

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 970 012**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.10.2008** **PCT/SE2008/000580**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2009** **WO09048389**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2008** **E 08836877 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2023** **EP 2214605**

54 Título: **Aparato anticonceptivo masculino**

30 Prioridad:

11.10.2007 US 960715 P

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

23.05.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

FORSELL, PETER

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 970 012 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato anticonceptivo masculino

Campo de la invención

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

Antecedentes

Una vía común de anticoncepción masculina es la oclusión del conducto deferente (el conducto que transporta el esperma). La vasectomía es una intervención quirúrgica para cortar el conducto deferente y lo más frecuente es el confinamiento a la esterilidad permanente. Más recientemente, se han puesto a disposición otras alternativas mediante la provisión de dispositivos que se insertan en el conducto deferente y obtienen un efecto de sellado. Una de estas técnicas se describe en la patente estadounidense nº 6513528, que se refiere a un conjunto de tapones de silicona para su inserción en el conducto deferente. Sin embargo, incluso si esta tecnología representa una posibilidad de revertir el individuo a la fertilidad también se asocia con efectos secundarios, tales como la formación de anticuerpos de esperma. Es por lo tanto una necesidad para una técnica más apacible para obtener la contracepción masculina controlada que admite reversibilidad con el afecto mínimo de funciones de cuerpo. El objeto de la presente invención, tal como se expone a continuación, es proporcionar un aparato y una metodología que proporcionen más seguridad y comodidad con la anticoncepción masculina basada en la oclusión de los conductos deferentes. El documento US2006149124 divulga un aparato para el tratamiento de la impotencia accionable eléctricamente que comprende un dispositivo de constricción. EP1586283 divulga un aparato para el tratamiento de la incontinencia urinaria que comprende un dispositivo de constricción ajustable no inflable.

Sumario de la invención

La invención se define por el aparato de la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes. Cualquier procedimiento divulgado es meramente ejemplar y no entran dentro del ámbito de la presente invención. Cualquier ejemplo o realización que no entre en el alcance de las reivindicaciones no forma parte de la invención. En términos generales, la presente invención se refiere a un aparato anticonceptivo masculino para obtener una esterilidad limitada en el tiempo de un individuo mamífero macho que comprende un dispositivo de restricción implantable adaptado para restringir los conductos deferentes durante un periodo controlado y un controlador para controlar el funcionamiento del dispositivo de restricción. En este contexto, restricción del conducto deferente significa que este lumen se ocluye para impedir que los espermatozoides lleguen a la uretra actuando sobre el conducto deferente desde el exterior. El término "conducto deferente" puede incluir un conducto deferente o ambos conductos deferentes. Al explicar la restricción controlada del conducto deferente según la invención también se utilizan otros términos como "lumen" o "porción de tejido" o "conducto deferente corporal", pero dichos términos se considerarán sinónimos funcionales.

En una realización importante, la invención se refiere a un aparato, en el que el dispositivo de restricción comprende un dispositivo de constricción implantable para constreñir suavemente al menos un dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared de la pared tisular. El controlador comprende un dispositivo de control para controlar el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared, a medida que el dispositivo de constricción constreñe la porción de pared, para causar la contracción de la porción de pared para influir aún más en el flujo en el conducto deferente, preferiblemente para que el flujo se restrinja al menos aún más. De manera adecuada, el dispositivo de constricción y el dispositivo de estimulación forman una unidad para lograr la restricción del conducto deferente y el aparato comprende además una fuente de energía y el dispositivo de control se puede operar preferiblemente desde fuera del cuerpo del paciente para controlar la fuente de energía para liberar energía para su uso en relación con el funcionamiento de una unidad de constricción/estimulación.

La presente invención proporciona una combinación ventajosa de dispositivos de constricción y estimulación, que da como resultado una influencia en dos etapas sobre el conducto deferente. Así, el dispositivo de constricción puede constreñir suavemente la pared tisular aplicando una fuerza relativamente débil contra la porción de pared, y el dispositivo de estimulación puede estimular la porción de pared constreñida para lograr la influencia final deseada sobre el flujo en este lumen. La frase "constreñir suavemente una porción de la pared tisular" debe entenderse como constreñir la porción de pared sin obstaculizar sustancialmente la circulación sanguínea en la pared tisular.

Preferiblemente, el dispositivo de estimulación está adaptado para estimular diferentes zonas de la porción de pared a medida que el dispositivo de constricción constreñe la porción de pared, y el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular de forma intermitente e individual las zonas de la porción de pared. Esta estimulación intermitente e individual de diferentes áreas de la porción de pared del conducto deferente permite que el tejido de la porción de pared mantenga una circulación sanguínea sustancialmente normal durante el funcionamiento del aparato de la invención.

En ciertas realizaciones de la invención, el dispositivo de constricción es ajustable para permitir el ajuste de la constricción de la porción de pared según se desee, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de

constricción para ajustar la constricción de la porción de pared. El dispositivo de control puede controlar los dispositivos de constricción y estimulación independientemente uno del otro, y simultáneamente. Opcionalmente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para estimular, o para no estimular la porción de pared mientras que el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para cambiar la constricción de la porción de pared.

- 5 Además, el aparato según la presente invención comprende realizaciones en las que el flujo de transpiración de los espermatozoides se controla adaptando el dispositivo de constricción y estimulación del rendimiento para el transporte, en lugar de la restricción.

- 10 Inicialmente, el dispositivo de constricción puede calibrarse utilizando el dispositivo de control para controlar el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared, mientras se controla el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared hasta que se obtiene la restricción deseada del flujo en el lumen.

Restricción del flujo

- 15 El aparato de la presente invención es muy adecuado para restringir el flujo de fluidos en el lumen de un conducto deferente corporal. Así, en una realización principal de la invención, el dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared para al menos restringir el flujo en el lumen, y el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para causar la contracción de la porción de pared constreñida, de modo que el flujo en el lumen esté al menos más restringido. Específicamente, el dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared a un estado constreñido en el que la circulación sanguínea en la porción de pared constreñida está sustancialmente sin restringir y el flujo en el lumen está al menos restringido, y el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para provocar la contracción de la porción de pared, de modo que el flujo en el lumen está al menos más restringido cuando la porción de pared se mantiene por el dispositivo de constricción en el estado constreñido.

- 25 Los dispositivos de constricción y estimulación pueden controlarse para constreñir y estimular, respectivamente, en una medida que depende de la restricción de flujo que se desea conseguir en una aplicación específica del aparato de la invención. Así, de acuerdo con una primera opción de restricción de flujo, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir la porción de pared, de tal manera que el flujo en el lumen se restringe pero no se detiene, y controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida para causar la contracción de la misma, de tal manera que el flujo en el lumen se restringe aún más pero no se detiene. Más precisamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para restringir aún más pero no detener el flujo en el lumen y para:

- 30 a) controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared para aumentar el flujo en el lumen; o
- b) controlar los dispositivos de estimulación y constricción en el segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared y liberar la porción de pared para restablecer el flujo en el lumen.

- 35 De acuerdo con una segunda opción de restricción de flujo, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir la porción de pared, de tal manera que el flujo en el lumen se restringe pero no se detiene, y controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida para causar la contracción de la misma, de tal manera que el flujo en el lumen se detiene. Más precisamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para restringir aún más pero no detener el flujo en el lumen y para:

- 40 a) controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para detener la estimulación de la porción de pared para permitir el flujo en el lumen; o

- b) controlar los dispositivos de estimulación y constricción en el segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared y liberar la porción de pared para restablecer el flujo en el lumen. De acuerdo con una tercera opción de restricción de flujo, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir la porción de pared, de tal manera que el flujo en el lumen se detiene sustancialmente, y controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida para causar la contracción de la misma, de tal manera que el flujo en el lumen se detiene completamente. Más precisamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para detener completamente el flujo en el lumen y para:

- 50 a) controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared para permitir el flujo en el lumen; o

- b) controlar los dispositivos de estimulación y constricción en el segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared y liberar la porción de pared para restablecer el flujo en el lumen.

- 55 Por ejemplo, la tercera opción de restricción del flujo puede aplicarse cuando la presente invención se utiliza para controlar el flujo fecal de un paciente con incontinencia anal. Así, los dispositivos de restricción y estimulación pueden

implantarse en cualquier parte del intestino grueso o delgado del paciente incontinente para servir como esfínter anal artificial. Entre defecaciones, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para aplanar suavemente una porción de los intestinos para detener al menos casi completamente el flujo fecal en los intestinos, y controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción aplanada para asegurar que el flujo fecal se detenga completamente. Dado que el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular de forma intermitente e individual las áreas de la porción de pared, como se ha indicado anteriormente en el párrafo 0015, el riesgo de que el dispositivo de constricción implantado lesione los intestinos con el tiempo se reduce significativamente o incluso se elimina, y se asegura que el efecto de la estimulación se mantenga a lo largo del tiempo. Cuando el paciente desea defecar, el dispositivo de control controla los dispositivos de constricción y estimulación para liberar la porción de los intestinos y cesar la estimulación, con lo que la materia fecal puede pasar la porción de los intestinos. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que en algunas otras aplicaciones de la presente invención, por ejemplo cuando la invención se utiliza para controlar el flujo de orina de un paciente con incontinencia urinaria, puede ser suficiente con cesar la estimulación para lograr el flujo de fluido a través del conducto deferente en cuestión.

Cuando el dispositivo de estimulación estimula la porción de pared constreñida para que se contraiga, de manera que se detiene el flujo en el lumen, el dispositivo de control controla adecuadamente el dispositivo de estimulación para estimular simultánea y cíclicamente una primera longitud de la porción de pared constreñida y una segunda longitud de la porción de pared constreñida, que está situada aguas abajo de la primera longitud, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular progresivamente la primera longitud en la dirección aguas arriba del lumen y para estimular progresivamente la segunda longitud en la dirección aguas abajo del lumen.

El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para cambiar la estimulación de la porción de pared en respuesta a un parámetro físico detectado del paciente o un parámetro funcional del aparato. Por ejemplo, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para aumentar la intensidad de la estimulación de la porción de pared en respuesta a un aumento de presión detectado en el lumen, de manera que el flujo en el lumen permanezca detenido. Se puede proporcionar cualquier sensor para detectar un parámetro físico del paciente, como una presión en el cuerpo del paciente que se relaciona con la presión en el lumen, en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación en respuesta a las señales del sensor. Dicho sensor puede, por ejemplo, detectar la presión en el abdomen del paciente, la presión contra el dispositivo de constricción implantado o la presión en la pared tisular del conducto deferente corporal.

Por ejemplo, puede aplicarse un sensor de presión cuando la presente invención se utiliza para controlar el flujo de orina de un paciente con incontinencia urinaria. Por lo tanto, los dispositivos de constricción y estimulación pueden aplicarse en la uretra o vejiga urinaria del paciente con incontinencia urinaria para servir como un esfínter artificial, en el que el dispositivo de constricción constriñe la uretra o vejiga urinaria, de tal manera que el flujo de orina se detiene sustancialmente, y el dispositivo de estimulación estimula la uretra o vejiga urinaria constreñida para causar la contracción de la misma para detener completamente el flujo de orina. El dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para aumentar la intensidad de la estimulación en respuesta a las señales del sensor de presión que detectan un aumento repentino de la presión en la vejiga o la cavidad abdominal del paciente, por lo que el flujo de orina permanece detenido y el paciente mantiene la continencia. De este modo, la presente invención asegura que el paciente sea continente incluso cuando estornuda o tose, o realiza otra actividad física que provoca un aumento repentino de la presión en la vejiga/el tracto urinario del paciente.

De acuerdo con una cuarta opción de restricción de flujo, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir la porción de pared, de tal manera que se detiene el flujo en el lumen. Más precisamente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de constricción en un primer modo para constreñir la porción de pared constreñida para detener el flujo en el lumen y en un segundo modo para cesar la constricción de la porción de pared para restaurar el flujo en el lumen. En este caso, el dispositivo de control sólo controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared cuando es necesario. Se puede proporcionar un sensor para detectar un parámetro físico del cuerpo del paciente relacionado con la presión en el lumen, en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación en respuesta a las señales del sensor. Dicho parámetro físico puede ser una presión en el abdomen del paciente y el sensor puede ser un sensor de presión.

Por ejemplo, la cuarta opción de restricción de flujo puede aplicarse cuando la presente invención se utiliza para controlar el flujo de orina de un paciente con incontinencia urinaria de forma similar a la situación descrita en el párrafo anterior. Sin embargo, en este ejemplo la estimulación sólo se aplica cuando es necesario para mantener la continencia. Por lo tanto, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la uretra o la vejiga de la orina para causar la contracción de la misma en respuesta a las señales del sensor de presión que detecta un aumento repentino de la presión en la vejiga del paciente o la cavidad abdominal, cuando el paciente estornuda o tose, o realiza otra actividad física. Como resultado, el flujo de orina permanece detenido y el paciente mantiene la continencia.

En algunas aplicaciones de la invención, el dispositivo de constricción implantado puede estar diseñado para mantener normalmente la porción de pared del conducto deferente del paciente en estado de constricción. En este caso, el dispositivo de control puede ser utilizado cuando sea necesario, convenientemente por el paciente, para controlar el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared de tejido constreñida, preferiblemente mientras se ajusta la intensidad de estimulación, para causar la contracción de la porción de pared, de tal manera que el flujo en el lumen

se restrinja o detenga al menos aún más, y para controlar el dispositivo de estimulación para que cese la estimulación. Más concretamente, el dispositivo de control puede

- 5 a) controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para restringir aún más el flujo en el lumen, y controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared para aumentar el flujo en el lumen; o bien
- b) controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para detener el flujo en el lumen, y controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared para permitir el flujo en el lumen.

El primer modo o el segundo modo pueden ser temporales.

- 10 El dispositivo de constricción puede incluir una pluralidad de elementos de constricción separados adaptados para constreñir cualquier porción de pared de una serie de porciones de pared de la pared tisular del conducto deferente, respectivamente. El dispositivo de control puede controlar el dispositivo de constricción para activar los elementos de constricción de forma aleatoria o de acuerdo con una secuencia predeterminada. En este caso, el dispositivo de estimulación incluye elementos de estimulación situados en los elementos de constricción, en los que el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para activar los elementos de estimulación para estimular cualquier porción de pared de la serie de porciones de pared constreñidas por dichos elementos de constricción para contraer el conducto deferente para cerrar el lumen del conducto deferente.

- 20 Alternativamente, el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para activar los elementos de constricción para constreñir todas las porciones de pared de la serie de porciones de pared, y controla el dispositivo de estimulación para activar los elementos de estimulación para estimular cualquier porción de pared constreñida al azar o de acuerdo con una secuencia predeterminada para cerrar el lumen del conducto deferente. El diseño del dispositivo de constricción en forma de una pluralidad de elementos de constricción separados permite contrarrestar el crecimiento de la fibrosis dura en el lugar donde se implanta el dispositivo de constricción.

Movimiento del fluido en el lumen

- 25 El aparato de la invención puede utilizarse para mover activamente el fluido en el lumen del conducto deferente de un paciente, tal como se describe en las realizaciones de la invención enumeradas a continuación.

1) El dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para cerrar el lumen, ya sea en un extremo aguas arriba o aguas abajo de la porción de pared, y luego controla el dispositivo de constricción para constreñir la parte restante de la porción de pared para mover el fluido en el lumen.

- 30 1a) De acuerdo con una primera alternativa de la realización (1) mencionada anteriormente, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared a medida que el dispositivo de constricción constriñe la parte restante de la porción de pared.

- 35 1b) De acuerdo con una segunda alternativa, el dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared para restringir pero no detener el flujo en el lumen. El dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida por el dispositivo de constricción para cerrar el lumen, ya sea en un extremo aguas arriba o aguas abajo de la porción de pared, y controla simultáneamente el dispositivo de constricción para aumentar la constricción de la porción de pared para mover el fluido en el lumen.

- 40 2) El dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared para restringir o variar el flujo en el lumen, y el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular progresivamente la porción de pared constreñida, en la dirección aguas abajo o aguas arriba del lumen, para causar la contracción progresiva de la porción de pared para mover el fluido en el lumen.

- 45 3) El dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para variar la constricción de las diferentes áreas de la porción de pared, de manera que la porción de pared se constriña progresivamente en la dirección aguas abajo o aguas arriba del lumen para mover el fluido en el lumen. El dispositivo de constricción puede incluir al menos un elemento de constricción alargado que se extiende a lo largo de la porción de pared, en el que el dispositivo de control controla el elemento de constricción alargado para constreñir progresivamente la porción de pared en la dirección aguas abajo o aguas arriba del lumen.

- 50 3a) De acuerdo con una alternativa preferente de la realización (3) mencionada anteriormente, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular progresivamente la porción de pared constreñida para causar una contracción progresiva de la misma en armonía con la constricción progresiva de la porción de pared realizada por el dispositivo de constricción. Cuando el dispositivo de constricción incluye al menos un elemento de constricción alargado, el dispositivo de control controla el elemento de constricción alargado para constreñir progresivamente la porción de pared en la dirección aguas abajo o aguas arriba del lumen. De manera adecuada, el elemento de constricción alargado comprende superficies de contacto dimensionadas para entrar en contacto con una longitud de la porción de pared, cuando el dispositivo de constricción constriñe la porción de pared, y el dispositivo de estimulación
- 55

comprende una pluralidad de elementos de estimulación distribuidos a lo largo de las superficies de contacto, de manera que los elementos de estimulación estimulan las diferentes áreas de la porción de pared a lo largo de la longitud de la porción de pared, cuando el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared.

- 5 4) El dispositivo de constricción está adaptado para constreñir cualquiera de una serie de porciones de pared de la pared tisular para, al menos, restringir el flujo en el lumen. El dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para constreñir sucesivamente las porciones de pared de la serie de porciones de pared para mover el fluido en el lumen de manera peristáltica.

10 4a) De acuerdo con una primera alternativa de la realización (4), el dispositivo de constricción incluye una pluralidad de elementos de constricción adaptados para constreñir las porciones de pared de la pared tisular, respectivamente. El dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para activar los elementos de constricción uno tras otro, de modo que las porciones de pared de la serie de porciones de pared se constriñen sucesivamente a lo largo del conducto deferente, por lo que el fluido en el lumen se mueve.

15 4b) De acuerdo con una segunda alternativa de la realización (4), el dispositivo de constricción incluye al menos un elemento de constricción que es móvil a lo largo de la pared del conducto deferente para constreñir sucesivamente las porciones de pared de la serie de porciones de pared, en el que el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para mover cíclicamente el elemento de constricción a lo largo de las porciones de pared de la serie de porciones de pared. Preferentemente, el dispositivo de constricción comprende una pluralidad de elementos de constricción, cada uno de los cuales es movable a lo largo de la pared del conducto deferente para constreñir sucesivamente las porciones de pared de la serie de porciones de pared, en donde el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para mover cíclicamente los elementos de constricción uno tras otro a lo largo de las porciones de pared de la serie de porciones de pared. Específicamente, el dispositivo de constricción incluye un rotor que lleva los elementos de constricción, y el dispositivo de control controla la rotación del rotor, de manera que cada elemento de constricción constriñe cíclicamente las porciones de pared de la serie de porciones de pared. Cada elemento de constricción comprende adecuadamente un rodillo para rodar sobre la pared del conducto deferente para constreñir este último.

30 4c) De acuerdo con una alternativa preferente de la realización (4) mencionada anteriormente, el dispositivo de estimulación estimula cualquiera de las porciones de pared de la serie de porciones de pared constreñidas por el dispositivo de constricción, para cerrar el lumen. Cuando el dispositivo de constricción incluye al menos un elemento de constricción, el dispositivo de estimulación incluye adecuadamente al menos un elemento de estimulación colocado en el elemento de constricción para estimular la porción de pared constreñida por el elemento de constricción para cerrar el lumen.

35 Cuando el dispositivo de constricción incluye una pluralidad de elementos de constricción, el dispositivo de estimulación incluye adecuadamente elementos de estimulación posicionados en los elementos de constricción para estimular las porciones de pared constreñidas por los elementos de constricción para cerrar el lumen.

40 5) El dispositivo de constricción está adaptado para constreñir cualquiera de una serie de porciones de pared de la pared tisular para restringir el flujo en el lumen, en donde el dispositivo de constricción incluye una pluralidad de elementos de constricción adaptados para constreñir las porciones de pared de la pared tisular, respectivamente, y el dispositivo de estimulación incluye elementos de estimulación posicionados en los elementos de constricción para estimular las porciones de pared constreñidas por los elementos de constricción para cerrar el lumen. El dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para activar los elementos de constricción para constreñir las porciones de pared de la serie de porciones de pared sin cerrar completamente el lumen del conducto deferente, y controla el dispositivo de estimulación para activar los elementos de estimulación para estimular las porciones de pared una tras otra, de modo que las porciones de pared de la serie de porciones de pared se contraen sucesivamente a lo largo del conducto deferente para mover el líquido en el lumen del conducto deferente del paciente.

50 6) El dispositivo de constricción comprende un primer elemento de constricción para constreñir la porción de pared en un extremo aguas arriba de la misma, un segundo elemento de constricción para constreñir la porción de pared en un extremo aguas abajo de la misma, y un tercer elemento de constricción para constreñir la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma. El dispositivo de control controla los elementos de constricción primero, segundo y tercero para constreñir y liberar la porción de pared independientemente uno del otro. Más específicamente, el dispositivo de control controla el primer o segundo elemento de constricción para constreñir la porción de pared en el extremo aguas arriba o aguas abajo de la misma para cerrar el lumen, y controla el tercer elemento de constricción para constreñir la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma, por lo que el fluido contenido en la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma se mueve aguas abajo o aguas arriba en el lumen. Opcionalmente, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma, cuando el tercer elemento de constricción constriñe la porción de pared.

6a) De acuerdo con una primera alternativa, el dispositivo de control controla el primer elemento de constricción para constreñir la porción de pared en el extremo aguas arriba del mismo para restringir el flujo en el lumen y

controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida en el extremo aguas arriba para cerrar el lumen. Con el lumen cerrado en el extremo aguas arriba de la porción de pared constreñida, el dispositivo de control controla el tercer elemento de constricción para constreñir la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma, y opcionalmente controla el dispositivo de estimulación para estimular simultáneamente la porción de pared a medida que ésta es constreñida por el tercer elemento de constricción. Como resultado, el fluido contenido en la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma se desplaza aguas abajo en el lumen.

6b) De acuerdo con una segunda alternativa, el dispositivo de control controla el segundo elemento de constricción para constreñir la porción de pared en el extremo aguas abajo de la misma para restringir el flujo en el lumen y controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida en el extremo aguas abajo para cerrar el lumen. Con el lumen cerrado en el extremo aguas abajo de la porción de pared constreñida, el dispositivo de control controla el tercer elemento de constricción para constreñir la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma, y opcionalmente controla el dispositivo de estimulación para estimular simultáneamente la porción de pared a medida que ésta es constreñida por el tercer elemento de constricción. Como resultado, el fluido contenido en la porción de pared entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma se mueve aguas arriba en el lumen.

En cualquiera de las realizaciones (1) a (6b) mencionadas anteriormente, el dispositivo de estimulación puede estimular la porción de pared con impulsos eléctricos.

Cuando el conducto deferente tiene forma tubular, como el intestino delgado, una porción de pared particularmente larga del conducto deferente tubular puede prepararse quirúrgicamente para que se extienda en zigzag con paredes adyacentes cosidas entre sí por dos filas paralelas de puntos y con las paredes adyacentes cortadas entre las dos filas de puntos. Como resultado, el lumen de esta porción de pared larga del conducto deferente puede ampliarse significativamente. En este caso, el dispositivo de constricción del aparato de la invención es capaz de mover un volumen considerablemente mayor de fluido cada vez que constriñe la porción de pared larga del conducto deferente.

Las diversas soluciones descritas anteriormente bajo el título: "Restricción del flujo" para detener el flujo en el lumen del conducto deferente también pueden utilizarse en cualquiera de las realizaciones (1a), (1b), (4a), (5), (6), (6a) y (6b) mencionadas anteriormente.

Estimulación

Cuando se estimula tejido neural o muscular existe el riesgo de lesionar o deteriorar el tejido con el tiempo, si la estimulación no se realiza correctamente. El aparato de la presente invención está diseñado para reducir o incluso eliminar ese riesgo. Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular de forma intermitente diferentes áreas de la porción de pared del conducto deferente, de tal manera que al menos dos de las áreas se estimulan en diferentes puntos del tiempo, es decir, la estimulación se desplaza de un área a otra área con el tiempo. Además, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación, de manera que una zona de las distintas zonas que no se estimula en ese momento tiene tiempo para restablecer una circulación sanguínea sustancialmente normal antes de que el dispositivo de estimulación vuelva a estimular la zona. Además, el dispositivo de control controla el dispositivo del estímulo para estimular cada área durante períodos de tiempo sucesivos, en el que cada período de tiempo es bastante corto mantener la circulación de sangre satisfactoria en el área hasta el lapso del período de tiempo. Esto ofrece la ventaja de que el aparato de la presente invención permite la estimulación continua de la porción de pared del conducto deferente para lograr el control de flujo deseado, manteniendo esencialmente a lo largo del tiempo las propiedades físicas naturales del conducto deferente sin riesgo de lesionar el conducto deferente.

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

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

En una realización preferente de la invención, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular intermitentemente las áreas de la porción de pared con pulsos que preferentemente forman trenes de pulsos. Por lo menos una primera área y una segunda área de las áreas de la porción de la pared se pueden estimular repetidamente con un primer tren del pulso y un segundo tren del pulso, respectivamente, tales que los primeros y segundos trenes del pulso sobre tiempo se cambian de puesto en relación con uno a. Por ejemplo, la primera zona puede estimarse con el primer tren de impulsos, mientras que la segunda zona no se estimula con dicho segundo

tren de impulsos, y viceversa. Alternativamente, los trenes de impulsos primero y segundo pueden estar desplazados entre sí, de forma que los trenes de impulsos primero y segundo se solapen al menos parcialmente.

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

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

Estimulación Eléctrica

De acuerdo con una realización preferente de la invención, el dispositivo de estimulación es un dispositivo de estimulación accionado eléctricamente que estimula eléctricamente la porción de pared de tejido del conducto deferente del paciente, preferentemente con pulsos eléctricos. Esta realización es particularmente adecuada para aplicaciones en las que la porción de pared incluye fibras musculares que reaccionan a estímulos eléctricos. En esta realización, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared con pulsos eléctricos, preferentemente en la forma de trenes de pulsos eléctricos, cuándo la porción de pared está en el estado constreñido, para causar contracción de la porción de pared. Por supuesto, la configuración de los trenes de impulsos eléctricos puede ser similar a los trenes de impulsos descritos anteriormente y el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para estimular eléctricamente las diferentes áreas de la pared del conducto deferente de la misma manera que se ha descrito anteriormente.

El dispositivo de estimulación eléctrica comprende adecuadamente al menos uno, preferiblemente una pluralidad de elementos eléctricos, tales como electrodos, para enganchar y estimular la porción de pared con impulsos eléctricos. Opcionalmente, los elementos eléctricos pueden colocarse en una orientación fija entre sí. El dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación eléctrica para energizar eléctricamente los elementos eléctricos, uno a la vez, o grupos de elementos eléctricos a la vez. Preferiblemente, el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación eléctrica para energizar cíclicamente cada elemento con impulsos eléctricos. Opcionalmente, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de tal manera que los elementos eléctricos son energizados uno a la vez en secuencia, o de tal manera que un número o grupos de elementos eléctricos son energizados al mismo tiempo. Además, los grupos de elementos eléctricos pueden ser energizados secuencialmente, ya sea al azar o de acuerdo con un patrón predeterminado.

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

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

El dispositivo de control controla adecuadamente el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, tal que los elementos eléctricos actualmente energizados forma al menos un grupo de elementos eléctricos energizados adyacentes. Según una primera alternativa, los elementos del grupo de elementos eléctricos energizados forman una trayectoria de elementos eléctricos energizados. La trayectoria de elementos eléctricos energizados puede extenderse al menos en parte alrededor del conducto deferente del paciente. En una segunda alternativa, los elementos del grupo de elementos eléctricos energizados pueden formar dos trayectorias de elementos eléctricos

energizados que se extienden en lados mutuos del conducto deferente del paciente, preferentemente de forma sustancialmente transversal a la dirección del flujo en el lumen del conducto deferente. En una tercera alternativa, los elementos del grupo de elementos eléctricos energizados pueden formar más de dos trayectorias de elementos eléctricos energizados que se extienden en lados diferentes del conducto deferente del paciente, preferiblemente de forma sustancialmente transversal a la dirección del flujo en el lumen del paciente.

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

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

Estimulación térmica

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

Dispositivo de constricción y/o estimulación controlado por sensor

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

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

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

parámetros eléctricos de los componentes eléctricos implantados del aparato, o sensores para detectar el rendimiento de los motores implantados del aparato.

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

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

Los sensores descritos anteriormente pueden utilizarse en cualquiera de las realizaciones de la invención, en su caso.

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

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

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

Dispositivo de constricción ajustable

En varias realizaciones alternativas de la invención, el dispositivo de constricción es ajustable. En estas realizaciones, hay un dispositivo de operación para operar el dispositivo de constricción ajustable para cambiar la constricción de la porción de pared de tejido del paciente, y los dispositivos de constricción y estimulación forman una unidad de constricción/estimulación. Preferiblemente, los dispositivos de constricción y estimulación de la unidad de constricción/estimulación están integrados en una sola pieza adecuada para su implantación. El dispositivo de constricción de la unidad comprende superficies de contacto dimensionadas para entrar en contacto con una longitud de una porción de pared tisular del conducto deferente de un paciente, y el dispositivo de estimulación de la unidad comprende una pluralidad de elementos de estimulación provistos y distribuidos a lo largo de las superficies de contacto. Cuando el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared, los elementos de estimulación estimulan diferentes áreas de la porción de pared a lo largo de la longitud de la porción de pared. Los elementos de estimulación comprenden preferiblemente elementos eléctricos, como se ha descrito anteriormente, para estimular la porción de pared con impulsos eléctricos. Sin embargo, en la mayoría de las aplicaciones de la presente invención, podría ser adecuado emplear otros tipos de estimulaciones, tales como la estimulación térmica.

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

2) El dispositivo de constricción comprende un elemento de sujeción alargado que tiene las superficies de contacto y se extiende a lo largo de la porción de pared en un lado del conducto deferente, y el dispositivo de operación acciona

el elemento de sujeción para sujetar la porción de pared entre el elemento de sujeción y el hueso o tejido del paciente para constreñir la porción de pared.

3) El dispositivo de constricción comprende al menos dos elementos de enganche que tienen las superficies de contacto y están situados en diferentes lados del conducto deferente, y el dispositivo de accionamiento hace girar los elementos de enganche, de manera que los elementos de enganche enganchen y constriñan la porción de pared del conducto deferente.

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

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

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

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

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

6c) El miembro de constricción alargado es elástico y varía en espesor como se ve en una sección transversal del mismo, y es operable para girar alrededor de la extensión longitudinal del miembro de constricción.

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

7) El dispositivo de constricción está adaptado para doblar la porción de pared del del conducto deferente para constreñirlo.

En las realizaciones arriba mencionadas (1) a (7), es importante que el dispositivo de constricción esté diseñado para constreñir dicha longitud de la porción de pared tisular del conducto deferente del paciente. Con este fin, el dispositivo de constricción puede incluir dos o más de los elementos/miembros de constricción descritos que se aplicarán en una fila a lo largo de dicha longitud de la porción de pared, en la que dicha fila se extiende en la dirección del flujo en el lumen del conducto deferente. Preferentemente, tales elementos/miembros de constricción no son inflables y se pueden operar o ajustar mecánicamente.

En las realizaciones mencionadas anteriormente (1) a (7), el dispositivo de operación puede ajustar mecánica o hidráulicamente el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación. También, el dispositivo de la operación puede comprender un dispositivo eléctricamente accionado de la operación para funcionar el dispositivo de la constricción. Para muchas aplicaciones de la presente invención, el dispositivo de accionamiento acciona adecuadamente el dispositivo de constricción, de manera que el área de flujo pasante del lumen asume un tamaño en el estado de constricción que permite al dispositivo de estimulación contraer la porción de pared de manera que se detiene el flujo en el lumen.

Funcionamiento mecánico

Cuando el dispositivo de accionamiento acciona mecánicamente el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación, puede ser no inflable. Además, el dispositivo de accionamiento puede comprender un servosistema, que puede incluir una caja de engranajes. El término "servosistema" abarca la definición normal de un servomecanismo, es decir, un dispositivo automático que controla grandes cantidades de potencia mediante cantidades muy pequeñas de potencia, pero puede abarcar alternativa o adicionalmente la definición de un mecanismo que transfiere una fuerza débil que actúa sobre un elemento móvil que tiene una carrera larga en una fuerza fuerte que actúa sobre otro elemento móvil que tiene una carrera corta. Preferiblemente, el dispositivo de accionamiento acciona el dispositivo de constricción de forma no magnética y/o no manual. Un motor puede estar conectado

operativamente al dispositivo de accionamiento. El dispositivo de operación puede ser operable para realizar al menos una función reversible y el motor puede ser capaz de invertir la función.

Funcionamiento hidráulico

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

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

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

Cuando el medio hidráulico comprende una cavidad en el dispositivo de constricción, el aparato de la invención puede diseñarse de acuerdo con las opciones enumeradas a continuación.

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

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

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

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

2a1) Los miembros de activación primero y segundo son accionables mediante su manipulación manual.

30 2a2) Al menos uno de los miembros de activación funciona cuando se somete a una presión externa predeterminada.

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

35 2b) El aparato comprende un conducto de fluido entre la bomba y la cavidad, en el que el depósito forma parte del conducto. El conducto y la bomba carecen de válvula antirretorno. El depósito forma una cámara de fluido con un volumen variable, y la bomba distribuye fluido de la cámara a la cavidad mediante una reducción del volumen de la cámara y extrae fluido de la cavidad mediante una expansión del volumen de la cámara. El aparato comprende además un motor para accionar la bomba, en el que la bomba comprende una pared móvil del depósito para cambiar el volumen de la cámara.

40 En todas las realizaciones 1 a 2b mencionadas anteriormente, en las que el medio hidráulico comprende una cavidad expandible en el dispositivo de constricción, la cavidad puede ser intercambiada por un mecanismo de cilindro/pistón para ajustar el dispositivo de constricción. En este caso, el dispositivo de operación distribuye fluido hidráulico entre el depósito y el mecanismo de cilindro/pistón para ajustar el dispositivo de constricción.

45 En una realización especial de la invención, el dispositivo de operación comprende un servo inverso conectado operativamente al medio hidráulico. El término "servo inverso" tiene que ser entendido como un mecanismo que transfiere una fuerza fuerte que actúa sobre un elemento móvil de carrera corta a una fuerza débil que actúa sobre otro elemento móvil de carrera larga; es decir, la función inversa de un mecanismo servo normal. De este modo, los pequeños cambios en la cantidad de fluido en un depósito más pequeño podrían ser transferidos por el servo inverso en grandes cambios en la cantidad de fluido en un depósito más grande. El servo inverso es particularmente adecuado para la operación manual del mismo.

50 Preferentemente, el servo inverso comprende un depósito de servo expandible que contiene un servo fluido y un depósito de suministro de fluido hidráulicamente conectado al servo depósito para formar un sistema de conducto

cerrado para el servo fluido. El servo depósito expandible tiene porciones de pared primera y segunda, que son desplazables entre sí en respuesta a un cambio en el volumen del servo depósito expandible..

De acuerdo con una primera alternativa, las porciones de pared primera y segunda del servo depósito están operativamente conectadas a los medios hidráulicos.. El servo inverso distribuye fluido entre el depósito de suministro fluido y el servo depósito expandible para cambiar el volumen del servo depósito, mediante el cual se accionan los medios hidráulicos para ajustar el dispositivo de constricción.

De acuerdo con una segunda alternativa, se proporciona un depósito principal implantable que contiene una cantidad predeterminada de fluido hidráulico, en el que el servo inverso es operable para distribuir fluido hidráulico entre el depósito principal y los medios hidráulicos para ajustar el dispositivo de constricción. Más específicamente, el depósito principal está provisto de porciones de pared primera y segunda conectadas operativamente a las porciones de pared primera y segunda del servo depósito expandible, tal que el volumen del depósito principal cambia cuándo el volumen del servo depósito expandible cambia. Así, cuándo el servo inverso distribuye servo fluido entre el depósito de suministro de fluido y el servo depósito expandible para cambiar el volumen del depósito principal, el fluido hidráulico se distribuye desde el depósito principal a los medios hidráulicos, o desde los medios hidráulicos al depósito principal. Ventajosamente, el servo depósito y el depósito principal están dimensionados, tal que cuándo cambia el volumen del servo depósito en una cantidad relativamente pequeña de servo fluido, el volumen del depósito principal cambia en una cantidad relativamente grande de fluido hidráulico.

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

En todas las realizaciones mencionadas anteriormente 1 a 2b donde los medios hidráulicos comprenden una cavidad expandible en el dispositivo de constricción, o en realizaciones donde los medios hidráulicos comprenden una construcción mecánica operable hidráulicamente, el dispositivo de operación puede incluir el servo inverso descrito anteriormente.. En una realización adicional de la invención, los medios hidráulicos incluyen depósitos expandibles/contráctiles primero y segundo interconectados hidráulicamente. El primer depósito está conectado operativamente al dispositivo de constricción, tal que el dispositivo de constricción cambia la constricción de la porción de pared del paciente tras la expansión o contracción del primer depósito. Al cambiar el volumen del segundo depósito, el fluido hidráulico se distribuye entre los dos depósitos, de modo que el primer depósito se expande o se contrae. Esta realización no requiere válvula antirretorno en los conductos de comunicación de fluido entre los dos depósitos, el cual es beneficioso en operación a largo plazo del medio hidráulico.

Alternativamente, el medio hidráulico puede incluir mecanismos de pistón/cilindro primero y segundo interconectados hidráulicamente en lugar de los depósitos primero y segundo descritos anteriormente. El primer mecanismo de pistón/cilindro está conectado operativamente al dispositivo de constricción, tal que el dispositivo de constricción cambia la constricción de la porción de pared del paciente tras la operación del primer mecanismo de pistón/cilindro. Al accionar el segundo mecanismo de pistón/cilindro, se distribuye fluido hidráulico entre los dos mecanismos de pistón/cilindro, de modo que el primer mecanismo de pistón/cilindro ajusta el dispositivo de constricción.

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

Diseño del dispositivo de control

El dispositivo de control controla adecuadamente la unidad de constricción/estimulación desde fuera del cuerpo del paciente. Preferiblemente, el dispositivo de control puede ser accionado por el paciente. Por ejemplo, el dispositivo de control puede comprender un interruptor de accionamiento manual para encender y apagar la unidad de constricción/estimulación, en el que el interruptor está adaptado para la implantación subcutánea en el paciente para ser accionado manual o magnéticamente desde fuera del cuerpo del paciente. Alternativamente, el dispositivo de control puede consistir en un mando a distancia inalámbrico que el paciente puede accionar cómodamente para encender y apagar la unidad de constricción/estimulación. El mando a distancia inalámbrico también puede estar diseñado para aplicarse en el cuerpo del paciente como un reloj de pulsera. Dicho mando a distancia de tipo reloj de

pulsera puede emitir una señal de control que siga el cuerpo del paciente hasta los medios de respuesta de señal implantados en el aparato.

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

El mando a distancia inalámbrico transmite preferentemente al menos una señal de control inalámbrica para controlar la unidad de constricción/estimulación. La señal de control puede comprender una señal de frecuencia, amplitud, fase modulada o una combinación de las mismas, y puede ser una señal analógica o digital, o una combinación de una señal analógica y digital. El mando a distancia puede transmitir una señal de onda portadora electromagnética para transportar la señal de control digital o analógica. Asimismo, la señal portadora puede ser digital, analógica o una combinación de señales digitales y analógicas.

Cualquiera de las señales de control anteriores puede comprender señales de onda, por ejemplo una señal de onda sonora, una señal de onda ultrasónica, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microondas, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X o una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de control puede comprender un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinados.

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

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

Fuente de energía

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

Transmisión de energía inalámbrica

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

De este modo, el motor o la bomba funcionan directamente durante la transmisión de la energía inalámbrica. Esto puede lograrse de dos maneras diferentes: a) utilizando un dispositivo transformador implantado en el paciente para transformar la energía inalámbrica en energía de una forma diferente, preferiblemente energía eléctrica, y alimentar el

motor o la bomba con la energía transformada, o b) utilizando la energía transmitida inalámbricamente para alimentar directamente el motor o la bomba. Preferiblemente, la energía inalámbrica en forma de campo electromagnético o magnético se utiliza para influir directamente en componentes específicos del motor o la bomba a fin de crear energía cinética para accionar el motor o la bomba. Dichos componentes pueden incluir bobinas integradas en el motor o la bomba, o materiales influidos por campos magnéticos, o imanes permanentes, en los que el campo magnético o electromagnético influye en las bobinas para generar una corriente para accionar el motor o la bomba, o influye en el material o los imanes permanentes para crear energía cinética para accionar el motor o la bomba.

Preferiblemente, el dispositivo de transmisión de energía transmite energía mediante al menos una señal inalámbrica, convenientemente una señal de onda. La señal de onda puede comprender una señal de onda electromagnética que incluya una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal láser, una señal de microondas, una señal de ondas de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de onda puede comprender una señal de onda de sonido o ultrasonido. La señal inalámbrica puede ser una señal digital o analógica, o una combinación de señal digital y analógica.

Transformación de la energía inalámbrica

De acuerdo con una realización particular de la invención, se proporciona un dispositivo implantable de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica de una primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía en energía de una segunda forma, que normalmente es diferente de la energía de la primera forma. La unidad de constricción/estimulación es operable en respuesta a la energía de la segunda forma. Por ejemplo, la energía inalámbrica de la primera forma puede comprender ondas sonoras, mientras que la energía de la segunda forma puede comprender energía eléctrica. En este caso, el dispositivo de transformación de energía puede incluir un elemento piezoeléctrico para transformar las ondas sonoras en energía eléctrica. Opcionalmente, una de las energías de la primera forma y la energía de la segunda forma puede comprender energía magnética, energía cinética, energía sonora, energía química, energía radiante, energía electromagnética, fotoenergía, energía nuclear o energía térmica. Preferiblemente, una de las energías de la primera forma y la energía de la segunda forma es no magnética, no cinética, no química, no sónica, no nuclear o no térmica.

El dispositivo de transformación de energía puede funcionar de forma diferente o similar al dispositivo de transmisión de energía. En una realización especial, el dispositivo de transformación de energía comprende al menos un elemento, como al menos un semiconductor, que tiene una región positiva y una región negativa, cuando se expone a la energía de la primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía, en el que el elemento es capaz de crear un campo de energía entre las regiones positiva y negativa, y el campo de energía produce la energía de la segunda forma. Más específicamente, el elemento puede comprender un elemento de unión eléctrica, que es capaz de inducir un campo eléctrico entre las regiones positiva y negativa cuando se expone a la energía de la primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía, por lo que la energía de la segunda forma comprende energía eléctrica.

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

El dispositivo de transformación de energía puede alimentar directamente el motor o la bomba con la energía transformada, ya que la energía de la segunda forma se transforma a partir de la energía de la primera forma. Preferiblemente, el dispositivo de transformación de energía acciona directamente la unidad de constricción/estimulación con la energía de la segunda forma de forma no magnética, no térmica o no mecánica.

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

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

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

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

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

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

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato anticonceptivo masculino para obtener una esterilidad limitada en el tiempo de un individuo mamífero macho que comprende un dispositivo de restricción implantable adaptado para restringir un conducto deferente del mamífero macho, y un controlador para controlar el dispositivo de restricción a fin de restringir el conducto deferente durante un período controlado para impedir que los espermatozoides lleguen a la uretra, en el que el dispositivo de restricción comprende un dispositivo de constricción implantable para constreñir suavemente al menos una porción de una pared tisular del conducto deferente para influir en el flujo en el conducto deferente.

De este modo, para algunos individuos puede bastar con constreñir el conducto deferente para lograr el resultado deseado, por lo que no es necesario aplicar el dispositivo de estimulación. En su caso, cualquiera de las realizaciones descritas en las reivindicaciones anexas podría aplicarse en este aparato que sólo incluye el dispositivo de constricción.

La presente divulgación también se refiere a un procedimiento para utilizar un aparato como el descrito anteriormente para controlar un flujo de fluido en un lumen formado por una pared tisular del conducto deferente de un paciente, el procedimiento comprende:

- proporcionar un mando a distancia inalámbrico adaptado para controlar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación desde fuera del cuerpo del paciente, y

- operar el mando a distancia inalámbrico por el paciente, cuando el paciente quiere influir en el flujo de fluido en el lumen.

La presente invención también proporciona un procedimiento para controlar un flujo de fluido en un lumen formado por una pared tisular del conducto deferente de un paciente, el procedimiento comprende:

- a) constreñir suavemente al menos una porción de la pared tisular para influir en el flujo en el lumen, y

- b) estimular la porción de pared constreñida para provocar la contracción de la porción de pared a fin de influir aún más en el flujo en el lumen.

Breve descripción de los dibujos

Las FIGURAS 1A, 1B, 1C, 1D y 1E ilustran esquemáticamente diferentes estados de funcionamiento de una realización general de un aparato según la presente invención.

Las FIGURAS 1F, 1G y 1H ilustran diferentes estados de funcionamiento de una modificación de la realización general.

Las FIGURAS 1I, 1K y 1L ilustran un modo alternativo de operación de la modificación de la realización general.

La FIGURA 2 es una sección transversal longitudinal de una realización preferente del aparato según la invención que incluye un dispositivo de constricción y un dispositivo de estimulación eléctrica.

La FIGURA 3 es una sección transversal a lo largo de la línea III-III de la FIGURA 2.

La FIGURA 4 es la misma sección transversal mostrada en la FIGURA 3, pero con el aparato en un estado de funcionamiento diferente.

Las FIGURAS 5A, 5B y 5C son secciones transversales de la realización de la FIGURA 2 que muestran diferentes estados de funcionamiento con el aparato aplicado en una pared de tejido del conducto deferente de un paciente.

- 5 Las FIGURAS 6A, 6B y 6C son secciones transversales de una modificación de la realización de la FIGURA 2 que muestra diferentes estados de operaciones con el aparato aplicado sobre una pared de tejido del conducto deferente de un paciente..

Las FIGURAS 7A y 7B muestran diferentes pasos de un modo de estimulación eléctrica realizado por el aparato de la FIGURA 2, mientras el aparato está constriñendo una pared tisular del conducto deferente de un paciente.

- 10 La FIGURA 8A es un diagrama de pulso/tiempo que muestra pulsos de estimulación eléctrica generados por el aparato de la invención para estimular una pared tisular del conducto deferente de un paciente.

La FIGURA 8B es un diagrama pulso/tiempo que muestra una modificación de la estimulación eléctrica mostrada en la FIGURA 8A, en la que se emplean pulsos de frecuencias y/o amplitudes mixtas.

- 15 Las FIGURAS 9A y 9B muestran dos diagramas pulso/tiempo, respectivamente, que representan la estimulación eléctrica de dos áreas diferentes de la pared tisular con pulsos que forman trenes de pulsos.

Las FIGURAS 10A y 10B muestran los diagramas pulso/tiempo de las FIGURAS 9A y 9B con trenes de pulsos modificados.

- 20 La FIGURA 11A es una sección transversal longitudinal de una realización del aparato de la invención que incluye un dispositivo de estimulación térmica, en el que el aparato constriñe una pared tisular del conducto deferente de un paciente.

La FIGURA 11B es la misma realización de la FIGURA 11A con el dispositivo de estimulación térmica activado.

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

- 25 La FIGURA 12B muestra la realización de la FIGURA 12A con el dispositivo de constricción constriñendo una pared tisular del conducto deferente de un paciente.

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

La FIGURA 13B muestra la realización de la FIGURA 13A con el dispositivo de constricción constriñendo una pared de tejido del conducto deferente de un paciente.

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

FIGURAS 14A a 14D ilustran el aparato cuando se implanta en un paciente masculino para anticoncepción FIGURA 15 es una vista esquemática en sección de un dispositivo de constricción no inflable operable mecánicamente para uso de acuerdo con la invención.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 10 Las FIGURAS 33A y 33B son vistas en perspectiva de un servo inversor de acuerdo con una realización particular del principio de operación hidráulica mostrado en la FIGURA 31C.

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

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

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

Las FIGURAS 36A - 36E ilustran esquemáticamente diferentes etapas de funcionamiento de una realización de la invención, en la que un dispositivo de constricción y un dispositivo de estimulación cooperan para mover el fluido en el lumen del conducto deferente de un paciente.

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

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

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

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

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

- 30 Las FIGURAS 53A - 53C ilustran esquemáticamente diferentes etapas de funcionamiento de otra realización de la invención del tipo mostrado en la FIGURA 2, en la que un dispositivo de constricción y un dispositivo de estimulación cooperan para mover el fluido en el lumen del conducto deferente de un paciente.

Las FIGURAS 54A - 54B ilustran esquemáticamente diferentes etapas de funcionamiento de otra realización de la invención del tipo mostrado en las FIGURAS 36A - 36E, en la que un dispositivo de constricción y un dispositivo de estimulación cooperan para mover el fluido en el lumen del conducto deferente de un paciente.

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

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

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

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

La FIGURA 57 muestra esquemáticamente una realización del sistema, en la que el aparato funciona con energía inalámbrica.

- 45 La FIGURA 58 es un diagrama de bloques más detallado de una disposición para controlar la transmisión de energía inalámbrica utilizada para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación descrita anteriormente.

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

Las FIGURAS 60A y 60B muestran esquemáticamente un ejemplo del aparato según la invención cuando se implanta en un paciente masculino para anticoncepción.

A continuación se dará una descripción detallada de las realizaciones preferentes de la presente invención. En las figuras del dibujo, los números de referencia semejantes designan elementos idénticos o correspondientes a lo largo de las diversas figuras. Se apreciará que estas figuras son sólo ilustrativas y no restringen en modo alguno el ámbito de la invención. Por lo tanto, cualquier referencia a la dirección, como "arriba" o "abajo", se refiere únicamente a las direcciones mostradas en las figuras. Asimismo, todas las dimensiones, etc. que se muestran en las figuras tienen fines ilustrativos.

Descripción detallada de la invención

Refiriéndonos a las figuras del dibujo, los números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes a lo largo de las diversas figuras.

Las FIGURAS 1A, 1B y 1C ilustran esquemáticamente diferentes estados de funcionamiento de un aparato diseñado generalmente según la presente invención, cuando el aparato se aplica sobre una porción de pared de un conducto deferente corporal designado BO. El aparato incluye un dispositivo de constricción y un dispositivo de estimulación, que se denominan CSD, y un dispositivo de control denominado CD para controlar los dispositivos de constricción y estimulación CSD.. La FIGURA 1A muestra el aparato en un estado de inactivación, en el que el dispositivo de constricción no constriñe el conducto deferente BO y el dispositivo de estimulación no estimula el conducto deferente BO. La FIGURA 1B muestra el aparato en un estado de constricción, en el que el dispositivo de control CD controla el dispositivo de constricción para constreñir suavemente la porción de pared del conducto deferente BO a un estado constreñido, en el que la circulación sanguínea en la porción de pared constreñida está sustancialmente sin restringir y el flujo en el lumen de la porción de pared está restringido. La FIGURA 1C muestra el aparato en un estado de estimulación, en el que el dispositivo de control CD controla el dispositivo de estimulación para estimular diferentes áreas de la porción de pared constreñida, de modo que casi toda la porción de pared del conducto deferente BO se contrae (engrosa) y cierra el lumen.

Las FIGURAS 1D y 1E muestran cómo la estimulación de la porción de pared constreñida puede variarse cíclicamente entre un primer modo de estimulación, en el que el área izquierda de la porción de pared (véase la FIGURA 1D) se estimula, mientras que el área derecha de la porción de pared no se estimula, y un segundo modo de estimulación, en el que el área derecha de la porción de pared (véase la FIGURA 1E) se estimula, mientras que el área izquierda de la porción de pared no se estimula, con el fin de mantener a lo largo del tiempo una circulación sanguínea satisfactoria en la porción de pared constreñida.

Debe tenerse en cuenta que los modos de estimulación mostrados en las FIGURAS 1D y 1E sólo constituyen un ejemplo principal de cómo puede estimularse la porción de pared constreñida del conducto deferente BO. Así, más de dos áreas diferentes de la porción de pared constreñida pueden estimularse simultáneamente en ciclos o sucesivamente. Asimismo, pueden estimularse sucesivamente grupos de zonas diferentes de la porción de pared constriictiva.

Las FIGURAS 1F, 1G y 1H ilustran diferentes estados de funcionamiento de una modificación de la realización general mostrada en las FIGURAS 1A-1E, en la que los dispositivos de constricción y estimulación CSD incluyen varios elementos de constricción/estimulación separados, aquí tres elementos CSDE1, CSDE2 y CSDE3. La FIGURA 1F muestra cómo el elemento CSDE1 en un primer estado de funcionamiento está activado tanto para constreñir como para estimular el conducto deferente BO, de modo que el lumen del conducto deferente BO está cerrado, mientras que los otros dos elementos CSDE2 y CSDE3 están inactivados. La FIGURA 1G muestra cómo se activa el elemento CSDE2 en un segundo estado de funcionamiento siguiente, de manera que el lumen del conducto deferente BO está cerrado, mientras que los otros dos elementos CSDE1 y CSDE3 están inactivados. La FIGURA 1H muestra cómo se activa el elemento CSDE3 en un tercer estado de funcionamiento siguiente, de modo que el lumen del conducto deferente BO está cerrado, mientras que los otros dos elementos CSDE1 y CSDE2 están desactivados. Al cambiar entre los estados de funcionamiento primero, segundo y tercero, ya sea aleatoriamente o de acuerdo con una secuencia predeterminada, se pueden contraer y estimular temporalmente diferentes porciones del conducto deferente mientras se mantiene cerrado el lumen del conducto deferente, con lo que se minimiza el riesgo de lesionar el conducto deferente. También es posible activar los elementos CSDE1-CSDE3 sucesivamente a lo largo del lumen del conducto deferente para mover fluidos en el lumen.

Las FIGURAS 1I, 1K y 1L ilustran un modo alternativo de operación de la modificación de la realización general.. Así, la FIGURA 1I muestra cómo el elemento CSDE1 en un primer estado de funcionamiento se activa tanto para constreñir como para estimular el conducto deferente BO, de modo que el lumen del conducto deferente BO está cerrado, mientras que los otros dos elementos CSDE2 y CSDE3 se activan para constreñir pero no para estimular el conducto deferente BO, de modo que el lumen del conducto deferente BO no está completamente cerrado donde los elementos CSDE2 y CSDE3 engranan con el conducto deferente BO. La FIGURA 1K muestra cómo el elemento CSDE2 en un segundo estado de funcionamiento siguiente se activa tanto para contraer como para estimular el conducto deferente BO, de modo que el lumen del conducto deferente BO está cerrado, mientras que los otros dos elementos CSDE1 y CSDE3 se activan para contraer pero no para estimular el conducto deferente BO, de modo que el lumen del conducto

deferente BO no está completamente cerrado donde los elementos CSDE1 y CSDE3 enganchan el conducto deferente BO. La FIGURA 1L muestra cómo el elemento CSDE3 en un tercer estado de funcionamiento siguiente se activa para contraer y estimular el conducto deferente BO, de modo que el lumen del conducto deferente BO está cerrado, mientras que los otros dos elementos CSDE1 y CSDE2 se activan para contraer pero no para estimular el conducto deferente BO, de modo que el lumen del conducto deferente BO no está completamente cerrado donde los elementos CSDE1 y CSDE2 enganchan el conducto deferente BO. Cambiando entre los estados de funcionamiento primero, segundo y tercero, ya sea aleatoriamente o de acuerdo con una secuencia predeterminada, se pueden estimular temporalmente diferentes porciones del conducto deferente manteniendo cerrado el lumen del conducto deferente, con lo que se reduce el riesgo de lesionar el conducto deferente. También es posible activar la estimulación de los elementos CSDE1-CSDE3 sucesivamente a lo largo del lumen del conducto deferente BO para mover fluidos en el lumen.

Las FIGURAS 2-4 muestran componentes básicos de una realización del aparato según la invención para controlar un flujo de fluido en un lumen formado por una pared tisular del conducto deferente de un paciente. El aparato comprende una carcasa tubular 1 con extremos abiertos, un dispositivo de constricción 2 dispuesto en la carcasa 1, un dispositivo de estimulación 3 integrado en el dispositivo de constricción 2, y un dispositivo de control 4 (indicado en la FIGURA 4) para controlar los dispositivos de constricción y estimulación 2 y 3. El dispositivo de constricción 2 tiene dos elementos de sujeción alargados 5, 6, que se mueven radialmente en la carcasa tubular 1, acercándose y alejándose el uno del otro entre posiciones retraídas, véase la FIGURA 3, y posiciones de sujeción, véase la FIGURA 4. El dispositivo de estimulación 3 incluye una multiplicidad de elementos eléctricos 7 colocados en los elementos de sujeción 5, 6, de modo que los elementos eléctricos 7 en uno de los elementos de sujeción 5, 6 se enfrentan a los elementos eléctricos 7 en el otro elemento de sujeción. Así, en esta realización, los dispositivos de constricción y estimulación forman una unidad de constricción/estimulación, en la que los dispositivos de constricción y estimulación están integrados en una sola pieza.

Los dispositivos de constricción y estimulación también pueden estar separados entre sí. En este caso, puede preverse una estructura para mantener los elementos eléctricos 7 en una orientación fija entre sí. Alternativamente, los elementos eléctricos 7 pueden incluir electrodos que están unidos por separado a la porción de pared del conducto deferente del paciente.

Las FIGURAS 5A - 5C ilustran en principio la función del aparato de la FIGURA 2 cuando el aparato se aplica sobre una porción 8 de una pared de tejido tubular del conducto deferente de un paciente. Así, la FIGURA 5A muestra el aparato en un estado de no sujeción, en el que los elementos de sujeción 5, 6 están en sus posiciones retraídas y la porción de pared 8 se extiende a través de los extremos abiertos de la carcasa 1 sin estar constreñida por los elementos de sujeción 5, 6. La FIGURA 5B muestra el aparato en un estado de sujeción, en el que los elementos de sujeción 5, 6 se han movido desde sus posiciones retraídas a sus posiciones de sujeción, en el que los elementos de sujeción 5, 6 constriñen suavemente la porción de pared 8 a un estado constreñido, en el que la circulación sanguínea en la porción de pared constreñida 8 está sustancialmente sin restringir y el flujo en el lumen de la porción de pared 8 está restringido. La FIGURA 5C muestra el aparato en un estado de estimulación, en el que los elementos de sujeción 5, 6 constriñen la porción de pared 8 y los elementos eléctricos 7 del dispositivo de estimulación 3 estimulan eléctricamente diferentes áreas de la porción de pared 8, de modo que la porción de pared 8 se contrae (engrosa) y cierra el lumen.

Cuando el aparato está en estado de estimulación, es importante estimular las diferentes zonas de la porción de pared 8 de manera que mantengan esencialmente sus propiedades físicas naturales a lo largo del tiempo para evitar que las zonas se lesionen. En consecuencia, el dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación 3 para estimular intermitentemente cada zona de la porción de pared 8 durante periodos de tiempo sucesivos, en los que cada periodo de tiempo es lo suficientemente corto como para mantener a lo largo del tiempo una circulación sanguínea satisfactoria en la zona. Además, el dispositivo de control 4 controla la estimulación de las áreas de la porción de pared 8, de modo que cada área que no se estimula actualmente restaure la circulación de sangre sustancialmente normal antes de que se estimule otra vez. Para mantener a lo largo del tiempo el efecto de la estimulación, es decir, para mantener cerrado el lumen manteniendo contraída la porción de pared 8, el dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación 3 para estimular una o más de las zonas a la vez y para cambiar la estimulación de una zona a otra a lo largo del tiempo. El dispositivo de control 4 puede controlar el dispositivo de estimulación 3 para propagar cíclicamente la estimulación de las zonas a lo largo de la porción de pared tubular 8, por ejemplo, de acuerdo con un patrón de estimulación determinado. Para conseguir la reacción deseada de la pared tisular durante la estimulación de la misma, el dispositivo de control puede controlar el dispositivo de estimulación para, preferiblemente de forma cíclica, variar la intensidad de la estimulación de la porción de pared 8.

En la realización de las FIGURAS 2 - 4, los elementos eléctricos 7 forman una serie de catorce grupos de elementos eléctricos 7 que se extienden longitudinalmente a lo largo de cada elemento de sujeción alargado 5 y 6, respectivamente, véase la FIGURA 2. Los elementos eléctricos 7 de cada grupo de elementos eléctricos 7 forman un primer camino de cuatro elementos eléctricos 7 colocados en una fila en el elemento de sujeción 5 y que se extienden transversalmente al mismo, y un segundo camino de cuatro elementos eléctricos 7 colocados en una fila en el elemento de sujeción 6 y que se extienden transversalmente al mismo. De este modo, las dos trayectorias de los elementos eléctricos 7 se extienden a ambos lados del conducto deferente del paciente. El dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación 3 para energizar sucesivamente los grupos de 5 elementos eléctricos 7 en la serie de

grupos en una dirección opuesta o, alternativamente, en la misma dirección que la del flujo en el lumen del conducto deferente del paciente. Por supuesto, el número de elementos eléctricos 7 de cada camino de elementos eléctricos 7 puede ser mayor o menor que cuatro, y varias filas paralelas de elementos eléctricos 7 pueden formar cada camino de elementos eléctricos 7.

Las FIGURAS 6A - 6C muestran otra realización de la invención que incluye una carcasa tubular 9 y tres elementos de sujeción alargados 10a, 10b, 10c, que son desplazables radialmente en la carcasa tubular 9 hacia y lejos de un eje central de la misma entre posiciones retraídas, véase la FIGURA 6A, y posiciones de sujeción, véase la FIGURA 6B. Los tres elementos de sujeción 10a-10c están dispuestos simétricamente alrededor del eje central de la carcasa 9. El dispositivo de estimulación de la presente realización incluye elementos eléctricos 11a, 11b, 11c que forman una serie de grupos de elementos que se extienden longitudinalmente a lo largo de los elementos de sujeción alargados 10a-10c, en los que los elementos eléctricos 11a - 11c de cada grupo de elementos eléctricos forman una trayectoria de tres elementos eléctricos 11a, 11b y 11c que se extienden circunferencialmente alrededor del eje central de la carcasa 9. Los tres elementos eléctricos 11a - 11c de cada grupo están colocados en los tres elementos de sujeción 10a-10c, respectivamente. De este modo, la trayectoria de los tres elementos eléctricos 11a-11c se extiende alrededor del conducto deferente del paciente. Por supuesto, el número de elementos eléctricos 11a-11c de cada trayectoria de elementos eléctricos puede ser superior a tres, y varias filas paralelas de elementos eléctricos 11a-11c pueden formar cada trayectoria de elementos eléctricos.

Las FIGURAS 7A y 7B muestran diferentes pasos de un modo de estimulación eléctrica realizado por el aparato de la FIGURA 2 mientras los elementos de sujeción 5, 6 del aparato están constriñendo una porción de una pared de tejido tubular del conducto deferente 12 de un paciente para restringir el flujo en el lumen 13 del conducto deferente 12. En aras de la claridad, en las FIGURAS 7A, 7B sólo se muestran los elementos de sujeción 5, 6 del dispositivo de constricción 2. Así, la FIGURA 7A ilustra cómo los elementos eléctricos energizados 7 de grupos de elementos eléctricos estimulan eléctricamente una primera porción 14 y una segunda porción 15 de la pared tubular para contraer y cerrar el lumen 13. La FIGURA 7B ilustra cómo elementos eléctricos energizados 7 de otros grupos de elementos eléctricos estimulan eléctricamente una tercera porción 16 de la pared tubular diferente de la primera y segunda porciones para contraer y cerrar el lumen 13, mientras que la estimulación eléctrica de la primera y segunda porciones 14, 15 de la pared tubular ha cesado, de modo que se restablece la circulación sanguínea sustancialmente normal en la primera y segunda porciones. De esta manera, la estimulación eléctrica de la pared tubular constreñida se desplaza con el tiempo de una porción de la pared tubular a otra para asegurar el restablecimiento recurrente de la circulación sanguínea en la pared tubular constreñida.

El dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación 3 para energizar los elementos eléctricos 7 con impulsos eléctricos bifásicos, es decir, impulsos positivos y negativos combinados. El efecto de estimulación deseado se consigue variando los distintos parámetros de los impulsos. Así, el dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación 3 para variar la amplitud del pulso (voltaje), el período de tiempo de desconexión entre pulsos sucesivos, la duración del pulso y la frecuencia de repetición del pulso. La corriente de impulsos debe estar comprendida entre 1 y 30 mA. Para la estimulación neural, una corriente de pulso de aproximadamente 5mA y una duración de pulso de aproximadamente 300 μ s son adecuadas, mientras que una corriente de pulso de aproximadamente 20mA y una duración de pulso de aproximadamente 30 μ s son adecuadas para la estimulación muscular. La frecuencia de repetición de impulsos es de unos 10 Hz. Por ejemplo, como se ilustra en el diagrama pulso/tiempo P/t de la FIGURA 8A, una combinación de pulsos que incluye un pulso negativo PS de corta duración y alta amplitud (voltaje), y un pulso positivo PL de larga duración y baja amplitud que sigue al pulso negativo puede repetirse cíclicamente para formar un tren de pulsos de tales combinaciones de pulsos. El contenido de energía del pulso negativo PS debe ser sustancialmente igual al contenido de energía del pulso positivo PL.

La FIGURA 8B es un diagrama de pulso/tiempo que muestra una modificación de la estimulación eléctrica mostrada en la FIGURA 8A. Así, la combinación de pulsos de la FIGURA 8A se mezcla con una combinación de tren de pulsos que tiene un primer tren de pulsos relativamente largo PTL de pulsos de alta frecuencia/baja amplitud, que aparece simultáneamente con el pulso positivo PL de la combinación de pulsos de la FIGURA 8A, y un segundo tren de pulsos relativamente corto PTS de alta frecuencia/baja amplitud que aparece simultáneamente con el pulso negativo PS de la combinación de pulsos mostrada en la FIGURA 8A. Como resultado, los trenes de pulsos de alta frecuencia/baja amplitud PTL y PTS se superponen a los pulsos positivo y negativo PL y PS de la FIGURA 8A, como se ilustra en la FIGURA 8B. La configuración de pulsos de la FIGURA 8B, y variaciones de la misma, es beneficiosa para su uso en relación con la estimulación de conductos deferentes humanos particulares, con el fin de lograr el efecto de estimulación deseado.

Preferiblemente, los pulsos eléctricos forman trenes de pulsos, como se ilustra en los diagramas Pulso/tiempo P/t de las FIGURAS 9A, 9B, 9C y 9D. El diagrama pulso/tiempo P/t de la FIGURA 9A representa un área individual de la porción de pared del conducto deferente tubular del paciente que se estimula con un tren de pulsos 18A. El tren de pulsos 18A incluye tres pulsos negativos iniciales, cada uno de los cuales es de corta duración y alta amplitud (voltaje), y un pulso positivo de larga duración y baja amplitud que sigue a los pulsos negativos. Tras un retardo para permitir que la zona de los conductos deferentes restablezca una circulación sanguínea sustancialmente normal, se repite el tren de impulsos 18A.

El diagrama pulso/tiempo P/t de la FIGURA 9B representa otra área individual de la porción de pared, que se estimula con un tren de pulsos 18B que tiene la misma configuración que el tren de pulsos 18A. Los trenes de impulsos 18A y 18B están desplazados uno con respecto al otro, de manera que se solapan parcialmente entre sí para asegurar que la porción de pared constreñida siempre se estimula para contraerse como se desea.

- 5 Los diagramas pulso/tiempo P/t de las FIGURAS 10A y 10B representan dos áreas diferentes de la porción de pared, que se estimulan con trenes de pulsos repetidos cíclicamente 18C y 18D, respectivamente, que tienen la misma configuración. Cada tren de pulsos 18C, 18D incluye dos pulsos negativos iniciales, cada uno de los cuales es de corta duración y alta amplitud (voltaje), y un pulso positivo de larga duración y baja amplitud que sigue a los dos pulsos negativos. En este caso, los trenes de impulsos 18C y 18D están desplazados entre sí, de modo que no se solapan.
- 10 Así, el periodo de tiempo de desactivación entre trenes de pulsos adyacentes 18C es mayor que la duración del tren de pulsos 18D y el periodo de tiempo de desactivación entre trenes de pulsos adyacentes 18D es mayor que la duración del tren de pulsos 18C.

- 15 Los trenes de impulsos 18A, 18B, 18C y 18D pueden configurarse de muchas maneras diferentes. Así, el dispositivo de control 4 puede controlar el dispositivo de estimulación 2 para variar la longitud de cada tren de pulsos, la frecuencia de repetición de los trenes de pulsos, el número de pulsos de cada tren de pulsos, y/o los periodos de tiempo entre los trenes de pulsos. Típicamente, el dispositivo de control 4 controla cada periodo de tiempo entre los trenes de pulsos para que dure lo suficiente para restaurar la circulación sanguínea sustancialmente normal en el área que acaba de ser estimulada antes de que esa área sea estimulada de nuevo con pulsos eléctricos.

- 20 Las FIGURAS 11A y 11B muestran otra realización de la invención que controla el flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo 19, que comprende un dispositivo de constricción con dos elementos de sujeción 20a y 20b, un dispositivo de estimulación en forma de dos elementos de estimulación térmica 21a y 21b integrados en los elementos de sujeción 20a, 20b, respectivamente, y un dispositivo de control 4 para controlar los elementos de sujeción 20a, 20b y los elementos de estimulación 21a, 21b. Los elementos de apriete 20a y 20b son móviles entre sí de la misma manera que se ha descrito anteriormente en relación con la realización según las FIGURAS 5A-5C. Los elementos de estimulación térmica 21a y 21b, que pueden incluir elementos Pertier, se colocan en los elementos de sujeción 20a, 20b, de modo que los elementos térmicos 21a se enfrentan a los elementos térmicos 21b. La FIGURA 11A muestra cómo los elementos de sujeción 20a, 20b constriñen el vaso sanguíneo 19, de manera que se restringe el flujo sanguíneo. La FIGURA 11B muestra cómo el dispositivo de control 4 controla los elementos de estimulación térmica 21a, 21b para enfriar la pared del vaso sanguíneo 19, de modo que la pared se contrae y cierra el vaso sanguíneo 19.
- 30 Para liberar el vaso sanguíneo 19, el dispositivo de control 4 controla los elementos de estimulación térmica 21a, 21b para calentar la pared del vaso sanguíneo 19, de modo que la pared se expande.

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

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

- 50 Las FIGURAS 13A y 13B muestran esquemáticamente una realización mecánicamente operable de la invención, que comprende una carcasa tubular 26 de extremo abierto aplicada sobre la porción de pared de tejido tubular 8 del conducto deferente de un paciente, un dispositivo de constricción 27 dispuesto en la carcasa 26 y un dispositivo de control 4 para controlar el dispositivo de constricción 27. Un dispositivo de estimulación (no mostrado) como se ha descrito anteriormente también se proporciona en la carcasa 26. El dispositivo de constricción 27 incluye un elemento de sujeción 28, que es radialmente móvil en la carcasa tubular 26 hacia y lejos de la porción de pared tubular 8 entre una posición retraída, véase la FIGURA 13A, y una posición de sujeción, véase la FIGURA 13B, en la que el elemento de sujeción 28 constriñe suavemente la porción de pared tubular 8. Los medios de accionamiento mecánico para accionar mecánicamente el elemento de sujeción 28 incluyen un motor eléctrico 29 acoplado a la carcasa 26 y un dispositivo telescópico 30, que es accionado por el motor 29 y conectado operativamente al elemento de sujeción 28. El dispositivo de control 4 controla el motor eléctrico 29 para expandir el dispositivo telescópico 30 para mover el elemento de sujeción 28 contra la porción de pared 8, por lo que la porción de pared tubular 8 se constriñe, véase la FIGURA 13B, y controla el motor 29 para retraer el dispositivo telescópico 30 para mover el elemento de sujeción 28 lejos de la porción de pared 8, por lo que la porción de pared 8 se libera, véase la FIGURA 13A.
- 60

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

La operación mecánica significa como descrito encima dentro conexión con FIGURAS 13A, 13B y 13C también puede ser implementado en las realizaciones según las FIGURAS 1-11.

La FIGURA 14A ilustra la realización de la FIGURA 2 aplicada en el conducto deferente para la anticoncepción masculina. Con referencia a las FIGURAS 14A y 14B, ahora se describe un aparato para la anticoncepción masculina. La FIGURA 14A muestra una restricción del conducto deferente (vasa deferentia) con el controlador. La FIGURA 14B muestra sólo los dispositivos de restricción de la invención. La FIGURA 14A muestra el aparato que tiene con dos dispositivos de restricción 660A y 660B en disposición con los dos conductos deferentes para realizar la restricción de estos conductos para evitar que los espermatozoides sean transportados a través de los conductos deferentes. Los dispositivos de restricción 660A y 660B operan tanto para constreñir como para estimular los conductos deferentes. Los dispositivos de restricción están conectados operativamente al controlador 600 que tiene un dispositivo de control 650 que se implanta subcutáneamente. El dispositivo de control tiene una fuente de energía 651 para suministrar energía a las partes del aparato que consumen energía. La fuente de energía se alimenta con energía inalámbrica procedente de una unidad de energización externa 620. El dispositivo de control incluye además una unidad de control remoto externo 630 capaz de comunicarse con el dispositivo de control 650 y una unidad de control interno 640. El dispositivo de control tiene además una parte externa 652 para incluir funciones necesarias para la operación externa, tales como un puerto de inyección para el suministro de fluido hidráulico cuando la constricción es operada hidráulicamente y un botón de activación/desactivación para operar la restricción. La FIGURA 14C muestra el mismo aparato de la FIGURA 14B sin el dispositivo de control. La FIGURA 14D muestra una realización operada manualmente del dispositivo anticonceptivo. Una bomba operable manualmente 670 localizada en el escroto opera hidráulicamente sobre el dispositivo de restricción 660A para restringir el conducto deferente.

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

La fuente de alimentación 49 puede controlarse para alimentar el motor eléctrico 47 a fin de que gire la rueda motriz 43 en una dirección para reducir el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared quede constreñida, o para que gire la rueda motriz 43 en la dirección opuesta para aumentar el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared quede liberada.

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

De acuerdo con una segunda alternativa, el dispositivo de accionamiento 42 puede estar diseñado como una abrazadera de manguera accionada por un tornillo sin fin, es decir, una de las porciones de extremo 38, 39 del núcleo 37 puede estar provista de roscas y la otra porción de extremo del núcleo 37 puede estar provista de un tornillo sin fin, cuyas roscas interactúan con las roscas de dicha porción de extremo del núcleo 37. Las roscas de dicho tornillo sin fin también pueden interactuar con las roscas proporcionadas en ambas porciones extremas 38, 39 del núcleo 37. En esta alternativa, el motor eléctrico 47 hace girar el tornillo sin fin en una dirección para reducir el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared queda constreñida, o hace girar el tornillo sin fin en la dirección opuesta para aumentar el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared queda liberada en una dirección para reducir el

diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared queda constreñida, o hace girar el tornillo de apriete en la dirección opuesta para aumentar el diámetro del núcleo 37, de modo que la porción de pared queda liberada.

La FIGURA 18 muestra un dispositivo de constricción que es idéntico a la realización de las FIGURAS 15-17, excepto que el motor 47 está encapsulado en la manguera 40 de manera que está fijado al núcleo 37 y tiene un eje de accionamiento corto 51, y que el motor 47 está posicionado con respecto al núcleo 37, de manera que el eje de accionamiento 51 se extiende sustancialmente tangencialmente al núcleo circular 37. Hay un engranaje angular 52 que conecta el eje motriz 51 a la rueda motriz 43.

La FIGURA 19 muestra una disposición alternativa adecuada para el motor 47 en la realización de la FIGURA 18, que comprende un primer miembro de sujeción 53 fijado a una porción de extremo del núcleo 37 y un segundo miembro de sujeción 54 fijado a la otra porción de extremo 39 del núcleo 37. El motor 47 está fijado al primer miembro de sujeción 53 y al segundo miembro de sujeción 54. El motor 47 se fija al primer miembro de sujeción 53 y se conecta operativamente a un engranaje helicoidal 55 mediante una transmisión de engranajes 56. El engranaje de gusano 55 está articulado en sus extremos opuestos en los soportes 57 y 58, que están asegurados rígidamente al miembro de sujeción 53 y el motor 47, respectivamente. El segundo miembro de sujeción 54 tiene un piñón engranado con el tornillo sin fin 55. Cuando el motor 47 es accionado, el engranaje de gusano 55 rota, y tirará así de la porción de extremo 39 del núcleo 37 en una o la dirección longitudinal opuesta, de modo que el diámetro del núcleo sustancialmente circular 37 sea aumentado o disminuido. El motor 47, el engranaje helicoidal 55, la transmisión de engranaje 56 y el segundo miembro de sujeción 54 constituyen un servosistema del tipo que transfiere una fuerza débil que actúa sobre un elemento móvil que tiene una carrera larga en una fuerza fuerte que actúa sobre otro elemento móvil que tiene una carrera corta.

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

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

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

La FIGURA 27 muestra un dispositivo de constricción 68 que tiene dos elementos de sujeción articulados rígidos 69 colocados en lados opuestos de una porción de una pared de tejido tubular 70 del conducto deferente de un paciente. Un dispositivo de operación 71 gira los elementos de sujeción 69 uno hacia el otro para sujetar la porción de pared 70 entre los elementos de sujeción 69 para así contraer la porción de pared, y gira los elementos de sujeción 69 alejándolos uno del otro para liberar la porción de pared de los elementos de sujeción 69.

Las FIGURAS 28 y 29 muestran una realización del aparato de la invención que comprende un dispositivo de constricción 300 que tiene tres miembros de flexión 301, 302 y 303 desplazados uno respecto al otro en una fila a lo largo de una porción de una pared de tejido tubular 304 del conducto deferente de un paciente y colocados alternativamente en lados opuestos de la pared tubular 304. (Alternativamente, cada miembro 301, 302 y 303 puede adoptar la forma de un reloj de arena). Un dispositivo de operación (no mostrado) mueve los dos miembros exteriores 301, 303 lateralmente contra la pared tubular 304 en una dirección y el miembro intermedio 302 contra la pared tubular 304 en la dirección opuesta para doblar la pared tubular 304, para así constreñir la porción de pared tubular 304, como se ilustra en la FIGURA 29. Para liberar la porción de pared 304, el dispositivo de operación aleja los miembros 301-303 de la porción de pared tubular 304 a la posición mostrada en la FIGURA 28.

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

Las FIGURAS 31A, 31B, 31C y 31D son diagramas de bloques de cuatro dispositivos de constricción hidráulica operados de manera diferente. La FIGURA 31A muestra la banda 72 de la FIGURA 30A, cuya cavidad 73 está en comunicación fluida con un depósito 75. La FIGURA 31B muestra la realización de la FIGURA 30A, en la que la cavidad 73 de la banda 72 está en comunicación fluida con el depósito 74 a través de un dispositivo de operación en

forma de una bomba 76 de dos vías. La FIGURA 31C muestra un dispositivo de operación en forma de un servosistema inverso con un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema. El sistema servo inverso comprende un depósito 77 ajustable de suministro de fluido y un depósito 78 ajustable de servo. El servo depósito 78 controla un depósito ajustable más grande 79 que en conexión con la banda 72 aplicada alrededor de una porción de pared de tejido tubular del conducto deferente de un paciente varía el volumen de la cavidad 73 de la banda 72, que a su vez varía la constricción de la porción de pared. La FIGURA 31D muestra una realización idéntica a la realización de la FIGURA 31C, excepto que se omite el depósito 79 más grande. En cambio, el servo depósito 78 está en comunicación fluida con la cavidad de la banda 72.

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

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

Cuando sea aplicable, el dispositivo de suministro de fluido de la FIGURA 32 puede ser utilizado para suministrar fluido hidráulico para la operación de los dispositivos de constricción descritos en esta memoria descriptiva. Por ejemplo, el dispositivo de suministro de fluido de la FIGURA 32 puede sustituirse por el depósito 74 en la realización según la FIGURA 30A.

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

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

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

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

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

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

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

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

En otra realización de la invención para llevar a cabo la segunda opción de cooperación, el dispositivo de constricción constriñe la porción de pared de manera que se restringe el flujo en el lumen, y el dispositivo de control 4 controla el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared constreñida mientras que el dispositivo de constricción varía la constricción de las diferentes áreas de la porción de pared, de manera que la porción de pared se constriñe progresivamente en la dirección aguas abajo o aguas arriba del lumen. Las FIGURAS 36A - 36E muestran diferentes etapas de funcionamiento de una realización alternativa de este tipo, que comprende un dispositivo de constricción 104 que incluye dos elementos de constricción alargados 105, 106 que tienen superficies convexas 107, 108 que colindan con una longitud de la porción de pared 8 en los lados mutuos de la misma, y una multiplicidad de elementos eléctricos 7 (tales como electrodos) que están colocados en las superficies convexas 107, 108. El dispositivo de control 4 controla los elementos eléctricos 7 durante el funcionamiento del dispositivo de constricción 104 y controla los elementos de constricción alargados 105, 106 para que se muevan en relación con la porción de pared tubular 8 de modo que los elementos de constricción 105, 106 constriñan progresivamente la porción de pared 8, como se aprecia en las FIGURAS 36A a 36D.

Así, en una posición inicial de los elementos de constricción 105, 106 mostrados en la FIGURA 36A, la porción de pared no está constreñida por los elementos de constricción 105, 106 y los elementos eléctricos 7 no están energizados. Comenzando desde esta posición inicial, el dispositivo de control 4 controla los elementos de constricción 105, 106 para balancear los extremos izquierdos de los elementos de constricción 105, 106 hacia la porción de pared (indicado por flechas) para constreñir la porción de pared tubular 8, ver FIGURA 36B, mientras se energizan los elementos eléctricos 7, de manera que los elementos eléctricos 7 que contactan la porción de pared 8 contraen esta última. La FIGURA 36 C muestra cómo el lumen de la porción de pared tubular 8 queda completamente cerrado por la porción de pared 8 engrosada. A continuación, como se muestra en la FIGURA 36C, el dispositivo de control 4 controla los elementos de constricción 105, 106 para que se muevan de manera que sus extremos derechos se muevan uno hacia el otro (indicado por flechas), mientras que las superficies convexas 107, 108 de los elementos de constricción 105, 106 ruedan una sobre la otra con la porción de pared 8 contraída entre ellas, véase la FIGURA 36D. Como resultado, la materia corporal en el lumen del conducto deferente es forzada hacia la derecha (indicado por una flecha blanca). Cuando los elementos de constricción 105, 106 han rodado uno sobre otro hasta la posición mostrada en la FIGURA 36E, el dispositivo de control 4 controla los extremos derechos de los elementos de constricción 105, 106 para que se alejen entre sí (indicados por flechas en la FIGURA 36E) hasta la posición inicial mostrada en la FIGURA 36A. Las etapas de operación descritas según las FIGURAS 36A a 36E pueden repetirse cíclicamente varias veces hasta que la cantidad deseada de materia corporal se haya movido en el lumen del conducto deferente de manera peristáltica.

Alternativamente, sólo uno de los elementos de constricción 105, 106 puede estar provisto de una superficie convexa, mientras que el otro elemento de constricción tiene una superficie plana que hace tope con la porción de pared. También es posible utilizar un único elemento de constricción con una superficie convexa que presiona la porción tubular 8 del conducto deferente contra un hueso del paciente.

En la realización según las FIGURAS 36A a 36E, el dispositivo de control 4 puede controlar los elementos eléctricos 7 para estimular progresivamente la porción de pared estrechada 8 para causar una contracción progresiva de la misma en armonía con el movimiento de los elementos de constricción alargados 105, 106, a medida que las superficies convexas 107, 108 de los elementos de constricción 105, 106 se enrollan entre sí.

La FIGURA 37 muestra esquemáticamente una realización general del aparato de la invención, en la que la energía se transfiere a los componentes consumidores de energía del aparato implantado en el paciente. El aparato de la FIGURA 37 comprende una unidad de constricción/estimulación 110 implantada, que es operable para constreñir suavemente una porción de una pared de tejido tubular del conducto deferente de un paciente y para estimular diferentes áreas de la porción constreñida para provocar la contracción de la porción de pared. El dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 es capaz de realizar una función reversible, es decir, constreñir y liberar la porción de pared, de modo que la unidad de constricción/estimulación 110 funciona como un esfínter artificial.

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

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

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

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

La FIGURA 39 muestra una realización de la invención que incluye el dispositivo de transformación de energía 111A, la unidad de constricción/estimulación 110 y un dispositivo de funcionamiento implantado en forma de un motor 115 para hacer funcionar el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110. El motor 115 se alimenta con energía del dispositivo de transformación de energía 111A, ya que el control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 113 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo de transformación de energía 111A.

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

La FIGURA 41 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 113 que controla la unidad de control 122 para invertir el motor 115 cuando sea necesario, la unidad de constricción/estimulación 110, cuyo dispositivo de constricción se acciona hidráulicamente, y el dispositivo implantado de transformación de energía 111A, y que comprende además un depósito de fluido hidráulico implantado 119, una unidad de motor/bomba implantada 120, un dispositivo de inversión implantado en forma de dispositivo de cambio de válvula hidráulica 121 y un control remoto inalámbrico externo separado 111B. El motor de la unidad de motor/bomba

120 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control procedente del mando a distancia inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 113, el dispositivo implantado de transformación de energía 111A alimenta la unidad de motor/bomba 120 con energía procedente de la energía transportada por la señal de control, por lo que la unidad de motor/bomba 120 distribuye fluido hidráulico entre el depósito 119 y el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110. El control remoto 111B controla el dispositivo de cambio 121 para cambiar la dirección del flujo de fluido hidráulico entre una dirección en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 120 desde el depósito 119 al dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 para constreñir la porción de pared, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 120 de vuelta desde el dispositivo de constricción de la unidad de constricción/estimulación 110 al depósito 119 para liberar la porción de pared.

La FIGURA 42 muestra una realización de la invención que incluye el dispositivo de transformación de energía 111A y la unidad de constricción/estimulación 110. También se implantan en el paciente una unidad de control 122, un acumulador 123 y un condensador 124. Un mando a distancia inalámbrico externo independiente 111B controla la unidad de control 122. La unidad de control 122 controla el dispositivo de transformación de energía 111A para almacenar energía eléctrica en el acumulador 123, que suministra energía a la unidad de constricción/estimulación 110. En respuesta a una señal de control procedente del mando a distancia inalámbrico 111B, la unidad de control 122 libera energía eléctrica del acumulador 123 y transfiere la energía liberada a través de líneas eléctricas, o bien transfiere directamente energía eléctrica desde el dispositivo de transformación de energía 111A a través del condensador 124, que estabiliza la corriente eléctrica, para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

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

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

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

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

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

Alternativamente, el interruptor 126 puede ser accionado por la energía suministrada por el acumulador 123 para cambiar de un modo apagado, en el que se impide que el mando a distancia inalámbrico 111B controle la batería 125 para suministrar energía eléctrica y la batería 125 no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el mando a distancia inalámbrico 111B controle la batería 125 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento de la unidad de constricción/estimulación 110.

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

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

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

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

10

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

15

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

20

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

25

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

30

$$I = I_0 (\exp(qV/kT) - 1)$$

Donde

I es el flujo de corriente externa,

35

I_0 es la corriente de saturación inversa,

q es la carga electrónica fundamental de $1,602 \times 10^{-19}$ culombios,

V es la tensión aplicada,

k es la constante de Boltzmann, y

T es la temperatura absoluta.

40

Bajo una tensión aplicada negativa grande (polarización inversa), el término exponencial se vuelve despreciable en comparación con 1,0, e I es aproximadamente $-I_0$. I_0 depende en gran medida de la temperatura de la unión y, por tanto, de la concentración intrínseca de portadores. I_0 es mayor para los materiales con bandas prohibidas más pequeñas que para los que tienen bandas prohibidas más grandes. La acción rectificadora del diodo, es decir, su restricción del flujo de corriente a una sola dirección, es en esta realización particular la clave para el funcionamiento del elemento de unión p-n 128.

45

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

50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- La FIGURA 52 muestra un circuito de una realización de la invención, en el que la energía inalámbrica se transforma en una corriente. Los componentes externos del circuito incluyen un microprocesador 140, un generador de señales
- 55 141 y un amplificador de potencia 142 conectado al mismo. El microprocesador 140 está adaptado para

encender/apagar el generador de señales 141 y modular las señales generadas por el generador de señales 141 con comandos digitales. El amplificador de potencia 142 amplifica las señales y las envía a una bobina de antena 143 externa que transmite señales. La bobina de antena 143 está conectada en paralelo con un condensador 144 para formar un circuito resonante sintonizado con la frecuencia generada por el generador de señales 141.

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

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

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

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

Las FIGURAS 53A - 53C muestran una realización de la invención, que es similar a la realización de la FIGURA 2, excepto que la unidad de constricción/estimulación, aquí denotada por el número de referencia 200, está provista de elementos de sujeción adicionales. La realización de las FIGURAS 53A - 53C es adecuada para mover activamente el fluido en el lumen del conducto deferente del paciente. Por lo tanto, la unidad de constricción/estimulación 200 también incluye un primer par de elementos de sujeción cortos 201 y 202, y un segundo par de elementos de sujeción cortos 203 y 204, en el que el primer y segundo pares de elementos de sujeción se colocan en los lados opuestos de los elementos de sujeción alargados 5, 6. Los dos elementos de sujeción cortos 201, 202 del primer par son desplazables radialmente hacia y lejos uno del otro entre posiciones retraídas (FIGURA 53A) y posiciones de sujeción (FIGURAS 53B y 53C), y los dos elementos de sujeción cortos 203, 204 del segundo par son desplazables radialmente hacia y lejos uno del otro entre posiciones retraídas (FIGURA 53C) y posiciones de sujeción (FIGURAS 53A y 53B). El dispositivo de estimulación 3 también incluye elementos eléctricos 7 posicionados en los elementos de sujeción cortos 201 - 204, de manera que los elementos eléctricos 7 en uno de los elementos de sujeción cortos 201 y 203, respectivamente, de cada par de elementos cortos se enfrentan a los elementos eléctricos 7 en el otro elemento de sujeción corto 202 y 204, respectivamente, de cada par de elementos cortos.

La unidad de constricción/estimulación 200 se aplica sobre una porción de pared 8 de una pared de tejido tubular de los conductos deferentes de un paciente, de manera que los elementos cortos de sujeción 201, 202 se posicionan en un extremo aguas arriba de la porción de pared 8, mientras que los elementos cortos de sujeción 203, 204 se posicionan en un extremo aguas abajo de la porción de pared 8. En las FIGURAS 53A a 53C el extremo aguas arriba de la porción de pared 8 está a la izquierda y el extremo aguas abajo de la porción de pared 8 está a la derecha.

El dispositivo de control 4 controla el par de elementos de sujeción cortos 201, 202, el par de elementos de sujeción alargados 5, 6 y el par de elementos cortos 203, 204 para contraer y liberar la porción de pared 8 independientemente uno del otro. El dispositivo de control también controla los elementos eléctricos 7 en un elemento de sujeción que está constriñendo la porción de pared para estimular la porción de pared constreñida 8 con impulsos eléctricos para causar la contracción de la porción de pared 8, de modo que el lumen de la porción de pared 8 se cierre.

Las FIGURAS 53A - 53C ilustran cómo el dispositivo de control 4 controla la operación de la unidad de constricción/estimulación 200 para mover cíclicamente fluido corriente abajo en el lumen de la porción de pared 8. Así,

en la FIGURA 53A los elementos de sujeción cortos 201, 202 y los elementos de sujeción alargados 5, 6 están en sus posiciones retraídas, mientras que los elementos de sujeción cortos 203, 204 están en sus posiciones de sujeción mientras que los elementos eléctricos 7 sobre los elementos 203, 204 estimulan eléctricamente la porción de pared 8. La estimulación eléctrica provoca el engrosamiento de la porción de pared 8 en los elementos 203, 204, con lo que se cierra el lumen. La FIGURA 53B ilustra cómo también los elementos de sujeción cortos 201, 202 se han movido radialmente hacia dentro a sus posiciones de sujeción, mientras que los elementos eléctricos 7 en los elementos 201, 202 estimulan eléctricamente la porción de pared 8, por lo que un volumen de materia corporal queda atrapado en el lumen entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la porción de pared 8. La FIGURA 53C ilustra cómo inicialmente la porción de pared 8 en los elementos 203, 204 se espesa, por lo que el lumen se cierra. La FIGURA 53C ilustra cómo inicialmente los elementos de sujeción cortos 203, 204 se han movido radialmente hacia fuera a sus posiciones retraídas, y después los elementos de sujeción alargados 5, 6 se han movido radialmente hacia dentro a sus posiciones de sujeción mientras los elementos eléctricos 7 en los elementos 5, 6 estimulan eléctricamente la porción de pared 8. Como resultado, la materia corporal queda atrapada en el lumen entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la porción de pared 8. A continuación, el dispositivo de control 4 controla la unidad de constricción/estimulación 200 para asumir el estado mostrado en la FIGURA 53A, mediante el cual la materia corporal puede fluir hacia y llenar el lumen entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la porción de pared 8, de modo que se completa el ciclo de la operación.

Alternativamente, el ciclo de operación de la unidad de constricción/estimulación 200 descrita anteriormente puede invertirse, con el fin de mover la materia corporal aguas arriba en el lumen. En este caso, el dispositivo de control 4 controla los elementos de sujeción cortos 203, 204 para constreñir la porción de pared 8 en el extremo aguas abajo de la misma para restringir el flujo en el lumen y controla los elementos eléctricos 7 para estimular la porción de pared constreñida 8 con impulsos eléctricos en el extremo aguas abajo para cerrar el lumen. Con el lumen cerrado en el extremo aguas abajo de la porción de pared constreñida 8 y los elementos de sujeción cortos 201, 202 en sus posiciones retraídas, como se muestra en la FIGURA 53A, el dispositivo de control 4 controla los elementos de sujeción alargados 5, 6 para constreñir la porción de pared 8 entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma. Como resultado, el fluido contenido en la porción de pared 8 entre los extremos aguas arriba y aguas abajo de la misma se mueve aguas arriba en el lumen.

Aunque las FIGURAS 53A - 53C muestran pares de elementos de sujeción, debe tenerse en cuenta que es concebible diseñar la unidad de constricción/estimulación 200 con un único elemento de sujeción corto 201, un único elemento de sujeción alargado 5 y un único elemento de sujeción corto 203. En este caso, la parte inferior de la porción de pared tubular 8 se apoya en elementos estacionarios de la unidad de constricción/estimulación 200 opuestos a los elementos de sujeción 201, 5 y 203.

Las FIGURAS 54A y 54B muestran esquemáticamente otra realización de la invención, en la que una unidad de constricción/estimulación 205 está diseñada para mover activamente el fluido en el lumen del conducto deferente tubular de un paciente. El dispositivo de constricción 206 de la unidad de constricción/estimulación 205 incluye un rotor 207, que porta tres elementos de constricción cilíndricos 208A, 208B y 208C colocados equidistantemente del eje 209 del rotor 207. Los elementos de constricción 208A-208C pueden estar diseñados como rodillos. Cada elemento cilíndrico 208A-208C está provisto de elementos eléctricos 7. Un elemento de soporte alargado estacionario 210 está situado a distancia pero cerca del rotor 207 y tiene una parte de superficie cilíndrica 211 concéntrica con el eje 209 del rotor 207. La unidad de constricción/estimulación 205 se aplica sobre el conducto deferente tubular 212 de un paciente, de modo que el conducto deferente 212 se extiende entre el elemento de soporte 210 y el rotor 207.

El dispositivo de control 4 controla el rotor 207 del dispositivo de constricción para que gire, de tal manera que los elementos de constricción 208A-208C constriñan sucesivamente porciones de pared de una serie de porciones de pared del conducto deferente tubular 212 contra el elemento de soporte alargado 210. Los elementos eléctricos 7 de los elementos de constricción 208A-208C estimulan las porciones de pared constreñidas con impulsos eléctricos de manera que las porciones de pared se espesan y cierran el lumen del conducto deferente 212. La FIGURA 54A ilustra cómo el elemento de constricción 208A ha comenzado a constreñir la pared del conducto deferente 212 y cómo el lumen del conducto deferente 212 se cierra con la ayuda de los elementos eléctricos 7 del elemento de constricción 208A, mientras que el elemento de constricción 208B está a punto de liberar el conducto deferente 212. La FIGURA 54B ilustra cómo el elemento de constricción 208A ha avanzado aproximadamente hasta la mitad a lo largo del elemento de soporte alargado 210 y ha desplazado la materia corporal en el lumen en una dirección indicada por una flecha. El elemento de constricción 208B ha liberado el conducto deferente 212, mientras que el elemento de constricción 208C está a punto de enganchar el conducto deferente 212. De este modo, el dispositivo de control 4 controla el rotor 207 para mover cíclicamente los elementos de constricción 208A-208C, uno tras otro, a lo largo del elemento de soporte alargado 210, mientras constriñe las porciones de pared del conducto deferente 212, de modo que la materia corporal en el conducto deferente 212 se mueve de manera peristáltica.

Las FIGURAS 55A, 55B y 55C muestran otro dispositivo de constricción 213 operable mecánicamente para su uso en el aparato de la invención. Haciendo referencia a la FIGURA 55A, el dispositivo de constricción 213 incluye un primer soporte en forma de anillo 214 aplicado sobre un conducto deferente tubular 8 de un paciente y un segundo soporte en forma de anillo 215 también aplicado sobre el conducto deferente 8 espaciado aparte del soporte 214. Hay cuerdas elásticas 216 que se mueven de manera peristáltica. Hay cuerdas elásticas 216 (aquí doce cuerdas) que se extienden en paralelo a lo largo del conducto deferente tubular 8 e interconectan los dos soportes 213, 214 sin entrar en contacto

con el conducto deferente 8. La FIGURA 55A ilustra un estado inactivado del dispositivo de constricción 213 en el que el conducto deferente 8 no está constreñido.

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

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

La FIGURA 56 ilustra esquemáticamente una disposición del aparato que es capaz de enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para dar información relacionada con al menos un parámetro funcional del aparato, y/o relacionada con un parámetro físico del paciente, con el fin de suministrar una cantidad precisa de energía a un receptor de energía interno implantado 302 conectado a componentes consumidores de energía de una unidad de constricción/estimulación implantada 301 del aparato de la invención. Dicho receptor de energía 302 puede incluir una fuente de energía y/o un dispositivo de transformación de energía. Brevemente descrito, la energía inalámbrica se transmite desde una fuente de energía externa 304a situada fuera del paciente y es recibida por el receptor de energía interno 302 situado dentro del paciente. El receptor interno de energía está adaptado para suministrar directa o indirectamente la energía recibida a los componentes consumidores de energía de la unidad de constricción/estimulación 301 a través de un interruptor 326. Se determina un balance energético entre la energía recibida por el receptor de energía interno 302 y la energía utilizada por la unidad de constricción/estimulación 301, y la transmisión de energía inalámbrica se controla en función del balance energético determinado. De este modo, el balance de energía proporciona una indicación precisa de la cantidad correcta de energía necesaria, que es suficiente para hacer funcionar correctamente la unidad de constricción/estimulación 301, pero sin causar un aumento indebido de la temperatura.

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

Como es bien conocido en la técnica, la energía inalámbrica E puede transferirse generalmente por medio de cualquier dispositivo adecuado de Transferencia Transcutánea de Energía (TET), tal como un dispositivo que incluye una bobina primaria dispuesta en la fuente externa de energía 304a y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo implantado de transformación de energía 302. Cuando se introduce una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de tensión en la bobina secundaria, que puede utilizarse para alimentar los componentes consumidores de energía implantados del aparato, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en una fuente de energía implantada, como una batería recargable o un condensador. Sin embargo, la presente invención no se limita en general a ninguna técnica de transferencia de energía, dispositivos TET o fuentes de energía en particular, y puede utilizarse cualquier tipo de energía inalámbrica.

La cantidad de energía recibida por el receptor de energía implantado puede compararse con la energía utilizada por los componentes implantados del aparato. Se entiende que el término "energía utilizada" incluye también la energía almacenada por los componentes implantados del aparato. Un dispositivo de control incluye una unidad de control externa 304b que controla la fuente externa de energía 304a basándose en el balance energético determinado para regular la cantidad de energía transferida. Para transferir la cantidad correcta de energía, el balance energético y la cantidad de energía requerida se determinan mediante un dispositivo de determinación que incluye una unidad de control interna 315 implantada conectada entre el interruptor 326 y la unidad de constricción/estimulación 301. La unidad de control interna 315 puede así disponerse para recibir diversas mediciones obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, que miden ciertas características de la unidad de constricción/estimulación 301, reflejando de alguna manera la cantidad requerida de energía necesaria para el funcionamiento adecuado de la unidad de constricción/estimulación 301. Además, el estado actual del paciente también puede detectarse mediante dispositivos de medición o sensores adecuados, a fin de proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por lo tanto, dichas características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual de la unidad de constricción/estimulación 301, como el consumo de energía, el modo operativo y la temperatura, así como el estado del paciente reflejado por parámetros como: temperatura corporal, presión sanguínea, latidos del corazón y respiración. Otros tipos de parámetros físicos del paciente y parámetros funcionales del dispositivo se describen en otro lugar.

Además, una fuente de energía en forma de un acumulador 316 puede conectarse opcionalmente al dispositivo transformador de energía implantado 302 a través de la unidad de control 315 para acumular la energía recibida para su uso posterior por la unidad de constricción/estimulación 301. Alternativa o adicionalmente, también pueden medirse

las características de dicho acumulador, que también reflejan la cantidad de energía requerida. El acumulador puede sustituirse por una batería recargable, y las características medidas pueden estar relacionadas con el estado actual de la batería, cualquier parámetro eléctrico como el voltaje de consumo de energía, la temperatura, etc. A fin de proporcionar suficiente tensión y corriente a la unidad de constricción/estimulación 301, y también para evitar un calentamiento excesivo, se entiende claramente que el acumulador debe cargarse de forma óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo de transformación de energía implantado 302, es decir, ni muy poca ni demasiada. El acumulador también puede ser un condensador con las características correspondientes.

Por ejemplo, las características del acumulador pueden medirse de forma regular para determinar el estado actual del acumulador, que luego puede almacenarse como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad de control interna 315. Así, cada vez que se realicen nuevas mediciones, la información almacenada sobre el estado de la batería puede actualizarse en consecuencia. De esta manera, el estado de la batería puede ser "calibrado" mediante la transferencia de una cantidad correcta de energía, con el fin de mantener la batería en un estado óptimo.

Así, la unidad de control interna 315 del dispositivo de determinación está adaptada para determinar el balance de energía y/o la cantidad de energía requerida actualmente, (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) basándose en las mediciones realizadas por los sensores o dispositivos de medición del aparato antes mencionados, o del paciente, o de una fuente de energía implantada si se utiliza, o de cualquier combinación de los mismos. La unidad de control interna 315 está conectada además a un transmisor de señal interno 327, dispuesto para transmitir una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida determinada, a un receptor de señal externo 304c conectado a la unidad de control externa 304b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente de energía externa 304a puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

Alternativamente, el dispositivo de determinación puede incluir la unidad de control externa 304b. En esta alternativa, las mediciones de los sensores pueden transmitirse directamente a la unidad de control externa 304b, en la que el balance de energía y/o la cantidad de energía actualmente requerida pueden determinarse por la unidad de control externa 304b, integrando así la función anteriormente descrita de la unidad de control interna 315 en la unidad de control externa 304b. En ese caso, la unidad de control interna 315 puede omitirse y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor de señal interno 327, que envía las mediciones al receptor de señal externo 304c y a la unidad de control externa 304b. La unidad de control externa 304b puede determinar el balance energético y la cantidad de energía necesaria en ese momento basándose en las mediciones de los sensores.

Por lo tanto, la presente solución según la disposición de la FIGURA 56 emplea la retroalimentación de información que indica la energía requerida, que es más eficiente que las soluciones anteriores porque se basa en el uso real de la energía que se compara con la energía recibida, por ejemplo, con respecto a la cantidad de energía, la diferencia de energía o la tasa de recepción de energía en comparación con la tasa de energía utilizada por los componentes implantados consumidores de energía del aparato. El aparato puede utilizar la energía recibida tanto para consumirla como para almacenarla en una fuente de energía implantada o similar. De este modo, los distintos parámetros mencionados anteriormente se utilizarían si fueran pertinentes y necesarios y, en ese caso, como herramienta para determinar el balance energético real. Sin embargo, dichos parámetros también pueden ser necesarios per se para cualquier acción tomada internamente para operar específicamente el aparato.

El transmisor de señal interno 327 y el receptor de señal externo 304c pueden implementarse como unidades separadas utilizando medios de transferencia de señal adecuados, como señales de radio, IR (infrarrojos) o ultrasónicas. Alternativamente, el transmisor de señales interno 327 y el receptor de señales externo 304c pueden estar integrados en el dispositivo de transformación de energía implantado 302 y en la fuente de energía externa 304a, respectivamente, para transmitir señales de control en sentido inverso a la transferencia de energía, utilizando básicamente la misma técnica de transmisión. Las señales de control pueden modularse con respecto a la frecuencia, la fase o la amplitud.

De este modo, la información de retroalimentación puede transferirse mediante un sistema de comunicación independiente que incluya receptores y transmisores o puede integrarse en el sistema de energía. De acuerdo con la presente invención, dicho sistema integrado de retroalimentación de información y energía comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un interruptor de potencia para activar y desactivar la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico, de manera que el transmisor de energía externo recibe información de realimentación relacionada con la carga de la primera bobina en forma de una variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el interruptor de potencia activa y desactiva la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico. En la implementación de este sistema en la disposición de la Fig. 17, el interruptor 326 está separado y controlado por la unidad de control interna 315, o integrado en la unidad de control interna 315. Debe entenderse que el interruptor 326 debe interpretarse en su forma de realización más amplia. Esto significa un transistor, MCU, MCPU, ASIC FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la energía.

Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la FIGURA 56 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. En primer lugar, la unidad de control interna 315 del dispositivo de determinación determina el balance de energía. Una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida también es creada por la unidad de control interno 315, y la señal de control es transmitida desde el transmisor de señal interno 327 al receptor de señal externo 304c. Alternativamente, el balance de energía puede ser determinado por la unidad de control externa 304b en su lugar, dependiendo de la implementación, como se mencionó anteriormente. En ese caso, la señal de control puede llevar resultados de medición de varios sensores. La cantidad de energía emitida desde la fuente de energía externa 304a puede entonces ser regulada por la unidad de control externa 304b, basándose en el balance de energía determinado, por ejemplo, en respuesta a la señal de control recibida. Este proceso puede repetirse de forma intermitente a determinados intervalos durante la transferencia de energía en curso, o puede ejecutarse de forma más o menos continua durante la transferencia de energía.

En general, la cantidad de energía transferida puede regularse ajustando diversos parámetros de transmisión en la fuente externa de energía 304a, como el voltaje, la corriente, la amplitud, la frecuencia de onda y las características del impulso. Este sistema también puede utilizarse para obtener información sobre los factores de acoplamiento entre las bobinas de un sistema TET, incluso para calibrar el sistema tanto para encontrar un lugar óptimo para la bobina externa en relación con la bobina interna como para optimizar la transferencia de energía. Basta con comparar en este caso la cantidad de energía transferida con la cantidad de energía recibida. Por ejemplo, si se mueve la bobina externa, el factor de acoplamiento puede variar y los movimientos indicados correctamente podrían hacer que la bobina externa encontrara el lugar óptimo para la transferencia de energía. Preferiblemente, la bobina externa está adaptada para calibrar la cantidad de energía transferida para lograr la información de retroalimentación en el dispositivo de determinación, antes de que el factor de acoplamiento se maximice.

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

Con referencia a la FIGURA 57, aunque la transferencia inalámbrica de energía para hacer funcionar el aparato se ha descrito anteriormente para permitir un funcionamiento no invasivo, se apreciará que el aparato puede funcionar también con energía ligada a cables. Tal ejemplo se muestra en la FIGURA 57, en la que un interruptor externo 326 está interconectado entre la fuente externa de energía 304a y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico 307 que opera la unidad de constricción/estimulación 301. Una unidad de control externa 304b controla la operación del interruptor externo 326 para efectuar la operación apropiada de la unidad de constricción/estimulación 301.

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

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

La energía suministrada desde el receptor de energía interno 302 puede además ser acumulada y/o estabilizada por una unidad estabilizadora de energía separada 328 situada fuera de la unidad de constricción/estimulación 301, antes de ser consumida y/o almacenada por la unidad de constricción/estimulación 301. Alternativamente, la unidad

estabilizadora de energía 328 puede estar integrada en el receptor interno de energía 302. En cualquier caso, la unidad estabilizadora de energía 328 puede comprender un circuito de voltaje constante y/o un circuito de corriente constante.

Debe tenerse en cuenta que la FIGURA 56 y la FIGURA 58 ilustran algunas opciones de implementación posibles pero no limitantes con respecto a cómo los diversos componentes y elementos funcionales mostrados pueden disponerse y conectarse entre sí. Sin embargo, el experto apreciará fácilmente que se pueden realizar muchas variaciones y modificaciones dentro del ámbito de la presente invención.

La FIGURA 59 muestra esquemáticamente un circuito de medición del balance de energía de uno de los diseños propuestos del aparato para controlar la transmisión de energía inalámbrica, o balance de energía. El circuito tiene una señal de salida centrada en 2,5V y proporcionalmente relacionada con el desequilibrio energético. La derivada de esta señal muestra si el valor sube o baja y a qué velocidad se produce tal cambio. Si la cantidad de energía recibida es inferior a la energía utilizada por los componentes implantados del aparato, se transfiere más energía y, por tanto, se carga en la fuente de energía. La señal de salida del circuito se alimenta normalmente a un convertidor A/D y se convierte a un formato digital. A continuación, la información digital puede enviarse al dispositivo externo de transmisión de energía, lo que le permite ajustar el nivel de la energía transmitida. Otra posibilidad es tener un sistema completamente analógico que utilice comparadores que comparen el nivel de balance de energía con ciertos umbrales máximos y mínimos enviando información al dispositivo externo de transmisión de energía si el balance se desvía fuera de la ventana de máximo/mínimo.

El esquema FIGURA 59 muestra una implementación de circuito para un sistema que transfiere energía a los componentes de energía implantados del aparato de la presente invención desde fuera del cuerpo del paciente utilizando transferencia de energía inductiva. Un sistema de transferencia de energía inductiva utiliza típicamente una bobina transmisora externa y una bobina receptora interna. La bobina receptora, L1, está incluida en el esquema de la FIGURA 59; las partes transmisoras del sistema están excluidas.

La implementación del concepto general de balance de energía y la forma en que se transmite la información al transmisor de energía externo pueden, por supuesto, implementarse de numerosas formas diferentes. El esquema de la FIGURA 20 y el procedimiento descrito anteriormente para evaluar y transmitir la información sólo deben considerarse como ejemplos de cómo implementar el sistema de control.

Detalles del circuito

En la FIGURA 59 los símbolos Y1, Y2, Y3, etc. simbolizan puntos de prueba dentro del circuito. Los componentes en el diagrama y sus respectivos valores son valores que funcionan en esta implementación particular que, por supuesto, es sólo una de un número infinito de posibles soluciones de diseño.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

25 En ese caso, la frecuencia de los impulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar los intervalos de tiempo primero y/o segundo. Al aplicar los impulsos eléctricos, éstos pueden permanecer invariables, excepto al variar los intervalos de tiempo primero y/o segundo. La amplitud de los impulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar los intervalos de tiempo primero y/o segundo. Además, los impulsos eléctricos pueden variarse variando únicamente las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los bordes inicial y final sucesivos de los impulsos eléctricos.

30 Un tren de dos o más impulsos eléctricos puede ser suministrado en una fila, en el que al aplicar el tren de impulsos, el tren que tiene un primer impulso eléctrico al comienzo del tren de impulsos y que tiene un segundo impulso eléctrico al final del tren de impulsos, dos o más trenes de impulsos pueden ser suministrados en una fila, en el que las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes de salida del segundo impulso eléctrico en un primer tren de impulsos y el borde de ataque del primer impulso eléctrico de un segundo tren de impulsos son variadas.

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

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

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

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

55 Además, el aparato de la invención puede comprender cualquiera de las siguientes características:

- Una bobina primaria en la fuente externa de energía adaptada para transmitir la energía inalámbrica inductivamente a una bobina secundaria en el receptor interno de energía.
- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar un cambio en el balance de energía, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en el cambio detectado en el balance de energía.
- 5 - El dispositivo de determinación está adaptado para detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor de energía interno y la energía utilizada por los componentes consumidores de energía implantables del aparato, y el dispositivo de control controla la transmisión de energía inalámbrica basándose en la diferencia de energía detectada.
- El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para disminuir la cantidad de energía inalámbrica transmitida si el cambio detectado en el balance de energía implica que el balance de energía está aumentando, o viceversa, en el que la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a un índice de cambio detectado.
- 10 - El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para disminuir la cantidad de energía inalámbrica transmitida si la diferencia de energía detectada implica que la energía recibida es mayor que la energía utilizada, o viceversa, en donde la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a la magnitud de dicha diferencia de energía detectada.
- 15 - La energía utilizada para las partes implantadas del aparato se consume para hacer funcionar las partes implantadas, y/o se almacena en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del aparato.
- Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del aparato y/o los parámetros físicos del paciente, el dispositivo de transmisión de energía transmite la energía para su consumo y almacenamiento de acuerdo con una velocidad de transmisión por unidad de tiempo que determina el dispositivo de determinación basándose en dichos parámetros. El dispositivo de determinación también determina la cantidad total de energía transmitida basándose en dichos parámetros.
- 20 - Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor interno de energía y la cantidad total de energía consumida y/o almacenada, y la diferencia detectada está relacionada con la integral en el tiempo de al menos un parámetro eléctrico medido relacionado con el balance de energía, el dispositivo de determinación determina la integral para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance de energía.
- 25 - Cuando se determina la derivada en el tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, el dispositivo de determinación determina la derivada para una tensión y/o corriente supervisadas relacionadas con el balance de energía.
- 30 - El dispositivo de transmisión de energía comprende una bobina colocada externamente al cuerpo humano, y se proporciona un circuito eléctrico para alimentar la bobina externa con impulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica. Los impulsos eléctricos tienen bordes inicial y final, y el circuito eléctrico está adaptado para variar los primeros intervalos de tiempo entre los bordes inicial y final sucesivos y/o los segundos intervalos de tiempo entre los bordes inicial y final sucesivos de los impulsos eléctricos para variar la potencia de la energía inalámbrica transmitida.
- 35 Como resultado, el receptor de energía que recibe la energía inalámbrica transmitida tiene una potencia variada.
- El circuito eléctrico está adaptado para que los impulsos eléctricos permanezcan inalterados, salvo que varíen los intervalos de tiempo primero y/o segundo.
- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, varía la potencia transmitida a través de la bobina.
- 40 - El circuito eléctrico se adapta para entregar los pulsos eléctricos que se variarán variando solamente las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los bordes principales y finales sucesivos de los pulsos eléctricos.
- El circuito eléctrico se adapta para suministrar un tren de dos o más pulsos eléctricos en una fila, dicho tren que tiene un primer pulso eléctrico al principio del tren del pulso y que tiene un segundo pulso eléctrico al final del tren del pulso, y
- 45 - las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre los sucesivos flancos de bajada del segundo impulso eléctrico de un primer tren de impulsos y el flanco de subida del primer impulso eléctrico de un segundo tren de impulsos son variadas por el primer circuito electrónico.
- El circuito eléctrico se adapta para proporcionar los pulsos eléctricos como pulsos que tienen una altura y/o amplitud y/o intensidad y/o voltaje y/o corriente y/o frecuencia substancialmente constantes.
- 50 - El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo, y está adaptado para variar el primer y segundo intervalos de tiempo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando las longitudes de la primera y / o segundo intervalos de tiempo varían, la potencia transmitida a través de la primera bobina, varía.

- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los impulsos eléctricos variando las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo sólo dentro de un rango que incluye la primera constante de tiempo o que está situado relativamente cerca de la primera constante de tiempo, en comparación con la magnitud de la primera constante de tiempo.

5 Con referencia a las Fig. 60A y 60B se describe ahora un aparato para la anticoncepción masculina. La Fig. 60A muestra una restricción de los conductos deferentes (vasa deferentia) con el controlador. La Fig. 60B muestra sólo los dispositivos de restricción de la invención. La Fig. 60A muestra el aparato que tiene con dos dispositivos de restricción 660A y 660B en disposición con los dos conductos deferentes para realizar la restricción de estos conductos para impedir que los espermatozoides sean transportados a través de los conductos deferentes. Los dispositivos de restricción 660A y 660B operan tanto para constreñir como para estimular los conductos deferentes. Los dispositivos de restricción están conectados operativamente al controlador 600 que tiene un dispositivo de control 650 que se implanta subcutáneamente. El dispositivo de control tiene una fuente de energía 651 para suministrar energía a las partes del aparato que consumen energía. La fuente de energía se alimenta con energía inalámbrica procedente de una unidad de energización externa 620. El dispositivo de control incluye además una unidad de control remoto externo 630 capaz de comunicarse con el dispositivo de control 650 y una unidad de control interno 640. El dispositivo de control tiene además una parte externa 652 para incluir funciones necesarias para la operación externa, tales como un puerto de inyección para el suministro de fluido hidráulico cuando la constricción es operada hidráulicamente y un botón de activación/desactivación para operar el dispositivo de restricción.

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

REIVINDICACIONES

1. Un aparato anticonceptivo masculino para obtener la esterilidad limitada en el tiempo de un individuo mamífero masculino que comprende:

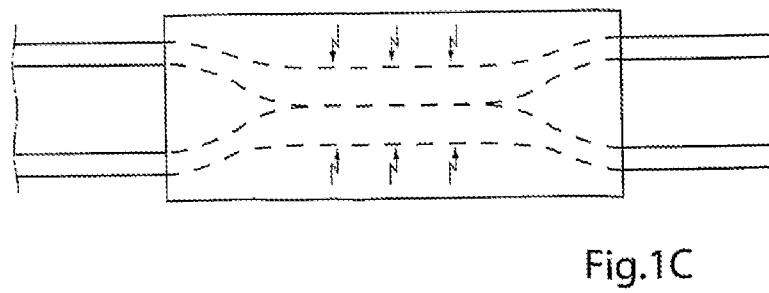
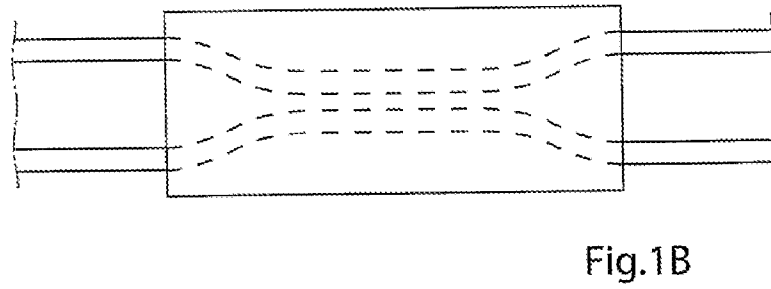
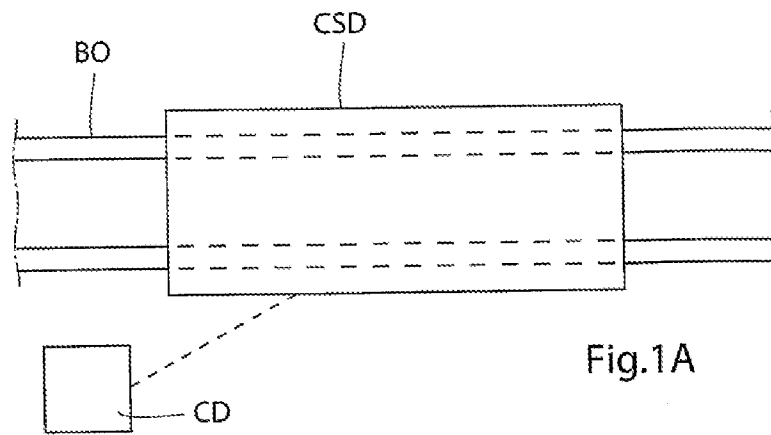
5 un dispositivo de restricción adaptado para restringir el lumen de un conducto deferente del mamífero, y un controlador operable para controlar el dispositivo de restricción para restringir el lumen del conducto deferente durante un período controlado a fin de impedir que los espermatozoides lleguen a la uretra del mamífero, en el que

10 el dispositivo de restricción comprende un dispositivo de constricción implantable que se acciona mecánica o hidráulicamente y que está configurado para constreñir suavemente al menos una porción de una pared tisular del conducto deferente para restringir el lumen del conducto deferente de manera que se restrinja el flujo de espermatozoides en el conducto deferente, y un dispositivo de estimulación configurado para estimular eléctrica o térmicamente la porción de pared constreñida de la pared tisular, y en el que el controlador comprende un dispositivo de control operable para controlar el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared, a medida que el dispositivo de constricción constriñe la porción de pared, para causar la contracción de la porción de pared para restringir aún más el lumen del conducto deferente de tal manera que se impide que el flujo de espermatozoides en el conducto deferente llegue a la uretra.
2. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de constricción está adaptado para constreñir la porción de pared a un estado constreñido en el que la circulación sanguínea en la porción de pared constreñida está sustancialmente sin restringir y el flujo en el conducto deferente está al menos restringido, y el dispositivo de control controla el dispositivo de estimulación para causar la contracción de la porción de pared, cuando la porción de pared se mantiene, mediante el dispositivo de constricción en el estado constreñido.
3. El aparato según la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared del paciente, y en el que el dispositivo de control es operable para controlar los dispositivos de constricción y de estimulación independientemente uno del otro.
4. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared del conducto deferente del paciente, y en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared, mientras que el dispositivo de control controla el dispositivo de constricción para cambiar la constricción de la porción de pared, y en el que el dispositivo de control está adaptado para calibrar el dispositivo de constricción controlando el dispositivo de estimulación para estimular la porción de pared del conducto deferente mientras se controla el dispositivo de constricción para ajustar la constricción de la porción de pared del conducto deferente hasta obtener la restricción deseada del flujo de esperma en el lumen del conducto deferente.
5. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de constricción para constreñir la porción de pared, de tal manera que el flujo en el conducto deferente se detiene sustancialmente, y para controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared constreñida para detener completamente el flujo en el conducto deferente y en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared para permitir el flujo en el conducto deferente.
6. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el dispositivo de control comprende un interruptor accionable manualmente para encender y apagar el dispositivo de constricción y/o el dispositivo de estimulación, estando el interruptor adaptado para su implantación subcutánea en el paciente para ser accionado manualmente desde fuera del cuerpo del paciente.
7. El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de constricción está diseñado para mantener normalmente la porción de pared del paciente en un estado constreñido, en el que la circulación sanguínea en la porción de pared constreñida está sustancialmente no restringida y el flujo de esperma en el conducto deferente está al menos restringido, en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación en un primer modo para estimular la porción de pared del conducto deferente constreñida para causar la contracción de la misma, de tal manera que se detiene el flujo de esperma en el lumen del conducto deferente, y en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación en un segundo modo para cesar la estimulación de la porción de pared del conducto deferente para permitir el flujo de esperma en el lumen del conducto deferente.
8. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para ajustar la intensidad de la estimulación de la porción de pared en respuesta a un parámetro físico detectado del paciente o parámetro funcional del aparato.
9. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para aumentar la intensidad de la estimulación en respuesta a un parámetro detectado relacionado con un aumento de la presión en el lumen del conducto deferente, de tal manera que el flujo de esperma permanece detenido, en el que el aparato comprende además un sensor configurado para

detectar un parámetro físico del paciente relacionado con la presión en el lumen del conducto deferente, siendo el dispositivo de control operable para controlar el dispositivo de estimulación en respuesta a señales del sensor, estando el parámetro físico relacionado con una presión en el cuerpo del paciente y siendo el sensor un sensor relacionado con la presión.

- 5 10. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para estimular intermitente e individualmente diferentes áreas de la porción de pared del conducto deferente, de tal manera que al menos dos de las áreas se estimulan en diferentes momentos, y en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para estimular intermitentemente
- 10 - cada zona de las diferentes zonas de la porción de pared del conducto deferente durante periodos de tiempo sucesivos, siendo cada periodo de tiempo lo suficientemente corto como para mantener a lo largo del tiempo una circulación sanguínea satisfactoria en la zona hasta que transcurra el periodo de tiempo, o bien
- 15 - las zonas de la porción de pared del conducto deferente, de tal manera que una zona de la porción de pared del conducto deferente que actualmente no está estimulada tiene tiempo para restablecer una circulación sanguínea sustancialmente normal antes de que el dispositivo de estimulación estimule de nuevo la zona.
- 20 11. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para estimular diferentes áreas de la porción de pared a la vez mediante la estimulación secuencial de las diferentes áreas de la porción de pared del conducto deferente, o mediante el desplazamiento en el tiempo de la estimulación de un área a otra, o mediante el desplazamiento en el tiempo de la estimulación de un área a otra de tal manera que ambas áreas son estimuladas temporalmente al mismo tiempo durante el desplazamiento de estimulación.
- 25 12. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para estimular eléctricamente de forma intermitente e individual diferentes áreas de la porción de pared del conducto deferente con impulsos eléctricos, y en el que el dispositivo de estimulación comprende al menos un elemento eléctrico para enganchar la porción de pared del conducto deferente y para estimular la porción de pared del conducto deferente con impulsos eléctricos.
- 30 13. El aparato según la reivindicación 12, en el que los impulsos forman trenes de impulsos, y en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para variar al menos uno de los siguientes parámetros de los impulsos: los periodos de tiempo de desconexión entre los pulsos individuales de cada tren de pulsos, los periodos de tiempo de desconexión entre los trenes de pulsos, la anchura de cada pulso de los trenes de pulsos, la longitud de cada tren de pulsos, las amplitudes de pulso de los pulsos de los trenes de pulsos, la frecuencia de los pulsos de los trenes de pulsos, la frecuencia de los trenes de pulsos, y el número de pulsos de cada tren de pulsos, en el que al menos una primera área y una segunda área de las áreas de la porción de pared del conducto deferente son estimuladas repetidamente con un primer tren de pulsos de los trenes de pulsos y un
- 35 segundo tren de pulsos de los trenes de pulsos, respectivamente, de tal manera que los trenes de impulsos primero y segundo se desplazan en el tiempo uno con respecto al otro, y en el que la primera zona se estimula con el primer tren de impulsos mientras que la segunda zona no se estimula con el segundo tren de impulsos, y viceversa, o los trenes de impulsos primero y segundo se desplazan uno con respecto al otro de tal manera que los trenes de impulsos primero y segundo se solapan al menos parcialmente.
- 40 14. El aparato según la reivindicación 12 o 13, en el que la porción de pared del conducto deferente incluye fibras musculares y el dispositivo de estimulación es operable para estimular la porción de pared que incluye las fibras musculares con pulsos eléctricos, para provocar la contracción de las fibras musculares para contraer la porción de pared.
- 45 15. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos y una estructura que mantiene los elementos eléctricos en una orientación fija unos con respecto a otros, estando la estructura integrada en el dispositivo de constricción o separada del mismo, y en el que los elementos eléctricos forman un patrón alargado de elementos eléctricos y la estructura es aplicable sobre el conducto deferente de tal manera que el patrón alargado de elementos eléctricos se extiende a lo largo del conducto deferente y los elementos se apoyan en las áreas respectivas de la porción de pared del conducto deferente.
- 50 16. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12-14, en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos y el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para energizar eléctricamente los elementos eléctricos, preferiblemente para energizar cíclicamente cada elemento con impulsos eléctricos, y en el que el dispositivo de control es operable para controlar el
- 55 dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de tal manera que un número o grupos de los elementos eléctricos son energizados al mismo tiempo o de tal manera que los elementos eléctricos son energizados uno a la vez en secuencia o grupos de los elementos eléctricos son energizados secuencialmente, ya sea al azar o de acuerdo con un patrón predeterminado.

- 5 17. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12-14, en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos y los elementos eléctricos forman un patrón alargado de elementos eléctricos, en el que los elementos son aplicables en la pared del paciente de tal manera que el patrón alargado de elementos eléctricos se extiende a lo largo del conducto deferente y los elementos se apoyan en las áreas respectivas de la porción de pared, y en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación
- 10 - para energizar sucesivamente los elementos eléctricos longitudinalmente a lo largo del patrón alargado de elementos eléctricos, o
- 10 - para energizar sucesivamente los elementos eléctricos a lo largo del patrón alargado de elementos eléctricos en una dirección opuesta a, o en la misma dirección que, el flujo de esperma en el lumen del conducto deferente, cuando el dispositivo de estimulación se aplica en el conducto deferente del paciente, o
- energizar sucesivamente los elementos eléctricos desde una posición sustancialmente en el centro de la porción de pared del conducto deferente constreñida hacia ambos extremos del patrón alargado de elementos eléctricos, cuando el dispositivo de estimulación se aplica sobre el conducto deferente.
- 15 18. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12-14, en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos y el control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para energizar los elementos eléctricos, de tal manera que los elementos eléctricos actualmente energizados forman al menos un grupo de elementos eléctricos energizados adyacentes, en el que los elementos en el grupo de elementos eléctricos energizados forman una trayectoria de elementos eléctricos energizados, y en el que la
- 20 trayectoria de elementos eléctricos energizados se extiende a lo largo del conducto deferente, o al menos en parte o completamente alrededor del conducto deferente, cuando el dispositivo de estimulación se aplica sobre el conducto deferente.
- 25 19. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12-14, en el que el dispositivo de estimulación comprende una pluralidad de elementos eléctricos y los elementos eléctricos forman una pluralidad de grupos de elementos, formando los grupos una serie de grupos que se extienden a lo largo del conducto deferente del paciente, cuando el dispositivo de estimulación se aplica sobre el conducto deferente, formando los elementos eléctricos de cada grupo de elementos eléctricos una trayectoria de elementos que se extienden a lo largo del conducto deferente, o al menos en parte o completamente alrededor del conducto deferente, y en el que el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación
- 30 - para energizar sucesivamente los grupos de elementos eléctricos en la serie de grupos en una dirección opuesta a, o en la misma dirección que, el flujo de esperma en el lumen del conducto deferente, cuando el dispositivo de estimulación se aplica en el conducto deferente, o
- para energizar sucesivamente los grupos de elementos eléctricos en la serie de grupos desde una posición sustancialmente en el centro de la porción de pared del conducto deferente constreñida en una dirección opuesta
- 35 y en la misma dirección que la del flujo de esperma en el lumen del conducto deferente, cuando el dispositivo de estimulación se aplica sobre el conducto deferente.
- 40 20. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el dispositivo de estimulación está configurado para estimular térmicamente la porción de pared del conducto deferente, ya sea enfriando la porción de pared constreñida del conducto deferente para provocar la contracción de la porción de pared del conducto deferente o calentando la porción de pared del conducto deferente, cuando la porción de pared del conducto deferente está constreñida y contraída, para provocar la expansión de la porción de pared del conducto deferente, y en el que el dispositivo de constricción está configurado para constreñir la porción de pared del conducto deferente para al menos restringir el flujo de esperma en el lumen del conducto deferente, y el dispositivo de control es operable para controlar el dispositivo de estimulación para enfriar la porción de pared del conducto deferente constreñida para causar la contracción de la misma, de tal manera que el flujo de esperma en el lumen del conducto deferente se restringe y detiene aún más.
- 45



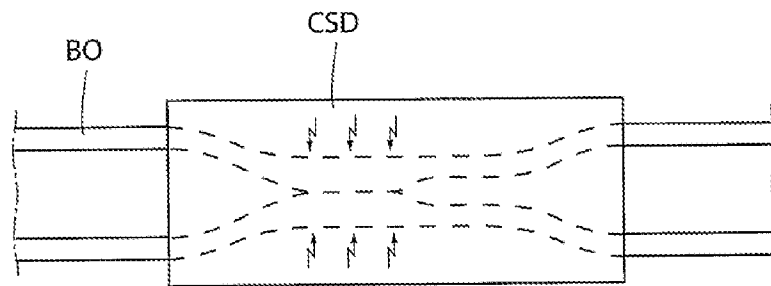


Fig.1D

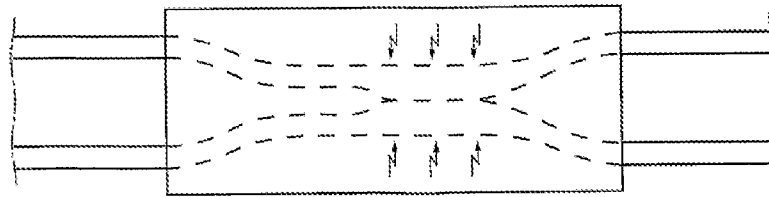
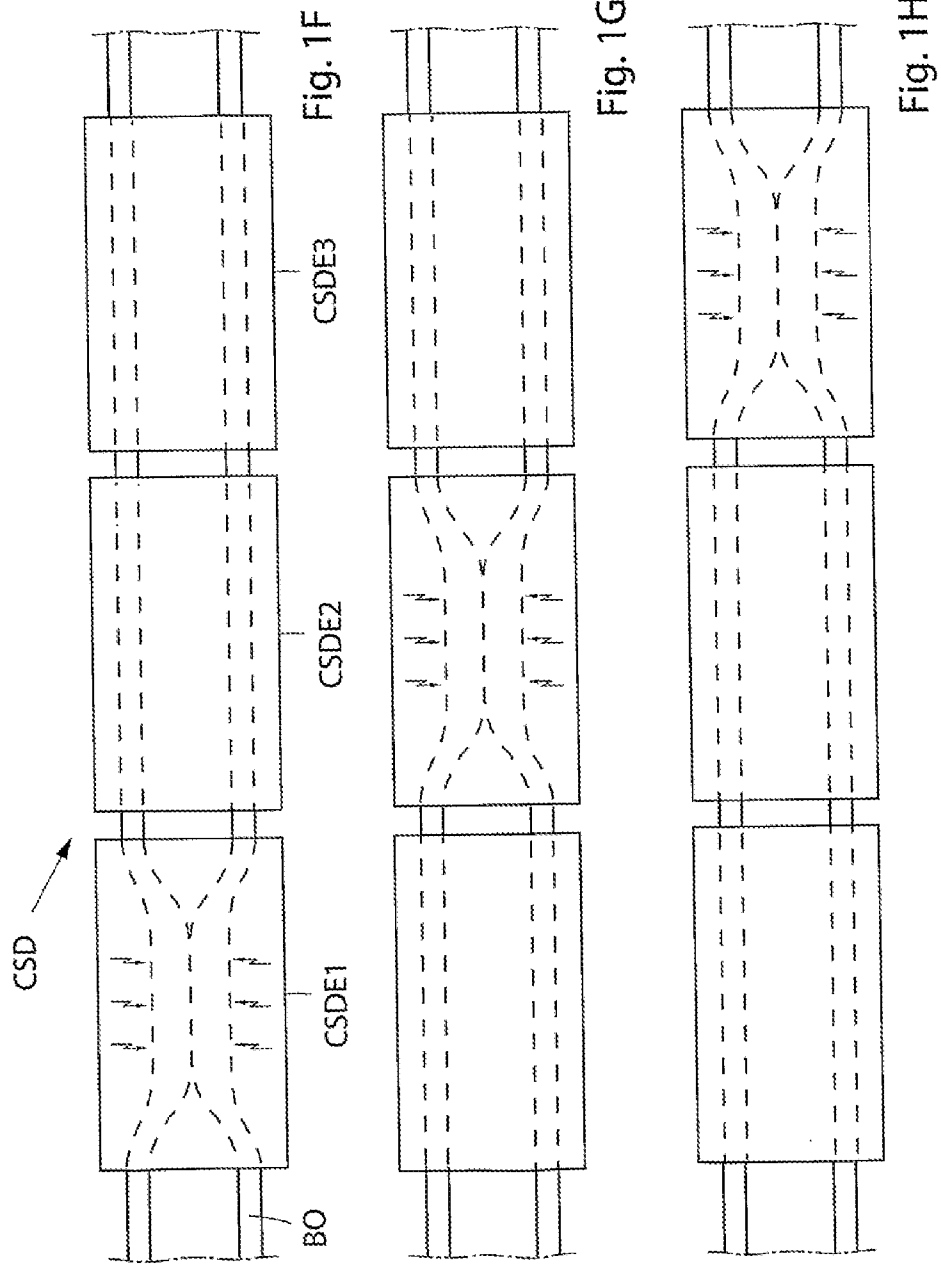
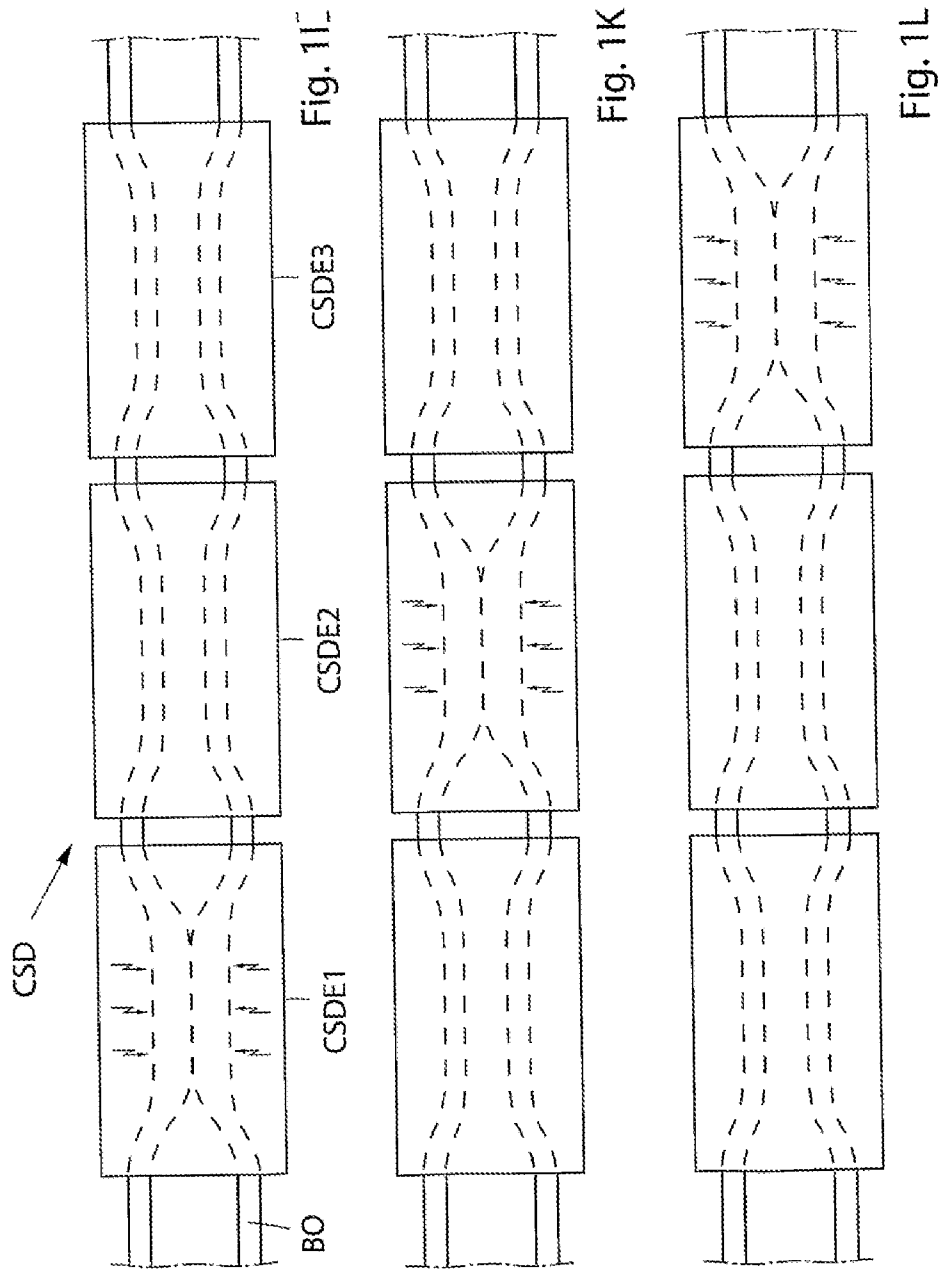
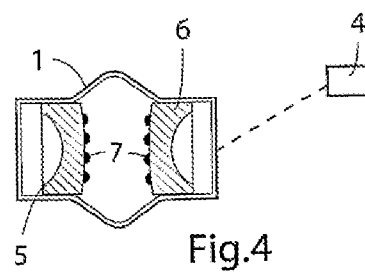
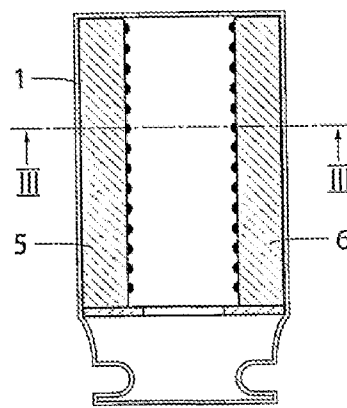
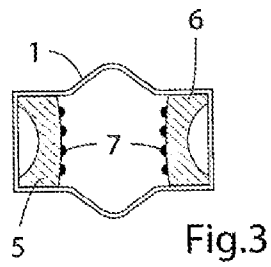


Fig.1E







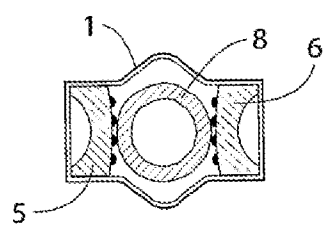


Fig. 5A

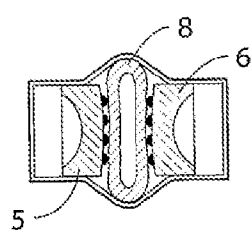


Fig. 5B

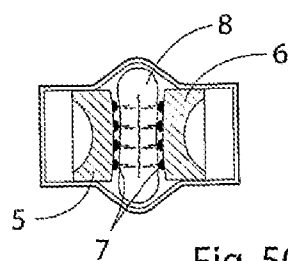


Fig. 5C

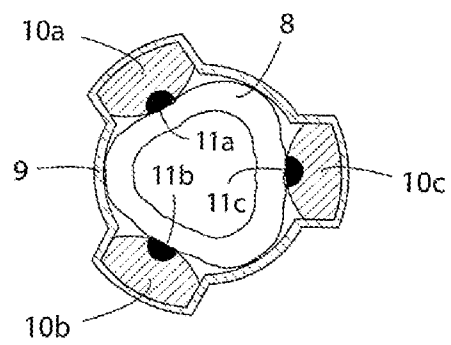


Fig. 6A

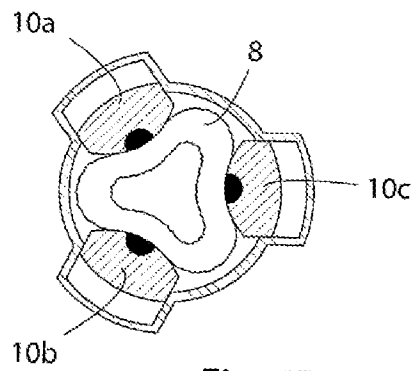


Fig. 6B

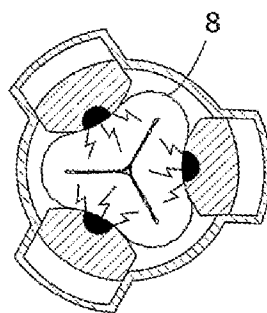


Fig. 6C

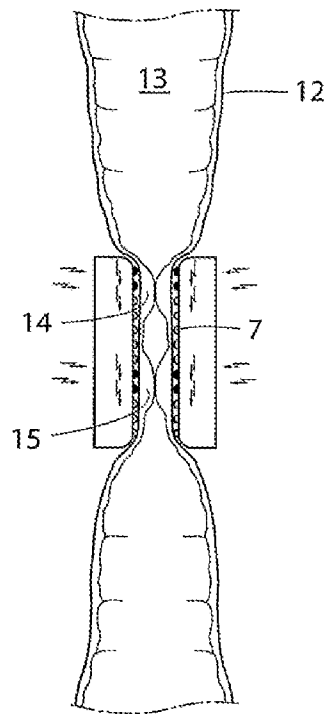


Fig. 7A

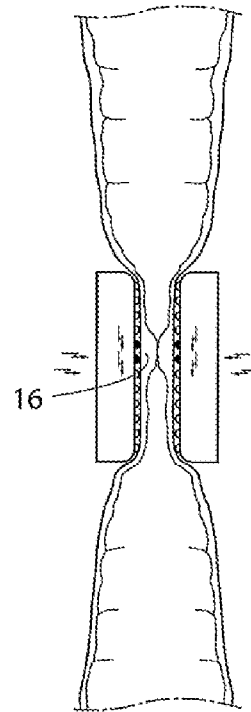
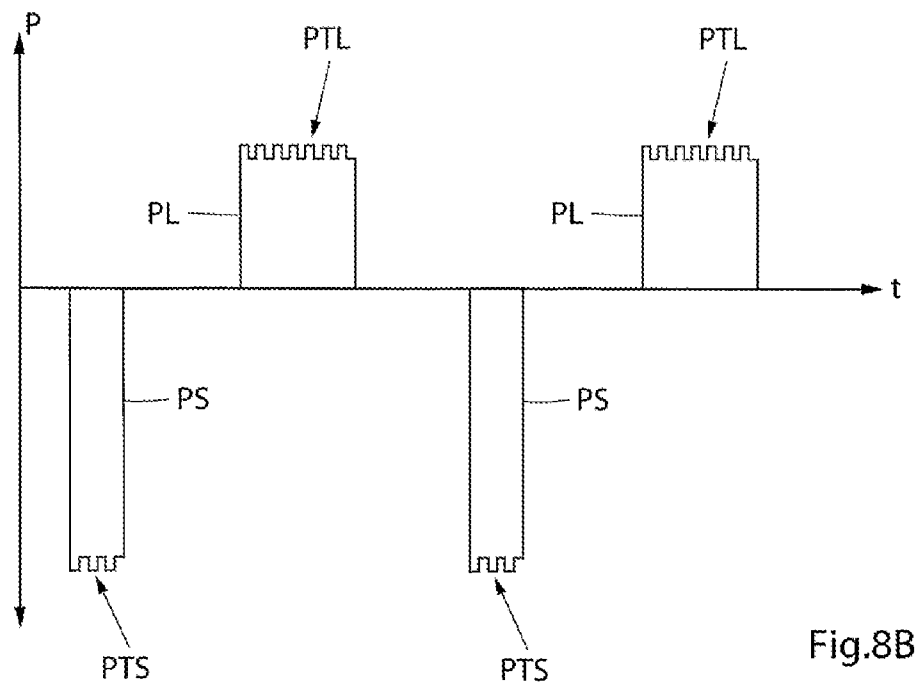
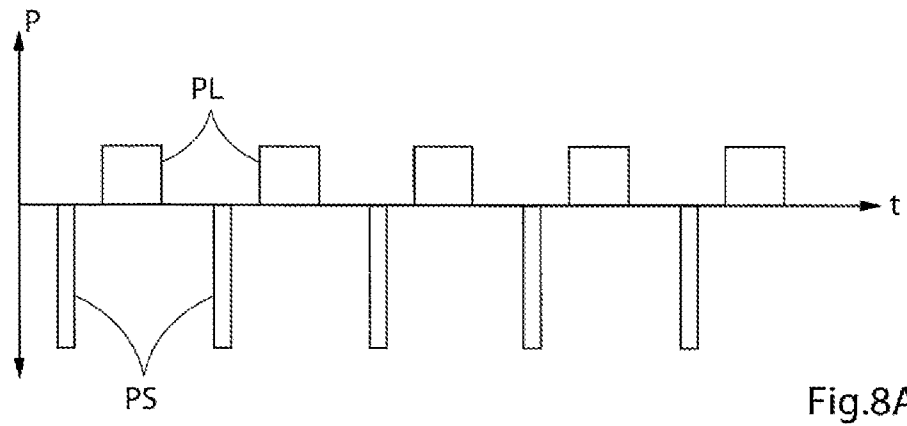


Fig. 7B



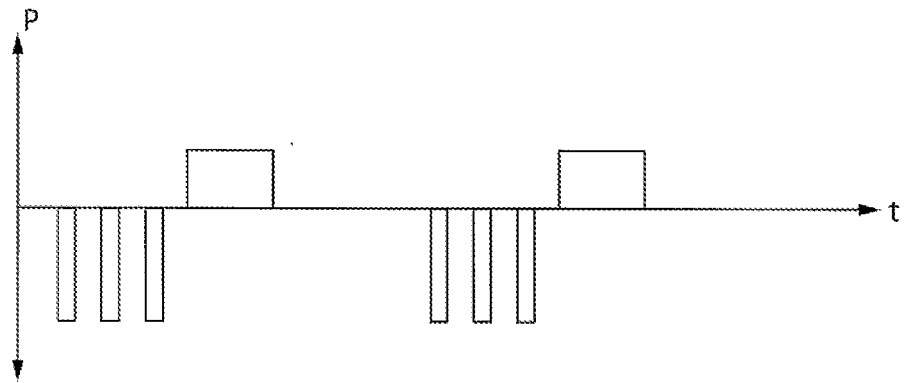


Fig.9A

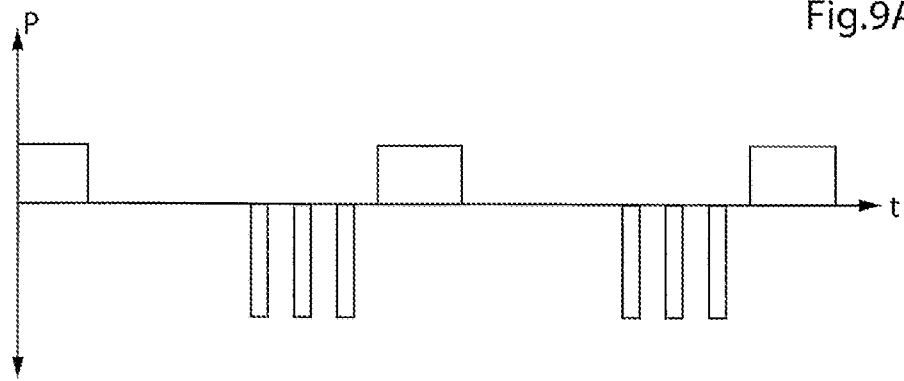


Fig.9B

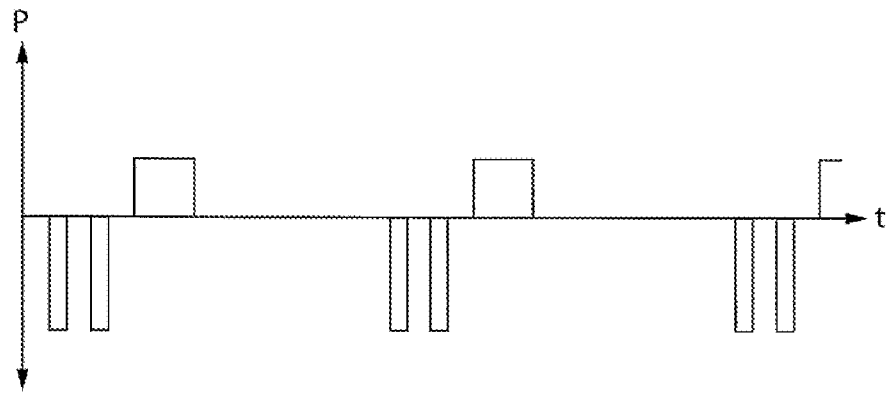


Fig.10A

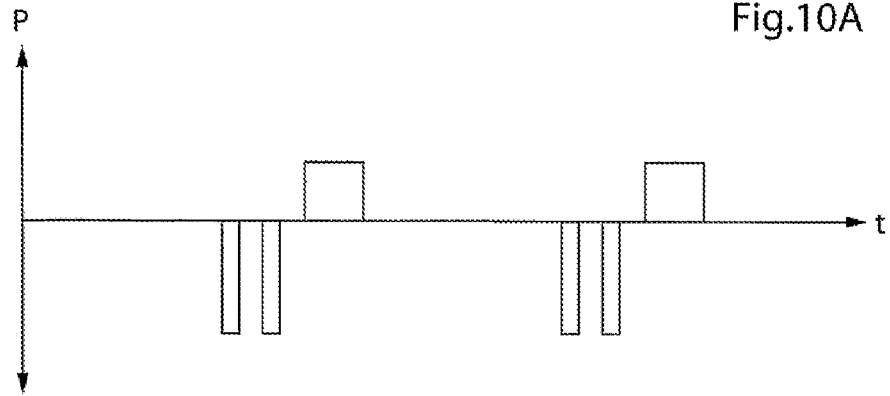


Fig.10B

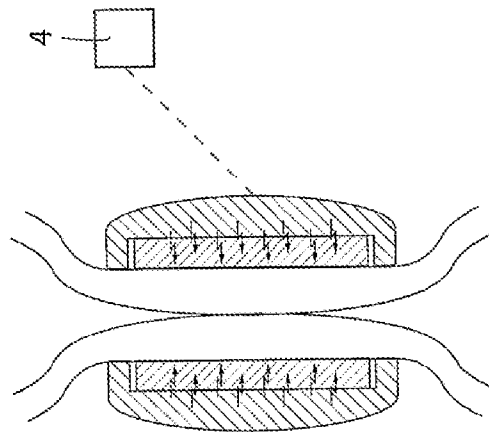


Fig. 1 1B

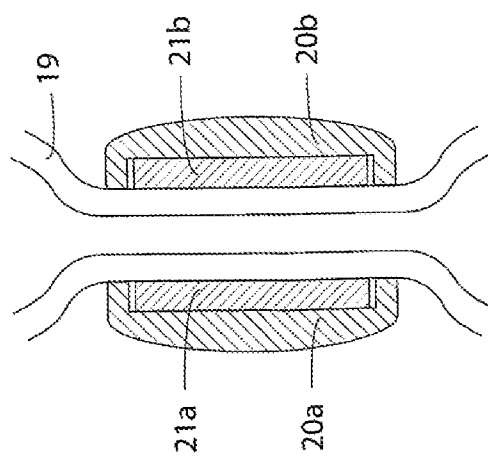
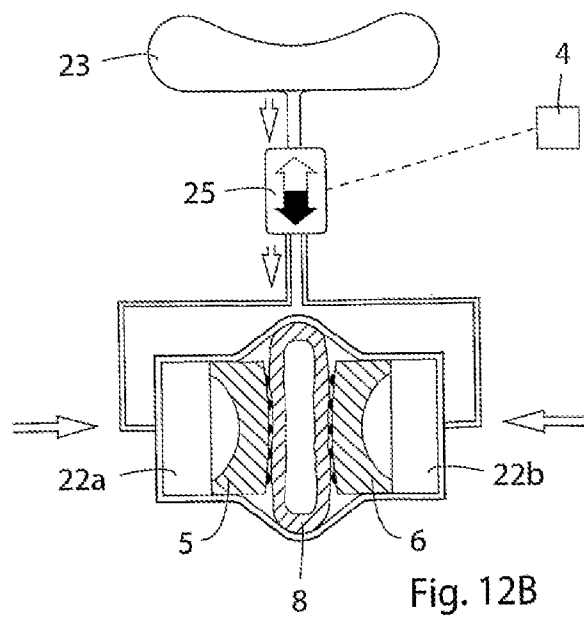
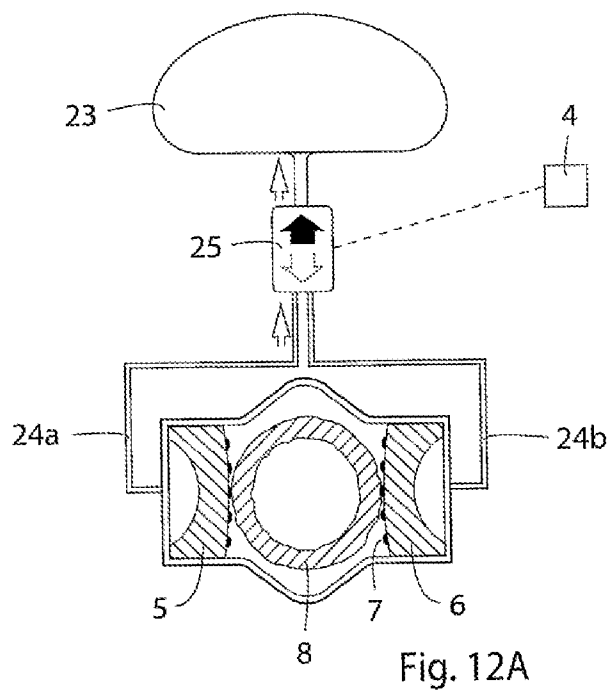


Fig. 1 1A



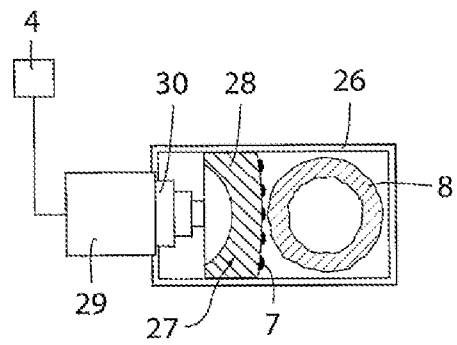


Fig. 13A

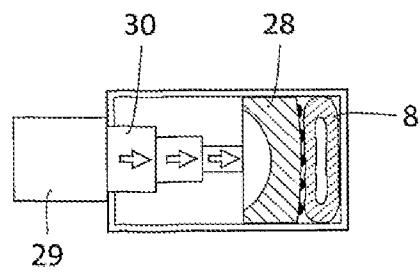


Fig. 13B

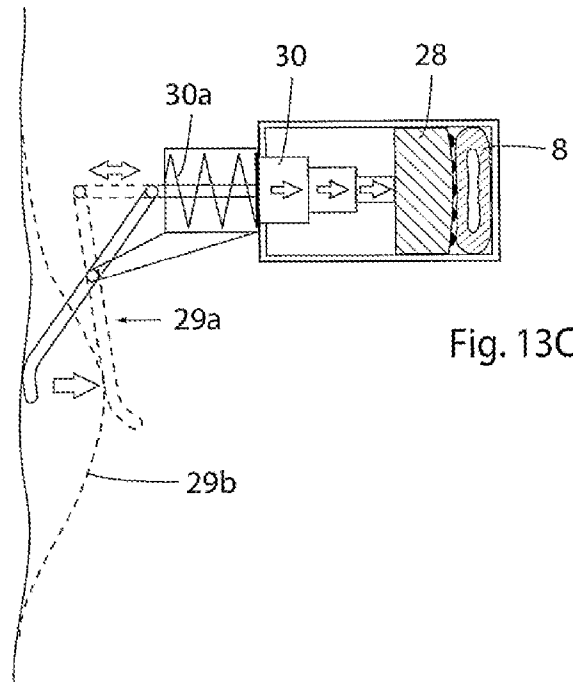


Fig. 13C

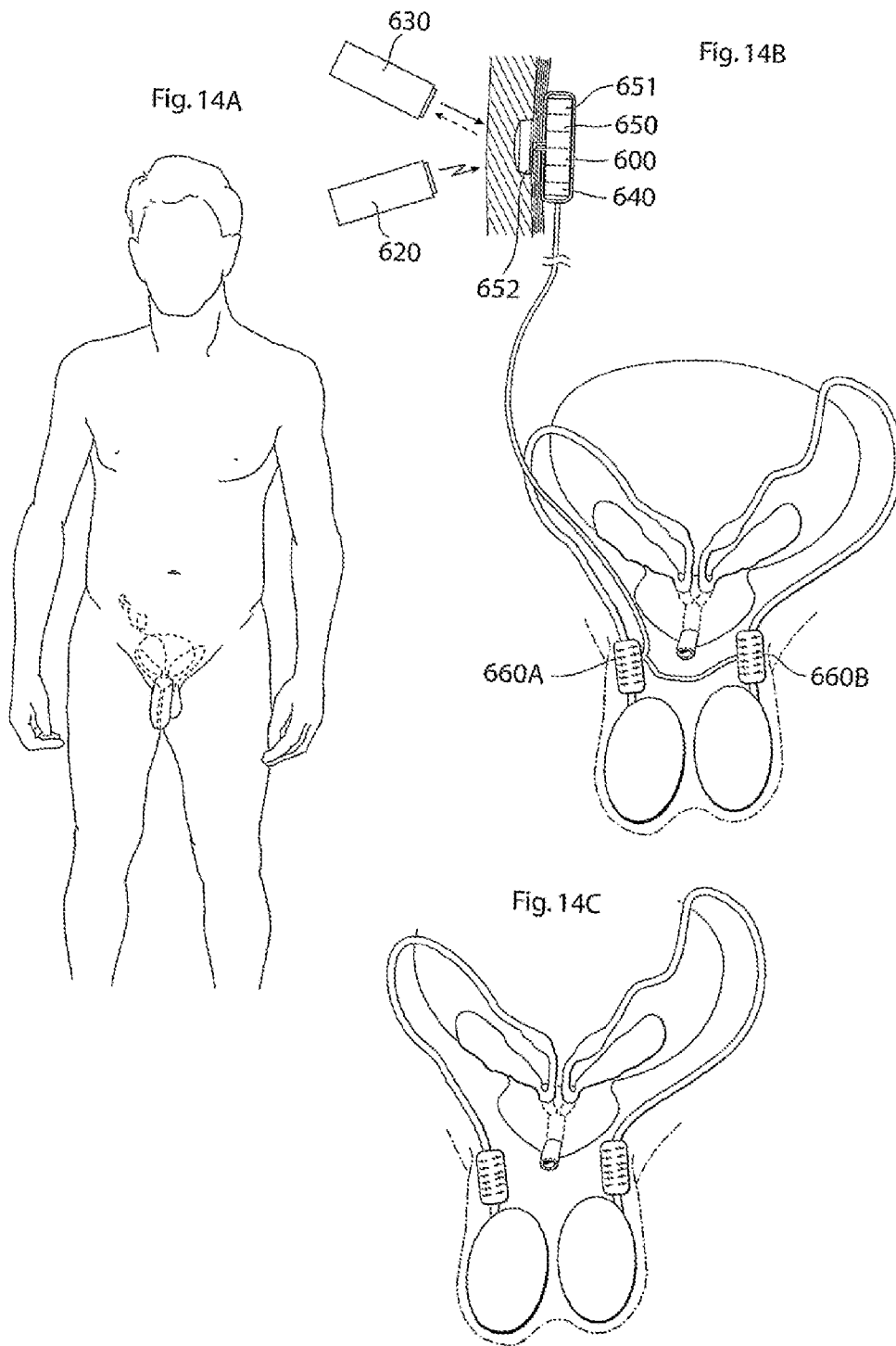
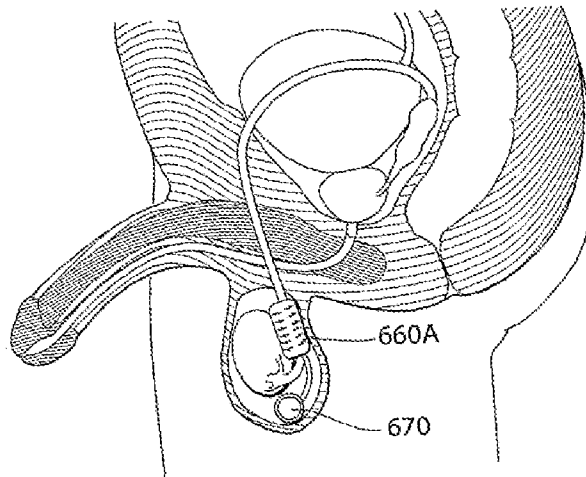
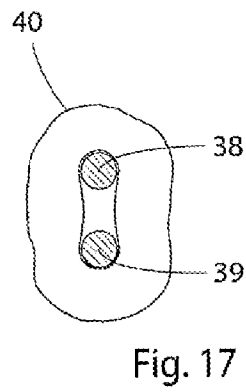
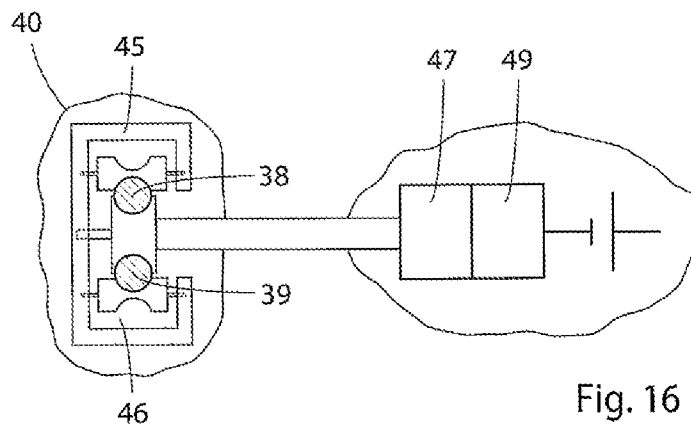
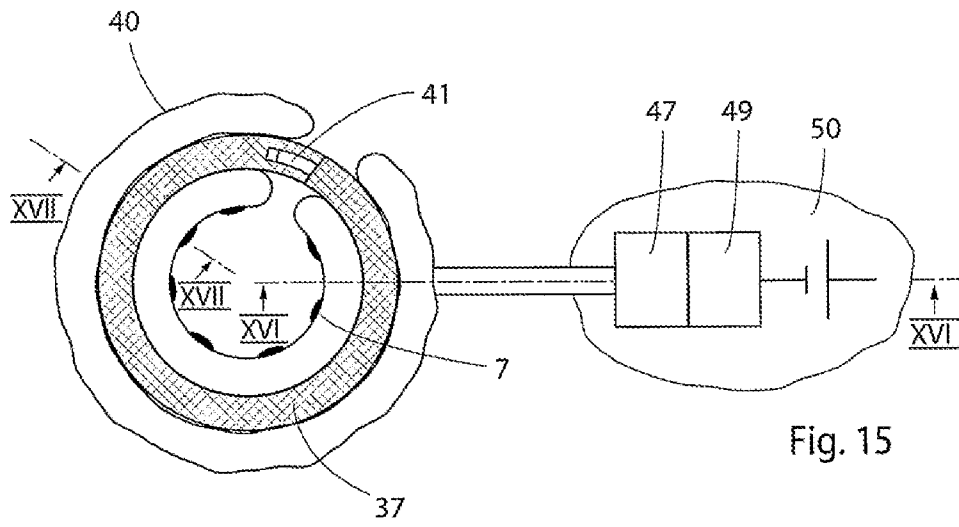


Fig. 14D





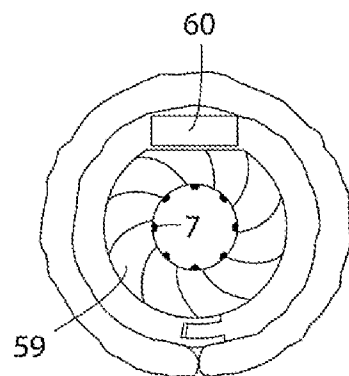


Fig. 20

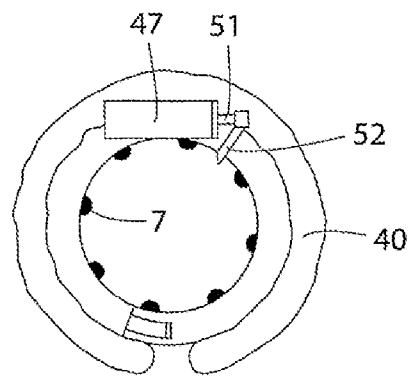


Fig. 18

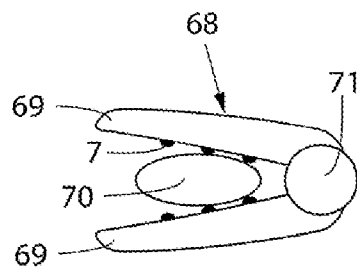


Fig. 27

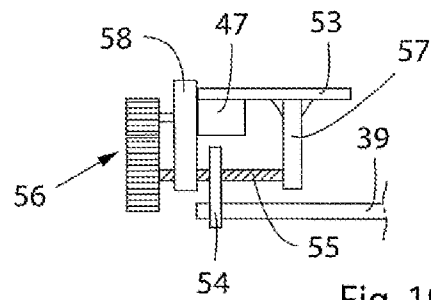


Fig. 19

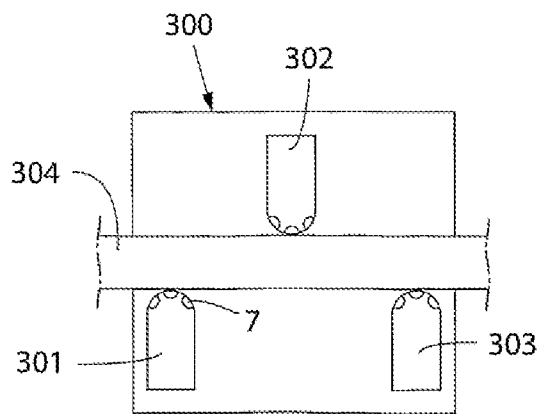


Fig. 28

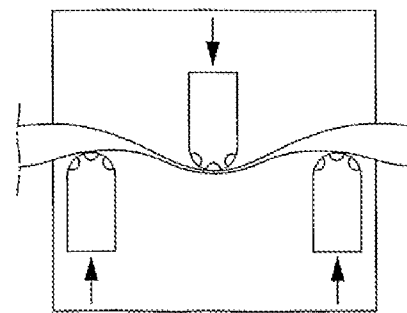


Fig. 29

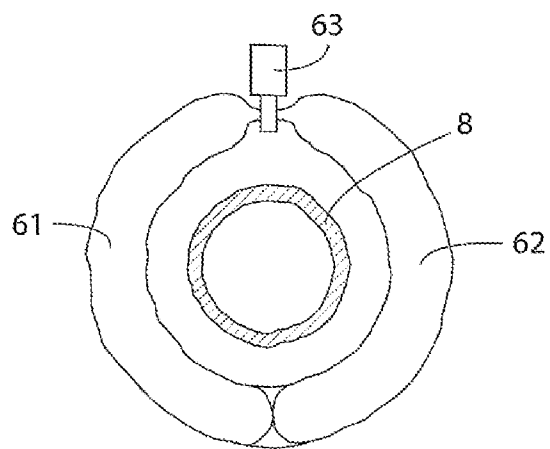


Fig. 21

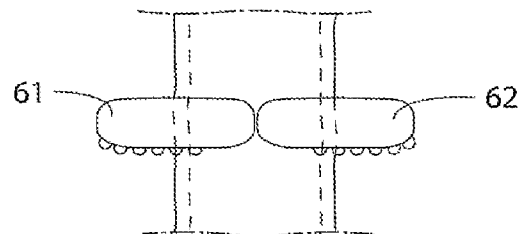


Fig. 22

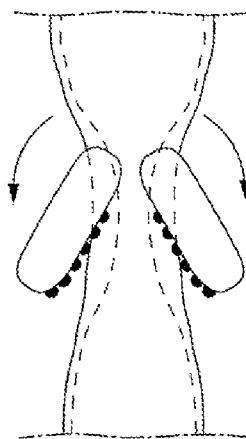


Fig. 23

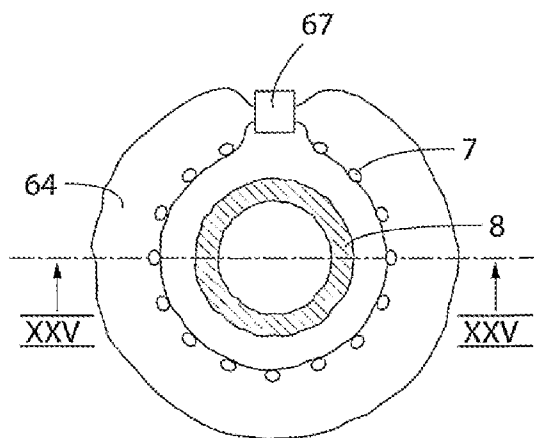


Fig. 24

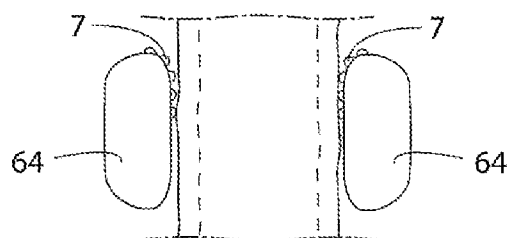


Fig. 25

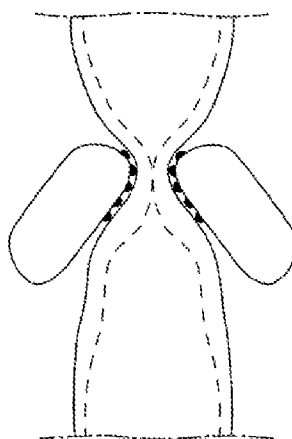


Fig. 26

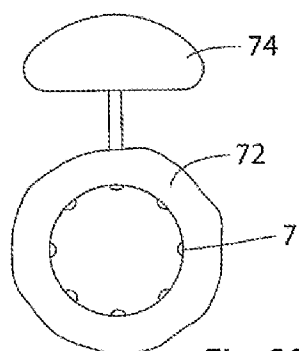


Fig. 30A

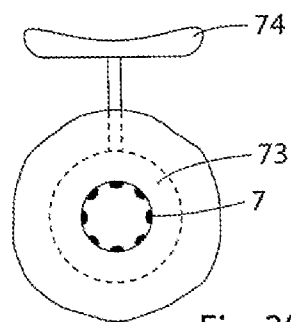


Fig. 30B

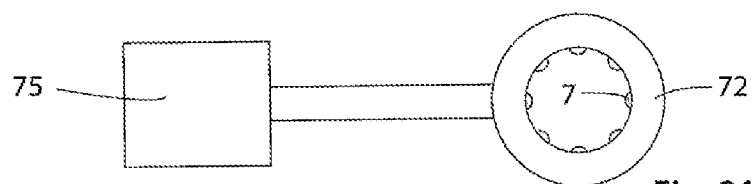


Fig. 31A

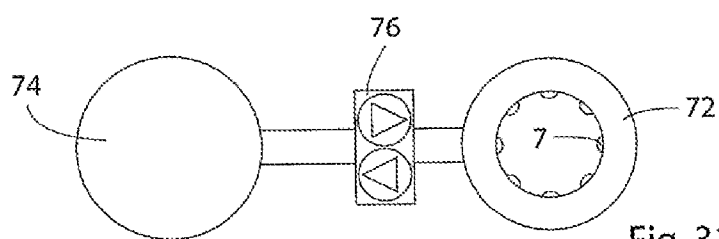


Fig. 31B

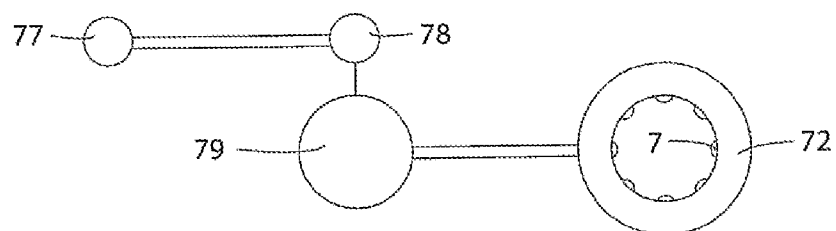


Fig. 31C

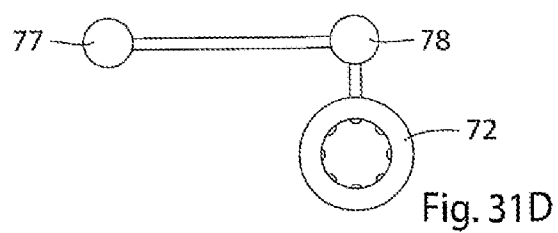
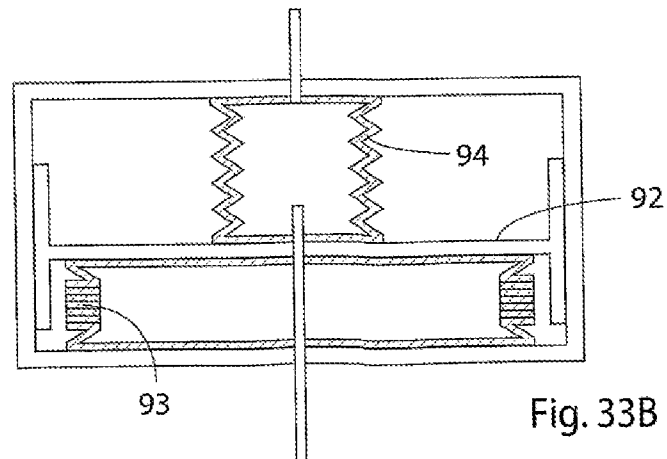
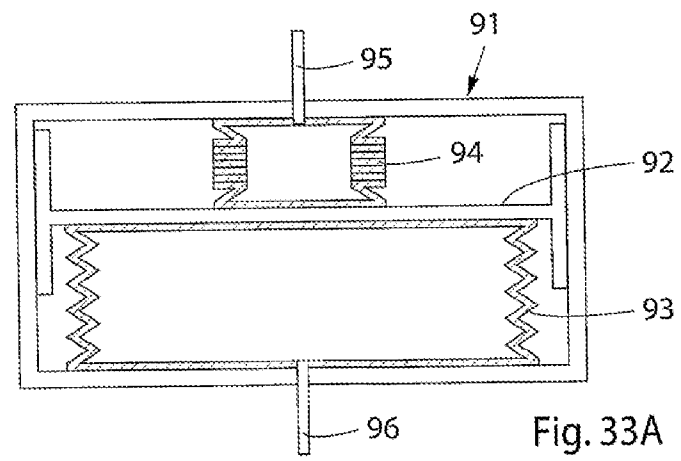
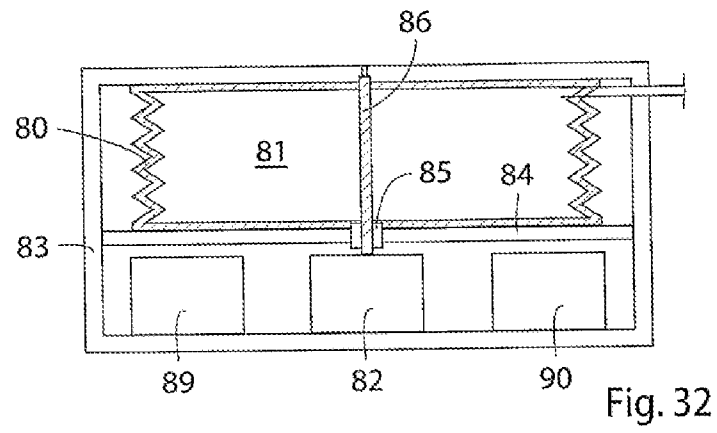
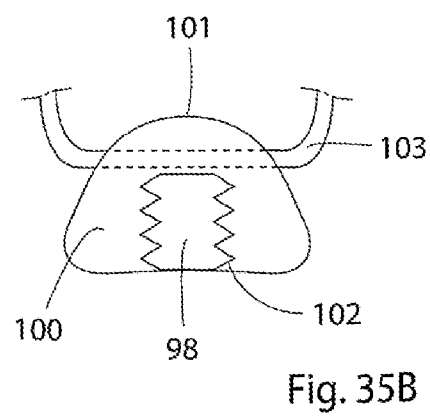
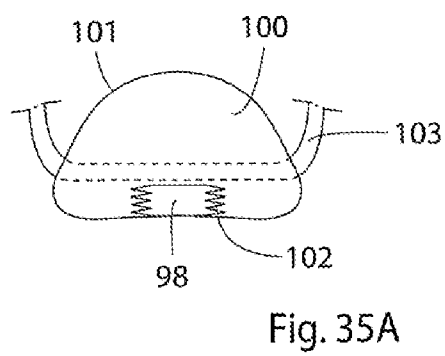
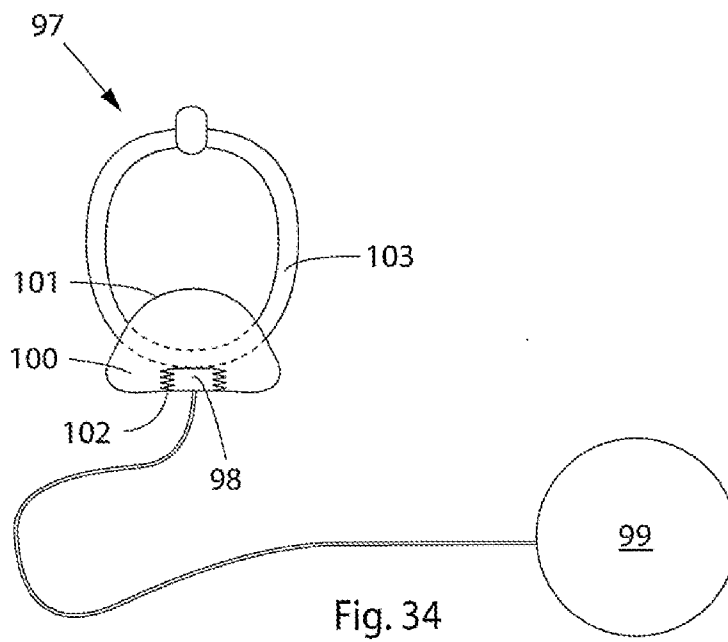
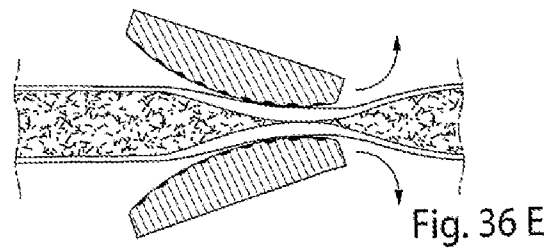
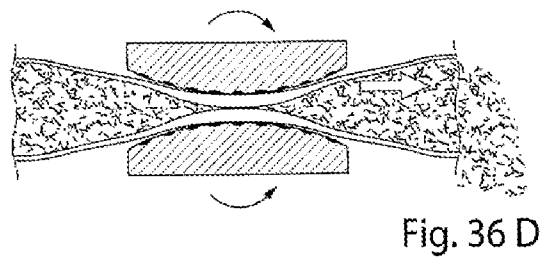
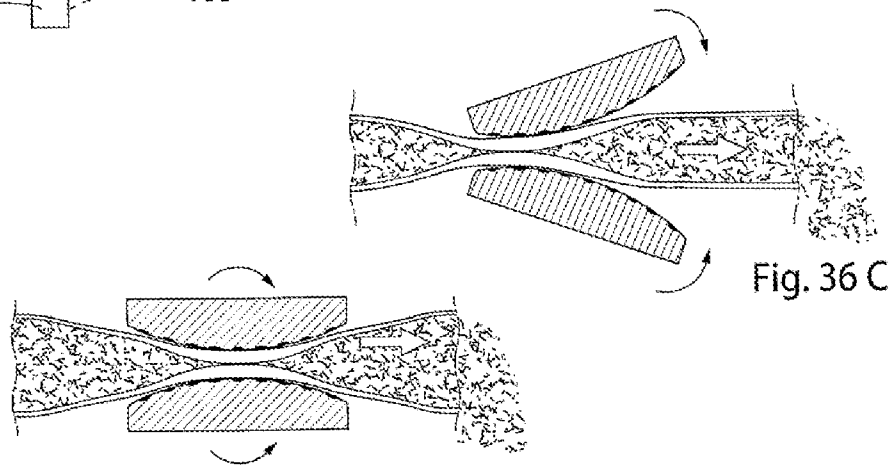
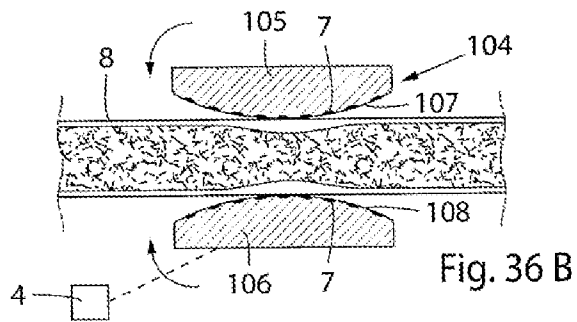
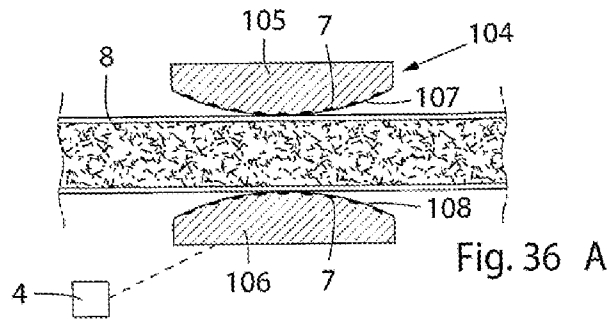


Fig. 31D







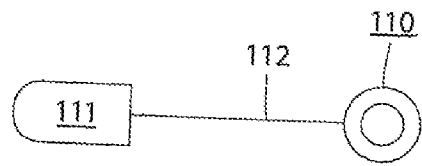


Fig. 37

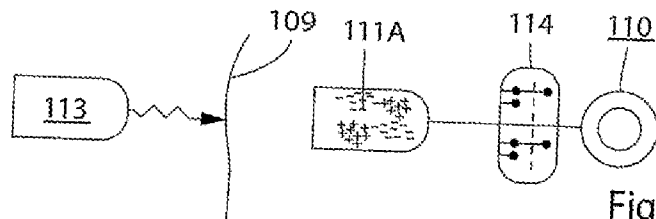


Fig. 38

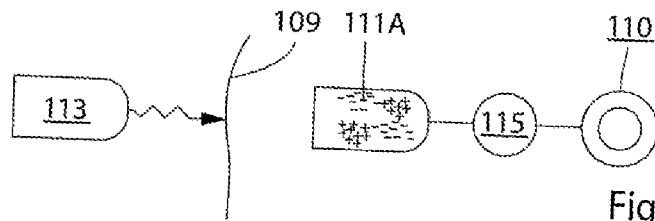


Fig. 39

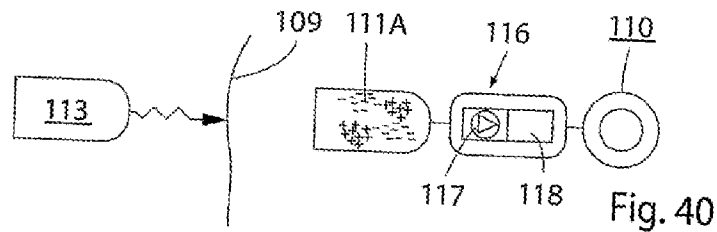


Fig. 40

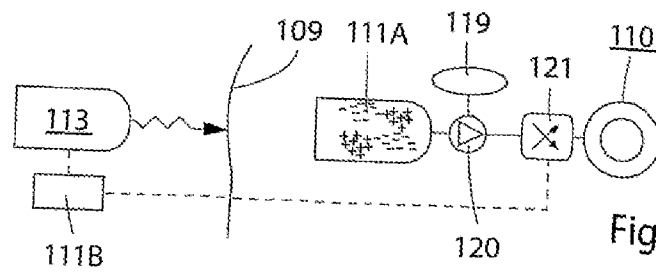
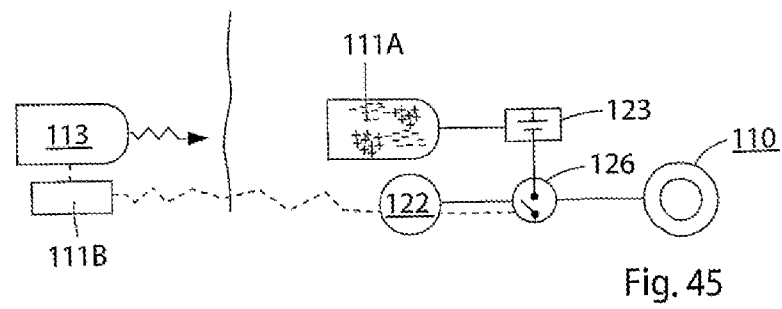
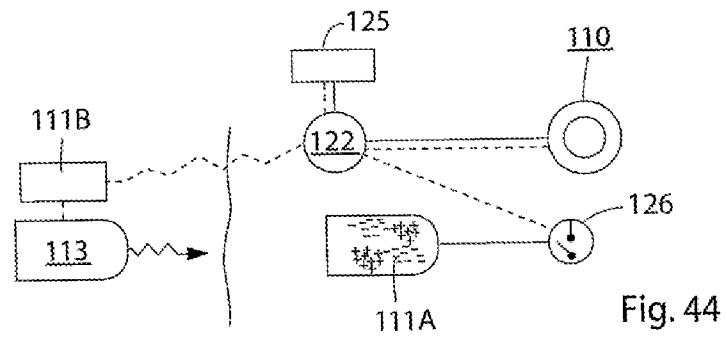
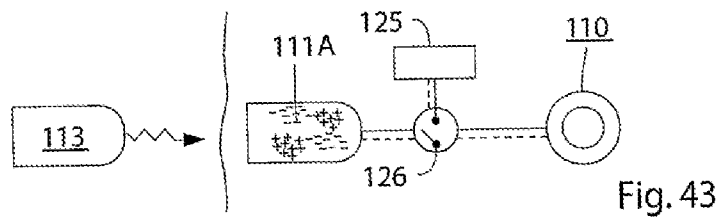
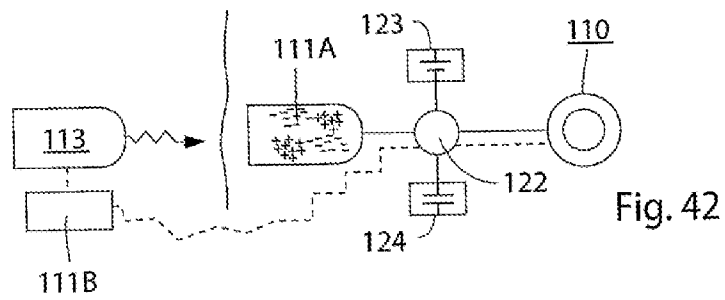


Fig. 41



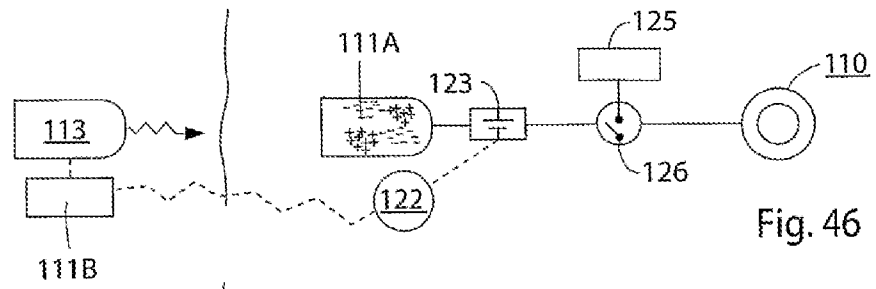


Fig. 46

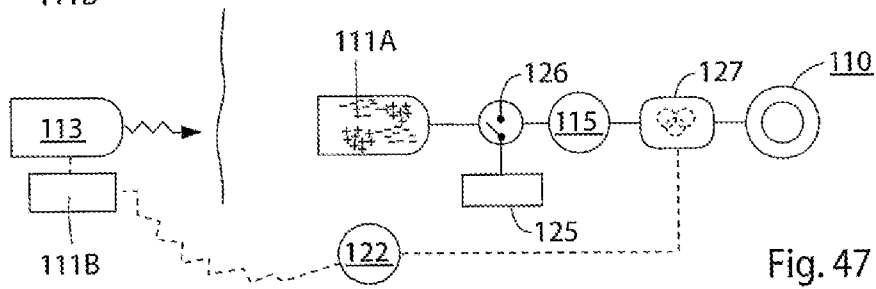


Fig. 47

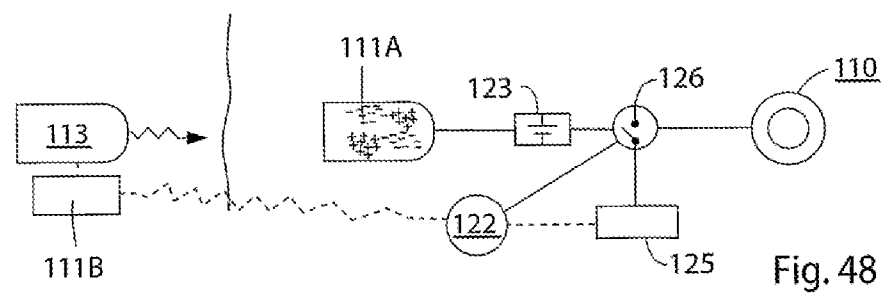


Fig. 48

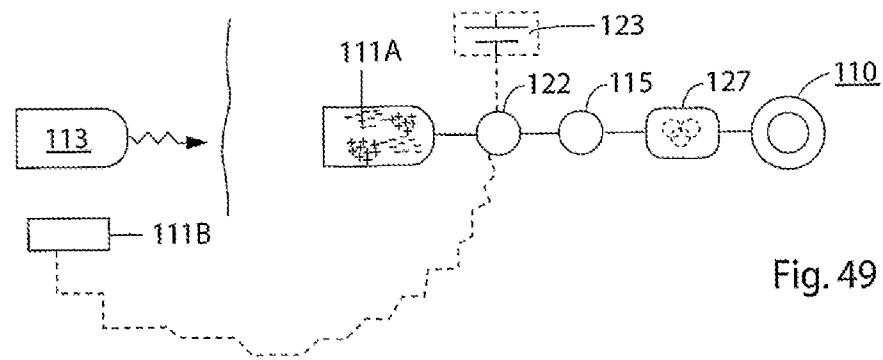


Fig. 49

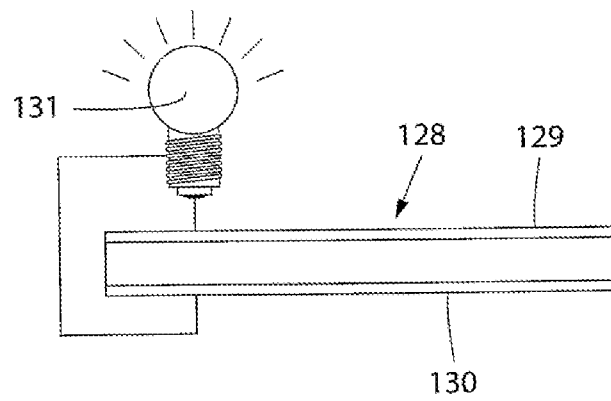


Fig. 50

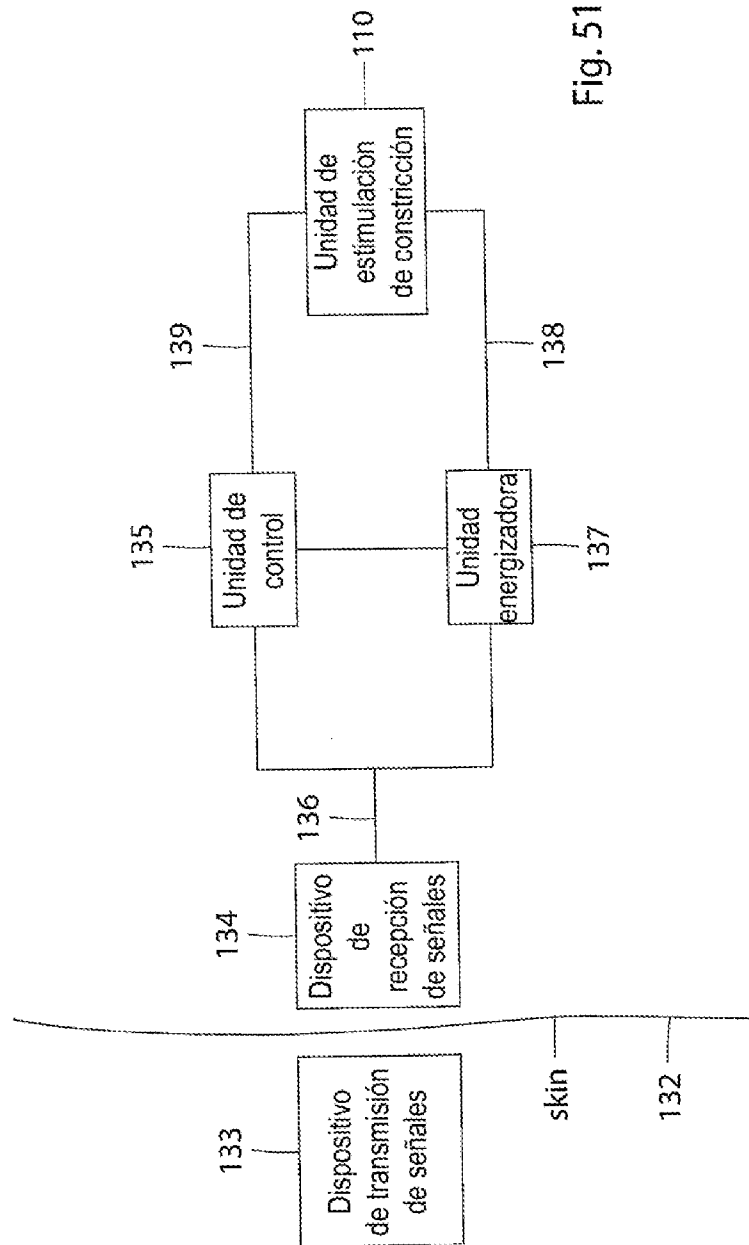


Fig. 51

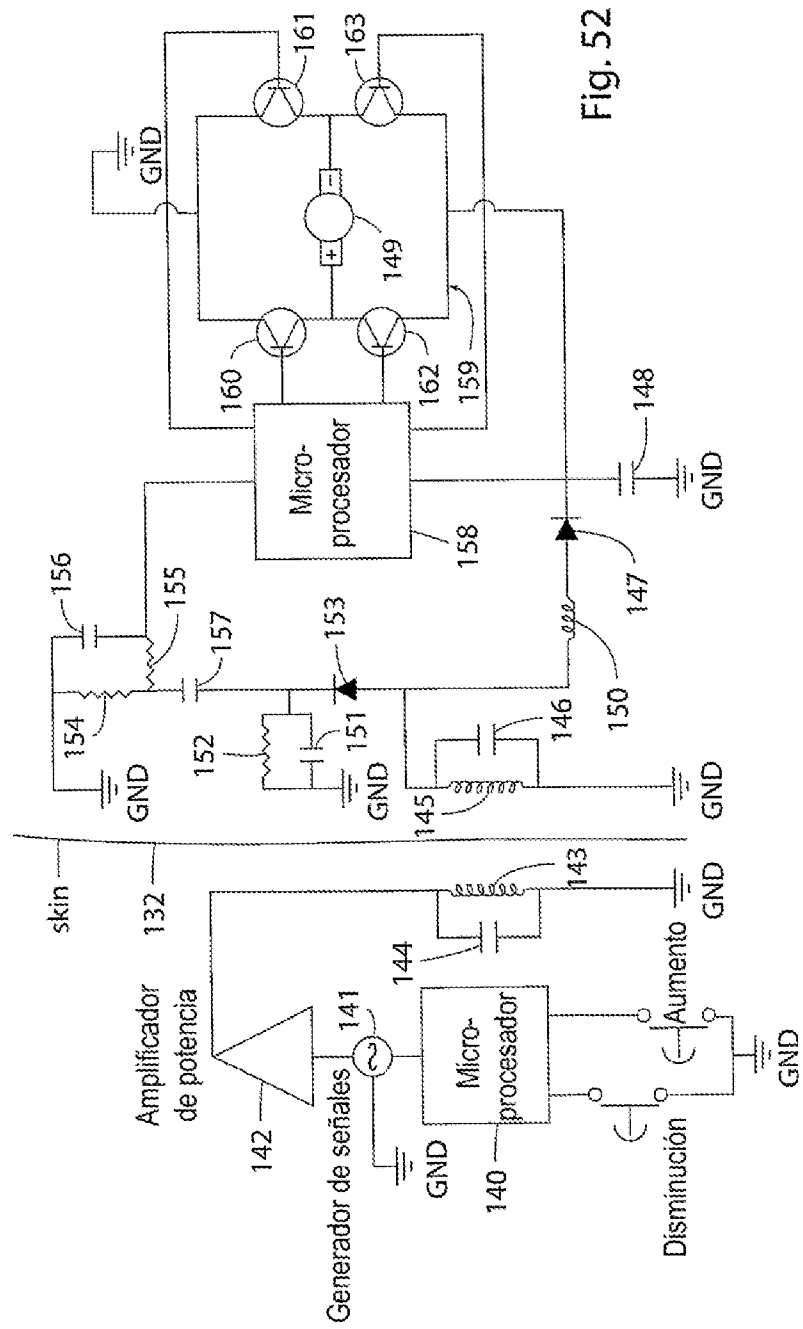


Fig. 52

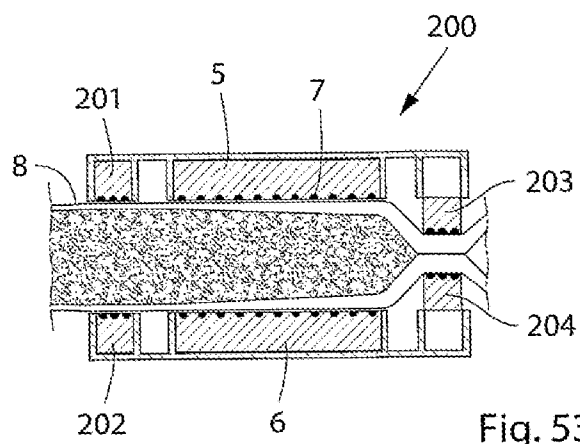


Fig. 53A

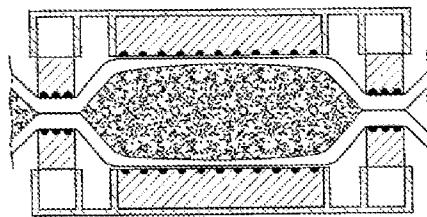


Fig. 53B

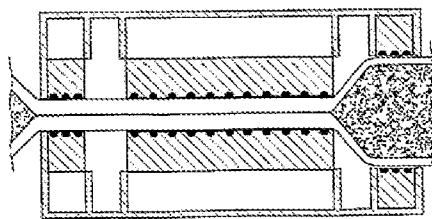


Fig. 53C

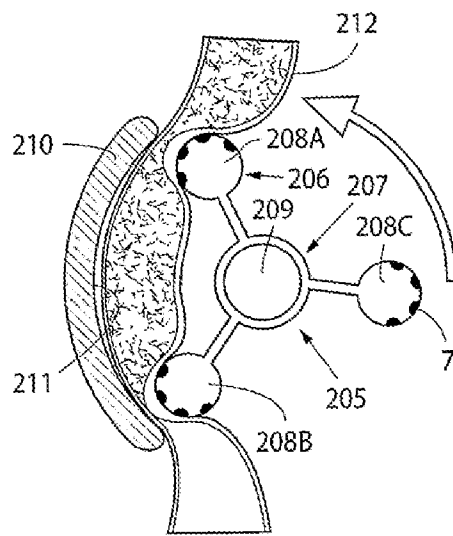


Fig. 54A

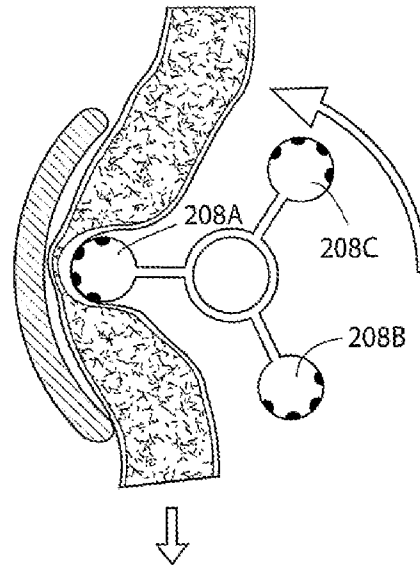


Fig. 54B

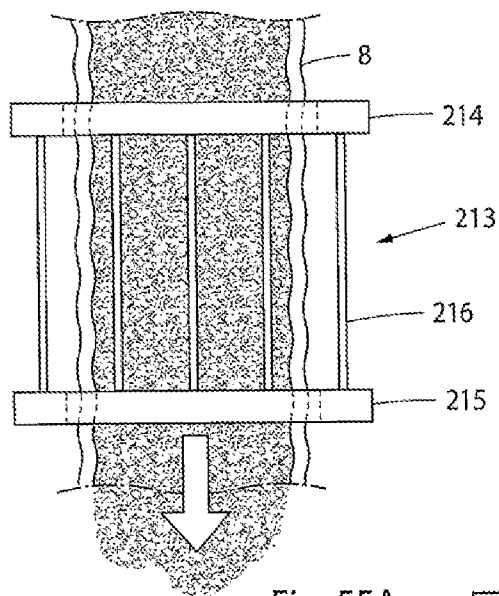


Fig. 55A

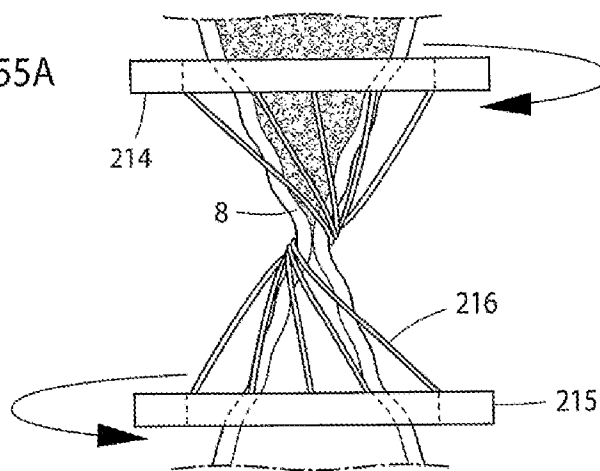


Fig. 55B

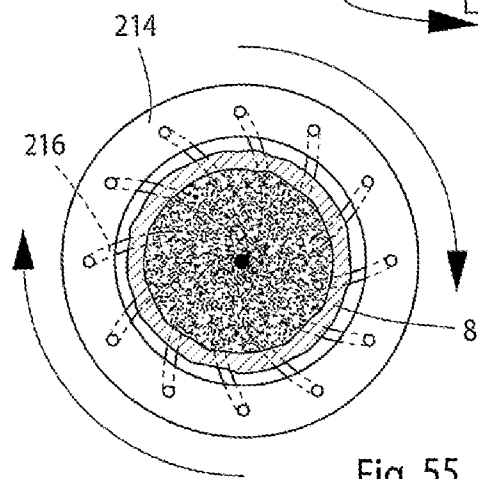


Fig. 55 C

Fig.56

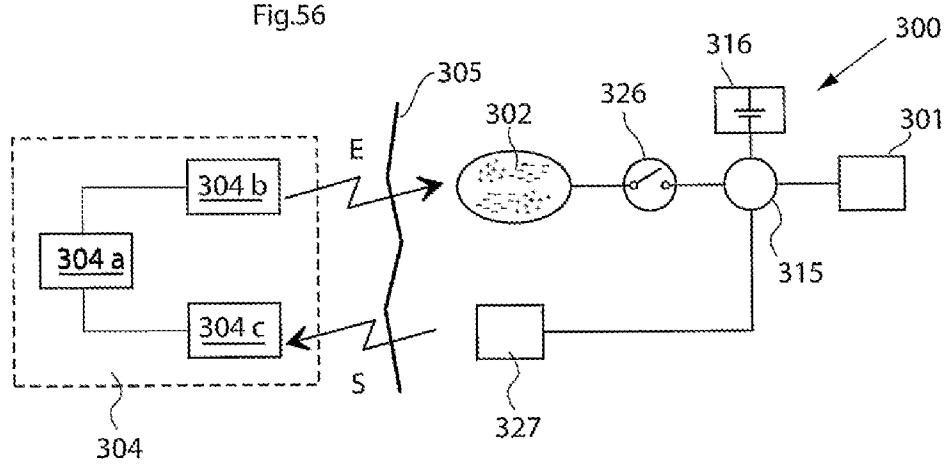


Fig.57

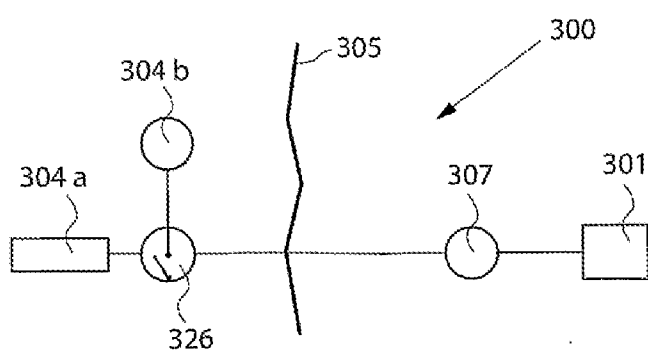


Fig.58

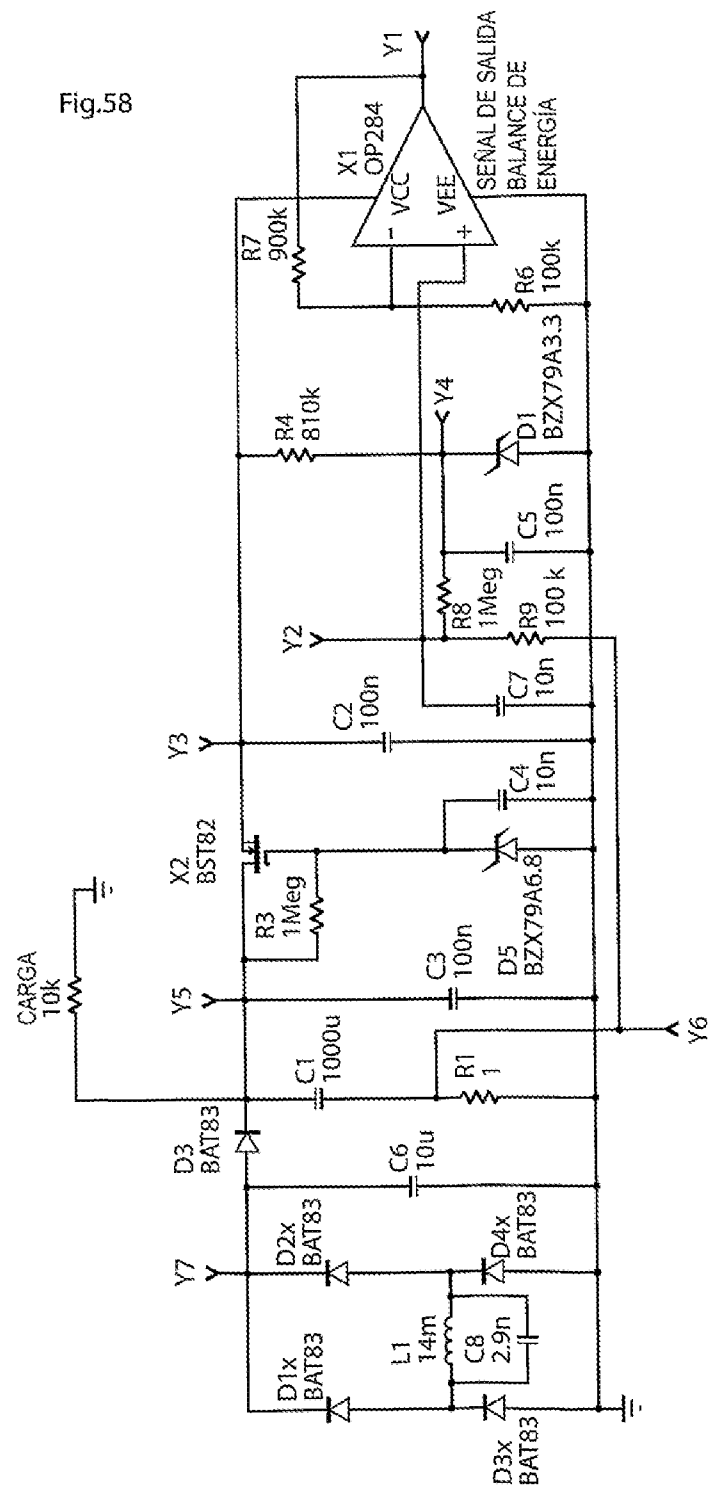


Fig.59

