(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 981 836**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)
A61B 17/11 (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01)
A61F 2/04 (2013.01)
A61F 5/445 (2006.01)
A61F 2/02 (2006.01)
A61B 5/07 (2006.01)
A61N 1/378 (2006.01)
A61B 17/135 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2008 E 21163194 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024 EP 3868336**

(54) Título: **Aparato para controlar el flujo en un órgano corporal**

(30) Prioridad:

11.10.2007 US 960715 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.10.2024

(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

Aparato para controlar el flujo en un órgano corporal

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a controlar el flujo de fluidos y/u otra materia corporal en órganos corporales y, en particular, a un aparato para controlar el flujo de orina en la uretra.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Existen enfermedades que impiden a un paciente mantener el control normal del flujo de fluidos y/u otras materias corporales en un lumen de un órgano corporal. (El término "paciente" incluye generalmente a los seres humanos, pero también puede incluir a los animales). Por ejemplo, un paciente que sufre de incontinencia urinaria, que es una enfermedad común que resulta muy embarazosa para el paciente, suele ocurrir cuando el paciente ha perdido el control total del flujo de orina en la uretra debido a un mal funcionamiento del esfínter uretral. La incontinencia anal suele producirse por un mal funcionamiento del esfínter anal, que provoca un drenaje incontrolado de materia fecal a través del ano. La impotencia suele deberse a la incapacidad de reducir suficientemente el flujo sanguíneo del pene para poder lograr una erección. La enfermedad por reflujo se debe normalmente a un mal funcionamiento del cardias, que hace que los ácidos del estómago sean regurgitados hacia el esófago cuando la pared del estómago se mueve durante la digestión.

Una solución anterior al problema del mal funcionamiento de los esfínteres ha sido la de implantar un esfínter artificial que sustituya al esfínter que funciona mal. En el pasado se han utilizado diversos esfínteres artificiales. Estos esfínteres artificiales han incluido manguitos, elementos de sujeción o bandas inflables que se aplican externamente alrededor del órgano corporal que está conectado al esfínter que funciona mal.

Por ejemplo, la patente estadounidense nº 3.750.194 divulga un manguito hidráulico aplicado alrededor de la uretra de un paciente que sufre incontinencia urinaria El fluido hidráulico que fluye hacia el manguito hidráulico hace que éste apriete la uretra y restrinja el flujo de fluido a través de ella. La patente europea nº 1263355 divulga un aparato para tratar la incontinencia urinaria.

La patente estadounidense nº 6.074.341 revela un dispositivo mecánico en forma de miembro de bucle que se aplica alrededor de un órgano corporal para sustituir el esfínter del órgano que falta o está dañado. El miembro de bucle incluye un alambre que se utiliza para constreñir el órgano en cuestión para cerrar el lumen del mismo.

Una desventaja común a todos los esfínteres artificiales anteriores es que, con el tiempo, puede formarse una fibrosis dura alrededor del esfínter artificial que puede provocar su mal funcionamiento. Así, la fibrosis formada puede convertirse tarde o temprano en una capa fibrótica dura que puede dificultar el funcionamiento del esfínter artificial.

Otro inconveniente más grave es que el elemento que constriñe, sujeta o restringe un órgano corporal puede lesionar la pared tisular del órgano. Así, una consecuencia de la acción de constricción del elemento sobre el órgano es que el elemento podría erosionarse en el órgano con el tiempo y, en el peor de los casos, penetrar en la parte de la pared constreñida del órgano. Además, la circulación de la sangre en la parte de la pared del tejido constreñido del órgano se ve eventualmente obstaculizada por la presión ejercida por el elemento, de modo que la mala circulación de la sangre, o peor aún, la ausencia de circulación de la sangre, provoca el deterioro del tejido constreñido.

Una solución para evitar el deterioro de los tejidos debido a la mala circulación sanguínea podría ser aplicar dos o más elementos de constricción que funcionen por separado a lo largo de las respectivas porciones de la pared tisular del órgano y hacer funcionar los elementos secuencialmente, con lo que cada porción de la pared tisular tendría tiempo para recuperarse, es *decir*, para restablecer la circulación sanguínea normal mientras una de las otras porciones de la pared tisular se constriñe. Sin embargo, un aparato concebido de acuerdo con esta solución tendría varias desventajas. En primer lugar, el aparato requeriría una gran cantidad de espacio, por lo que su implantación sería poco práctica. Segundo, el funcionamiento del aparato para mover los elementos constrictivos entre las posiciones constrictivas y no constrictivas día y noche requeriría una gran fuente de alimentación. Esta gran fuente de alimentación requeriría la implantación de una batería muy grande y de gran capacidad y/o un sofisticado sistema de transmisión inalámbrica continua de energía desde el exterior del cuerpo del paciente para la carga frecuente de una batería recargable implantada. Por lo tanto, debido a su gran tamaño y alto consumo de energía, el aparato sería poco práctico o incluso irreal. En tercer lugar, sería necesario un sofisticado sistema de control para controlar los elementos móviles. Por último, un aparato tan complicado como el descrito anteriormente aumentaría considerablemente los costes del tratamiento de un esfínter que funcione mal.

Otra solución al problema del mal funcionamiento de los esfínteres que se ha utilizado anteriormente ha sido la estimulación eléctrica del esfínter, para restaurar su función normal, es *decir,* la contracción y el cierre de su lumen asociado. Esta solución funcionaría cuando la función normal del esfínter está algo reducida y no ha cesado por completo. La solicitud de patente europea 1004330 A1 divulga un ejemplo de solución de este tipo, en la que se administran pulsos eléctricos al esfínter esofágico inferior de un paciente que padece una enfermedad de reflujo para minimizarlo. Sin embargo, el esfínter esofágico tiene que ser estimulado continuamente con pulsos eléctricos para

mantenerlo cerrado, excepto cuando el paciente come, lo que puede dar lugar a una disminución del efecto de estimulación con el tiempo. Un inconveniente aún más grave de esta solución es que la estimulación continua a lo largo del tiempo podría provocar el deterioro del tejido debido a la mala circulación sanguínea.

El uso de la estimulación eléctrica para restablecer la función esfinteriana de un esfínter que funciona mal sólo es posible si el esfínter responde suficientemente a la estimulación, es *decir,* cierra el lumen en cuestión. En los casos en que la función esfinteriana de un esfínter ha cesado por completo, o el esfínter ha sido retirado del cuerpo del paciente, no se puede emplear la estimulación eléctrica.

La estimulación eléctrica de órganos corporales distintos de los esfínteres sólo puede afectar de forma insignificante al flujo en el órgano en cuestión. Por ejemplo, cuando el órgano es el intestino delgado de un paciente con incontinencia anal, la estimulación eléctrica del intestino delgado afecta al flujo fecal, pero no podría cerrar completamente el conducto fecal, al menos no empleando las bajas intensidades de estimulación necesarias que son inocuas para el cuerpo humano.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La invención se expone en la reivindicación independiente adjunta.

En los ejemplos no cubiertos por las reivindicaciones, la presente invención puede combinarse con un dispositivo de estimulación, que da como resultado una influencia en dos etapas sobre el flujo de fluidos y/u otras materias corporales en el lumen de un órgano corporal. Así, el dispositivo de constricción puede constreñir suavemente la pared del tejido aplicando una fuerza relativamente débil contra la porción de pared, y el dispositivo de estimulación puede estimular la porción de pared constreñida para lograr la influencia final deseada sobre el flujo en el lumen. La frase "constreñir suavemente una porción de la pared tisular" debe entenderse como constreñir la porción de la pared sin obstaculizar sustancialmente la circulación sanguínea en la pared tisular.

Restricción del flujo

Los dispositivos de constricción y estimulación pueden ser controlados para constreñir y estimular, respectivamente, en una medida que depende de la restricción de flujo que se desea lograr en una aplicación específica del aparato de la invención. De acuerdo con una opción de restricción de flujo, de acuerdo con la invención, un dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir la porción de pared, de manera que el flujo en el lumen se detiene. Más precisamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de constricción en un primer modo para constreñir la porción de pared para detener el flujo en el lumen y en un segundo modo para detener la constricción de la porción de pared para restaurar el flujo en el lumen.

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 contracciones naturales, como las contracciones estomacales o intestinales, sensores de presión para percibir la presión en el órgano, sensores de tensión para percibir la tensión del órgano, sensores de flujo para percibir el flujo de fluido en el lumen del órgano, sensores espectrofotométricos, sensores de pH para percibir la acidez o la alcalinidad del fluido en el lumen del órgano, sensores de oxígeno para percibir el contenido de oxígeno del fluido en el lumen del órgano, o sensores para percibir 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, se puede proporcionar 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 U.S. patentes 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 tumbado.

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 se puede ajustar mediante 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.

Dispositivo de restricción ajustable

En varias realizaciones alternativas de la invención, el dispositivo de constricción es ajustable. En estas realizaciones, hay un dispositivo de operación para operar el dispositivo de constricción ajustable para cambiar la constricción de la porción de la pared del tejido del paciente, y en ejemplos útiles para comprender la invención pero no cubiertos por las reivindicaciones, los dispositivos de constricción y estimulación forman una unidad de constricción/estimulación. Los dispositivos de constricción y estimulación de la unidad de constricción/estimulación están integrados en una sola pieza adecuada para su implantación. El dispositivo de constricción de la unidad comprende superficies de contacto dimensionadas para entrar en contacto con una longitud de una porción de pared tisular de un órgano del paciente , y el dispositivo de estimulación de la unidad comprende una pluralidad de elementos de estimulación provistos y distribuidos a lo largo de las superficies de contacto. Cuando el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared, los elementos de estimulación estimulan diferentes áreas de la porción de pared a lo largo de la longitud de la porción de pared. Los elementos de estimulación comprenden preferentemente elementos eléctricos, como los descritos anteriormente, para estimular la porción de pared con impulsos eléctricos. Sin embargo, en la mayoría de las aplicaciones de la presente invención, podría ser conveniente emplear otros tipos de estimulación, como la estimulación térmica.

El dispositivo de operación opera el dispositivo de constricción ajustable de la unidad de constricción/estimulación de una manera que depende del diseño del dispositivo de constricción, como se explicará en los siguientes ejemplos de realizaciones. 1) El dispositivo de constricción comprende al menos dos elementos de sujeción alargados que tienen las superficies de contacto y se extienden a lo largo de la porción de pared 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 del órgano.

2) El dispositivo de constricción comprende un elemento de sujeción alargado que tiene las superficies de contacto y se extiende a lo largo de la porción de pared en un lado del órgano, y el dispositivo de operación opera el elemento de sujeción para sujetar la porción de pared entre el elemento de sujeción y el hueso o tejido del paciente para constreñir la porción de pared.

3) El dispositivo de constricción comprende por lo menos dos elementos de enganche que tienen las superficies de contacto y se colocan en diferentes lados del órgano, y el dispositivo de operación gira los elementos de enganche, de tal manera que los elementos de enganche enganchan y constriñen la porción de la pared del órgano.

4) El dispositivo de constricción comprende al menos dos elementos de sujeción articulados que tienen las superficies de contacto y están colocados en diferentes lados del órgano, y el dispositivo de operación mueve los elementos de sujeción uno hacia el otro para sujetar la porción de pared del órgano entre los elementos de sujeción, para constreñir la porción de pared.

5) El dispositivo de constricción comprende al menos dos elementos de sujeción separados que tienen las superficies de contacto, siendo al menos uno de los elementos de sujeción pivotante, de manera que puede girar en un plano en el que se extiende el bucle del miembro de constricción, y el dispositivo de operación gira el elemento de sujeción pivotante para cambiar el tamaño de la abertura de constricción.

6) El dispositivo de constricción comprende al menos un miembro de constricción alargado que tiene las superficies de contacto, y medios de formación para formar el miembro de constricción en al menos un bucle sustancialmente cerrado alrededor del órgano, en el que el bucle define una abertura de constricción. El dispositivo de operación opera el miembro de constricción en el bucle para cambiar el tamaño de la abertura de constricción.

6a) El miembro de constricción alargado comprende una correa que tiene las superficies de contacto, y el dispositivo de operación opera la correa para cambiar la extensión longitudinal de la correa en el bucle para cambiar el tamaño de la abertura de constricción. Los medios de formación pueden formar el miembro de constricción o el cinturón en un bucle que tiene al menos un tamaño predeterminado.

6b) El miembro de constricción alargado es operable para cambiar el tamaño de la abertura de constricción, de manera que la superficie de confinamiento circunferencial exterior del dispositivo de constricción se modifica o, alternativamente, no se modifica.

6c) El miembro de constricción alargado es elástico y varía su grosor visto en una sección transversal a través de él, y es operable para girar alrededor de la extensión longitudinal del miembro de constricción.

6d) El miembro de constricción alargado comprende dos elementos de bastidor sustancial o parcialmente semicirculares que tienen las superficies de contacto y están articulados entre sí, de manera que los elementos semicirculares pueden oscilar entre sí desde un estado totalmente abierto en el que forman sustancial o parcialmente un círculo hasta un estado totalmente plegado en el que forman sustancialmente un semicírculo.

7) El dispositivo de constricción está adaptado para doblar la parte de la pared del órgano para constreñirlo.

En las realizaciones (1) a (7) mencionadas anteriormente, es importante que el dispositivo de constricción esté diseñado para constreñir dicha longitud de la porción de pared tisular del órgano del paciente. Para ello, el dispositivo de constricción puede incluir dos o más de los elementos/miembros de constricción descritos para ser aplicados en una fila a lo largo de dicha longitud de la porción de pared, en la que dicha fila se extiende en la dirección del flujo en el lumen del órgano. Preferentemente, dichos elementos/miembros de constricción no son inflables y son mecánicamente operables o ajustables.

En las realizaciones mencionadas (1) a (7), el dispositivo de funcionamiento puede ajustar mecánica o hidráulicamente el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación. Además, el dispositivo de operación puede comprender un dispositivo de operación alimentado eléctricamente para operar el dispositivo de constricción. Para muchas aplicaciones de la presente invención, el dispositivo de operación opera adecuadamente el dispositivo de constricción, de tal manera que el área de flujo de paso del lumen asume un tamaño en el estado de constricción que permite que el dispositivo de estimulación contraiga la porción de pared de tal manera que el flujo en el lumen se detenga.

Funcionamiento mecánico

Cuando el dispositivo de funcionamiento acciona mecánicamente el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación, puede ser no inflable. Además, el dispositivo de accionamiento puede comprender un servosistema, que puede incluir una caja de cambios. El término "servosistema" abarca la definición normal de un servomecanismo, *es decir*, un dispositivo automático que controla grandes cantidades de energía por medio de cantidades muy pequeñas de energía, pero puede abarcar alternativa o adicionalmente la definición de 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. Preferentemente, el dispositivo de operación acciona el dispositivo de constricción de manera no magnética y/o no manual. Un motor puede estar conectado operativamente al dispositivo de operación. El dispositivo de operación puede ser operable para realizar al menos una función reversible y el motor puede ser capaz de invertir la función.

Funcionamiento hidráulico

Cuando el dispositivo de funcionamiento acciona hidráulicamente el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación, incluye medios hidráulicos para ajustar el dispositivo de constricción.

En una realización de la invención, los medios hidráulicos comprenden un depósito y una cavidad expandible/contraíble en el dispositivo de constricción, en el que el dispositivo de operación distribuye fluido hidráulico desde el depósito para expandir la cavidad, y distribuye fluido hidráulico desde la cavidad al depósito para contraer la cavidad. La cavidad puede estar definida por un globo del dispositivo de constricción que hace tope con la porción de pared tisular del órgano del paciente, de modo que la porción de pared del paciente se constriñe al expandirse la cavidad y se libera al contraerse la cavidad.

Alternativamente, la cavidad puede estar definida por un fuelle que desplaza un elemento de contracción relativamente grande del dispositivo de constricción, por ejemplo, un gran globo que hace tope con la porción de pared, de modo que la porción de pared del paciente se constriñe al contraerse el fuelle y se libera al expandirse el fuelle. Así, una adición relativamente pequeña de fluido hidráulico al fuelle causa un aumento relativamente grande en la constricción de la porción de pared. Tal fuelle puede también ser reemplazado por un mecanismo de pistón/cilindro adecuadamente diseñado.

Cuando los medios hidráulicos comprenden una cavidad en el dispositivo de constricción, el aparato de la invención puede diseñarse de acuerdo con las opciones enumeradas a continuación.

1) El depósito comprende una primera y una segunda porciones de pared, y el dispositivo de operación desplaza la primera y la segunda porciones de pared una respecto de la otra para cambiar el volumen del depósito, de manera que el fluido se distribuye desde el depósito a la cavidad, o desde la cavidad al depósito.

1a) Las porciones de pared primera y segunda del depósito son desplazables entre sí mediante al menos uno de un dispositivo magnético, un dispositivo hidráulico o un dispositivo de control eléctrico.

2) El dispositivo de funcionamiento comprende una bomba para bombear fluido entre el depósito y la cavidad.

2a) La bomba comprende un primer miembro de activación para activar la bomba para bombear fluido desde el depósito a la cavidad y un segundo miembro de activación para activar la bomba para bombear fluido desde la cavidad al depósito.

2a1) Los miembros de activación primero y segundo son operables mediante manipulación manual de los mismos.

2a2) Al menos uno de los miembros de activación funciona cuando es sometido a una presión externa predeterminada.

2a3) Al menos uno de los primeros y segundos miembros activadores es operable por medios magnéticos, medios hidráulicos, o medios de control eléctrico.

2b) El aparato comprende un conducto de fluido entre la bomba y la cavidad, en el que el depósito forma parte del conducto. El conducto y la bomba carecen de válvula antirretorno. El depósito forma una cámara de fluido con un volumen variable, y la bomba distribuye el fluido de la cámara a la cavidad mediante una reducción del volumen de la cámara y retira el fluido de la cavidad mediante una expansión del volumen de la cámara. El aparato comprende además un motor para accionar la bomba, en el que la bomba comprende una pared móvil del depósito para cambiar el volumen de la cámara.

En todas las realizaciones 1 a 2b arriba indicadas, en las que los medios hidráulicos comprenden una cavidad expandible en el dispositivo de constricción, la cavidad puede ser intercambiada por un mecanismo de cilindro/pistón para ajustar el dispositivo de constricción. En este caso, el dispositivo de operación distribuye fluido hidráulico entre el depósito y el mecanismo de cilindro/pistón para ajustar el dispositivo de constricción.

En una realización especial de la invención, el dispositivo de operación comprende un servo reverso operativamente conectado al medio hidráulico. El término "servo reverso" 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 otro elemento móvil que tiene una carrera larga; es *decir,* la función reversa de un servomecanismo normal. Por lo tanto, cambios menores en la cantidad de fluido en un depósito más pequeño podrían ser transferidos por el servo reverso en cambios importantes en la cantidad de fluido en un depósito más grande. El servo reverso es particularmente adecuado para la operación manual del mismo.

Preferiblemente, el servo reverso comprende un depósito de servo expandible que contiene fluido de servo y un depósito de suministro de fluido conectado hidráulicamente al depósito de servo para formar un sistema de conducto cerrado para el fluido de servo. El depósito de servo expandible tiene una primera y una segunda porción de pared, que son desplazables entre sí en respuesta a un cambio en el volumen del servo depósito expandible.

De acuerdo con una primera alternativa, la primera y segunda porción de pared del depósito de servo están operativamente conectadas a los medios hidráulicos. El servo reverso distribuye el fluido entre el depósito de suministro de fluido y el depósito de servo expandible para cambiar el volumen del depósito de servo, por lo que el medio hidráulico es operado para ajustar el dispositivo de constricción.

De acuerdo con una segunda alternativa, se proporciona un depósito principal implantable que contiene una cantidad predeterminada de fluido hidráulico, en el que el servo reverso es operable para distribuir fluido hidráulico entre el depósito principal y los medios hidráulicos para ajustar el dispositivo de constricción. Más específicamente, el depósito principal está proporcionado con primera y segunda porciones de pared operativamente conectadas a la primera y segunda porción de pared del depósito de servo expandible, de tal manera que el volumen del depósito principal se cambia cuándo el volumen del depósito de servo expandible se cambia. Así, cuando el servo reverso distribuye fluido

servo entre el depósito de suministro de fluido y el depósito de servo expandible para cambiar el volumen del depósito principal, el fluido hidráulico se distribuye desde el depósito principal a los medios hidráulicos, o desde los medios hidráulicos al depósito principal. Ventajosamente, el depósito de servo y el depósito principal son dimensionados, de tal manera que cuando el volumen del depósito de servo se cambia por una cantidad relativamente pequeña de fluido servo, el volumen del depósito principal se cambia por una cantidad relativamente grande de fluido hidráulico.

En ambas alternativas descritas anteriormente, el depósito de suministro de fluido puede tener una primera y una segunda porción de pared, que son desplazables entre sí para cambiar el volumen del depósito de suministro de fluido para distribuir el fluido servo entre el depósito de suministro de fluido y el depósito de servo expandible. La primera y segunda porción de pared del depósito de suministro de fluido pueden ser desplazables entre sí mediante manipulación manual, un dispositivo magnético, un dispositivo hidráulico, o un dispositivo de control eléctrico para cambiar el volumen del depósito de suministro de fluido para distribuir el fluido servo entre el depósito de suministro de fluido y el depósito de servo expandible.

En todas las realizaciones 1 a 2b anteriormente señaladas, en las que los medios hidráulicos comprenden una cavidad expandible en el dispositivo de constricción, o en las realizaciones en las que los medios hidráulicos comprenden una construcción mecánica operable hidráulicamente, el dispositivo de operación puede incluir el servo reverso descrito anteriormente. En una realización adicional de la invención, los medios hidráulicos incluyen un primer y un segundo depósito expandible/contraíble interconectados hidráulicamente. El primer depósito está operativamente conectado al dispositivo de constricción, de tal manera que el dispositivo de constricción cambia la constricción de la porción de pared del paciente al expandir o contraer el primer depósito. Al cambiar el volumen del segundo depósito, el fluido hidráulico se distribuye entre los dos depósitos, de modo que el primer depósito se expande o se contrae. Esta realización requiere ninguna válvula de retención en los conductos de comunicación de fluido entre los dos depósitos, lo cual es beneficioso a operación de largo plazo del medio hidráulico.

Alternativamente, los medios hidráulicos pueden incluir primero y segundo mecanismos de pistón/cilindro interconectados hidráulicamente en lugar del primero y del segundo depósito descritos anteriormente. El primer mecanismo de pistón/cilindro está conectado operativamente al dispositivo de constricción, de manera que el dispositivo de constricción cambia la constricción de la porción de pared del paciente al operar el primer mecanismo de pistón/cilindro. Al accionar el segundo mecanismo de pistón/cilindro se distribuye fluido hidráulico entre los dos mecanismos de pistón/cilindro, de modo que el primer mecanismo de pistón/cilindro ajusta el dispositivo de constricción.

Cuando el dispositivo de constricción no incluye una cavidad expandible/contraíble, el dispositivo de constricción puede comprender al menos dos elementos de sujeción alargados que tienen las superficies de contacto mencionadas anteriormente y que se extienden a lo largo de la porción de pared en diferentes lados del órgano. Los medios hidráulicos, que pueden incluir el servo reverso descrito anteriormente, mueven hidráulicamente los elementos de sujeción alargados hacia la porción de pared para constreñir la porción de pared. Por ejemplo, el dispositivo de constricción puede tener cámaras hidráulicas en las que los elementos de sujeción se deslizan hacia adelante y hacia atrás, y los medios hidráulicos también pueden incluir una bomba y un depósito implantable que contiene fluido hidráulico. La bomba distribuye fluido hidráulico desde el depósito a las cámaras para mover los elementos de sujeción contra la porción de pared, y distribuye fluido hidráulico desde las cámaras al depósito para alejar los elementos de sujeción de la porción de pared.

Diseño del dispositivo de control

El dispositivo de control controla adecuadamente la unidad de constricción/estimulación mostrado en los ejemplos, pero no cubierto por las reivindicaciones, desde fuera del cuerpo del paciente. Preferiblemente, el dispositivo de control puede ser manejado por el paciente. Por ejemplo, el dispositivo de control puede comprender un interruptor accionable manualmente para encender y apagar la unidad de constricción/estimulación, en el que el interruptor está adaptado para la implantación subcutánea en el paciente para ser operado manualmente o magnéticamente desde fuera del cuerpo del paciente. Alternativamente, el dispositivo de control puede comprender un control remoto inalámbrico de mano, que es convenientemente operable por el paciente para encender y apagar la unidad de constricción/estimulación. El control remoto inalámbrico también puede estar diseñado para aplicarse en el cuerpo del paciente como un reloj de pulsera. Dicho control remoto del tipo de reloj de pulsera puede emitir una señal de control que siga el cuerpo del paciente hasta medios de respuesta de señal implantada del aparato.

Cuando el dispositivo de control controla de forma inalámbrica la unidad de constricción/estimulación desde fuera del cuerpo del paciente, la función de control inalámbrico se realiza preferentemente de forma no magnética, es *decir,* el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación de forma no magnética. El paciente puede utilizar el control remoto para controlar la unidad de constricción/estimulación para ajustar la intensidad de la estimulación y/o ajustar la constricción de la porción de pared. El control remoto inalámbrico puede comprender al menos un transmisor o transceptor de señales externo y al menos un receptor o transceptor de señales interno implantable en el paciente.

El control remoto inalámbrico transmite preferentemente al menos una señal de control inalámbrica para controlar la unidad de constricción/estimulación. La señal de control puede comprender una señal de frecuencia, amplitud, fase

modulada o una combinación de las mismas, y puede ser una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. El control remoto puede transmitir una señal de onda portadora electromagnética para transportar la señal de control digital o analógica. Asimismo, la señal portadora puede comprender señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas.

Cualquiera de las señales de control anteriores puede comprender señales de onda, por ejemplo, una señal de onda sonora, una señal de onda de ultrasonido, 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 o una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de control puede comprender un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinado.

Como se ha mencionado anteriormente, la señal de control puede seguir el cuerpo del paciente hasta medios de respuesta de señal implantada del aparato.

El dispositivo de control puede incluir una unidad de control interna programable, como un microprocesador, implantable en el paciente para controlar la unidad de constricción/estimulación. El dispositivo de control puede incluir además una unidad de control externa destinada a estar fuera del cuerpo del paciente, en la que la unidad de control interna es programable por la unidad de control externa. Por ejemplo, la unidad de control interna puede ser programable para controlar la unidad de constricción/estimulación a lo largo del tiempo, convenientemente de acuerdo con un programa de actividad. El aparato de la invención puede comprender un comunicador de datos externo y un comunicador de datos interno implantable que se comunica con el comunicador de datos externo, en el que el comunicador interno devuelve los datos relacionados con la unidad de constricción/estimulación al comunicador de datos externo, o el comunicador de datos externo proporciona los datos al comunicador de datos interno.

Fuente de energía

La presente invención también presenta una solución para el suministro de energía para su uso en relación con el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación. Así, en un sentido amplio, la presente invención proporciona un aparato para controlar un flujo de fluido y/u otra materia corporal en un lumen formado por una pared tisular de un órgano de un paciente, en el que el aparato comprende un dispositivo de constricción implantable para constreñir suavemente una porción de la pared tisular para influir en el flujo en el lumen, un dispositivo de estimulación para estimular intermitente e individualmente diferentes áreas de la porción de pared, mientras el dispositivo de constricción constriñe la porción de pared, para causar la contracción de la porción de pared para influir aún más en el flujo en el lumen, donde los dispositivos de constricción y estimulación forman una unidad de constricción/estimulación operable, una fuente de energía, y un dispositivo de control operable desde fuera del cuerpo del paciente para controlar la fuente de energía para liberar energía para su uso en relación con la operación de la unidad de constricción/estimulación. En una forma sencilla de la invención, la fuente de energía, como una batería o un acumulador, es implantable en el cuerpo del paciente.

Transmisión de energía inalámbrica

En una forma más sofisticada de la invención, que es preferible, la fuente de energía es externa al cuerpo del paciente y el dispositivo de control controla la fuente de energía externa para liberar energía inalámbrica. En esta forma sofisticada de la invención, el aparato comprende un dispositivo de transmisión de energía que transmite la energía inalámbrica liberada desde el exterior del cuerpo del paciente al interior del cuerpo del paciente. Entre otras cosas, la energía inalámbrica puede comprender energía electromagnética, un campo eléctrico, un campo electromagnético o un campo magnético, o una combinación de los mismos, u ondas electromagnéticas. El dispositivo de transmisión de energía puede transmitir energía inalámbrica para su uso directo en relación con el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación, mientras la energía inalámbrica se está transmitiendo. Por ejemplo, cuando un motor eléctrico o una bomba hacen funcionar el dispositivo de constricción, la energía inalámbrica en forma de campo magnético o electromagnético puede utilizarse para alimentar directamente el motor o la bomba.

Así, el motor o la bomba funcionan directamente durante la transmisión de la energía inalámbrica. Esto puede lograrse de dos maneras diferentes: a) utilizando un dispositivo transformador implantado en el paciente para transformar la energía inalámbrica en energía de una forma diferente, preferiblemente energía eléctrica, y alimentar el motor o la bomba con la energía transformada, o b) utilizando la energía transmitida de forma inalámbrica para alimentar directamente el motor o la bomba. Preferiblemente, la energía inalámbrica en forma de campo electromagnético o magnético se utiliza para influir directamente en componentes específicos del motor o la bomba con el fin de crear energía cinética para accionar el motor o la bomba. Dichos componentes pueden incluir bobinas integradas en el motor o la bomba, o materiales influenciados por campos magnéticos, o imanes permanentes, en los que el campo magnético o electromagnético influye en las bobinas para generar una corriente para accionar el motor o la bomba, o influye en el material o los imanes permanentes para crear energía cinética para accionar el motor o la bomba.

Preferentemente, el dispositivo de transmisión de energía transmite energía mediante al menos una señal inalámbrica, convenientemente una señal de onda. La señal de onda puede comprender una señal de onda electromagnética que incluye una de una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal láser, una señal de microondas, una señal de ondas de radio, una señal de radiación de rayos X, y una señal de radiación

gamma. Alternativamente, la señal de onda puede comprender una señal de onda de sonido o de ultrasonido. La señal inalámbrica puede ser una señal digital o analógica, o una combinación de una señal digital y analógica.

Transformación de la energía inalámbrica

De acuerdo con una realización particular de la invención, se proporciona un dispositivo implantable de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica de una primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía en energía de una segunda forma, que normalmente es diferente de la energía de la primera forma. La unidad de constricción/estimulación es operable en respuesta a la energía de la segunda forma. Por ejemplo, la energía inalámbrica de la primera forma puede comprender ondas sonoras, mientras que la energía de la segunda forma puede comprender energía eléctrica. En este caso, el dispositivo de transformación de energía puede incluir un elemento piezoeléctrico para transformar las ondas sonoras en energía eléctrica. Opcionalmente, una de las energías 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 fotográfica, energía nuclear o energía térmica. Preferiblemente, una de las energías 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 transformación de energía puede funcionar de forma diferente o similar al dispositivo de transmisión de energía. En una realización especial, el dispositivo de transformación de energía comprende al menos un elemento, como por lo menos un semiconductor, que tiene una región positiva y una región negativa, cuando se expone a la energía de la primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía, en el que el elemento es capaz de crear un campo de energía entre la región positiva y la región negativa, y el campo de energía produce la energía de la segunda forma. Más específicamente, el elemento puede comprender un elemento de unión eléctrica, que es capaz de inducir un campo eléctrico entre la región positiva y la región negativa cuando se expone a la energía de la primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía, por lo que la energía de la segunda forma comprende energía eléctrica.

El dispositivo de transformación de energía puede transformar la energía de la primera forma directa o indirectamente en la energía de la segunda forma. Puede proporcionarse un motor o bomba implantable para hacer funcionar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación, en el que el motor o la bomba se alimentan de la energía de la segunda forma. El dispositivo de constricción puede ser operable para realizar al menos una función reversible y el motor puede ser capaz de invertir la función. Por ejemplo, el dispositivo de control puede cambiar la polaridad de la energía de la segunda forma para invertir el motor.

El dispositivo de transformación de energía puede alimentar directamente el motor o la bomba con la energía transformada, mientras la energía de la segunda forma se está transformando a partir de la energía de la primera forma. Preferiblemente, el dispositivo de transformación de energía hace funcionar directamente la unidad de constricción/estimulación con la energía de la segunda forma de manera no magnética, no térmica o no mecánica.

Normalmente, la unidad de constricción/estimulación comprende componentes eléctricos que se energizan con energía eléctrica. Otros componentes eléctricos implantables del aparato pueden ser al menos un protector de nivel de tensión o al menos un protector de corriente constante. Por lo tanto, el dispositivo transformador de energía puede transformar la energía de la primera forma en una corriente continua o en una corriente continua pulsante, o en una combinación de corriente continua y corriente continua pulsante. Alternativamente, el dispositivo de transformación de energía puede transformar la energía de la primera forma en una corriente alterna o en una combinación de corriente continua y corriente alterna.

El aparato de la invención puede comprender una fuente de energía interna implantable en el paciente para suministrar energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación. El aparato puede comprender, además, un interruptor implantable operable para pasar de un modo "off", en el que la fuente de energía interna no está en uso, a un modo "on", en el que la fuente de energía interna suministra energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación, y/o para energizar los componentes electrónicos implantados del aparato. El interruptor puede ser operado por la energía de la primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía o por la energía de la segunda forma suministrada por el dispositivo de transformación de energía. La disposición del interruptor descrita reduce el consumo de energía del aparato entre operaciones.

La fuente interna de energía puede almacenar la energía de la segunda forma suministrada por el dispositivo de transformación de energía. En este caso, la fuente interna de energía comprende convenientemente un acumulador, como por ejemplo al menos un condensador o al menos una batería recargable, o una combinación de al menos un condensador y al menos una batería recargable. Cuando la fuente de energía interna es una batería recargable, puede cargarse sólo en momentos convenientes para el paciente, por ejemplo, cuando éste duerme. Alternativamente, la fuente de energía interna puede suministrar energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación, pero no se utiliza para almacenar la energía de la segunda forma. En esta alternativa, la fuente de energía interna puede ser una batería y el interruptor descrito anteriormente puede o no estar proporcionado.

Convenientemente, el aparato de la invención comprende un estabilizador implantable para estabilizar la energía de la segunda forma. Cuando la energía de la segunda forma es energía eléctrica, el estabilizador comprende convenientemente al menos un condensador.

El dispositivo transformador de energía puede estar diseñado para ser implantado por vía subcutánea en el abdomen, el tórax o la región cefálica del paciente. Alternativamente, puede estar diseñado para su implantación en un orificio del cuerpo del paciente y bajo la mucosa o intramuscularmente fuera de la mucosa del orificio.

Aunque la unidad de constricción/estimulación en las realizaciones descritas anteriormente está diseñada como una sola pieza, lo que resulta más práctico para su implantación, cabe señalar que, como alternativa, el dispositivo de constricción y el de estimulación podrían diseñarse como piezas separadas. Cualquiera de las unidades de constricción y estimulación descritas anteriormente puede ser sustituida alternativamente por dos o más elementos de constricción/estimulación separados, que se controlan independientemente el uno del otro.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 12A es una vista esquemática de los medios de operación hidráulica adecuados para operar el dispositivo de constricción de las realizaciones de las FIGURAS 2-11.

La FIGURA 12B muestra la realización de la FIGURA 12A con el dispositivo de constricción que constriñe una pared de tejido de un órgano del paciente.

La FIGURA 13A es una vista esquemática de los medios de operación mecánica adecuados para operar el dispositivo de constricción de las realizaciones de las FIGURAS 2-11.

La FIGURA 13B muestra la realización de la FIGURA 13A con el dispositivo de constricción que constriñe una pared de tejido de un órgano del paciente.

La FIGURA 13C muestra una modificación de la realización de la FIGURA 13B.

La FIGURA 15 es una vista seccional esquemática de un dispositivo de constricción no inflable operable mecánicamente para su uso de acuerdo con la invención.

Las FIGURAS 16 y 17 son vistas transversales tomadas a lo largo de las líneas XVI-XVI y XVII-XVII, respectivamente, de la FIGURA 15.

La FIGURA 18 muestra esquemáticamente un diseño alternativo de la realización de la FIGURA 15;

La FIGURA 19 ilustra esquemáticamente una disposición de motor para el diseño según la FIGURA 18;

Las FIGURAS 20 y 21 son vistas esquemáticas en sección de dos diseños alternativos de dispositivos de constricción no inflables de la invención.

Las FIGURAS 22 y 23 ilustran una abertura de constricción totalmente abierta y una reducida, respectivamente, de la realización de la FIGURA 21;

La FIGURA 24 es una vista esquemática de otro diseño alternativo de un dispositivo de constricción no inflable de la invención.

Las FIGURAS 25 y 26 ilustran una abertura de constricción totalmente abierta y una reducida, respectivamente, de la realización de la FIGURA 24;

La FIGURA 27 es una vista esquemática de otro diseño alternativo de un dispositivo de constricción no inflable de la invención.

Las FIGURAS 28 y 29 son vistas esquemáticas en sección, respectivamente, de otro diseño alternativo de un dispositivo de constricción no inflable.

La FIGURA 30A es una vista esquemática de un dispositivo de constricción inflable operable hidráulicamente para su uso de acuerdo con la invención.

La FIGURA 30B es la misma realización mostrada en la FIGURA 30A con el dispositivo de constricción inflado.

Las FIGURAS 31A, 31B, 31C y 31D son diagramas de bloques que ilustran cuatro principios diferentes de funcionamiento hidráulico del dispositivo de constricción mostrado en la FIGURA 30A.

La FIGURA 32 es una vista en sección de un depósito con un volumen variable controlado por un motor de control remoto.

Las FIGURAS 33A y 33B son vistas en perspectiva de un servo inverso de acuerdo con una realización particular del principio de funcionamiento hidráulico mostrado en la FIGURA 31C.

La FIGURA 34 es una vista esquemática de otro dispositivo de constricción operable hidráulicamente para su uso de acuerdo con la invención.

La FIGURA 35A ilustra el dispositivo de constricción de la FIGURA 34 en un estado de constricción.

La FIGURA 35B ilustra el dispositivo de constricción de la FIGURA 34 en un estado liberado.

La FIGURA 37 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra una realización general del aparato de la invención, en la que la energía se transfiere a los componentes consumidores de energía del aparato implantado en el paciente.

Las FIGURAS 38 a 49 son diagramas de bloques esquemáticos que ilustran doce realizaciones, respectivamente, basadas en la realización general mostrada en la FIGURA 37, en las que la energía inalámbrica se transmite desde el exterior del cuerpo de un paciente a los componentes consumidores de energía del aparato implantado en el paciente.

La FIGURA 50 ilustra un dispositivo de transformación de energía en forma de elemento de unión eléctrica para su uso en el aparato de la presente invención.

La FIGURA 51 es un diagrama de bloques que ilustra los componentes de control de una realización de la invención.

La FIGURA 52 es una vista esquemática de un circuito ejemplar de una realización de la invención, en la que la energía inalámbrica se transforma en una corriente.

La FIGURA 55A es una vista esquemática de otro dispositivo de constricción no inflable operable mecánicamente para su uso de acuerdo con la invención.

La FIGURA 55B muestra el dispositivo de constricción de la FIGURA 55A en un estado de constricción.

La FIGURA 55C es una vista final de la realización de la FIGURA 55B.

La FIGURA 56 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra una disposición para suministrar una cantidad precisa de energía inalámbrica utilizada para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación como se ha descrito anteriormente.

La FIGURA 57 muestra de forma esquemática un ejemplo del sistema, en la que el aparato funciona con energía ligada al cable.

La FIGURA 58 es un diagrama de bloques más detallado de una disposición para controlar la transmisión de energía inalámbrica utilizada para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación como se ha descrito anteriormente.

La FIGURA 59 es un circuito para la disposición mostrada en la Fig. 19, según un posible ejemplo de implementación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Con respecto a las figuras del dibujo, los números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en las distintas figuras.

Las FIGURAS 12A y 12B muestran medios de operación hidráulica adecuados para operar el dispositivo de constricción de las realizaciones descritas anteriormente. Específicamente, las FIGURAS 12A y 12B muestran el aparato de la FIGURA 2 provisto de tales medios para la operación hidráulica del dispositivo de constricción 2. (El dispositivo de estimulación no se muestra). (No se muestra el dispositivo de estimulación.) Así, la carcasa 1 forma dos cámaras hidráulicas 22a y 22b, en las que los dos elementos de sujeción 5, 6 son deslizables hacia adelante y hacia atrás en relación con la porción de pared de tejido tubular 8 de un órgano del paciente. Los medios de operación hidráulica incluyen un depósito expandible 23, tal como un globo elástico, que contiene fluido hidráulico, conductos 24a y 24b entre el depósito 23 y las cámaras hidráulicas 22a, 22b, y una bomba de dos vías 25 para bombear el fluido hidráulico en los conductos 24a, 24b. El dispositivo de control 4 controla la bomba 25 para bombear fluido hidráulico desde el depósito 23 a las cámaras 22a, 22b para mover los elementos de sujeción 5, 6 contra la porción de pared 8, por lo que la porción de pared tubular 8 se constriñe, véase la FIGURA 12B, y para bombear fluido hidráulico desde las cámaras 22a, 22b al depósito 23 para mover los elementos de sujeción 5, 6 lejos de la porción de pared 8, por lo que la pared tubular 8 se libera, véase la FIGURA 12A.

Alternativamente, la realización de las FIGURAS 12A y 12B puede ser operada manualmente aplicando medios hidráulicos adecuados operables manualmente para distribuir el fluido hidráulico entre el depósito expandible 23 y las cámaras hidráulicas 22a, 22b. En este caso se omite la bomba 25.

Las FIGURAS 13A y 13B muestran de forma esquemática una realización de la invención operable mecánicamente, que comprende una carcasa tubular abierta 26 aplicada sobre la porción de pared de tejido tubular 8 de un órgano del paciente, un dispositivo de constricción 27 dispuesto en la carcasa 26 y un dispositivo de control 4 para controlar el dispositivo de constricción 27. Un dispositivo de estimulación (no mostrado), como se ha descrito anteriormente, también se proporciona en la carcasa 26. El dispositivo de constricción 27 incluye un elemento de sujeción 28, que es radialmente movible en la carcasa tubular 26 hacia y fuera de la porción de pared tubular 8 entre una posición retraída, véase la FIGURA 13A, y una posición de sujeción, véase la FIGURA 13B, en la que el elemento de sujeción 28 constriñe suavemente la porción de pared tubular 8. Los medios de operación mecánica para accionar mecánicamente el elemento de sujeción 28 incluyen un motor eléctrico 29 acoplado a la carcasa 26 y un dispositivo telescópico 30, que es accionado por el motor 29 y conectado operativamente al elemento de sujeción 28. El dispositivo de control 4 controla el motor eléctrico 29 para expandir el dispositivo telescópico 30 para mover el elemento de sujeción 28 contra la porción de pared 8, por lo que la porción de pared tubular 8 se constriñe, véase la FIGURA 13B, y controla el motor 29 para retraer el dispositivo telescópico 30 para mover el elemento de sujeción 28 lejos de la porción de pared 8, por lo que la porción de pared 8 se libera, véase la FIGURA 13A.

Alternativamente, el motor 29 puede ser omitido y el dispositivo telescópico 30 puede ser modificado para una operación manual, como se muestra en la FIGURA 13C. Así, puede proporcionarse un muelle 30a que actúe para mantener el dispositivo telescópico 30 expandido para forzar el elemento de sujeción 28 contra la porción de pared 8. Los medios de operación mecánica pueden incluir un mecanismo de palanca 29a implantado subcutáneamente que está conectado operativamente al dispositivo telescópico 30. El paciente puede empujar el mecanismo de palanca 29a a través de la piel del paciente 29b para tirar del dispositivo telescópico 30 contra la acción del muelle 30a hasta la posición retraída del dispositivo telescópico 30, como se indica en las líneas fantasma. Cuando el paciente suelta el mecanismo de palanca 29a, el muelle 30a expande el dispositivo telescópico 30, con lo que el elemento de sujeción 28 es forzado contra la porción de pared 8.

Los medios de operación mecánica descritos anteriormente en relación con las FIGURAS 13A, 13B y 13C también pueden implementarse en las realizaciones según las FIGURAS 1-11.

Las FIGURAS 15-17 muestran un dispositivo de constricción mecánicamente operable que tiene un miembro de constricción alargado en forma de un núcleo resiliente circular 37 con dos porciones extremas superpuestas 38, 39. El núcleo 37 define una abertura de restricción sustancialmente circular y está encerrado en una manguera blanda elástica 40, excepto en una unión liberable y bloqueable 41 del núcleo 37, que cuando se libera permite la aplicación del núcleo 37 con su manguera 40 alrededor de una porción de una pared de tejido tubular de un órgano del paciente. Los materiales de todos estos elementos son biocompatibles para que el cuerpo del paciente no los rechace. Un dispositivo de operación 42 para accionar mecánicamente la extensión longitudinal del núcleo 37 con el fin de cambiar el tamaño de la abertura de restricción comprende una rueda de accionamiento 43 en compromiso de fricción con las porciones extremas superpuestas 38, 39 del núcleo 37. La rueda motriz 43 está montada en un soporte 44 colocado en la manguera 40 y provista de dos rodillos de contrapresión 45, 46 que presionan las respectivas porciones extremas 38, 39 del núcleo 37 contra la rueda motriz 43 para aumentar el compromiso de fricción entre ellas. Un motor eléctrico 47 del dispositivo de funcionamiento está conectado a la rueda motriz 43 a través de un largo eje motriz flexible 48, y está moldeado junto con una unidad de suministro de energía controlada a distancia 49 en un cuerpo 50 de caucho de silicona. La longitud del eje motriz flexible 48 se selecciona para que el cuerpo 50 pueda colocarse en la posición deseada en el cuerpo del paciente, convenientemente en el abdomen.

La unidad de suministro de energía 49 puede ser controlada para alimentar el motor eléctrico 47 para girar la rueda de accionamiento 43 en una dirección para reducir el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared se constriña, o para girar la rueda de accionamiento 43 en la dirección opuesta para aumentar el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared se libere.

De acuerdo con una primera alternativa, se puede formar un engranaje de cremallera en una de las porciones extremas 38, 39 del núcleo 37 y la rueda motriz 43 puede ser sustituida por una rueda dentada motriz conectada a la otra porción extrema del núcleo 37 y engranada con el engranaje de cremallera.

De acuerdo con una segunda alternativa, el dispositivo de operación 42 puede estar diseñado como una abrazadera de manguera accionada por un tornillo sin fin, es *decir*, una de las porciones extremas 38, 39 del núcleo 37 puede estar provista de roscas y la otra porción extrema del núcleo 37 puede estar provista de un tornillo sin fin, cuyas roscas interactúan con las roscas de dicha porción extrema del núcleo 37. Los hilos de dicho tornillo sin fin también pueden interactuar con los hilos proporcionados en ambas porciones extremas 38, 39 del núcleo 37. En esta alternativa, el motor eléctrico 47 hace girar el tornillo sin fin en una dirección para reducir el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared se constriña, o hace girar el tornillo sin fin en la dirección opuesta para aumentar el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared se libere en una dirección para reducir el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared se constriña, o hace girar el tornillo de sujeción en la dirección opuesta para aumentar el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared se libere.

La FIGURA 18 muestra un dispositivo de constricción que es idéntico a la realización de las FIGURAS 15-17, excepto que el motor 47 está encapsulado en la manguera 40 de manera que está fijado al núcleo 37 y tiene un eje de accionamiento corto 51, y que el motor 47 está posicionado en relación con el núcleo 37, de manera que el eje de

accionamiento 51 se extiende sustancialmente tangencialmente al núcleo circular 37. Hay un engranaje angular 52 que conecta el eje motriz 51 con la rueda motriz 43.

La FIGURA 19 muestra una disposición alternativa adecuada para el motor 47 en la realización de la FIGURA 18, que comprende un primer miembro de sujeción 53 asegurado a una porción de extremo del núcleo 37 y un segundo miembro de sujeción 54 asegurado a la otra porción de extremo 39 del núcleo 37. El motor 47 está fijado al primer miembro de sujeción 53 y está conectado operativamente a un engranaje helicoidal 55 a través de una transmisión de engranajes 56. El engranaje de tornillo sin fin 55 está alojado en sus extremos opuestos en los soportes 57 y 58, que están fijados rígidamente al miembro de sujeción 53 y al motor 47, respectivamente. El segundo miembro de sujeción 54 tiene un piñón engranado con el tornillo sin fin 55. Cuando el motor 47 es accionado, el engranaje de gusano 55 gira, y por lo tanto tirará de la porción de extremo 39 del núcleo 37 en una o la dirección longitudinal opuesta, de modo que el diámetro del núcleo sustancialmente circular 37 es aumentado o disminuido. El motor 47, el engranaje helicoidal 55, la transmisión de engranajes 56 y el segundo miembro de sujeción 54 constituyen un servosistema del tipo 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.

La FIGURA 20 muestra un dispositivo de constricción que incluye una pluralidad de láminas arqueadas 59 dispuestas como el mecanismo convencional de apertura ajustable de una cámara. Un motor 60 acciona las láminas 59 para cambiar el tamaño de una abertura de restricción definida por las láminas 59.

Las FIGURAS 21-23 muestran un dispositivo de constricción que incluye dos elementos semicirculares 61 y 62, que están articulados entre sí de manera que los elementos semicirculares 61, 62 pueden oscilar uno respecto del otro entre un estado completamente abierto en el que forman sustancialmente un círculo, como se ilustra en la FIGURA 22, y un estado angular, en el que el tamaño de la abertura de restricción definida por los elementos semicirculares 61, 62 se reduce, como se ilustra en la FIGURA 23. Un motor 63 acciona los elementos semicirculares 61, 62 para hacerlos girar uno respecto del otro.

Las FIGURAS 24-26 muestran un dispositivo de constricción que incluye una correa elástica 64 que forma un círculo y tiene una sección transversal sustancialmente ovalada. Un motor 67 acciona la correa 64 para que gire alrededor de la extensión longitudinal de la misma entre un estado completamente abierto, en el que el lado interno más ancho de la correa 64 forma una superficie sustancialmente cilíndrica, como se ilustra en la FIGURA 25, y un estado abierto reducido, en el que el lado interno más ancho de la correa 64 forma una superficie sustancialmente cónica, como se ilustra en la FIGURA 26.

Las FIGURAS 30A y 30B muestran un dispositivo de constricción alargado operable hidráulicamente en forma de una banda 72 que tiene una cavidad expandible/contraíble 73, que está en comunicación fluida con un depósito ajustable 74 que contiene fluido hidráulico. La FIGURA 30A ilustra cuando la banda está en un estado de no constricción, mientras que la FIGURA 30B ilustra cuando la banda está en un estado de constricción, en el que la cavidad 73 es expandida por el fluido hidráulico suministrado por el depósito 74.

Las FIGURAS 31A, 31B, 31C y 31D son diagramas de bloques de cuatro dispositivos de constricción hidráulica de funcionamiento diferente. La FIGURA 31A muestra la banda 72 de la FIGURA 30A, cuya cavidad 73 está en comunicación fluida con un depósito 75. La FIGURA 31B muestra la realización de la FIGURA 30A, en la que la cavidad 73 de la banda 72 está en comunicación fluida con el depósito 74 a través de un dispositivo de operación en forma de una bomba de dos vías 76. La FIGURA 31C muestra un dispositivo de operación en forma de un sistema servo inverso con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema. El sistema servo inverso comprende un depósito de suministro de fluido ajustable 77 y un depósito servo ajustable 78. El servo reservorio 78 controla un reservorio ajustable más grande 79 que en conexión con la banda 72 aplicada alrededor de una porción de pared de tejido tubular de un órgano del paciente varía el volumen de la cavidad 73 de la banda 72, que a su vez varía la constricción de la porción de pared. La FIGURA 31D muestra una realización idéntica a la realización de la FIGURA 31C, excepto que se omite el reservorio 79 más grande. En su lugar, el servo reservorio 78 está en comunicación fluida con la cavidad de la banda 72.

En todas las realizaciones anteriores según las FIGURAS 12A a 30B, se pueden proporcionar dispositivos de estimulación para formar unidades de constricción/estimulación, en las que los dispositivos de estimulación incluyen una multiplicidad de elementos eléctricos 7 (indicados en las FIGURAS 12A - 15, 18, 20 - 23, 26 - 31B) colocados en los dispositivos de constricción.

La FIGURA 32 es una vista en sección de un dispositivo de suministro de fluido que incluye un depósito de fuelle 80 que define una cámara 81, cuyo tamaño es variable por un dispositivo de operación que comprende un motor eléctrico 82 controlado a distancia. El depósito 80 y el motor 82 están colocados en una carcasa 83. El movimiento de una gran pared 84 hace variar la cámara 81. La pared 84 está fijada a una tuerca 85, que se enrosca en un husillo giratorio 86. El husillo 86 es girado por el motor 82. Una batería 89 colocada en la carcasa 83 alimenta el motor 82. Un receptor de señales 90 para controlar el motor 82 también está colocado en la carcasa 83. Alternativamente, la batería 89 y el receptor de señales 90 pueden estar montados en un lugar separado. El motor 82 también puede ser alimentado con la energía transferida por las señales transmitidas.

Cuando sea aplicable, el dispositivo de suministro de fluido de la FIGURA 32 puede utilizarse para suministrar fluido hidráulico para el funcionamiento de los dispositivos de constricción descritos en esta especificación. Por ejemplo, el dispositivo de suministro de fluido de la FIGURA 32 puede ser sustituido por el depósito 74 en la realización según la FIGURA 30A.

Las FIGURAS 33A y 33B muestran un servo inverso que incluye una carcasa rectangular 91 y una pared intermedia 92, que es móvil en la carcasa 91. Un reservorio de fuelle relativamente grande y sustancialmente cilíndrico 93 está dispuesto en la carcasa 91 y está unido a la pared intermedia móvil 92. Otro reservorio de fuelle cilíndrico 94, que es sustancialmente más pequeño que el reservorio 93, está dispuesto en la carcasa 91 en el otro lado de la pared intermedia 92 y también está unido a la pared 92. El depósito de fuelle pequeño 94 tiene un tubo de suministro de fluido 95 y el depósito de fuelle grande 93 tiene un tubo de suministro de fluido 96.

Refiriéndose a la FIGURA 33A, cuando una pequeña cantidad de fluido hidráulico es conducida a través de la tubería de suministro 95 al pequeño reservorio de fuelle 94, el pequeño reservorio de fuelle 94 se expande y empuja la pared intermedia móvil 92 hacia el gran reservorio de fuelle 93. Como resultado, el reservorio de fuelle grande 93 es contraído por la pared intermedia 92, por lo que una gran cantidad de fluido hidráulico es forzado a salir del reservorio de fuelle grande 93 a través de la tubería de suministro 96, como se muestra en la FIGURA 33B.

Por ejemplo, el servo inverso de las FIGURAS 33A y 33B puede utilizarse en la realización de la FIGURA 31C, en la que el pequeño depósito de fuelle 94 corresponde al pequeño depósito de servo 78 y el gran depósito de fuelle 93 corresponde al gran depósito 79. Asimismo, el servo inverso de las FIGURAS 33A y 33B puede utilizarse en la realización de las FIGURAS 30A y 30B, en la que el pequeño depósito de fuelle 94 está conectado al depósito ajustable 74, y el gran depósito de fuelle 93 está conectado a la cavidad 73 de la banda 72.

La FIGURA 34 muestra esquemáticamente un dispositivo de constricción 97 operable hidráulicamente del aparato de la invención, que es similar a la realización mostrada en la FIGURA 30A, excepto que el sistema hidráulico está diseñado de forma diferente. Así, el dispositivo de constricción 97 incluye una cavidad inflable relativamente pequeña 98, que está en comunicación fluida con un depósito 99 que contiene fluido hidráulico, y una cavidad relativamente grande 100, que es desplazable por la cavidad pequeña 98. La cavidad pequeña 98 está adaptada para desplazar la cavidad grande 100 para constreñir la porción de pared tubular del paciente cuando la cavidad pequeña 98 se infla y para desplazar la cavidad grande 100 para liberar la porción de pared cuando la cavidad pequeña 98 se desinfla. Así, una adición relativamente pequeña de fluido hidráulico desde el depósito 99 a la cavidad pequeña 98 provoca un aumento relativamente grande de la constricción de la porción de pared.

La gran cavidad 100 está definida por un elemento de contracción en forma de un gran globo 101, que puede estar conectado a un puerto de inyección (no mostrado) para calibrar el volumen de la gran cavidad 100. El volumen del globo 101 se calibra añadiendo o retirando líquido del puerto de inyección con la ayuda de una jeringa. La cavidad pequeña 98 está definida por un pequeño fuelle 102 unido a un marco anular 103 del dispositivo de constricción 97 y en el extremo opuesto está unido al globo 101.

Las FIGURAS 35A y 35B ilustran esquemáticamente el funcionamiento del dispositivo de constricción 97, cuando el marco anular 103 se aplica alrededor de la porción de pared tubular del órgano del paciente. Refiriéndose a la FIGURA 35A, cuando la pequeña cavidad 98 se desinfla, el fuelle 102 tira del globo 101 hacia el interior del marco anular 103, de modo que el dispositivo de constricción 97 constriñe la porción de pared. Refiriéndose a la FIGURA 35B, cuando la pequeña cavidad 98 se infla el fuelle 102 tira del globo 101 fuera del marco anular 103, de modo que el dispositivo de constricción 97 libera la porción de pared.

Como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo de constricción y el dispositivo de estimulación pueden cooperar para mover activamente el fluido y/u otra materia corporal en el lumen de un órgano del paciente. Esto puede lograrse utilizando la unidad de constricción/estimulación mostrada en la FIGURA 2. Así, de acuerdo con una primera opción de cooperación, los elementos de sujeción 5, 6 del dispositivo de constricción constriñen la porción de pared 8 sin cerrar completamente el lumen, por lo que el flujo en el lumen está restringido, y el dispositivo de control 4 controla los elementos eléctricos 7 para estimular progresivamente la porción de pared constreñida en la dirección aguas abajo o aguas arriba del lumen para causar la contracción progresiva de la porción de pared 8 para mover el fluido y/u otra materia corporal en el lumen.

De acuerdo con una segunda opción de cooperación, el dispositivo de constricción constriñe la porción de pared de manera que el flujo en el lumen está restringido, y el dispositivo de control 4 controla unos elementos eléctricos 7 en un extremo de los elementos de sujeción alargados 5, 6 para estimular la porción de pared constreñida 8 para cerrar el lumen ya sea en un extremo aguas arriba o aguas abajo de la porción de pared 8. Con el lumen cerrado de esta manera, el dispositivo de control 4 controla el dispositivo de constricción para aumentar la constricción de la porción de pared, por lo que el fluido y/u otras materias corporales en el lumen se mueven aguas abajo o aguas arriba de la porción de pared 8.

La FIGURA 37 muestra esquemáticamente una realización general del aparato de la invención, en la que la energía se transfiere a los componentes consumidores de energía del aparato implantado en el paciente. El aparato de la FIGURA 37 comprende una unidad de constricción/estimulación implantada 110, que es operable para constreñir

suavemente una porción de una pared de tejido tubular de un órgano del paciente y para estimular diferentes áreas de la porción constreñida para causar la contracción de la porción de la pared. El dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 es capaz de realizar una función reversible, es *decir*, constreñir y liberar la porción de pared, de modo que la unidad de constricción/estimulación 110 funciona como un esfínter artificial.

Una fuente de energía 111 está adaptada para suministrar energía a los componentes consumidores de energía de la unidad de constricción/estimulación 110 a través de una línea de alimentación 112. Puede proporcionarse un control remoto inalámbrico o un interruptor implantado subcutáneamente que el paciente puede accionar para activar o desactivar el suministro de energía de la fuente de energía. La fuente de energía puede ser una batería permanente o recargable implantable, o estar incluida en un dispositivo externo de transmisión de energía, que puede ser operado directamente por el paciente o ser controlado por un control remoto operable por el paciente para transmitir energía inalámbrica a los componentes consumidores de energía de la unidad de constricción/estimulación. Alternativamente, la fuente de energía puede comprender una combinación de una batería recargable implantable, un dispositivo externo de transmisión de energía y un dispositivo implantable de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo externo de transmisión de energía en energía eléctrica para la carga de la batería recargable implantable.

La FIGURA 38 muestra una realización especial de la realización general de la FIGURA 37 que tiene algunas partes implantadas en un paciente y otras partes situadas fuera del cuerpo del paciente. Así, en la FIGURA 38 todas las partes colocadas a la derecha de la piel 109 del paciente están implantadas y todas las partes colocadas a la izquierda de la piel 109 están situadas fuera del cuerpo del paciente. Un dispositivo implantado de transformación de energía 111A del aparato está adaptado para suministrar energía a los componentes consumidores de energía de la unidad de constricción/estimulación 110 a través de la línea de suministro de energía 112. Un dispositivo externo de transmisión de energía 113 del aparato incluye un control remoto inalámbrico que transmite una señal inalámbrica, que es recibida por un receptor de señales incorporado en el dispositivo implantado de transformación de energía 111A. El dispositivo implantado de transformación de energía 111A transforma la energía de la señal en energía eléctrica, que se suministra a través de la línea de alimentación 112 a la unidad de constricción/estimulación 110.

El aparato de la FIGURA 38 también puede incluir una batería recargable implantada para energizar los componentes implantados del aparato que consumen energía. En este caso, el dispositivo de transformación de energía implantado 111A también carga la batería con energía eléctrica, ya que el dispositivo de transformación de energía transforma la energía de la señal en energía eléctrica.

Se implanta en el paciente un dispositivo de inversión en forma de interruptor eléctrico 114, como un microprocesador, para invertir el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110. El control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 113 transmite una señal inalámbrica portadora de energía y el dispositivo implantado de transformación de energía 111A transforma la energía inalámbrica en una corriente para accionar el interruptor 114. Cuando el dispositivo transformador de energía 111A cambia la polaridad de la corriente, el interruptor 114 invierte la función que realiza el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110.

La FIGURA 39 muestra una realización de la invención que incluye el dispositivo transformador de energía 111A, la unidad de constricción/estimulación 110 y un dispositivo de operación implantado en forma de motor 115 para operar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110. El motor 115 se alimenta con energía del dispositivo de transformación de energía 111A, ya que el control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía113 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo de transformación de energía 111A.

La FIGURA 40 muestra una realización de la invención que incluye el dispositivo transformador de energía 111A, la unidad de constricción/estimulación 110 y un conjunto implantado 116 que incluye una unidad de motor/bomba 117 y un depósito de fluido 118. En este caso, el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 es operado hidráulicamente, es *decir, el fluido* hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 117 desde el depósito 118 a la unidad de constricción/estimulación 110 para constreñir la porción de pared, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 117 de vuelta desde la unidad de constricción/estimulación 110 al depósito 118 para liberar la porción de pared. El dispositivo de transformación de energía implantado 111A transforma la energía inalámbrica en una corriente, para alimentar la unidad de motor/bomba 117.

La FIGURA 41 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 113.que controla la unidad de control 122 para invertir el motor 115 cuando sea necesario, la unidad de constricción/estimulación 110, cuyo dispositivo de constricción se acciona hidráulicamente, y el dispositivo implantado de transformación de energía 111A, y que comprende además un depósito de fluido hidráulico implantado 119, una unidad de motor/bomba implantada 120, un dispositivo de inversión implantado en forma de dispositivo de cambio de válvula hidráulica 121 y un control remoto externo inalámbrico separado 111B. El motor del grupo motor/bomba 120 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 113, el dispositivo implantado de transformación de energía 111A alimenta la unidad de motor/bomba 120 con la energía transportada por la señal de control, por lo que la unidad de motor/bomba 120 distribuye fluido hidráulico entre el depósito 119 y el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110. El control remoto 111B controla el dispositivo de cambio 121 para cambiar la dirección

del flujo de fluido hidráulico entre una dirección en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 120 desde el depósito 119 al dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 para constreñir la porción de pared, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 120 de vuelta desde el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 al depósito 119 para liberar la porción de pared.

La FIGURA 42 muestra una realización de la invención que incluye el dispositivo transformador de energía 111A y la unidad de constricción/estimulación 110. Una unidad de control 122, un acumulador 123 y un condensador 124 están también implantados en el paciente. Un control remoto inalámbrico externo 111B controla la unidad de control 122. La unidad de control 122 controla el dispositivo de transformación de energía 111A para almacenar energía eléctrica en el acumulador 123, que suministra energía a la unidad de constricción/estimulación 110. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico 111B, la unidad de control 122 libera la energía eléctrica del acumulador 123 y transfiere la energía liberada a través de las líneas eléctricas, o transfiere directamente la energía eléctrica del dispositivo de transformación de energía 111A a través del condensador 124, que estabiliza la corriente eléctrica, para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

De acuerdo con una alternativa, el condensador 124 en la realización de la FIGURA 42 puede ser omitido. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador 123 en esta realización puede ser omitido.

La FIGURA 43 muestra una realización de la invención que incluye el dispositivo transformador de energía 111A, la unidad de constricción/estimulación 110. Una batería 125 para suministrar energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110 y un interruptor eléctrico 126 para conmutar el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110 también están implantados en el paciente. El interruptor 126 se acciona mediante la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía 111A para pasar de un modo apagado, en el que la batería 125 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 125 suministra energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

La FIGURA 44 muestra una realización de la invención idéntica a la de la FIGURA 43, excepto que una unidad de control 122 también está implantada en el paciente. Un control remoto inalámbrico externo separado 111B controla la unidad de control 122. En este caso, el interruptor 126 es operado por la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía 111A para cambiar de un modo de apagado, en el que el control remoto inalámbrico 111B no puede controlar la unidad de control 122 y la batería 125 no está en uso, a un modo de espera, en el que el control remoto 111B puede controlar la unidad de control 122 para liberar energía eléctrica de la batería 125 para la operación de la unidad de constricción/estimulación 110.

La FIGURA 45 muestra una realización de la invención idéntica a la de la FIGURA 44, excepto que el acumulador 123 es sustituido por la batería 125 y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En este caso, el acumulador 123 almacena energía del dispositivo de transformación de energía 111A. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico 111B, la unidad de control implantada 122 controla el interruptor 126 para pasar de un modo de apagado, en el que el acumulador 123 no está en uso, a un modo de encendido, en el que el acumulador 123 suministra energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

La FIGURA 46 muestra una realización de la invención idéntica a la de la FIGURA 45, excepto que la batería 125 también está implantada en el paciente, y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico 111B, la unidad de control implantada 122 controla el acumulador 123, que puede ser un condensador, para suministrar energía para operar el interruptor 126 para pasar de un modo apagado, en el que la batería 125 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 125 suministra energía eléctrica para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

Alternativamente, el interruptor 126 puede ser accionado por la energía suministrada por el acumulador 123 para pasar de un modo de desconexión, en el que el control remoto inalámbrico 111B no puede controlar la batería 125 para suministrar energía eléctrica y la batería 125 no está en uso, a un modo de espera, en el que el control remoto inalámbrico 111B puede controlar la batería 125 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

La FIGURA 47 muestra una realización de la invención idéntica a la de la FIGURA 43, excepto que un motor 115, un dispositivo mecánico de inversión en forma de caja de cambios 127 y una unidad de control 122 para controlar la caja de cambios 127 también están implantados en el paciente. Un control remoto inalámbrico externo separado 111B controla la unidad de control implantada 122 para controlar la caja de cambios 127 para invertir la función realizada por el dispositivo de constricción (operado mecánicamente) de la unidad de constricción/estimulación 110.

La FIGURA 48 muestra una realización de la invención idéntica a la de la FIGURA 46, salvo que los componentes implantados están interconectados de forma diferente. Así, en este caso, la batería 125 alimenta la unidad de control 122 cuando el acumulador 123, convenientemente un condensador, activa el interruptor 126 para cambiar a un modo de encendido. Cuando el interruptor 126 está en su modo de encendido, la unidad de control 122 puede controlar la

batería 125 para suministrar, o no suministrar, energía para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

La FIGURA 49 muestra una realización de la invención idéntica a la de la FIGURA 39, excepto que una caja de cambios 127 que conecta el motor 115 a la unidad de constricción/estimulación 110, y una unidad de control 122 que controla el dispositivo de transformación de energía 111A para alimentar el motor 115 también se implantan en el paciente. Hay un control remoto externo e inalámbrico 111B que controla la unidad de control 122 para invertir el motor 115 cuando sea necesario.

Opcionalmente, el acumulador 123 mostrado en la FIGURA 42 puede proporcionarse en la realización de la FIGURA 49, en la que la unidad de control implantada 122 controla el dispositivo de transformación de energía 111A para almacenar la energía transformada en el acumulador 123. En respuesta a una señal de control del control remoto inalámbrico 111B, la unidad de control 122 controla el acumulador 123 para suministrar energía para la operación de la unidad de constricción/estimulación 110.

Los expertos en la materia se darán cuenta de que las diversas realizaciones anteriores según las FIGURAS 38-49 podrían combinarse de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el interruptor 114 accionado por energía podría incorporarse en cualquiera de las realizaciones de las FIGURAS 39, 42-49, el dispositivo de cambio hidráulico 121 podría incorporarse en la realización de la FIGURA 40, y la caja de cambios 127 podría incorporarse en la realización de la FIGURA 39. El interruptor 114 puede ser de un tipo que incluya componentes electrónicos, por ejemplo un microprocesador, o un FGPA (Field Programmable Gate Array) diseñado para la conmutación. Alternativamente, sin embargo, el interruptor 114 operado por energía puede ser reemplazado por un botón pulsador implantado subcutáneamente que es cambiado manualmente por el paciente entre "encendido" y "apagado".

Alternativamente, una batería permanente o recargable puede ser sustituida por los dispositivos de transformación de energía 111A de las realizaciones mostradas en las FIGURAS 38-49.

La FIGURA 50 muestra el dispositivo de transformación de energía en forma de un elemento de unión eléctrica 128 para su uso en cualquiera de las realizaciones anteriores según las FIGURAS 37-49. El elemento 128 es un elemento de unión p-n plano que comprende una capa semiconductora de tipo p 129 y una capa semiconductora de tipo n 130 intercaladas. Una bombilla 131 está conectada eléctricamente a lados opuestos del elemento 128 para ilustrar cómo se obtiene la corriente generada. La salida de corriente de dicho elemento de unión p-n 128 está correlacionada con la temperatura. Véase la fórmula siguiente.

$$I = I0\ (\exp(qV/kT)-1)$$

Dónde

I es el flujo de corriente externa,

I0 es la corriente de saturación inversa,

q es la carga electrónica fundamental de 1,602 x 10-19 culombios,

V es la tensión aplicada,

k es la constante de Boltzmann, y

T es la temperatura absoluta.

Bajo una gran tensión negativa aplicada (polarización inversa), el término exponencial se vuelve despreciable en comparación con 1,0, e I es aproximadamente -I0. I0 depende en gran medida de la temperatura de la unión y, por tanto, de la concentración de portadores intrínsecos. I0 es mayor para los materiales con bandgaps más pequeños que para los que tienen bandgaps más grandes. La acción rectificadora del diodo, es decir, su restricción del flujo de corriente a una sola dirección, es en esta realización particular la clave para el funcionamiento del elemento de unión p-n 128.

La forma alternativa de diseñar un elemento de unión p-n consiste en depositar una fina capa de semiconductor sobre un material de soporte que no absorba el tipo de energía utilizado en las respectivas realizaciones. Para su uso con energía transmitida de forma inalámbrica en términos de ondas de luz, el vidrio podría ser un material adecuado. En las capas semiconductoras pueden utilizarse diversos materiales, como, por ejemplo, teluro de cadmio, diselenuro de cobre e indio y silicio. También es posible utilizar una estructura multicapa con varias capas de materiales de tipo p y n para mejorar la eficiencia.

La energía eléctrica generada por el elemento de unión p-n 128 podría ser del mismo tipo que la generada por las células solares, en las que los campos negativo y positivo crean una corriente continua. Alternativamente, las capas semiconductoras negativa y positiva pueden cambiar de polaridad siguiendo las ondas transmitidas, generando así la corriente alterna.

El elemento de unión p-n 128 está diseñado para que sea adecuado para su implantación. Así, todas las superficies externas del elemento 128 en contacto con el cuerpo humano están hechas de un material biocompatible. Los semiconductores de unión p-n están diseñados para funcionar de forma óptima a una temperatura corporal de 37°C, ya que la salida de corriente, que debe ser superior a 1μ A, depende significativamente de dicha temperatura, como se ha mostrado anteriormente. Dado que tanto la piel como el subcutis absorben energía, se considera la relación entre la sensibilidad o área de trabajo del elemento 128 y la intensidad o fuerza de la transmisión de energía inalámbrica. El elemento de unión p-n 128 se diseña preferentemente plano y pequeño. Alternativamente, si el elemento 128 se fabrica en tamaños más grandes, debe ser flexible, para adaptarse a los movimientos del cuerpo del paciente. El volumen del elemento 128 debe ser inferior a 2000 cm3.

La FIGURA 51 muestra partes básicas de un control remoto del aparato de la invención para controlar la unidad de constricción/estimulación 110. En este caso, el dispositivo de estimulación de la unidad de constricción/estimulación estimula la porción de pared con pulsos eléctricos. El control remoto se basa en la transmisión inalámbrica de señales de ondas electromagnéticas, a menudo de altas frecuencias del orden de 100 kHz - 1 gHz, a través de la piel 132 del paciente. En la FIGURA 51, todas las partes colocadas a la izquierda de la piel 132 están situadas fuera del cuerpo del paciente y todas las partes colocadas a la derecha de la piel 132 están implantadas.

Un dispositivo externo de transmisión de señales 133 debe colocarse cerca de un dispositivo receptor de señales 134 implantado cerca de la piel 132. Como alternativa, el dispositivo receptor de señales 134 puede colocarse, por ejemplo, dentro del abdomen del paciente. El dispositivo receptor de señales 134 comprende una bobina de aproximadamente 1-100 mm, preferiblemente de 25 mm de diámetro, enrollada con un hilo muy fino y sintonizada con un condensador a una alta frecuencia específica. Se elige una bobina pequeña si se va a implantar bajo la piel del paciente y una bobina grande si se va a implantar en el abdomen del paciente. El dispositivo de transmisión de la señal 133 comprende una bobina que tiene aproximadamente el mismo tamaño que la bobina del dispositivo de recepción de la señal 134, pero enrollada con un cable grueso que puede manejar las corrientes más grandes que son necesarias. La bobina del dispositivo de transmisión de señales 133 está sintonizada a la misma alta frecuencia específica que la bobina del dispositivo receptor de señales 134.

El dispositivo de transmisión de señales 133 está adaptado para enviar información digital a través del amplificador de potencia y el dispositivo de recepción de señales 134 a una unidad de control implantada 135. Para evitar que los campos aleatorios de alta frecuencia activen las órdenes de control, se utilizan códigos de señales digitales. Un teclado convencional colocado en el dispositivo de transmisión de señales 133 se utiliza para ordenar al dispositivo de transmisión de señales 133 que envíe señales digitales para el control de la unidad de constricción/estimulación. El dispositivo de transmisión de señales 133 inicia una orden generando una señal de alta frecuencia. Después de un corto tiempo, cuando la señal ha energizado las partes implantadas del sistema de control, se envían comandos para operar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 en pasos predefinidos. Los comandos se envían como paquetes digitales en la forma ilustrada a continuación.

Patrón de inicio, 8 bits	Comando, 8 bits	Recuento, 8 bits	Suma de comprobación, 8 bits

Los comandos se envían continuamente durante un período de tiempo bastante largo (por ejemplo, unos 30 segundos o más). Cuando se desea un nuevo paso de constricción o liberación, el byte de conteo se incrementa en uno para permitir que la unidad de control implantada 135 decodifique y entienda que el dispositivo de transmisión de señales 133 exige otro paso. Si alguna parte del paquete digital es errónea, su contenido es simplemente ignorado.

A través de una línea 136, una unidad energizadora implantada 137 extrae energía de las señales de ondas electromagnéticas de alta frecuencia recibidas por el dispositivo receptor de señales 134. La unidad energizadora 137 almacena la energía en una fuente de energía, como un condensador grande, alimenta la unidad de control 135 y alimenta la unidad de constricción/estimulación 110 a través de una línea 138.

La unidad de control 135 comprende un demodulador y un microprocesador. El demodulador demodula las señales digitales enviadas desde el dispositivo de transmisión de señales 133. El microprocesador recibe el paquete digital, lo decodifica y envía una señal de control a través de una línea de señal 139 para controlar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 para constreñir o liberar la porción de pared del órgano del paciente dependiendo del código de comando recibido.

La FIGURA 52 muestra un circuito de una realización de la invención, en el que la energía inalámbrica se transforma en una corriente. Los componentes externos del circuito incluyen un microprocesador 140, un generador de señales 141 y un amplificador de potencia 142 conectado al mismo. El microprocesador 140 está adaptado para encender y apagar el generador de señales 141 y para modular las señales generadas por el generador de señales 141 con comandos digitales. El amplificador de potencia 142 amplifica las señales y las envía a una bobina de antena externa

transmisora de señales 143. La bobina de antena 143 está conectada en paralelo con un condensador 144 para formar un circuito resonante sintonizado con la frecuencia generada por el generador de señales 141.

Los componentes implantados del circuito incluyen una bobina de antena receptora de señales 145 y un condensador 146 que forman juntos un circuito resonante que está sintonizado a la misma frecuencia que la bobina de antena transmisora 143. La bobina de antena receptora de señales 145 induce una corriente a partir de las ondas electromagnéticas de alta frecuencia recibidas y un diodo rectificador 147 rectifica la corriente inducida, que carga un condensador de almacenamiento 148. El condensador de almacenamiento 148 alimenta un motor 149 para accionar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110. Una bobina 150 conectada entre la bobina de la antena 145 y el diodo 147 evita que el condensador 148 y el diodo 147 carguen el circuito de la antena receptora de señales 145 a frecuencias más altas. Así, la bobina 150 permite cargar el condensador 148 y transmitir información digital mediante modulación de amplitud.

Un condensador 151 y una resistencia 152 conectados en paralelo y un diodo 153 forman un detector utilizado para detectar información digital de amplitud modulada. Un circuito de filtrado está formado por una resistencia 154 conectada en serie con una resistencia 155 conectada en serie con un condensador 156 conectado en serie con la resistencia 154 a través de tierra, y un condensador 157, un terminal del cual está conectado entre las resistencias 154,155 y el otro terminal está conectado entre el diodo 153 y el circuito formado por el condensador 151 y la resistencia 152. El circuito de filtrado se utiliza para filtrar las frecuencias bajas y altas no deseadas. Las señales detectadas y filtradas se envían a un microprocesador implantado 158 que decodifica la información digital y controla el motor 149 a través de un puente en H 159 que comprende los transistores 160, 161, 162 y 163. El motor 149 puede ser accionado en dos direcciones opuestas por el puente H 159.

El microprocesador 158 también controla la cantidad de energía almacenada en el condensador de almacenamiento 148. Antes de enviar señales para activar el motor 149, el microprocesador 158 comprueba si la energía almacenada en el condensador de almacenamiento 148 es suficiente. Si la energía almacenada no es suficiente para realizar la operación solicitada, el microprocesador 158 espera las señales recibidas para cargar el condensador de almacenamiento 148 antes de activar el motor 149.

Alternativamente, la energía almacenada en el condensador de almacenamiento 148 puede utilizarse únicamente para alimentar un interruptor, y la energía para alimentar el motor 149 puede obtenerse de otra fuente de energía implantada de capacidad relativamente alta, por ejemplo una batería. En este caso, el interruptor está adaptado para conectar la batería al motor 149 en un modo de encendido cuando el interruptor está alimentado por el condensador de almacenamiento 148 y para mantener la batería desconectada del motor 149 en un modo de espera cuando el interruptor no está alimentado.

Las FIGURAS 55A, 55B y 55C muestran otro dispositivo de constricción mecánicamente operable 213 para su uso en el aparato de la invención. Refiriéndose a la FIGURA 55A, el dispositivo de constricción 213 incluye un primer soporte en forma de anillo 214 aplicado en un órgano tubular 8 de un paciente y un segundo soporte en forma de anillo 215 también aplicado en el órgano 8 espaciado del soporte 214. Hay cuerdas elásticas 216 (en este caso doce cuerdas) que se extienden en paralelo a lo largo del órgano tubular 8 e interconectan los dos soportes 213, 214 sin entrar en contacto con el órgano 8. La FIGURA 55A ilustra un estado inactivado del dispositivo de constricción 213 en el que el órgano 8 no está constreñido.

Refiriéndose a las FIGURAS 55B y 55C, cuando el órgano 8 va a ser constreñido, los soportes en forma de anillo 213 y 214 son rotados por un medio de operación (no mostrado) en direcciones opuestas, por lo que las cuerdas elásticas 216 constriñen el órgano 8 de una manera que aparece en las FIGURAS 55B y 55C. En aras de la claridad, sólo se muestran cinco cuerdas 216 en la FIGURA 55B.

De acuerdo con la presente invención, los electrodos para estimular eléctricamente el órgano 8 para provocar la contracción de la pared del órgano 8 están unidos a las cuerdas 216 (no mostradas en las FIGURAS 55A-55C).

La FIGURA 56 ilustra esquemáticamente una disposición del aparato que es capaz de enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para dar información relacionada con al menos un parámetro funcional del aparato, y/o relacionada con un parámetro físico del paciente, con el fin de suministrar una cantidad precisa de energía a un receptor de energía interno implantado 302 conectado a componentes consumidores de energía de una unidad de constricción/estimulación implantada 301 del aparato de la invención. Dicho receptor de energía 302 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 externa 304a situada fuera del paciente y es recibida por el receptor de energía interno 302 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 de la unidad de constricción/estimulación 301 a través de un interruptor 326. Se determina un balance de energía entre la energía recibida por el receptor de energía interno 302 y la energía utilizada por la unidad de constricción/estimulación 301, y la transmisión de energía inalámbrica se controla entonces en base al balance de energía determinado. El balance de energía proporciona así una indicación precisa de la cantidad correcta de energía necesaria, que es suficiente para hacer funcionar la unidad de constricción/estimulación 301 adecuadamente, pero sin causar un aumento indebido de la temperatura.

En la FIGURA 56, la piel del paciente se indica con una línea vertical 305. Aquí, el receptor de energía comprende un dispositivo transformador de energía 302 situado en el interior del paciente, preferiblemente justo debajo de la piel del paciente 305. En general, el dispositivo transformador de energía 302 implantado puede colocarse en el abdomen, el tórax, la fascia muscular (por ejemplo, en la pared abdominal), por vía subcutánea o en cualquier otro lugar adecuado. El dispositivo transformador de energía implantado 302 está adaptado para recibir energía inalámbrica E transmitida desde la fuente externa de energía 304a proporcionada en un dispositivo externo de transmisión de energía 304 situado fuera de la piel del paciente 305 en las proximidades del dispositivo transformador de energía implantado 302.

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 externa de energía 304a y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo transformador de energía implantado 302. 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 externa 304b que controla la fuente de energía externa 304a 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 315 implantada, conectada entre el interruptor 326 y la unidad de constricción/estimulación 301. La unidad de control interna 315 está así dispuesta para recibir varias mediciones obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, que miden ciertas características de la unidad de constricción/estimulación 301, reflejando de alguna manera la cantidad de energía requerida para el funcionamiento adecuado de la unidad de constricción/estimulación 301. 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, dichas características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual de la unidad de constricción/estimulación 301, tal como en particular la temperatura ero también el consumo de energía, el modo de funcionamiento y la temperatura, así como el estado del paciente reflejado por parámetros como: en particular la temperatura corporal, pero también: la presión arterial, los latidos del corazón y la respiración. Otros tipos de parámetros físicos del paciente y parámetros funcionales del dispositivo se describen en otra parte.

Además, una fuente de energía en forma de acumulador 316 puede conectarse opcionalmente al dispositivo transformador de energía implantado 302 a través de la unidad de control 315 para acumular la energía recibida para su posterior uso por la unidad de constricción/estimulación 301. 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, y en particular con la temperatura del o cualquier parámetro eléctrico como la tensión de consumo de energía, etc. Con el fin de proporcionar suficiente voltaje y corriente a la unidad de constricción/estimulación 301, 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 implantado 302, 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 misma, que luego puede almacenarse como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad de control interna 315. 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 un estado óptimo.

Así, la unidad de control interna 315 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 antes mencionados, o del paciente, o una fuente de energía implantada si se utiliza, o cualquier combinación de los mismos. La unidad de control interna 315 está conectada además a un transmisor de señales interno 327, dispuesto para transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor de señales externo 304c conectado a la unidad de control externa 304b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente de energía externa 304a puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

Alternativamente, el dispositivo de determinación puede incluir la unidad de control externa 304b. En esta alternativa, las mediciones de los sensores pueden ser transmitidas directamente a la unidad de control externa 304b en la que el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida puede ser determinada por la unidad de control externa 304b, integrando así la función antes descrita de la unidad de control interna 315 en la unidad de control externa 304b. En ese caso, la unidad de control interna 315 puede omitirse y las mediciones del sensor se suministran

directamente al transmisor de señales interno 327, que envía las mediciones al receptor de señales externo 304c y a la unidad de control externa 304b. La unidad de control externa 304b puede entonces determinar el balance energético 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 FIGURA 56 emplea la retroalimentación de la 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 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 interno 327 y el receptor de señales externo 304c 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 interno 327 y el receptor de señales externo 304c pueden estar integrados en el dispositivo transformador de energía implantado 302 y en la fuente de energía externa 304a, respectivamente, para transmitir las señales de control en sentido inverso a la transferencia de energía, utilizando básicamente la misma técnica de transmisión. Las señales de control pueden ser 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 interruptor 326 está separado y controlado por la unidad de control interna 315, o integrado en la unidad de control interna 315. Debe entenderse que el interruptor 326 debe ser interpretado 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 FIGURA 56 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. En primer lugar, la unidad de control interna 315 del dispositivo de determinación determina el balance de energía. Una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida es también creada por la unidad de control interna 315, y la señal de control es transmitida desde el transmisor de señal interna 327 al receptor de señal externa 304c. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad de control externa 304b 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 externa 304a puede entonces ser regulada por la unidad de control externa 304b, 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 puede regularse generalmente ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente externa de energía 304a, 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 bobina 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 conseguir la información de retorno 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 FIGURA 57, 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 FIGURA 57, en la que un interruptor externo 326 está interconectado entre la fuente externa de energía 304a y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico 307 que opera la unidad de constricción/estimulación 301. Una unidad de control externa 304b controla la operación del interruptor externo 326 para efectuar la operación apropiada de la unidad de constricción/estimulación 301.

La FIGURA 58 ilustra diferentes realizaciones de cómo la energía recibida puede ser suministrada y utilizada por la unidad de constricción/estimulación 301. De forma similar al ejemplo de la FIGURA 56, un receptor de energía interno 302 recibe energía inalámbrica E de una fuente de energía externa 304a que es controlada por una unidad de control de transmisión 304b. El receptor de energía interno 302 puede comprender un circuito de voltaje constante, indicado como un recuadro discontinuo "V constante" en la FIGURA 58, para suministrar energía a un voltaje constante a la unidad de constricción/estimulación 301. El receptor interno de energía 302 puede comprender además un circuito de corriente constante, indicado como un cuadro de trazos "C constante" en la figura, para suministrar energía a corriente constante a la unidad de constricción/estimulación 301.

La unidad de constricción/estimulación 301 comprende una parte consumidora de energía 301a, que puede ser un motor, una bomba, un dispositivo de restricción o cualquier otro aparato médico que requiera energía para su funcionamiento eléctrico. La unidad de constricción/estimulación 301 puede comprender además un dispositivo de almacenamiento de energía 301b para almacenar la energía suministrada desde el receptor de energía interno 302. Así, la energía suministrada puede ser consumida directamente por la parte consumidora de energía 301a, o almacenada por el dispositivo de almacenamiento de energía 301b, o la energía suministrada puede ser parcialmente consumida y parcialmente almacenada. La unidad de constricción/estimulación 301 puede comprender además una unidad estabilizadora de energía 301c para estabilizar la energía suministrada desde el receptor de energía interno 302. Así, la energía puede ser suministrada de manera fluctuante, de manera que puede ser necesario estabilizar la energía antes de ser consumida o almacenada.

La energía suministrada por el receptor interno de energía 302 puede ser acumulada y/o estabilizada por una unidad estabilizadora de energía 328 separada, situada fuera de la unidad de constricción/estimulación 301, antes de ser consumida y/o almacenada por la unidad de constricción/estimulación 301. Alternativamente, la unidad estabilizadora de energía 328 puede estar integrada en el receptor interno de energía 302. En cualquier caso, la unidad estabilizadora de energía 328 puede comprender un circuito de tensión constante y/o un circuito de corriente constante.

Cabe señalar que la FIGURA 56 y la FIGURA 58 ilustran algunas opciones de implementación posibles pero no limitantes con respecto a la forma en que los diversos componentes y elementos funcionales mostrados pueden ser dispuestos y conectados entre sí. Sin embargo, el experto apreciará fácilmente que se pueden hacer muchas variaciones y modificaciones dentro del alcance de la presente invención.

La FIGURA 59 muestra esquemáticamente un circuito de medición del balance de energía de uno de los diseños propuestos del aparato para controlar la transmisión de energía inalámbrica, o 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 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. A continuación, la información digital puede enviarse 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, enviando información al dispositivo externo de transmisión de energía si el balance se sale de la ventana de máximo/mínimo.

El esquema de la FIGURA 59 muestra una implementación de un 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 utiliza típicamente una bobina transmisora externa y una bobina receptora interna. La bobina receptora, L1, está incluida en el esquema de la FIGURA 59; 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 FIGURA

20 y el procedimiento 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 FIGURA 59 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.

Las realizaciones descritas en relación con las FIGURAS 56, 58 y 59 identifican un procedimiento general para controlar la transmisión de energía inalámbrica a los componentes consumidores de energía implantados del aparato de la presente invención. Dicho procedimiento se definirá en términos generales en lo que sigue.

Por lo tanto, se proporciona un procedimiento 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 para el funcionamiento de las partes implantadas del 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 para el funcionamiento de las partes implantadas del aparato, 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 ha mencionado anteriormente, la energía utilizada para el funcionamiento de las partes implantadas del aparato se consume para hacer funcionar las partes implantadas del aparato y/o se almacena en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía implantado del aparato.

Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos de las partes implantadas del aparato 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 pulsos 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 externa de energía 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.

Las realizaciones descritas en relación con las FIGURAS 56, 58 y 59 también identifican características generales para controlar la transmisión de energía inalámbrica a los componentes consumidores de energía implantados del aparato de la presente invención. Dichas características del aparato se definirán en términos generales en lo que sigue.

En su sentido más amplio, el aparato 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 implantables consumidores de energía del aparato para suministrarles directa o indirectamente la energía recibida. El aparato 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 aparato de la invención puede comprender cualquiera de las siguientes características:

- 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 para las partes implantadas del aparato se consume para hacer funcionar las partes implantadas, 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.

Si bien la invención se ha descrito en relación con lo que actualmente se considera la realización más práctica y preferida, debe entenderse que la invención no se limita a la realización divulgada, sino que, por el contrario, pretende cubrir diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (300) para controlar el flujo de orina en la uretra de un paciente que comprende:

un dispositivo de constricción ajustable implantable (301) para constreñir la uretra para influir en el flujo en el tracto urinario;

un dispositivo de operación implantable (307) para operar el dispositivo de constricción para cambiar la constricción de la uretra;

un dispositivo de control (315) para controlar el dispositivo de operación (307), en el que el dispositivo de control (315) está configurado para: controlar el dispositivo de operación (307) para constreñir la uretra, y controlar el dispositivo de operación (307) para liberar la uretra ; y

una fuente de energía implantable (316) para suministrar energía al dispositivo de operación (307);

un transmisor de señal interno (327);

en el que el dispositivo de control (315) está configurado para determinar el estado actual de la fuente de energía (316), y en el que el dispositivo de control (315) está configurado para almacenar mediciones relacionadas con el estado actual de la fuente de energía (316), y en el que el dispositivo de control (315) está conectado a un transmisor de señal interno (327) configurado para transmitir de forma inalámbrica información que refleja el estado actual de la fuente de energía (316).

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fuente de energía (316) comprende una batería.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la batería es una batería recargable.

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fuente de energía (316) comprende un condensador.

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fuente de energía (316) comprende una combinación de al menos un condensador y al menos una batería recargable.

6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (315) está configurado para medir un parámetro relacionado con un voltaje de la fuente de energía (316) para determinar el estado actual de la fuente de energía (316).

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (315) está configurado para medir un parámetro relacionado con el consumo de energía para determinar el estado actual de la fuente de energía (316).

8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (315) está configurado para medir un parámetro relacionado con la temperatura de la fuente de energía (316) para determinar el estado actual de la fuente de energía (316).

9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (315) está dispuesto para medir un estado actual de la fuente de energía (316) de forma regular.

10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el transmisor de señales interno (327) está configurado para transmitir información relacionada con un estado actual de la fuente de energía (316) a un receptor de señales externo (304c) del dispositivo de control.

11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de operación (307) está configurado para operar mecánicamente el dispositivo de constricción (301).

12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de operación (307) está configurado para operar hidráulicamente el dispositivo de constricción (301).

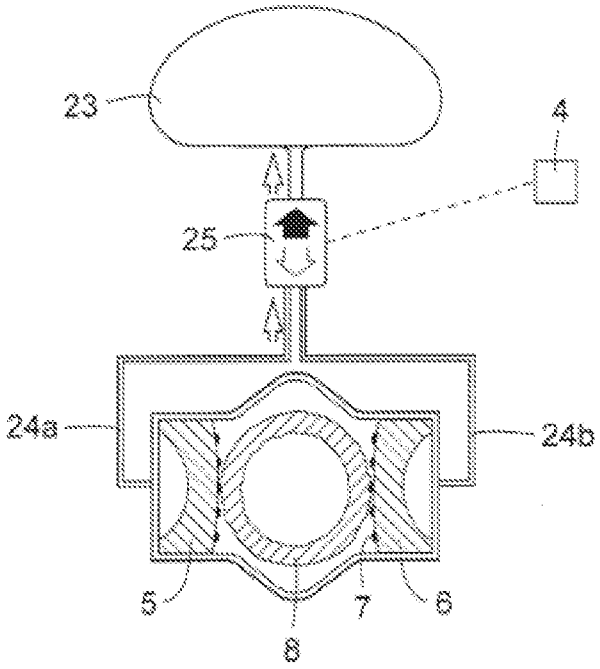


Figura 12A

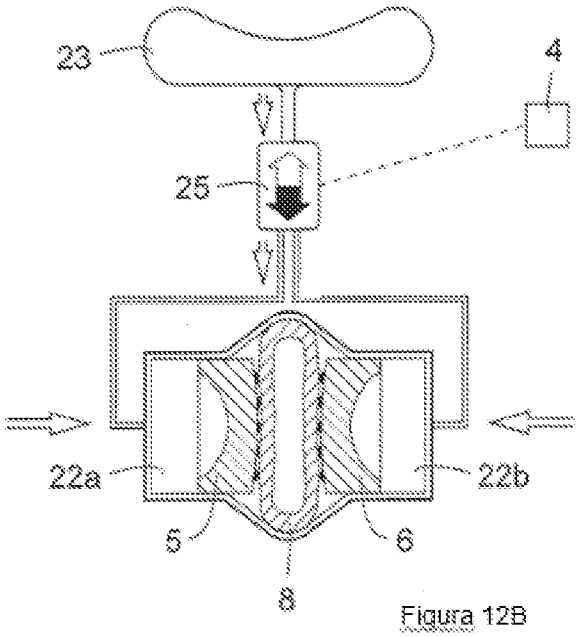


Figura 12B

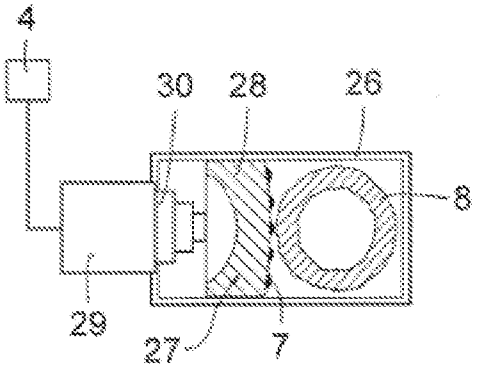


Figura 13A

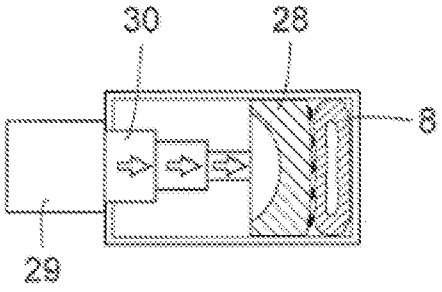


Figura 13B

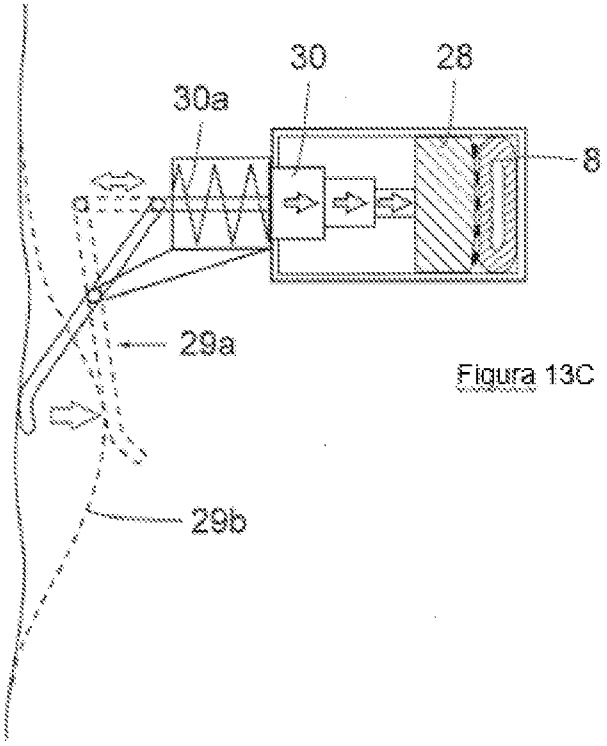


Figura 13C

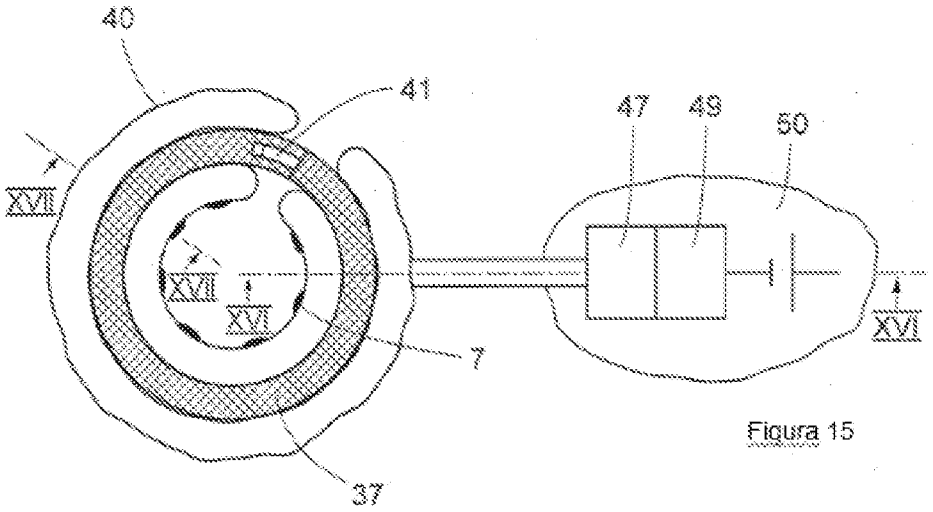


Figura 15

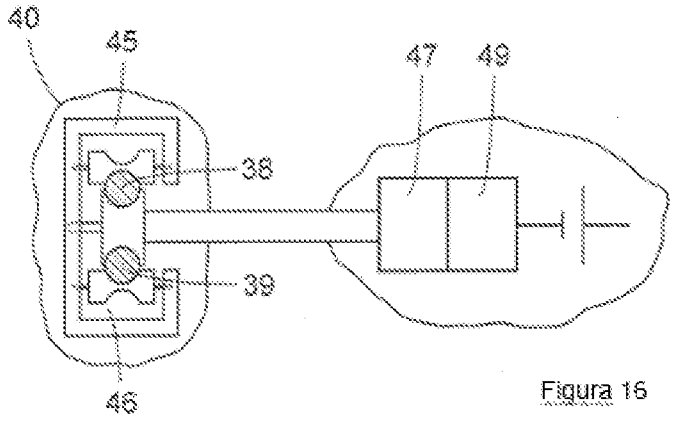


Figura 16

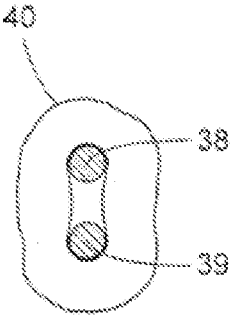


Figura 17

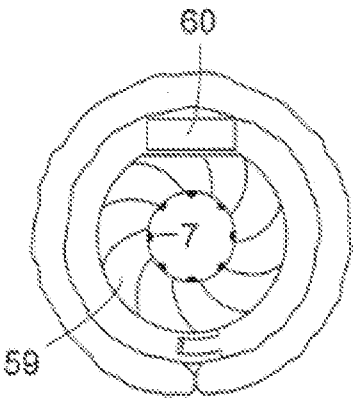


Figura 20

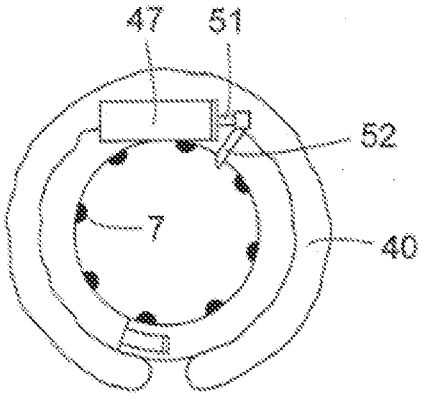


Figura 18

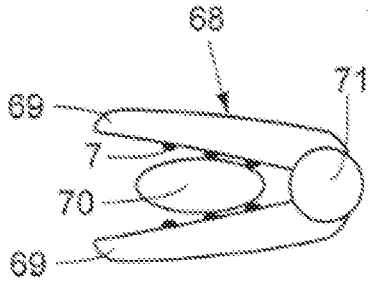


Figura 27

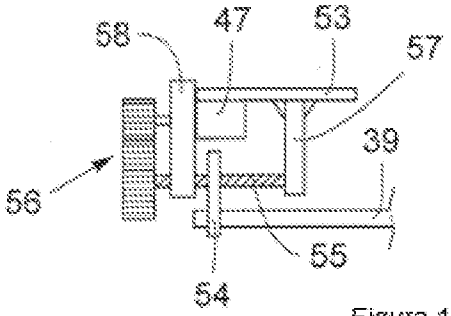


Figura 19

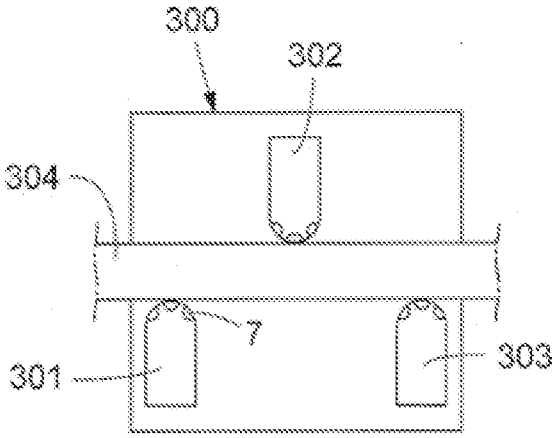


Figura 28

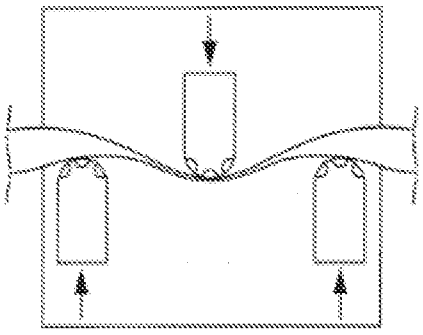


Figura 29

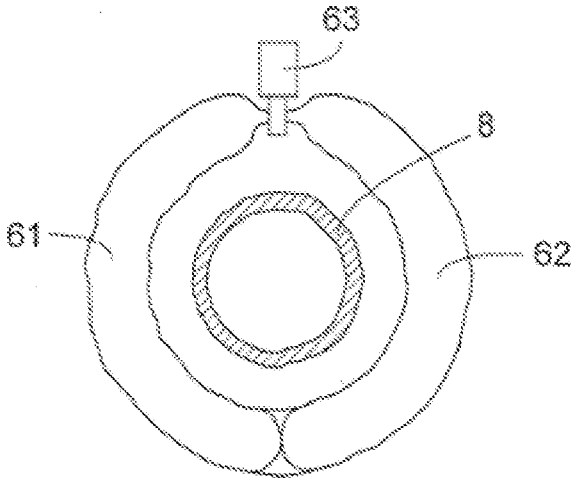


Figura 21

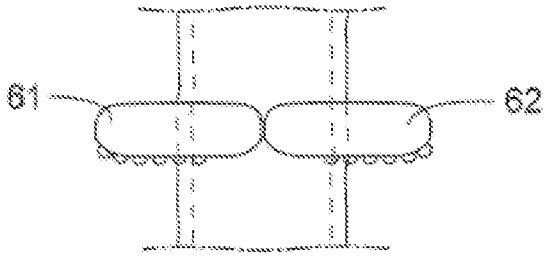


Figura 22

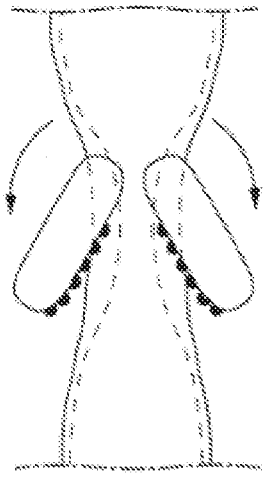


Figura 23

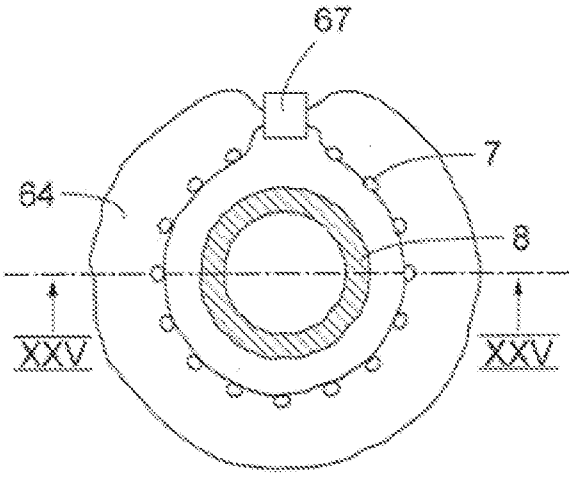


Figura 24

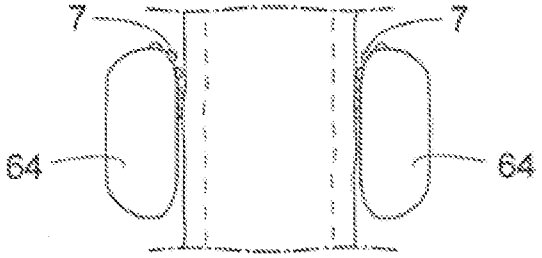


Figura 25

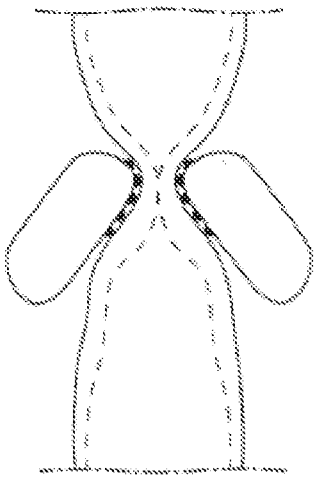


Figura 26

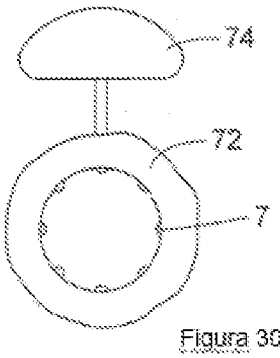


Figura 30A

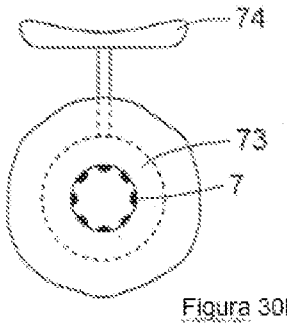


Figura 30B

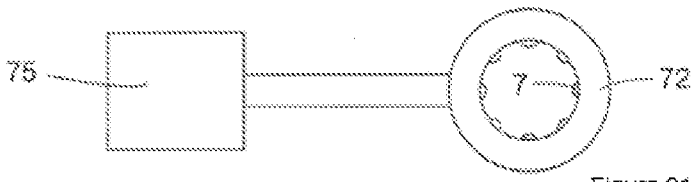


Figura 31A

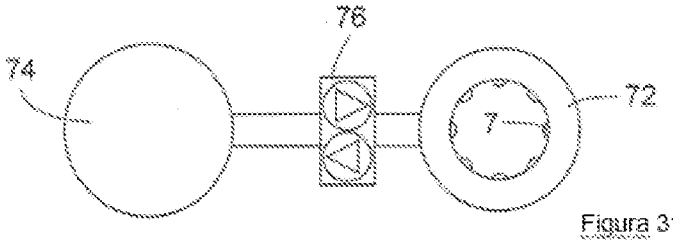


Figura 31B

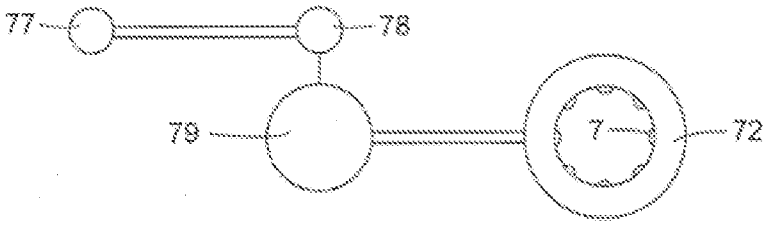


Figura 31C

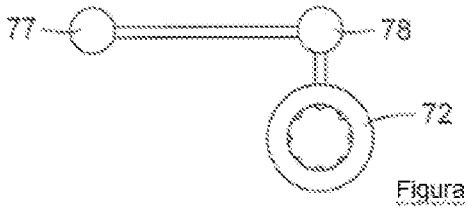


Figura 31D

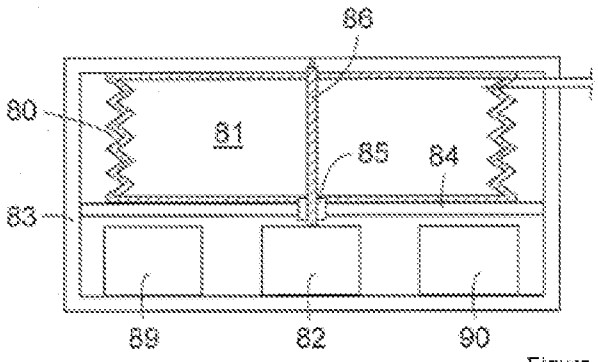


Figura 32

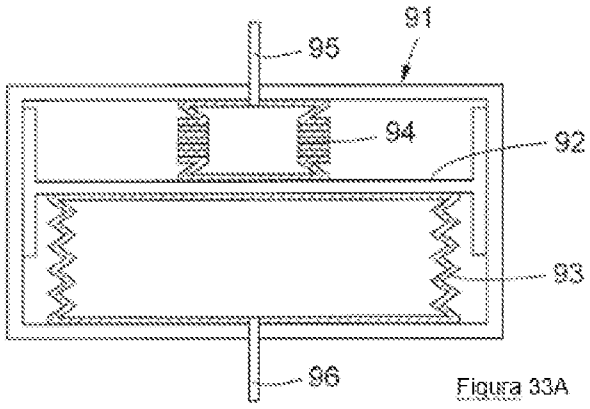


Figura 33A

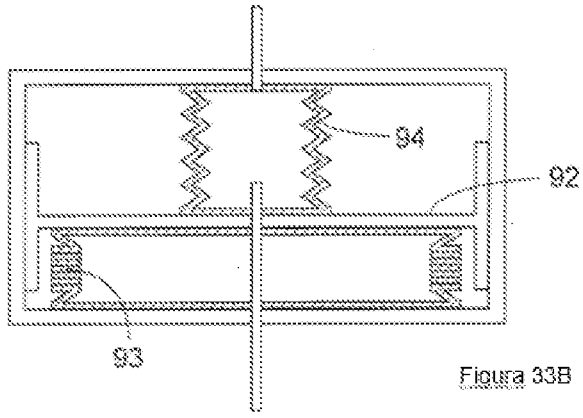


Figura 33B

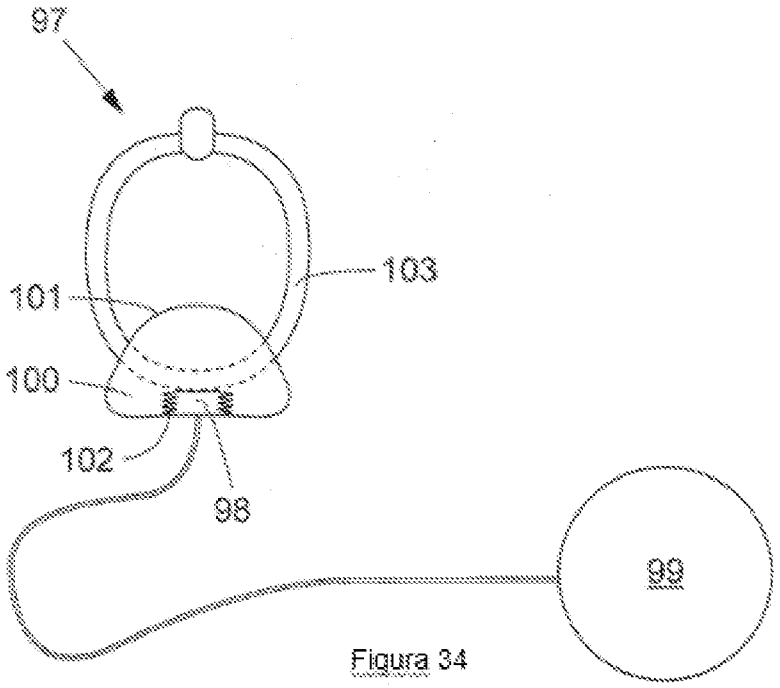


Figura 34

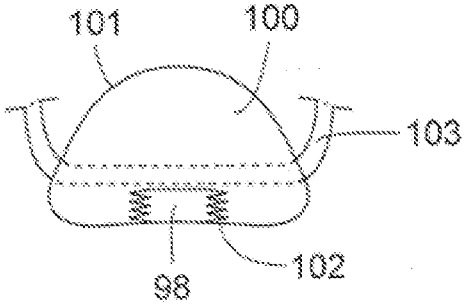


Figura 35B

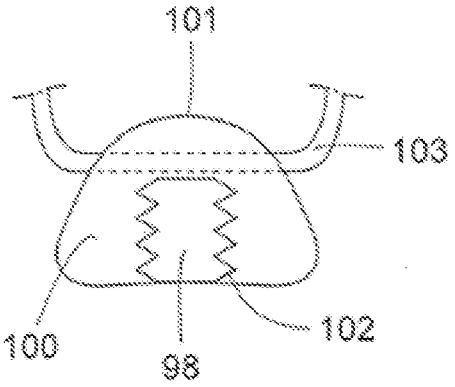


Figura 35B

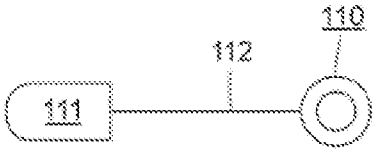


Figura 37

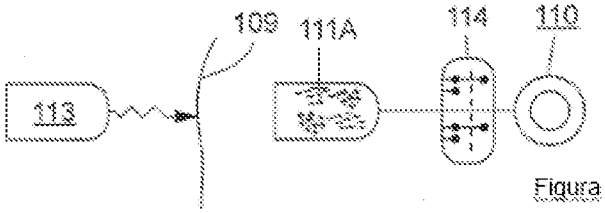


Figura 38

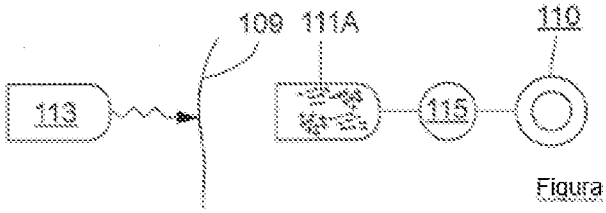


Figura 39

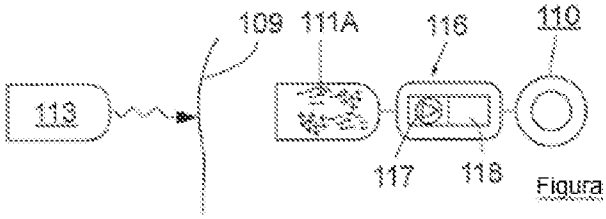


Figura 40

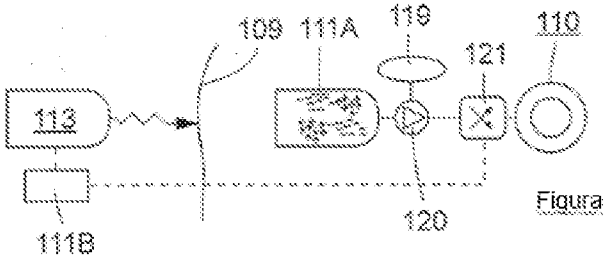


Figura 41

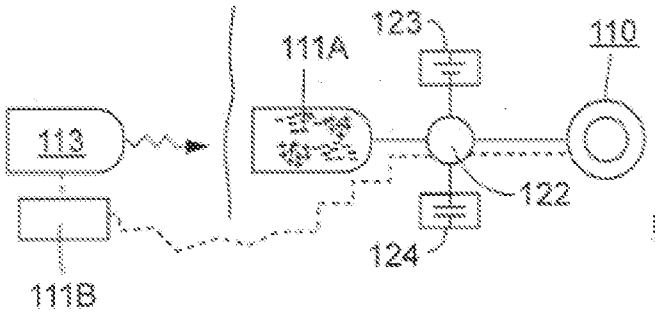


Figura 42

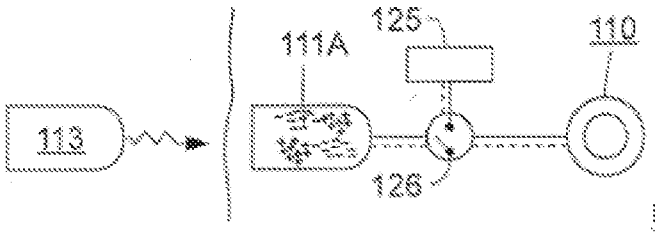


Figura 43

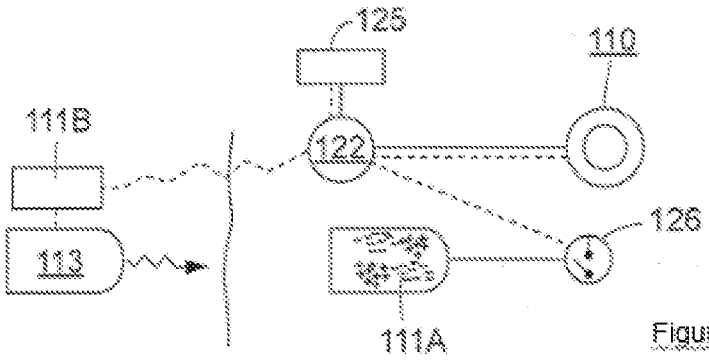


Figura 44

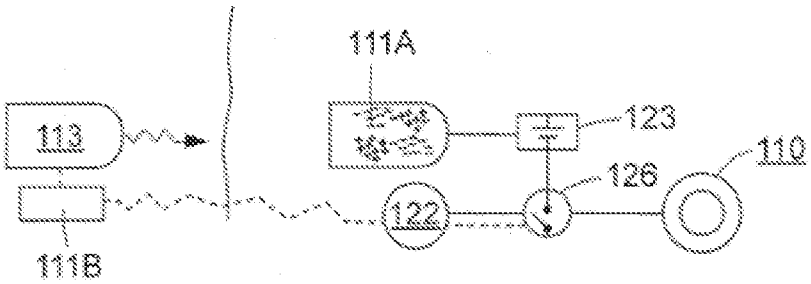


Figura 45

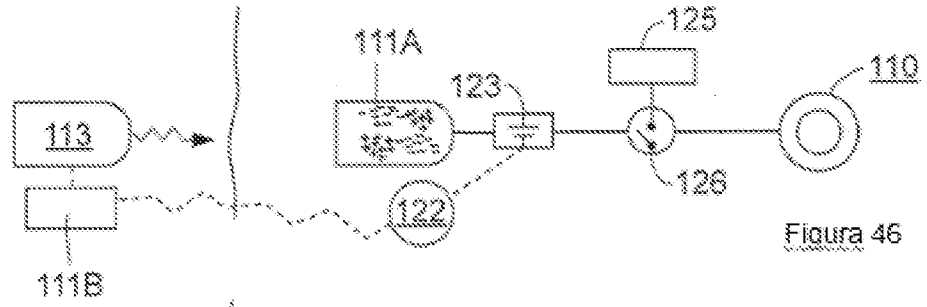


Figura 46

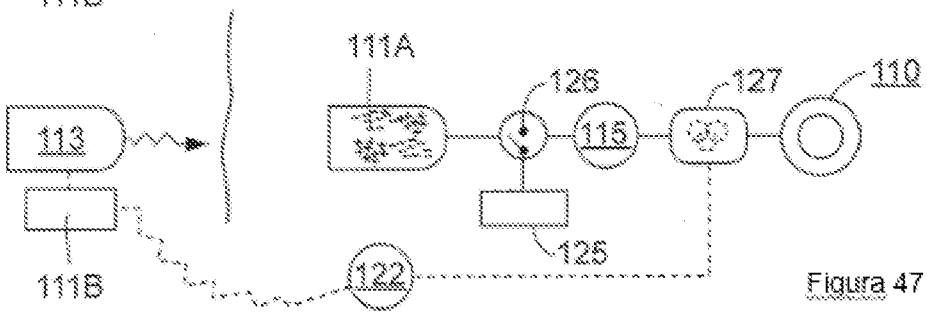


Figura 47

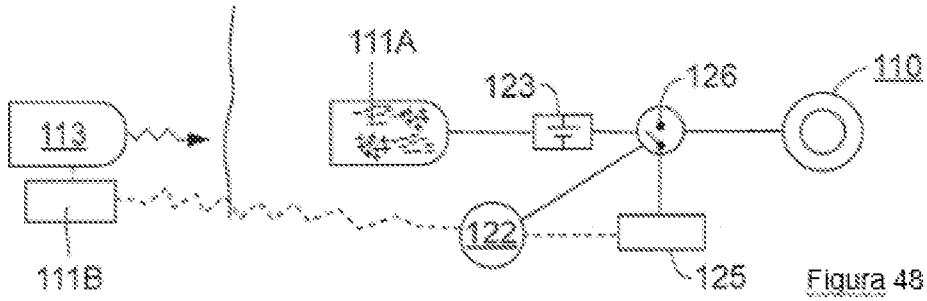


Figura 48

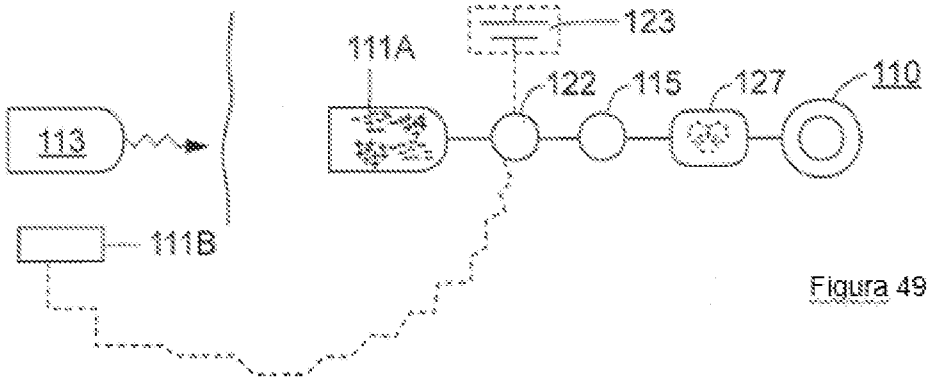


Figura 49

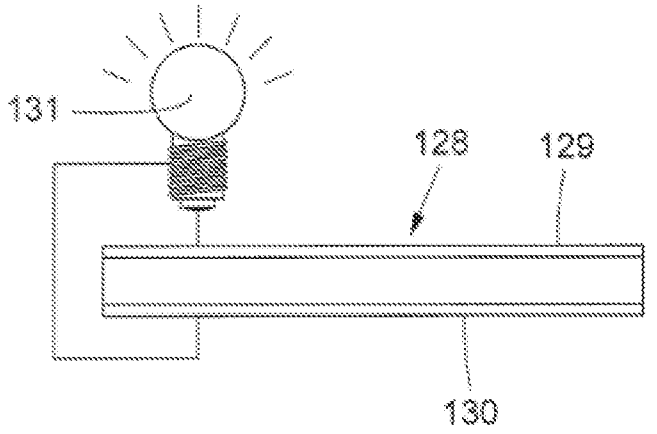


Figura 50

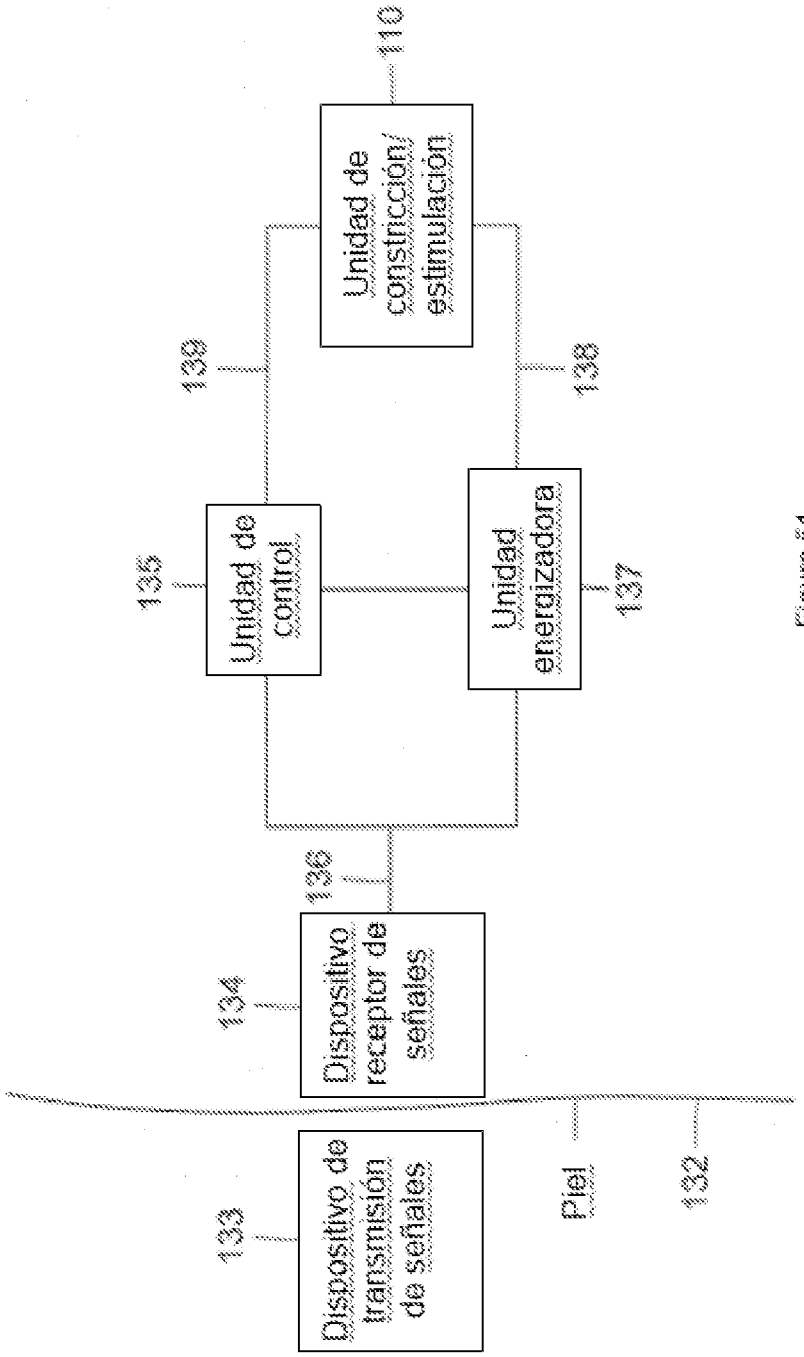

110
Unidad de constricción/ estimulación
139
138
135
Unidad de control
Unidad energizadora
137
136
134
Dispositivo receptor de señales
133
Dispositivo de transmisión de señales
Piel
132

Figura 51

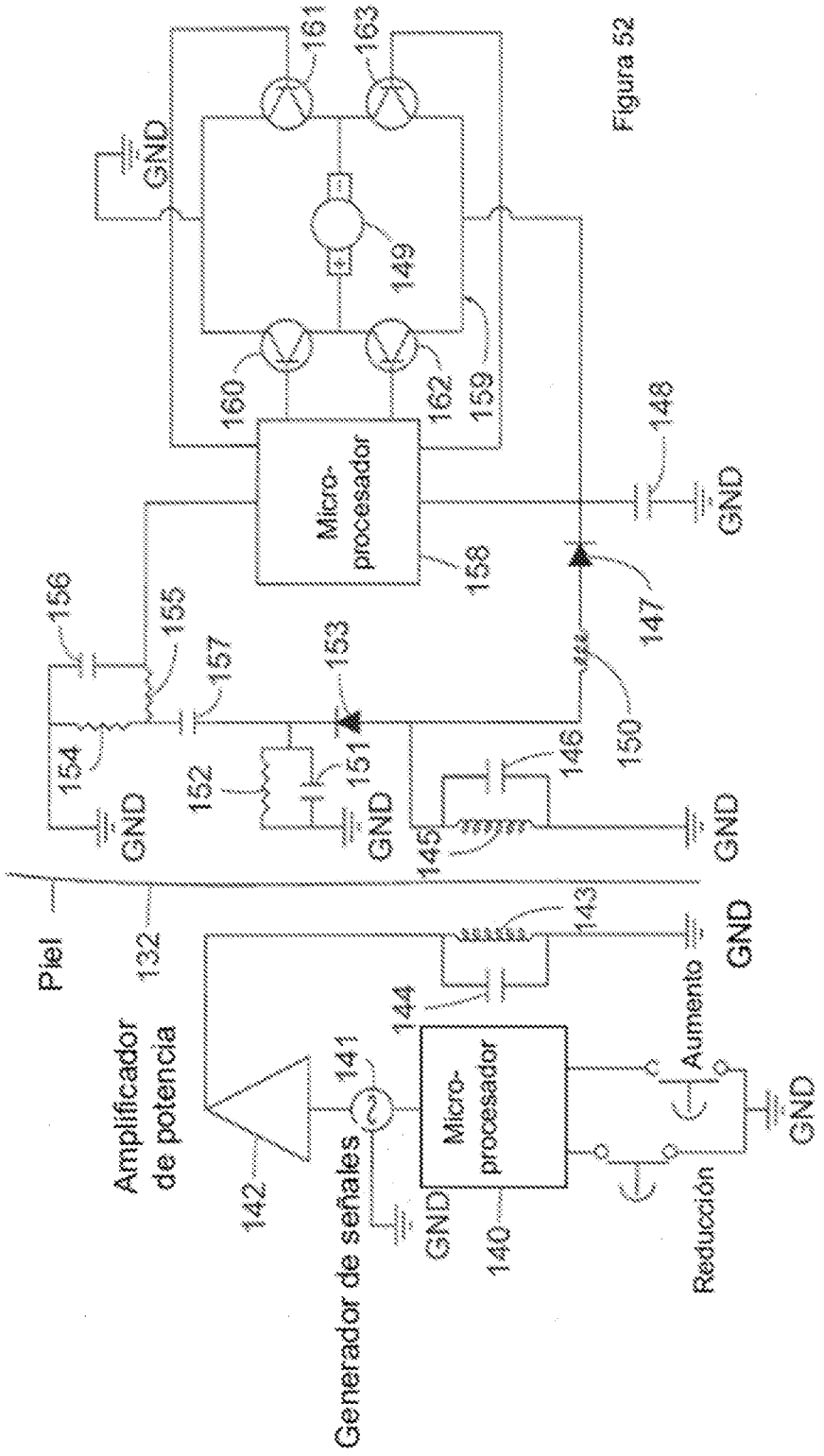

Piel
132
Amplificador de potencia
142
Generador de señales
141
144
Micro-procesador
140
GND
143
Aumento
Reducción
GND
GND
145
146
150
151
GND
152
154
GND
156
155
157
153
147
158
Micro-procesador
160
162
159
149
161
163
GND
148
GND

Figura 52

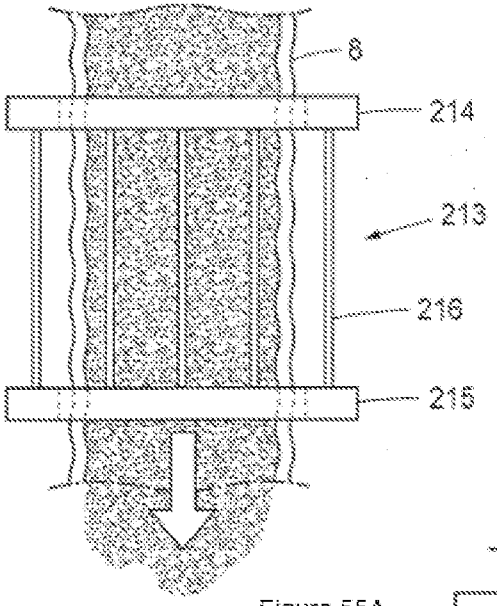


Figura 55A

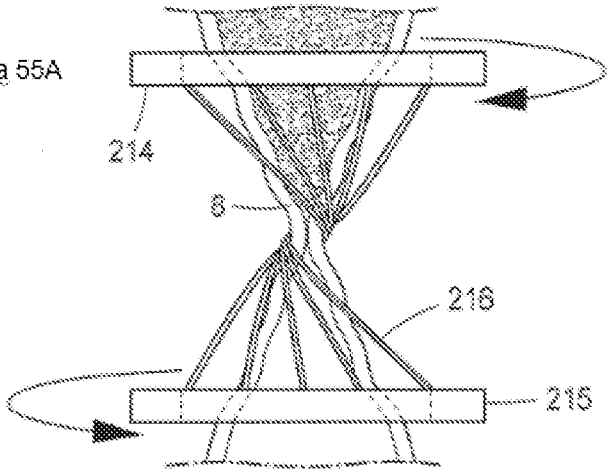


Figura 55B

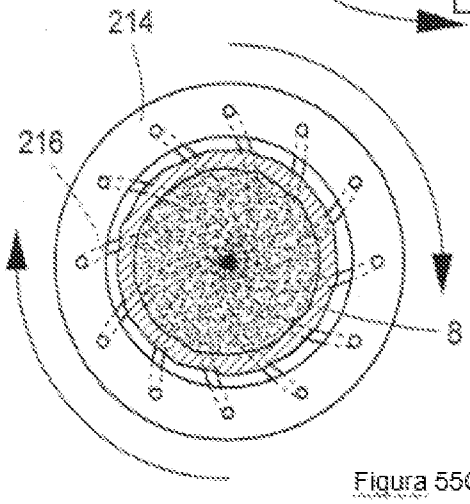


Figura 55C

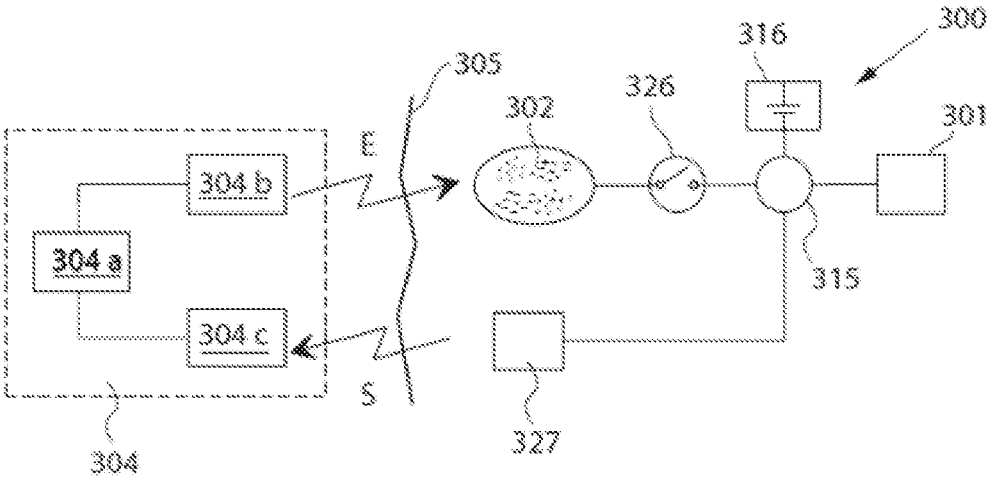


Figura 56

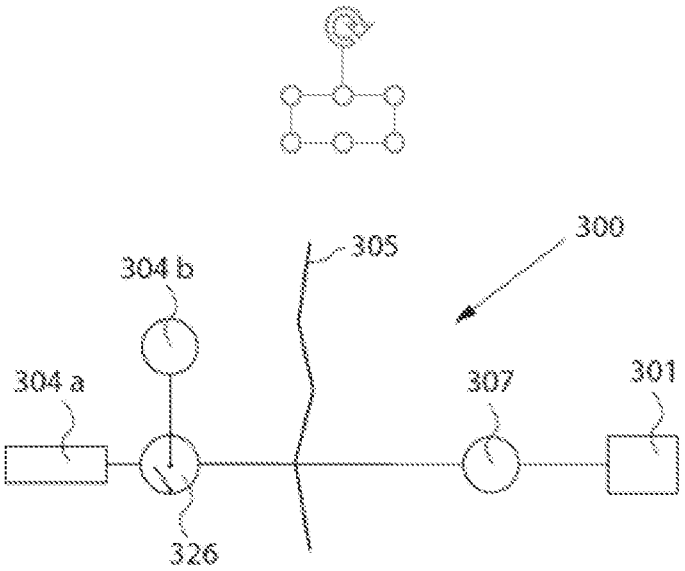


Figura 57

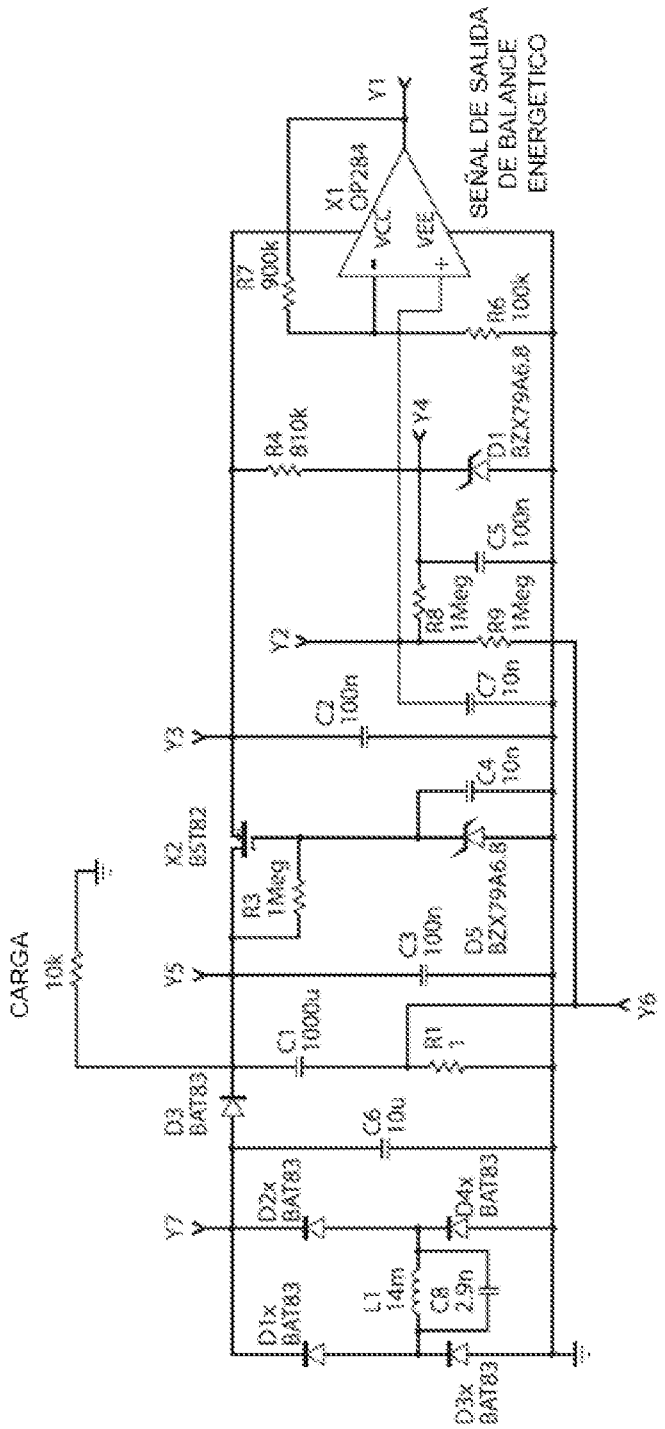

SEÑAL DE SALIDA
DE BALANCE
ENERGETICO
X1
OP284
VCC
VEE
Y1
R7
900k
R6
100k
R4
810k
Y4
D1
BZX79A6.8
C5
100n
R8
1Meg
R9
1Meg
Y2
C7
10n
C2
100n
Y3
C4
10n
X2
BST82
R3
1Meg
C3
100n
D5
BZX79A6.8
CARGA
10k
Y5
C1
1000u
R1
1
Y6
D3
BAT83
C6
10u
Y7
D2x
BAT83
D4x
BAT83
L1
14m
C8
2.9n
D1x
BAT83
D3x
BAT83

Figura 68

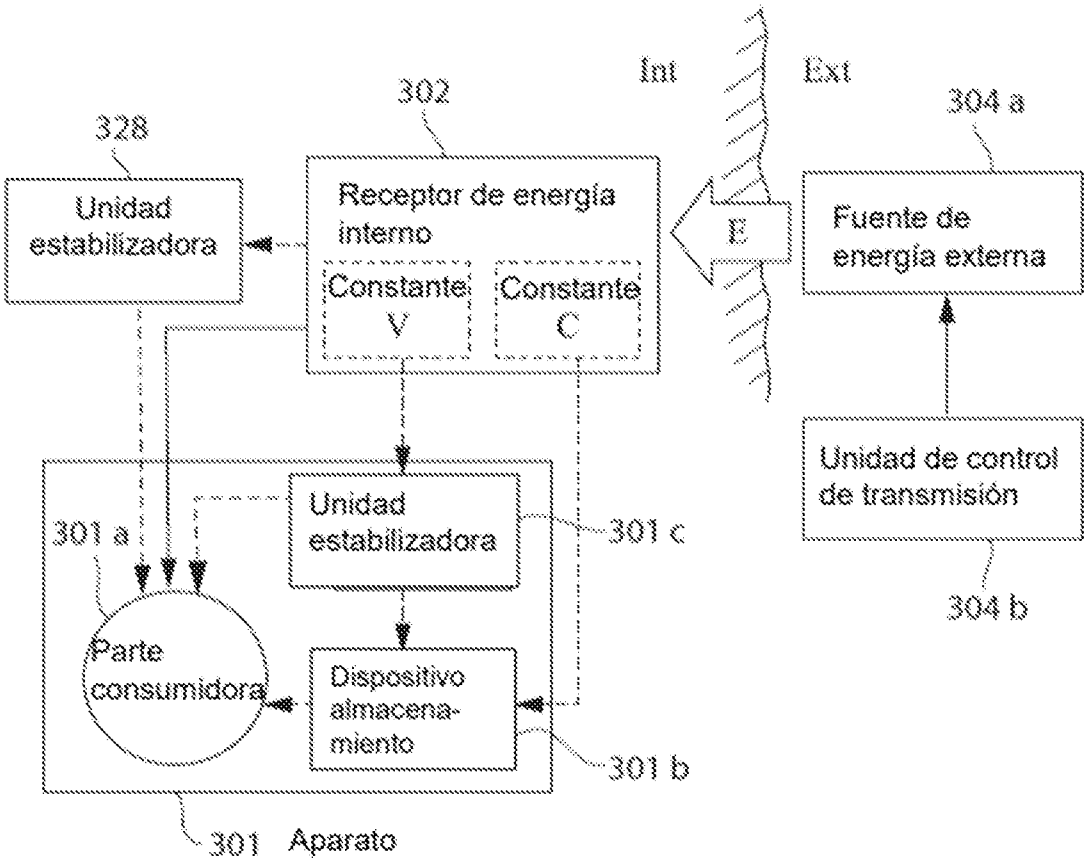

Int
Ext
302
304 a
328
Unidad estabilizadora
Receptor de energía interno
Constante V
Constante C
E
Fuente de energía externa
Unidad de control de transmisión
304 b
301 a
Unidad estabilizadora
301 c
Parte consumidora
Dispositivo almacena-miento
301 b
301 Aparato

Figura 59