

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 776**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/07** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2009 PCT/SE2009/051150**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.04.2010 WO10042059**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2009 E 09819513 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2024 EP 2349097**

54 Título: **Una válvula artificial mejorada**

30 Prioridad:

**10.10.2008 SE 0802146**  
**12.05.2009 US 213158 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.11.2024**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FORSELL, PETER**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 989 776 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

Una válvula artificial mejorada

**Campo técnico**

5 La presente invención divulga una válvula artificial para su implantación en un vaso sanguíneo de mamífero y un procedimiento para implantar dicha válvula en un vaso sanguíneo de mamífero.

**Antecedentes**

10 Las válvulas artificiales para implantar en los vasos sanguíneos de los mamíferos se utilizan para sustituir las válvulas existentes en el sistema circulatorio de un mamífero. Cuando se insertan en el sistema circulatorio de un mamífero, dichas válvulas se utilizan para regular el flujo de sangre en el mamífero mediante el cierre o la apertura del flujo sanguíneo en el vaso, lo que se logra por medio de permitir que las partes móviles de la válvula se junten para asumir una posición cerrada o se separen para asumir una posición abierta.

El documento US2006/0178552 divulga un dispositivo configurado para almacenar, como energía potencial, trabajo durante la sístole y aplicar la energía almacenada durante la diástole para empujar la sangre hacia las arterias cardíacas.

**Sumario**

Es un objeto de la presente invención proporcionar una válvula artificial para su implantación en un vaso sanguíneo de mamífero que supere los inconvenientes de las válvulas artificiales conocidas.

20 Este objeto se obtiene mediante una válvula artificial para su implantación en la aorta o el corazón de un mamífero como válvula aórtica auxiliar además de una válvula aórtica. La válvula artificial de la invención comprende al menos una primera parte móvil que está adaptada para poder moverse para asumir una posición abierta y una posición cerrada para abrir y cerrar, respectivamente, el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo, y la válvula artificial comprende también una carcasa. En la válvula artificial, la al menos una primera parte móvil está unida de forma móvil a dicha carcasa, y la válvula artificial está adaptada para permitir que la al menos una parte móvil inicie su movimiento a la posición abierta a un nivel de presión sanguínea en un lado de la válvula que suministra sangre que es al menos 5 mm Hg (667 Pa) superior a la presión sanguínea aórtica diastólica del mamífero en el otro lado de la válvula.

El mecanismo de resistencia pasiva de la válvula artificial está dispuesto para ofrecer resistencia hasta que se alcance dicho nivel predeterminado de la fuerza de barrera.

El mecanismo de resistencia pasiva de la válvula artificial está dispuesto para ofrecer únicamente resistencia en el movimiento de apertura de dicha al menos una primera parte móvil.

30 En una realización, el mecanismo comprende al menos una primera y una segunda parte móvil que están adaptadas para asumir una posición abierta y una posición cerrada para abrir y cerrar, respectivamente, el flujo sanguíneo a través del vaso. La válvula de la invención también comprende una carcasa, y las partes móviles de la válvula inventiva están unidas de forma móvil a la carcasa.

35 En una realización de la válvula de la invención, las partes móviles se unen para formar una cúpula en la posición cerrada de la válvula.

Por medio de esta forma de cúpula, la válvula exhibirá un mayor grado de resistencia en la posición cerrada que las válvulas conocidas.

40 Convenientemente, esta realización de la válvula inventiva también comprende una tercera parte móvil, que está adaptada para asumir una posición abierta y una posición cerrada para abrir y cerrar, junto con dichas primera y segunda partes respectivamente, el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo, y para unirse con la primera y segunda partes para formar una cúpula en la posición cerrada de la válvula.

45 En una realización, la válvula de la invención comprende dos o más partes móviles adicionales, de modo que hay cuatro o más partes móviles en total, que están adaptadas para asumir juntas una posición abierta y una posición cerrada para abrir y cerrar el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo, y para unirse para formar una cúpula en la posición cerrada de la válvula.

50 En una realización de la válvula inventiva, cada una de las partes móviles está articulada de forma móvil sobre respectivas bisagras primera y segunda en la carcasa, y cada una de dichas partes móviles puede moverse sobre estas bisagras para asumir una posición cerrada y una posición abierta, así como posiciones entre dichas posiciones abierta y cerrada, con las bisagras primera y segunda de al menos una de las partes móviles posicionadas en o adyacentes a un punto de encuentro de dos de dichas partes.

También en una realización, la primera y segunda bisagras de al menos una de dichas partes móviles se colocan en extremos distales sustancialmente opuestos de dicha parte móvil a lo largo de la carcasa.

En una realización, las partes móviles de la válvula están adaptadas para ser abiertas por el flujo sanguíneo, como alternativa o complemento a que las partes móviles pueden ser adaptadas para ser cerradas a la posición de cúpula por el flujo sanguíneo.

Además, en una realización, las partes móviles de la válvula están adaptadas para ser cerradas a la posición de cúpula por la presión sanguínea de un cierto nivel.

La válvula comprende un mecanismo de resistencia mediante el cual se necesita una fuerza de barrera de un nivel predeterminado para iniciar el movimiento de apertura de las partes móviles, de modo que las partes móviles reciben una resistencia inicial al movimiento antes de que la válvula se abra para permitir que la sangre fluya a través de la válvula. De forma adecuada, pero no necesaria, la fuerza de barrera es igual a la causada por una presión sanguínea de 10 mm Hg o más.

La válvula comprende además un mecanismo operativo que está adaptado para alimentar las partes móviles en sus movimientos a la posición cerrada y/o abierta, de modo que el cierre de la válvula es activo, y la alimentación se realiza al menos en parte por medio de una fuente de energía que es externa al vaso sanguíneo. En una realización, la válvula también comprende un dispositivo receptor que recibirá una señal de cierre y/o una señal de apertura y suministrará esta señal al mecanismo de funcionamiento que a su vez hará que las partes móviles se cierren y/o abran tras la recepción de dicha señal desde el dispositivo receptor.

Estas y otras realizaciones se describirán con más detalle a continuación.

## Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá con más detalle a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

Las figuras 1a-1d muestran vistas laterales de dos versiones de una primera realización de la invención.

Las figuras 2a-2e muestran diferentes vistas de una segunda realización de la invención.

Las figuras 3a y 3b muestran secciones transversales de un vaso sanguíneo con un implante de la invención.

La figura 4 muestra un corazón de mamífero con un implante de la invención.

Las figuras 5-10 muestran vistas laterales de diferentes versiones de la tercera realización de la invención.

Las figuras 11a y 11b muestran un mecanismo de fuerza de barrera de la invención.

Las figuras 12-14 muestran movimientos motorizados.

La figura 15 ilustra un sistema para tratar una enfermedad, en el que el sistema incluye un aparato de la invención implantado en un paciente.

Las figuras 16-30 muestran esquemáticamente varias realizaciones del sistema para alimentar inalámbricamente el aparato mostrado en la Fig. 15.

La figura 31 es un diagrama esquemático de bloques que ilustra una disposición para suministrar una cantidad precisa de energía utilizada para el funcionamiento del aparato mostrado en la Fig. 15.

La figura 32 muestra esquemáticamente una realización del sistema, en la que el aparato funciona con energía ligada al cable.

La figura 33 es un diagrama de bloques más detallado de una disposición para controlar la transmisión de energía inalámbrica utilizada para el funcionamiento del aparato mostrado en la Fig. 15.

La figura 34 es un circuito para la disposición mostrada en la Fig. 33, según un posible ejemplo de implementación.

Las figuras 35-42 muestran diversas formas de disponer la alimentación hidráulica o neumática de un aparato implantado en un paciente.

Las figuras 43-48 muestran otra realización de la invención.

Las figuras 49-52 ilustran un procedimiento operativo de la divulgación.

## Descripción detallada

La invención se describirá a continuación con referencia a un vaso sanguíneo humano, y también puede describirse a continuación colocada en un corazón humano. No obstante, debe señalarse que se trata de meros ejemplos dados para facilitar al lector la comprensión de la invención; la válvula artificial de la invención puede utilizarse más o menos en cualquier punto del sistema circulatorio de cualquier mamífero.

- 5 Además, la válvula artificial de la invención puede utilizarse para sustituir una válvula biológica, como alternativa a la cual puede utilizarse para complementar una válvula biológica, o para crear una "función de válvula" en una posición en la que el cuerpo normalmente no está equipado con una función de válvula.

La Fig. 1a muestra una vista lateral de una primera realización 10 de una válvula artificial de la presente invención.

- 10 Como se ve en la fig. 1a, la válvula 10 de la primera realización comprende una primera 12 y una segunda 13 parte móvil, así como una carcasa 14. En la realización mostrada en la fig. 1a, la carcasa tiene forma circular o anular, para permitir su implantación contra la pared interna de un vaso sanguíneo.

Como también se muestra en las figs. 1a y 1b, las dos partes móviles 12 y 13 están unidas de forma móvil a la carcasa 14 y están adaptadas para asumir una posición cerrada (fig. 1a) y una posición abierta (fig. 1b), de modo que el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo pueda cerrarse y abrirse, respectivamente.

- 15 Como se indica en las figuras 1a y 1b, las dos partes móviles 12 y 13 están articuladas de forma móvil sobre las respectivas bisagras primera 15, 15' y segunda 16, 16' de la carcasa de la válvula 14. Las partes móviles están adaptadas para moverse alrededor de estas bisagras para asumir las posiciones cerradas y abiertas mencionadas anteriormente, así como posiciones intermedias entre las posiciones abiertas y cerradas. En una realización, como se muestra en las figuras 1a y 1b, las primeras bisagras 15, 15' y las segundas bisagras 16, 16' de al menos una de las partes móviles están situadas en un punto de encuentro de las dos partes móviles 12, 13 o adyacentes al mismo.

- 20 Como también se muestra en las figuras 1a y 1b, la colocación de las bisagras 15, 15'; 16, 16' en los puntos de encuentro de las partes 12 y 13 hará que la primera y segunda bisagras de al menos una de dichas partes móviles se coloquen en extremos distales sustancialmente opuestos de dicha parte móvil a lo largo de la carcasa. Este posicionamiento de las bisagras en la válvula de la invención es ventajoso en comparación con las válvulas artificiales conocidas en las que las bisagras se colocan en una posición esencialmente en el centro de la parte móvil, es decir, esencialmente en una posición central entre los dos bordes distales de la parte móvil. Una ventaja de la colocación de las bisagras de la presente invención es que se ha descubierto que esta colocación facilita un movimiento más suave que las bisagras colocadas convencionalmente.

- 25 En las realizaciones de las figuras 1a y 1b, las partes móviles 12 y 13 se muestran como dos mitades esencialmente iguales de un disco plano. En otra realización, que se muestra en las figuras 1c y 1d, las dos partes móviles 12' y 13' tienen una forma tal que se juntan en la posición cerrada para formar una cúpula. En las figuras 1c y 1d, cada una de las dos partes 12', 13' de la válvula 10 constituye media cúpula. La división entre las dos partes de la cúpula es convenientemente tal que cada parte 12', 13' comprende la mitad de una cúpula, aunque otras divisiones de la cúpula en las dos partes 12' y 13' también pueden ser imaginadas dentro del ámbito de la presente invención.

- 30 La forma de cúpula de la válvula 10 en su posición cerrada es ventajosa en comparación con las válvulas artificiales convencionales que son planas, debido al hecho de que la forma de cúpula permite una mayor apertura en el vaso, y causará menos turbulencia del flujo sanguíneo en su posición abierta.

- 35 Como puede verse en las figuras 1a-1d, al menos el interior de la carcasa debe estar inclinado, por ejemplo como continuación de la forma de cúpula de las partes móviles en su posición cerrada, para permitir que las partes móviles realicen sus movimientos.

- 40 Las figuras 2a-2e muestran vistas laterales de otra realización 20 de la válvula de la invención: en la realización 20, la válvula comprende una carcasa 24 que es similar a la carcasa 14 de las figuras 1a-1d, y también comprende las partes móviles primera y segunda 17 y 18, así como una tercera parte móvil 19. Las tres partes móviles están adaptadas para asumir una posición abierta y cerrada para abrir y cerrar, respectivamente, el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo, y para unirse con la primera y segunda partes para formar una cúpula en la posición cerrada de la válvula.

- 45 La primera, segunda y tercera partes móviles 17, 18, 19 están articuladas sobre las respectivas bisagras 21, 21'; 22, 22'; 23, 23', que en función y posición son similares a las bisagras de la primera y segunda partes de la realización 10 de las figuras 1a-1d.

- 50 La fig. 2a muestra la válvula 20 cerrada en una vista en planta, la fig. 2b muestra la válvula 20 cerrada en una vista de "perfil", y la fig. 2c muestra la válvula 20 cerrada en una vista lateral.

La fig. 2d muestra la válvula 20 abierta en una vista lateral, y la fig. 2e muestra una de las partes móviles 17 con sus bisagras 21, 21'

En lo que sigue, la válvula de la invención se describirá principalmente con referencia a la realización 20, lo que se hace para facilitar la comprensión del lector, y no debe verse como excluyente de las otras realizaciones mostradas en, por ejemplo, las figuras 1a-1d.

Como se ha mencionado anteriormente, y como se muestra en las figuras 3a y 3b, la válvula 20 está destinada a ser instalada en un vaso sanguíneo de mamífero 11 de tal manera que la sangre en la fase sistólica fluirá contra el interior de la cúpula, como se indica mediante una flecha en la figura 3a, y en la fase diastólica, como se muestra en la figura 3b, la sangre fluirá hacia atrás contra el exterior de las partes de la cúpula.

Así, en una realización de la presente invención, en la válvula 20, las partes móviles 17, 18 y 19 están adaptadas para ser abiertas por el flujo sanguíneo, y en una realización, las partes móviles 17, 18 y 19 están adaptadas para ser cerradas a la posición de cúpula por el flujo sanguíneo, ya que el flujo sanguíneo en la fase sistólica causará que se ejerza una presión contra las partes móviles 17, 18 y 19 en su posición cerrada, lo que causará que las partes móviles se muevan sobre sus bisagras para asumir su posición abierta, 18,19 en su posición cerrada, lo que hará que las partes móviles se muevan alrededor de sus bisagras para asumir su posición abierta, y en la fase diastólica, la sangre comenzará a fluir en la dirección opuesta, lo que hará que las partes móviles se muevan alrededor de sus bisagras para asumir su "posición de cúpula" cerrada.

En una realización, las partes móviles 17, 18 y 19 están adaptadas para ser abiertas y/o cerradas por la presión sanguínea de un cierto nivel predefinido que difiere del nivel al que normalmente se abre y/o cierra una válvula. El término "presión sanguínea" debe entenderse aquí como una diferencia de presión entre los "dos lados" de la válvula 20: en posición cerrada, la diferencia entre la presión a ambos lados de la cúpula, y en posición abierta a ambos lados de la carcasa 14. Esto se explicará a continuación.

Estas realizaciones alternativas, es decir, aquellas en las que la válvula 20 se abre y/o se cierra por el flujo o la presión de la sangre a un nivel superior al que abre/cierra una válvula tradicional, pueden ser ventajosas para, por ejemplo, pacientes con circulación y suministro de oxígeno reducidos en las arterias coronarias, como se explica a continuación: en la fase sistólica, en la función "normal" de un mamífero, la sangre fluye desde el corazón a través de la válvula, que se abre debido al aumento de la presión sanguínea en la fase sistólica.

Sin embargo, si la válvula inventiva 20 se coloca en la aorta entre la salida a las arterias coronarias y la salida a las arterias carótidas, a diferencia de una válvula natural y las válvulas artificiales conocidas, que se colocan antes de las arterias coronarias, la realización de la presente invención en la que la válvula se hace abrir a una presión sanguínea que difiere de aquella a la que se abre una válvula natural, será ventajosa, debido al hecho de que en esta realización, la válvula puede entonces hacerse permanecer cerrada un poco más tiempo que una válvula con la función "normal", es decir, una válvula que se abre más o menos instantáneamente a medida que aumenta la presión sanguínea. La diferencia en la presión de apertura de la válvula inventiva en comparación con una válvula natural es, por tanto, en esta realización, que la válvula inventiva se abre a una presión ligeramente superior a la de la válvula normal.

Dado que la válvula inventiva en esta realización permanece cerrada un poco más tiempo que una válvula "normal", la presión sanguínea en el "lado del corazón" de la válvula se acumulará a un nivel que es más alto que la presión sanguínea que hace que una válvula normal se abra, lo que a su vez hará que una mayor cantidad de sangre fluya hacia las arterias coronarias.

La Fig. 4 muestra esquemáticamente una válvula 20 insertada en la posición descrita anteriormente en un corazón de mamífero, es decir, en la aorta entre la salida hacia las arterias coronarias y la salida hacia las arterias carótidas.

De este modo, se provoca que la válvula 20 permanezca cerrada un poco más tiempo de lo normal, lo que se consigue haciendo que la válvula comprenda un mecanismo de resistencia mediante el cual se necesita una "fuerza de barrera" de un nivel predeterminado para iniciar el movimiento de apertura de las partes móviles, de modo que las partes móviles reciban una resistencia de movimiento inicial antes de que la válvula se abra para permitir que la sangre fluya a través de la válvula.

Puede señalarse aquí que el término "resistencia móvil inicial" se utiliza para significar que una vez que la presión sanguínea o el flujo sanguíneo alcanzan un valor deseado, la apertura de la válvula por el flujo sanguíneo/presión se produce entonces prácticamente sin resistencia por parte del mecanismo de resistencia de la válvula 20.

La fuerza de barrera corresponderá aquí a una diferencia de presión sanguínea entre los dos lados de la válvula de cúpula cerrada 20. Los valores exactos de la fuerza de barrera pueden variarse dentro del ámbito de la presente invención, pero se ha descubierto que un valor mínimo adecuado es igual o superior al causado por una presión sanguínea (diferencia) de 10 mm Hg, (1,3kPa) o en el intervalo de 10-30 mm Hg. (1,3-4kPa)

Volviendo ahora al mecanismo de resistencia que hace que las partes móviles 17, 18, 19 ofrezcan la fuerza de barrera contra la apertura, este mecanismo puede diseñarse de varias maneras, pero comprenderá adecuadamente un mecanismo de resorte. Convenientemente, el mecanismo de resorte está adaptado para actuar sobre las bisagras de las partes móviles 17, 18, 19, de modo que el mecanismo de resorte puede ser de hecho un resorte integrado en las bisagras.

En otra realización, el mecanismo de resistencia comprende uno o más muelles que actúan sobre las partes móviles para provocar el efecto de fuerza de barrera deseado.

Como alternativa, el mecanismo de resistencia puede comprender un "mecanismo de paso" para crear una "fuerza de barrera" a superar por el movimiento de apertura de las partes móviles, y que a partir de entonces no frenará sustancialmente las partes móviles en su movimiento de apertura.

Un ejemplo de cómo puede obtenerse dicha fuerza de barrera se muestra esquemáticamente en las figuras 11a y 11b: una de las partes móviles, mostrada genéricamente como A, comprende un borde saliente F que crea un "escalón" G en el lado de la parte saliente más cercano a la carcasa E.

La carcasa, a su vez, comprende una parte saliente móvil B, que se aloja en una ranura D de la carcasa, y se fija a la carcasa mediante un muelle C.

Así, cuando la parte móvil A realiza su movimiento de apertura, mostrado por la flecha en la fig. 11a, será retrasada en ese movimiento por el contacto entre el borde G y la parte móvil/mecanismo de resorte de la carcasa. Sin embargo, una vez que el peldaño/borde G haya superado la parte móvil B, cesará el efecto de frenado.

Como puede entenderse, la resistencia a la apertura causada por el mecanismo de las figuras 11a y 11b, puede dimensionarse para corresponder a un cierto nivel de presión sanguínea o flujo sanguíneo.

Cuando la parte móvil A va a realizar un movimiento de apertura, fig. 11b, la parte exterior del escalón F entrará en contacto con la parte móvil, y no será "atrapada" por la parte móvil B en la misma medida que en el movimiento de apertura.

Así, el nivel deseado de fuerza de resistencia, por ejemplo correspondiente a 5 o 10 mmHg de presión sanguínea, se puede crear mediante el mecanismo de resistencia pasiva descrito anteriormente y mostrado en los dibujos. Mediante la fuerza de barrera creada, que corresponde a un nivel de presión sanguínea, la al menos una parte móvil se abrirá por el flujo sanguíneo a dicho nivel de presión sanguínea, y la válvula artificial está adaptada para permitir que la al menos una primera parte móvil se mueva libremente una vez alcanzada la fuerza de barrera. Así, el mecanismo de resistencia pasiva está dispuesto para ofrecer resistencia hasta que se alcance dicho nivel predeterminado de la fuerza de barrera, o alternativamente, el mecanismo de resistencia pasiva está dispuesto para ofrecer resistencia únicamente en el movimiento de apertura de dicha al menos una primera parte móvil.

En las realizaciones de la válvula que se han descrito anteriormente, la apertura y cierre de la válvula 20 ha sido pasiva, es decir, causada sin la ayuda de ninguna señal externa y sin ninguna alimentación externa. En otras realizaciones, que se describirán más adelante, los movimientos de las partes móviles 17, 18, 19 para la apertura y cierre de la válvula 20 pueden implicar señales externas y mecanismos accionados, es decir, utiliza el suministro de energía.

La Fig. 5 muestra esto de manera esquemática: la válvula artificial 20 de la invención se muestra aquí como comprendiendo un mecanismo operativo 31, que está adaptado para accionar las partes móviles 17, 18, 19 en sus movimientos a la posición cerrada y/o abierta, de manera que el cierre y/o apertura de la válvula sea activo. Esta alimentación se lleva a cabo, al menos en parte, por medio de una fuente de energía externa a dicho vaso sanguíneo, dicha fuente de energía no se muestra en la fig. 5. Como se muestra en la figura 5, el mecanismo operativo puede dividirse convenientemente en partes, con una parte para cada una de las partes móviles 17, 18, 19.

La válvula 20 también puede comprender un dispositivo receptor 30 para recibir una señal de cierre y/o de apertura, que también suministrará esta señal al mecanismo de funcionamiento 31 para que el mecanismo operativo haga que las partes móviles de la válvula se cierren y/o se abran cuando el mecanismo operativo 31 reciba la señal del dispositivo receptor 30.

En una realización, como se muestra en la fig. 5, el mecanismo operativo 31 y el dispositivo receptor 30 están integrados en una unidad física, mientras que en otras realizaciones el mecanismo operativo y el dispositivo receptor son unidades físicas separadas.

Debe entenderse que las alternativas de apertura y cierre activo y pasivo de la válvula 20 pueden combinarse entre sí según se desee. Así, por ejemplo, las siguientes combinaciones son posibles en la válvula 20 de la presente invención:

1. Cierre activo, apertura activa.
2. Cierre activo, apertura pasiva.
3. Cierre pasivo, apertura pasiva.
4. Cierre pasivo, apertura activa.

El diseño exacto del dispositivo receptor 30 puede variar, pero en una realización preferente, el dispositivo receptor está adaptado para recibir la señal de apertura y/o cierre como una señal eléctrica. La señal puede recibirse a través de un cableado conectado al dispositivo receptor, o puede recibirse de forma inalámbrica, es decir, como señales de radio, de modo que el dispositivo receptor 30 incluya un receptor inalámbrico. Estas formas de realización se muestran

en las figuras 6a y 6b, donde la figura 6a muestra la señal recibida a través de cables y la figura 6b muestra las señales recibidas de forma inalámbrica por el dispositivo receptor 30.

En las dos formas de realización del dispositivo receptor mencionadas anteriormente, es decir, el receptor por cable o el receptor inalámbrico, el dispositivo receptor también comprenderá medios de "interpretación" de la señal recibida, de modo que la señal recibida pueda servir de base para que el dispositivo receptor decida abrir o cerrar la válvula, o mantenerla abierta o cerrada. Esto se consigue comparando la señal recibida con uno o más umbrales para ver si la válvula debe abrirse o cerrarse, o permanecer abierta o cerrada. En el caso de una señal inalámbrica, el dispositivo receptor también puede incluir un demodulador para demodular la señal inalámbrica recibida.

Pasando ahora a más detalles del mecanismo operativo 31 por medio del cual las partes móviles 17, 18 y 19 de la válvula se hacen para realizar los movimientos de apertura y/o cierre, este mecanismo operativo 31 puede diseñarse de un gran número de maneras dentro del ámbito de la presente invención, como será obvio para los expertos en la materia.

Sin embargo, como se muestra en la fig. 7, en una realización, el mecanismo operativo 31 puede comprender uno o más imanes (no mostrados) en cada parte móvil, cada uno de los cuales interactúa con una bobina 41, 42, 43, con el fin de crear un movimiento de las partes móviles 17, 18, 19. Como se indica en la fig. 7, cada una de las bobinas 41, 42, 43, está dispuesta preferentemente en la carcasa 14 en una posición central para cada parte móvil 17, 18 y 19, estando cada uno de los imanes que interactúan dispuestos en una posición en una parte móvil que es inmediatamente adyacente a la posición de una bobina.

En esta realización, el movimiento de las partes móviles 17, 18 y 19 puede ser causado haciendo pasar una corriente alterna a través de las bobinas 41, 42, 43.

En otra realización, el mecanismo operativo 31 comprende un elemento mecánico que interviene en la apertura y/o el cierre de la válvula 20. Un ejemplo adecuado de tal elemento mecánico se muestra en la fig. 8, y comprende uno o más ejes giratorios 51, 52, 53, que pueden, por ejemplo, estar dispuestos para interactuar con las bisagras de las partes móviles 17, 18, 19 para hacer que la parte móvil se abra y/o se cierre.

De manera adecuada, el eje giratorio está unido a un motor (no mostrado) que hace girar el eje 51, siendo la rotación del eje controlada por las señales recibidas por el dispositivo receptor.

En las figuras 12-14 se muestran otras formas de obtener el movimiento de apertura y/o cierre de las partes móviles, basadas en que la carcasa tiene una primera parte H y una segunda parte H', siendo la primera parte desplazable con respecto a la segunda para provocar el movimiento de apertura y/o cierre. De manera adecuada, la primera parte H y la segunda parte H' de la carcasa comprenden cada una un anillo, siendo los dos anillos concéntricos entre sí, y estando uno de los anillos primero o segundo adaptado para moverse en relación con la otra parte con el fin de provocar el movimiento de cierre y/o apertura.

Como puede verse en las figuras 12a y 12b, las dos partes H' y H de la carcasa constituyen sendos anillos y puede hacerse que se alejen entre sí o se acerquen entre sí, es decir, esencialmente en la dirección del "eje" de un vaso sanguíneo. Es conveniente que sólo una de las partes de la carcasa se mueva.

En la realización de las figuras 12a y 12b, el anillo H, que es el más distante de las partes móviles de la cúpula, tiene un extremo de cada uno de los tres elementos mecánicos K, por ejemplo tres pasadores, unidos a él, con los otros extremos de los pasadores unidos a cada una de las partes móviles de la cúpula.

Cuando la distancia entre las dos partes de la carcasa, H y H', se hace aumentar o disminuir, por medio de, por ejemplo, imanes y bobinas, los pasadores harán que las partes de la cúpula se muevan sobre sus bisagras y se abran, fig. 12b, o se cierren, fig. 12a.

Las Fig. 13a-13d muestran otra realización en la que las partes de la cúpula son también anillos concéntricos H', H. Sin embargo, en esta realización, el movimiento de apertura y/o cierre de las partes de la cúpula se obtiene dejando que los anillos giren entre sí, convenientemente con sólo uno de los anillos girando.

Como puede verse en las figuras 13a-13d, el anillo H que puede hacerse girar, por ejemplo mediante la interacción entre los muelles de un anillo y las bobinas del otro, comprende tres pasadores, J, que pueden moverse en las correspondientes aberturas I del otro anillo H'.

Como también puede verse en las figuras 13a-13d, las partes de la cúpula comprenden una ranura N (aunque no una ranura pasante) en la que el pasador J puede pasar. La ranura N está inclinada en la parte de la cúpula, de modo que la rotación del anillo H con los pasadores J hará que las partes de la cúpula se abran o cierren, dependiendo de la dirección de rotación del anillo H.

La Fig. 14 muestra otra realización de cómo las partes de la cúpula pueden ser hechas para abrirse y/o cerrarse activamente así como pasivamente; en esta realización también, la carcasa comprende una parte superior en forma de N y una parte inferior en forma de O, que son esencialmente concéntricas.

Una de las partes en forma de anillo, O, comprende una ranura P, que consta de partes verticales e inclinadas, de manera alternada. Un pasador M de cada parte de la cúpula pasa por esta ranura. Si la presión sanguínea aumenta, la parte de la cúpula se abrirá, ya que el pasador se moverá en una parte vertical (es decir, esencialmente paralela a la extensión de un vaso sanguíneo) de la ranura, y también puede cerrarse cuando la sangre comience a fluir en sentido inverso, es decir, durante la fase diastólica del corazón.

Sin embargo, si el anillo O con la ranura P en él se hace girar, el pasador se verá forzado a moverse en o por una parte inclinada de la ranura, lo que también hará que la parte de la cúpula realice un movimiento de cierre o apertura, dependiendo de la dirección de giro del anillo. Un mecanismo para hacer girar el anillo O se indica como Q en la fig. 14.

Antes de describir con más detalle las señales que recibe el dispositivo receptor 30, se describirá una ventaja de una válvula 20 de la invención con un mecanismo de cierre activo:

Una ventaja de las realizaciones de la válvula 20 que emplean el cierre activo es la siguiente: las válvulas conocidas, ya sean válvulas naturales o válvulas artificiales de diseños conocidos, se cerrarán debido al flujo inverso de la sangre. En otras palabras, cuando cesa la fase sistólica del corazón del mamífero, la sangre en el vaso comenzará a "fluir hacia atrás", es decir, en la dirección opuesta a la dirección del flujo durante la fase sistólica, lo que provocará el cierre de una válvula conocida, natural o artificial. Sin embargo, antes de que la válvula conocida se cierre de esta manera, una cierta cantidad de sangre habrá pasado a través de la válvula en dirección "hacia atrás", lo que reducirá la eficacia de la fase sistólica del corazón.

Para pacientes con, por ejemplo, una función cardíaca reducida, esta reducción de la eficacia puede ser crítica. Sin embargo, una válvula 20 de la invención que tenga un mecanismo de cierre activo puede adaptarse para cerrarse más o menos tan pronto como cese la fase sistólica del corazón y comience la fase diastólica, lo que aumentará la eficiencia del corazón.

Si la aplicación de la válvula 20 es ayudar a aumentar la eficiencia del corazón de esta manera, las señales recibidas por el dispositivo receptor 30 serán señales relacionadas con las diversas fases del corazón, y/o con el flujo sanguíneo o la presión en el vaso, ya que las señales al dispositivo receptor que inician el cierre activo pueden ser causadas por un sensor que detecta que la sangre ha comenzado a fluir en la "dirección contraria", o que la presión sanguínea alcanza un valor que indica una transición entre la fase sistólica y diastólica del corazón.

También se verá que el cierre activo de la válvula 20 tiene un mecanismo auxiliar incorporado: si el mecanismo de cierre activo por alguna razón funciona mal, las partes móviles 17, 18, 19 de la válvula 20 se cerrarán de la misma manera que una válvula natural o una válvula artificial conocida, es decir, por el flujo de sangre en la "dirección inversa".

Pasando ahora a las señales que el dispositivo receptor 30 de la válvula 20 está adaptado para recibir, estas señales se recibirán de una fuente tal como un sensor o algún otro dispositivo externo a la válvula 20, estando dicha fuente sin embargo conectada al dispositivo receptor, por ejemplo mediante cableado o de forma inalámbrica, tal como se ha descrito anteriormente.

Las señales que el dispositivo receptor 30 está adaptado para recibir de esta fuente externa pueden basarse en una variedad de parámetros, algunos ejemplos de los cuales se darán a continuación. Debe entenderse que estas señales también pueden combinarse, de modo que el dispositivo receptor reciba información de más de una fuente o de más de una medición:

En una realización, el dispositivo receptor 30 de la válvula 20 está adaptado para recibir señales de entrada que son el resultado de que la presión sanguínea o el flujo sanguíneo en un punto definido del sistema circulatorio del usuario de la válvula alcance un umbral predeterminado. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, esta señal puede indicar que la diferencia de presión sanguínea a ambos lados de la válvula de cúpula cerrada supera un determinado valor umbral definido, lo que indica que deben abrirse las piezas de la cúpula.

En una realización, el dispositivo receptor 30 de la válvula 20 está adaptado para recibir señales de entrada como resultado de un parámetro que está relacionado con la contracción de un músculo en un punto definido en el usuario de la válvula que alcanza un umbral predeterminado. Por ejemplo, puede tratarse de una medición de las fases del corazón, de modo que se haga que la válvula 20 se abra y/o se cierre en puntos predefinidos de las fases sistólica y diastólica del corazón.

En general, con respecto a la válvula que funciona junto con el corazón de una manera predefinida, las señales de entrada al dispositivo receptor 30 pueden recibirse como resultado de uno o más parámetros predefinidos generados por el cuerpo que está/están relacionados con la contracción de un músculo cardíaco que alcanza un umbral predeterminado. Ejemplos de tales parámetros son los mencionados, como la presión sanguínea, las contracciones cardíacas (por ejemplo, movimiento o flexión o volumen) o las señales eléctricas cardíacas generadas por el cuerpo.

En una realización, la válvula artificial 20 está adaptada para cooperar con otro dispositivo utilizado por el mamífero en cuestión. Así, en tal realización, el dispositivo receptor 30 está adaptado para recibir dichas señales de entrada como resultado de una señal generada por el dispositivo, convenientemente relacionada con la contracción del



corazón. Un ejemplo de tal dispositivo puede ser el llamado marcapasos, y en este caso, las señales de entrada serían señales que indican que el corazón del mamífero ha alcanzado una determinada fase en la que la válvula artificial 20 debe abrirse o cerrarse. Dicho dispositivo se muestra como 35 en las figuras 6a y 6b

5 Como se ha descrito anteriormente, la válvula 20 puede estar diseñada para cooperar con un dispositivo externo, como un sensor o un dispositivo utilizado por el usuario, como un marcapasos. Sin embargo, en realizaciones alternativas, como complemento o sustitución de sensores y dispositivos externos, la válvula 20 comprenderá en sí misma un sensor para detectar uno o más parámetros, como un parámetro físico del mamífero o un parámetro funcional de otro dispositivo, como, por ejemplo, los parámetros enumerados anteriormente; dicho sensor generará entonces también señales de entrada al dispositivo receptor de la válvula.

10 En la figura 9 se muestra una válvula 20 con un sensor incorporado, en el que el sensor se muestra como 36.

En una realización, como se muestra en la fig. 10, la válvula 20 también comprende un dispositivo de control 37 que controlará el mecanismo operativo 31 para controlar la apertura y el cierre de la válvula, es decir, el movimiento de las partes móviles 17, 18 y 19 de la válvula 20'. En esta realización, el dispositivo de control 37 recibe las señales de entrada en lugar o a través del dispositivo receptor 30, procesa las señales y controla el funcionamiento de la válvula en consecuencia.

15 Como se indica en la figura 10, dicho dispositivo de control 37 comprende adecuadamente un procesador de algún tipo, por ejemplo un microprocesador, así como una memoria para almacenar código ejecutable, y posiblemente también para almacenar parámetros que son relevantes para el funcionamiento de la válvula 20, por ejemplo parámetros de umbral como los mencionados anteriormente, etc.

20 De manera adecuada, el dispositivo de control 37 controla el mecanismo operativo 31, utilizando parámetros de entrada que se reciben a través de un dispositivo receptor 30 y/o son detectados por un sensor interno, mostrado como 36 en la fig. 9.

En las realizaciones con un sensor y un mecanismo de control, el sensor está adaptado para detectar un parámetro físico del mamífero o un parámetro funcional de un dispositivo como un marcapasos, y el dispositivo de control controla el mecanismo operativo utilizando parámetros detectados por el sensor.

25 Como se mencionó anteriormente, el mecanismo operativo de la válvula 20 comprenderá en una realización al menos un imán y al menos una bobina que interactúan entre sí para causar un movimiento de apertura y/o cierre de al menos una de las partes móviles 17, 18 y 19 de la válvula 20.

30 En una realización alternativa, como complemento o alternativa al mecanismo de resorte/bobina, el mecanismo operativo está unido a la carcasa y comprende al menos dos partes, con una primera parte adaptada para moverse en relación con una segunda parte para provocar un movimiento de apertura o cierre de dichas partes móviles. De manera adecuada, la primera parte es entonces el eje giratorio mencionado anteriormente, que está adaptado para girar perpendicularmente a lo largo de la periferia del vaso sanguíneo en el que se puede implantar la válvula.

35 En cuanto a la elección del material para las partes de la válvula 20, las partes móviles 17, 18 y 19 están fabricadas convenientemente en titanio, pero podría utilizarse cualquier material adecuado; y la carcasa puede fabricarse preferentemente en un material cerámico, pero también puede utilizarse, por ejemplo, acero inoxidable o materiales plásticos. Las bisagras pueden fabricarse en titanio, acero inoxidable, material plástico o cerámica o cualquier combinación de los mismos.

40 En una realización, las partes móviles de la válvula tienen al menos parcialmente una superficie estructurada, es decir, una superficie que tiene un patrón o una textura en ella, ya que se ha encontrado que esto facilita el crecimiento de material mamífero sobre una superficie.

En una realización, las partes móviles de la válvula están al menos parcialmente cubiertas por material de válvula de mamífero, como el tomado de una vaca, un cerdo o un ser humano.

45 Como se muestra en los dibujos, las partes móviles de la cúpula, que pueden ser dos o más, tienen todas esencialmente la misma forma, de modo que representan partes esencialmente iguales de la cúpula. Esta es una realización, pero las realizaciones en las que la cúpula está formada por partes de forma desigual también están dentro del ámbito de la presente invención, así como las realizaciones que utilizan más de tres partes móviles para formar una cúpula.

50 Las fig. 43-48 muestran otra realización, representada en una vista en planta en la fig. 43a, junto con un vaso sanguíneo 52; el mecanismo de cierre de la válvula comprende una placa alargada y esencialmente plana 51 que está adaptada para, cuando la válvula 50 está dispuesta en o adyacente a una abertura del vaso sanguíneo 52, moverse hacia esta abertura en una dirección que es esencialmente perpendicular al vaso sanguíneo con el fin de limitar o cerrar el flujo sanguíneo a través de dicho vaso. La dirección de movimiento de la placa 51 se indica mediante una flecha "A" en la fig. 43a.

Como puede verse en la fig. 43a, en una realización, a la placa plana 51 se le da una forma curvada o semicircular en el extremo 53 de la placa 51 que será el primero en entrar en una abertura del vaso sanguíneo 52 durante un movimiento de cierre, y por medio de la forma curvada del extremo 53, la placa 51 se adapta entonces para encajar contra una pared interior distal del vaso sanguíneo 52 con el fin de cerrar o limitar el paso de sangre en dicho vaso sanguíneo.

El vaso sanguíneo 52 se muestra en una vista en perspectiva en la fig. 43b, junto con una abertura 54 que se realiza en el vaso sanguíneo para admitir la placa 51.

La placa plana 51 está dispuesta en o adyacente a una carcasa 61, que se muestra en una vista en perspectiva en la fig. 44. Como puede verse en la fig. 44, en una realización, una pared exterior 62 de la carcasa 61 está curvada de forma cóncava para que coincida esencialmente con la forma exterior de un vaso sanguíneo contra el que se dispondrá la carcasa 61. La pared exterior curvada 62 también comprende una abertura 63 para la placa 51, a través de la cual la placa puede desplazarse en sus movimientos. En esta realización, la tolerancia entre las dimensiones de la abertura y la placa debe ser tal que los movimientos de la placa 51 estén permitidos, pero también tal que la fuga de sangre entre la placa 51 y la abertura 63 sea esencialmente eliminada.

En una realización, también mostrada en la fig. 44, con el fin de posibilitar la fijación segura de la válvula 50 a un vaso sanguíneo, la carcasa 61 también comprende al menos una primera parte saliente curvada 64 para rodear al menos parte de la circunferencia de un vaso sanguíneo. En otra realización, la carcasa 61 también comprende una segunda parte curvada que sobresale 65 para rodear al menos parte de la circunferencia de un vaso sanguíneo, de modo que las dos partes 64, 65 pueden disponerse en lados opuestos de un vaso sanguíneo al que se va a acoplar la válvula 50.

En algunos pacientes o en algunas posiciones en el cuerpo de un paciente, puede ser posible fijar la válvula 50 a un vaso sanguíneo 52 dejando que la carcasa 61 de la válvula rodee el vaso sanguíneo por completo, lo que se muestra en la fig. 45. Para tales aplicaciones, la válvula puede estar provista también de una parte desmontable 71 para su fijación a la carcasa 61 o a una o más de las partes salientes 64, 65. La válvula puede entonces hacerse para rodear completamente un vaso sanguíneo por medio de al menos una parte saliente y dicha parte desmontable y/o por medio de una pared exterior curvada de la válvula, como se muestra en la fig. 45.

En las realizaciones con la placa plana 51, la placa se moverá en sus movimientos de cierre hacia (y fuera de, en un movimiento de apertura) una posición en un vaso sanguíneo. En una realización, mostrada en una vista lateral en las figuras 46a y 46b, con el fin de guiar la placa 51 en estos movimientos, la carcasa 61 de la válvula también comprende una guía saliente 81 para guiar los movimientos de la placa 51 en el vaso sanguíneo 52.

La guía 81 está, por tanto, destinada a ser dispuesta en el interior del vaso sanguíneo 81, y por esa razón está esencialmente conformada para coincidir con la forma exterior de la placa, con una cierta tolerancia para permitir que la placa se mueva en la guía. La guía 81 puede verse como un carril exterior para la placa 51, y puede comprender ranuras para que la placa 51 se mueva en ellas.

La Fig. 46a también muestra un injerto vascular 82, mediante el cual la válvula puede fijarse al vaso sanguíneo 52.

La Fig. 47 muestra una vista en sección transversal de un vaso sanguíneo 52, adyacente al cual se ha dispuesto una válvula 50 de la realización de "placa plana", con partes salientes 64, 65, a las que se ha fijado la parte desmontable 71, de modo que la carcasa rodea completamente el vaso sanguíneo 52. La placa plana 51 también se muestra en la fig. 9, con su dirección de movimiento indicada por la flecha "A". Como se apreciará particularmente bien en la fig. 47, al menos una parte de la parte móvil 51, es decir, una parte de la "placa plana", asumirá en una posición no cerrada una posición externa al vaso sanguíneo 52.

En algunas realizaciones, la válvula 50 también comprenderá preferiblemente un mecanismo de polarización para polarizar la placa hacia una posición abierta, de modo que el movimiento accionado tenga que superar una fuerza de polarización para realizar el movimiento de cierre de la placa 51. Es conveniente que dicho mecanismo de polarización incluya un mecanismo de resorte. Esto se muestra en la fig. 10, que muestra una vista lateral abierta de la válvula 50 dispuesta junto a un vaso sanguíneo 52, y muestra un posible mecanismo de resorte 82 dispuesto en la carcasa 61.

Como puede verse en la fig. 48a, el mecanismo de resorte coopera con un estribo en la placa 51, con el fin de inclinar la placa 51 hacia una posición abierta en la carcasa 61.

Un espesor adecuado para la placa 51 es de 1 mm, aunque otros espesores también están dentro del ámbito de la presente invención.

Las Fig. 48b-48d muestran cómo los movimientos de la parte móvil 51 pueden ser alimentados según la invención, es decir, desde un dispositivo de energía externo al vaso sanguíneo. Como se muestra, la carcasa 61, o para ser más exactos, la parte o partes de la carcasa 61 que está dispuesta para alojar la parte móvil 51 fuera del vaso sanguíneo 52 está equipada con una o más bobinas 611-619, 611'-619', que están dispuestas para ser energizadas por corriente alterna, AC, de manera que interactúen con uno o más imanes 620-622 imanes dispuestos en la parte móvil 51. De este modo, las bobinas, en su interacción con los imanes, provocarán el movimiento de la parte móvil 51.

La disposición para hacer funcionar la corriente alterna a través de las bobinas no se muestra en los dibujos ni se describe aquí, ya que dicha disposición se encuentra dentro del ámbito de lo que un experto en la materia conoce.

Como se ha mencionado, la siguiente realización puede, de manera no exclusiva, concebirse para un mecanismo de cierre que comprende uno o más imanes y bobinas que interactúan:

- 5
  - el mecanismo de cierre comprende al menos dos imanes, estando dicho mecanismo de cierre adaptado para recibir dichos impulsos adicionales para afectar a un imán diferente o a un grupo diferente de imanes que dicho primer impulso.
  - el mecanismo de cierre comprende una bobina que está adaptada para ser energizada con el fin de provocar dicho movimiento del mecanismo de cierre.
- 10
  - el mecanismo de cierre comprende una bobina que está adaptada para ser energizada paso a paso con dos o más impulsos de energía con el fin de provocar dicho movimiento del mecanismo de cierre.
  - el mecanismo de cierre comprende una pluralidad de bobinas que están adaptadas para ser energizadas paso a paso con el fin de provocar dicho movimiento del mecanismo de cierre.

15 Así, en las realizaciones de "partes de cúpula", la fuerza de resistencia de la barrera puede crearse mediante un mecanismo pasivo como, por ejemplo, el que se muestra en las figs. 11a y 11b, mientras que las partes de cúpula pueden cerrarse de forma pasiva (no accionada) mediante un flujo de retorno de sangre en la "fase de relajación" del corazón, o mediante un movimiento accionado cuando un parámetro ha alcanzado un valor determinado, en cuyo caso, por ejemplo, pueden utilizarse bobinas e imanes cooperantes para obtener un mecanismo de cierre, y se utiliza un sensor para detectar cuándo el parámetro en cuestión ha alcanzado el nivel correcto para el cierre.

20 En lo que respecta a la realización de "placa plana", tanto la apertura como el cierre tendrán que producirse adecuadamente como resultado de ser accionados por un mecanismo, como el que se muestra en los dibujos 43-48 y se describe en relación con dichos dibujos. Dicha apertura y cierre tiene lugar adecuadamente como resultado de un sensor que detecta que un parámetro del cuerpo del paciente ha alcanzado un nivel umbral, como resultado del cual se inicia y tiene lugar el movimiento de apertura o cierre. Como opción a un mecanismo de apertura motorizado, 25 tal como se ha descrito anteriormente, la válvula artificial en la realización de "placa plana" comprende un mecanismo de polarización que se esfuerza por abrir la válvula.

También se divulgan procedimientos para implantar una válvula de la invención en un paciente mamífero.

Según una realización de dicho procedimiento, se llevan a cabo las siguientes etapas:

- 30
  - insertar una aguja o un instrumento en forma de tubo en la cavidad torácica, abdominal o pélvica del paciente mamífero,
  - utilizar la aguja o el instrumento en forma de tubo para llenar de gas una parte del cuerpo del paciente, expandiendo así dicha cavidad,
  - colocar al menos dos trócares laparoscópicos en dicha cavidad,
  - insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en dicha cavidad,
- 35
  - insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos,
  - diseccionar una zona de posición potencial para una válvula de un vaso sanguíneo,
  - colocar el dispositivo inventivo en dicha posición en dicho vaso sanguíneo, y
  - suturar por etapas.

40 Según otra realización de un procedimiento de la divulgación, se llevan a cabo las siguientes etapas:

- cortar la piel del paciente mamífero
- diseccionar una zona del vaso sanguíneo
- colocar el dispositivo inventivo en dicho vaso sanguíneo, y
- suturar por etapas.

45 Según otra realización de dicho procedimiento de la divulgación se llevan a cabo las siguientes etapas:

- insertar una aguja o un instrumento en forma de tubo en la cavidad torácica del paciente,
- utilizar la aguja o el instrumento en forma de tubo para llenar de gas una parte del cuerpo del paciente y expandir así dicha cavidad torácica,
- colocar al menos dos trócares laparoscópicos en dicha cavidad,
- 50
  - insertar una cámara a través de uno de los trócares laparoscópicos en dicha cavidad,
  - insertar al menos una herramienta de disección a través de uno de dichos al menos dos trócares laparoscópicos,
  - diseccionar una zona de una válvula cardíaca,

- colocar un dispositivo de la invención en el corazón del paciente o en un vaso sanguíneo de conexión, y
- suturar por etapas.

Otra realización de un procedimiento de la divulgación comprende las siguientes etapas:

- 5
- cortar la piel en la pared torácica del paciente mamífero,
  - diseccionar una zona de la válvula cardíaca,
  - colocar un dispositivo de la invención en el corazón del paciente o en un vaso sanguíneo de conexión, y
  - suturar por etapas.

La disección de las dos realizaciones descritas anteriormente también puede comprender las siguientes etapas:

- 10
- diseccionar una vía para un cable en la aurícula derecha del corazón
  - cortar la piel y diseccionar un lugar subcutáneo para una unidad de control, similar a la posición de un marcapasos
  - introducir el cable hacia atrás desde la aurícula derecha del corazón hasta la posición de la unidad de control siguiendo los vasos sanguíneos venosos. En una versión de esta realización, el cable puede llegar hasta la vena subclavia o la vena cefálica y salir de dicho vaso.

- 15
- El procedimiento de la divulgación también puede incluir la etapa de colocar el dispositivo de control en la zona subcutánea y conectarlo a un cable para suministrar la señal de cierre y/o apertura a la válvula.

El procedimiento también puede comprender la conexión de una fuente de alimentación para la alimentación inalámbrica de energía a la válvula, en cuyo caso la disección y colocación incluirá adecuadamente las siguientes etapas:

- 20
- diseccionar la zona exterior de la válvula cardíaca,
  - colocar una unidad de control inalámbrica que incluya dicha fuente de alimentación para, de forma inalámbrica, suministrar la señal de cierre a la válvula cardíaca artificial.

La divulgación también divulga un sistema para alimentar y controlar un dispositivo o aparato artificial como el divulgado por la invención.

- 25
- En una realización preferente, el sistema comprende al menos un interruptor implantable en el paciente para controlar manualmente y de forma no invasiva el aparato

En otra realización preferente, el sistema comprende un control remoto inalámbrico para controlar el aparato de forma no invasiva.

En una realización preferente, el sistema comprende un dispositivo de operación hidráulica para operar el aparato.

- 30
- En una realización, el sistema comprende un motor o una bomba para hacer funcionar el aparato.

La Fig. 15 ilustra un sistema 300 para tratar una enfermedad que comprende un aparato 10 de la presente invención colocado en el abdomen de un paciente. Un dispositivo de transformación de energía implantado 302 está adaptado para suministrar energía a los componentes consumidores de energía del aparato a través de una línea de alimentación 303. Un dispositivo externo de transmisión de energía 304 para energizar de forma no invasiva el aparato 10 transmite energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica. El dispositivo de transformación de energía implantado 1002 transforma la energía de la señal de energía inalámbrica en energía eléctrica que se suministra a través de la línea de alimentación 303.

- 40
- La señal de energía inalámbrica puede incluir una señal de onda seleccionada entre las siguientes: una señal de onda sonora, una señal de onda ultrasónica, una señal de onda electromagnética, una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de luz láser, una señal de microonda, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. Alternativamente, la señal de energía inalámbrica puede incluir un campo eléctrico o magnético, o un campo eléctrico y magnético combinados.

- 45
- El dispositivo inalámbrico de transmisión de energía 304 puede transmitir una señal portadora para transportar la señal inalámbrica de energía. Dicha señal portadora puede incluir señales digitales, analógicas o una combinación de señales digitales y analógicas. En este caso, la señal de energía inalámbrica incluye una señal analógica o digital, o una combinación de señal analógica y digital.

- 50
- En términos generales, el dispositivo de transformación de energía 302 se proporciona para transformar energía inalámbrica de una primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 304 en energía de una segunda forma, que típicamente es diferente de la energía de la primera forma. El aparato implantado 10 es operable en respuesta a la energía de la segunda forma. El dispositivo de transformación de energía 302 puede alimentar directamente el aparato con la energía de segunda forma, ya que el dispositivo de transformación de energía 302 transforma la energía de primera forma transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 304 en energía de

segunda forma. El sistema puede incluir además un acumulador implantable, en el que la energía de segunda forma se utiliza al menos en parte para cargar el acumulador.

Alternativamente, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 304 puede ser utilizada para alimentar directamente el aparato, ya que la energía inalámbrica está siendo transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 304. Cuando el sistema comprende un dispositivo de funcionamiento para hacer funcionar el aparato, como se describirá más adelante, la energía inalámbrica transmitida por el dispositivo de transmisión de energía 304 puede utilizarse para alimentar directamente el dispositivo de funcionamiento a fin de crear energía cinética para el funcionamiento del aparato.

La energía inalámbrica de la primera forma puede comprender ondas sonoras y el dispositivo de transformación de energía 302 puede incluir un elemento piezoeléctrico para transformar las ondas sonoras en energía eléctrica. La energía de la segunda forma puede comprender energía eléctrica en forma de corriente continua o corriente continua pulsante, o una combinación de corriente continua y corriente continua pulsante, o una corriente alterna o una combinación de corriente continua y corriente alterna. Normalmente, el aparato consta de componentes eléctricos que se alimentan con energía eléctrica. Otros componentes eléctricos implantables del sistema pueden ser al menos un protector de nivel de tensión o al menos un protector de corriente constante conectados con los componentes eléctricos del aparato.

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

El dispositivo externo de transmisión de energía 304 también incluye un control remoto inalámbrico que tiene un transmisor de señal externo para transmitir una señal de control inalámbrica para controlar de forma no invasiva el aparato. La señal de control es recibida por un receptor de señal implantado que puede estar incorporado en el dispositivo transformador de energía implantado 302 o estar separado del mismo.

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

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

La Fig. 16 ilustra el sistema de la Fig. 15 en forma de un diagrama de bloques más generalizado que muestra el aparato 10, el dispositivo de transformación de energía 302 que alimenta el aparato 100 a través de la línea de alimentación 303, y el dispositivo externo de transmisión de energía 304. La piel del paciente 305, generalmente mostrada por una línea vertical, separa el interior del paciente a la derecha de la línea del exterior a la izquierda de la línea.

La Fig. 17 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 16, excepto que un dispositivo de inversión en forma de un interruptor eléctrico 306 operable por ejemplo por energía polarizada también se implanta en el paciente para invertir el aparato 10. Cuando el interruptor se acciona mediante energía polarizada, el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304 transmite una señal inalámbrica portadora de energía polarizada y el dispositivo implantado de transformación de energía 302 transforma la energía polarizada inalámbrica en una corriente polarizada para accionar el interruptor eléctrico 306. Cuando la polaridad de la corriente es desplazada por el dispositivo transformador de energía implantado 302, el interruptor eléctrico 306 invierte la función realizada por el aparato 10.

La Fig. 18 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 16, excepto que un dispositivo de operación 307 implantado en el paciente para operar el aparato 100 se proporciona entre el dispositivo de transformación de energía 302 implantado y el aparato 10. Este dispositivo de accionamiento puede tener la forma de un motor 307, como un servomotor eléctrico. El motor 307 se alimenta con energía del dispositivo de transformación de energía implantado 302, ya que el mando a distancia del dispositivo externo de transmisión de energía 304 transmite una señal inalámbrica al receptor del dispositivo de transformación de energía implantado 302.

La Fig. 19 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 16, excepto que también comprende un dispositivo de funcionamiento en forma de un conjunto 308 que incluye una unidad de motor/bomba 309 y un depósito de fluido 310 implantado en el paciente. En este caso, el aparato 10 se acciona hidráulicamente, es decir, el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 309 desde el depósito de fluido 310 a través de un conducto 311 al aparato 10 para accionar el aparato, y el fluido hidráulico es bombeado por la unidad de motor/bomba 309 de vuelta desde el aparato 10 al depósito de fluido 310 para devolver el aparato a una posición inicial. El dispositivo de transformación de energía implantado 302 transforma la energía inalámbrica en una corriente, por ejemplo una corriente polarizada, para alimentar la unidad de motor/bomba 309 a través de una línea de alimentación eléctrica 312.

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

En todas estas realizaciones, el dispositivo de transformación de energía 302 puede incluir un acumulador recargable, como una batería o un condensador, que se carga con la energía inalámbrica y suministra energía a cualquier parte del sistema que consuma energía.

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

La Fig. 20 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 304 con su mando a distancia inalámbrico, el aparato 10, en este caso accionado hidráulicamente, y el dispositivo implantado de transformación de energía 302, y que comprende además un depósito de fluido hidráulico 313, una unidad de motor/bomba 309 y un dispositivo de inversión en forma de dispositivo de cambio de válvula hidráulica 314, todo ello implantado en el paciente. Por supuesto, la operación hidráulica podría realizarse fácilmente cambiando simplemente la dirección de bombeo y, por lo tanto, podría omitirse la válvula hidráulica. El mando a distancia puede ser un dispositivo separado del dispositivo externo de transmisión de energía o estar incluido en el mismo.

El motor de la unidad de motor/bomba 309 es un motor eléctrico. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304, el dispositivo implantado de transformación de energía 302 alimenta la unidad de motor/bomba 309 con energía procedente de la energía transportada por la señal de control, por lo que la unidad de motor/bomba 309 distribuye fluido hidráulico entre el depósito de fluido hidráulico 313 y el aparato 10. El control remoto del dispositivo externo de transmisión de energía 304 controla el dispositivo de cambio de la válvula hidráulica 314 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 309 desde el depósito de fluido hidráulico 313 al aparato 10 para hacer funcionar el aparato, y otra dirección opuesta en la que el fluido es bombeado por la unidad de motor/bomba 309 de vuelta desde el aparato 10 al depósito de fluido hidráulico 313 para devolver el aparato a una posición inicial.

La Fig. 21 muestra una realización de la invención que comprende el dispositivo externo de transmisión de energía 304 con su control remoto inalámbrico, el aparato 10, el dispositivo implantado de transformación de energía 302, una unidad implantada de control interno 315 controlada por el control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304, un acumulador implantado 316 y un condensador implantado 317. La unidad de control interna 315 organiza el almacenamiento de la energía eléctrica recibida del dispositivo transformador de energía implantado 302 en el acumulador 316, que suministra energía al aparato 10. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304, la unidad de control interna 315 libera energía eléctrica del acumulador 316 y transfiere la energía liberada a través de las líneas de alimentación 318 y 319, o transfiere directamente energía eléctrica desde el dispositivo implantado de transformación de energía 302 a través de una línea de alimentación 320, el condensador 317, que estabiliza la corriente eléctrica, una línea de alimentación 321 y la línea de alimentación 319, para el funcionamiento del aparato 10.

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

De acuerdo con una alternativa, el condensador 317 en la realización de la Fig. 21 puede ser omitido. De acuerdo con otra alternativa, el acumulador 316 en esta realización puede omitirse.

La Fig. 22 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 16, excepto que una batería 322 para suministrar energía para el funcionamiento del aparato 10 y un interruptor eléctrico 323 para conmutar el funcionamiento del aparato 10 también están implantados en el paciente. El interruptor eléctrico 323 puede ser controlado por el mando a distancia y también puede ser accionado por la energía suministrada por el dispositivo transformador de energía implantado 302 para pasar de un modo apagado, en el que la batería 322 no está en uso, a un modo encendido, en el que la batería 322 suministra energía para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 23 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 22, excepto que una unidad de control interna 315 controlable por el control remoto inalámbrico del dispositivo de transmisión de energía externo 304 también está implantada en el paciente. En este caso, el interruptor eléctrico 323 es accionado por la energía suministrada por el dispositivo de transformación de energía implantado 302 para pasar de un modo desactivado, en el que se impide que el mando a distancia inalámbrico controle la unidad de control interna 315 y la batería no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite que el mando a distancia controle la unidad de control interna 315 para liberar energía eléctrica de la batería 322 para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 24 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 23, excepto que un acumulador 316 es sustituido por la batería 322 y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En este caso, el acumulador 316 almacena energía del dispositivo de transformación de energía 302 implantado. En respuesta a una señal de control procedente del control remoto inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304, la unidad de control interna 315 controla el interruptor eléctrico 323 para que pase de un modo apagado, en el que el acumulador 316 no se utiliza, a un modo encendido, en el que el acumulador 316 suministra energía para el funcionamiento del aparato 10. El acumulador puede combinarse con un condensador o sustituirse por éste.

La Fig. 25 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 24, excepto que una batería 322 también está implantada en el paciente y los componentes implantados están interconectados de forma diferente. En respuesta a una señal de control procedente del mando a distancia inalámbrico del dispositivo externo de transmisión de energía 304, la unidad de control interna 315 controla el acumulador 316 para que suministre energía para accionar el interruptor eléctrico 323 a fin de pasar de un modo desactivado, en el que la batería 322 no está en uso, a un modo activado, en el que la batería 322 suministra energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 10.

Alternativamente, el interruptor eléctrico 323 puede ser operado por la energía suministrada por el acumulador 316 para cambiar de un modo apagado, en el que se impide al control remoto inalámbrico controlar la batería 322 para suministrar energía eléctrica y no está en uso, a un modo de espera, en el que se permite al control remoto inalámbrico controlar la batería 322 para suministrar energía eléctrica para el funcionamiento del aparato 10.

Debe entenderse que el conmutador 323 y todos los demás conmutadores de esta aplicación deben interpretarse en su realización más amplia. Es decir, un transistor, MCU, MCP, ASIC, FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la alimentación. Preferiblemente, el interruptor se controla desde el exterior del cuerpo o, alternativamente, mediante una unidad de control interna implantada.

La Fig. 26 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 22, excepto que un motor 307, un dispositivo de inversión mecánica en forma de caja de cambios 324, y una unidad de control interna 315 para controlar la caja de cambios 324 también están implantados en el paciente. La unidad de control interna 315 controla la caja de cambios 324 para invertir la función realizada por el aparato 10 (accionamiento mecánico). Aún más sencillo es cambiar la dirección del motor electrónicamente. La caja de engranajes interpretada en su forma más amplia puede representar una disposición servo que ahorra fuerza para el dispositivo de operación a favor de una carrera más larga para actuar.

La Fig. 27 muestra una realización de la invención idéntica a la de la Fig. 23 excepto que los componentes implantados están interconectados de forma diferente. Así, en este caso, la unidad de control interna 315 es alimentada por la batería 322 cuando el acumulador 316, convenientemente un condensador, activa el interruptor eléctrico 323 para cambiar a un modo encendido. Cuando el interruptor eléctrico 323 está en su modo de encendido, la unidad de control interna 315 puede controlar la batería 322 para suministrar, o no, energía para el funcionamiento del aparato 10.

La Fig. 28 muestra esquemáticamente combinaciones concebibles de componentes implantados del aparato para lograr varias opciones de comunicación. Básicamente, están el aparato 10, la unidad de control interna 315, la unidad de motor o bomba 309 y el dispositivo externo de transmisión de energía 304, incluido el mando a distancia inalámbrico externo. Como ya se ha descrito anteriormente, el mando a distancia inalámbrico transmite una señal de control que es recibida por la unidad de control interna 315, que a su vez controla los diversos componentes implantados del aparato.

Se puede implantar en el paciente un dispositivo de retroalimentación, preferiblemente compuesto por un sensor o dispositivo de medición 325, para detectar un parámetro físico del paciente. El parámetro físico puede ser al menos uno seleccionado del grupo que consiste en presión, volumen, diámetro, estiramiento, elongación, extensión, movimiento, flexión, elasticidad, contracción muscular, impulso nervioso, temperatura corporal, presión sanguínea, flujo sanguíneo, latidos del corazón y respiración. El sensor puede detectar cualquiera de los parámetros físicos mencionados. Por ejemplo, el sensor puede ser un sensor de presión o de motilidad. Alternativamente, el sensor 325 puede estar dispuesto para detectar un parámetro funcional. El parámetro funcional puede estar correlacionado con la transferencia de energía para cargar una fuente de energía implantada y puede incluir además al menos uno seleccionado del grupo de parámetros que consiste en; electricidad, cualquier parámetro eléctrico, presión, volumen, diámetro, estiramiento, elongación, extensión, movimiento, flexión, elasticidad, temperatura y flujo.

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

La unidad de control interna 315, o alternatively el control remoto inalámbrico externo del dispositivo externo de transmisión de energía 304, puede controlar el aparato 10 en respuesta a las señales del sensor 325. Puede combinarse un transceptor con el sensor 325 para enviar información sobre el parámetro físico detectado al mando a distancia inalámbrico externo. El mando a distancia inalámbrico puede comprender un transmisor o transceptor de señales y la unidad de control interna 315 puede comprender un receptor o transceptor de señales. Alternativamente, el mando a distancia inalámbrico puede comprender un receptor o transceptor de señales y la unidad de control interna 315 puede comprender un transmisor o transceptor de señales. Los transceptores, transmisores y receptores mencionados pueden utilizarse para enviar información o datos relacionados con el aparato 10 desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo.

Cuando la unidad de motor/bomba 309 y la batería 322 para alimentar la unidad de motor/bomba 309 están implantadas, la información relacionada con la carga de la batería 322 puede ser retroalimentada. Para ser más precisos, al cargar una batería o acumulador con energía se envía información de retorno relacionada con dicho proceso de carga y el suministro de energía se modifica en consecuencia.

La Fig. 29 muestra una realización alternativa en la que el aparato 10 se regula desde fuera del cuerpo del paciente. El sistema 300 comprende una batería 322 conectada al aparato 10 a través de un interruptor eléctrico subcutáneo 326. De este modo, la regulación del aparato 10 se realiza de forma no invasiva pulsando manualmente el interruptor subcutáneo, con lo que se conecta y desconecta el funcionamiento del aparato 10. Se apreciará que la realización mostrada es una simplificación y que pueden añadirse al sistema componentes adicionales, como una unidad de control interno o cualquier otra parte divulgada en la presente solicitud. También pueden utilizarse dos interruptores subcutáneos. En la realización preferente, un interruptor implantado envía información a la unidad de control interna para realizar una determinada actuación predeterminada y, cuando el paciente vuelve a pulsar el interruptor, la actuación se invierte.

La Fig. 30 muestra una realización alternativa, en la que el sistema 300 comprende un depósito de fluido hidráulico 313 conectado hidráulicamente al aparato. La regulación no invasiva se realiza presionando manualmente el depósito hidráulico conectado al aparato.

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

La Fig. 31 ilustra esquemáticamente una disposición del sistema capaz de enviar información desde el interior del cuerpo del paciente al exterior del mismo para proporcionar información de retorno relacionada con al menos un parámetro funcional del aparato o sistema, o relacionada con un parámetro físico del paciente, con el fin de suministrar una cantidad precisa de energía a un receptor de energía interno implantado 302 conectado a componentes consumidores de energía implantados del aparato 10. 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 del aparato 10 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 el aparato 10, y la transmisión de energía inalámbrica se controla en función del balance energético determinado. De este modo, el balance energético proporciona una indicación precisa de la cantidad correcta de energía necesaria, que es suficiente para que el aparato 10 funcione correctamente, pero sin provocar un aumento indebido de la temperatura.

En la Fig. 31, la piel del paciente se indica mediante una línea vertical 305. Aquí, el receptor de energía comprende un dispositivo transformador de energía 302 situado en el interior del paciente, preferiblemente justo debajo de la piel 305 del paciente. En términos generales, el dispositivo de transformación de energía 302 implantado puede colocarse en el abdomen, el tórax, la fascia muscular (por ejemplo, en la pared abdominal), por vía subcutánea o en cualquier otro lugar adecuado. El dispositivo de transformación de energía 302 implantado está adaptado para recibir energía inalámbrica E transmitida desde la fuente de energía externa 304a proporcionada en un dispositivo de transmisión de energía externa 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 de Transferencia Transcutánea de Energía (TET) adecuado, como un dispositivo que incluya una bobina primaria dispuesta en la fuente de energía externa 304a y una bobina secundaria adyacente dispuesta en el dispositivo de transformación de energía implantado 302. Cuando se introduce una corriente eléctrica a través de la bobina primaria, se induce energía en forma de tensión en la bobina secundaria, que puede utilizarse para alimentar los componentes consumidores de energía implantados del aparato, por ejemplo, después de almacenar la energía entrante en una fuente de energía implantada, como una batería recargable o un condensador. Sin embargo, la presente invención no se limita en general a ninguna técnica de transferencia de energía, dispositivos TET o fuentes



de energía en particular, y puede utilizarse cualquier tipo de energía inalámbrica. La cantidad de energía recibida por el receptor de energía implantado puede compararse con la energía utilizada por los componentes implantados del aparato. 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 de energía externa 304a basándose en el balance energético determinado para regular la cantidad de energía transferida. Para transferir la cantidad correcta de energía, el balance energético y la cantidad de energía necesaria se determinan mediante un dispositivo de determinación que incluye una unidad de control interna 315 implantada y conectada entre el interruptor 326 y el aparato 10. De este modo, la unidad de control interno 315 puede estar preparada para recibir diversas mediciones obtenidas por sensores adecuados o similares, no mostrados, que miden ciertas características del aparato 10, reflejando de algún modo la cantidad de energía necesaria para el correcto funcionamiento del aparato 10. Además, el estado actual del paciente también puede detectarse mediante dispositivos de medición o sensores adecuados, con el fin de proporcionar parámetros que reflejen el estado del paciente. Por lo tanto, dichas características y/o parámetros pueden estar relacionados con el estado actual del aparato 10, como el consumo de energía, el modo de funcionamiento y la temperatura, así como el estado del paciente reflejado por parámetros como; la temperatura corporal, la presión sanguínea, los latidos del corazón y la 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 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 el aparato 10. 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 la tensión de consumo de energía, la temperatura, etc. A fin de proporcionar suficiente tensión y corriente al aparato 10, y también para evitar un calentamiento excesivo, se entiende claramente que el acumulador debe cargarse de forma óptima recibiendo una cantidad correcta de energía del dispositivo de transformación de energía 302 implantado, es decir, ni muy poca ni demasiada. El acumulador también puede ser un condensador con las características correspondientes.

Por ejemplo, las características de la batería pueden medirse de forma regular para determinar el estado actual de la batería, que luego puede almacenarse como información de estado en un medio de almacenamiento adecuado en la unidad de control interno 315. Así, cada vez que se realizan nuevas mediciones, la información almacenada sobre el estado de la batería puede actualizarse en consecuencia. De este modo, el estado de la batería puede "calibrarse" transfiriendo una cantidad correcta de energía, para mantener la batería en un estado óptimo.

Así, la unidad de control interna 315 del dispositivo de determinación está adaptada para determinar el balance energético y/o la cantidad de energía requerida actualmente, (ya sea energía por unidad de tiempo o energía acumulada) basándose en las mediciones realizadas por los sensores o dispositivos de medición del aparato 10 antes mencionados, o el paciente, o una fuente de energía implantada si se utiliza, o cualquier combinación de los mismos. La unidad de control interno 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 externo 304b. La cantidad de energía transmitida desde la fuente de energía externa 304a puede entonces regularse en respuesta a la señal de control recibida.

Alternativamente, el dispositivo de determinación puede incluir la unidad de control externa 304b. En esta alternativa, las mediciones de los sensores pueden ser transmitidas directamente a la unidad de control externa 304b, donde el balance de energía y/o la cantidad de energía requerida actualmente puede ser determinada por la unidad de control externa 304b, integrando así la función antes descrita de la unidad de control interna 315 en la unidad de control externa 304b. En ese caso, la unidad de control interna 315 puede omitirse y las mediciones del sensor se suministran directamente al transmisor de señal interno 327, que envía las mediciones al receptor de señal externo 304c y a la unidad de control externa 304b. A continuación, 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 esos sensores.

Por lo tanto, la presente solución según la disposición de la Fig. 31 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 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. Así pues, los distintos parámetros mencionados anteriormente se utilizarían si fueran pertinentes y necesarios y, a continuación, como herramienta para determinar el balance energético real. Sin embargo, dichos parámetros también pueden ser necesarios per se para cualquier acción realizada internamente para hacer funcionar 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, tales 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.

Así, la información de retroalimentación puede ser transferida por un sistema de comunicación separado que incluya receptores y transmisores o puede estar integrada en el sistema de energía. De acuerdo con la presente invención, dicho sistema integrado de retroalimentación de información y energía comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, 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 conectar y desconectar la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico, de forma que la información de realimentación relacionada con la carga de la primera bobina es recibida por el transmisor de energía externo en forma de una variación de impedancia en la carga de la segunda bobina externa, cuando el interruptor de potencia conecta y desconecta la conexión de la primera bobina interna al primer circuito electrónico. Al implementar este sistema en la disposición de la Fig. 31, 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. Es decir, un transistor, MCU, MCPU, ASIC FPGA o un convertidor DA o cualquier otro componente o circuito electrónico que pueda encender y apagar la alimentación.

Para concluir, la disposición de suministro de energía ilustrada en la Fig. 31 puede funcionar básicamente de la siguiente manera. En primer lugar, la unidad de control interna 315 del dispositivo de determinación determina el balance energético. La unidad de control interna 315 también crea una señal de control que refleja la cantidad de energía requerida, y la señal de control se transmite 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 los resultados de las mediciones de varios sensores. La cantidad de energía emitida por la fuente de energía externa 304a puede entonces ser regulada por la unidad de control externa 304b, basándose en el balance energético determinado, por ejemplo, en respuesta a la señal de control recibida. Este proceso puede repetirse de forma intermitente a determinados intervalos durante la transferencia de energía en curso, o puede ejecutarse de forma más o menos continua durante la transferencia de energía.

La cantidad de energía transferida puede ser generalmente regulada ajustando varios parámetros de transmisión en la fuente de energía externa 304a, tales como voltaje, corriente, amplitud, frecuencia de onda y características de pulso.

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

Esta información sobre el factor de acoplamiento también puede utilizarse como retroalimentación durante la transferencia de energía. En tal caso, el sistema de energía de la presente invención comprende un receptor de energía interno implantable para recibir energía inalámbrica, teniendo el receptor de energía una primera bobina interna y un primer circuito electrónico conectado a la primera bobina, y un transmisor de energía externo para transmitir energía inalámbrica, teniendo el transmisor de energía una segunda bobina externa y un segundo circuito electrónico conectado a la segunda bobina. La segunda bobina externa del transmisor de energía transmite energía inalámbrica que es recibida por la primera bobina del receptor de energía. Este sistema comprende además un dispositivo de 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 relativa a 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 Fig. 32, aunque la transferencia inalámbrica de energía para operar el aparato ha sido descrita anteriormente para permitir una operación no invasiva, se apreciará que el aparato puede ser operado con energía cableada también. Tal ejemplo se muestra en la Fig. 32, en la que un interruptor externo 326 está interconectado entre la fuente de energía externa 304a y un dispositivo de operación, tal como un motor eléctrico 307 que opera el aparato 10. Una unidad de control externa 304b controla la operación del interruptor externo 326 para efectuar la operación apropiada del aparato 10.

La Fig. 33 ilustra diferentes realizaciones de cómo la energía recibida puede ser suministrada y utilizada por el aparato 10. Similar al ejemplo de la Fig. 31, un receptor de energía interno 302 recibe energía inalámbrica E de una fuente de energía externa 304a que es controlada por una unidad de control de transmisión 304b. El receptor interno de energía 302 puede comprender un circuito de tensión constante, indicado como un recuadro discontinuo "V constante" en la figura, para suministrar energía a tensión constante al aparato 10. El receptor interno de energía 302 puede comprender además un circuito de corriente constante, indicado como un recuadro discontinuo "constante C" en la figura, para suministrar energía a corriente constante al aparato 10.

El aparato 10 comprende una parte consumidora de energía 10a, que puede ser un motor, una bomba, un dispositivo de restricción o cualquier otro aparato médico que requiera energía para su funcionamiento eléctrico. El aparato 10 puede comprender además un dispositivo de almacenamiento de energía 10b para almacenar la energía suministrada desde el receptor interno de energía 302. Así, la energía suministrada puede ser consumida directamente por la parte consumidora de energía 10a, o almacenada por el dispositivo de almacenamiento de energía 10b, o la energía suministrada puede ser en parte consumida y en parte almacenada. El aparato 10 puede comprender además una unidad estabilizadora de energía 10c para estabilizar la energía suministrada desde el receptor de energía interno 302. Así, la energía puede suministrarse de forma 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 del aparato 10, antes de ser consumida y/o almacenada por el aparato 10. Alternativamente, la unidad estabilizadora de energía 328 puede estar integrada en el receptor interno de energía 302. En cualquier caso, la unidad estabilizadora de energía 328 puede comprender un circuito de tensión constante y/o un circuito de corriente constante.

Debe tenerse en cuenta que la Fig. 31 y la Fig. 33 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 pueden realizarse muchas variaciones y modificaciones dentro del ámbito de la presente invención.

La Fig. 34 muestra esquemáticamente un circuito de medición del balance de energía de uno de los diseños propuestos del sistema de control de la transmisión de energía inalámbrica, o sistema de control del balance de energía. El circuito tiene una señal de salida centrada en 2,5V y proporcionalmente relacionada con el desequilibrio energético. La derivada de esta señal muestra si el valor sube o baja y a qué velocidad se produce ese 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 formato digital. La información digital puede enviarse entonces al dispositivo externo de transmisión de energía, lo que le permite ajustar el nivel de la energía transmitida. Otra posibilidad es disponer de un sistema completamente analógico que utilice comparadores que comparen el nivel de balance energético con determinados umbrales máximos y mínimos enviando información a un dispositivo externo de transmisión de energía si el balance se desvía de la ventana de máximo/mínimo.

La Fig. 34 esquemática 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 suele utilizar una bobina transmisora externa y una bobina receptora interna. La bobina receptora, L1, está incluida en el esquema de la Fig. 17; 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 puede, por supuesto, implementarse de numerosas maneras diferentes. El esquema de la Fig. 20 y el procedimiento descrito de evaluación y transmisión de la información sólo deben considerarse como ejemplos de cómo implementar el sistema de control.

#### Detalles del circuito

En la Fig. 34 los símbolos Y1, Y2, Y3 y así sucesivamente 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 a los componentes implantados se transmite en este caso concreto a una frecuencia de 25 kHz. La señal de salida del balance energético está presente en el punto de prueba Y1.

Los expertos en la materia se darán cuenta de que las diversas realizaciones anteriores del sistema podrían combinarse de muchas maneras diferentes. Por ejemplo, el interruptor eléctrico 306 de la Fig. 34 podría incorporarse en cualquiera de las realizaciones de las Fig. 20-36, el dispositivo de cambio de válvula hidráulica 314 de la Fig. 34 podría incorporarse en la realización de la Fig. 33, y la caja de cambios 324 podría incorporarse en la realización de la Fig. 32. Tenga en cuenta que el interruptor simplemente podría significar cualquier circuito o componente electrónico.

Las realizaciones descritas en relación con las Fig. 31, 33 y 34 identifican un procedimiento y un sistema para controlar la transmisión de energía inalámbrica a componentes consumidores de energía implantados de un aparato eléctricamente operable. A continuación se definen en términos generales el procedimiento y el sistema.

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

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

Al controlar la transmisión de energía, la cantidad de energía inalámbrica transmitida puede disminuirse 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 mencionó anteriormente, la energía utilizada para el dispositivo médico puede ser consumida para operar el dispositivo médico, y/o almacenada en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del dispositivo médico.

Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del dispositivo médico y/o los parámetros físicos del paciente, la energía puede transmitirse para su consumo y almacenamiento 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.

Cuando se detecta una diferencia entre la cantidad total de energía recibida por el receptor de energía interno 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.

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

En ese caso, la frecuencia de los impulsos eléctricos puede ser sustancialmente constante al variar los intervalos de tiempo primero y/o segundo. Al aplicar los impulsos eléctricos, éstos pueden permanecer invariables, excepto para variar el primer y/o segundo intervalo de tiempo. 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 sucesivos bordes inicial y final de los impulsos eléctricos.

Se puede suministrar un tren de dos o más pulsos eléctricos en fila, en el que al aplicar el tren de pulsos, el tren que tiene un primer pulso eléctrico al comienzo del tren de pulsos y que tiene un segundo pulso eléctrico al final del tren de pulsos, se pueden suministrar dos o más trenes de pulsos en fila, en los que se varían las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el borde de salida sucesivo del segundo pulso eléctrico en un primer tren de pulsos y el borde de salida del primer pulso eléctrico de un segundo tren de pulsos. Al aplicar los impulsos eléctricos, éstos pueden tener una corriente y un voltaje sustancialmente constantes. Los impulsos eléctricos también pueden tener una corriente sustancialmente constante y un voltaje sustancialmente constante. Además, los impulsos eléctricos

también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante. Los impulsos eléctricos dentro de un tren de impulsos también pueden tener una frecuencia sustancialmente constante.

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

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

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

- Una bobina primaria en la fuente de energía externa adaptada para transmitir la energía inalámbrica inductivamente a una bobina secundaria en el receptor de energía interno.
- 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
- El dispositivo de determinación está adaptado para detectar una diferencia entre la energía recibida por el receptor interno de energía y la energía utilizada para los componentes implantables consumidores de energía 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 energético implica que el balance energético está aumentando, o viceversa, en el que la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a un índice de cambio detectado.
- El dispositivo de control controla el dispositivo externo de transmisión de energía para 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 el que la disminución/aumento de la transmisión de energía corresponde a la magnitud de dicha diferencia de energía detectada.
- La energía utilizada para el aparato se consume para hacer funcionar el aparato, y/o se almacena en al menos un dispositivo de almacenamiento de energía del aparato.
- Cuando se determinan los parámetros eléctricos y/o físicos del aparato y/o los parámetros físicos del paciente, el dispositivo de transmisión de energía transmite la energía para su consumo y almacenamiento según 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.
- 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.
- Cuando se determina la derivada en el tiempo de un parámetro eléctrico medido relacionado con la cantidad de energía consumida y/o almacenada, el dispositivo de determinación determina la derivada para una tensión y/o corriente monitorizada relacionada con el balance energético.
- El dispositivo de transmisión de energía comprende una bobina colocada externamente al cuerpo humano, y se proporciona un circuito eléctrico para alimentar la bobina externa con impulsos eléctricos para transmitir la energía inalámbrica. Los 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. Como resultado, el receptor de energía que recibe la energía inalámbrica transmitida tiene una potencia variada.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los impulsos eléctricos para que permanezcan inalterados excepto variando el primer y/o segundo intervalo de tiempo.
- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando varían las

longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, varía la potencia transmitida a través de la bobina.

- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar los impulsos eléctricos a variar variando únicamente las longitudes de los primeros intervalos de tiempo entre los sucesivos bordes inicial y final de los impulsos eléctricos.
- El circuito eléctrico está adaptado para suministrar un tren de dos o más impulsos eléctricos consecutivos, dicho tren tiene un primer impulso eléctrico al comienzo del tren de impulsos y tiene un segundo impulso eléctrico al final del tren de impulsos, y
- las longitudes de los segundos intervalos de tiempo entre el flanco de bajada sucesivo 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 está adaptado para proporcionar los impulsos eléctricos como impulsos que tienen una altura y/o amplitud y/o intensidad y/o tensión y/o corriente y/o frecuencia sustancialmente constantes.
- El circuito eléctrico tiene una constante de tiempo, y está adaptado para variar los intervalos de tiempo primero y segundo sólo en el rango de la primera constante de tiempo, de modo que cuando se varían las longitudes de los intervalos de tiempo primero y/o segundo, se varía la potencia transmitida sobre la primera bobina.
- El circuito eléctrico está adaptado para proporcionar los impulsos eléctricos variando las longitudes del primer y/o segundo intervalo de tiempo sólo dentro de un rango que incluye la primera constante de tiempo o que está situado relativamente cerca de la primera constante de tiempo, comparado con la magnitud de la primera constante de tiempo.

Las Fig. 35-38 muestran con más detalle diagramas de bloques de cuatro formas diferentes de alimentar hidráulica o neumáticamente un aparato implantado según la invención.

La Fig. 35 muestra un sistema como el descrito anteriormente con. El sistema comprende un aparato implantado 10 y además un depósito de regulación separado 1013, una bomba unidireccional 1009 y una válvula alternativa 1014.

La Fig. 36 muestra el aparato 10 y un depósito de fluido 1013. Moviendo la pared del depósito de regulación o cambiando el tamaño del mismo de cualquier otra forma diferente, el ajuste del aparato se puede realizar sin ninguna válvula, sólo paso libre de fluido en cualquier momento moviendo la pared del depósito.

La Fig. 37 muestra el aparato 10, una bomba de dos vías 1009 y el depósito de regulación 1013.

La Fig. 38 muestra un diagrama de bloques de un servosistema invertido con un primer sistema cerrado controlando un segundo sistema cerrado. El servosistema comprende un depósito de regulación 1013 y un depósito de servo 1050. El servo depósito 1050 controla mecánicamente un aparato implantado 10 a través de una interconexión mecánica 1054. El aparato tiene una cavidad expansible/conectable. Esta cavidad se expande o contrae preferentemente mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable más grande 1052 en conexión de fluido con el aparato 10. Alternativamente, la cavidad contiene gas compresible, que puede ser comprimido y expandido bajo el control del servo depósito 1050.

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

En una realización, el depósito de regulación se coloca subcutáneamente bajo la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo mediante un dedo. Este sistema se ilustra en las Fig. 39a-c. En la Fig. 39a, se muestra un depósito de regulación subcutánea flexible 1013 conectado a un servodepósito en forma de protuberancia 1050 mediante un conducto 1011. Este depósito servo con forma de fuelle 1050 está incluido en un aparato flexible 10. En el estado mostrado en la Fig. 39a, el servo depósito 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el depósito de regulación 1013. Debido a la interconexión mecánica entre el servo depósito 1050 y el aparato 10, la forma exterior del aparato 10 se contrae, es decir, ocupa menos de su volumen máximo. Este volumen máximo se muestra con líneas discontinuas en la figura.

La Fig. 39b muestra un estado en el que un usuario, como el paciente en el que está implantado el aparato, presiona el depósito de regulación 1013 para que el fluido contenido en el mismo fluya a través del conducto 1011 y hacia el servo depósito 1050, el cual, gracias a su forma de fuelle, se expande longitudinalmente. Esta expansión, a su vez, dilata el aparato 10 para que ocupe su máximo volumen, estirando así la pared del estómago (no mostrada), con la que entra en contacto.

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

Una realización alternativa de funcionamiento hidráulico o neumático se describirá ahora con referencia a las Fig. 40 y 41a-c. El diagrama de bloques mostrado en la Fig. 40 comprende un primer sistema cerrado que controla un segundo sistema cerrado. El primer sistema comprende un depósito de regulación 1013 y un depósito de servo 1050. El servo

depósito 1050 controla mecánicamente un depósito ajustable mayor 1052 a través de una interconexión mecánica 1054. Un aparato implantado 10 que tiene una cavidad expandible/conectable es a su vez controlado por el depósito ajustable mayor 1052 mediante el suministro de fluido hidráulico desde el depósito ajustable mayor 1052 en conexión de fluido con el aparato 10.

5 Un ejemplo de esta realización se describirá ahora con referencia a 41a-c. Como en la realización anterior, el depósito de regulación se coloca subcutáneo bajo la piel del paciente y se acciona empujando la superficie exterior del mismo por medio de un dedo. El depósito de regulación 1013 está en conexión fluida con un depósito de servo 1050 en forma de fuelle por medio de un conducto 1011. En el primer sistema cerrado 1013, 1011, 1050 mostrado en la Fig. 45a, el  
10 servo depósito 1050 contiene un mínimo de fluido y la mayor parte del fluido se encuentra en el depósito de regulación 1013.

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

Como en la realización anterior descrita con referencia a las Fig. 39a-c, el depósito de regulación 1013 está provisto preferentemente de medios 1013a para mantener su forma después de la compresión. Este medio, que se muestra esquemáticamente en la figura, mantendrá así el aparato 10 en una posición estirada también cuando el usuario libere  
20 el depósito de regulación. De este modo, el depósito de regulación funciona esencialmente como un interruptor de encendido/apagado del sistema.

La Fig. 42 muestra un sistema de la invención, con la piel de un paciente mostrada como "S", y con un aparato 10 de la invención implantado en un paciente, "Int", y con otros detalles en el exterior del paciente, "Ext"

25 Además del aparato 30, el equipo implantado comprende un dispositivo transformador de energía 302 como se ha descrito anteriormente, una batería 1022 y, como alternativa o complemento, un acumulador 1016, estando tanto el dispositivo transformador de energía como la batería/acumulador controlados por el dispositivo de control 1015.

El "equipo externo" comprende un mando a distancia, que se muestra como posiblemente compuesto de dos partes, es decir, un transmisor o transceptor para transmitir y posiblemente recibir energía hacia/desde el dispositivo 302, y  
30 un mando a distancia I, que puede estar integrado en una unidad física junto con el transmisor o transceptor.

## REIVINDICACIONES

1. Una válvula artificial (10, 20) para su implantación, para aumentar el flujo sanguíneo a las arterias coronarias cuando se coloca en la aorta de un mamífero, estando la válvula artificial adaptada para ser colocada en la aorta entre la salida a las arterias coronarias y la salida a las arterias carótidas como una válvula aórtica auxiliar además de una válvula cardíaca aórtica, comprendiendo la válvula artificial (10, 20):
  - al menos una primera (12, 17) parte móvil que está adaptada para moverse para asumir una posición abierta y una posición cerrada para abrir y cerrar, respectivamente, el flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo; una carcasa (14, 24), a la que está fijada de forma móvil dicha al menos una primera parte móvil (12, 17); un mecanismo operativo adaptado para controlar el movimiento de la primera parte móvil para controlar la apertura y el cierre de la válvula artificial (10, 20); una fuente de energía dispuesta externamente a dicho vaso sanguíneo, configurada para alimentar, al menos parcialmente, el mecanismo operativo, y un mecanismo de resistencia pasiva (31) adaptado para permitir que la al menos una parte móvil inicie su movimiento hacia dicha posición abierta a una diferencia de presión sanguínea sobre la válvula de al menos 667 Pa, de forma que la válvula artificial al principio de la sístole permanezca cerrada un poco más tiempo que la válvula cardíaca normal, es decir, una válvula que se abre más o menos instantáneamente a medida que aumenta la presión sanguínea, provocando así un aumento del flujo sanguíneo hacia las arterias coronarias.
2. La válvula artificial según la reivindicación 1, en la que el mecanismo de resistencia está adaptado para permitir que la al menos una parte móvil inicie su movimiento hacia dicha posición abierta a una diferencia de presión sanguínea de al menos 1333 Pa.
3. La válvula artificial según la reivindicación 1 o 2, en la que el mecanismo operativo está adaptado para permitir que la al menos una parte móvil inicie el movimiento a la posición cerrada en un punto del ciclo cardíaco del mamífero que está retrasado en comparación con una válvula aórtica normal en al menos 1/3 de la fase diastólica del corazón del mamífero.
4. La válvula artificial según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que el mecanismo de resistencia pasiva está adaptado para proporcionar una fuerza de resistencia de barrera que contrarresta el movimiento de la al menos una parte móvil, y para permitir que dicha al menos una primera parte móvil se mueva libremente después de que la fuerza de resistencia de barrera haya sido superada por la diferencia de presión sanguínea que actúa sobre la al menos una parte móvil.
5. La válvula artificial según cualquier reivindicación precedente, que comprende además al menos uno de:
  - una segunda parte móvil (12, 17; 13, 18), en cuya válvula artificial las partes móviles se juntan para formar una cúpula en la posición cerrada de la válvula artificial (10, 20), y
  - una segunda y tercera partes móviles (19), en cuya válvula artificial las partes móviles se juntan para formar una cúpula en la posición cerrada de la válvula artificial (10, 20).
6. La válvula artificial (10, 20, 30, 50) según la reivindicación 1, en la que dicho mecanismo operativo comprende al menos uno de:
  - uno o más imanes (804, 805, 806, 807; 619, 620, 621 ') adaptados para recibir energía del dispositivo de energía como un primer impulso, estando dicho uno o más imanes además adaptados para recibir uno o más impulsos adicionales con un retardo de tiempo en relación con dicho primer impulso para causar dicho movimiento cinético de al menos uno de; dicho primer, segundo y tercer miembro de válvula, y
  - una o más bobinas (801, 802, 803; 611-619, 611 '-619') adaptadas para ser excitadas o excitadas paso a paso con el fin de provocar dicho movimiento del mecanismo de cierre.
7. La válvula artificial (10, 20) según la reivindicación 6, que comprende además un dispositivo receptor (30) para recibir al menos uno de;
  - una señal de cierre y/o una señal de apertura y para suministrar dicha señal al mecanismo operativo (31) para hacer que dichas partes móviles (12, 13; 17, 18, 19) se cierren y/o se abran al recibir el mecanismo operativo dicha señal del dispositivo receptor, y
  - una señal eléctrica en forma de una señal eléctrica a través de cableado o una señal inalámbrica, para suministrar dicha señal al mecanismo operativo (31) para hacer que dichas partes móviles (12, 13; 17, 18, 19) se cierren y/o abran al recibir el mecanismo operativo dicha señal del dispositivo receptor.
8. La válvula artificial (10, 20) según la reivindicación 7, en la que el dispositivo receptor (30) está adaptado para recibir dicha señal como resultado de al menos uno de:
  - la presión sanguínea o el flujo sanguíneo alcanza, en un punto definido del sistema circulatorio del usuario de la válvula, un umbral predeterminado,



- un parámetro relacionado con la contracción de un músculo alcanza, en un punto definido en el usuario de la válvula, un umbral predeterminado,
  - un parámetro generado por el cuerpo o el dispositivo relacionado con la contracción de un músculo cardíaco, alcanza un umbral predeterminado,
  - una señal generada por el dispositivo, generada por un marcapasos, y
  - un sensor (36) que detecta el parámetro apropiado y genera dicha señal al dispositivo receptor (30) de la válvula (10, 20).
- 5
9. La válvula artificial (10, 20) según cualquier reivindicación precedente, en la que dichas partes móviles (12, 13; 17, 18, 19) comprenden al menos uno de;
- 10
- material de titanio,
  - una superficie estructurada, permitiendo así el crecimiento de material de mamífero sobre ella, y
  - material de válvula de mamífero para cubrir las partes móviles.
10. La válvula artificial según cualquier reivindicación precedente, adaptada para pasar a través de un trocar laparoscópico en el cuerpo del paciente, y además adaptada para ser insertada en la arteria femoral y además adaptada para ser liberada dentro del corazón o vaso sanguíneo.
- 15
11. La válvula artificial según cualquier reivindicación precedente, adaptada para pasar a través de un trocar laparoscópico en el cuerpo del paciente, que comprende una unidad de accionamiento para impulsar al menos parcialmente los movimientos de la válvula, adaptada para ser colocada fuera del torrente sanguíneo incluyendo un vaso sanguíneo o el corazón, en la que dicha unidad de accionamiento está adaptada para suministrar energía inalámbrica o magnética, estando dicha válvula adaptada para recibir dicha energía inalámbrica o magnética para provocar movimientos de dicha válvula.
- 20
12. La válvula artificial según la reivindicación 11, en la que dicha unidad de accionamiento comprende un estator, adaptado para ser colocado fuera del torrente sanguíneo, del vaso sanguíneo o del corazón, y comprende además un rotor adaptado para ser colocado en uno de:
- 25
- dentro del torrente sanguíneo, en el que dicho estator está adaptado para suministrar energía inalámbrica o magnética al rotor colocado dentro del torrente sanguíneo, provocando movimientos de al menos una parte de dicha válvula colocada dentro del torrente sanguíneo, y
  - fuera del torrente sanguíneo, el vaso sanguíneo o el corazón, comprendiendo dicho rotor un acoplamiento magnético para accionar con energía cinética al menos una parte de la válvula situada dentro del torrente sanguíneo.
- 30
13. La válvula artificial (10, 20) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 u 8-12, en la que dicho mecanismo operativo (31) comprende al menos uno de;
- 35
- uno o varios imanes y una o varias bobinas (41, 42, 43), que están adaptados para interactuar y provocar un cierre y/o una apertura activos,
  - un elemento mecánico como un eje giratorio (51, 52, 53) que interviene en dicho cierre y/o apertura,
  - una primera y una segunda partes de carcasa, en la que dicha primera parte está desplazada en relación con dicha segunda parte para provocar dicho cierre y/o apertura,
  - una primera y una segunda partes de la carcasa que comprenden un anillo, estando la primera parte de la carcasa adaptada para girar en relación con la segunda parte con el fin de provocar dicho cierre y/o apertura.

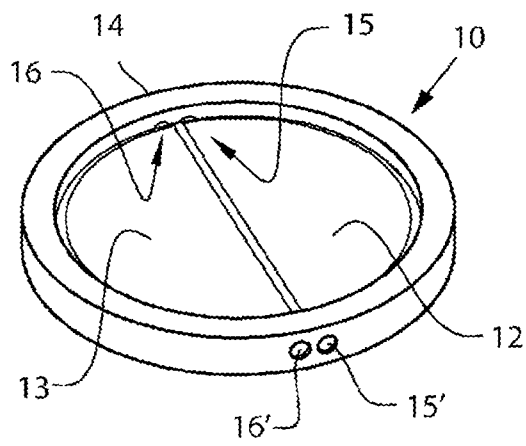


Fig.1a

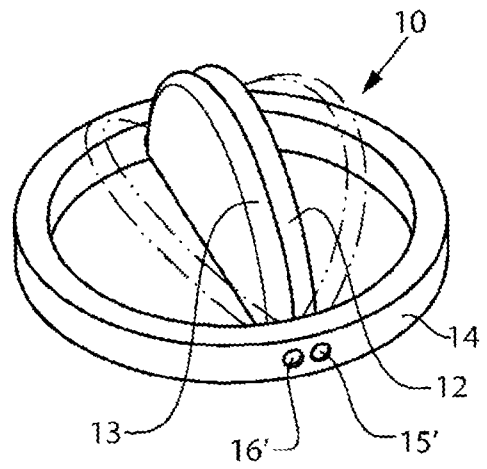


Fig.1b

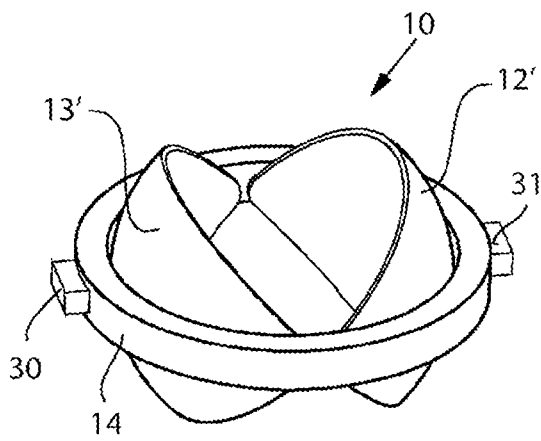


Fig.1c

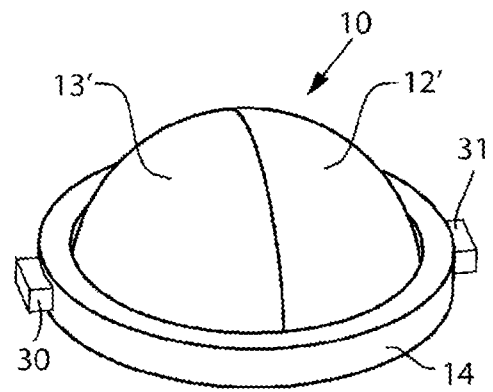
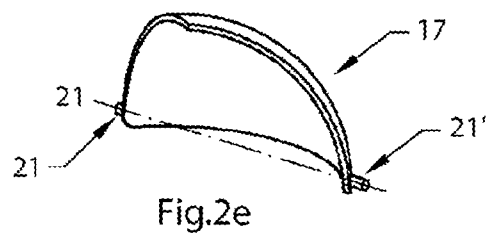
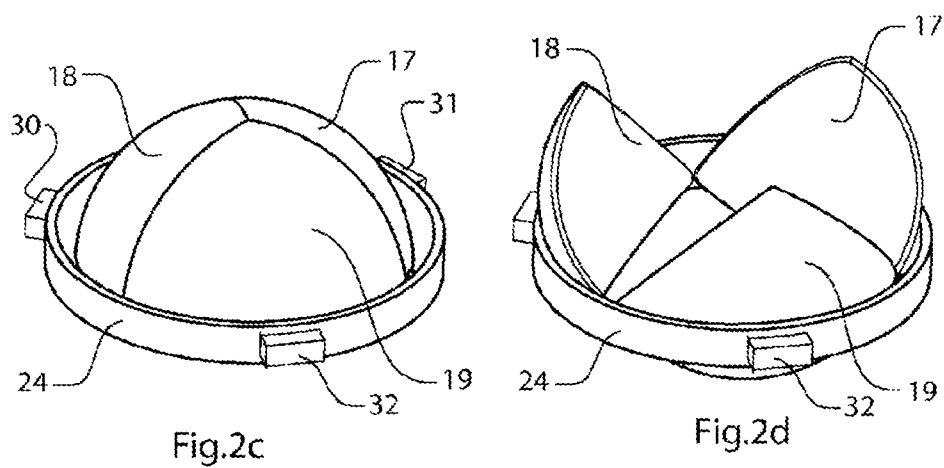
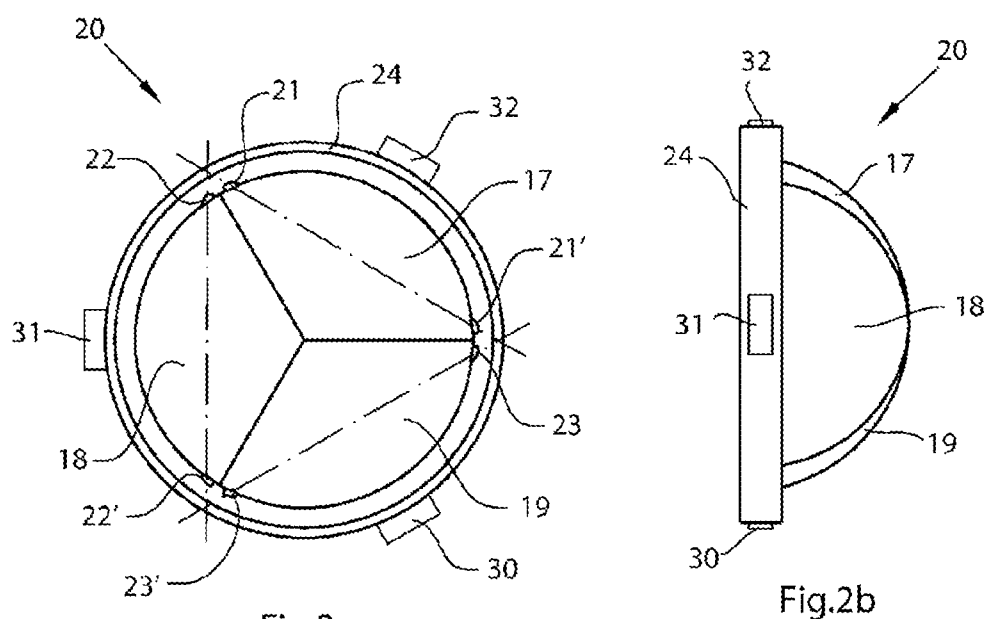


Fig.1d



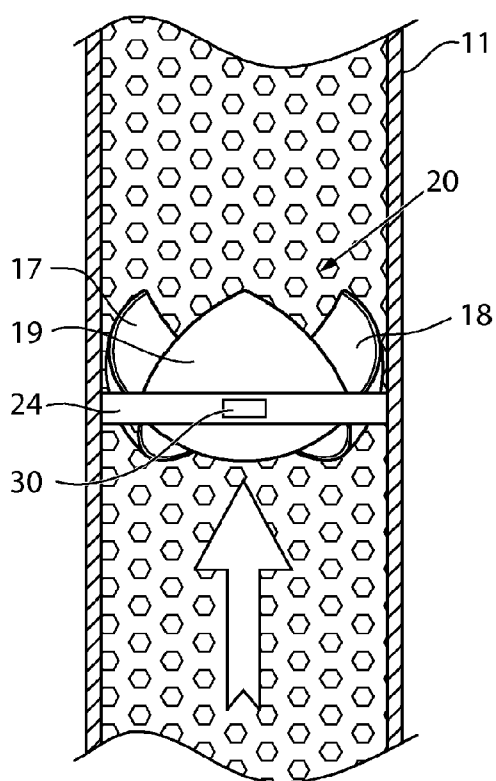


Fig.3a

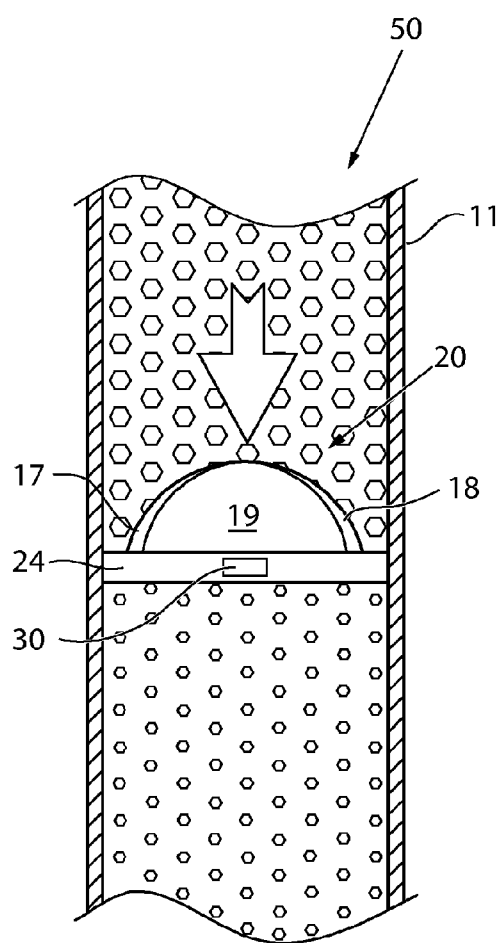


Fig.3b

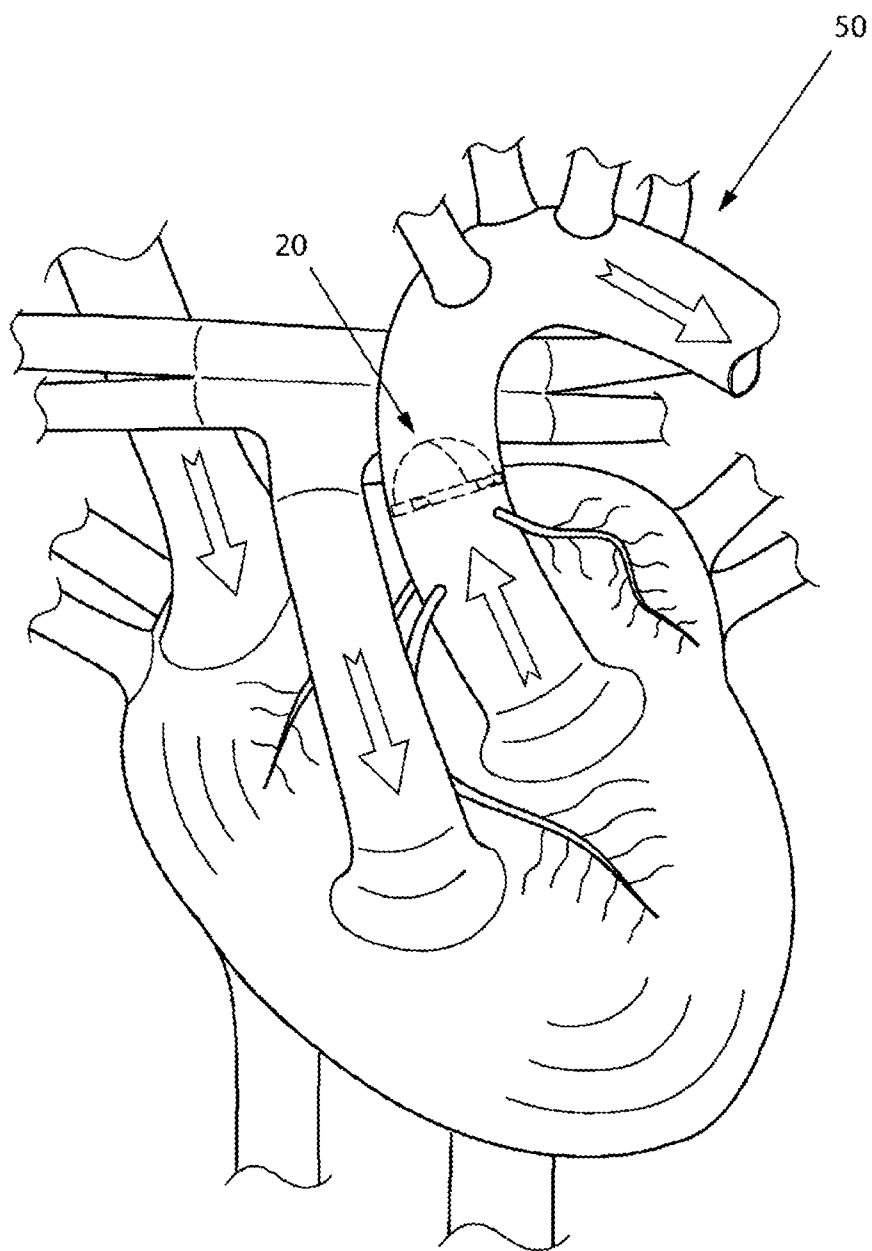


Fig.4

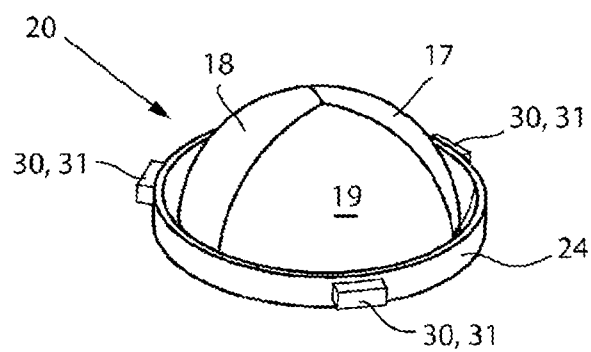


Fig. 5

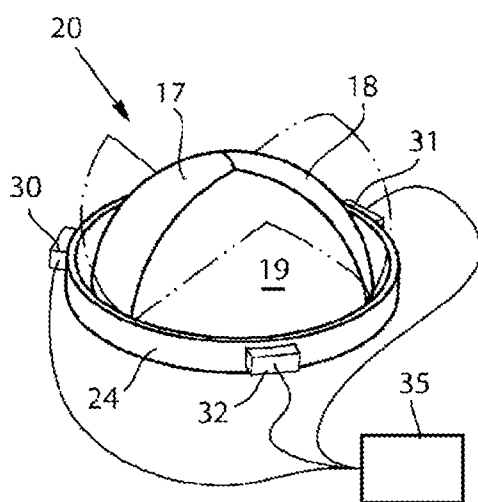


Fig. 6a

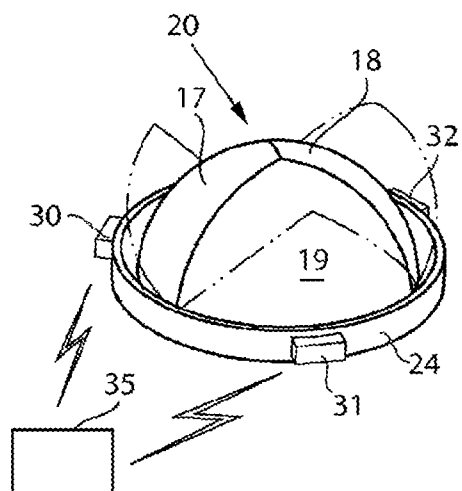


Fig. 6b

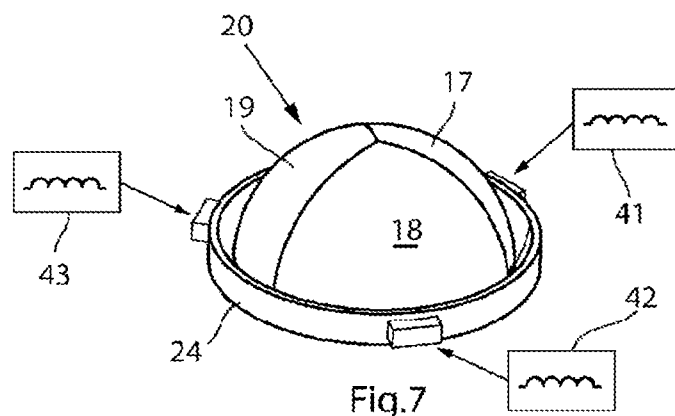
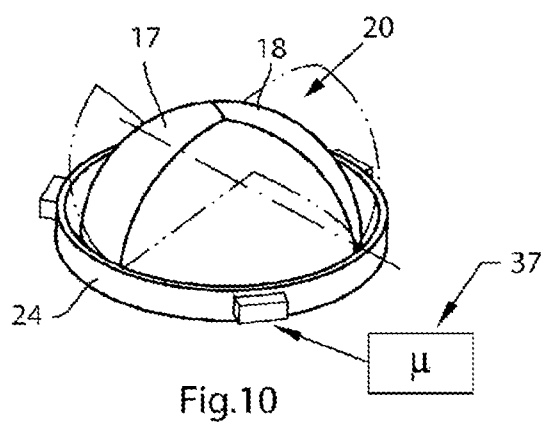
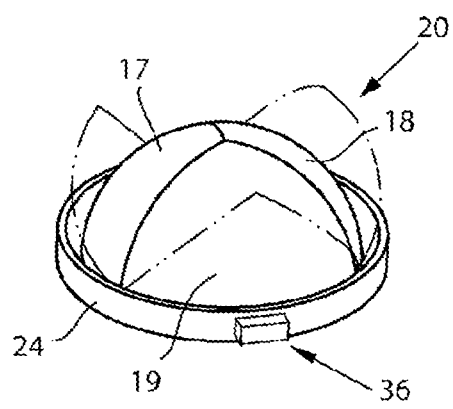
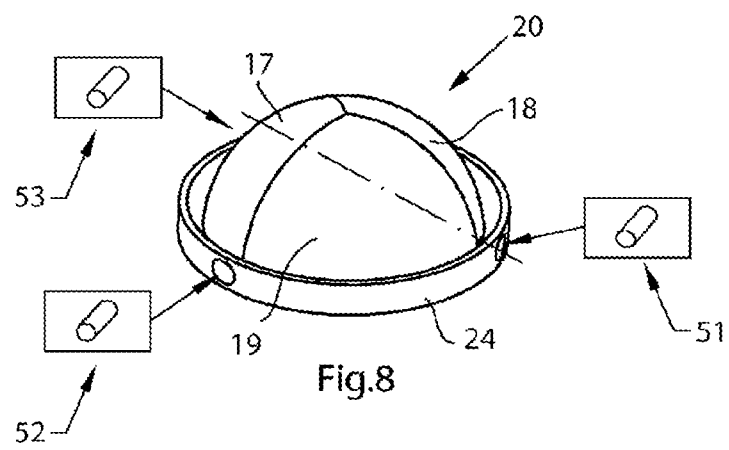


Fig. 7



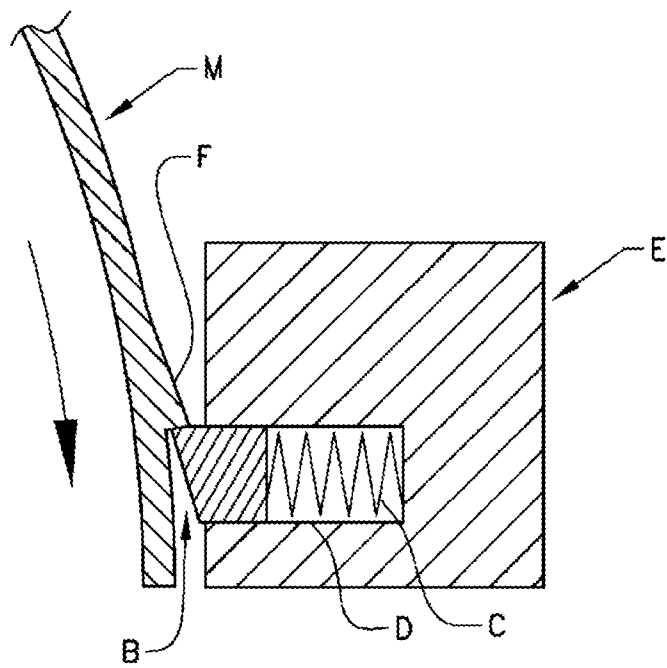


Fig.11a

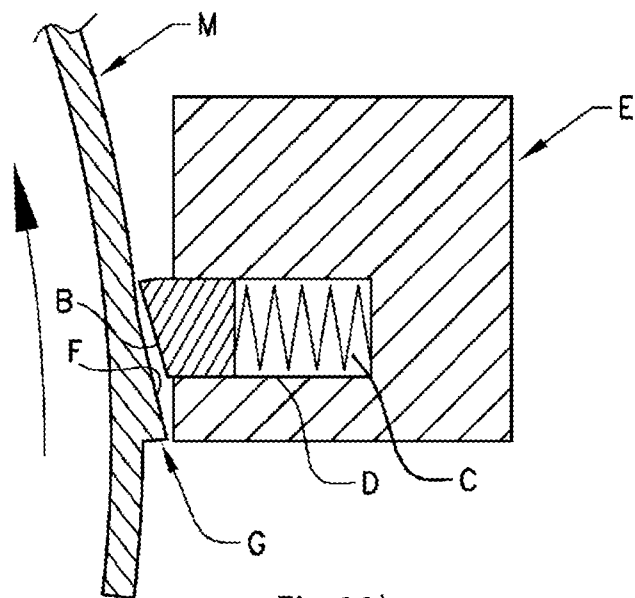
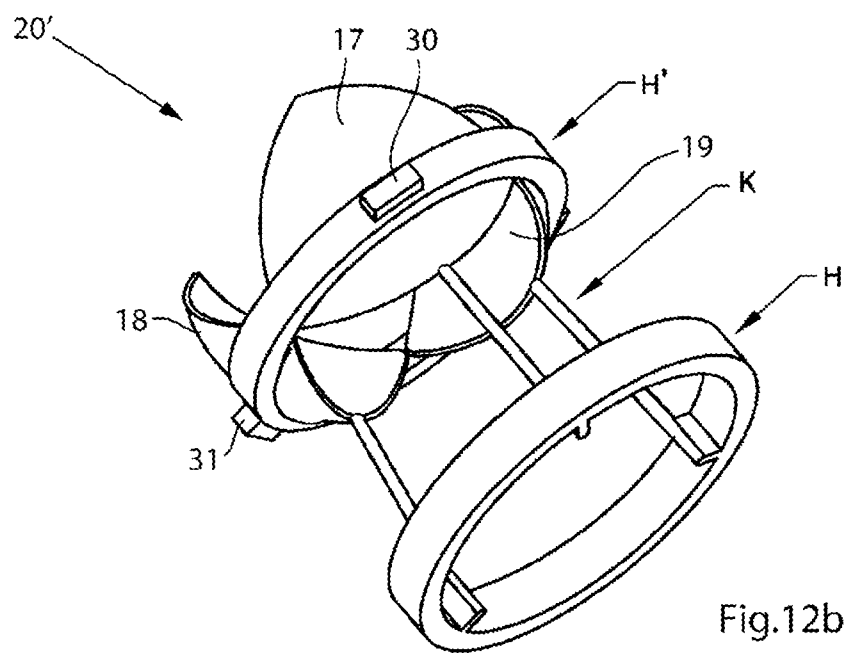
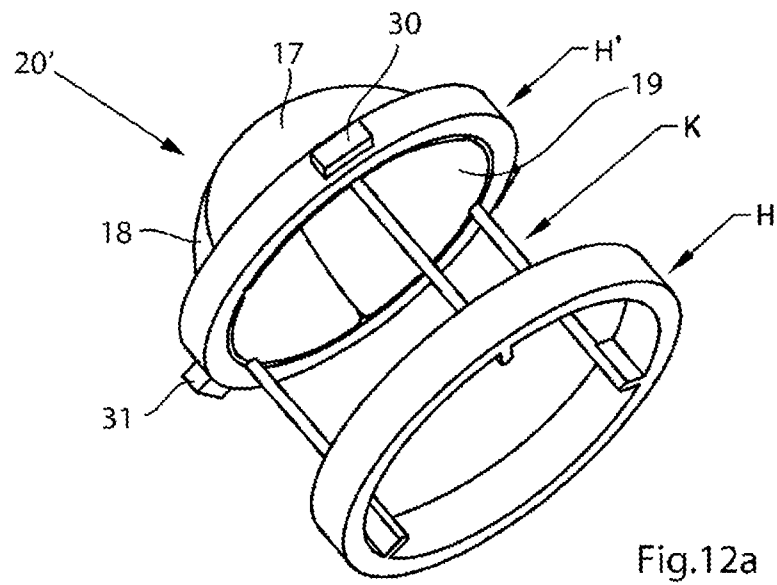


Fig.11b





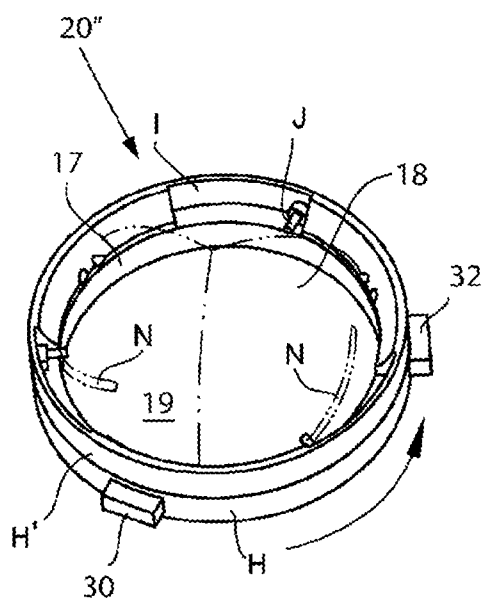


Fig.13a

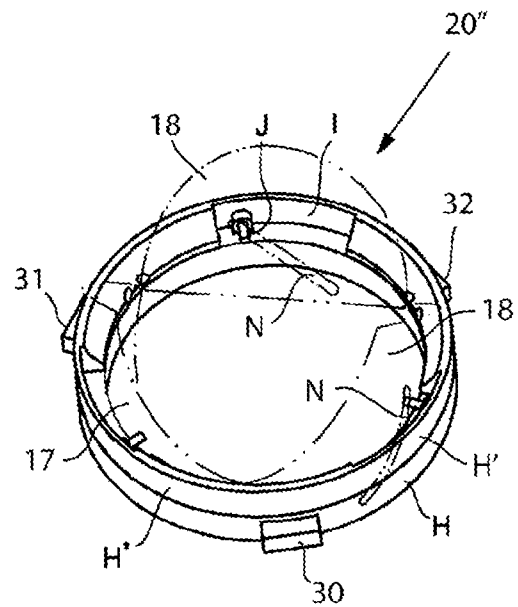


Fig.13b

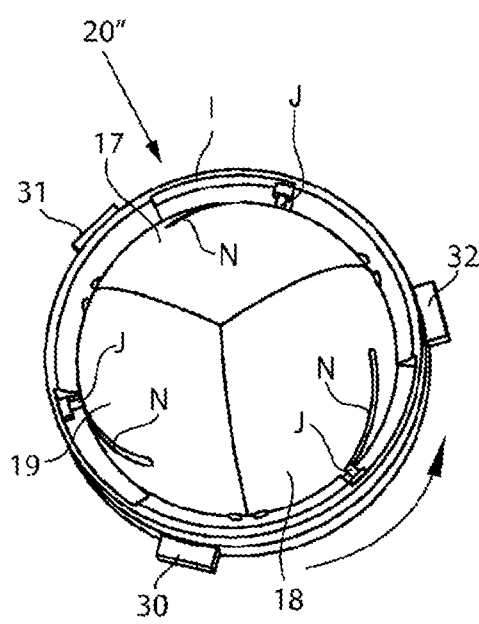


Fig.13c

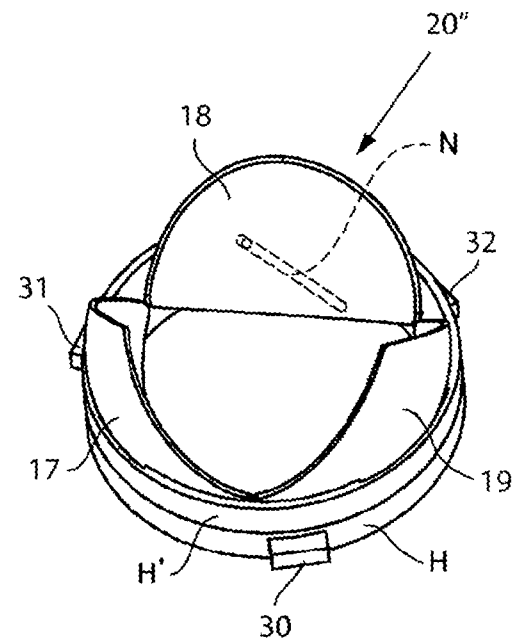


Fig.13d

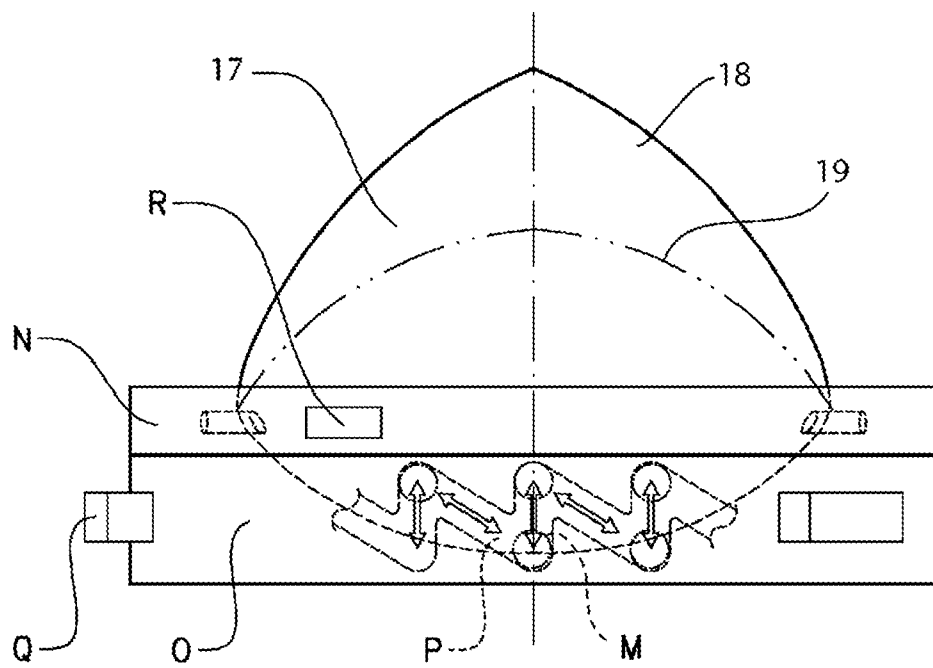
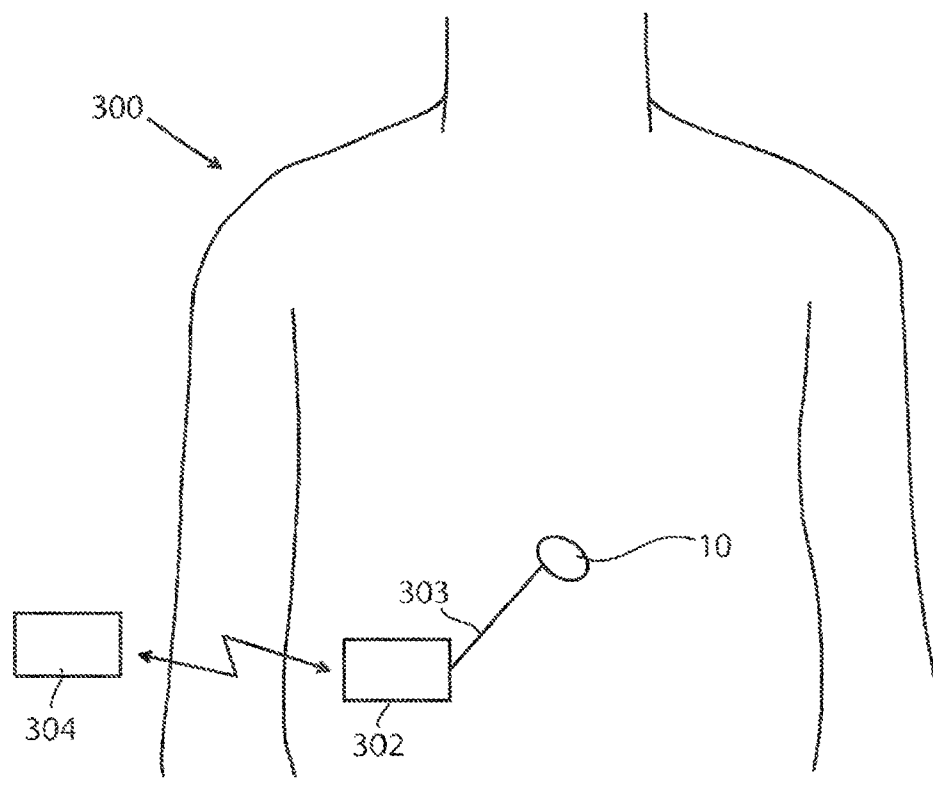


Fig.14

Fig.15



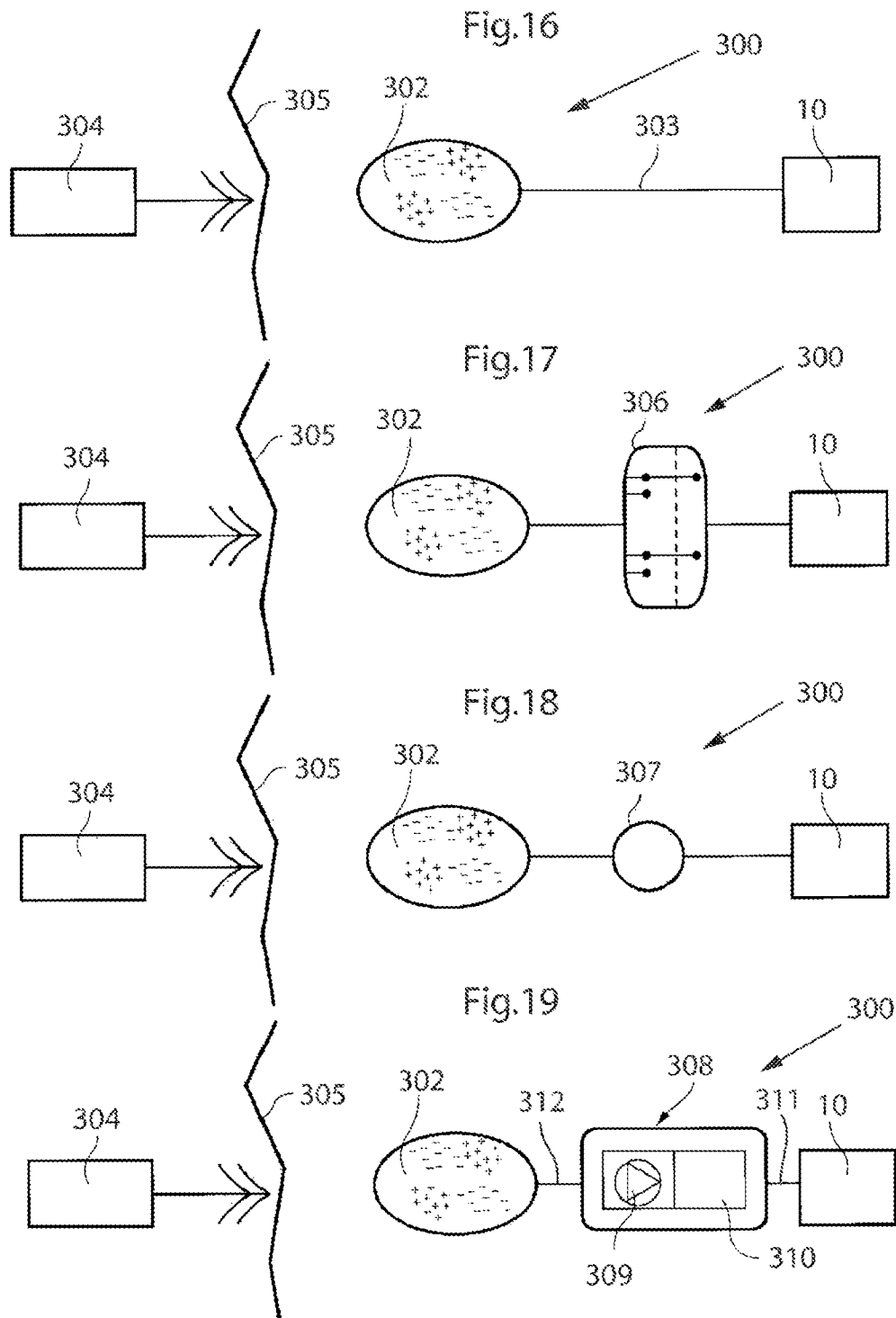


Fig.20

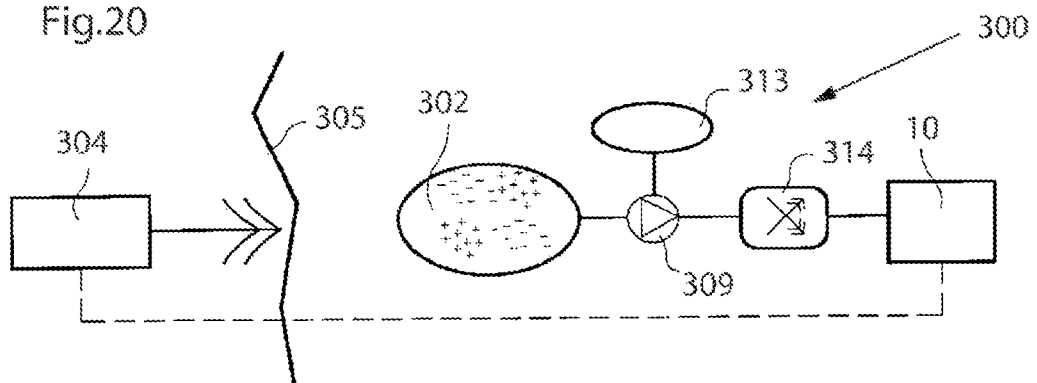


Fig.21

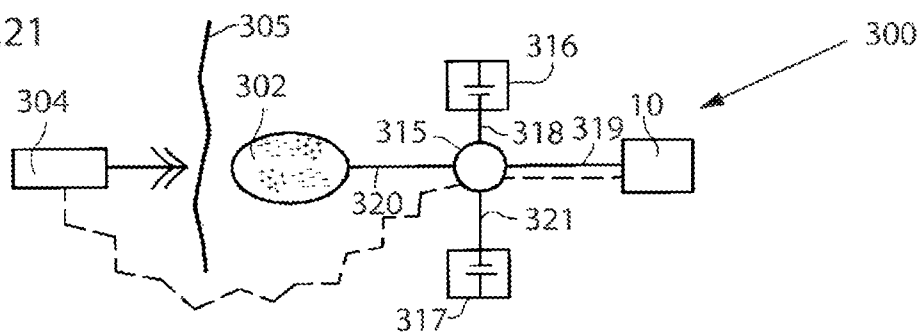


Fig.22

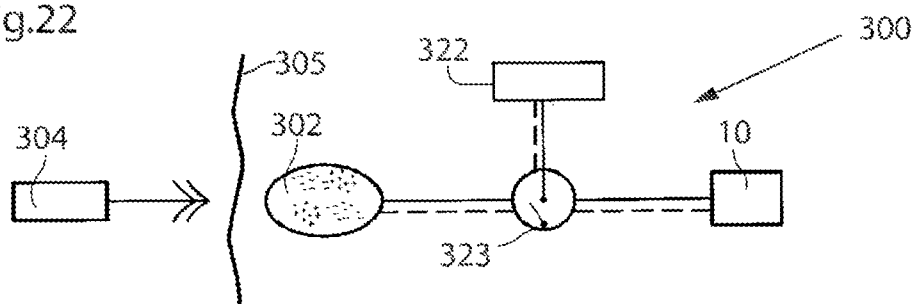


Fig.23

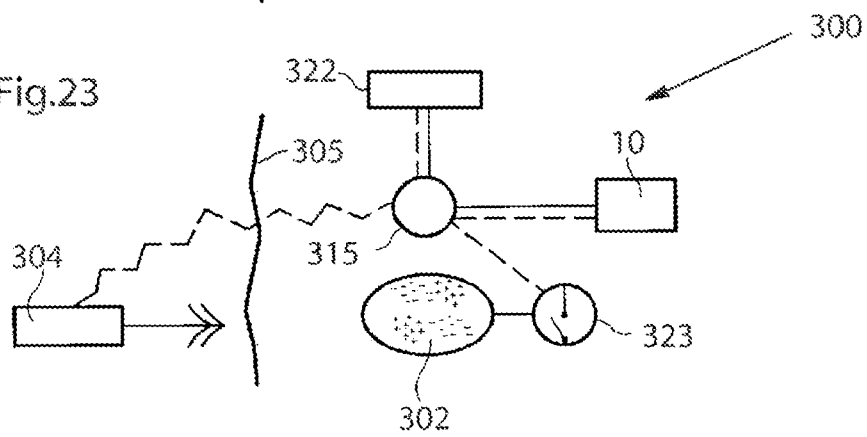


Fig.24

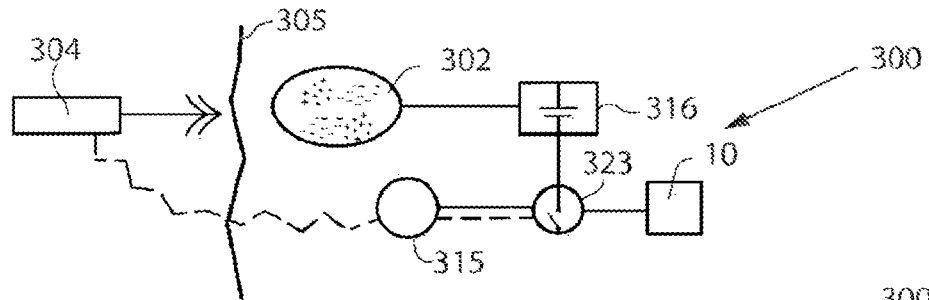


Fig.25

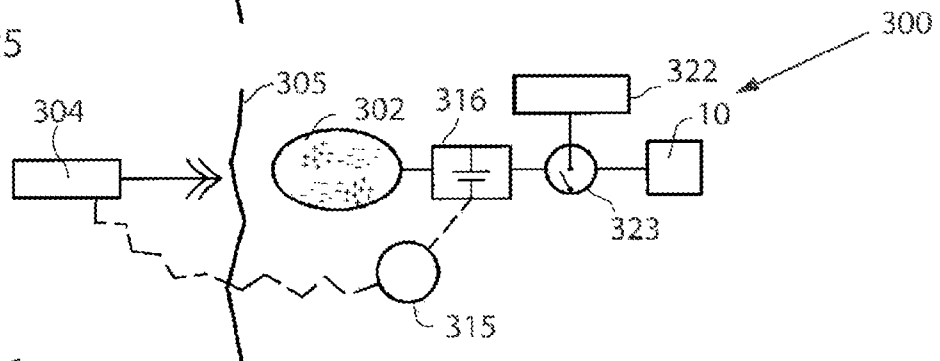


Fig.26

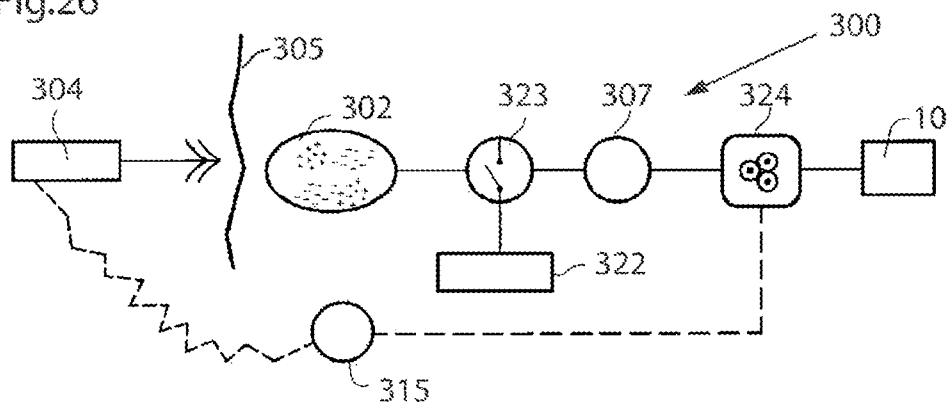


Fig.27

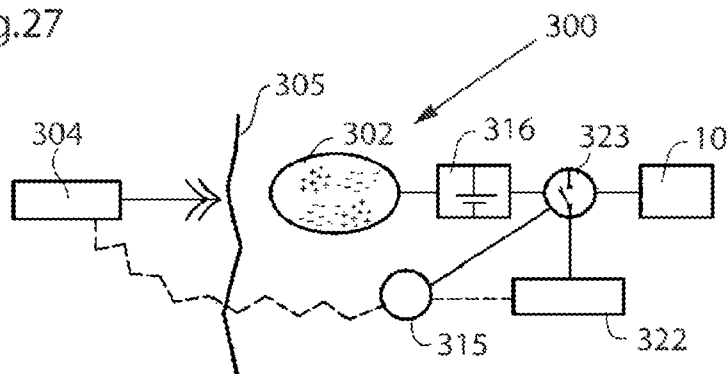


Fig.28

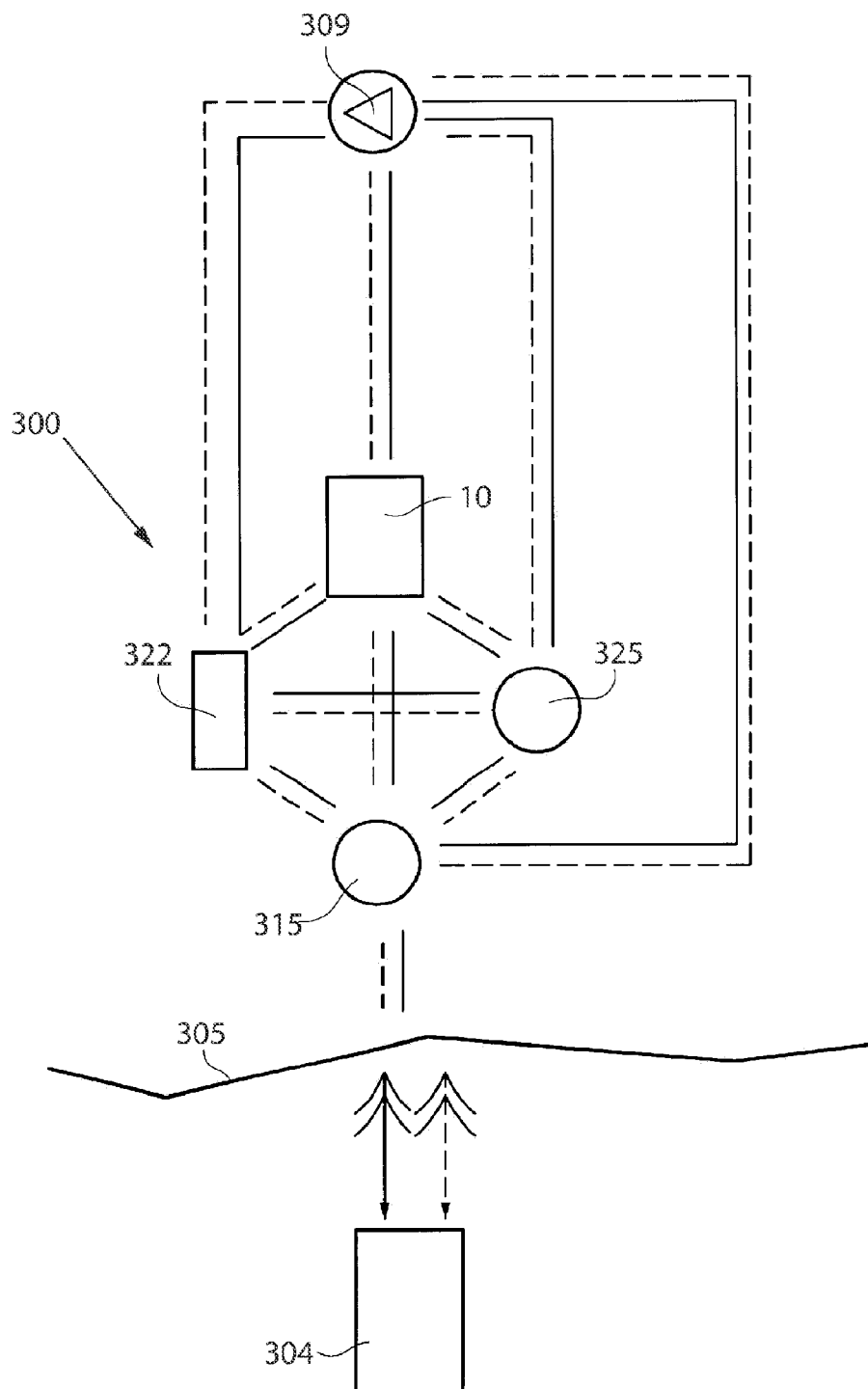


Fig.29

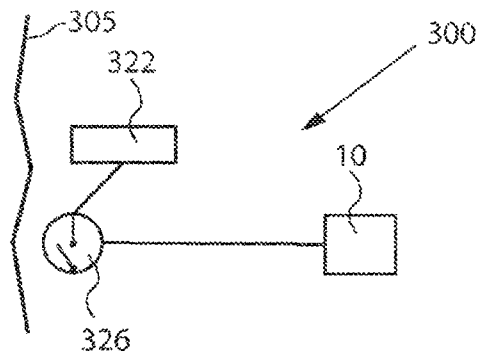


Fig.30

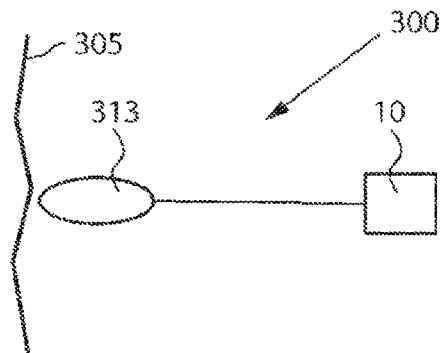


Fig.31

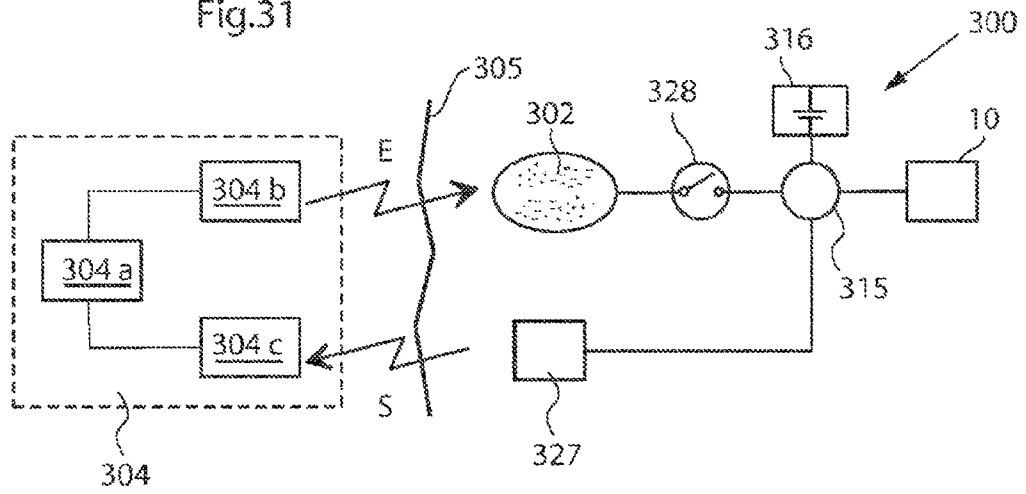




Fig.32

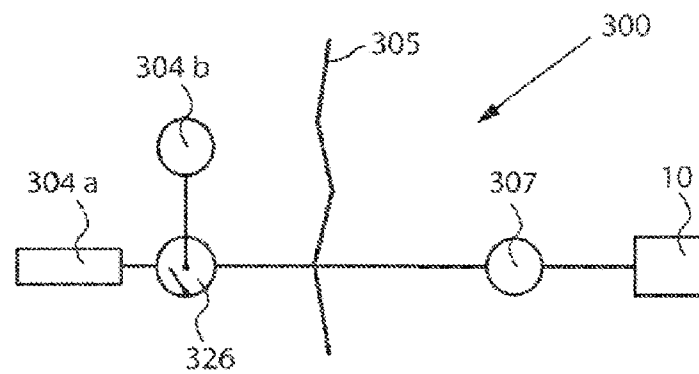


Fig.33

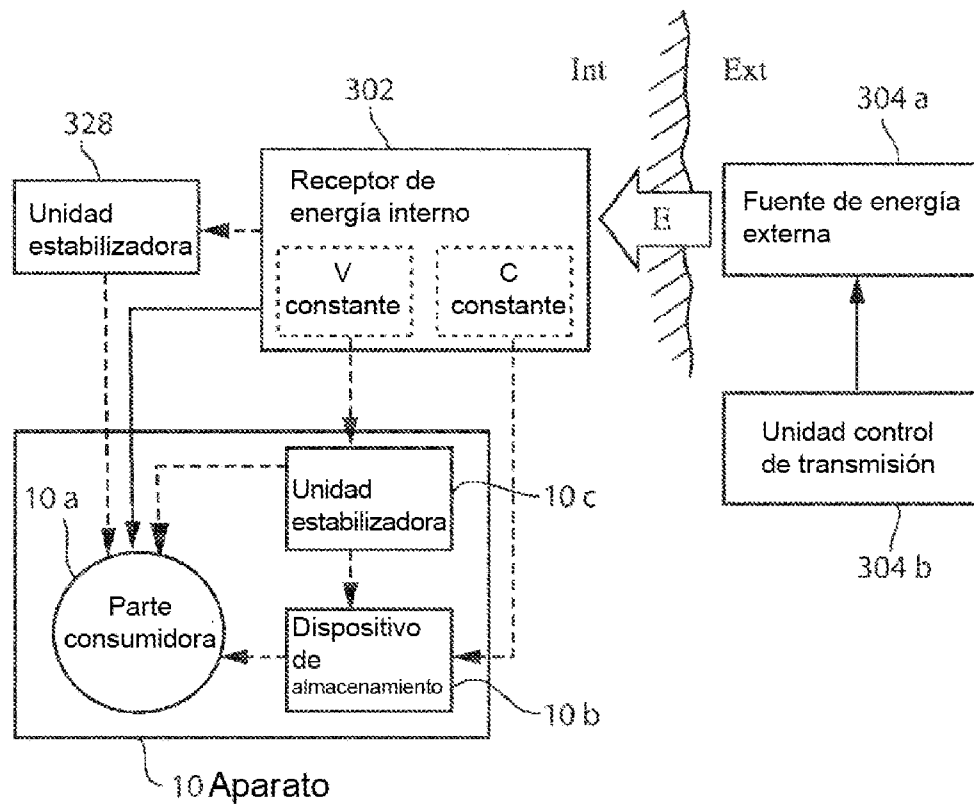


Fig.34

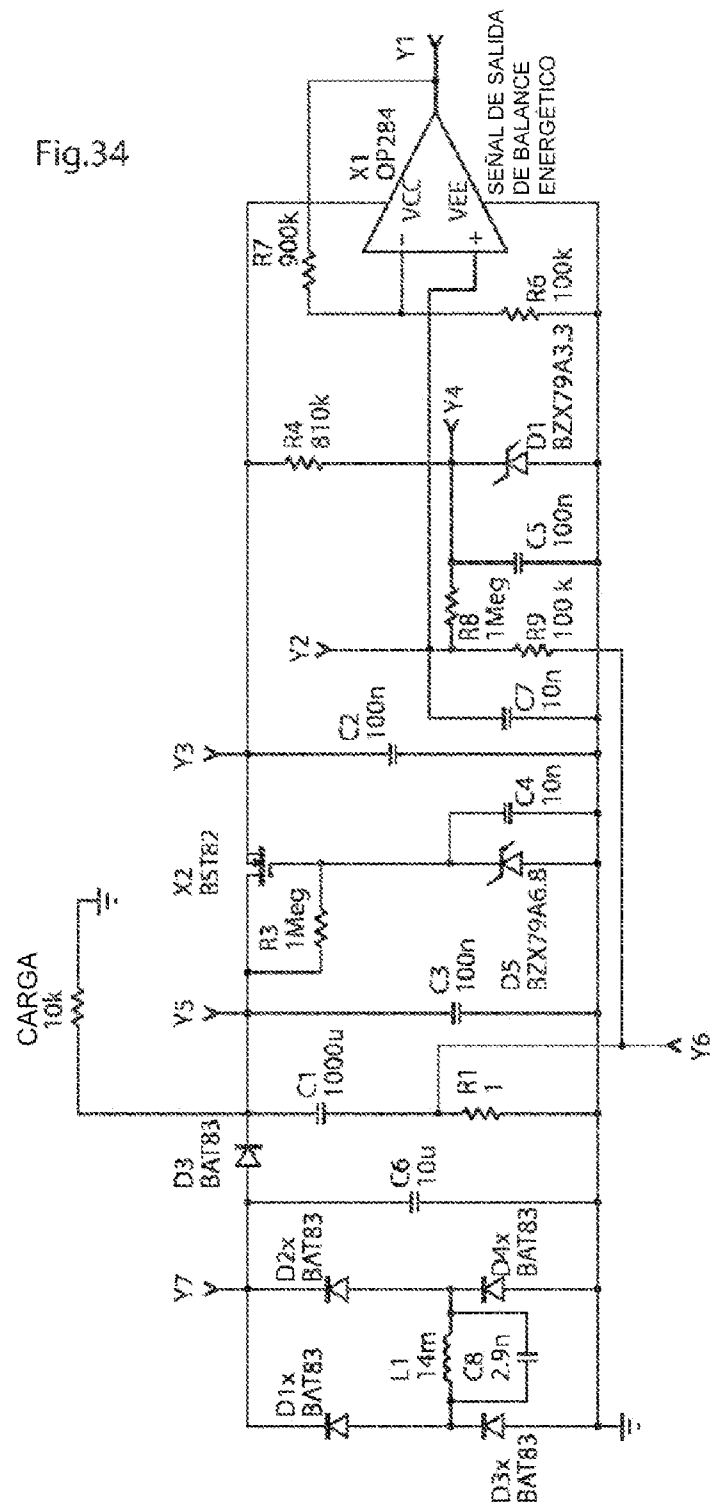


Fig.35

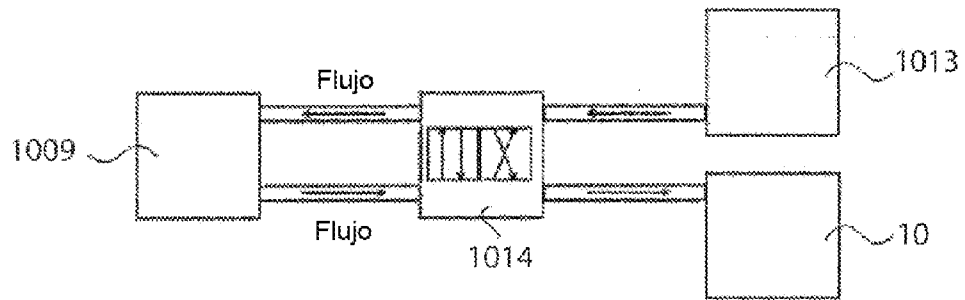


Fig.36

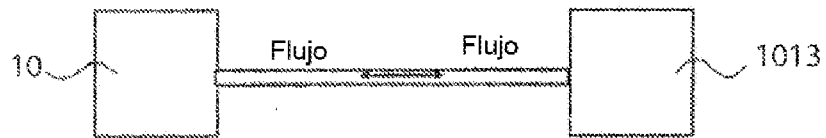


Fig.37

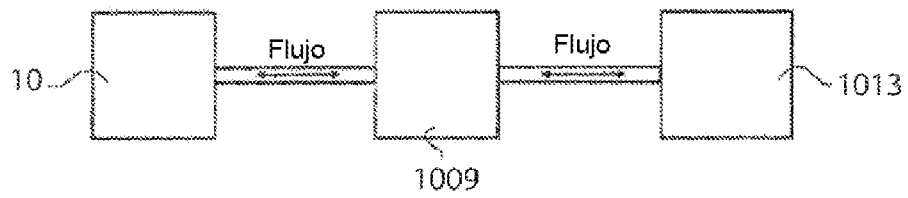


Fig.38

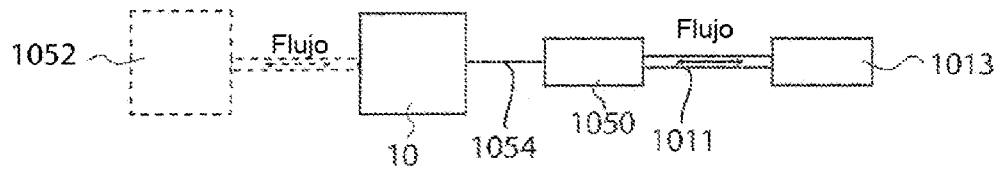


Fig.39a

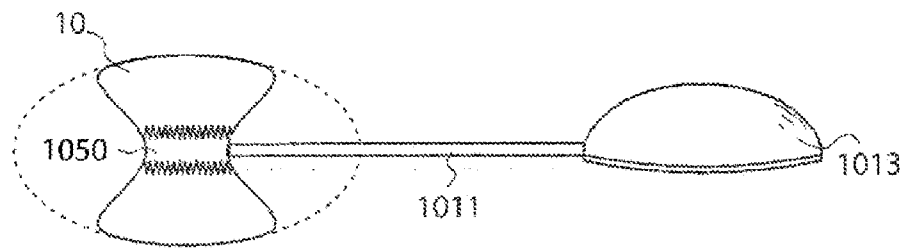


Fig.39b

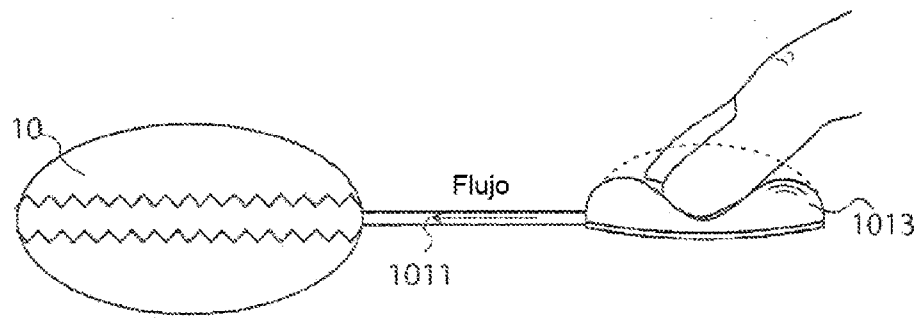


Fig.39c

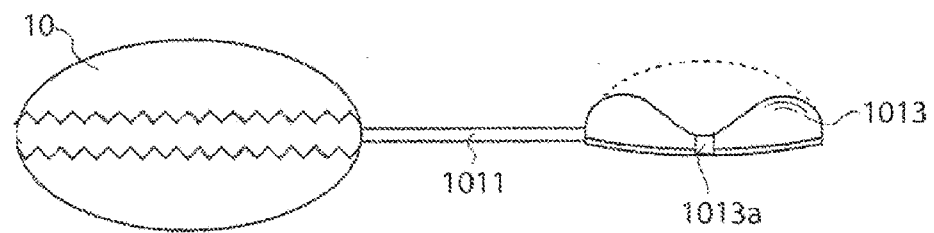


Fig.40

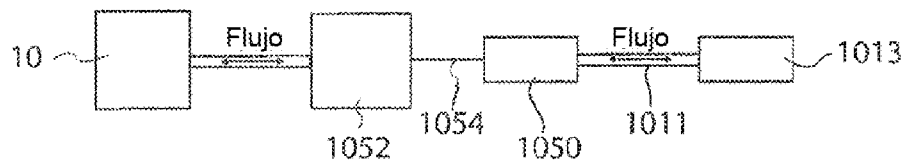


Fig.41a

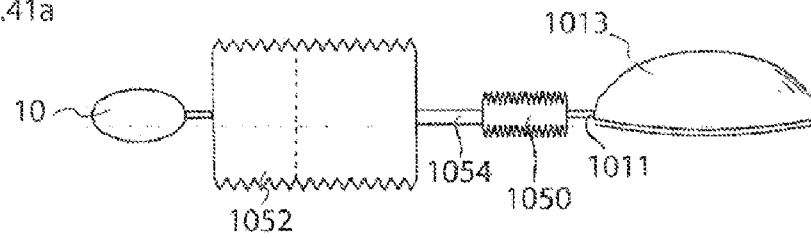


Fig.41b

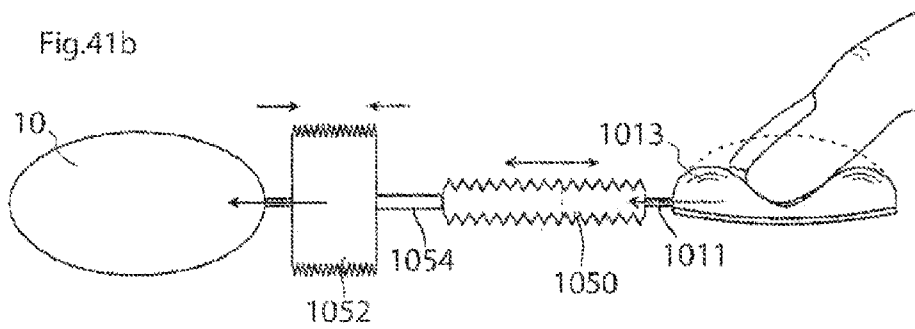
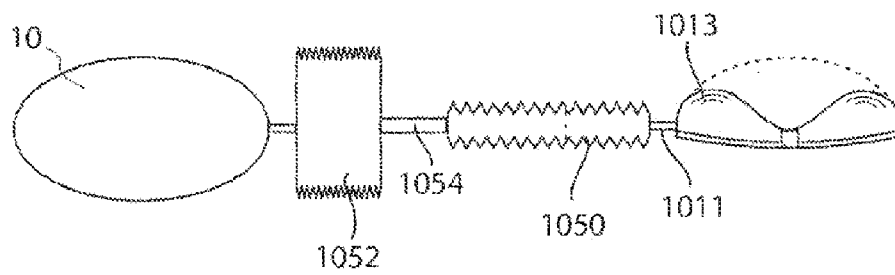


Fig.41c



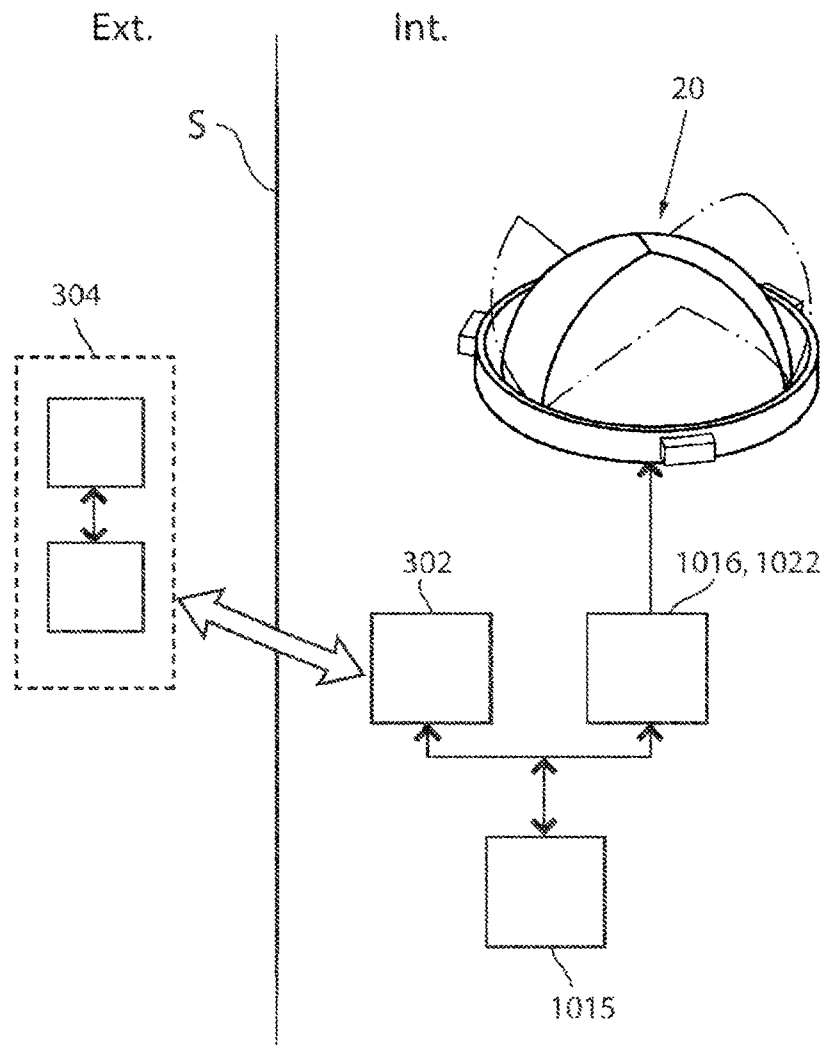


Fig.42

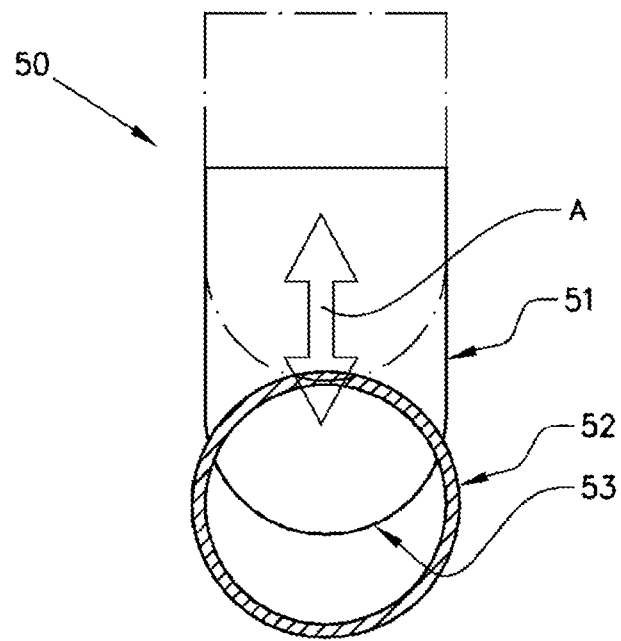


Fig. 43a

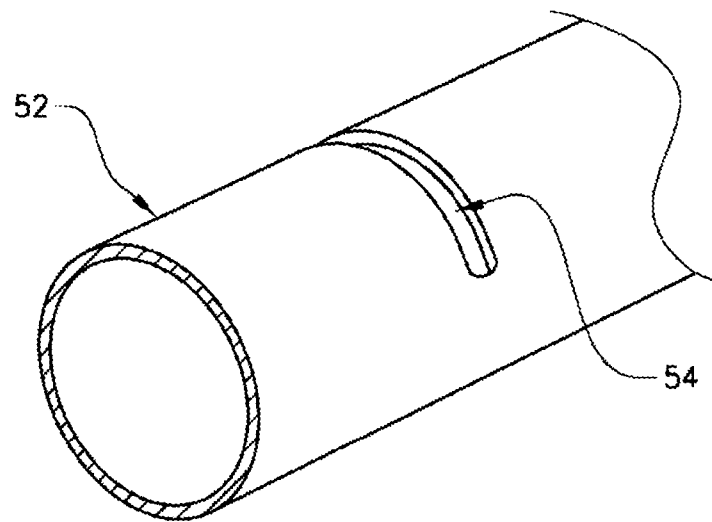


Fig. 43b

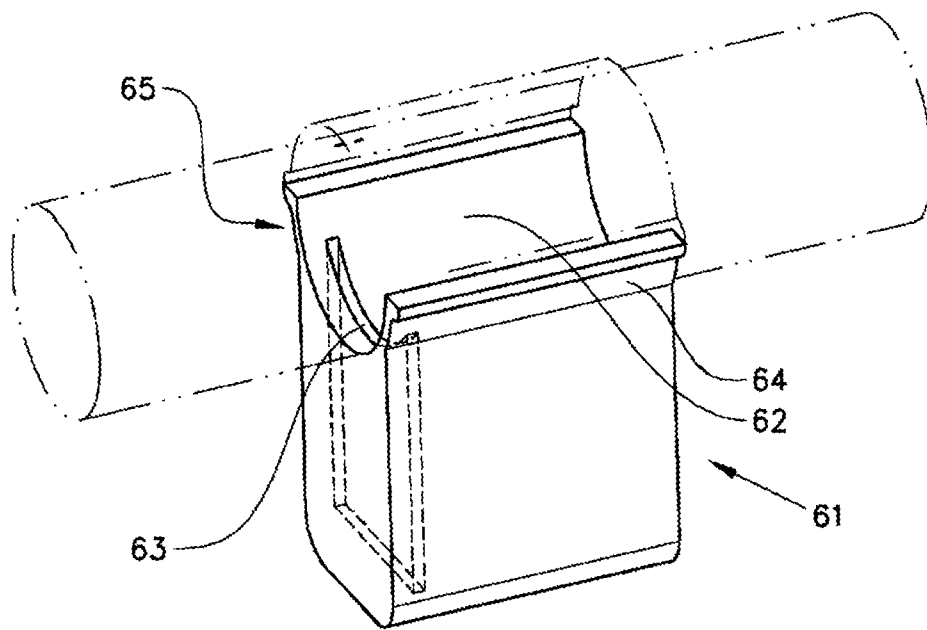


Fig.44

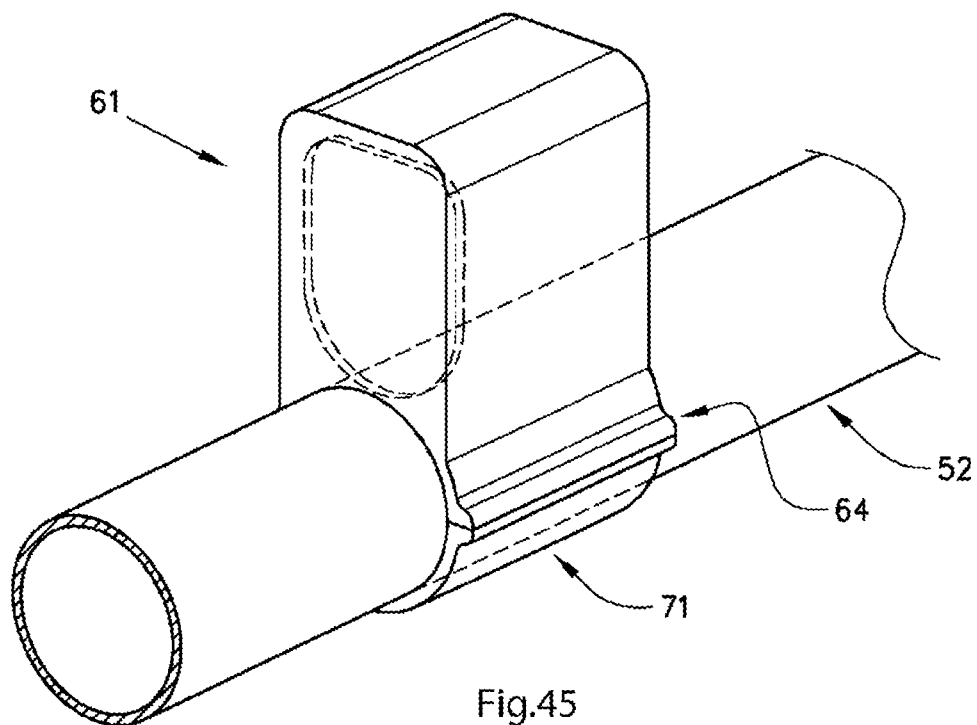


Fig.45



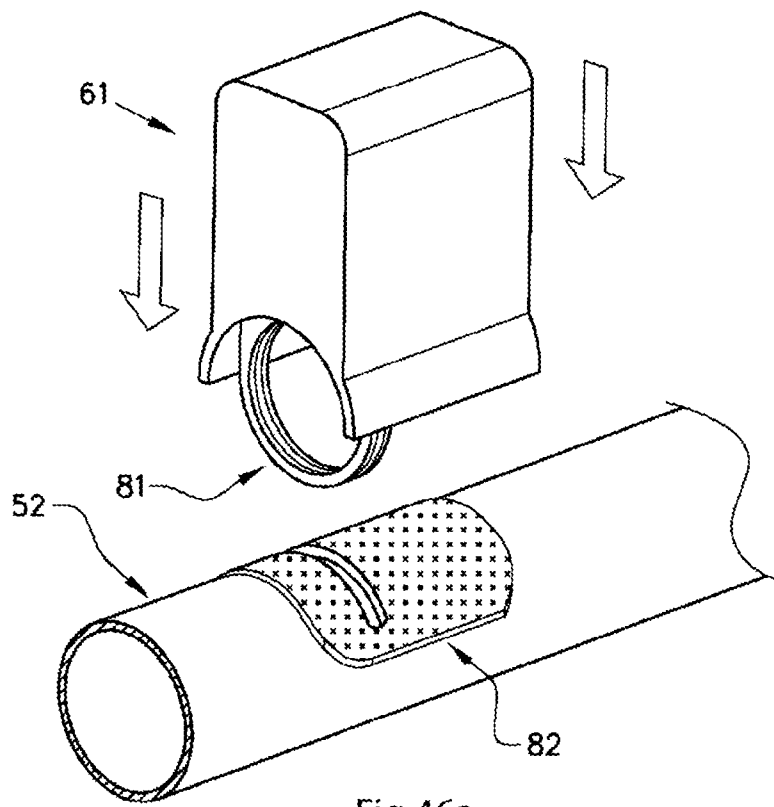


Fig.46a

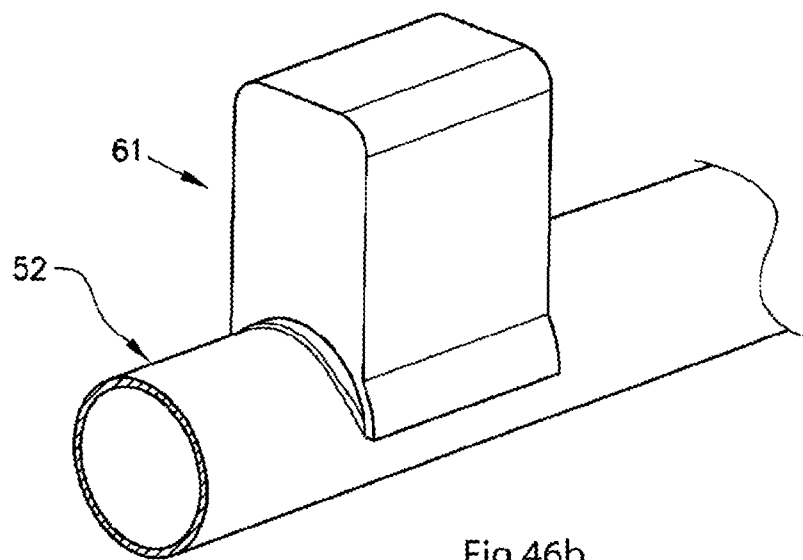
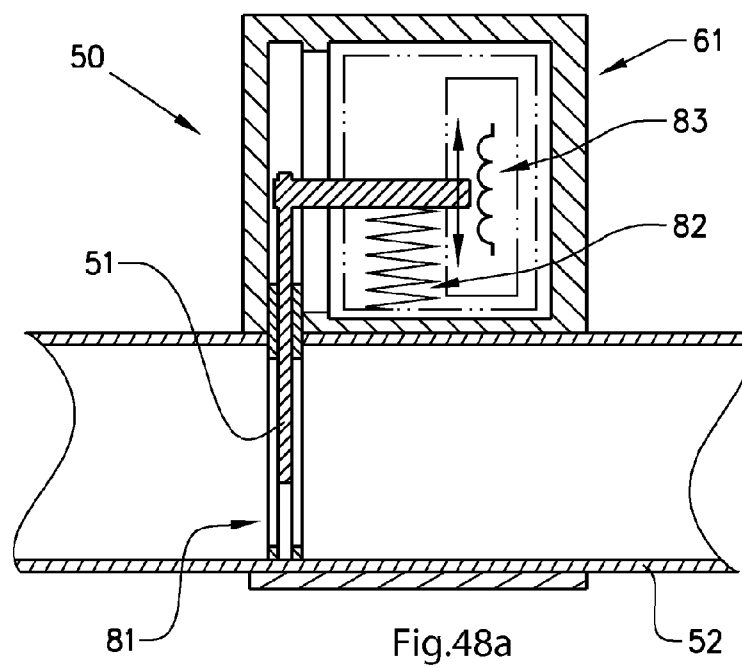
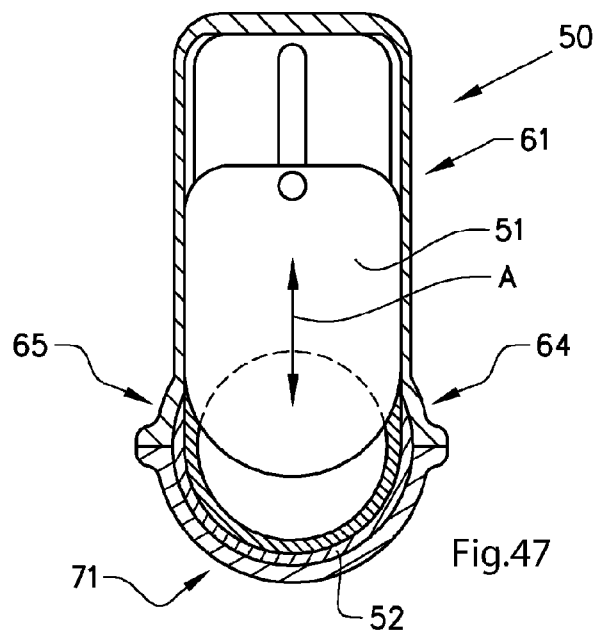


Fig.46b



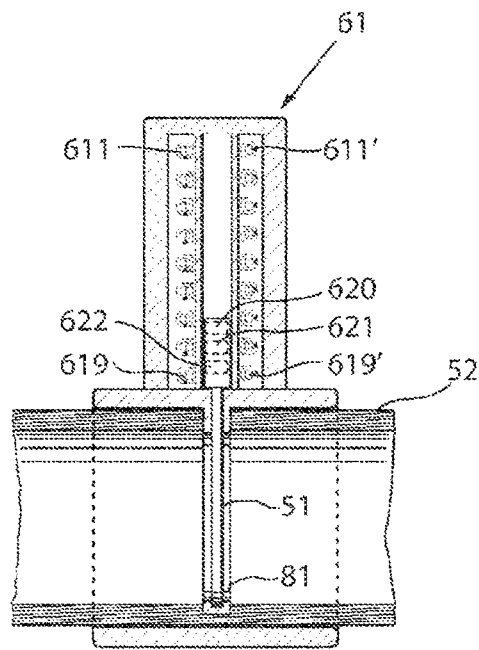


Fig. 48b

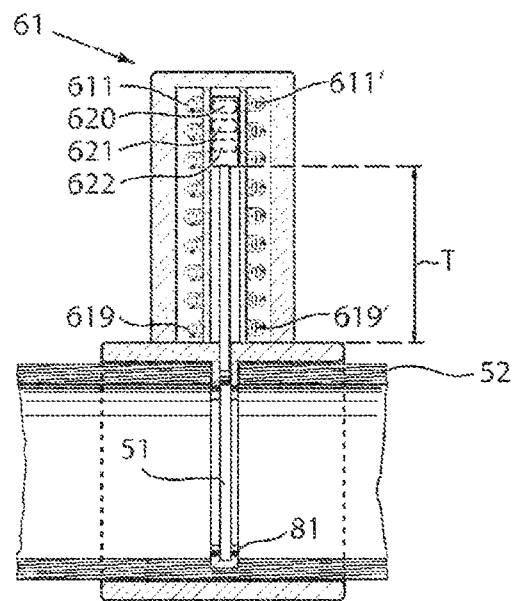


Fig. 48c

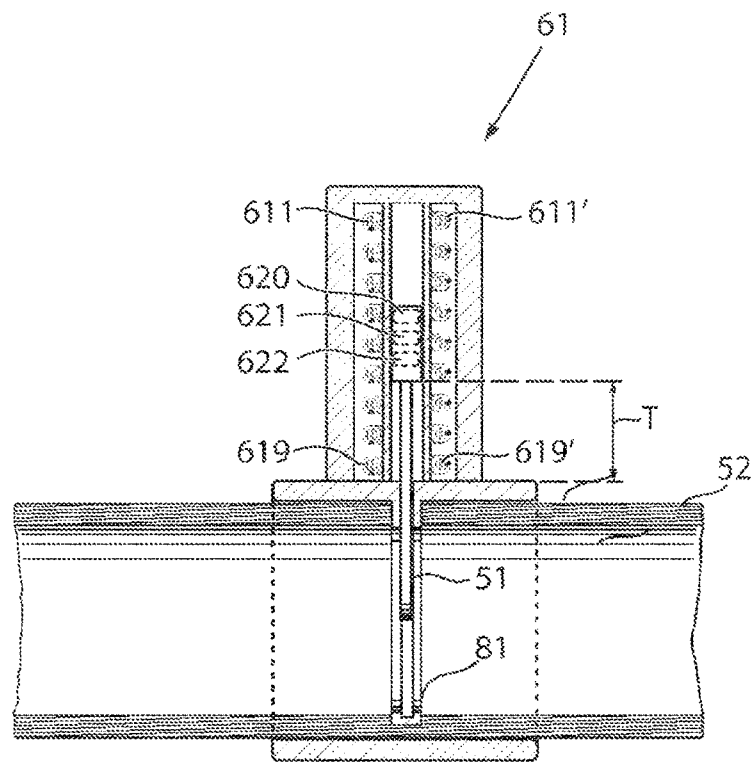


Fig.48d

Fig.49

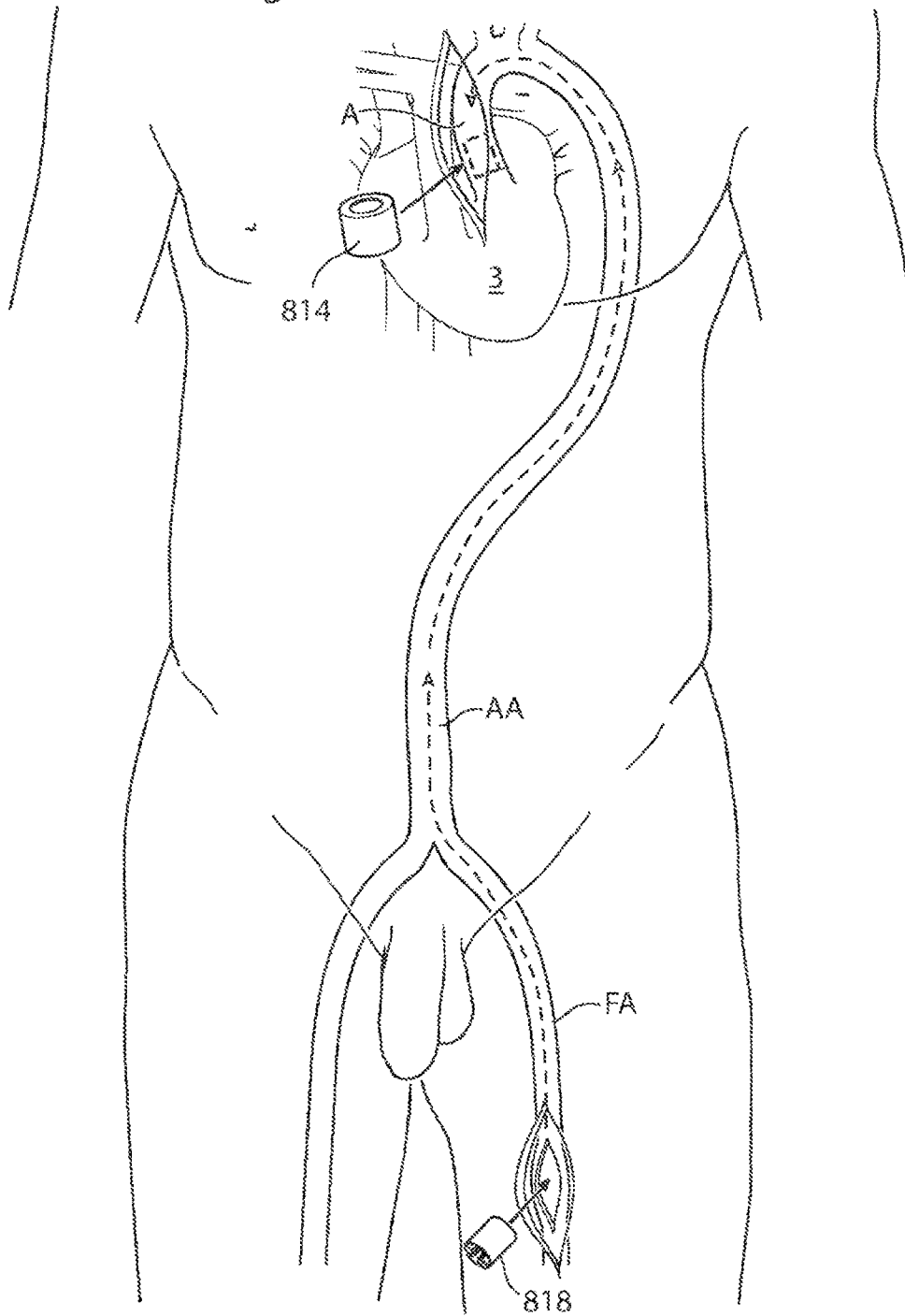


Fig.50

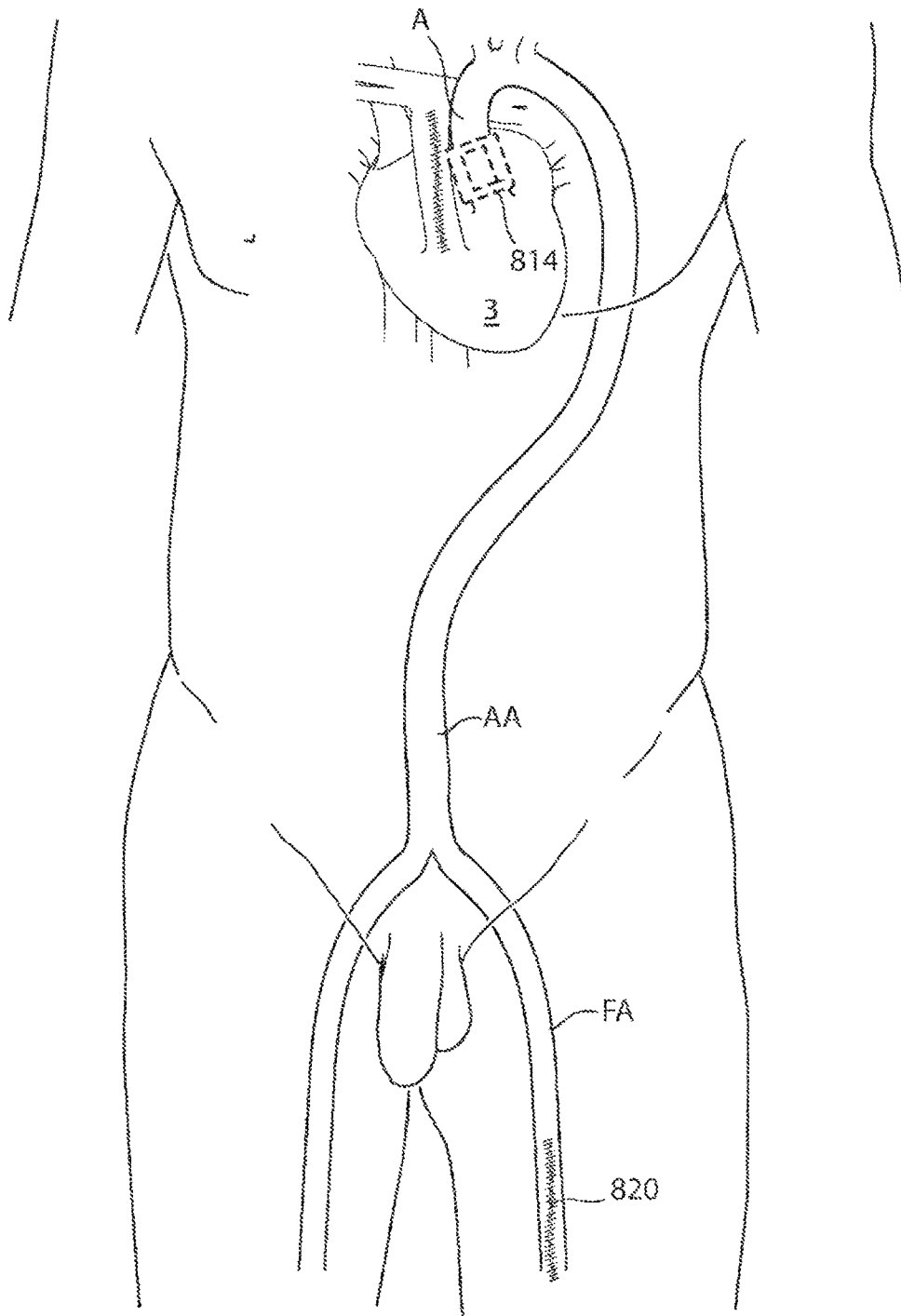


Fig.51

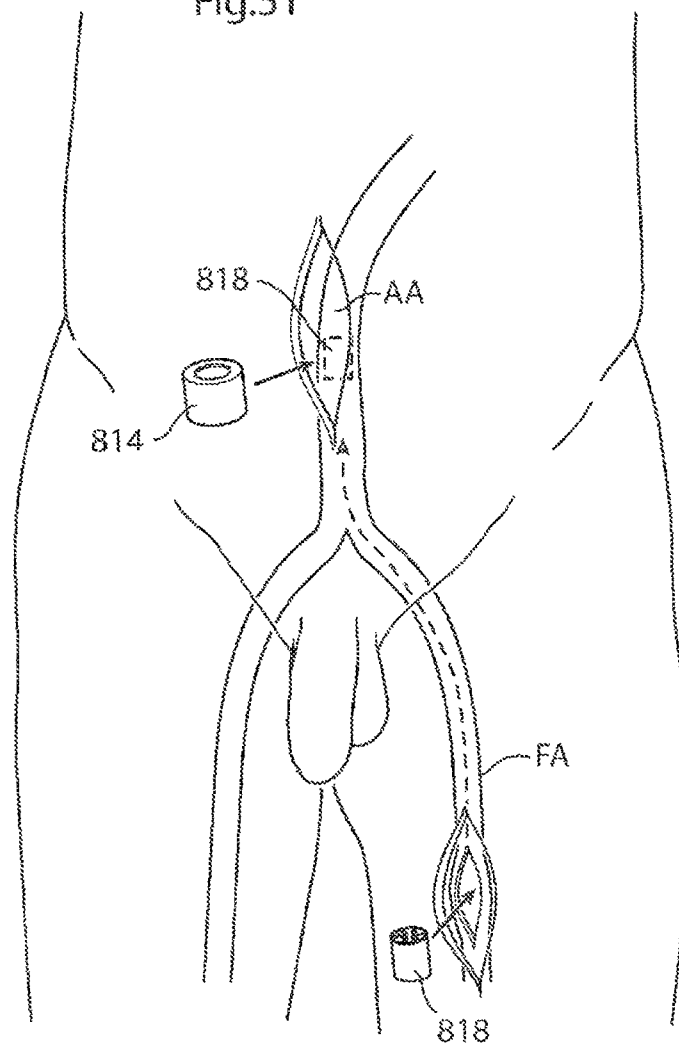


Fig.52

