



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 309 622**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/02** (2006.01)

**A61N 1/378** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05015416 .0**

96 Fecha de presentación : **08.02.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1598030**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.11.2005**

54 Título: **Tratamiento controlado de incontinencia urinaria.**

30 Prioridad: **10.02.2000 US 181465 P**  
**10.02.2000 US 181466 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.12.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.12.2008**

73 Titular/es: **Potencia Medical AG.**  
**Zugerstrasse 74**  
**6341 Baar, CH**

72 Inventor/es: **Forsell, Peter**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

**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

Tratamiento controlado de incontinencia urinaria.

5 La presente invención se refiere a un aparato de tratamiento de incontinencia urinaria, que comprende un dispositivo de restricción implantable en un paciente que sufre de incontinencia urinaria para acoplar la uretra o vejiga urinaria a fin de formar un pasaje urinario restringido en la uretra o vejiga urinaria, en el que el dispositivo de restricción es operable para cambiar la restricción del pasaje urinario.

10 El preámbulo de la reivindicación 1 está definido por el documento US-A-4711231, que define el estado de la técnica que hace al caso.

15 La incontinencia urinaria es un problema ampliamente extendido. Se ayuda a mucha gente a través del entrenamiento de los músculos en la base pélvica, pero demasiados tienen problemas severos con la fuga urinaria. Se han intentado muchas soluciones diferentes a este problema. Por ejemplo, hay un aparato de tratamiento de incontinencia urinaria manualmente operado, anterior, que tiene un dispositivo de esfínter hidráulico artificial que acopla la uretra y que se conecta a un depósito elástico implantado en el escroto o en la región de los labios mayores. Una desventaja de este aparato anterior es que, a lo largo del tiempo, se desarrolla fibrosis dura alrededor del depósito, que puede provocar mal funcionamiento de los componentes de bombeo. Adicionalmente es una tarea más bien complicada estrujar  
20 manualmente el depósito elástico implantado para bombear fluido hidráulico a fin de abrir el dispositivo de esfínter cuando el paciente necesita orinar. En particular, la mujer puede mojarse sus dedos. La fibrosis creada, más tarde o más temprano, llegará a ser una capa fibrótica dura, que puede hacer aún más difícil el bombear el depósito. Una desventaja adicional es que el uso de fluido hidráulico siempre conlleva un riesgo de fuga de fluido de los componentes hidráulicos implantados.

25 Un aparato hidráulico anterior, diseñado para comprimir la uretra, se describe en la Patente de los Estados Unidos No. 5,520,606. En las Patentes de los Estados Unidos Nos. 4,571,749 y 4,222,377, se describen, por ejemplo, los esfínteres prostéticos con un extremo inflable, que circunda a la uretra o que la encierra por dos lados. La Patente de los Estados Unidos No. 4,969,474 describe un procedimiento hidráulico para tratar tanto al hombre como a la mujer  
30 con problemas de incontinencia urinaria de la misma manera. El aparato de la Patente de los Estados Unidos No. 4,969,474 incluye un depósito que contiene fluido y un medio de compresión inflable diseñado para comprimir la uretra sin riesgo de que se presente pérdida o necrosis de tejido. Un esfínter uretral artificial hidráulicamente operado, que emplea un imán externo para lograr el cierre del extremo de la uretra, se describe en la Patente de los Estados Unidos No. 5,562,598.

35 Un esfínter prostético mecánico anterior, descrito en la Patente de los Estados Unidos No. 4,619,245, comprende un componente de activación manualmente controlable para la implantación en un sitio conveniente en el cuerpo del paciente.

40 El objetivo de la presente invención es proporcionar un nuevo y conveniente aparato de tratamiento de la incontinencia urinaria, cuyo empleo pueda ser efectuado por el paciente en cualquier momento después de la operación, en particular, cuando surgen varias necesidades durante el transcurso del día, de modo que el paciente siempre esté sustancialmente satisfecho o confortable.

45 Este objetivo se logra con un aparato de tratamiento de la incontinencia urinaria como el descrito en la reivindicación 1.

50 Se logra la ventaja de que el dispositivo de restricción se puede operar de manera no invasiva cuando el dispositivo de restricción tiene que ser ajustado. Adicionalmente, el aparato de la invención proporciona un control simple y efectivo de la energía suministrada a los componentes implantados del aparato, que asegura una funcionalidad extendida y fiable del aparato, posiblemente para el resto de la vida del paciente y, al menos, para muchos años.

55 El dispositivo de control también puede controlar el dispositivo de restricción. El dispositivo de control puede comprender una unidad de control interna, que incluye de manera preferente un microprocesador, implantable en el paciente para controlar el dispositivo de restricción. El dispositivo de control puede comprender adicionalmente una unidad de control externa fuera del cuerpo del paciente, en el que la unidad de control interna es programable por la unidad de control externa, por ejemplo, para controlar el dispositivo de restricción a lo largo del tiempo. Alternativamente, la unidad de control interna puede controlar el dispositivo de restricción a lo largo del tiempo de acuerdo a un programa de planificación de actividades, que se puede adaptar a las necesidades del paciente.

60 Una gran ventaja es que el paciente está capacitado para ajustar la restricción del pasaje urinario usando el dispositivo de control toda vez que quiera durante el día.

65 De manera conveniente, la unidad de control externa puede cargar la unidad de control interna con datos de acuerdo a una modalidad de carga sólo autorizada para un doctor. Para controles especializados del dispositivo de restricción, la unidad de control externa puede controlar la unidad de control interna de acuerdo a una modalidad de doctor, sólo autorizada para el doctor. Para controles simples del dispositivo de restricción, la unidad de control externa puede controlar la unidad de control interna de acuerdo a una modalidad de paciente, permitida para el paciente.

## ES 2 309 622 T3

De esta manera, al usar la unidad de control externa de acuerdo a las distintas modalidades, es posible hacer que ciertas funciones del dispositivo de restricción sean controladas por el paciente y otras funciones más avanzadas sean controladas por el doctor, lo que permita un tratamiento post-operatorio flexible del paciente.

5 El dispositivo de control se puede adaptar para controlar la fuente de energía a fin de liberar energía, por ejemplo, para liberar de manera intermitente energía en forma de un tren de impulsos de energía, para el uso directo con relación a la operación del dispositivo de restricción. De acuerdo a una realización adecuada, el dispositivo de control controla la fuente de energía para liberar energía eléctrica, y el aparato comprende adicionalmente un condensador implantable para producir el tren de impulsos de energía a partir de la energía liberada. En este caso, el término “directo” se usa para significar, por una parte, que la energía liberada se usa mientras está siendo liberada por el dispositivo de control y, por otra parte, que la energía liberada se puede retrasar algo, en el orden de segundos, por ejemplo por un estabilizador de energía antes de que sea usada con relación a la operación del dispositivo de restricción. El dispositivo de restricción se puede operar de una manera no manual, no magnética o no mecánica, por el uso de la energía liberada.

15 De acuerdo a una realización preferida de la invención, el aparato comprende componentes eléctricos implantables que incluyen al menos una, o sólo una, guardia individual de nivel de voltaje, y un condensador o acumulador, en el que la carga y descarga del condensador o acumulador se controla por el uso de la guardia de nivel de voltaje. Como resultado, no hay necesidad de ningún detector de corriente y/o detector de nivel de corriente implantado para el control del condensador, lo que hace que el aparato sea simple y confiable.

20 En general, el aparato comprende adicionalmente un dispositivo de operación implantable en el paciente para operar el dispositivo de restricción, en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de operación para operar el dispositivo de restricción. El dispositivo de control puede alimentar directamente al dispositivo de operación con la energía liberada desde la fuente de energía y/o alimentar los otros componentes implantables que consumen energía del aparato. En este caso, el término “directamente” se usa para significar, por una parte, que el dispositivo de operación es alimentado por la energía liberada en tanto que esta última está siendo liberada por el dispositivo de control y, por otra parte, que la energía liberada puede ser retrasada algo, en el orden de segundos, por ejemplo, por un estabilizador de energía, antes de que se active el dispositivo de operación. La ventaja de utilizar directamente la energía conforme se libera es que el aparato puede ser de diseño muy simple y los pocos componentes involucrados hacen fiable al aparato.

El dispositivo de control puede liberar energía magnética, electromagnética, cinética, sónica o térmica, o energía no magnética, no sónica, no térmica, no electromagnética o no cinética.

35 Sin embargo, de manera preferente, el dispositivo de operación comprende un dispositivo de operación eléctrica.

Típicamente, el aparato de la invención comprende un dispositivo de ajuste para ajustar el dispositivo de restricción, para cambiar la restricción del pasaje urinario. El dispositivo de ajuste se puede adaptar para ajustar mecánicamente el dispositivo de restricción. De manera alternativa, el dispositivo de ajuste se puede adaptar para ajustar hidráulicamente el dispositivo de restricción, usando un medio hidráulico que está desprovisto de fluido hidráulico de la clase que tiene una viscosidad que se incrementa sustancialmente cuando se expone al calor o a un campo magnético, es decir, el fluido hidráulico no llegará a ser más viscoso cuando se exponga al calor o sea influenciado por fuerzas magnéticas.

45 El dispositivo de restricción puede ser no inflable, es decir, sin ningún fluido hidráulico comprendido para los ajustes del dispositivo de restricción. Esto elimina problemas con la fuga de fluido del dispositivo de restricción.

50 El dispositivo de operación puede comprender medios hidráulicos y al menos una válvula para controlar un flujo de fluido en los medios hidráulicos. El dispositivo de control puede comprender de manera adecuada un control remoto inalámbrico para controlar la válvula. El dispositivo de restricción puede comprender medios hidráulicos y el dispositivo de operación puede comprender un depósito que forma una cámara de fluido con un volumen variable, conectado a los medios hidráulicos. El dispositivo de operación puede distribuir fluido de la cámara a los medios hidráulicos por reducción del volumen de la cámara y retirar fluido de los medios hidráulicos a la cámara por expansión del volumen de la cámara.

55 Según un primer aspecto principal de la invención, la fuente de energía es externa al cuerpo del paciente, y el dispositivo de control controla la fuente de energía para liberar energía inalámbrica. La fuente externa de energía puede ser de cualquier clase concebible, tal como una fuente nuclear de energía o una fuente química de energía.

60 Un dispositivo de almacenamiento de energía, preferiblemente un acumulador eléctrico, puede ser implantable en el paciente para almacenar la energía inalámbrica liberada desde la fuente externa de energía. El acumulador eléctrico puede comprender al menos un condensador o al menos una batería recargable, o una combinación de al menos un condensador y al menos una batería recargable. Alternativamente, se puede implantar una batería en el paciente para suministrar energía eléctrica a los componentes implantados que consumen energía eléctrica del aparato, además del suministro de la energía inalámbrica. Donde el dispositivo de control comprende una unidad de control implantable, el circuito electrónico de la misma y el dispositivo de restricción pueden ser alimentados directamente por la energía inalámbrica transformada o por la energía tanto del dispositivo como de la batería de almacenamiento de energía implantable.

Según un segundo aspecto principal de la invención, la energía inalámbrica se usa directamente para la operación del dispositivo de restricción, es decir, el dispositivo de restricción se opera conforme la energía inalámbrica es liberada desde la fuente externa de energía por el dispositivo de control. En este caso, el término “directamente” se usa para significar, por una parte, que el dispositivo de restricción se opera inmediatamente usando la energía liberada sin almacenar primero ésta última y, por otra parte, que la energía liberada se puede ser retrasada algo, en el orden de segundos, por ejemplo, por un estabilizador de energía, antes de que se use para la operación del dispositivo de restricción. Como resultado, se logra un control muy simple del dispositivo de restricción y sólo hay unos pocos componentes implantados del aparato. Por ejemplo, no hay ninguna fuente de energía implantada, tal como una batería, ni ningún sistema complicado de control de señales. Esto da la ventaja que el aparato será extremadamente confiable.

En general, el dispositivo de control controla y alimenta directa o indirectamente el dispositivo de operación con energía inalámbrica liberada desde la fuente externa de energía, y/o alimenta a los otros componentes implantados que consumen energía del aparato.

En una primera realización particular, según los aspectos principales primero y segundo de la invención, el dispositivo de operación comprende un motor, de manera preferente un motor eléctrico que puede tener partes eléctricamente conductoras hechas de plástico. El motor puede incluir un motor giratorio, en el que el dispositivo de control se adapta para controlar el motor giratorio a fin de girar un número deseado de revoluciones. De manera alternativa, el motor puede incluir un motor lineal, o un motor de fluido hidráulico o neumático, en el que el dispositivo de control se adapta para controlar el flujo de fluido a través del motor de fluido. Los motores actualmente disponibles en el mercado están siendo cada vez más pequeños. Adicionalmente, se dispone de una gran variedad de procedimientos de control y equipos de control miniaturizados. Por ejemplo, el número de revoluciones de un motor giratorio se pueden analizar por un elemento Hall con sólo unos pocos mm de tamaño.

En una segunda realización particular, según los aspectos principales primero y segundo de la invención, el dispositivo de control se adapta para cambiar la polaridad de la energía liberada a fin de invertir el dispositivo de operación. El dispositivo de operación puede comprender de manera adecuada un motor eléctrico y la energía liberada puede comprender energía eléctrica.

En una tercera realización particular, según los aspectos principales primero y segundo de la invención, el dispositivo de restricción es operable para realizar una función reversible y hay un dispositivo de inversión implantable en el paciente para invertir la función realizada por el dispositivo de restricción. Tal función de inversión comprende de manera preferente agrandar y restringir el pasaje urinario por medio del dispositivo de restricción, de manera adecuada en forma inmediata. A este respecto, el dispositivo de control controla de manera adecuada el dispositivo de inversión, que puede incluir un conmutador, para invertir la función realizada por el dispositivo de restricción. El dispositivo de inversión puede comprender medios hidráulicos, incluyendo una válvula, para cambiar la dirección de flujo de un fluido en los medios hidráulicos. De manera alternativa, el dispositivo de inversión puede comprender un dispositivo de inversión mecánica, tal como un conmutador o una caja de engranajes.

Cuando el dispositivo de inversión comprende un conmutador, el dispositivo de control controla de manera adecuada la operación del conmutador al cambiar la polaridad de la energía liberada suministrada al conmutador. El conmutador puede comprender un conmutador eléctrico y la fuente de energía puede suministrar energía eléctrica para la operación del conmutador. El conmutador mencionado anteriormente puede comprender un conmutador electrónico o, donde sea aplicable, un conmutador mecánico.

De acuerdo con la tercera realización particular, el dispositivo de operación comprende de manera preferente un motor en el que el dispositivo de inversión invierte el motor.

En una cuarta realización particular, según los aspectos principales primero y segundo de la invención, el dispositivo de restricción comprende medios hidráulicos que, por ejemplo, incluyen una cavidad expansible/contraíble para un fluido. De manera preferente, el dispositivo de operación se adapta para conducir fluido hidráulico en los medios hidráulicos y comprende un motor, un conducto de fluido sin válvula conectado a los medios hidráulicos del dispositivo de restricción, y un depósito para fluido, en el que el depósito forma parte del conducto. El dispositivo de operación comprende de manera adecuada una bomba operada por el motor. Todos los componentes hidráulicos comprendidos están desprovistos, de manera preferente, de cualquier válvula de no retorno. Esto es de gran ventaja, debido a que con válvulas involucradas siempre hay el riesgo de mal funcionamiento debido a válvulas que funcionen inapropiadamente, especialmente cuando transcurren periodos prolongados de tiempo entre las operaciones de las válvulas. El depósito puede formar una cámara de fluido con un volumen variable, y la bomba puede distribuir fluido desde la cámara a los medios hidráulicos del dispositivo de restricción, por reducción del volumen de la cámara, y retirar fluido de los medios hidráulicos a la cámara por expansión del volumen de la cámara.

Según un tercer aspecto principal de la invención, la fuente de energía es implantable en el paciente. De esta manera, cuando la fuente de energía se implanta en un paciente, el dispositivo de control la controla desde fuera del cuerpo del paciente, para liberar energía. Esta solución es ventajosa para las realizaciones del aparato que tienen un consumo relativamente alto de energía, que no puede ser satisfecho por el suministro directo de energía inalámbrica.

La fuente implantable de energía puede comprender un acumulador, de manera preferente una fuente eléctrica de energía, tal como una batería que tiene un tiempo de vida de al menos 10 años.

Según un cuarto aspecto principal de la invención, el aparato comprende un conmutador implantado en el paciente para conmutar directa o indirectamente la operación del dispositivo de restricción y una fuente interna de energía, tal como una batería, implantada en el paciente para suministrar energía para la operación del dispositivo de restricción, en la cual el conmutador afecta directa o indirectamente el suministro de energía desde la fuente interna de energía.

5 Esta solución es ventajosa para realizaciones del aparato que tienen un consumo relativamente alto de energía que no se puede satisfacer por el suministro directo de energía inalámbrica.

En una primera realización particular, según el cuarto aspecto principal de la invención, el conmutador conmuta entre un modalidad apagada, en la cual la fuente interna de energía no está en uso, y una modalidad encendida, en la cual la fuente interna de energía suministra energía para la operación del dispositivo de restricción. En este caso, el conmutador se opera de manera conveniente con la energía inalámbrica liberada desde la fuente externa de energía al conmutador, entre las modalidades apagada y encendida. El dispositivo de control, que comprende de manera preferente un control remoto inalámbrico, puede controlar la fuente externa de energía para liberar la energía inalámbrica. La ventaja de esta realización es que el tiempo de vida de la fuente implantada de energía, tal como una batería, se puede prolongar de manera significativa, puesto que la fuente implantada de energía no suministra energía cuando el conmutador está en su modalidad apagada.

En una segunda realización particular, según el cuarto aspecto principal de la invención, el dispositivo de control comprende un control remoto inalámbrico para controlar la fuente interna de energía. En este caso, el conmutador es operable por la energía inalámbrica desde la fuente externa de energía para conmutar entre una modalidad apagada, en la cual la fuente interna de energía y el control remoto no están en uso, y una modalidad en espera, en la cual se permite al control remoto controlar la fuente interna de energía a fin de suministrar energía para la operación del dispositivo de restricción.

En una tercera realización particular, según el cuarto aspecto principal de la invención, el aparato comprende de manera adicional un dispositivo de transformación de energía implantado en el paciente para transformar la energía inalámbrica en energía almacenable, en el cual la fuente interna de energía es capaz de almacenar la energía almacenable. La fuente interna de energía, preferiblemente, comprende un acumulador eléctrico, al menos un condensador o al menos una batería recargable, o una combinación de al menos un condensador y al menos una batería recargable. En este caso, el conmutador conmuta desde una modalidad apagada, en la cual la fuente interna de energía no se emplea, a una modalidad encendida, en la cual la fuente interna de energía suministra energía para la operación del dispositivo de restricción.

El dispositivo de control, que, preferiblemente, comprende un control remoto inalámbrico, puede controlar el conmutador para conmutar entre las modalidades encendida y apagada.

Alternativamente, en esta tercera realización particular puede implantarse un dispositivo de almacenamiento de energía en el paciente, para almacenar la energía almacenable, en lugar de la fuente de energía interna de energía, en el cual el conmutador es operable, por energía del dispositivo implantado de almacenamiento de energía, para conmutar entre una modalidad apagada, en la cual la fuente interna de energía no se emplea, y una modalidad encendida, en la cual la fuente interna de energía suministra energía para la operación del dispositivo de restricción. En este caso, el dispositivo de control (el control remoto inalámbrico) controla el dispositivo de almacenamiento de energía para operar el conmutador.

La fuente interna de energía comprende de manera preferente una fuente eléctrica de energía, tal como un acumulador o una batería con un tiempo de vida de al menos 10 años. Sin embargo, también son concebibles otras clases de fuentes, tal como una fuente nuclear de energía o una fuente química de energía.

Las anteriores realizaciones particulares primera, segunda, tercera y cuarta, descritas con relación a los aspectos principales primero y segundo de la invención, también son aplicables según el tercer aspecto principal de la invención, es decir, donde la fuente de energía es implantable, y según el cuarto aspecto principal de la invención, es decir, donde el aparato comprende un conmutador implantable.

Todas las realizaciones anteriores se pueden combinar con al menos un sensor implantable para percibir al menos un parámetro físico del paciente, en el que el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de restricción en respuesta a las señales del sensor. Por ejemplo, el sensor puede comprender un sensor de presión para percibir directa o indirectamente la presión en la uretra o vejiga urinaria. Debe entenderse que la expresión “percibir indirectamente la presión en la uretra o vejiga urinaria” abarca los casos en que el sensor percibe la presión contra el dispositivo de restricción o tejido humano del paciente. Cuando el dispositivo de control comprende una unidad de control interna que se va a implantar en el paciente, la unidad de control interna puede controlar de manera adecuadamente directa el dispositivo de restricción en respuesta a señales del sensor. En respuesta a las señales del sensor, por ejemplo, la presión, la posición del paciente o cualquier otro parámetro físico importante, la unidad de control interna puede enviar información en la misma al exterior del cuerpo del paciente. La unidad de control puede también controlar automáticamente el dispositivo de restricción en respuesta a las señales del sensor. Por ejemplo, la unidad de control puede controlar el dispositivo de restricción para cerrar firmemente el pasaje urinario en respuesta a que el sensor percibe que el paciente está tendido, o agrandar el pasaje urinario en respuesta a que el sensor percibe una presión anormalmente alta contra el dispositivo de restricción.

5 Cuando el dispositivo de control comprende una unidad de control externa fuera del cuerpo del paciente, la unidad de control externa puede controlar, de manera adecuadamente directa, al dispositivo de restricción en respuesta a las señales del sensor. La unidad de control externa puede almacenar información sobre el parámetro físico percibido por el sensor y se puede operar manualmente para controlar el dispositivo de restricción en base a la información almacenada. Además, puede haber al menos un emisor implantable para enviar información del parámetro físico percibido por el sensor.

10 Se proporciona un comunicador externo de datos fuera del cuerpo del paciente y se proporciona un comunicador interno de datos a implantar en el paciente para la comunicación con el comunicador externo de datos. El comunicador interno de datos alimenta datos con relación al paciente, o con relación al dispositivo de restricción, de vuelta al comunicador externo de datos. De manera alternativa o en combinación, el comunicador externo de datos puede alimentar datos al comunicador interno de datos. El comunicador interno de datos puede alimentar de manera adecuada datos relacionados con al menos una señal física del paciente.

15 Generalmente, el aparato de la invención puede comprender un conmutador implantable en el paciente para conmutar directa o indirectamente la energía liberada desde la fuente de energía. Por ejemplo, el dispositivo de restricción se puede operar para abrir y cerrar el pasaje urinario o puede controlar inmediatamente la restricción del pasaje urinario. Un sensor de presión se puede proporcionar para percibir directa o indirectamente la presión en la uretra o vejiga urinaria. El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de restricción en respuesta a las señales del sensor de presión.

20 El aparato puede comprender un dispositivo implantable de transformación de energía, en el que el dispositivo de control libera energía eléctrica y el dispositivo de transformación de energía transforma la energía eléctrica en energía cinética para la operación, preferiblemente directa, del dispositivo de restricción. De manera adecuada, un estabilizador implantable, tal como un condensador o un acumulador recargable, o similar, se puede proporcionar para estabilizar la energía eléctrica liberada por el dispositivo de control. Además, el dispositivo de control puede controlar la fuente de energía para liberar energía durante un periodo de tiempo determinado o en un número determinado de impulsos de energía. Finalmente, el dispositivo de restricción puede ser no inflable.

30 Todas las realizaciones anteriores se controlan de manera preferente remota. De esta manera, el dispositivo de control comprende de manera ventajosa un control remoto inalámbrico que transmite al menos una señal de control inalámbrica para controlar el dispositivo de restricción. Con tal control remoto será posible adaptar la función del aparato a la necesidad del paciente diariamente, lo que es beneficioso con respecto al tratamiento del paciente.

35 El control remoto inalámbrico puede ser capaz de obtener información sobre la condición del dispositivo de restricción y de controlar el dispositivo de restricción en respuesta a la información. También, el control remoto puede ser capaz de enviar información con relación al dispositivo de restricción desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo.

40 En una realización particular de la invención, el control remoto inalámbrico comprende al menos un transmisor o transceptor externo de señal y al menos un receptor o transceptor interno de señal implantable en el paciente. En otra realización particular de la invención, el control remoto inalámbrico comprende al menos un receptor o transceptor externo de señal y al menos un transmisor o transceptor interno de señal implantable en el paciente.

45 El control remoto puede transmitir una señal portadora para portar la señal de control, en donde la señal portadora esta modulada en frecuencia, en amplitud o frecuencia y amplitud, y es una señal digital, analógica o digital y analógica. También la señal de control usada con la señal portadora puede estar modulada en frecuencia, amplitud o frecuencia y amplitud.

50 La señal de control puede comprender una señal de onda, por ejemplo, una señal de onda de sonido, tal como una señal de onda de ultrasonido, una señal de onda electromagnética, tal como una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal láser, una señal de microonda, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos x, o una señal de radiación gamma. Cuando es aplicable, se pueden combinar dos o más de las señales anteriores.

55 La señal de control puede ser digital o analógica, y puede comprender un campo eléctrico o magnético. De manera adecuada, el control remoto inalámbrico puede transmitir una señal de onda portadora electromagnética para portar la señal de control, digital o analógica. Por ejemplo, el uso de una señal de onda portadora analógica que porta una señal de control digital brindará comunicación segura. La señal de control puede ser transmitida en impulsos por el control remoto inalámbrico.

60 En todas las soluciones anteriores, el dispositivo de control libera de manera ventajosa energía de la fuente de energía de una manera no invasiva, magnética, no magnética, mecánica o no mecánica.

65 El dispositivo de control puede liberar energía magnética, electromagnética, cinética o térmica, o energía no magnética, no térmica, no electromagnética o no cinética.

## ES 2 309 622 T3

El dispositivo de control se puede activar de una manera manual, o no manual, para controlar la fuente de energía a fin de liberar energía.

5 Las realizaciones presentadas anteriormente de la invención se pueden modificar de acuerdo con las siguientes sugerencias. La energía liberada puede comprender energía eléctrica y un condensador implantable que tiene una capacidad de menos de  $0,1 \mu\text{F}$  se puede proporcionar para producir el tren de impulsos de energía, mencionado con anterioridad.

10 Se puede proporcionar un motor o bomba implantable para operar el dispositivo de restricción, en el que el dispositivo de control se adapta para controlar la fuente de energía, a fin de alimentar directamente el motor o bomba con la energía liberada. De manera específica, el dispositivo de control se puede adaptar para liberar energía inalámbrica en forma de un campo magnético u ondas electromagnéticas (excluyendo ondas de radio) para la alimentación directa del motor o bomba, conforme se está liberando la energía inalámbrica. Cuando se usa una bomba se prefiere que no sea una bomba tipo émbolo.

15 En general, la energía inalámbrica comprende una señal.

20 El aparato puede comprender adicionalmente un dispositivo implantable de transformación de energía, para transformar la energía inalámbrica, directa o indirectamente, en energía distinta a la energía inalámbrica, para la operación del dispositivo de restricción. Por ejemplo, el motor o bomba puede ser alimentado por la energía transformada.

25 El dispositivo de transformación de energía puede transformar la energía inalámbrica en forma de ondas de sonido, de manera preferentemente directa, en energía eléctrica para la operación del dispositivo de restricción. El dispositivo de transformación de energía puede comprender un condensador adaptado para producir impulsos eléctricos a partir de la energía eléctrica transformada.

30 El motor mencionado en la presente especificación también se puede accionar directamente con la energía magnética o electromagnética transmitida inalámbricamente en forma de señales, conforme se transmite la energía. Adicionalmente, todas las diversas funciones del motor y componentes asociados descritos en la presente memoria descriptiva se pueden usar donde sea aplicable.

En general, el dispositivo de restricción se incrusta de manera ventajosa en un material blando o de tipo gel, tal como un material de silicona que tiene una dureza de menos de 20 Shore.

35 Por supuesto, el dispositivo de restricción, preferiblemente, es ajustable de manera no manual.

40 Todos los diversos componentes descritos con anterioridad, tales como el motor, la bomba y el condensador, se pueden combinar en las diferentes realizaciones donde sea aplicable. Asimismo, las diversas funciones descritas con relación a las realizaciones anteriores de la invención se pueden usar en diferentes aplicaciones, donde sea aplicable.

Todas las diversas maneras de transferir energía y de controlar energía presentadas en la presente especificación se pueden practicar usando todos los diversos componentes y soluciones descritas.

45 La presente invención puede utilizarse en procedimientos para tratar pacientes de incontinencia urinaria.

50 En un primer procedimiento alternativo, se proporciona un procedimiento para tratar un paciente que sufre de incontinencia urinaria, que comprende las etapas de implantar un dispositivo de restricción operable en el paciente, de modo que el dispositivo de restricción acople la uretra o vejiga urinaria para formar un pasaje urinario restringido en la uretra o vejiga urinaria, proporcionar una fuente de energía para energizar el dispositivo de restricción y controlar la fuente de energía a fin de liberar energía para su uso con relación a la operación del dispositivo de restricción. El procedimiento puede comprender adicionalmente usar la energía liberada desde la fuente de energía para operar el dispositivo de restricción a fin de abrir y cerrar, respectivamente, el pasaje urinario.

55 En un segundo procedimiento alternativo, hay un procedimiento para tratar un paciente que sufre de incontinencia urinaria, que comprende los etapas de colocar al menos dos trocares laparoscopios en el cuerpo del paciente, insertar una herramienta de disección a través de los trocares y diseccionar un área de la uretra o vejiga urinaria, colocar un dispositivo de restricción operable en el área diseccionada, de modo que el dispositivo de restricción acople la uretra o vejiga urinaria para formar un pasaje urinario restringido en la uretra o vejiga urinaria, implantar una fuente de energía en el paciente y controlar la fuente implantada de energía desde el exterior del cuerpo del paciente a fin de liberar energía para su uso con relación a la operación del dispositivo de restricción.

65 En un tercer procedimiento alternativo, hay un procedimiento para tratar un paciente que sufre de incontinencia urinaria, que comprende: (a) Implantar quirúrgicamente en el paciente un dispositivo de restricción operable que acople la uretra o vejiga urinaria del paciente para formar un pasaje urinario restringido en la uretra o vejiga urinaria. (b) Proporcionar una fuente de energía externa al cuerpo del paciente. (c) Controlar la fuente externa de energía desde el exterior del cuerpo del paciente para liberar energía inalámbrica. Y (d) usar la energía inalámbrica liberada con respecto a la operación del dispositivo de restricción.

El procedimiento puede comprender adicionalmente (e) implantar en el humano o animal un dispositivo de operación que puede ajustar el pasaje urinario restringido en respuesta a la energía suministrada, y (f) usar la energía inalámbrica liberada para activar el dispositivo de operación implantado a fin de (i) agrandar el pasaje urinario restringido para permitir que la orina pase fácilmente a través del mismo, pero restringir normalmente el pasaje urinario. En el procedimiento (f) se puede practicar al menos una vez al día, normalmente varias veces (por ejemplo 2-10) en un día.

En un cuarto procedimiento alternativo, hay un procedimiento para tratar un paciente que sufre de incontinencia urinaria, que comprende las etapas de colocar al menos dos trocares laparoscopios en el cuerpo del paciente, insertar una herramienta de disección a través de los trocares y diseccionar un área de la uretra o vejiga urinaria, colocar un dispositivo de restricción operable en el área diseccionada, de modo que el dispositivo de restricción acople la uretra o vejiga para formar un pasaje urinario restringido en la uretra o vejiga urinaria, proporcionar una fuente externa de energía fuera del cuerpo del paciente, controlar la fuente externa de energía desde el exterior del cuerpo del paciente para liberar energía inalámbrica, y usar la energía inalámbrica liberada con respecto a la operación del dispositivo de restricción.

En un quinto procedimiento alternativo, hay un procedimiento para tratar un paciente que sufre de incontinencia urinaria, que comprende las etapas de colocar al menos dos trocares laparoscopios en el cuerpo del paciente, insertar una herramienta de disección a través de los trocares y diseccionar un área de la uretra o vejiga urinaria, implantar un dispositivo de restricción operable en el área diseccionada, de modo que el dispositivo de restricción acople la uretra o vejiga urinaria para formar un paso urinario restringido en la uretra o vejiga urinaria, implantar un dispositivo de transformación de energía, proporcionar una fuente externa de energía, controlar la fuente externa de energía para liberar energía inalámbrica y transformar la energía inalámbrica, por parte del dispositivo de transformación de energía, en energía distinta a la energía inalámbrica, para su uso con relación a la operación del dispositivo de restricción. Este procedimiento puede comprender adicionalmente implantar un estabilizador en el paciente para estabilizar la energía transformada por el dispositivo de transformación de energía.

La invención se describe en más detalle en lo que sigue, con referencia a los dibujos anexos, en los cuales

Las Figuras 1 a 6 son diagramas de bloque esquemáticos que ilustran seis realizaciones, respectivamente, de la invención, en las cuales la energía inalámbrica liberada de una fuente externa de energía se usa para la operación directa de un dispositivo de restricción que acopla la uretra o vejiga urinaria de un paciente;

Las Figuras 7 a 10 son diagramas de bloque esquemáticos que ilustran cuatro realizaciones, respectivamente, de la invención, en las cuales se libera energía de una fuente implantada de energía;

Las Figuras 11 a 15 son diagramas de bloque esquemáticos que ilustran cinco realizaciones, respectivamente, de la invención, en las cuales se implanta un conmutador en el paciente para conmutar directa o indirecta la operación del dispositivo de restricción;

La Figura 16 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra combinaciones concebibles de componentes implantables para lograr varias opciones de comunicación;

La Figura 17 ilustra el aparato de acuerdo a la invención, implantado en un paciente;

La Figura 18 es un diagrama de bloques que ilustra los componentes del control remoto de una realización de la invención; y

La Figura 19 es una vista esquemática de la circuitería ejemplar usada para los componentes del diagrama de bloques de la Figura 18.

Con referencia a las Figuras de los dibujos, números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes a todo lo largo de las diversas Figuras.

La Figura 1 muestra esquemáticamente una realización del aparato de tratamiento de incontinencia urinaria de la invención, que tiene algunas partes implantadas en un paciente y otras partes localizadas fuera del cuerpo del paciente. Así, en la Figura 1 todas las partes colocadas a la derecha de la piel 2 del paciente son implantadas y todas las partes colocadas a la izquierda de la piel 2 se localizan fuera del cuerpo del paciente. El aparato de la Figura 1 comprende un dispositivo 4 de restricción, operable, implantado, que acopla la uretra (o alternativamente la vejiga urinaria) del paciente para formar un pasaje urinario restringido. El dispositivo 4 de restricción es capaz de realizar una función reversible, es decir, abrir y cerrar el pasaje urinario. Una unidad 6 de control implantada controla el dispositivo 4 de restricción mediante una línea 8 de control para formar una restricción adecuada del pasaje urinario. Una unidad 10 de control externa incluye una fuente externa de energía y un control remoto inalámbrico que transmite una señal de control generada por la fuente externa de energía. La señal de control es recibida por un receptor de señal incorporado en la unidad 6 de control implantada, por el cual la unidad 6 de control controla el dispositivo 4 de restricción implantado en respuesta a la señal de control. La unidad 6 de control implantada también usa energía de la señal de control para operar el dispositivo 4 de restricción mediante una línea 12 de suministro de energía.

La Figura 2 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 1, excepto que un dispositivo de inversión, en la forma de un conmutador 14 operable por energía, también se implanta en el paciente para invertir el dispositivo 4 de restricción. La unidad 6 de control usa el conmutador 14 para invertir la función realizada por el dispositivo 4 de restricción. De manera más precisa, la unidad 10 de control externa libera energía portada por una  
 5 señal inalámbrica y la unidad 6 de control implantada transforma la energía inalámbrica en una corriente para operar el conmutador 14. Cuando la unidad 6 de control cambia la polaridad de la corriente, el conmutador 14 invierte la función realizada por el dispositivo 4 de restricción.

La Figura 3 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 1, excepto que un dispositivo de  
 10 operación, en la forma de un motor 16, también se implanta en el paciente. La unidad 6 de control implantada alimenta el motor 16 con la energía inalámbrica liberada desde la fuente externa de energía de la unidad 10 de control externa. La unidad 6 de control implantada controla la operación del motor 16 en respuesta a una señal de control desde el control remoto de la unidad 10 de control externa.

La Figura 4 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 1, excepto que un montaje 16,  
 15 que incluye una unidad 18 de motor/bomba y un depósito 20 de fluido, también se implanta en el paciente. En este caso, el dispositivo de restricción 4 se opera hidráulicamente, es decir, el fluido hidráulico es bombeado por la unidad 18 de motor/bomba desde el depósito 20, a través de un conducto 22, al dispositivo 4 de restricción para restringir el pasaje urinario, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad 18 de motor/bomba de vuelta desde el dispositivo 4  
 20 de restricción al depósito 20 para agrandar el pasaje urinario. La unidad 10 de control externa libera energía portada por una señal inalámbrica y la unidad de control 6 implantada transforma la energía inalámbrica en una corriente, por ejemplo, una corriente para alimentar la unidad 18 de motor/bomba mediante una línea 24 de suministro de energía eléctrica. La unidad 6 de control implantada controla la unidad 16 de motor/bomba y el dispositivo 4 de restricción mediante las líneas de control 26 y 27.

La Figura 5 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo 4 de restricción, operado hidráulicamente, y la unidad 6 de control implantada y que comprende adicionalmente un depósito 230 de fluido hidráulico,  
 25 una unidad 232 de motor/bomba y un dispositivo de inversión en la forma de un dispositivo 234 de desplazamiento de válvula hidráulica, todos los cuales se implantan en el paciente. El motor de la unidad 232 de motor/bomba es un motor eléctrico.

La Figura 6 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 1, excepto que un acumulador  
 28 también se implanta en el paciente. La unidad 6 de control almacena energía recibida de la unidad 10 de control externa en el acumulador 28. En respuesta a una señal de control desde la unidad 10 de control externa, la unidad 6 de  
 35 control implantada libera energía del acumulador 28 mediante una línea de energía 30 para la operación del dispositivo 4 de restricción.

La Figura 7 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo 4 de restricción, operado hidráulicamente, y la unidad 6 de control implantada, y que comprende adicionalmente una fuente de energía en la forma de  
 40 una batería 32, un depósito 34 de fluido hidráulico, una unidad 36 de motor/bomba y un dispositivo de inversión en la forma de un dispositivo 38 de desplazamiento de válvula hidráulica, todos los cuales se implantan en el paciente. El motor de la unidad 36 de motor/bomba es un motor eléctrico. Una unidad 40 de control externa incluye un control remoto inalámbrico que transmite una señal de control que es recibida por el receptor de señal incorporado en la unidad 6 de control implantada.

En respuesta a una señal de control desde la unidad 40 de control externa, la unidad 6 de control implantada  
 45 alimenta la unidad 36 de motor/bomba con energía desde la batería 32, por lo cual la unidad 36 de motor/bomba distribuye fluido hidráulico entre el depósito 34 y el dispositivo 4 de restricción. La unidad 6 de control controla el dispositivo 38 de desplazamiento o cambio para cambiar la dirección de flujo del fluido hidráulico entre una dirección en la cual el fluido es bombeado por la unidad 36 de motor/bomba desde el depósito 34 al dispositivo 4 de  
 50 restricción para restringir el pasaje urinario, y otra dirección opuesta en la cual el fluido es bombeado por la unidad 36 de motor/bomba de vuelta desde el dispositivo 4 de restricción al depósito 34, para agrandar el pasaje urinario.

La Figura 8 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 6, excepto que una batería 42  
 55 sustituye al acumulador 28, la unidad 40 de control de la realización de la Figura 5 sustituye a la unidad 10 de control externa y se implanta un motor eléctrico 44 en el paciente para operar el dispositivo de restricción 4. En respuesta a una señal de control desde la unidad 40 de control externa, la unidad 6 de control implantada alimenta el motor 44 con energía desde la batería 42, por lo cual el motor 44 opera el dispositivo 4 de restricción.

La Figura 9 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 8, excepto que la unidad 36 de  
 60 motor/bomba de la realización de la Figura 7 sustituye al motor 44 y también se implanta en el paciente un depósito 46 de fluido. El depósito 46 está conectado, mediante los conductos 48 y 50 de fluido, a la unidad 36 de motor/bomba y al dispositivo de restricción 4, que en este caso se opera hidráulicamente. En respuesta a una señal de control desde la unidad 40 de control externa, la unidad 6 de control implantada alimenta el motor eléctrico de la unidad 36 de  
 65 motor/bomba con energía desde la batería 42, por lo cual la unidad 36 de motor/bomba distribuye fluido hidráulico entre el depósito 46 de fluido y el dispositivo 4 de restricción.

La Figura 10 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 8, excepto que un dispositivo de inversión mecánico, en la forma de una caja de engranajes 52, también se implanta en el paciente. La unidad 6 de control implantada controla la caja de engranajes 52 para invertir la función realizada con el dispositivo 4 de restricción (operado mecánicamente).

La Figura 11 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo 4 de restricción, la unidad 10 de control externa, una fuente de energía 236 implantada y un conmutador implantado 238. El conmutador 238 se opera por energía inalámbrica liberada desde la fuente externa de energía de la unidad 6 de control externa para conmutar entre una modalidad apagada, en la cual la fuente implantada de energía 236 no está en uso, y una modalidad encendida, en la cual la fuente implantada de energía 236 suministra energía para la operación del dispositivo 4 de restricción.

La Figura 12 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 11, excepto que también la unidad 6 de control se implanta, a fin de recibir una señal de control desde el control remoto inalámbrico de la unidad 10 de control externa. El conmutador 238 es operado por la energía inalámbrica de la fuente externa de energía 10 para conmutar entre una modalidad apagada, en la cual la fuente implantada 236 de energía y el control remoto inalámbrico de la unidad 10 de control externa no están en uso, es decir, la unidad 6 de control no es capaz de recibir la señal de control, y una modalidad en espera, en la cual se le permite al control remoto inalámbrico controlar la fuente interna 236 de energía, mediante la unidad 6 de control implantada, a fin de suministrar energía para la operación del dispositivo 4 de restricción.

La Figura 13 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 12, excepto que un dispositivo de transformación de energía, para transformar la energía inalámbrica en energía almacenable, se incorpora en la unidad 6 de control implantada y que la fuente implantada 236 de energía es de un tipo que es capaz de almacenar la energía almacenable. En este caso, en respuesta a una señal de control de la unidad 10 de control externa, la unidad 6 de control implantada controla el conmutador 238 para conmutar desde una modalidad apagada, en la cual la fuente implantada 236 de energía no está en uso, a una modalidad encendida, en la cual la fuente de energía 36 suministra energía para la operación del dispositivo 4 de restricción.

La Figura 14 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 13, excepto que un dispositivo 240 de almacenamiento de energía también se implanta en el paciente para almacenar la energía almacenable transformada, a partir de la energía inalámbrica, por el dispositivo de transformación de la unidad 6 de control. En este caso, la unidad 6 de control implantada controla el dispositivo 240 de almacenamiento de energía para operar el conmutador 238, a fin de conmutar entre una modalidad apagada, en la cual la fuente implantada 236 de energía no está en uso, y una modalidad encendida, en la cual la fuente implantada 236 de energía suministra energía para la operación del dispositivo 4 de restricción.

La Figura 15 muestra una realización de la invención idéntica a aquella de la Figura 13, excepto que un motor 242 y un dispositivo de inversión mecánico, en la forma de una caja de engranajes 244, también se implantan en el paciente. La unidad 6 de control implantada controla la caja de engranajes 244 para invertir la función realizada por el dispositivo 4 de restricción (mecánicamente operado), es decir, agrandar y restringir el pasaje urinario.

La Figura 16 muestra esquemáticamente combinaciones concebibles de los componentes implantados del aparato para lograr varias posibilidades de comunicación. Básicamente, están el dispositivo 4 de restricción implantado, la unidad 6 de control implantada y la unidad 10 de control externa que incluye la fuente externa de energía y el control remoto inalámbrico. Como ya se ha descrito anteriormente, el control remoto transmite una señal de control generada por la fuente externa de energía y la señal de control es recibida por un receptor de señal incorporado en la unidad 6 de control implantada, por lo cual la unidad 6 de control controla el dispositivo 4 de restricción implantado en respuesta a la señal de control.

Se puede implantar un sensor 54 en el paciente para percibir un parámetro físico del paciente, tal como la presión en el estómago. La unidad 6 de control o, alternativamente, la unidad 10 de control externa, puede controlar el dispositivo 4 de restricción en respuesta a las señales del sensor 54. Un transceptor puede combinarse con el sensor 54 para enviar información del parámetro físico percibido a la unidad 10 de control externa. El control remoto inalámbrico de la unidad 10 de control externa puede comprender un transmisor o transceptor de señal y la unidad 6 de control implantada puede comprender un receptor o transceptor de señal. Alternativamente, el control remoto inalámbrico de la unidad 10 de control externa puede comprender un receptor o transceptor de señal y la unidad 6 de control implantada puede comprender un transmisor o transceptor de señal. Los transceptores, transmisores y receptores anteriores se pueden usar para enviar información o datos relacionados con el dispositivo de restricción desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo.

El motor 44 se puede implantar para operar el dispositivo 4 de restricción y también la batería 32 se puede implantar para activar el motor 44. La batería 32 se puede equipar con un transceptor para enviar información sobre la condición de carga de la batería.

Aquellos expertos en la técnica contemplarán que las varias realizaciones anteriores, de acuerdo a las Figuras 1-15, se podrían combinar de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el conmutador 14 operado con energía se podría incorporar a cualquiera de las realizaciones de las Figuras 4, 6, 8-10. El dispositivo 38 de desplazamiento hidráulico se

podría incorporar a cualquiera de las realizaciones de las Figuras 4 y 9. La caja de engranajes 52 se podría incorporar a cualquiera de las realizaciones de las Figuras 1, 6 y 8.

La Figura 17 ilustra cómo cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente del aparato de la invención se puede implementar en un paciente. De esta manera, un montaje del aparato implantado en el paciente comprende un dispositivo 56 de restricción que acopla la uretra 58, un dispositivo 60 de operación para operar el dispositivo 56 de restricción y una unidad 62 de control interna, que incluye un receptor de señal, para controlar el dispositivo 61 de operación. Una unidad 64 de control externa incluye un transmisor de señal para transmitir una señal de control inalámbrica al receptor de señal de la unidad 62 de control implantada. La unidad 62 de control implantada es capaz de transformar la energía de señal de la señal de control en energía eléctrica para alimentar el dispositivo de 60 de operación y para energizar a los componentes del aparato implantados, que consumen energía.

La Figura 18 muestra las partes básicas de un control remoto inalámbrico del aparato de la invención, que incluye un motor eléctrico 128 para operar un dispositivo de restricción, por ejemplo, del tipo ilustrado en la Figura 17. En este caso, el control remoto se basa en la transmisión de señales de onda electromagnética, a menudo de altas frecuencias, en el orden de 100 kHz - 1 GHz, a través de la piel 130 del paciente. En la Figura 18, todas las piezas colocadas a la izquierda de la piel 130 se localizan fuera del cuerpo del paciente y todas las piezas colocadas a la derecha de la piel 130 se implantan. Se puede usar cualquier sistema de control remoto adecuado.

Una antena externa 132 de transmisión de señal ha de colocarse cerca de una antena 134 de recepción de señal implantada cerca de la piel 130. Como alternativa, la antena 134 de recepción se puede colocar, por ejemplo, dentro del abdomen del paciente. La antena 134 de recepción comprende una espiral, de aproximadamente 1-100 mm, preferiblemente de 25 mm de diámetro, enrollada con un alambre muy delgado y sintonizada con un condensador a una alta frecuencia específica. Se elige una espiral pequeña si se va a implantar bajo la piel del paciente, y se elige una espiral grande si se va a implantar en el abdomen del paciente. La antena de transmisión 132 comprende una espiral que tiene aproximadamente la misma restricción que la espiral de la antena 134 de recepción, pero enrollada con un alambre grueso que puede asimilar las mayores corrientes que se necesitan. El espiral de la antena de transmisión 132 de transmisión se sintoniza a la misma alta frecuencia específica que la espiral de la antena de recepción 134.

Una unidad 136 de control externa comprende un microprocesador, un generador de señal de onda electromagnética de alta frecuencia y un amplificador de potencia. El microprocesador de la unidad 136 de control se adapta para encender/apagar el generador y para modular las señales generadas por el generador a fin de enviar información digital mediante el amplificador de potencia y las antenas 132, 134, a una unidad 138 de control implantada. Para evitar que campos aleatorios accidentales de alta frecuencia activen las órdenes de control, se usan códigos de señales digitales. Un panel de teclas convencional colocado en la unidad 136 de control externa se conecta al microprocesador del mismo. El panel de teclas se usa para ordenar al microprocesador que envíe señales digitales a fin de activar el dispositivo de restricción para bien restringir o bien agrandar el pasaje urinario. El microprocesador inicia una orden aplicando una señal de alta frecuencia en la antena 132. Después de un tiempo breve, cuando la señal ha energizado las partes implantadas del sistema de control, se envían órdenes para restringir o agrandar el pasaje urinario en etapas predefinidas. Las órdenes se envían como paquetes digitales en la forma ilustrada a continuación.

|                           |                  |                  |                                    |
|---------------------------|------------------|------------------|------------------------------------|
| Patrón inicial,<br>8 bits | Orden,<br>8 bits | Total,<br>8 bits | Suma de<br>verificación,<br>8 bits |
|---------------------------|------------------|------------------|------------------------------------|

Las órdenes se envían continuamente durante un periodo de tiempo bastante prolongado (por ejemplo, aproximadamente 30 segundos o más). Cuando se desea una nueva etapa de restricción o agrandamiento, el byte del Total se incrementa en uno para permitir que la unidad 138 de control implementada descodifique y entienda que otra etapa es requerida por la unidad 136 de control externa. Si cualquier parte del paquete digital es erróneo, sencillamente se ignora su contenido.

A través de una línea 140, una unidad 126 energizadora implantada extrae energía de las señales de onda electromagnética de alta frecuencia recibidas por la antena 134 de recepción. La unidad 126 energizadora almacena la energía en una fuente de alimentación, tal como un gran condensador, alimenta la unidad 138 de control y acciona el motor eléctrico 128 mediante una línea 142.

La unidad 138 de control comprende un demodulador y un microprocesador. El demodulador demodula las señales digitales enviadas desde la unidad 136 de control externa. El microprocesador de la unidad 138 de control recibe el paquete digital, lo descodifica y, con la condición de que el suministro de energía de la unidad energizadora 126 tenga suficiente energía almacenada, envía una señal mediante una línea 144 de señal al motor 128 para bien contraer o bien agrandar el dispositivo de restricción, según el código de orden recibido.

## ES 2 309 622 T3

De manera alternativa, la energía almacenada en el suministro de energía de la unidad energizadora sólo se puede usar para accionar un conmutador, y la energía para accionar el motor 128 se puede obtener de otra fuente de energía implantada de capacidad relativamente alta, por ejemplo, una batería. En este caso, el conmutador se adapta para conectar dicha batería a la unidad 138 de control en una modalidad encendida cuando dicho conmutador es alimentado por el suministro de energía, y para mantener dicha batería desconectada de la unidad de control en una modalidad en espera cuando se desactiva dicho conmutador.

Con referencia a la Figura 19, el control remoto anteriormente descrito de forma esquemática ahora se describirá de acuerdo a una realización más detallada. La unidad 136 de control externa comprende un microprocesador 146, un generador 148 de señales y un amplificador 150 de potencia conectado al mismo. El microprocesador 146 se adapta para encender/apagar el generador 148 de señales y para modular las señales generadas por el generador 148 de señales con órdenes digitales que se envían a los componentes implantados del aparato. El amplificador 150 de potencia amplifica las señales y las envía a la antena externa 132 de transmisión de señal. La antena 132 se conecta en paralelo con un condensador 152 para formar un circuito resonante sintonizado a la frecuencia generada por el generador 148 de señales.

La espiral implantada 134 de antena de recepción de señal forma, junto con un condensador 154, un circuito resonante que se sintoniza a la misma frecuencia que la antena 132 de transmisión. La espiral 134 de antena de recepción de señal induce una corriente de las ondas electromagnéticas de alta frecuencia recibidas y un diodo 160 de rectificación rectifica la corriente inducida, que carga un condensador 158 de almacenamiento. Una espiral 156 conectada entre la espiral 134 de antena y el diodo 160 impide que el condensador 158 y el diodo 160 carguen el circuito de la antena 134 de recepción de señal a frecuencias más altas. De esta manera, la espiral 156 hace posible cargar el condensador 158 y transmitir la información digital usando modulación por amplitud.

Un condensador 162 y un resistor 164 conectados en paralelo, y un diodo 166, forman un detector usado para detectar información digital modulada en amplitud. Se forma un circuito de filtro por un resistor 168 conectado en serie con un resistor 170 conectado en serie con un condensador 172 conectado en serie con el resistor 168 por tierra, y un condensador 174, una terminal del cual se conecta entre los resistores 168, 170, y la otra terminal del cual se conecta entre el diodo 166 y el circuito formado por el condensador 162 y el resistor 164. El circuito de filtro se usa para filtrar frecuencias altas y bajas indeseables. Las señales detectadas y filtradas se alimentan a un microprocesador implantado 176 que descodifica la información digital y controla el motor 128 mediante el puente H 178, que comprende los transistores 180, 182, 184 y 186. El motor 128 puede ser impulsado en dos direcciones opuestas por el puente H 178.

El microprocesador 176 también controla la cantidad de energía almacenada en el condensador 158 de almacenamiento. Antes de enviar señales para activar el motor 128, el microprocesador 176 verifica si la energía almacenada en el condensador 158 de almacenamiento es suficiente. Si la energía almacenada no es suficiente para realizar la operación pedida, el microprocesador 176 espera que las señales recibidas carguen el condensador 158 de almacenamiento antes de activar el motor 128.

# REIVINDICACIONES

1. Un aparato de tratamiento de incontinencia urinaria, que comprende:

un dispositivo de restricción (4, 56) para acoplar la uretra (58) o vejiga urinaria a fin de formar un pasaje restringido de orina en la uretra (58) o vejiga urinaria, siendo el dispositivo de restricción operable para cambiar la restricción del pasaje urinario,

una fuente de energía (32, 42, 236),

y un dispositivo de control (6, 10) operable desde el exterior del cuerpo del paciente para controlar la fuente de energía, a fin de liberar energía para su uso con relación a la operación del dispositivo (4, 56) de restricción, comprendiendo el aparato:

un motor o bomba (16, 18, 36, 232) implantable en el paciente, en el cual la fuente (32, 42, 236) de energía está adaptada para alimentar el motor o bomba (16, 18, 36, 232), y el dispositivo (6,10) de control está adaptado para controlar el motor o bomba (16, 18, 36, 232) a fin de operar el dispositivo (4,56) de restricción,

**caracterizado** porque el aparato comprende:

un comunicador externo de datos concebido para estar fuera del cuerpo del paciente, y

un comunicador interno de datos implantable en el paciente para comunicarse con el comunicador externo, en el cual el comunicador interno de datos suministra datos vinculados con el paciente al comunicador externo de datos.

2. El aparato según la reivindicación 1, en el que la fuente de energía está concebida para ser externa al cuerpo del paciente cuando el dispositivo (4, 56) de restricción está implantado en el mismo, y el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar la fuente externa de energía, a fin de liberar energía inalámbrica para su empleo con relación a la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

3. El aparato según la reivindicación 2, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar la fuente externa de energía, a fin de liberar energía inalámbrica para su empleo directo con relación a la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

4. El aparato según la reivindicación 2 o 3, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar la fuente de energía externa, a fin de liberar de forma intermitente la energía inalámbrica, en forma de un tren de impulsos de energía, para su empleo directo con relación a la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

5. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción es operable de forma no magnética, no térmica, no manual o no mecánica, mediante el empleo de dicha energía inalámbrica liberada.

6. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción es operable por la energía liberada de forma manual, mecánica, térmica o magnética.

7. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción es operable por la energía liberada de forma no manual, no mecánica, no térmica o no magnética.

8. El aparato según la reivindicación 1 o 2, que comprende adicionalmente un dispositivo (60) de operación implantable en el paciente, adaptado para operar el dispositivo (4, 56) de restricción.

9. El aparato según la reivindicación 8, en el cual el dispositivo (60) de operación está alimentado por energía magnética, energía no magnética, energía electromagnética, energía no electromagnética, energía cinética, energía no cinética, energía térmica o energía no térmica.

10. El aparato según la reivindicación 8, en el cual el dispositivo (60) de operación comprende un dispositivo (60) de operación eléctrico.

11. El aparato según la reivindicación 1 o 2, en el cual el dispositivo (6, 10) de control se activa de manera manual o no manual para controlar la fuente de energía, a fin de liberar energía.

12. El aparato según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un dispositivo de ajuste para ajustar el dispositivo (4, 56) de restricción a fin de cambiar la restricción del pasaje urinario, en el cual el dispositivo de ajuste está adaptado para ajustar mecánicamente el dispositivo (4, 56) de restricción, o adaptado para ajustar hidráulicamente el dispositivo (4, 56) de restricción utilizando un medio hidráulico que carece de fluido hidráulico de la clase que tiene una viscosidad que aumenta significativamente al exponerse al calor o a un campo magnético.

## ES 2 309 622 T3

13. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar el dispositivo (4, 56) de restricción.

14. El aparato según la reivindicación 13, en el cual el dispositivo (6, 10) de control comprende una unidad interna (138) de control, implantable en el paciente, para controlar el dispositivo (4, 56) de restricción.

15. El aparato según la reivindicación 14, en el cual la unidad interna (138) de control es programable.

16. El aparato según la reivindicación 15, en el cual el dispositivo (6, 10) de control comprende una unidad externa (136) de control concebida para estar fuera del cuerpo del paciente, siendo la unidad interna (138) de control programable por la unidad externa (136) de control.

17. El aparato según la reivindicación 15, en el cual la unidad interna (138) de control es programable para controlar el dispositivo (4, 56) de restricción a lo largo del tiempo.

18. El aparato según la reivindicación 17, en el cual la unidad interna (138) de control está adaptada para controlar el dispositivo (4, 56) de restricción a lo largo del tiempo, según un programa de planificación de actividades.

19. El aparato según la reivindicación 17, en el cual la unidad interna (138) de control comprende un microprocesador (176).

20. El aparato según la reivindicación 16, en el cual la unidad externa (136) de control carga la unidad interna (138) de control con datos según una modalidad de carga autorizada sólo para un doctor.

21. El aparato según la reivindicación 16, en el cual la unidad externa (136) de control está adaptada para controlar la unidad interna (138) de control según una modalidad de doctor, autorizada sólo para un doctor.

22. El aparato según la reivindicación 16, en el cual la unidad externa (136) de control está adaptada para controlar la unidad interna (138) de control según una modalidad de paciente permitida para el paciente.

23. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la fuente de energía es implantable en el paciente.

24. El aparato según la reivindicación 23, en el cual la fuente implantable de energía comprende al menos un acumulador, al menos un condensador o al menos una batería recargable, o una combinación de al menos un condensador y al menos una batería recargable.

25. El aparato según la reivindicación 24, en el cual la fuente implantable de energía comprende una fuente eléctrica de energía.

26. El aparato según la reivindicación 25, en el cual la fuente eléctrica de energía comprende un acumulador, o una batería con una vida útil de al menos 10 años.

27. El aparato según la reivindicación 2, que comprende adicionalmente un dispositivo de almacenamiento de energía, implantable en el paciente, para almacenar la energía inalámbrica liberada desde la fuente externa de energía.

28. El aparato según la reivindicación 27, en el cual el dispositivo de almacenamiento de energía comprende un acumulador.

29. El aparato según la reivindicación 28, en el cual el acumulador comprende un acumulador eléctrico.

30. El aparato según la reivindicación 29, en el cual el acumulador eléctrico comprende al menos un condensador, o al menos una batería recargable, o una combinación de al menos un condensador y al menos una batería recargable.

31. El aparato según la reivindicación 2, que comprende adicionalmente una batería implantable en el paciente, para suministrar energía eléctrica a los componentes implantables consumidores de energía eléctrica del aparato.

32. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 13 y 23 que comprende adicionalmente un conmutador (238) implantable en el paciente, para conmutar directa o indirectamente la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

33. El aparato según la reivindicación 32, que comprende adicionalmente una fuente interna de energía implantable en el paciente, a fin de suministrar energía para la operación del dispositivo (4, 56) de restricción, en el cual el conmutador (238) afecta directa o indirectamente al suministro de energía desde la fuente interna de energía.

34. El aparato según la reivindicación 33, en el cual el conmutador (238) está adaptado para conmutar entre una modalidad "apagada", en la cual la fuente interna de energía no está en uso, y una modalidad "encendida", en la cual la fuente interna de energía suministra energía para la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

## ES 2 309 622 T3

35. El aparato según la reivindicación 34, en el cual el conmutador (238) es operable por la energía inalámbrica liberada desde la fuente externa de energía.

5 36. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 y 35, en el cual el dispositivo (6, 10) de control comprende un control remoto inalámbrico.

37. El aparato según la reivindicación 33, en el cual el dispositivo (6, 10) de control comprende un control remoto inalámbrico para controlar la fuente interna de energía.

10 38. El aparato según la reivindicación 37, en el cual el conmutador (238) es operable por la energía inalámbrica desde la fuente externa de energía, para conmutar entre una modalidad “apagada”, en la cual la fuente interna de energía y el control remoto no están en uso, y una modalidad “en espera”, en la cual se permite al control remoto controlar la fuente interna de energía a fin de suministrar energía para la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

15 39. El aparato según la reivindicación 33, que comprende adicionalmente un dispositivo (6, 62) transformador de energía, implantable en el paciente, para transformar la energía inalámbrica en energía almacenable, y un dispositivo de almacenamiento de energía, implantable en el paciente, para almacenar la energía almacenable.

20 40. El aparato según la reivindicación 39, en el cual el conmutador (238) es operable por energía desde el dispositivo implantable de almacenamiento de energía, para conmutar entre una modalidad “apagada”, en la cual la fuente interna de energía no está en uso, y una modalidad “encendida”, en la cual la fuente interna de energía suministra energía para la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

25 41. El aparato según la reivindicación 40, en el cual el dispositivo (6,10) de control está adaptado para controlar el dispositivo de almacenamiento de energía, a fin de operar el conmutador (238).

42. El aparato según la reivindicación 13 o 41, en el cual el dispositivo (6, 10) de control comprende un control remoto inalámbrico.

30 43. El aparato según la reivindicación 33, que comprende adicionalmente un dispositivo (6, 62) transformador de energía, implantable en el paciente, para transformar la energía inalámbrica en energía almacenable, en el cual la fuente interna de energía es capaz de almacenar la energía almacenable.

35 44. El aparato según la reivindicación 43, en el cual el conmutador (238) conmuta entre una modalidad “apagada”, en la cual la fuente interna de energía no está en uso, y una modalidad “encendida”, en la cual la fuente de energía suministra energía para la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

40 45. El aparato según la reivindicación 44, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar el conmutador (238) a fin de conmutar entre las modalidades “encendida” y “apagada”.

46. El aparato según la reivindicación 45, en el cual el dispositivo (6, 10) de control comprende un control remoto inalámbrico.

45 47. El aparato según la reivindicación 33, en el cual la fuente interna de energía comprende una fuente eléctrica de energía.

48. El aparato según la reivindicación 47, en el cual la fuente eléctrica de energía comprende al menos un acumulador, al menos un condensador o al menos una batería recargable, o una combinación de al menos un condensador y al menos una batería recargable.

50 49. El aparato según la reivindicación 47, en el cual la fuente eléctrica de energía comprende un acumulador o una batería que tenga una vida útil de al menos 10 años.

55 50. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la fuente de energía comprende una fuente nuclear de energía.

51. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la fuente de energía comprende una fuente química de energía.

60 52. El aparato según la reivindicación 3, que comprende adicionalmente un dispositivo (60) de operación, implantable en el paciente, para operar el dispositivo (4, 56) de restricción, en el cual la energía inalámbrica, directa o indirectamente, alimenta el dispositivo (60) de operación.

65 53. El aparato según la reivindicación 8 o 52, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar el dispositivo (60) de operación, a fin de operar el dispositivo (4, 56) de restricción.

54. El aparato según la reivindicación 53, en el cual el dispositivo (60) de operación comprende un medio hidráulico y al menos una válvula para controlar un flujo de fluido en el medio hidráulico.

## ES 2 309 622 T3

55. El aparato según la reivindicación 54, en el cual el dispositivo (6, 10) de control comprende un control remoto inalámbrico para controlar la válvula.
56. El aparato según la reivindicación 53, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción comprende un medio hidráulico, y el dispositivo (60) de operación comprende un depósito (20, 34, 46, 230) que forma una cámara de fluido con un volumen variable, conectado con el medio hidráulico, y el dispositivo (60) de operación está adaptado para distribuir fluido desde la cámara al medio hidráulico, mediante la reducción del volumen de la cámara, y para retirar fluido desde el medio hidráulico a la cámara, mediante la expansión del volumen de la cámara.
57. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 8, 52 y 53, en el cual el dispositivo (60) de operación comprende el motor (16, 18, 36, 232).
58. El aparato según la reivindicación 57, en el cual el motor (16, 18, 36, 232) comprende un motor giratorio, y el dispositivo (6, 10) de control controla el motor giratorio a fin de que gire un número deseado de revoluciones.
59. El aparato según la reivindicación 57, en el cual el motor (16, 18, 36, 232) comprende un motor lineal.
60. El aparato según la reivindicación 57, en el cual el motor (16, 18, 36, 232) comprende un motor de fluido hidráulico o neumático, y el dispositivo (6,10) de control controla el motor de fluido.
61. El aparato según la reivindicación 57, en el cual el motor (16, 18, 36, 232) comprende un motor eléctrico que tiene piezas eléctricamente conductoras hechas de plástico.
62. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1, 45-53, en el cual el dispositivo (6, 10) de control libera energía polarizada desde la fuente de energía.
63. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 45-53, en el cual el dispositivo (6, 10) de control desplaza la polaridad de la energía liberada a fin de invertir el dispositivo (60) de operación.
64. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 45-53, en el cual el dispositivo (60) de operación comprende un motor eléctrico y la energía liberada comprende energía eléctrica.
65. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1, 8, 23, 52, 53 y 57, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción es operable para realizar una función invertible.
66. El aparato según la reivindicación 65, que comprende adicionalmente un dispositivo (14, 38, 52, 234) de inversión, implantable en el paciente, para invertir la función realizada por el dispositivo (4, 56) de restricción.
67. El aparato según la reivindicación 66, en el cual el dispositivo (6, 10) de control controla el dispositivo (14, 38, 52, 234) de inversión para invertir la función realizada por el dispositivo (4, 56) de restricción.
68. El aparato según la reivindicación 66, en el cual el dispositivo (14, 38, 52, 234) de inversión comprende un medio hidráulico que incluye una válvula para desplazar la dirección de flujo de un fluido en el medio hidráulico.
69. El aparato según la reivindicación 66, en el cual el dispositivo de inversión comprende un dispositivo (14, 52) de inversión mecánico.
70. El aparato según la reivindicación 69, en el cual el dispositivo de inversión mecánico comprende un conmutador (14).
71. El aparato según la reivindicación 69, en el cual el dispositivo de inversión comprende una caja (52) de engrajes.
72. El aparato según la reivindicación 66, en el cual el dispositivo de inversión comprende un conmutador (14).
73. El aparato según la reivindicación 72, en el cual el conmutador del dispositivo (14) de inversión es operable por la energía liberada.
74. El aparato según la reivindicación 73, en el cual el dispositivo (6, 10) de control controla la operación del conmutador del dispositivo (14) de inversión, desplazando la polaridad de la energía liberada suministrada al conmutador.
75. El aparato según la reivindicación 72, en el cual el conmutador comprende un conmutador eléctrico y la fuente de energía suministra energía eléctrica para la operación del conmutador.
76. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 8, 23, 52, 53 y 57, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción comprende un medio hidráulico y el dispositivo (60) de operación está adaptado para conducir un fluido hidráulico en el medio hidráulico.

## ES 2 309 622 T3

77. El aparato según la reivindicación 76, en el cual el dispositivo (60) de operación comprende el motor (16, 18, 36, 232).

78. El aparato según la reivindicación 76 o 77, en el cual el dispositivo (60) de operación comprende un conducto de fluido conectado con el medio hidráulico del dispositivo (4, 56) de restricción, y un depósito (20, 34, 46, 230) para el fluido hidráulico, formando el depósito (20, 34, 46, 230) parte del conducto.

79. El aparato según la reivindicación 78, en el cual el medio hidráulico y el conducto carecen de cualquier válvula de no retorno.

80. El aparato según la reivindicación 78, en el cual el depósito (20, 34, 46, 230) forma una cámara de fluido con un volumen variable, y el dispositivo (60) de operación está adaptado para distribuir fluido desde la cámara al medio hidráulico del dispositivo (4, 56) de restricción, mediante la reducción del volumen de la cámara, y para retirar fluido desde el medio hidráulico a la cámara, mediante la expansión del volumen de la cámara.

81. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente al menos un sensor implantable (54) para percibir al menos un parámetro físico del paciente.

82. El aparato según la reivindicación 81, en el cual el sensor (54) comprende un sensor de presión para percibir directa o indirectamente, como parámetro físico, la presión en la uretra o vejiga urinaria (58).

83. El aparato según la reivindicación 81 u 82, en el cual el dispositivo (6, 10) de control controla el dispositivo (4, 56) de restricción en respuesta a las señales desde el sensor (54).

84. El aparato según la reivindicación 83, en el cual el dispositivo (6, 10) de control comprende una unidad interna (138) de control, implantable en el paciente, controlando la unidad interna (138) de control el dispositivo (4, 56) de restricción en respuesta a señales desde el sensor (54).

85. El aparato según la reivindicación 84, en el cual el dispositivo (6, 10) de control comprende una unidad externa (136) de control fuera del cuerpo del paciente, controlando la unidad externa (136) de control el dispositivo (4, 56) de restricción en respuesta a señales desde el sensor (54).

86. El aparato según la reivindicación 85, en el cual la unidad externa (136) de control almacena información sobre el parámetro físico percibido por el sensor (54), y se opera manualmente para controlar el dispositivo (4, 56) de restricción, basándose en la información almacenada.

87. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 81-86, que comprende adicionalmente al menos un emisor implantable, para enviar información sobre el parámetro físico percibido por el sensor (54).

88. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el comunicador externo de datos suministra datos al comunicador interno de datos.

89. El aparato según la reivindicación 88, en el cual el comunicador interno de datos suministra datos relacionados con el dispositivo (4, 56) de restricción.

90. El aparato según la reivindicación 88 u 89, en el cual el comunicador implantable suministra datos relacionados con al menos una señal física del paciente.

91. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción está adaptado para controlar la restricción del pasaje urinario.

92. El aparato según la reivindicación 91, en el cual el dispositivo de restricción es operable para agrandar y restringir el pasaje urinario cuando está implantado en un paciente.

93. El aparato según la reivindicación 91 o 92, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción está adaptado para controlar en continuo la restricción del pasaje urinario cuando está implantado en el paciente.

94. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente un dispositivo implantable (6, 62) transformador de energía, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar la fuente de energía, a fin de liberar energía eléctrica inalámbrica, y el dispositivo (6, 62) transformador de energía está adaptado para transformar la energía eléctrica en energía cinética, para la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

95. El aparato según la reivindicación 94, en el cual el dispositivo de restricción se opera directamente con la energía cinética, según el dispositivo (6,62) transformador de energía transforma la energía eléctrica en energía cinética.

96. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo (6, 10) de control controla la fuente de energía a fin de liberar energía magnética, energía no magnética, energía electromagnética,

## ES 2 309 622 T3

energía no electromagnética, energía cinética, energía no cinética, energía sónica, energía no sónica, energía térmica o energía no térmica.

5 97. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción es no inflable.

98. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo (6, 10) de control controla la fuente de energía para liberar energía durante un periodo de tiempo determinado.

10 99. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-97, en el cual el dispositivo (6, 10) de control controla la fuente de energía para liberar energía en un número determinado de impulsos de energía.

15 100. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar la fuente de energía para liberar energía de manera no invasiva.

101. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo (6, 10) de control comprende un control remoto inalámbrico para transmitir al menos una señal de control inalámbrica, a fin de controlar el dispositivo (4, 56) de restricción.

20 102. El aparato según la reivindicación 101, en el cual el control remoto es capaz de obtener información acerca del estado del dispositivo (4, 56) de restricción, cuando el dispositivo (4, 56) de restricción es implantable, y para controlar el dispositivo (4, 56) de restricción en respuesta a la información.

25 103. El aparato según la reivindicación 101 o 102, en el cual el control remoto inalámbrico comprende al menos un transmisor o transceptor externo de señales, y al menos un receptor o transceptor interno de señales, implantable en el paciente.

30 104. El aparato según la reivindicación 101 o 102, en el cual el control remoto inalámbrico comprende al menos un receptor o transceptor externo de señales, y al menos un transmisor o transceptor interno de señales, implantable en el paciente.

35 105. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 101-104, en el cual el control remoto es capaz de enviar información relacionada con el dispositivo (4, 56) de restricción desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo.

106. El aparato según la reivindicación 105, en el cual el control remoto controla el dispositivo (4, 56) de restricción en respuesta a la información.

40 107. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 102-106, en el cual el control remoto transmite una señal portadora para llevar la señal de control.

108. El aparato según la reivindicación 107, en el cual la señal portadora está modulada en frecuencia, amplitud o frecuencia y amplitud.

45 109. El aparato según la reivindicación 107 o 108, en el cual la señal portadora es digital, analógica o digital y analógica.

110. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 107-109, en el cual la señal de control utilizada con la señal portadora está modulada en frecuencia, amplitud o frecuencia y amplitud.

50 111. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 101-110, en el cual la señal de control comprende una señal de onda, que comprende una entre una señal de onda sónica que incluye una señal de onda ultrasónica, una señal de onda electromagnética que incluye una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta y una señal de luz láser, una señal de microonda, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X y una  
55 señal de radiación gamma.

112. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 101-110, en el cual la señal de control comprende un campo eléctrico, magnético o eléctrico y magnético.

60 113. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 101-111, en el cual la señal de control es digital, analógica o digital y analógica.

114. El aparato según la reivindicación 113, en el cual el control remoto transmite una señal de onda portadora electromagnética para llevar la señal de control digital o analógica.

65 115. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 101-114, en el cual la señal de control es transmitida en impulsos por el control remoto inalámbrico.

## ES 2 309 622 T3

116. El aparato según la reivindicación 2 o 3, que comprende adicionalmente un estabilizador implantable, para estabilizar la energía liberada por el dispositivo (6, 10) de control.

117. El aparato según la reivindicación 116, en el cual la energía liberada por el dispositivo (6, 10) de control comprende energía eléctrica, y el estabilizador comprende al menos un condensador (162).

118. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar la fuente de energía a fin de liberar energía para su uso directo con relación a la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

119. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar la fuente de energía a fin de liberar energía de forma intermitente, en forma de un tren de impulsos de energía, para su uso directo con relación a la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

120. El aparato según la reivindicación 4 o 119, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar la fuente de energía a fin de liberar energía eléctrica, y comprende adicionalmente un condensador implantable para producir el tren de impulsos de energía a partir de la energía liberada.

121. El aparato según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente componentes eléctricos implantables, incluyendo al menos una guardia de nivel de voltaje.

122. El aparato según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente componentes eléctricos implantables, incluyendo una guardia de nivel único de voltaje.

123. El aparato según la reivindicación 121 o 122, en el cual los componentes eléctricos carecen de todo detector de corriente y/o detector de nivel de carga.

124. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 120-123, que comprende adicionalmente un condensador o acumulador implantable, en el cual la carga o descarga del condensador o acumulador está controlada por el empleo de la guardia de nivel de voltaje.

125. El aparato según la reivindicación 35, en el cual el dispositivo (6, 10) de control controla la fuente externa de energía para liberar la energía inalámbrica.

126. El aparato según la reivindicación 116, en el cual la energía liberada comprende energía eléctrica, y que comprende adicionalmente un condensador implantable para producir el tren de impulsos de energía.

127. El aparato según la reivindicación 116 o 124, en el cual el condensador tiene una capacidad de menos de  $0,1 \mu\text{F}$ .

128. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-3 y 116, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar la fuente de energía, a fin de alimentar directamente el motor (16, 18, 36, 232) con la energía liberada.

129. El aparato según la reivindicación 23, en el cual la energía inalámbrica comprende ondas electromagnéticas, excluyendo las ondas de radio.

130. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 2, 3 y 118, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para liberar energía inalámbrica en forma de un campo magnético o de ondas electromagnéticas, para la alimentación directa del motor (16, 18, 36, 232) según se está liberando la energía inalámbrica.

131. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en el cual la energía inalámbrica comprende una señal.

132. El aparato según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un dispositivo implantable (6, 62) transformador de energía para transformar la energía inalámbrica, directa o indirectamente, en energía distinta a la energía inalámbrica, para la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

133. El aparato según la reivindicación 132, en el cual el dispositivo (6, 62) transformador de energía transforma la energía inalámbrica, en forma de ondas sónicas, en energía eléctrica para la operación del dispositivo de restricción.

134. El aparato según la reivindicación 133, en el cual el dispositivo (6, 62) transformador de energía transforma la energía inalámbrica, en forma de ondas sónicas, directamente en energía eléctrica.

135. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 133 o 134, en el cual el dispositivo (6, 62) transformador de energía comprende un condensador.

## ES 2 309 622 T3

136. El aparato según la reivindicación 135, en el cual el condensador está adaptado para producir impulsos eléctricos a partir de la energía eléctrica transformada.

5 137. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 132-136, en el cual el motor (16, 18, 36, 232) es alimentado por la energía transformada.

138. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción es ajustable en forma no manual.

10 139. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción está incrustado en un material blando o similar a un gel.

140. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo (4, 56) de restricción está incrustado en un material de silicona con dureza menor que 20 Shore.

15 141. El aparato según la reivindicación 3, que comprende adicionalmente una fuente activable de energía, implantable en el paciente, en el cual la fuente implantable de energía es activada por energía inalámbrica liberada desde la fuente externa de energía, para suministrar energía que es utilizada con relación a la operación del dispositivo (4, 56) de restricción.

20 142. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo (6, 10) de control está adaptado para controlar el motor o bomba (16, 18, 36, 232), liberando energía para operar el motor o bomba, a fin de operar el dispositivo (4, 56) de restricción, tanto para restringir el pasaje urinario como para invertir la función realizada por el dispositivo (4, 56) de restricción.

25

30

35

40

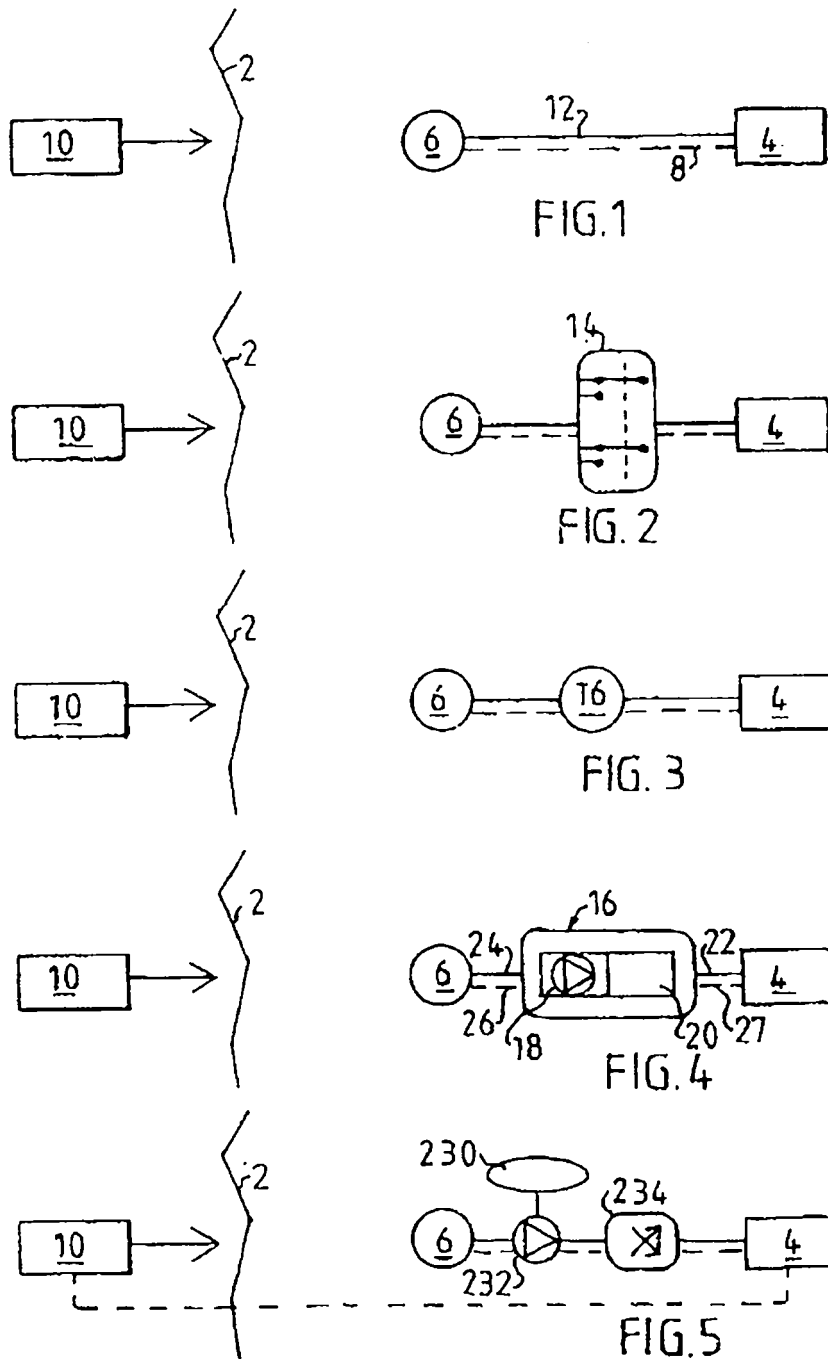
45

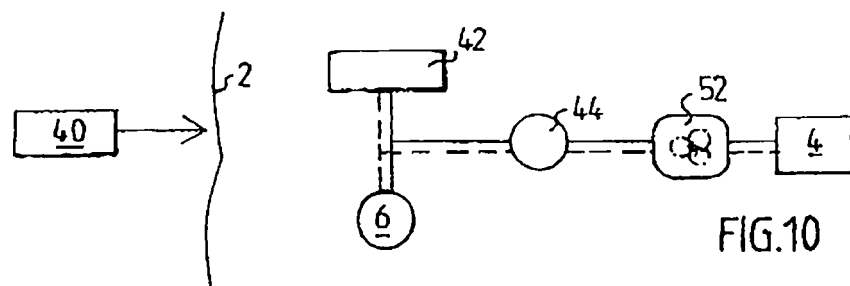
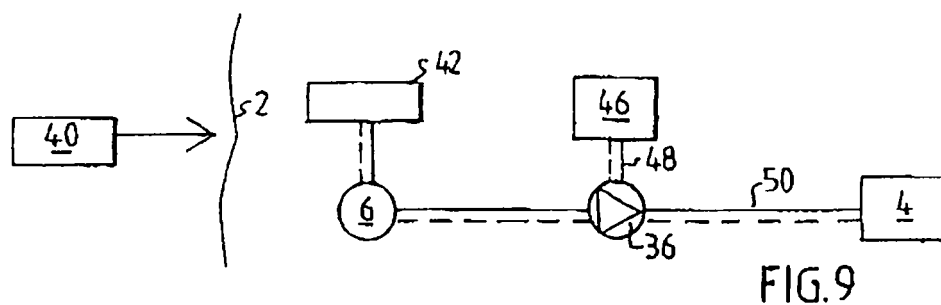
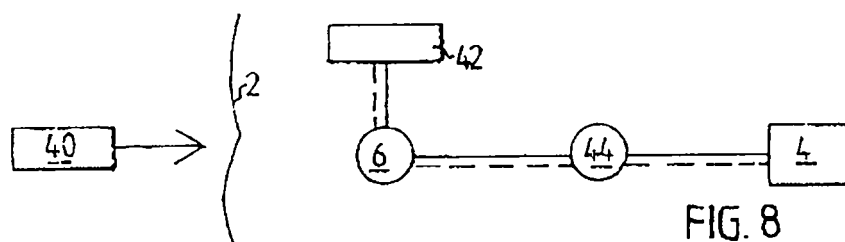
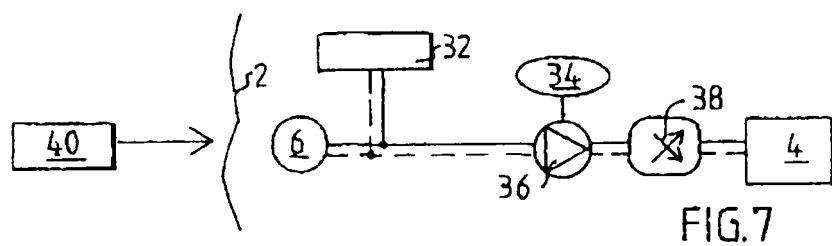
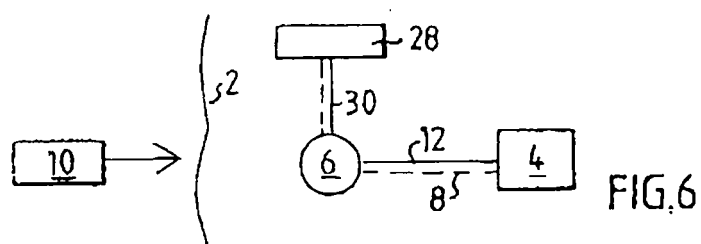
50

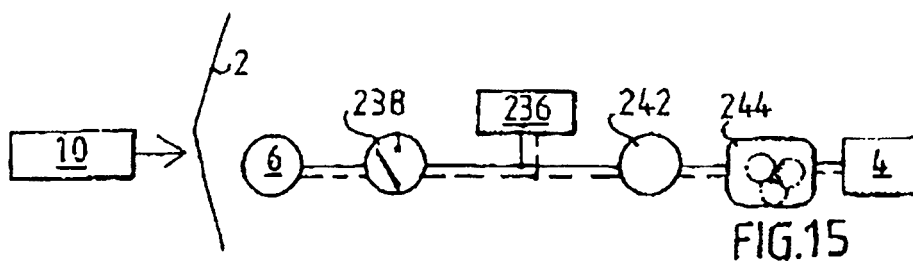
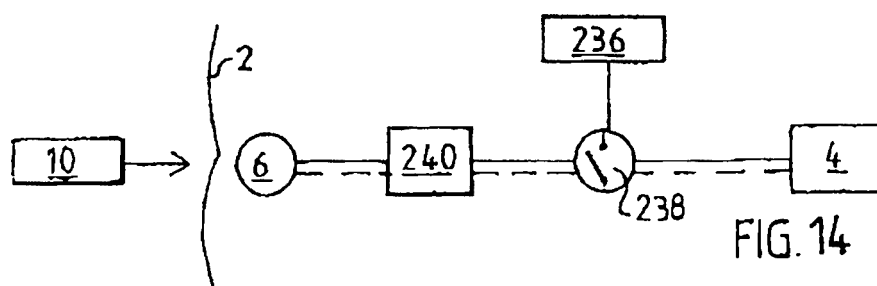
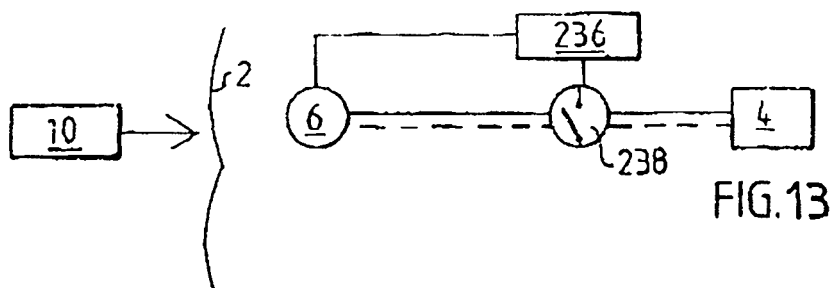
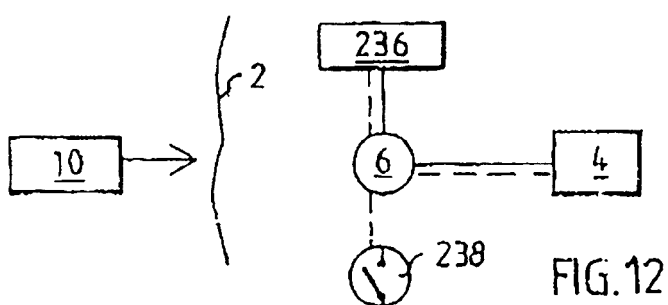
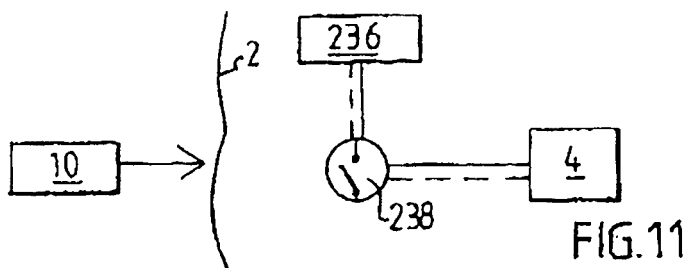
55

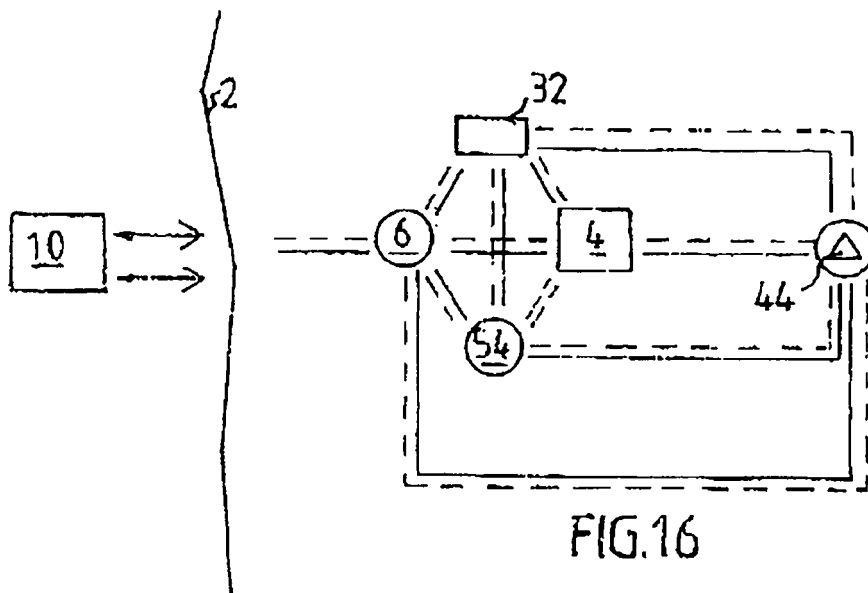
60

65









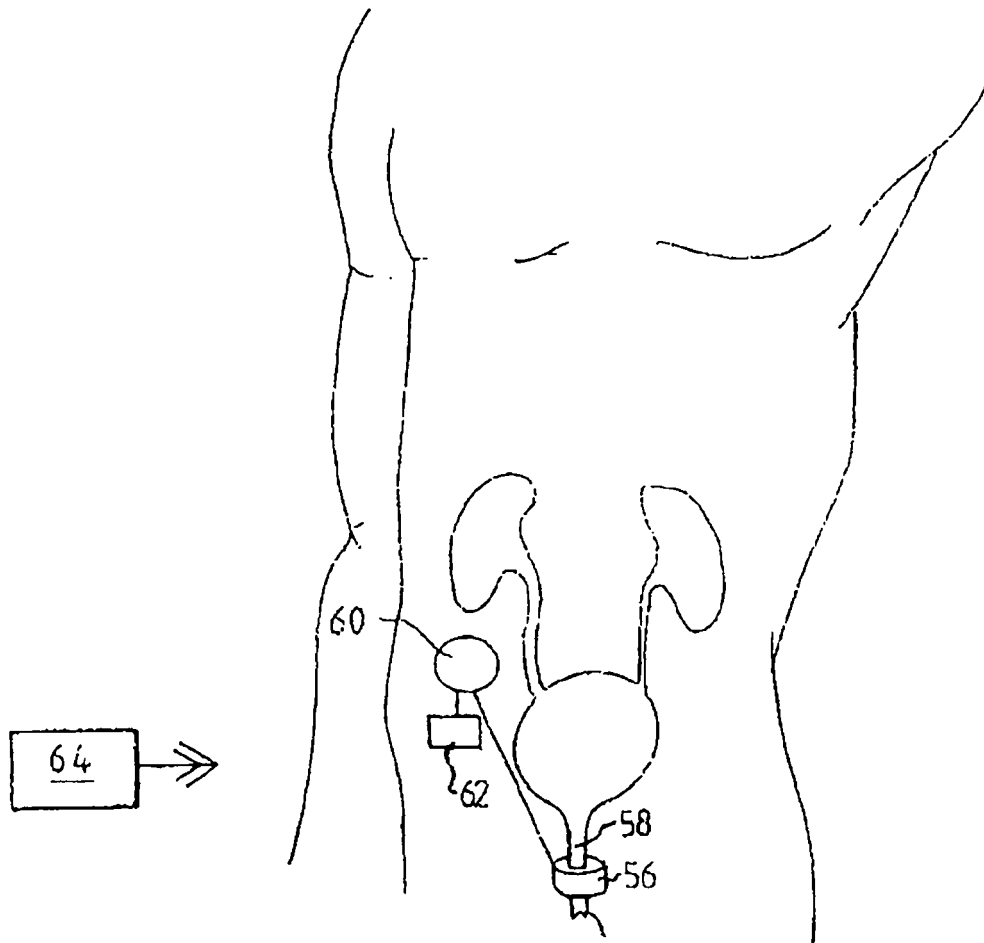
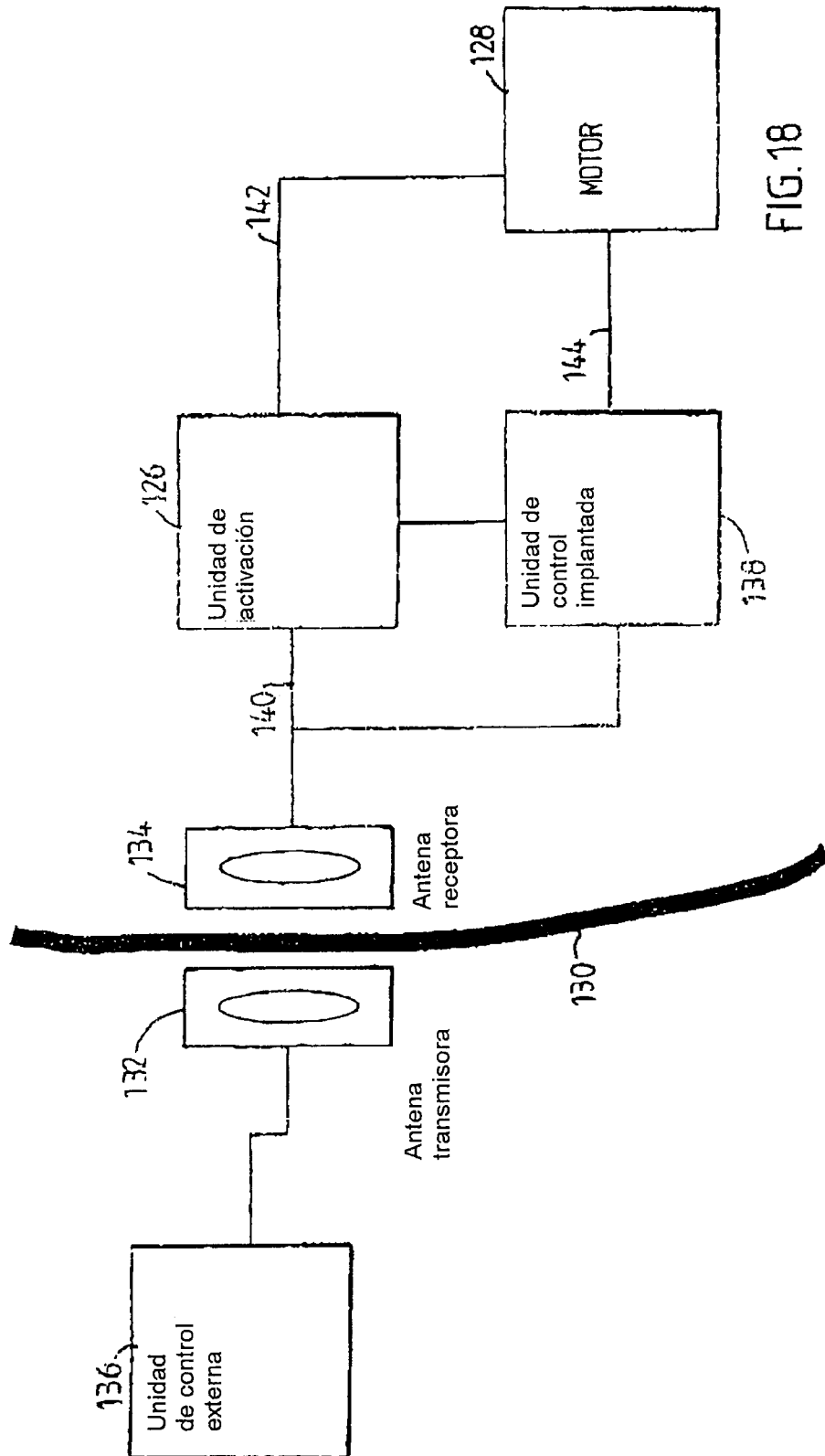


FIG.17



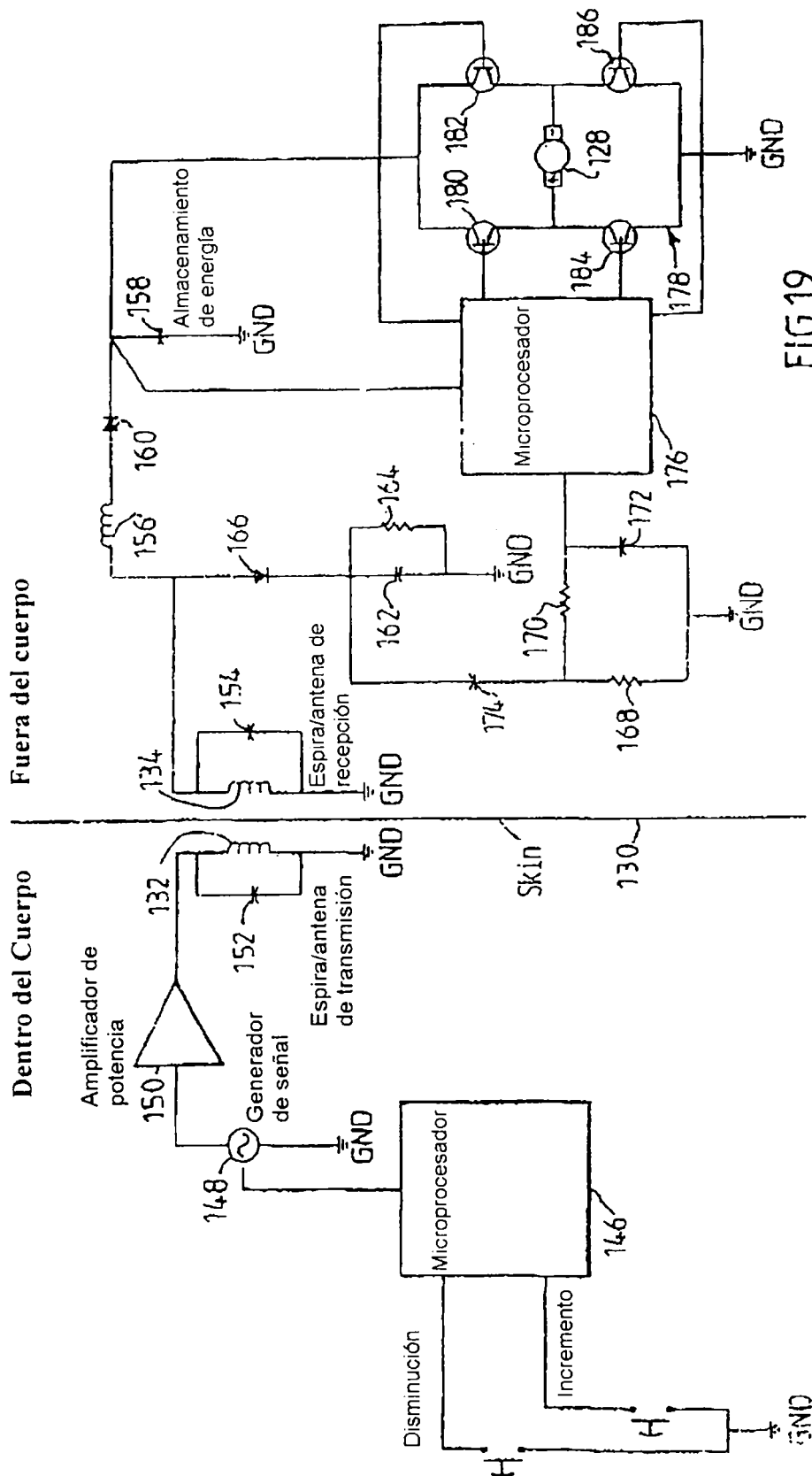


FIG.19