. Una unidad energizadora (dispositivo de transmisión de energía) 180 es capaz de suministrar al aparato energía transmitida de forma inalámbrica a un dispositivo de transformación de energía 151 conectado a una fuente de energía 152 para suministrar energía a las partes consumidoras de energía del aparato. Una unidad de control remoto externa 190 es capaz de comunicarse con la unidad de control interna 153 del dispositivo de control 150. La parte externa 150A del dispositivo de control 150 incluye funciones necesarias para la operación externa, como un puerto de inyección para el suministro de fluido hidráulico cuando la constricción es operada hidráulicamente y un botón de activación/desactivación para operar el dispositivo de restricción. La parte interna del dispositivo de control 150B puede incluir una serie de funciones necesarias para controlar y operar el dispositivo de restricción 120. En un dispositivo de restricción 120 operado hidráulicamente, el dispositivo de control 150 puede incluir una bomba 154 operable en un depósito de fluido hidráulico (no mostrado), por lo que el transporte de fluido desde el depósito activa el dispositivo de restricción para restringir los conductos deferentes y el transporte de vuelta al depósito desactiva el dispositivo de restricción para liberar los conductos deferentes. La Fig. 1C muestra el aparato de la Fig. 1B sin ningún dispositivo de control. El dispositivo de restricción 120 es del mismo tipo que el de la Fig. 1B, pero aquí se adpata para restringir tanto los conductos deferentes como los conductos de salida de las vesículas seminales. La Fig. 1D muestra un aparato de la Fig. 1B o 1C con un dispositivo de restricción modificado 120A que funciona con un dispositivo de estimulación en ambos conductos deferentes. El dispositivo de estimulación está representado aquí por un conjunto de electrodos. La Fig. 1E muestra un aparato de la Fig. 1B o 1C con un dispositivo de restricción que comprende un dispositivo de estimulación 120A y un dispositivo de constricción 120B controlado por el dispositivo de control para restringir ambos conductos deferentes mediante sus acciones combinadas. En una realización el dispositivo de constricción 120B es operado manualmente con una bomba que opera en un reservorio para realizar una constricción en los conductos deferentes mientras que el dispositivo de estimulación operado por el dispositivo de control estimula los conductos deferentes para obtener el efecto de bloqueo del transporte de espermatozoides. La Fig. 1F muestra otra variante del aparato de la Fig. 1B, en la que el dispositivo de restricción 120 incluye dos dispositivos de constricción, cada uno de los cuales está adaptado para constreñir un conducto deferente y un conducto de salida de una vesícula

seminal, respectivamente, con el fin de detener el flujo de espermatozoides y de líquido seminal. La función del dispositivo de control y otras partes de la invención se explican más adelante junto con las Figs. 1G a 27C.

La Fig. 1G ilustra un sistema para tratar una enfermedad que comprende un aparato 1010 de la presente invención colocado en el abdomen de un paciente. Un dispositivo implantado de transformación de energía 302 está adaptado para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del aparato a través de una línea de alimentación 303. Un dispositivo externo de transmisión de energía 304 para energizar de forma no invasiva el aparato 10 transmite energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica. El dispositivo implantado de transformación de energía 1002 transforma la energía de la señal de energía inalámbrica en energía eléctrica que se suministra a través de la línea de alimentación 1003.

La señal de energía inalámbrica puede incluir una señal de onda seleccionada entre las siguientes: una señal de onda sonora, una señal de onda ultrasónica, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de energía inalámbrica puede incluir un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado.

El dispositivo de transmisión de energía inalámbrica 1004 puede transmitir una señal portadora para transportar la señal de energía inalámbrica. Dicha señal portadora puede incluir señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas. En este caso, la señal de energía inalámbrica incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital.

En general, el dispositivo de transformación de energía 1002 se proporciona para transformar la energía inalámbrica de una primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 en energía de una segunda forma, que suele ser diferente de la energía de la primera forma. El aparato implantado 10 es operable en respuesta a la energía de la segunda forma. El dispositivo de transformación de energía 1002 puede alimentar directamente el aparato con la energía de segunda forma, mientras que el dispositivo de transformación de energía 1002 transforma la energía de primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 en la energía de segunda forma. El sistema puede incluir además un acumulador implantable, en el que la energía de segunda forma se utiliza, al menos en parte, para cargar el acumulador.

Alternativamente, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 puede utilizarse para alimentar directamente el aparato, mientras que la energía inalámbrica está siendo transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004. Cuando el sistema comprende un dispositivo de funcionamiento para hacer funcionar el aparato, como se describirá más adelante, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 1004 puede utilizarse para alimentar directamente el dispositivo de funcionamiento a fin de crear energía cinética para el funcionamiento del aparato.

La energía inalámbrica de la primera forma puede comprender ondas sonoras y el dispositivo transformador de energía 1002 puede incluir un elemento piezoeléctrico para transformar las ondas sonoras en energía eléctrica. La energía de la segunda forma puede comprender energía eléctrica en forma de corriente continua o corriente continua pulsante, o una combinación de corriente continua y corriente continua pulsante, o una corriente alterna o una combinación de corriente continua y corriente alterna. Normalmente, el aparato comprende componentes eléctricos que se energizan con energía eléctrica. Otros componentes eléctricos implantables del sistema pueden ser al menos un protector de nivel de tensión o al menos un protector de corriente constante conectado con los componentes eléctricos del aparato.

Opcionalmente, una de la energía de la primera forma y la energía de la segunda forma puede comprender energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, energía fotoeléctrica, energía nuclear o energía térmica. Preferiblemente, una de la energía de la primera forma y la energía de la segunda forma es no magnética, no cinética, no química, no sónica, no nuclear o no térmica.

El dispositivo de transmisión de energía puede controlarse desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía electromagnética inalámbrica, y la energía electromagnética inalámbrica liberada se utiliza para el funcionamiento del aparato. Alternativamente, el dispositivo de transmisión de energía se controla desde fuera del cuerpo del paciente para liberar energía inalámbrica no magnética, y la energía inalámbrica no magnética liberada se utiliza para el funcionamiento del aparato.

El dispositivo externo de transformación de energía 1004 también incluye un control remoto inalámbrico que tiene un transmisor de señales externo para transmitir una señal de control inalámbrica para controlar el aparato de forma no invasiva. La señal de control es recibida por un receptor de señales implantado que puede estar incorporado en el dispositivo implantado de transformación de energía 1002 o estar separado del mismo.

La señal de control inalámbrica puede incluir una señal modulada en frecuencia, amplitud o fase, o una combinación de ellas. Alternativamente, la señal de control inalámbrico incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. Alternativamente, la señal de control inalámbrico comprende un campo eléctrico o magnético, o una combinación de campo eléctrico y magnético.

El control remoto inalámbrico puede transmitir una señal portadora para llevar la señal de control inalámbrico. Dicha señal portadora puede incluir señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas. Cuando la señal de control incluye una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital, el control remoto inalámbrico transmite preferentemente una señal de onda portadora electromagnética para transportar las señales de control digitales o analógicas.

La Fig. 2 ilustra el sistema de la Fig. 1G en forma de un diagrama de bloques más generalizado que muestra el aparato 10, el dispositivo de transformación de energía 1002 que alimenta el aparato 10 a través de la línea de alimentación 1003, y el dispositivo externo de transmisión de energía 1004, La piel del paciente 1005, mostrada generalmente por una línea vertical, separa el interior del paciente a la derecha de la línea del exterior a la izquierda de la línea.

La Fig. 3 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 2, excepto que un dispositivo de inversión en forma de interruptor eléctrico1006 operable, por ejemplo, por energía polarizada, también se implanta en el paciente para invertir el aparato 10. Cuando el interruptor es operado por energía polarizada, el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía1004 transmite una señal inalámbrica que lleva energía polarizada y el dispositivo implantado de transformación de energía1002 transforma la energía polarizada inalámbrica en una corriente polarizada para operar el interruptor eléctrico1006. Cuando el dispositivo transformador de energía implantado1002 cambia la polaridad de la corriente, el interruptor eléctrico1006 invierte la función realizada por el aparato 10.

La Fig. 4 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 2, excepto que un dispositivo de operación1007 implantado en el paciente para operar el aparato 10 se proporciona entre el dispositivo de transformación de energía implantado1002 y el aparato 10. Este dispositivo de operación puede tener la forma de un motor1007, como un servomotor eléctrico. El motor1007 se alimenta con la energía del dispositivo transformador de energía implantado1002, ya que el control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía1004 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo transformador de energía implantado1002.

La Fig. 5 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 2, excepto que también comprende un dispositivo de funcionamiento es en forma de un conjunto1008 que incluye una unidad de motor/bomba1009 y un depósito de fluido1010 se implanta en el paciente. En este caso, el aparato 10 es operado hidráulicamente, es decir, el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba1009 desde el depósito de fluido1010 a través de un conducto1011 al aparato 10 para operar el aparato, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba1009 de vuelta desde el aparato 10 al depósito de fluido1010 para devolver el aparato a una posición inicial. El dispositivo de transformación de energía implantado1002 transforma la energía inalámbrica en una corriente, por ejemplo una corriente polarizada, para alimentar la unidad de motor/bomba1009 a través de una línea de alimentación eléctrica1012.

En lugar de un aparato de accionamiento hidráulico 10, también se prevé que el dispositivo de accionamiento comprenda un dispositivo de accionamiento neumático. En este caso, el fluido hidráulico puede ser aire a presión que se utilizará para la regulación y el depósito de fluido se sustituye por una cámara de aire.

En todas estas realizaciones, el dispositivo de transformación de energía1002 puede incluir un acumulador recargable, como una batería o un condensador, que se carga con la energía inalámbrica y suministra energía a cualquier parte del sistema que consuma energía.

Como alternativa, el control remoto inalámbrico descrito anteriormente puede ser sustituido por el control manual de cualquier parte implantada para hacer contacto con la mano del paciente más probablemente indirecta, por ejemplo un botón de presión colocado bajo la piel.

La Fig. 6 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía1004 con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, en este caso de funcionamiento hidráulico, y el dispositivo implantado de transformación de energía1002, y que comprende además un depósito de fluido hidráulico1013, una unidad de motor/bomba1009 y un dispositivo de inversión en forma de dispositivo de cambio de la válvula hidráulica1014, todo ello implantado en el paciente. Por supuesto, la operación hidráulica podría realizarse fácilmente cambiando simplemente la dirección de bombeo y, por lo tanto, la válvula hidráulica puede omitirse. El control remoto puede ser un dispositivo separado del dispositivo externo de transmisión de energía o estar incluido en el mismo. El motor del grupo motor/bomba1009 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía1004, el dispositivo implantado de transformación de energía1002 alimenta el motor/unidad de bombeo1009 con energía procedente de la señal de control, por lo que la unidad de motor/bombeo1009 distribuye fluido hidráulico entre el depósito de fluido hidráulico1013 y el aparato 10. El control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía1004 controla el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica1014 para cambiar la dirección del flujo de fluido hidráulico entre una dirección en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba1009 desde el depósito de fluido hidráulico 313 al aparato 10 para operar el aparato, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba1009 de vuelta desde el aparato 10 al depósito de fluido hidráulico1013 para devolver el aparato a una posición inicial.

La Fig. 7 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía1004 con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, el dispositivo implantado de transformación de energía1002, una unidad de control interna implantada1015 controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía1004, un acumulador implantado1016 y un condensador implantado1017. La unidad de control interna1015 organiza el almacenamiento de la energía eléctrica recibida del dispositivo de transformación de energía implantado1002 en el acumulador1016, que suministra energía al aparato 10. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía1004, la unidad de control interno1015 libera energía eléctrica del acumulador1016 y transfiere la energía liberada a través de las líneas de alimentación1018 y1019, o transfiere directamente la energía eléctrica del dispositivo implantado de transformación de energía1002 a través de una línea de alimentación1020, el condensador1017, que estabiliza la corriente eléctrica, una línea de alimentación1021 y la línea de alimentación1019, para el funcionamiento del aparato 10.

La unidad de control interna es preferiblemente programable desde fuera del cuerpo del paciente. En una realización preferida, la unidad de control interna está programada para regular el aparato 10 de acuerdo con un calendario preprogramado o con la entrada de cualquier sensor que detecte cualquier posible parámetro físico del paciente o cualquier parámetro funcional del sistema.

De acuerdo con una alternativa, el condensador1017 en la realización de la Fig. 7 puede ser omitido. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador1016 en esta realización puede ser omitido.

La Fig. 8 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 2, excepto que una batería1022 para suministrar energía para el funcionamiento del aparato 10 y un interruptor eléctrico1023 para cambiar el funcionamiento del aparato 10 también están implantados en el paciente. El interruptor eléctrico1023 puede ser controlado por el control remoto y también puede ser operado por la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía implantado1002 para cambiar de un modo de apagado, en el que la batería1022 no está en uso, a un modo de encendido, en el que la batería1022 suministra energía para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 9 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 8, salvo que también se implanta en el paciente una unidad de control interna1015 controlable por el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía1004. En este caso, el interruptor eléctrico1023 es operado por la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía1002 implantado para cambiar de un modo de apagado, en el que se impide que el control remoto inalámbrico controle la unidad de control interno1015 y la batería no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el control remoto controle la unidad de control interno1015 para liberar energía eléctrica de la batería1022 para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 10 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 9, excepto que un acumulador1016 es sustituido por la batería1022 y los componentes implantados están interconectados de manera diferente. En este caso, el acumulador1016 almacena la energía del dispositivo transformador de energía implantado1002. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía1004, la unidad de control interna1015 controla el interruptor eléctrico1023 para pasar de un modo de apagado, en el que el acumulador1016 no está en uso, a un modo de encendido, en el que el acumulador1016 suministra energía para el funcionamiento del aparato 10. El acumulador puede combinarse con un condensador o sustituirse por éste.

La Fig. 11 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 10, salvo que también se implanta en el paciente un acumulador1022 y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía1004, la unidad de control interna1015 controla el acumulador1016 para que suministre energía para accionar el interruptor eléctrico1023 para pasar de un modo apagado, en el que la batería1022 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería1022 suministra energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 10.

Alternativamente, el interruptor eléctrico1023 puede ser operado por la energía suministrada por el acumulador1016 para cambiar de un modo de apagado, en el que el control remoto inalámbrico no puede controlar la batería1022 para suministrar energía eléctrica y no está en uso, a un modo de espera, en el que el control remoto inalámbrico puede controlar la batería1022 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 10.

Debe entenderse que el conmutador1023 y todos los demás conmutadores en esta aplicación deben interpretarse en su más amplia realización. Esto significa un transistor, MCU, MCPU, ASIC, FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la energía. Preferiblemente, el interruptor se controla desde el exterior del cuerpo o, alternativamente, mediante una unidad de control interna implantada.

La Fig. 12 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 8, excepto que un motor1007, un dispositivo mecánico de inversión en forma de caja de cambios1024, y una unidad de control interna1015 para controlar la caja de cambios1024 también se implantan en el paciente. La unidad de control interno1015 controla la caja de engranajes1024 para invertir la función realizada por el aparato 10 (accionado mecánicamente). Más sencillo aún es cambiar la dirección del motor electrónicamente. La caja de engranajes interpretada en su forma más amplia

puede representar una disposición servo que ahorra fuerza para el dispositivo de operación a favor de una carrera más larga para actuar.

La Fig. 13 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 19, salvo que los componentes implantados están interconectados de forma diferente. Así, en este caso la unidad de control interno1015 es alimentada por la batería1022 cuando el acumulador1016, convenientemente un condensador, activa el interruptor eléctrico1023 para cambiar a un modo de encendido. Cuando el interruptor eléctrico1023 está en su modo de encendido, la unidad de control interno1015 puede controlar la batería1022 para suministrar, o no suministrar, energía para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 14 muestra de forma esquemática las combinaciones concebibles de los componentes implantados del aparato para conseguir diversas opciones de comunicación. Básicamente, están el aparato 10, la unidad de control interna1015, la unidad de motor o bomba1009, y el dispositivo externo de transmisión de energía1004, incluido el control remoto inalámbrico externo. Como ya se ha descrito anteriormente, el control remoto inalámbrico transmite una señal de control que es recibida por la unidad de control interna1015, que a su vez controla los diversos componentes implantados del aparato.

Se puede implantar en el paciente un dispositivo de retroalimentación, preferentemente compuesto por un sensor o dispositivo de medición1025, para detectar un parámetro físico del paciente. El parámetro físico puede ser al menos uno seleccionado del grupo formado por la presión, el volumen, el diámetro, el estiramiento, la elongación, la extensión, el movimiento, la flexión, la elasticidad, la contracción muscular, el impulso nervioso, la temperatura corporal, la presión arterial, el flujo sanguíneo, los latidos del corazón y la respiración. El sensor puede detectar cualquiera de los parámetros físicos mencionados. Por ejemplo, el sensor puede ser un sensor de presión o de motilidad. Alternativamente, el sensor1025 puede estar dispuesto para detectar un parámetro funcional. El parámetro funcional puede estar relacionado con la transferencia de energía para cargar una fuente de energía implantada y puede incluir al menos uno seleccionado del grupo de parámetros que consiste en: electricidad, cualquier parámetro eléctrico, presión, volumen, diámetro, estiramiento, elongación, extensión, movimiento, flexión, elasticidad, temperatura y flujo.

La retroalimentación puede enviarse a la unidad de control interna o a una unidad de control externa, preferiblemente a través de la unidad de control interna. La retroalimentación puede ser enviada desde el cuerpo a través del sistema de transferencia de energía o de un sistema de comunicación separado con receptor y transmisores.

La unidad de control interna1015, o alternativamente el control remoto inalámbrico externo del dispositivo de transmisión de energía externo1004, puede controlar el aparato 10 en respuesta a las señales del sensor1025. Puede combinarse un transceptor con el sensor1025 para enviar información sobre el parámetro físico detectado al control remoto inalámbrico externo. El control remoto inalámbrico puede comprender un transmisor o transceptor de señales y la unidad de control interna1015 puede comprender un receptor o transceptor de señales. Alternativamente, el control remoto inalámbrico puede comprender un receptor o transceptor de señales y la unidad de control interno1015 puede comprender un transmisor o transceptor de señales. Los transceptores, transmisores y receptores mencionados pueden utilizarse para enviar información o datos relacionados con el aparato 10 desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo.

Cuando la unidad de motor/bomba1009 y la batería1022 para alimentar la unidad de motor/bomba1009 están implantadas, la información relacionada con la carga de la batería1022 puede ser retroalimentada. Para ser más precisos, al cargar una batería o acumulador con energía se envía información relacionada con dicho proceso de carga y se cambia el suministro de energía en consecuencia.

La Fig. 15 muestra una realización alternativa en la que el aparato 10 se regula desde fuera del cuerpo del paciente. El sistema1000 comprende una batería1022 conectada al aparato 10 a través de un interruptor eléctrico subcutáneo1026. De este modo, la regulación del aparato 10 se realiza de forma no invasiva pulsando manualmente el interruptor subcutáneo, por lo que el funcionamiento del aparato 10 se enciende y se apaga. Se apreciará que la realización mostrada es una simplificación y que pueden añadirse al sistema componentes adicionales, tales como una unidad de control interna o cualquier otra parte divulgada en la presente solicitud. También pueden utilizarse dos interruptores subcutáneos. En la realización preferida, un interruptor implantado envía información a la unidad de control interna para realizar una determinada actuación predeterminada y, cuando el paciente vuelve a pulsar el interruptor, la actuación se invierte.

La Fig. 16 muestra una realización alternativa, en la que el sistema1000 comprende un depósito de fluido hidráulico1013 conectado hidráulicamente al aparato. La regulación no invasiva se realiza presionando manualmente el depósito hidráulico conectado al aparato.

El sistema puede incluir un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo. El comunicador interno transmite datos relacionados con el aparato o el paciente al comunicador de datos externo y/o el comunicador de datos externo transmite datos al comunicador de datos interno.

La Fig. 17 ilustra esquemáticamente una disposición del sistema que es capaz de enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para dar información de retorno relacionada con al menos un parámetro funcional del aparato o sistema, o relacionada con un parámetro físico del paciente, con el fin de suministrar una cantidad precisa de energía a un receptor de energía interno implantado1002 conectado a los componentes consumidores de energía implantados del aparato 10. Dicho receptor de energía1002 puede incluir una fuente de energía y/o un dispositivo de transformación de energía. Descrito brevemente, la energía inalámbrica se transmite desde una fuente de energía externa1004a situada fuera del paciente y es recibida por el receptor de energía interno1002 situado dentro del paciente. El receptor de energía interno está adaptado para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a los componentes consumidores de energía del aparato 10 a través de un interruptor1026. Se determina un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno1002 y la energía utilizada por el aparato 10, y la transmisión de energía inalámbrica se controla entonces en función del balance energético determinado. El balance de energía proporciona así una indicación precisa de la cantidad correcta de energía necesaria, que es suficiente para que el aparato 10 funcione correctamente, pero sin causar un aumento indebido de la temperatura.

En la Fig. 17, la piel del paciente se indica con una línea vertical1005. Aquí, el receptor de energía comprende un dispositivo transformador de energía1002 situado en el interior del paciente, preferiblemente justo debajo de la piel del paciente1005. En general, el dispositivo transformador de energía implantado1002 puede colocarse en el abdomen, en el tórax, en la fascia muscular (por ejemplo, en la pared abdominal), por vía subcutánea o en cualquier otro lugar adecuado. El dispositivo transformador de energía implantado1002 está adaptado para recibir energía inalámbrica E transmitida desde la fuente de energía externa1004a proporcionada en un dispositivo externo de transmisión de energía1004 situado fuera de la piel del paciente1005 en las proximidades del dispositivo transformador de energía implantado1002.

Como es bien sabido en la técnica, la energía inalámbrica E puede transferirse generalmente por medio de cualquier dispositivo adecuado de Transferencia Transcutánea de Energía (TET), como un dispositivo que incluya una bobina primaria dispuesta en la fuente de energía externa1004a y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo transformador de energía implantado1002. Cuando se introduce una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de tensión en la bobina secundaria que puede utilizarse para alimentar los componentes consumidores de energía implantados del aparato, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en una fuente de energía implantada, como una batería recargable o un condensador. Sin embargo, la presente invención no se limita en general a ninguna técnica de transferencia de energía, dispositivos TET o fuentes de energía en particular, y puede utilizarse cualquier tipo de energía inalámbrica.

La cantidad de energía recibida por el receptor de energía implantado puede compararse con la energía utilizada por los componentes implantados del aparato. El término "energía utilizada" se entiende entonces que incluye también la energía almacenada por los componentes implantados del aparato. Un dispositivo de control incluye una unidad de control externa1004b que controla la fuente de energía externa1004a basándose en el balance energético determinado para regular la cantidad de energía transferida. Para transferir la cantidad correcta de energía, el balance energético y la cantidad de energía requerida se determinan mediante un dispositivo de determinación que incluye una unidad de control interna implantada1015 conectada entre el interruptor1026 y el aparato 10. La unidad de control interna1015 puede, por tanto, estar dispuesta para recibir varias mediciones obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, que miden ciertas características del aparato 10, reflejando de alguna manera la cantidad de energía requerida para el funcionamiento adecuado del aparato 10. Además, el estado actual del paciente también puede detectarse mediante dispositivos de medición o sensores adecuados, con el fin de proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por lo tanto, tales características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual del aparato 10, como el consumo de energía, el modo de funcionamiento y la temperatura, así como el estado del paciente reflejado por parámetros como; la temperatura corporal, la presión arterial, los latidos del corazón y la respiración. Otros tipos de parámetros físicos del paciente y parámetros funcionales del aparato se describen en otra parte.

Además, una fuente de energía en forma de acumulador1016 puede conectarse opcionalmente al dispositivo transformador de energía implantado1002 a través de la unidad de control1015 para acumular la energía recibida para su posterior uso por el aparato 10. Alternativa o adicionalmente, las características de dicho acumulador, que también reflejan la cantidad de energía requerida, pueden ser medidas también. El acumulador puede ser sustituido por una batería recargable, y las características medidas pueden estar relacionadas con el estado actual de la batería, cualquier parámetro eléctrico como la tensión de consumo de energía, la temperatura, etc. Para proporcionar suficiente tensión y corriente al aparato 10, y también para evitar un calentamiento excesivo, se entiende claramente que el acumulador debe cargarse de forma óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo transformador de energía implantado1002, es decir, ni muy poco ni demasiado. El acumulador también puede ser un condensador con las características correspondientes.

Por ejemplo, las características de la batería pueden medirse regularmente para determinar el estado actual de la batería, que luego puede almacenarse como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad de control interno1015. Así, cada vez que se realicen nuevas mediciones, la información de estado de la batería almacenada puede actualizarse en consecuencia. De esta manera, el estado de la batería puede ser

"calibrado" mediante la transferencia de una cantidad correcta de energía, a fin de mantener la batería en una condición óptima.

Así, la unidad de control interna1015 del dispositivo de determinación está adaptada para determinar el balance de energía y/o la cantidad de energía requerida actualmente, (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) basándose en las mediciones realizadas por los sensores o dispositivos de medición del aparato 10 antes mencionados, o el paciente, o una fuente de energía implantada si se utiliza, o cualquier combinación de los mismos. La unidad de control interno1015 está conectada además a un transmisor de señales interno1027, dispuesto para transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor de señales externo1004c conectado a la unidad de control externo1004b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente de energía externa1004a puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

Alternativamente, el dispositivo de determinación puede incluir la unidad de control externa1004b. En esta alternativa, las mediciones de los sensores pueden ser transmitidas directamente a la unidad de control externa1004b en la que el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida puede ser determinada por la unidad de control externa1004b, integrando así la función descrita anteriormente de la unidad de control interna1015 en la unidad de control externa1004b. En ese caso, la unidad de control interna1015 puede omitirse y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor de señales interno1027 que envía las mediciones al receptor de señales externo1004c y a la unidad de control externo1004b. La unidad de control externa1004b puede entonces determinar el balance de energía y la cantidad de energía requerida en ese momento basándose en las mediciones de los sensores.

Por lo tanto, la presente solución según la disposición de la Fig. 17 emplea la retroalimentación de información que indica la energía requerida, que es más eficiente que las soluciones anteriores porque se basa en el uso real de la energía que se compara con la energía recibida, por ejemplo, con respecto a la cantidad de energía, la diferencia de energía, o la tasa de recepción de energía en comparación con la tasa de energía utilizada por los componentes de consumo de energía implantados del aparato. El aparato puede utilizar la energía recibida tanto para consumirla como para almacenarla en una fuente de energía implantada o similar. Los diferentes parámetros mencionados anteriormente se utilizarían, por lo tanto, si son pertinentes y necesarios y, en ese caso, como herramienta para determinar el balance energético real. Sin embargo, dichos parámetros también pueden ser necesarios per se para cualquier acción tomada internamente para operar específicamente el aparato.

El transmisor de señales interno1027 y el receptor de señales externo1004c pueden implementarse como unidades separadas utilizando medios de transferencia de señales adecuados, como señales de radio, IR (infrarrojos) o ultrasónicas. Alternativamente, el transmisor de señales interno1027 y el receptor de señales externo1004c pueden estar integrados en el dispositivo transformador de energía implantado1002 y en la fuente de energía externa1004a, respectivamente, para transmitir señales de control en sentido inverso a la transferencia de energía, utilizando básicamente la misma técnica de transmisión. Las señales de control pueden estar moduladas con respecto a la frecuencia, la fase o la amplitud.

Por lo tanto, la información de retroalimentación puede ser transferida por un sistema de comunicación separado que incluye receptores y transmisores o puede estar integrada en el sistema de energía. De acuerdo con la presente invención, dicho sistema integrado de retroalimentación de información y energía comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, el receptor de energía tiene una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, el transmisor de energía tiene una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un interruptor de potencia para conectar y desconectar la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico, de manera que el transmisor de energía externo recibe información de retroalimentación relacionada con la carga de la primera bobina en forma de una variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el interruptor de potencia conecta y desconecta la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico. Al implementar este sistema en la disposición de la Fig. 17, el interruptor1026 está separado y controlado por la unidad de control interna1015, o integrado en la unidad de control interna1015. Debe entenderse que el interruptor1026 debe interpretarse en su más amplia realización. Esto significa un transistor, MCU, MCPU, ASIC FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la energía.

Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la Fig. 17 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. La unidad de control interno1015 del dispositivo de determinación determina primero el balance de energía. Una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida es también creada por la unidad de control interna1015, y la señal de control es transmitida desde el transmisor de señal interna1027 al receptor de señal externa1004c. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad de control externa1004b en su lugar, dependiendo de la implementación, como se mencionó anteriormente. En ese caso, la señal de control puede llevar los resultados de las mediciones de varios sensores. La cantidad de energía emitida por la fuente de energía externa1004a puede entonces ser regulada por la unidad de control externa1004b, basándose en el balance energético determinado, por ejemplo, en respuesta a la señal de control recibida. Este

proceso puede repetirse de forma intermitente a determinados intervalos durante la transferencia de energía en curso, o puede ejecutarse de forma más o menos continua durante la transferencia de energía.

La cantidad de energía transferida se puede regular generalmente ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente de energía externa1004a, como el voltaje, la corriente, la amplitud, la frecuencia de onda y las características del pulso.

Este sistema también puede utilizarse para obtener información sobre los factores de acoplamiento entre las bobinas de un sistema TET, incluso para calibrar el sistema, tanto para encontrar un lugar óptimo para la bobina externa en relación con la interna como para optimizar la transferencia de energía. Simplemente comparando en este caso la cantidad de energía transferida con la cantidad de energía recibida. Por ejemplo, si se mueve la bobina externa, el factor de acoplamiento puede variar y los movimientos indicados correctamente podrían hacer que la bobina externa encontrara el lugar óptimo para la transferencia de energía. Preferiblemente, la bobina externa está adaptada para calibrar la cantidad de energía transferida para lograr la información de retroalimentación en el dispositivo de determinación, antes de que el factor de acoplamiento se maximice.

Esta información sobre el factor de acoplamiento también puede utilizarse como retroalimentación durante la transferencia de energía. En tal caso, el sistema de energía de la presente invención comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un dispositivo de retroalimentación para comunicar la cantidad de energía recibida en la primera bobina como información de retroalimentación, y en el que el segundo circuito electrónico incluye un dispositivo de determinación para recibir la información de retroalimentación y para comparar la cantidad de energía transferida por la segunda bobina con la información de retroalimentación relacionada con la cantidad de energía recibida en la primera bobina para obtener el factor de acoplamiento entre la primera y la segunda bobina. El transmisor de energía puede regular la energía transmitida en respuesta al factor de acoplamiento obtenido.

Con referencia a la Fig. 18, aunque la transferencia inalámbrica de energía para operar el aparato se ha descrito anteriormente para permitir una operación no invasiva, se apreciará que el aparato puede ser operado con energía ligada al cable también. Tal ejemplo se muestra en la Fig. 18, donde un interruptor externo1026 está interconectado entre la fuente de energía externa1004a y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico1007 que opera el aparato 10. Una unidad de control externa1004b controla la operación del interruptor externo1026 para efectuar la operación apropiada del aparato 10.

La Fig. 19 ilustra diferentes formas de suministrar y utilizar la energía recibida por el aparato 10. De forma similar al ejemplo de la Fig. 17, un receptor de energía interno1002 recibe energía inalámbrica E de una fuente de energía externa1004a que es controlada por una unidad de control de transmisión1004b. El receptor interno de energía1002 puede comprender un circuito de tensión constante, indicado como un recuadro discontinuo "V constante" en la figura, para suministrar energía a tensión constante al aparato 10. El receptor interno de energía1002 puede comprender además un circuito de corriente constante, indicado como un recuadro de trazos "C constante" en la figura, para suministrar energía a corriente constante al aparato 10.

El aparato 10 comprende una parte consumidora de energía 10a, que puede ser un motor, una bomba, un dispositivo de restricción o cualquier otro aparato médico que requiera energía para su funcionamiento eléctrico. El aparato 10 puede comprender además un dispositivo de almacenamiento de energía 10b para almacenar la energía suministrada desde el receptor interno de energía1002. Así, la energía suministrada puede ser consumida directamente por la parte consumidora de energía 10a, o almacenada por el dispositivo de almacenamiento de energía 10b, o la energía suministrada puede ser parcialmente consumida y parcialmente almacenada. El aparato 10 puede comprender además una unidad estabilizadora de energía 10c para estabilizar la energía suministrada desde el receptor interno de energía1002. Así, la energía puede ser suministrada de manera fluctuante, de modo que puede ser necesario estabilizar la energía antes de consumirla o almacenarla.

La energía suministrada por el receptor interno de energía1002 puede ser acumulada y/o estabilizada por una unidad estabilizadora de energía1028 separada, ubicada fuera del aparato 10, antes de ser consumida y/o almacenada por el aparato 10. Alternativamente, la unidad estabilizadora de energía1028 puede estar integrada en el receptor interno de energía1002. En cualquier caso, la unidad de estabilización de energía1028 puede comprender un circuito de tensión constante y/o un circuito de corriente constante.

Cabe señalar que la Fig. 17 y la Fig. 19 ilustran algunas opciones de implementación posibles, pero no limitantes, con respecto a la forma en que los diversos componentes y elementos funcionales mostrados pueden disponerse y conectarse entre sí. Sin embargo, el experto apreciará fácilmente que se pueden hacer muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance de la presente invención.

La Fig. 20 muestra de forma esquemática un circuito de medición del balance de energía de uno de los diseños propuestos del sistema de control de la transmisión de energía inalámbrica, o sistema de control del balance de energía. El circuito tiene una señal de salida centrada en 2,5V y relacionada proporcionalmente con el desequilibrio energético. La derivada de esta señal muestra si el valor sube y baja y la rapidez con la que se produce dicho cambio. Si la cantidad de energía recibida es inferior a la energía utilizada por los componentes implantados del aparato, se transfiere más energía y, por tanto, se carga en la fuente de energía. La señal de salida del circuito suele pasar por un convertidor A/D y se convierte en un formato digital. La información digital puede enviarse entonces al dispositivo externo de transmisión de energía, lo que le permite ajustar el nivel de la energía transmitida. Otra posibilidad es disponer de un sistema completamente analógico que utilice comparadores que comparen el nivel de balance de energía con determinados umbrales máximos y mínimos y que envíen información al dispositivo externo de transmisión de energía si el balance se sale de la ventana de máximo/mínimo.

El esquema de la Fig. 20 muestra una implementación de circuito para un sistema que transfiere energía a los componentes energéticos implantados del aparato de la presente invención desde el exterior del cuerpo del paciente utilizando la transferencia de energía inductiva. Un sistema de transferencia de energía inductiva suele utilizar una bobina transmisora externa y una bobina receptora interna. La bobina receptora, L1, está incluida en el esquema de la Fig. 3; las partes transmisoras del sistema están excluidas.

La puesta en práctica del concepto general de equilibrio energético y la forma de transmitir la información al transmisor de energía externo pueden, por supuesto, implementarse de numerosas formas diferentes. El esquema de la Fig. 20 y el método de evaluación y transmisión de la información descrito anteriormente sólo deben considerarse como ejemplos de cómo implementar el sistema de control.

DETALLES DEL CIRCUITO

En la Fig. 20 los símbolos Y1, Y2, Y3, etc., simbolizan puntos de prueba dentro del circuito. Los componentes en el diagrama y sus respectivos valores son valores que funcionan en esta implementación particular que, por supuesto, es sólo una de un número infinito de posibles soluciones de diseño.

La energía para alimentar el circuito es recibida por la bobina receptora de energía L1. La energía para los componentes implantados se transmite en este caso particular a una frecuencia de 25 kHz. La señal de salida del balance de energía está presente en el punto de prueba Y1.

Los expertos en la materia se darán cuenta de que las diversas realizaciones del sistema mencionadas anteriormente podrían combinarse de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el interruptor eléctrico1006 de la Fig. 3 podría incorporarse en cualquiera de las realizaciones de las Figs. 6-12, el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica1014 de la Fig. 6 podría incorporarse en la realización de la Fig. 5, y la caja de cambios1024 podría incorporarse en la realización de la Fig. 4. Obsérvese que el interruptor simplemente podría significar cualquier circuito o componente electrónico.

Las realizaciones descritas en relación con las Figs. 17, 19 y 20 identifican un método y un sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica a los componentes consumidores de energía implantados de un aparato eléctricamente operable. Dicho método y sistema se definirán en términos generales en lo que sigue.

Se proporciona así un método para controlar la transmisión de la energía inalámbrica suministrada a los componentes consumidores de energía implantados de un aparato como el descrito anteriormente. La energía inalámbrica E se transmite desde una fuente de energía externa situada fuera del paciente y es recibida por un receptor de energía interno situado dentro del paciente, estando el receptor de energía interno conectado a los componentes consumidores de energía implantados del aparato para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a los mismos. Se determina un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por el aparato. La transmisión de energía inalámbrica E desde la fuente de energía externa se controla entonces en función del balance energético determinado.

La energía inalámbrica puede transmitirse inductivamente desde una bobina primaria en la fuente de energía externa a una bobina secundaria en el receptor de energía interno. Puede detectarse un cambio en el balance energético para controlar la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio de balance energético detectado. También puede detectarse una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por el dispositivo médico, para controlar la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.

Al controlar la transmisión de energía, la cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuir si el cambio detectado en el balance energético implica que el balance energético está aumentando, o viceversa. La disminución/aumento de la transmisión de energía puede corresponder además a un índice de cambio detectado.

La cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuir aún más si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía utilizada, o viceversa. La disminución/incremento de la transmisión de energía puede entonces corresponder a la magnitud de la diferencia de energía detectada.

Como se mencionó anteriormente, la energía utilizada para el dispositivo médico puede ser consumida para operar el dispositivo médico, y/o almacenada en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del dispositivo médico.

Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del dispositivo médico y/o los parámetros físicos del paciente, la energía puede transmitirse para su consumo y almacenamiento según una tasa de transmisión por unidad de tiempo que se determina en función de dichos parámetros. La cantidad total de energía transmitida también puede determinarse en función de dichos parámetros.

Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor interno de energía y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada está relacionada con la integral en el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con dicho balance de energía, la integral puede determinarse para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance de energía.

Cuando la derivada se determina a lo largo del tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, la derivada puede determinarse para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance energético.

La transmisión de energía inalámbrica desde la fuente de energía externa puede controlarse aplicando a la fuente de energía externa pulsos eléctricos desde un primer circuito eléctrico para transmitir la energía inalámbrica, teniendo los pulsos eléctricos bordes de entrada y salida, variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de entrada y salida de los pulsos eléctricos y/o las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de entrada y salida de los pulsos eléctricos, y transmitiendo energía inalámbrica, teniendo la energía transmitida generada por los pulsos eléctricos una potencia variada, dependiendo la variación de la potencia de las longitudes de los primeros y/o segundos intervalos de tiempo.

En ese caso, la frecuencia de los impulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. Al aplicar los impulsos eléctricos, éstos pueden permanecer inalterados, excepto al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. La amplitud de los pulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. Además, los pulsos eléctricos pueden variarse sólo variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de entrada y salida de los pulsos eléctricos.

Se puede suministrar un tren de dos o más pulsos eléctricos en una fila, en el que al aplicar el tren de pulsos, el tren que tiene un primer pulso eléctrico al comienzo del tren de pulsos y que tiene un segundo pulso eléctrico al final del tren de pulsos, se pueden suministrar dos o más trenes de pulsos en una fila, en los que se varían las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el borde de salida sucesivo del segundo pulso eléctrico en un primer tren de pulsos y el borde de salida del primer pulso eléctrico de un segundo tren de pulsos.

Al aplicar los pulsos eléctricos, éstos pueden tener una corriente y una tensión sustancialmente constantes. Los pulsos eléctricos también pueden tener una corriente sustancialmente constante y un voltaje sustancialmente constante. Además, los pulsos eléctricos también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante. Los pulsos eléctricos dentro de un tren de pulsos pueden tener igualmente una frecuencia sustancialmente constante.

El circuito formado por el primer circuito eléctrico y la fuente de energía externa puede tener un primer período de tiempo característico o una primera constante de tiempo, y al variar efectivamente la energía transmitida, dicho período de tiempo de la frecuencia puede estar en el rango del primer período de tiempo característico o de la constante de tiempo o ser más corto.

Por lo tanto, también se proporciona un sistema que comprende un aparato como el descrito anteriormente para controlar la transmisión de energía inalámbrica suministrada a los componentes consumidores de energía implantados del aparato. En su sentido más amplio, el sistema comprende un dispositivo de control para controlar la transmisión de energía inalámbrica desde un dispositivo de transmisión de energía, y un receptor de energía interno implantable para recibir la energía inalámbrica transmitida, estando el receptor de energía interno conectado a los componentes consumidores de energía implantables del aparato para suministrarles directa o indirectamente la energía recibida. El sistema comprende además un dispositivo de determinación adaptado para determinar un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por los componentes consumidores de energía implantables del aparato, en el que el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica desde el dispositivo de transmisión de energía externo, basándose en el balance energético determinado por el dispositivo de determinación.

Además, el sistema puede comprender cualquiera de los siguientes elementos:

- Una bobina primaria en la fuente de energía externa adaptada para transmitir la energía inalámbrica de forma inductiva a una bobina secundaria en el receptor de energía interno.
- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar un cambio en el balance energético, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio de balance energético detectado

- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada para los componentes consumidores de energía implantables del aparato, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.
- El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para que disminuya la cantidad de energía inalámbrica transmitida si el cambio detectado en el balance de energía implica que el balance de energía está aumentando, o viceversa, en el que la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a un índice de cambio detectado.
- El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para que disminuya la cantidad de energía inalámbrica transmitida si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía utilizada, o viceversa, donde la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a la magnitud de dicha diferencia de energía detectada.
- La energía utilizada por el aparato se consume para hacer funcionar el aparato, y/o se almacena en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del aparato.
- Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del aparato y/o los parámetros físicos del paciente, el dispositivo de transmisión de energía transmite la energía para su consumo y almacenamiento de acuerdo con una tasa de transmisión por unidad de tiempo que es determinada por el dispositivo de determinación basándose en dichos parámetros. El dispositivo de determinación también determina la cantidad total de energía transmitida basándose en dichos parámetros.
- Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor interno de energía y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada está relacionada con la integral en el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con el balance de energía, el dispositivo de determinación determina la integral para un voltaje y/o corriente monitorizados relacionados con el balance de energía.
- Cuando se determina la derivada en el tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, el dispositivo de determinación determina la derivada para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance energético.
- El dispositivo de transmisión de energía comprende una bobina colocada externamente al cuerpo humano, y se proporciona un circuito eléctrico para alimentar la bobina externa con impulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica. Los pulsos eléctricos tienen bordes de entrada y salida, y el circuito eléctrico está adaptado para variar los primeros intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y salida sucesivos y/o los segundos intervalos de tiempo entre los bordes de entrada y salida sucesivos de los pulsos eléctricos para variar la potencia de la energía inalámbrica transmitida. Como resultado, el receptor de energía que recibe la energía inalámbrica transmitida tiene una potencia variada.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los pulsos eléctricos para que permanezcan inalterados excepto variando los primeros y/o segundos intervalos de tiempo.
- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, se varía la potencia transmitida sobre la bobina.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los pulsos eléctricos a variar sólo variando las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de entrada y salida de los pulsos eléctricos.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar un tren de dos o más pulsos eléctricos en una fila, dicho tren tiene un primer pulso eléctrico al comienzo del tren de pulsos y tiene un segundo pulso eléctrico al final del tren de pulsos, y
- las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el flanco de salida sucesivo del segundo impulso eléctrico de un primer tren de impulsos y el flanco de entrada del primer impulso eléctrico de un segundo tren de impulsos son variadas por el primer circuito electrónico.
- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los pulsos eléctricos como pulsos que tienen una altura y/o amplitud y/o intensidad y/o voltaje y/o corriente y/o frecuencia sustancialmente constante.
- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo, y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, se varía la potencia transmitida sobre la primera bobina.
- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los pulsos eléctricos variando las longitudes del primer y/o segundo intervalo de tiempo sólo dentro de un rango que incluye la primera constante de tiempo o que se encuentra relativamente cerca de la primera constante de tiempo, en comparación con la magnitud de la primera constante de tiempo.

Las Figs. 21-24 muestran con más detalle diagramas de bloques de cuatro formas diferentes de alimentar hidráulica o neumáticamente un aparato implantado según la invención.

La Fig. 21 muestra un sistema como el descrito anteriormente con. El sistema comprende un aparato implantado 10 y, además, un depósito de regulación separado 1013, una bomba unidireccional 1009 y una válvula alternativa 1014.

La Fig. 22 muestra el aparato 10 y un depósito de fluido 1013. Moviendo la pared del depósito de regulación o cambiando el tamaño del mismo de cualquier otra manera diferente, el ajuste del aparato puede realizarse sin ninguna válvula, simplemente el paso libre del fluido en cualquier momento moviendo la pared del depósito.

La Fig. 23 muestra el aparato 10, una bomba de dos vías 1009 y el depósito de regulación 1013.

La Fig. 24 muestra un diagrama de bloques de un servosistema invertido con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El servosistema comprende un depósito de regulación 1013 y un depósito de servo 1050. El depósito de servo 1050 controla mecánicamente un aparato implantado 10 a través de una interconexión mecánica 1054. El aparato tiene una cavidad expandible/contraíble. Esta cavidad se expande o contrae preferentemente mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable más grande 1052 en conexión de fluido con el aparato 10. Alternativamente, la cavidad contiene gas comprimible, que puede ser comprimido y expandido bajo el control del depósito de servo 1050.

El depósito de servo 1050 también puede formar parte del propio aparato.

En una realización, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente bajo la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. Este sistema se ilustra en las Figs. 25a-c. En la Fig. 25a, se muestra un depósito de regulación subcutáneo flexible 1013 conectado a un depósito de servo con forma de fuelle 1050 mediante un conducto 1011. Este depósito de servo en forma de fuelle 1050 está comprendido en un aparato flexible 10. En el estado mostrado en la Fig. 25a, el depósito de servo 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el depósito de regulación 1013. Debido a la interconexión mecánica entre el depósito de servo 1050 y el aparato 10, la forma exterior del aparato 10 está contraída, es decir, ocupa menos de su volumen máximo. Este volumen máximo se muestra con líneas discontinuas en la figura.

La Fig. 25b muestra un estado en el que un usuario, como el paciente en el que está implantado el aparato, presiona el depósito de regulación 1013 para que el fluido contenido en él fluya a través del conducto 1011 y hacia el depósito de servo 1050, que, gracias a su forma de fuelle, se expande longitudinalmente. Esta expansión, a su vez, dilata el aparato 10 para que ocupe su máximo volumen, constriñendo así los conductos deferentes aguas abajo de la ampolla (no mostrada), con la que entra en contacto.

El depósito de regulación 1013 está preferentemente provisto de medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, que se muestran esquemáticamente en la figura, mantendrán el aparato 10 en una posición estirada también cuando el usuario libere el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema.

Una realización alternativa de funcionamiento hidráulico o neumático se describirá ahora con referencia a las Figs. 26 y 27a-c. El diagrama de bloques mostrado en la Fig. 26 comprende con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El primer sistema comprende un depósito de regulación 1013 y un depósito de servo 1050. El depósito de servo 1050 controla mecánicamente un depósito de regulación mayor 1052 a través de una interconexión mecánica 1054. Un aparato implantado 10 que tiene una cavidad expandible/contraíble es a su vez controlado por el depósito ajustable mayor 1052 mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable mayor 1052 en conexión de fluido con el aparato 10.

Un ejemplo de esta realización se describirá ahora con referencia a la Fig. 27a-c. Al igual que en la realización anterior, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente bajo la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. El depósito de regulación 1013 está en conexión fluida con un depósito de servo en forma de fuelle 1050 por medio de un conducto 1011. En el primer sistema cerrado 1013, 1011, 1050 mostrado en la Fig. 31a, el depósito de servo 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del mismo se encuentra en el depósito de regulación 1013.

El depósito de servo 1050 está conectado mecánicamente a un depósito ajustable más grande 1052, que en este ejemplo también tiene forma de fuelle, pero con un diámetro mayor que el depósito de servo 1050. El depósito ajustable más grande 1052 está en conexión fluida con el aparato 10. Esto significa que cuando un usuario empuja el depósito de regulación 1013, desplazando así el fluido desde el depósito de regulación 1013 al depósito de servo 1050, la expansión del depósito de servo 1050 desplazará un mayor volumen de fluido desde el depósito ajustable más grande 1052 al aparato 10. En otras palabras, en este servo invertido, un pequeño volumen en el depósito de regulación es comprimido con una fuerza mayor y esto crea un movimiento de un área total mayor con menos fuerza por unidad de área.

Al igual que en la realización anterior descrita con referencia a las Figs. 25a-c, el depósito de regulación 1013 está preferentemente provisto de medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Estos medios, que se muestran esquemáticamente en la figura, mantendrán así el aparato 10 en una posición estirada también cuando el usuario libere el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado para el sistema.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato anticonceptivo masculino para obtener la esterilidad temporal de un ser humano de sexo masculino que comprende:

un dispositivo implantable de restricción adaptado para restringir los conductos deferentes en la región aguas abajo de la ampolla durante un período controlado, siendo dicho dispositivo capaz de impedir que los espermatozoides lleguen a la uretra, y

un dispositivo de control para controlar el funcionamiento del dispositivo de restricción.

2. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de restricción comprende un dispositivo de constricción para constreñir al menos una porción de una pared tisular del conducto deferente aguas abajo de la ampolla para detener el flujo en el conducto deferente.

3. El aparato según la reivindicación 2, en el que el dispositivo de constricción es ajustable, y que comprende además un dispositivo de operación para operar el dispositivo de constricción ajustable para cambiar la constricción de una porción de pared del conducto deferente.

4. El aparato según la reivindicación 3, en el que el dispositivo de constricción se acciona manualmente.

5. El aparato según la reivindicación 3, en el que el dispositivo de operación acciona el dispositivo de constricción de forma mecánica, hidráulica o de forma no magnética y/o no manual.

6. El aparato según la reivindicación 3, en el que el dispositivo de funcionamiento comprende un dispositivo de funcionamiento accionado eléctricamente.

7. El aparato según la reivindicación 6, en el que el dispositivo de funcionamiento comprende un motor o un servosistema.

8. El aparato según la reivindicación 3, en el que el dispositivo de operación acciona mecánicamente el dispositivo de constricción, y en el que el dispositivo de constricción comprende al menos dos elementos de sujeción alargados que se extienden a lo largo del órgano en la dirección del flujo en los conductos deferentes del paciente en diferentes lados del órgano, y el dispositivo de operación acciona los elementos de sujeción para sujetar la porción de pared entre los elementos de sujeción para constreñir la porción de pared.

9. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de restricción comprende un dispositivo de estimulación para estimular una porción de pared de la pared tisular del conducto deferente en la región aguas abajo de la ampolla para contraer dicha porción de pared con el fin de influir en el flujo del conducto deferente.

10. El aparato según la reivindicación 9, en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para ajustar la intensidad de la estimulación de la porción de pared en respuesta a un parámetro funcional detectado del aparato o a un parámetro físico detectado del paciente.

11. El aparato según la reivindicación 9, en el que dicho dispositivo de control controla dicho dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida para provocar la contracción de la misma, de manera que el flujo en el conducto deferente se detenga o se detenga completamente.

12. El aparato según la reivindicación 9, en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para detener el flujo en los conductos deferentes y controla el dispositivo de estimulación en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared para permitir el flujo en los conductos deferentes.

13. El aparato según la reivindicación 9, en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular intermitente e individualmente diferentes áreas de la porción de pared, de manera que al menos dos de las áreas se estimulan en diferentes momentos.

14. El aparato según la reivindicación 9, en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular una o más zonas diferentes de la porción de pared a la vez, y en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para propagar cíclicamente la estimulación de las zonas a lo largo de la porción de pared en la misma dirección o en dirección opuesta al flujo en los conductos deferentes del paciente, o para propagar la estimulación de las zonas de acuerdo con un patrón de estimulación determinado.

15. El aparato según la reivindicación 9, en el que el dispositivo de estimulación estimula eléctricamente, de forma intermitente e individual, diferentes áreas de la porción de pared del paciente, en el que además el dispositivo de estimulación estimula las áreas de la porción de pared del paciente con pulsos eléctricos, en el que el dispositivo de estimulación comprende al menos un elemento eléctrico para enganchar la porción de pared y para estimular la porción de pared con pulsos eléctricos, o en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos.

16. Un sistema que comprende un aparato según la reivindicación 1.

17. Un sistema, que comprende un aparato según la reivindicación 1, que comprende además una fuente de energía interna implantable para alimentar los componentes implantables consumidores de energía del aparato, y una fuente de energía externa para transferir energía en un modo inalámbrico, en el que la fuente de energía interna es recargable por la energía transferida en el modo inalámbrico.

Fig. 1A

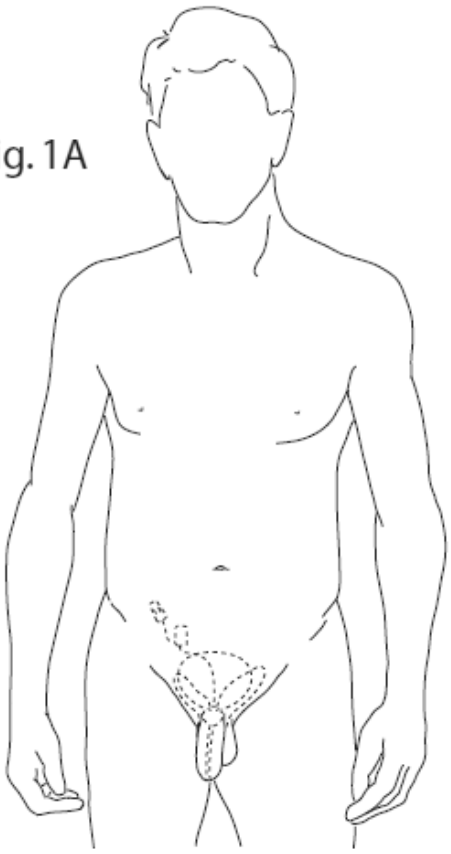


Fig. 1B

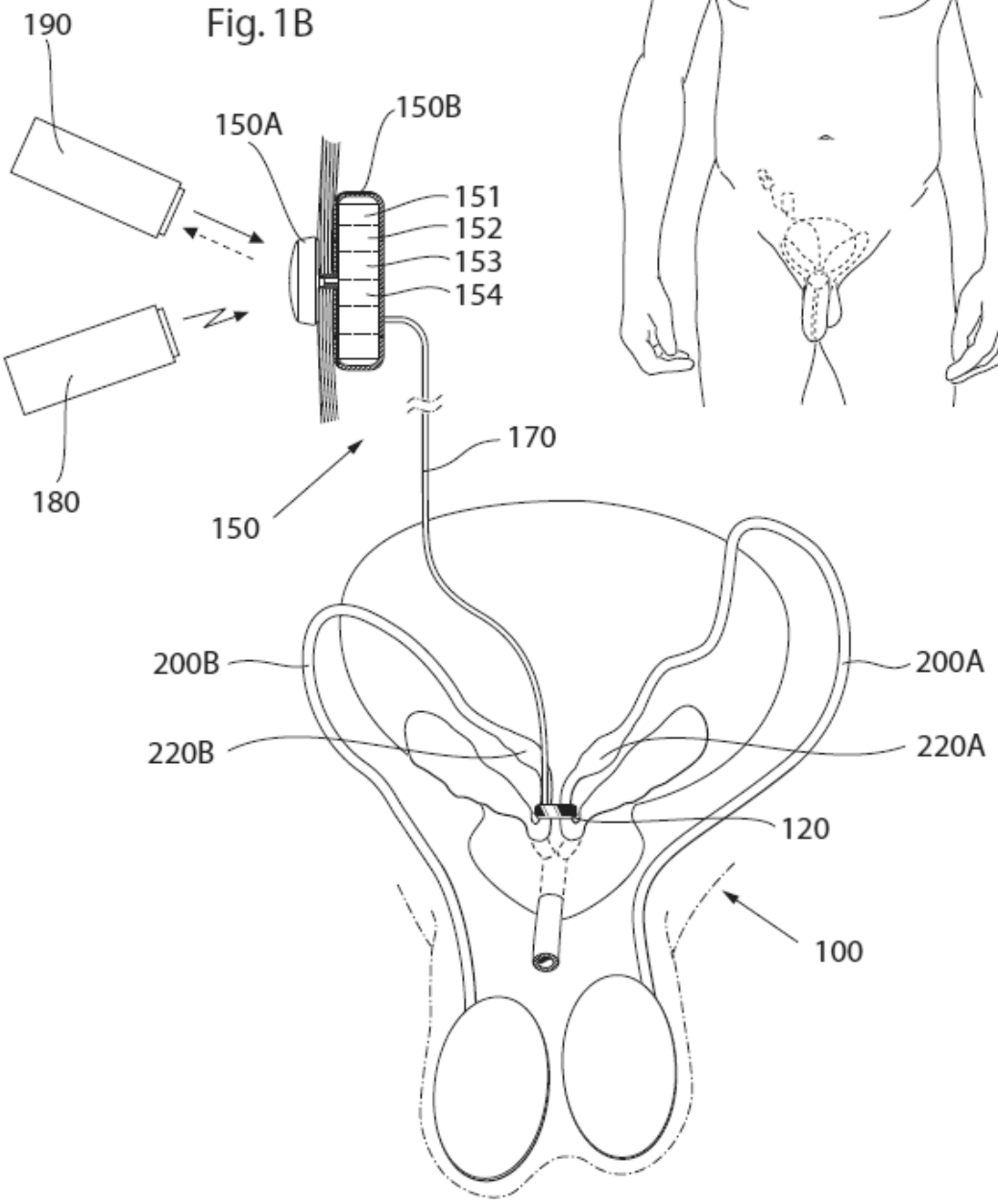

190
150A
150B
151
152
153
154
180
150
170
200B
200A
220B
220A
120
100

Fig. 1 C

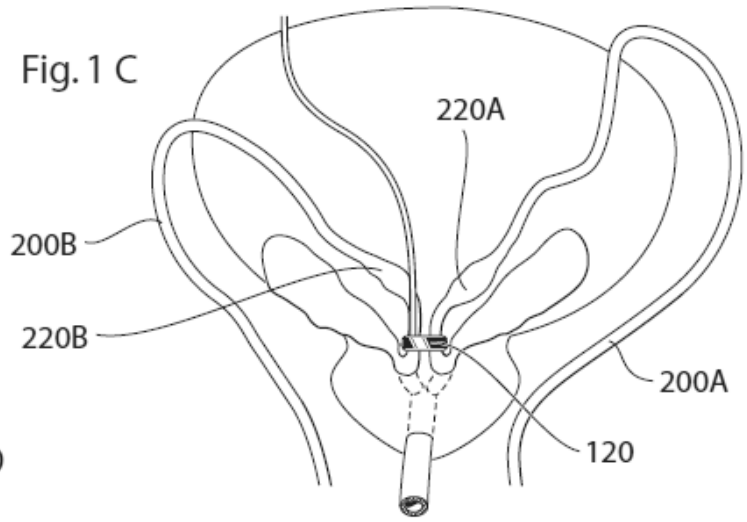


Fig. 1D

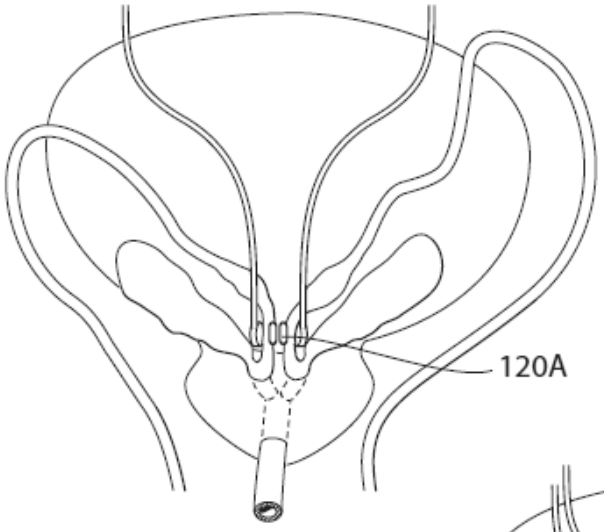


Fig. 1E

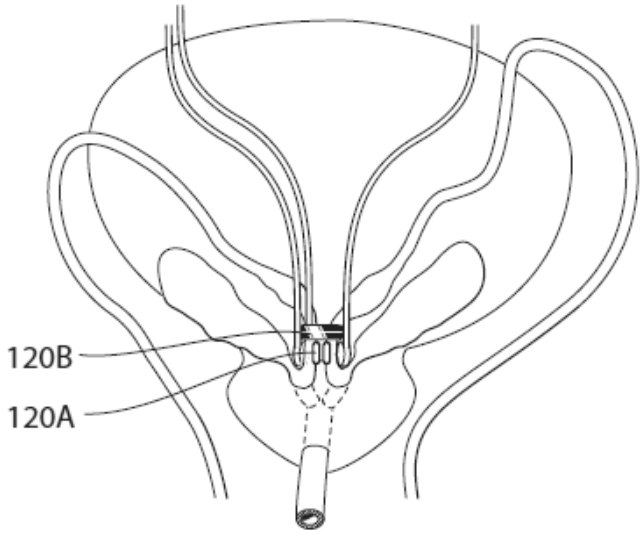


Fig. 1F

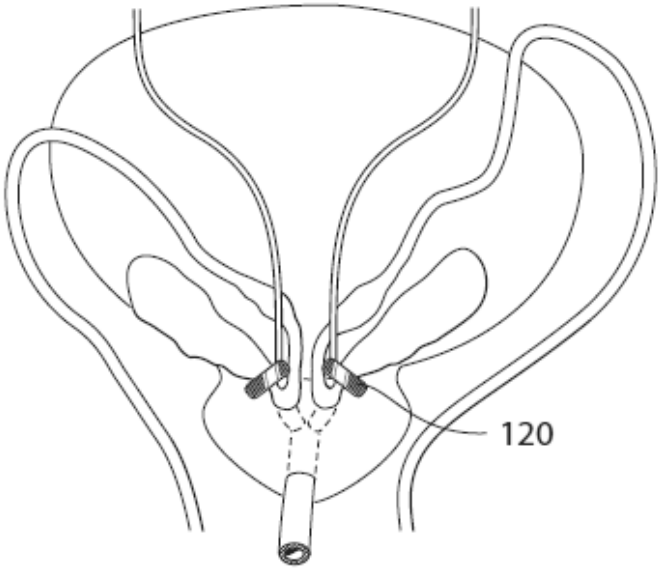


Fig.1G

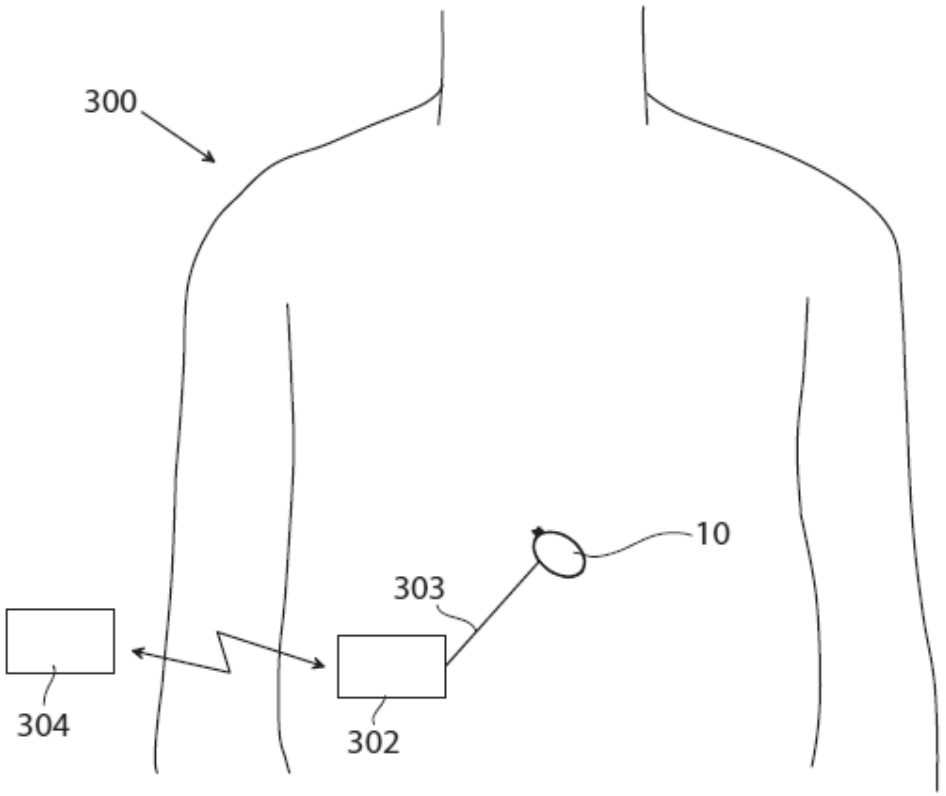


Fig.2

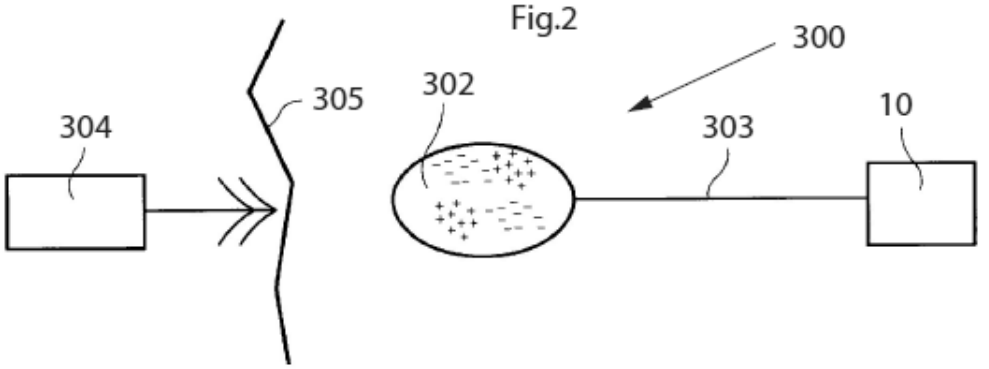


Fig.3

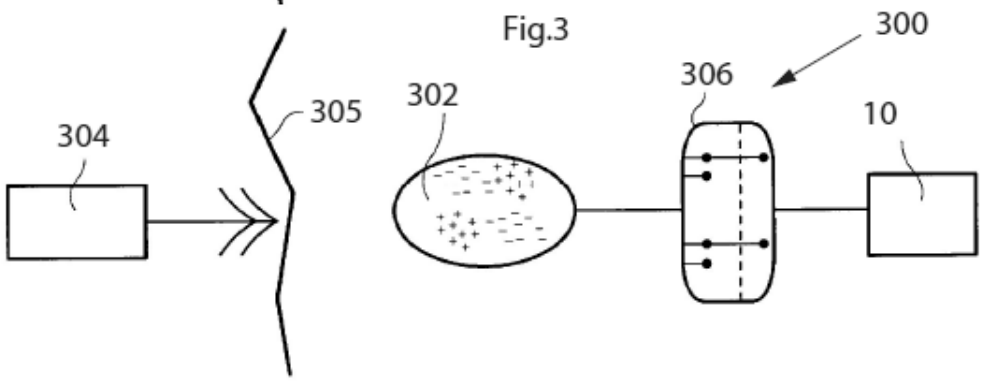


Fig.4

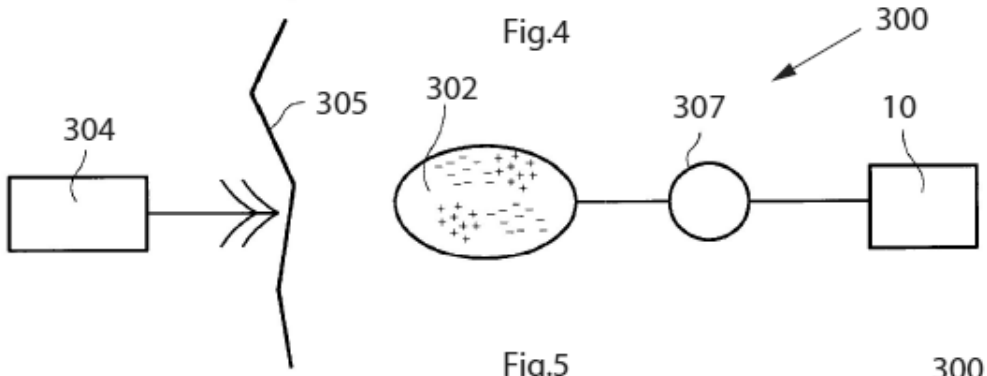


Fig.5

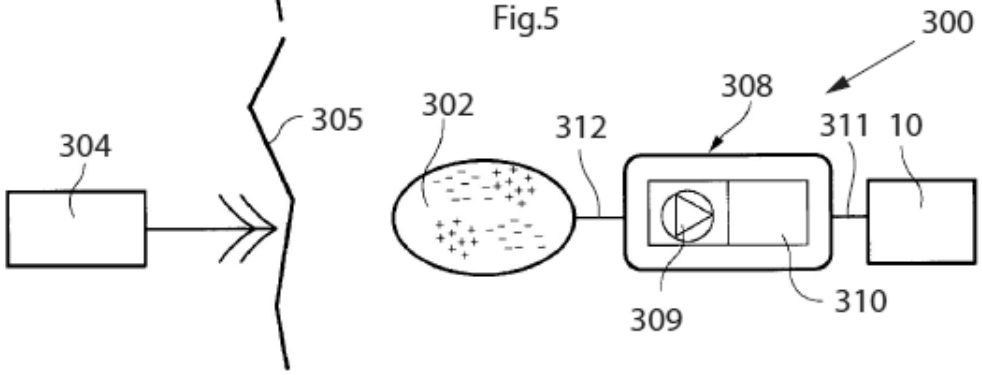


Fig.6

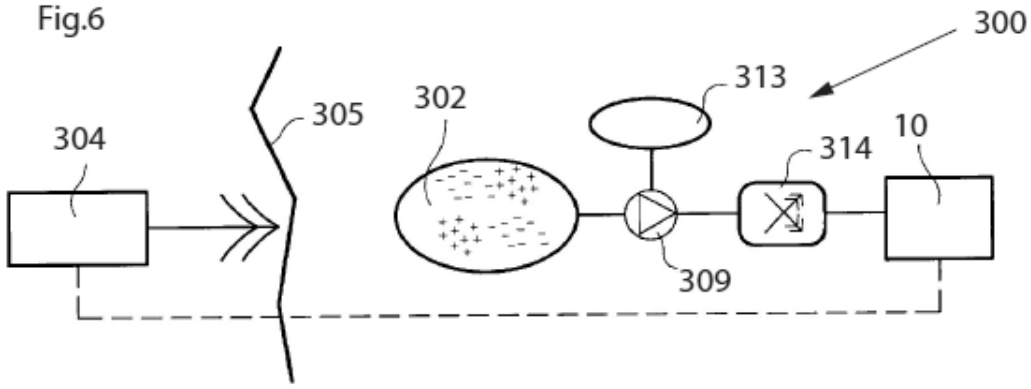


Fig.7

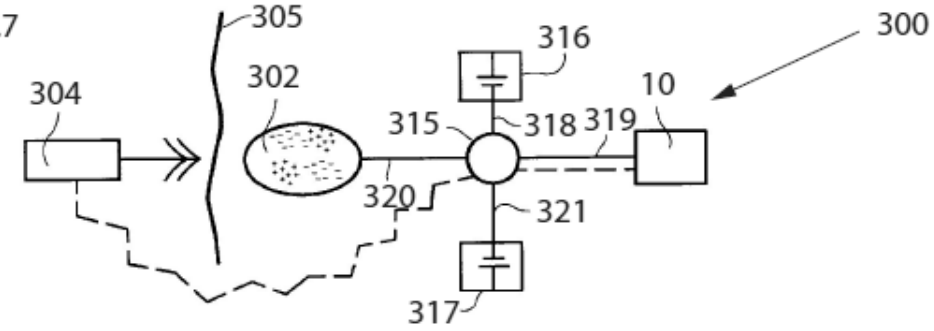


Fig.8

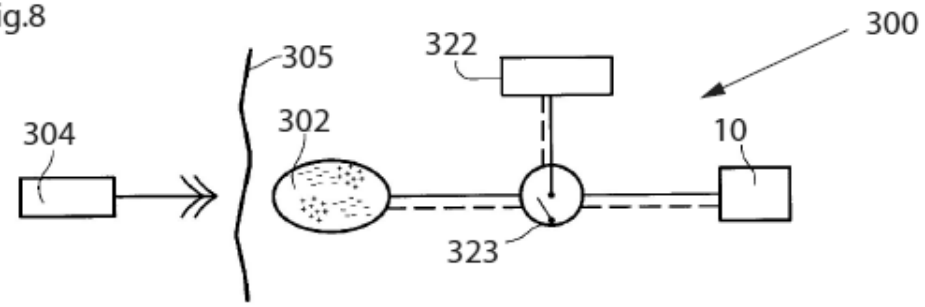


Fig.9

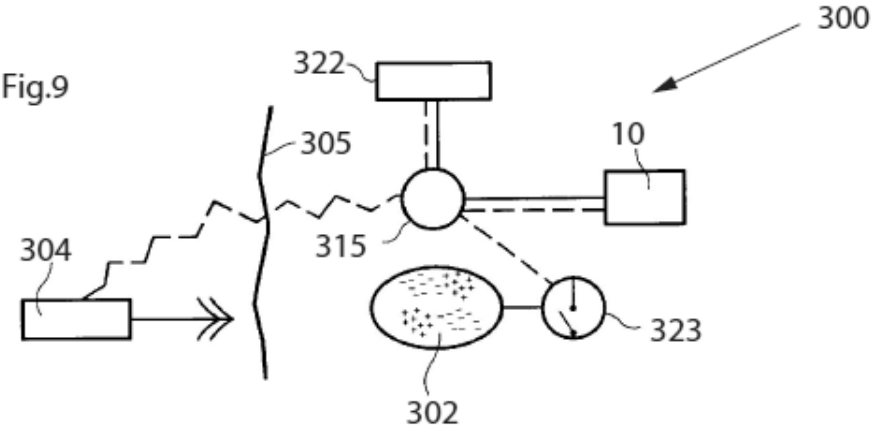


Fig.10

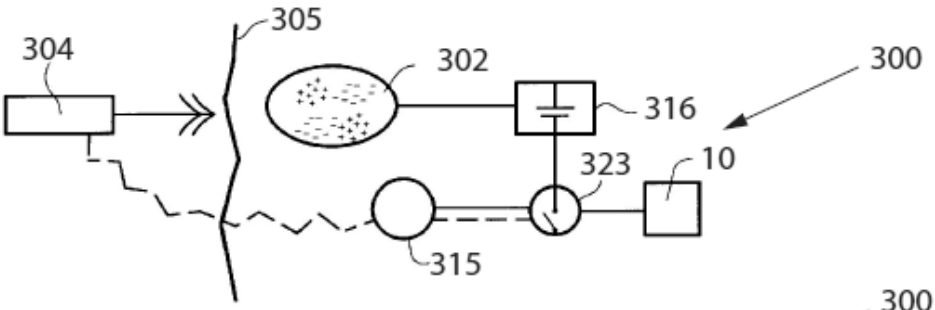


Fig.11

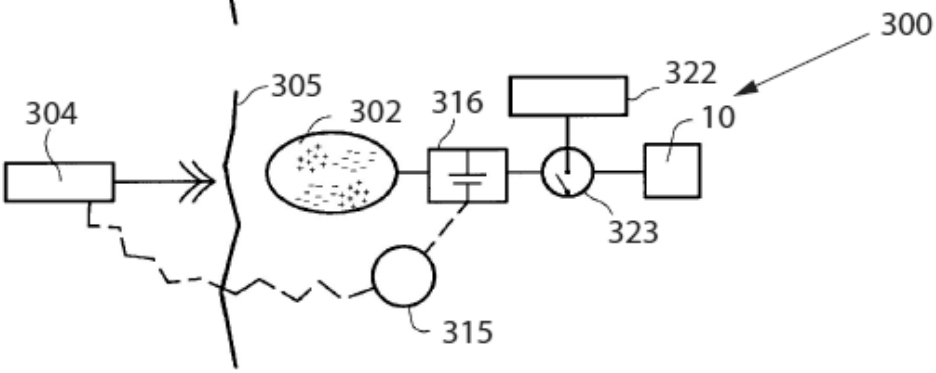


Fig.12

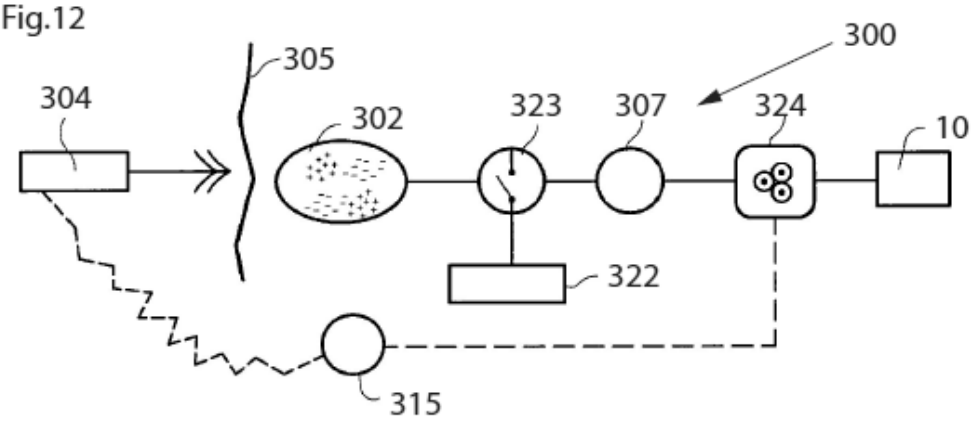


Fig.13

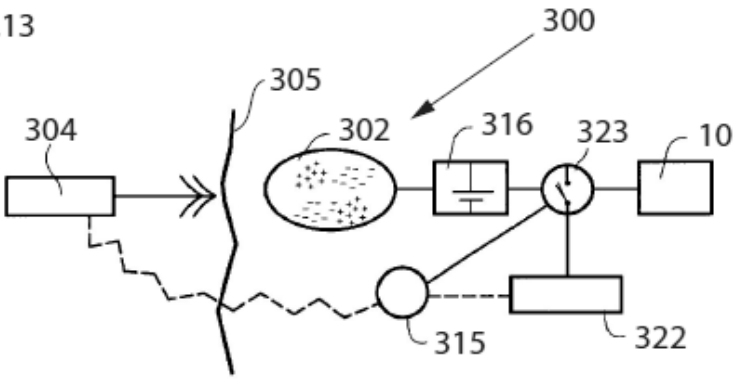


Fig.14

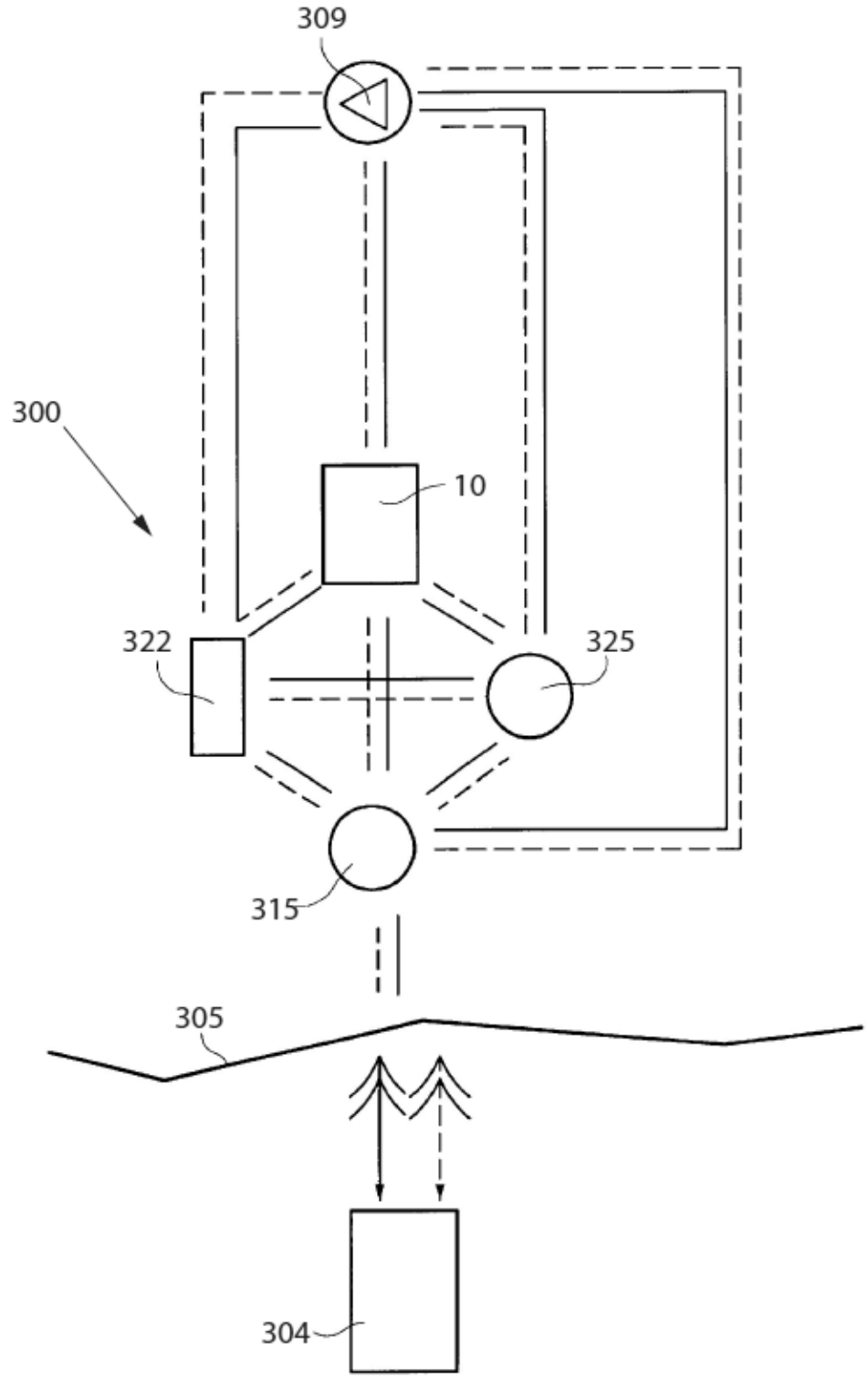


Fig.15

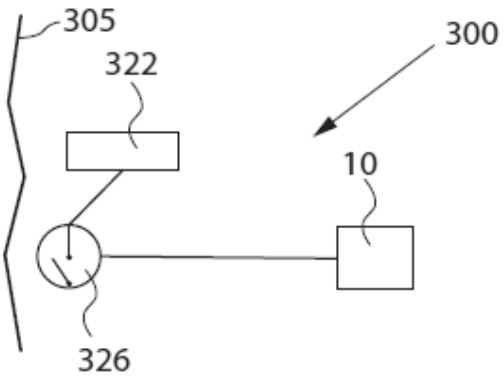


Fig.16

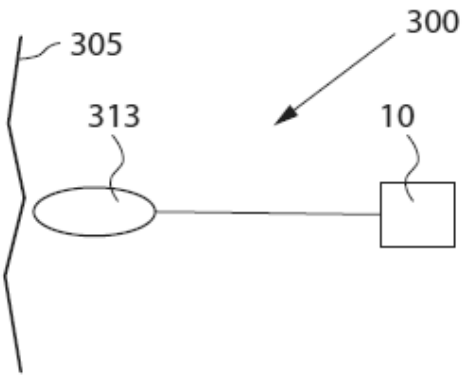


Fig.17

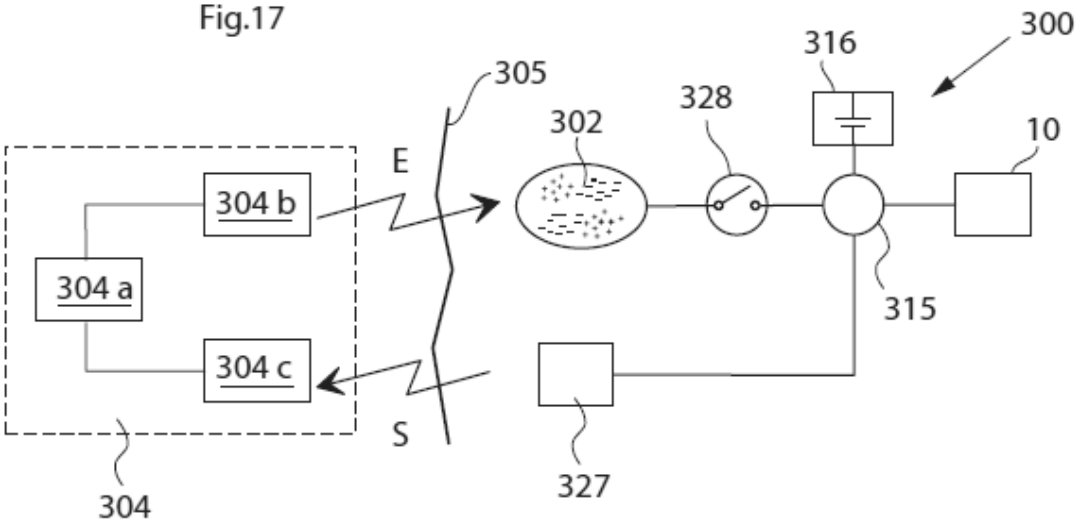


Fig.18

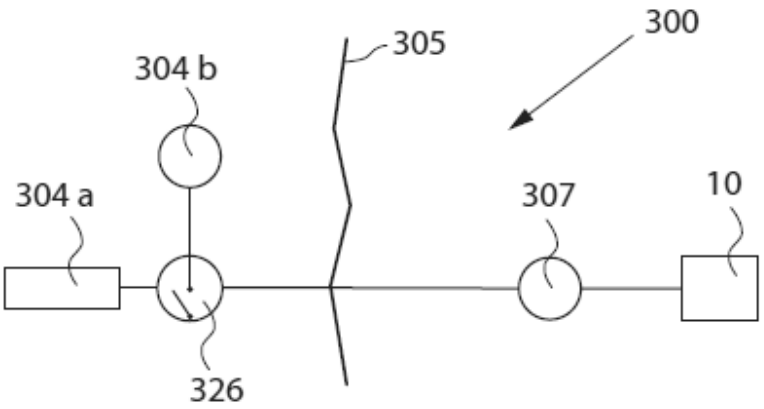

300
305
304 b
304 a
307
10
326

Fig.19

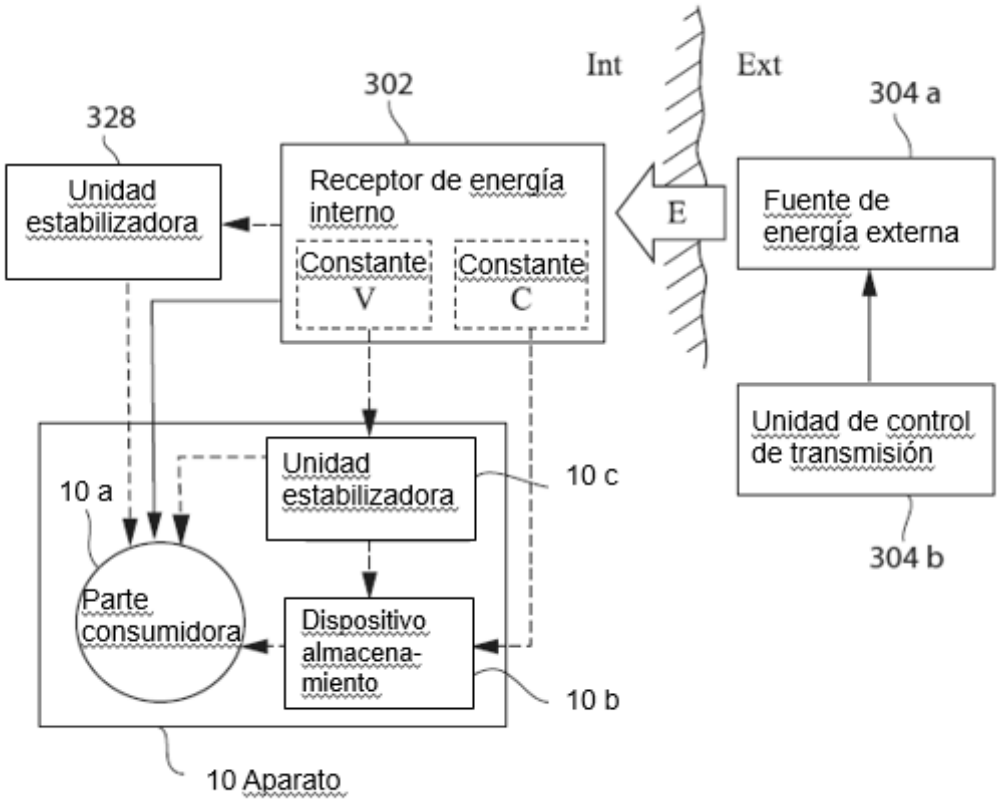

Int
Ext
302
304 a
328
Unidad estabilizadora
Receptor de energía interno
Constante V
Constante C
E
Fuente de energía externa
Unidad de control de transmisión
304 b
Unidad estabilizadora
10 c
10 a
Parte consumidora
Dispositivo almacena-miento
10 b
10 Aparato

Fig.20

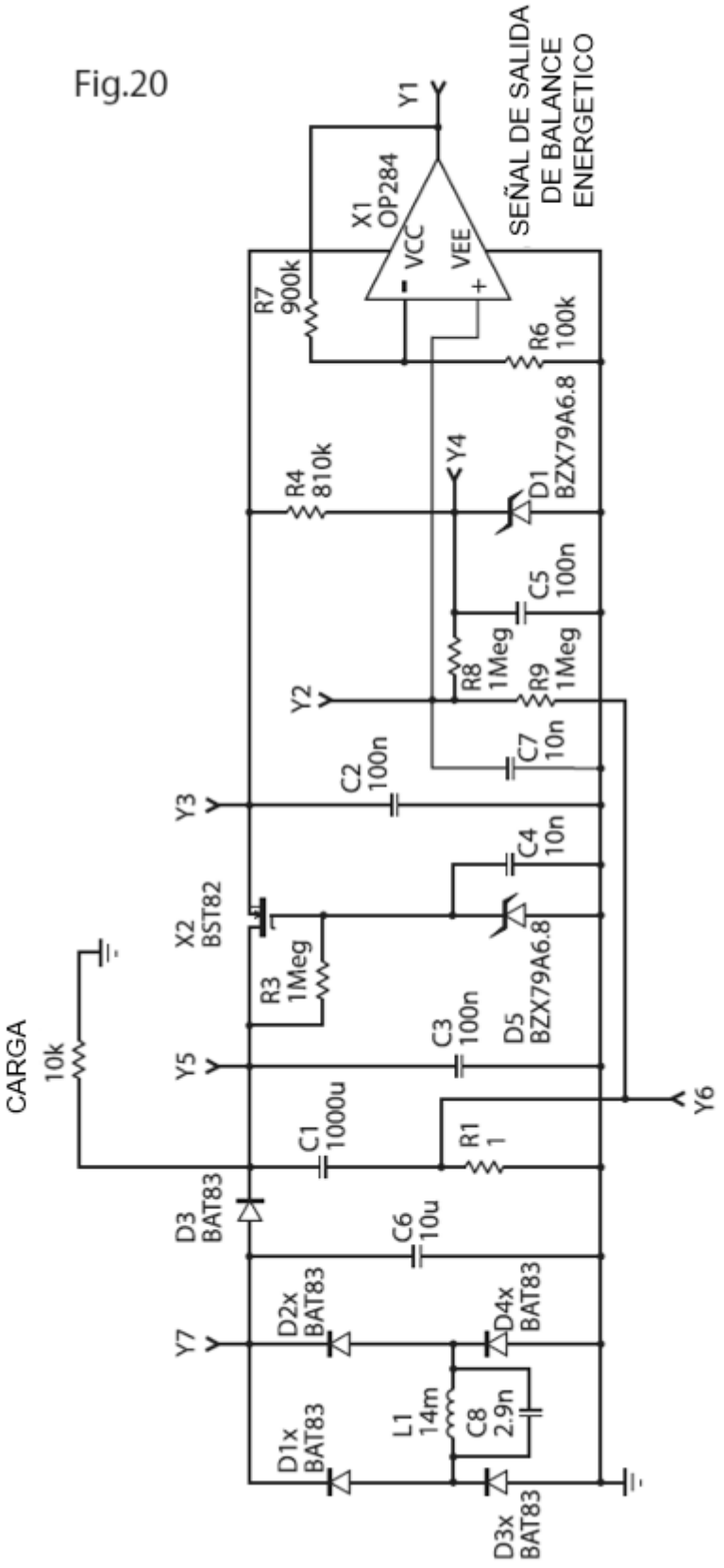

SEÑAL DE SALIDA
DE BALANCE
ENERGETICO
Y1
X1
OP284
VCC
VEE
R7
900k
R6
100k
R4
810k
Y4
D1
BZX79A6.8
C5
100n
R8
1Meg
R9
1Meg
Y2
C7
10n
C2
100n
Y3
C4
10n
X2
BST82
R3
1Meg
D5
BZX79A6.8
C3
100n
CARGA
10k
Y5
C1
1000u
R1
1
Y6
D3
BAT83
C6
10u
Y7
D2x
BAT83
D4x
BAT83
L1
14m
C8
2.9n
D1x
BAT83
D3x
BAT83

Fig.21

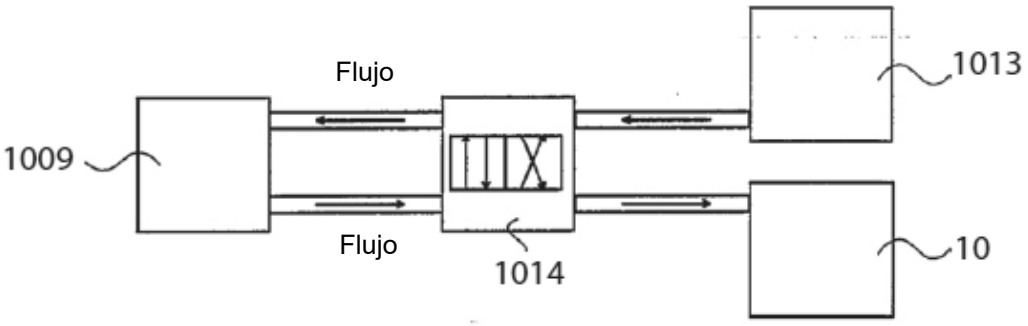


Fig.22

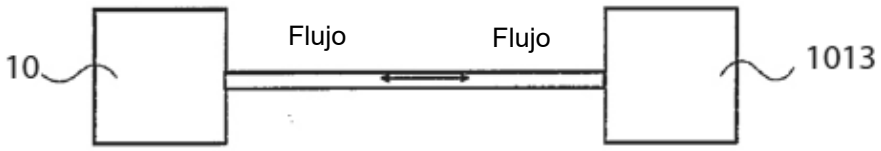


Fig.23

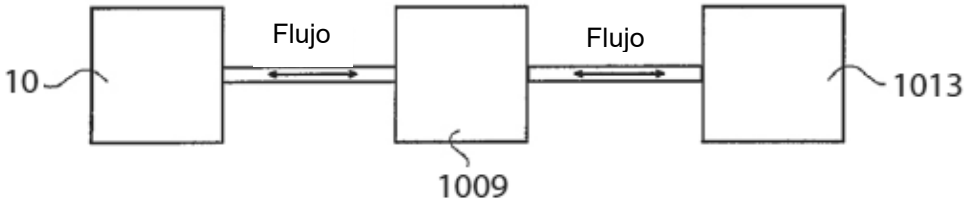


Fig.24

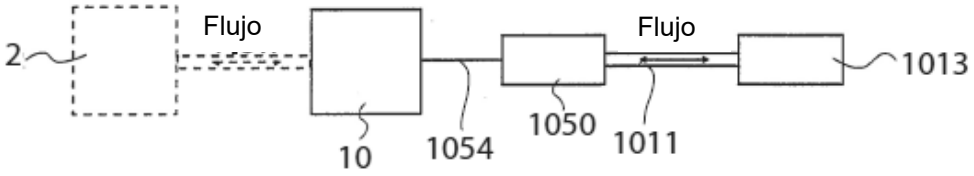


Fig.25 a

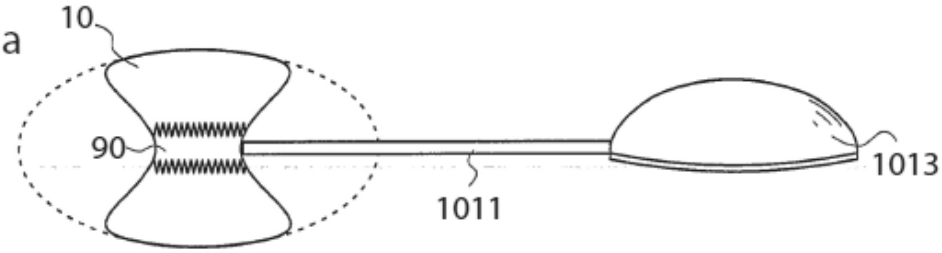


Fig.25 b

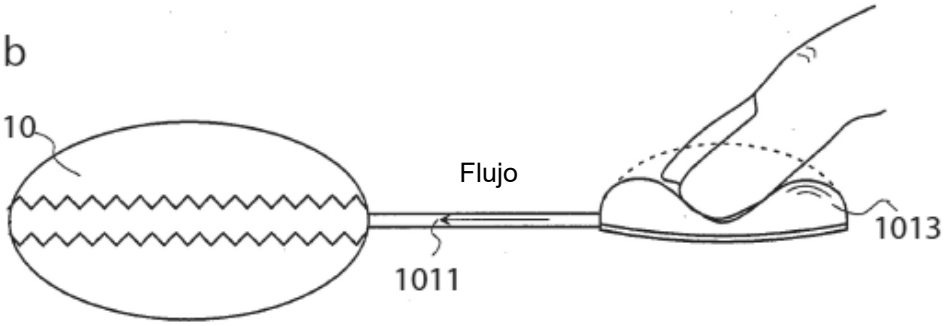


Fig.25 c

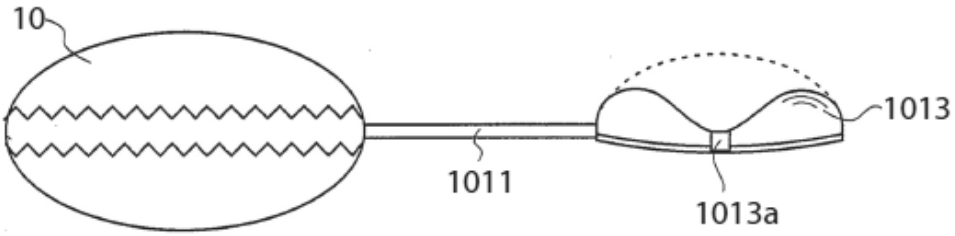


Fig.26

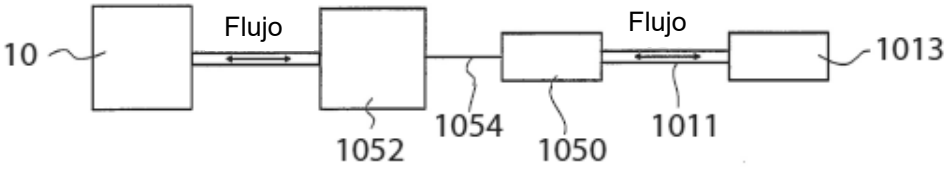


Fig.27 a

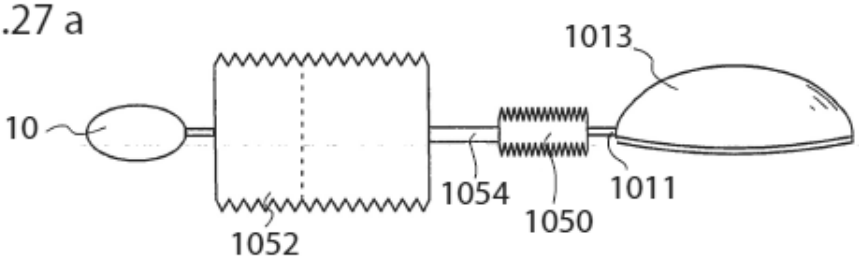


Fig.27 b

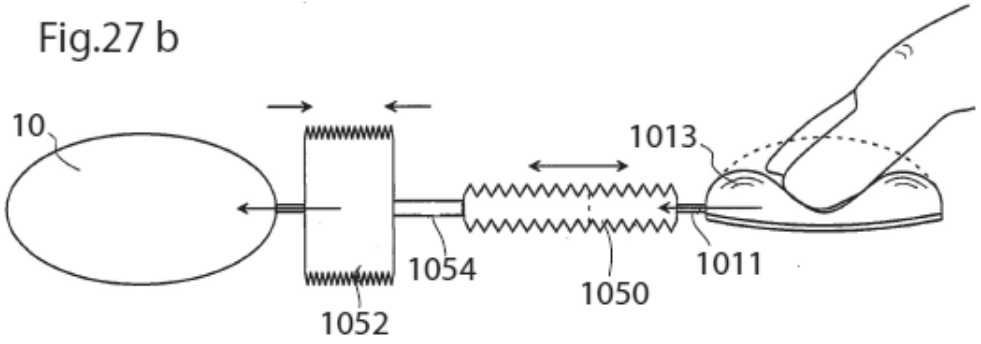


Fig.27 c

