

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 992 507**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 5/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2021 PCT/FR2021/051086**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2021 WO21255388**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2021 E 21740122 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2024 EP 4167902**

54 Título: **Dispositivo médico y procedimiento de detección de un cambio de posición**

30 Prioridad:

19.06.2020 FR 2006429

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

13.12.2024

73 Titular/es:

**UROMEMS (100.0%)
5 Rue Raymond Chanas
38320 Eybens, FR**

72 Inventor/es:

**LAMRAOUI, HAMID y
ROUSTAN, BENJAMIN**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 992 507 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

Dispositivo médico y procedimiento de detección de un cambio de posición

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo médico que puede implantarse en un cuerpo humano o animal.

- 5 La invención se refiere en particular a dispositivos médicos activos implantables, es decir, dispositivos médicos dependientes para su funcionamiento de una fuente de energía eléctrica y su configuración para detectar un cambio de posición de al menos una parte del cuerpo humano o animal.

Estado de la técnica

- 10 Muchos dispositivos médicos implantables existen para realizar una función en el cuerpo del paciente, por ejemplo para compensar el mal funcionamiento de un órgano natural como un esfínter en el caso de la incontinencia urinaria, o para actuar aplicando una terapia determinada como en el caso de un marcapasos o un neuroestimulador.

- 15 En particular, la incontinencia urinaria es una discapacidad que afecta tanto a hombres como a mujeres. Esta discapacidad puede definirse como la pérdida involuntaria de orina a través de la uretra. En la mayoría de los casos, esto se debe a un debilitamiento del soporte pélvico o a un bloqueo de la vejiga/esfínter. Dependiendo de los síntomas, existen soluciones que no requieren cirugía, como la rehabilitación o los tratamientos farmacológicos. Cuando estos métodos no son suficientes, se dice que la incontinencia es "grave" y requiere la colocación de una prótesis que permita al paciente volver a una vida social normal. En casos de incontinencia grave, el método más utilizado es colocar un esfínter urinario artificial.

- 20 Se conocen dispositivos médicos implantables diseñados para bloquear selectivamente un conducto anatómico, por ejemplo para remediar la incontinencia (por ejemplo, esfínteres urinarios y anales artificiales). La obstrucción del conducto anatómico se crea generalmente por la compresión ejercida por un manguito envuelto alrededor del conducto.

Actualmente, el esfínter urinario artificial más utilizado consiste en un sistema hidráulico pasivo de elastómero de silicona, compuesto de tres partes principales.

- 25 La primera parte consiste en un elemento deformable del tipo manguito oclusivo colocado alrededor de la uretra, eventualmente del cuello vesical en caso de implantación en la mujer, que ejerce una presión uretral circunferencial mediante un cojín relleno de líquido, asegurando así la continencia del paciente. El segundo es un balón regulador que, cuando se llena con un determinado volumen de líquido, crea una presión hidráulica constante. La presión de control se selecciona en función del paciente durante la intervención y no puede modificarse una vez implantada la prótesis. Por último, se necesita una bomba manual, la tercera parte, para abrir la parte uretral comprimida por el manguito. Esta bomba consta de un bulbo, una resistencia y dos válvulas que aseguran la circulación del líquido hacia o desde el manguito oclusivo. Cuando el paciente siente la necesidad de orinar, aprieta la pera situada en la parte inferior de la bomba, y el líquido se transfiere del manguito al balón regulador: la presión ejercida sobre la uretra pasa entonces a ser insignificante en comparación con la presión vesical. La orina puede salir libremente de la vejiga. En la práctica, unos minutos más tarde, el líquido se transfiere del balón al manguito gracias a la presión ejercida sobre la resistencia por el balón regulador, y la uretra vuelve a ocluirse.

Esta prótesis pasiva presenta una serie de desventajas.

- 40 En primer lugar, la presión de regulación del manguito sólo puede adaptarse en el momento de la colocación de la prótesis, lo que podría plantear problemas si la patología cambia con el tiempo, de modo que habría que modificar la presión en la uretra para responder a las necesidades del paciente, o incluso en caso de cambio de postura o de actividad física que pudiera provocar una variación de la presión ejercida sobre el esfínter y sobre el manguito.

- 45 Además, este sistema no ofrece una comodidad satisfactoria porque el paciente tiene que activar la bomba cada vez que la necesita, y el control no es fácil porque la bomba tiene que sujetarse manualmente durante la micción con una mano y apretarse con fuerza con la otra. Esto es tanto más problemático cuanto que la bomba de control está situada en el escroto en los hombres y en uno de los labios mayores en las mujeres.

Por último, el funcionamiento de esta prótesis requiere una compresión importante de la uretra de forma casi continua, sea cual sea la postura y el nivel de compresión requerido, lo que puede provocar una atrofia uretral. Como la prótesis sólo funciona con una única presión uretral, ésta debe ser lo suficientemente alta para evitar fugas, que a la larga pueden dañar la uretra.

- 50 Además, para que la micción sea posible, el paciente debe contraer la vejiga lo suficiente para combatir la resistencia creada en la uretra por la prótesis. Además del inconveniente mencionado de la compresión casi continua de la uretra independientemente de la postura, el esfuerzo necesario para orinar con este tipo de prótesis crea una especie de adenoma artificial de próstata, que puede tener graves consecuencias para el paciente.

Por último, existen problemas de fiabilidad de los componentes que constituyen la prótesis propiamente dicha, en particular el conjunto de bomba y circuito hidráulico.

5 Estas desventajas de los esfínteres urinarios artificiales existentes hacen que estas prótesis sólo se utilicen para tratar la incontinencia urinaria grave. Por ello, los esfínteres urinarios artificiales no se utilizan en pacientes con incontinencia leve, y no son adecuados para todas las situaciones y posturas. De hecho, prefieren soportar las molestias causadas por su enfermedad.

Se han desarrollado dispositivos activos alternativos en un intento de remediar algunas de estas desventajas, en particular proponiendo un control electrónico de la prótesis.

10 Algunos de estos diferentes tipos de dispositivos médicos implantados incluyen sensores de la postura del cuerpo humano o animal para adaptar la presión ejercida sobre el conducto natural por el manguito oclusivo. La adaptación de la presión ejercida es esencial para remediar los inconvenientes descritos anteriormente y para gestionar la incontinencia de esfuerzo, es decir, cuando el paciente realiza una actividad que provoca una variación de la presión sobre la uretra y el manguito, o para reducir la presión cuando el paciente está tumbado en reposo a fin de no ejercer una tensión innecesaria sobre la uretra, lo que, como se ha explicado, podría provocar una atrofia a largo plazo.

15 Para ello, se hace necesario detectar la posición del paciente y adaptar la presión ejercida, ya que de lo contrario los órganos sufrirán daños importantes, o adaptar la terapia aplicada en función de la posición del paciente.

20 Por ejemplo, la posición del cuerpo puede ser detectada por medio de un acelerómetro provisto en el dispositivo médico. Por lo tanto, el acelerómetro puede medir la aceleración, en particular la gravitatoria, en una o preferiblemente tres direcciones, lo que permite distinguir las diferentes posturas del cuerpo del paciente. A continuación, mediante la comparación con los valores de referencia y los cálculos de las variaciones de los valores angulares, puede deducirse la posición del cuerpo. Sin embargo, el uso de acelerómetros para estos fines conduce a resultados que pueden ser relativamente fiables y muy imprecisos, sobre todo en caso de migración o rotación del dispositivo médico implantado. El documento EP 1 584 303 A1 describe un dispositivo médico dispuesto para ser implantado en un cuerpo humano o animal según el preámbulo de la reivindicación 1.

25 Descripción de la invención

El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, remediar las desventajas detalladas anteriormente proporcionando un dispositivo médico activo implantable y un procedimiento de detección de posición que sea más fiable y más robusto a lo largo del tiempo.

30 A tal fin, la presente invención propone un dispositivo médico dispuesto para ser implantado en un cuerpo humano o animal, que comprende una carcasa, al menos un elemento deformable, una conexión tubular que proporciona un enlace de fluido entre la carcasa y el elemento deformable para formar un circuito de fluido, y al menos un sensor capaz de medir o calcular una presión en el circuito de fluido, la carcasa y el elemento deformable están adaptados para ser implantados en el cuerpo humano o animal a cierta distancia entre sí, y el dispositivo médico se caracteriza por estar configurado para detectar una posición y/o un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo en función de una variación de la presión medida o calculada por el sensor.

Preferentemente, la detección de una posición y/o de un cambio de posición de al menos una parte del cuerpo corresponde a la detección de una postura y/o de un cambio de postura de dicho cuerpo. Por lo tanto, a continuación describiremos principalmente las posturas y los cambios de postura.

40 Sin embargo, se entiende que lo siguiente también puede aplicarse a un cambio de posición de una parte del cuerpo solamente. Por ejemplo, el dispositivo según la invención es capaz de detectar la posición de una prótesis mecatrónica de pierna. Por tanto, su movimiento puede adaptarse en consecuencia.

Según una realización de la invención, la carcasa es rígida y está unida herméticamente a un extremo de dicha conexión tubular.

Según una realización de la invención, el elemento deformable es inflable.

45 Según una realización de la invención, el sensor está dispuesto dentro de la carcasa y es capaz de medir o calcular la presión en el elemento deformable.

Según una realización particular de la invención, la carcasa comprende un depósito de fluido que incluye una parte móvil y un accionador de la parte móvil para variar un volumen de dicho depósito, estando el sensor capaz de medir o calcular la presión unido mecánicamente a dicha parte móvil y/o al accionador, en particular de manera integral.

50 Según una realización de la invención, la carcasa y el elemento deformable están adaptados para ser implantados en el cuerpo humano o animal a una distancia entre sí en una dirección que varía cuando se produce un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo, en particular cuando se pasa de una posición de pie a una posición tumbada. Preferentemente, la carcasa y el elemento deformable están adaptados para ser implantados en el cuerpo

humano o animal a una distancia entre sí en una dirección sustancialmente equivalente a una dirección longitudinal de dicho cuerpo. Aún más preferiblemente, la carcasa y el elemento deformable están adaptados para ser implantados en el cuerpo humano o animal a una distancia de al menos 5 cm entre sí, preferiblemente al menos 10 cm, aún más preferiblemente al menos 20 cm.

5 Según una realización particular de la invención, el dispositivo comprende un sensor de posición para al menos una parte de dicho cuerpo humano o animal.

Según una realización particular de la invención, el dispositivo comprende un sensor de posición de al menos una parte del cuerpo humano o animal, estando el dispositivo configurado para detectar la posición y/o el cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo sobre la base de una medición o cálculo de la presión por el sensor capaz de medir o calcular la presión y para confirmar dicha posición y/o dicho cambio de posición sobre la base de una medición por el sensor de posición.

10

Según otra realización particular de la invención, el dispositivo comprende un sensor de posición de al menos una parte del cuerpo humano o animal, estando el dispositivo configurado para detectar la posición y/o el cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo mediante el sensor de posición y para confirmar dicha posición y/o dicho cambio de posición basándose en una medición o cálculo de la presión en el circuito de fluido mediante el sensor capaz de medir o calcular la presión.

15

En una realización de la invención, el sensor de posición se selecciona entre: un acelerómetro, en particular un acelerómetro dispuesto para calcular aceleraciones lineales a lo largo de tres ejes ortogonales, un giroscopio y/o un inclinómetro.

20 En una realización de la invención, el dispositivo comprende una unidad de control configurada para realizar al menos una de las siguientes operaciones:

- medir o calcular una presión mediante el sensor capaz de medir o calcular una presión,
- detectar una posición o un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo en función de un sensor de posición y/o del sensor capaz de medir o calcular la presión.

25 En una realización de la invención, la unidad de control está configurada para controlar el accionador para desplazar la parte móvil del depósito y variar el volumen de dicho depósito.

Según una realización particular de la invención, el elemento deformable es un manguito oclusivo configurado para obturar un conducto natural de dicho cuerpo humano o animal. Preferentemente, el dispositivo está configurado para ser implantado en un cuerpo humano o animal para obturar un conducto natural de dicho cuerpo humano o animal incluyendo al menos: una uretra, un conducto gástrico, un colon o un recto.

30

Según una realización particular de la invención, el dispositivo está configurado para actuar como un marcapasos o como un neuroestimulador.

La invención se extiende a un procedimiento de detección de una posición y/o un cambio de posición de al menos una parte de un cuerpo humano o animal, en el que dicho cuerpo comprende un dispositivo médico que comprende una carcasa, al menos un elemento deformable, una conexión tubular que proporciona una conexión fluidica entre la carcasa y el elemento deformable para formar un circuito fluidico, y al menos un sensor capaz de medir o calcular una presión en el circuito fluidico, estando la carcasa y el elemento deformable dispuestos a cierta distancia entre sí, en el que se detecta una posición y/o un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo en función de una variación de la presión medida o calculada por el sensor capaz de medir o calcular una presión.

35

40 En una realización del procedimiento según la invención, la carcasa y el elemento deformable en el cuerpo humano o animal están separados entre sí en una dirección que varía cuando hay un cambio de posición de al menos parte de dicho cuerpo, en particular cuando se pasa de una posición de pie a una posición tumbada.

En otra realización del procedimiento según la invención, la carcasa y el elemento deformable en el cuerpo humano o animal están espaciados en una dirección sustancialmente equivalente a una dirección longitudinal de dicho cuerpo.

45 En otra realización particular del procedimiento según la invención, equipar el dispositivo médico con una unidad de control configurada que realice al menos una de las siguientes operaciones:

- medir o calcular una presión mediante el sensor capaz de medir o calcular una presión,
- detectar una posición y/o un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo en función de un sensor de posición y/o del sensor capaz de medir o calcular la presión.

50 En otra realización del procedimiento según la invención, la unidad de control está configurada para controlar un accionador para desplazar una parte móvil de un depósito y variar el volumen de dicho depósito.

En otra realización del procedimiento según la invención, el elemento deformable es inflable y se selecciona entre un manguito oclusivo dispuesto para obturar un conducto natural de dicho cuerpo humano o animal, una prótesis de pene o un elemento deformable configurado para limitar la entrada de alimentos en un estómago del cuerpo humano o animal.

- 5 En otra realización particular del procedimiento según la invención, un sensor de posición capaz de detectar una posición y/o un cambio de posición de al menos una parte del cuerpo se calibra mediante el sensor capaz de medir o calcular una presión.

Por último, en otra realización particular del procedimiento según la invención, el elemento deformable es inflable y se selecciona entre un manguito oclusivo dispuesto para obturar un conducto natural de dicho cuerpo humano o animal.

10 Descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la invención se desprenderán de la siguiente descripción detallada, con referencia a los dibujos adjuntos en los que :

- la figura 1 ilustra una vista esquemática de un dispositivo médico del tipo esfínter artificial según un ejemplo de realización de la invención;
- 15 • la figura 2 ilustra una vista esquemática de la posición del dispositivo médico de la figura 1 implantado en el cuerpo humano, visto de frente;
- la figura 3 muestra una vista detallada del dispositivo médico implantado en el cuerpo de un hombre en posición vertical, visto de perfil;
- la figura 4 muestra una vista detallada del dispositivo médico implantado en el cuerpo de un hombre en decúbito supino, visto de perfil;
- 20 • la figura 5 ilustra el procedimiento de detección según la invención.

Descripción detallada de las realizaciones

La figura 1 ilustra esquemáticamente el dispositivo médico 1 según la invención según un ejemplo en el que corresponde a un esfínter urinario artificial destinado a combatir la incontinencia.

- 25 El dispositivo médico 1 comprende generalmente una carcasa rígida 2 y un elemento deformable 3. En este ejemplo, el elemento deformable 3 consiste en un manguito oclusivo inflable dispuesto alrededor de al menos una parte de un conducto natural 4 del cuerpo humano o animal, en este caso la uretra. Preferiblemente, el manguito está hecho de un material elastómero biocompatible, como la silicona.

- 30 La carcasa 2 y el manguito oclusivo 3 están unidos por una conexión tubular 5 y están en comunicación de fluido, es decir, el dispositivo médico 1 está diseñado para mover fluido en volumen variable desde la carcasa al manguito y viceversa. Se trata de un dispositivo accionado hidráulicamente.

La carcasa 2 comprende un depósito de fluido de volumen variable 6. El depósito 6, la conexión tubular 4 y el manguito oclusivo 3 están conectados de forma fluida para formar un único circuito de fluido.

- 35 El depósito 6 comprende una parte fija 7 y una parte móvil 8. La parte móvil 8, al moverse, varía el volumen de fluido en el depósito para transferirlo del depósito 6 al manguito oclusivo 3, que entonces se infla, aumentando la presión para ocluir el conducto. A la inversa, el desplazamiento de la parte móvil 8 en sentido contrario aumenta el volumen del depósito y, por lo tanto, transfiere fluido del manguito 3 al depósito 6. Esto libera la presión sobre la uretra, permitiendo que se produzca la micción.

- 40 La parte móvil 8 del depósito 6 está acoplada mecánicamente y accionada por un accionador 9 para producir un desplazamiento lineal con respecto a la parte fija 7 con el fin de ajustar el volumen del depósito.

El accionador 9 puede estar formado, en particular, por un motor electromagnético y un reductor. El accionador está controlado por una unidad de control 10 descrita en detalle más adelante y alimentado por una fuente de energía recargable o no recargable (no mostrada). En una configuración particular, la fuente de energía se encuentra fuera del cuerpo humano y transmite energía de forma inalámbrica al dispositivo médico 1.

- 45 La unidad 10 se denomina unidad de control, pero se entiende que realiza funciones de mando, funciones de control y funciones de cálculo al mismo tiempo, como se verá a continuación.

- Además, según la invención, la carcasa 2 también incluye un sensor 11 capaz de medir o calcular la presión en el circuito de fluido. El sensor 11 mide directamente la presión ejercida o una fuerza ejercida y la unidad de control 10 calcula entonces la presión correspondiente. En este último caso, el sensor 11 es un sensor de fuerza dispuesto en la carcasa 2 y, por ejemplo, unido mecánicamente a la parte móvil 8 del depósito 6 para medir una fuerza de tracción y/o compresión en la dirección de movimiento de la parte móvil del depósito.
- 50

- En particular, el sensor de fuerza está adaptado para desviarse bajo la aplicación de una fuerza de compresión o de tracción. Esta deformación puede medirse, por ejemplo, con una galga extensométrica o una galga extensométrica, y la fuerza aplicada se determina a partir de la deformación así medida. A partir de la fuerza medida, y conociendo la superficie de la parte móvil 8, la unidad de control 10 puede deducir la presión correspondiente, siendo la fuerza el producto de la presión y la superficie.
- Alternativamente, el sensor 11 está acoplado mecánicamente al accionador, que a su vez está acoplado mecánicamente a la parte móvil 8 del depósito 6, en particular de manera integral, para medir o calcular la presión en el circuito de fluido.
- Según la invención, la carcasa 2 del dispositivo médico 1 también puede incluir un sensor de posición o postura 13 conectado a la unidad de control 10 para detectar la posición o postura y/o el cambio de posición o postura de una parte del cuerpo humano o animal o de todo el cuerpo.
- Este sensor de postura 13 tiene, por ejemplo, la forma de un acelerómetro, en particular un acelerómetro diseñado para calcular aceleraciones lineales a lo largo de tres ejes ortogonales, un giroscopio y/o un inclinómetro.
- Como se ilustra en la figura 1, el depósito 6 con su parte fija 7 y su parte móvil 8, el accionador 9, la unidad de control 10, el sensor 11 y el sensor 13 están todos dispuestos en la carcasa 2 del dispositivo médico 1.
- También como se muestra, el dispositivo médico 1 incluyendo la carcasa 2, el brazalete 3 y la conexión tubular 5 se implantan en el cuerpo humano o animal que está simbolizado por la línea 12 que representa la piel del cuerpo en la figura 1.
- El dispositivo médico implantado 1 puede ser controlado a distancia por el paciente mediante un sistema de control inalámbrico no implantado en el cuerpo humano o animal, como un mando a distancia.
- En este caso, se prevé que el sistema de control remoto se comunique con el dispositivo médico mediante ondas de radiofrecuencia o inducción electromagnética.
- El propósito de esta comunicación puede ser controlar el funcionamiento del dispositivo implantado, por ejemplo para activarlo o desactivarlo, para abrir o cerrar el manguito oclusivo, para configurar los parámetros internos del dispositivo médico o para obtener información del dispositivo, por ejemplo para conocer el estado del dispositivo u obtener parámetros del paciente medidos por sensores implantados con el dispositivo.
- Alternativamente, puede ser posible controlar el dispositivo médico sin utilizar un sistema de control externo. En este caso, el dispositivo médico está equipado con otro sensor capaz de detectar una acción mecánica ejercida sobre el cuerpo por el paciente. Esta acción mecánica puede adoptar la forma de un golpeteo de cierta duración y frecuencia, que representa un código correspondiente a una orden.
- La figura 2 muestra un cuerpo humano 12 en posición vertical, visto de frente, con el dispositivo médico 1 según la invención implantado.
- En particular, se muestra que la carcasa 2 se implanta en el abdomen del paciente, mientras que el manguito oclusivo 3 en el caso del esfínter artificial se dispone alrededor de la uretra muy por debajo de la carcasa. Se conectan mediante la conexión tubular 5.
- Por lo tanto, la carcasa 2 y el manguito 3 se implantan a una distancia entre sí en el cuerpo humano 12 y, en particular, a una altura diferente cuando el paciente está de pie.
- En lo sucesivo, la diferencia de altura entre la carcasa 2 y el manguito en posición vertical se denominará H. En otras palabras, corresponde a la distancia entre la carcasa 2 y el manguito 3 en dirección vertical (dirección de la gravedad) cuando el paciente está en posición vertical. Según la invención, la distancia H es preferiblemente de al menos 10 cm, incluso más preferiblemente de al menos 20 cm.
- Esta diferencia de altura da lugar a una diferencia de presión entre la presión en la carcasa 2 y la presión en el manguito 3. Este fenómeno hidrostático se conoce como "columna de agua".
- En particular, la carcasa 2 y el manguito 3 están por tanto situados a una distancia uno del otro en una dirección sustancialmente equivalente a una dirección longitudinal de dicho cuerpo. Este posicionamiento particular induce un cambio de dirección del eje formado por la carcasa y el manguito cuando cambia la postura del cuerpo, en particular al pasar de una posición de pie a una posición tumbada.
- Las figuras 3 y 4 muestran, respectivamente, detalles del dispositivo médico 1 implantado en el cuerpo 12 de un varón, visto de perfil en posición de pie y en decúbito supino.
- Al igual que en la figura 2, la figura 3 muestra la carcasa 2 y el manguito 3 implantados a una distancia uno del otro en el cuerpo humano 12, con una diferencia de altura H cuando el paciente está de pie.

La figura 4, por otro lado, muestra la carcasa 2 y el manguito 3 también implantados a una distancia el uno del otro en el cuerpo humano 12, pero esta vez con una diferencia de altura h cuando el paciente está en decúbito supino.

5 Esto muestra claramente que la diferencia de altura H cuando el paciente está de pie es diferente de la diferencia de altura h cuando está en decúbito supino. Además, en el caso de la aplicación particular del dispositivo médico 1 para combatir la incontinencia urinaria, la diferencia de altura H en la posición de pie es mayor que la diferencia de altura h en decúbito supino.

Debido al fenómeno de la "columna de agua", la presión medida por el sensor 11 es diferente en las dos posiciones.

10 En posición vertical, y dado que la carcasa 2 es rígida y está herméticamente unida al extremo de la conexión tubular conectada al depósito, no hay transmisión directa de presión debido al fenómeno de la "columna de agua", por lo que la presión en el manguito oclusivo 3 es sustancialmente igual a la presión medida por el sensor 11 en el depósito 6 más la presión correspondiente a la columna de agua H que está por encima del manguito 3 y que, por tanto, aplica una presión correspondiente.

15 En decúbito supino (véase la figura 4), por las mismas razones, la presión en el manguito oclusivo 3 es sustancialmente igual a la presión medida por el sensor 11 en el depósito 6 más la presión correspondiente a la columna de agua h situada por encima del manguito 3.

En el caso de un dispositivo médico 1 que incluye una carcasa rígida 2 y un manguito 3 del tipo de elemento deformable, la presión en el manguito 3 es sustancialmente la misma en las posiciones erguida y en decúbito supino, mientras que la presión en el depósito 6 medida por el sensor 11 es diferente en las dos posiciones.

20 Ventajosamente, según la invención, se aprovecha por tanto este efecto, propio del dispositivo médico 1, para detectar una postura y/o un cambio de postura del cuerpo mediante la medición o el cálculo de la presión ejercida en el depósito 6, como se explicará con más detalle a continuación.

Es importante señalar que el esfínter urinario artificial tripartito (el manguito oclusivo, el balón regulador y la bomba) del estado de la técnica descrito anteriormente no permite implementar esta nueva función.

25 En primer lugar porque no incluye un sensor capaz de medir o calcular la presión, ya que se trata de un dispositivo pasivo, pero también por su disposición diferente.

En cambio, en este dispositivo del estado de la técnica, como el balón regulador es flexible y deformable, la presión ejercida por la columna de agua se transmite directamente al manguito oclusivo. En este caso, es la presión ejercida por el manguito la que varía en función de la posición, mientras que la presión en el balón regulador es la misma en posición de pie y en decúbito supino.

30 Por lo tanto, no es posible, como en la invención, detectar la posición o el cambio de posición en función de la presión medida.

Con referencia a la figura 5, describiremos ahora el procedimiento para detectar la postura o los cambios de postura según la invención.

35 El procedimiento de detección según la invención incluye etapas intraoperatorias, etapas de implantación y etapas postoperatorias.

La etapa intraoperatoria 20 consiste en proporcionar el dispositivo médico 1 que comprende la carcasa 2, el elemento deformable 3 y la conexión tubular 5, con, dentro de la carcasa 2, el depósito 6 equipado con una parte fija 7 y una parte móvil 8, un accionador 9, una unidad de control 10, un sensor 11 capaz de medir o calcular la presión en el depósito 6 y el sensor de postura 13 como se ha descrito anteriormente.

40 En la etapa 21, durante la operación, el cirujano implanta este dispositivo médico 1 para obtener la configuración ilustrada en la figura 2, con la carcasa 2 implantada en el abdomen del paciente, el manguito oclusivo 3 distanciado de la carcasa 2 y dispuesto alrededor de la uretra 4.

En la etapa 22, siempre durante la operación, el cirujano conecta la carcasa 2 al manguito oclusivo 3 mediante la conexión tubular 5 para crear el circuito de fluido.

45 Entre las etapas 21 y 22, también se proporciona una etapa de purga del dispositivo (no detallado aquí) para evacuar el aire y rellenar el dispositivo con fluido.

Una vez implantado, el dispositivo médico puede configurarse preferentemente para uso postoperatorio.

Las etapas siguientes describen, por tanto, la configuración del dispositivo médico 1 para detectar una postura y/o un cambio de postura del cuerpo en función de una variación de la presión medida o calculada por el sensor 11.

En la etapa 23, se calibra el dispositivo 1. Por ejemplo, en esta fase se puede pedir al paciente que adopte posturas diferentes y conocidas, como pasar de la posición de pie a la de decúbito supino. Durante esta etapa, las presiones medidas por el sensor 11 se registran en una tabla de la memoria de la unidad de control 10 en correspondencia con las posiciones, por ejemplo de pie o tumbado, o posiciones intermedias.

5 En esta tabla de correspondencias, se pueden definir umbrales en los que se considera que el paciente está en una posición determinada, por ejemplo tumbado o de pie.

A continuación se explicará cómo estas mediciones pueden combinarse con los valores medidos por un sensor de postura del tipo acelerómetro para que la detección de la postura sea aún más robusta y fiable.

10 La etapa de calibración 23 puede realizarse una o varias veces a lo largo del tiempo para afinar las mediciones y hacer la detección más robusta.

En la etapa 24 del procedimiento de detección, el sensor 11 mide la presión a intervalos de tiempo regulares, preferiblemente frecuentes, para responder mejor a la detección de cambios de postura o para detectar cambios rápidos de postura. Por ejemplo, la presión se mide cada 200 milisegundos.

15 En la etapa 25, el valor de presión actual se compara con el valor de presión anterior y con los valores registrados durante la etapa de calibración 23 para detectar un cambio de postura y, por tanto, una nueva postura en la etapa 26.

Según la invención, la unidad de control 10 está dispuesta para repetir las etapas 24, 25 y 26 a intervalos de tiempo regulares y frecuentes para detectar cambios en la postura.

20 En una realización particular de la invención en la que la carcasa 2 del dispositivo incluye un sensor de postura 13 como el descrito anteriormente, los valores medidos pueden utilizarse además de los valores de presión para la detección de la postura.

25 Este sensor de postura 13, por ejemplo un acelerómetro de tres ejes, también requiere calibración en la etapa 23 para permitir que el acelerómetro esté virtualmente alineado con un marco de referencia conocido. Una orientación virtual permite que los 3 ejes del acelerómetro se correspondan con los ejes vinculados al cuerpo, es decir, el eje superior-inferior, el eje posterior-anterior y el eje izquierda-derecha. Esta orientación virtual se obtiene preferentemente calculando matrices de cambio del marco de referencia cuando el paciente adopta posturas predeterminadas; a continuación se registran las aceleraciones correspondientes y la matriz de cambio del marco de referencia se deduce sobre la base de que la única aceleración a la que está sometido el cuerpo es la aceleración gravitatoria.

30 Si el dispositivo médico 1 está equipado con un sensor de postura 13 de este tipo, entonces se prevé en la etapa 24 del procedimiento de detección según la invención que el sensor de postura 13 mida la postura a intervalos de tiempo regulares. Como antes, es preferible detectar la postura con frecuencia para reaccionar mejor a los cambios. Por ejemplo, la postura se mide cada 200 milisegundos.

35 También según esta realización, en la etapa 25, se compara el valor correspondiente a la postura. En el ejemplo, los valores de aceleración actuales se comparan con los valores de aceleración anteriores y con los valores registrados en la etapa de calibración 23 para detectar un cambio de postura y, por tanto, una nueva postura en la etapa 26. Preferentemente, en esta etapa, una medida de presión tomada por el sensor de presión 11, también calibrado en la etapa 23, confirma o invalida la postura o el cambio de postura detectados por el sensor de postura 13. Por último, en este modo, la unidad de control 10 también está preparada para repetir las etapas 24, 25 y 26.

40 Preferentemente, en esta realización particular, es cuando el sensor de postura 13 detecta una pequeña variación en las mediciones instantáneas de aceleración, que el sensor de presión 11 realiza una medición de la presión que permite deducir la postura actual. Esta inferencia se valida o invalida comparando el valor de la presión actual con el valor de la presión vinculada a la posición inferida durante la etapa de calibración 23.

45 Como el sensor de postura 13 es generalmente más eficiente energéticamente que el sensor de presión 11, esta realización con un sensor de postura 13 disponible tiene la ventaja de poder ahorrar la energía total utilizada por el dispositivo médico cuando el sensor de presión 11 sólo se utiliza para confirmar la postura medida por el sensor de postura 13 y sólo en ciertos casos, por ejemplo cuando la variación medida por el sensor de postura es pequeña.

Como resultado, la presente invención permite detectar la postura o los cambios de postura de forma más robusta y fiable, de modo que la presión ejercida sobre el canal natural por el elemento deformable pueda adaptarse lo mejor posible, evitando así sobrecargarlo y dañarlo.

50 La invención también es aplicable a otros campos. Por ejemplo, es adecuado para dispositivos médicos que aplican una terapia específica, como un marcapasos o un neuroestimulador.

En general, un marcapasos proporciona impulsos eléctricos diseñados para estimular los músculos del corazón con el fin de acelerar los latidos cuando son demasiado lentos.

En este caso, dado que la invención permite detectar con precisión la postura corporal o un cambio en la misma, es posible detectar que un paciente está tumbado porque acaba de sufrir un infarto y que es necesario aplicar una terapia específica para modificar su frecuencia cardíaca.

5 Los neuroestimuladores se implantan en el cuerpo humano y se conectan a la columna vertebral. También están configurados para enviar señales eléctricas al espacio epidural con el fin de aliviar el dolor crónico.

La neuroestimulación actúa interrumpiendo las señales relacionadas con el dolor entre la médula espinal y el cerebro. El cerebro deja de recibir estas señales y el paciente deja de sentir el dolor.

10 Además, ciertos tipos de dolor suelen intensificarse cuando se produce un cambio de postura, en particular cuando el paciente se tumba, se sienta o empieza a caminar. Así pues, la invención permite adaptar los distintos parámetros de estimulación a estas variaciones posturales.

15 A diferencia de los dispositivos para combatir la incontinencia urinaria, en el caso de un marcapasos o un neuroestimulador, el elemento deformable ya no está dispuesto alrededor de un conducto natural que deba ocluirse. Pero en estas aplicaciones, adopta la forma de un elemento deformable tipo balón sin otra función que reproducir el fenómeno de la columna de agua. Por lo tanto, se sigue colocando en el extremo de la conexión tubular y se sigue implantando en el cuerpo a una distancia de la carcasa a una altura diferente cuando el paciente está de pie. Como se ha descrito anteriormente, es posible utilizar una medida de presión diferente en función de la posición y, por tanto, detectar un cambio de postura. Los demás componentes del dispositivo médico son similares y funcionan del mismo modo que los descritos anteriormente.

20 Se entiende que las realizaciones descritas anteriormente corresponden a ejemplos particulares y no limitativos y que pueden efectuarse diversas modificaciones sin apartarse de la invención según se reivindica.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico (1) dispuesto para ser implantado en un cuerpo humano o animal (12), que comprende una carcasa (2), al menos un elemento deformable (3), una conexión tubular (5) que proporciona un enlace de fluido entre la carcasa (2) y el elemento deformable (3) para formar un circuito de fluido, y al menos un sensor (11) capaz de medir o calcular una presión en el circuito de fluido, estando la carcasa (2) y el elemento deformable (3) adaptados para ser implantados en el cuerpo humano o animal distantes entre sí, estando el dispositivo médico (1) **caracterizado porque** está configurado para detectar una posición y/o un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo en función de una variación de la presión medida o calculada por el sensor.
- 10 2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la carcasa (2) es rígida y está unida herméticamente a un extremo de dicha conexión tubular (5).
3. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento deformable (3) es inflable.
4. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor (11) está dispuesto en el interior de la carcasa (2) y es capaz de medir o calcular la presión en el elemento deformable (3).
- 15 5. Dispositivo médico según la reivindicación anterior, en el que la carcasa (2) comprende un depósito de fluido (6) que incluye una parte móvil (8) y un accionador (9) de la parte móvil para variar un volumen de dicho depósito, estando el sensor (11), que es capaz de medir o calcular la presión, unido mecánicamente a dicha parte móvil (8) y/o al accionador (9), en particular de manera integral.
- 20 6. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la carcasa (2) y el elemento deformable (3) están adaptados para ser implantados en el cuerpo humano o animal a distantes entre sí en una dirección que varía cuando se produce un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo, en particular al pasar de una posición de pie a una posición tumbada.
- 25 7. Dispositivo médico según la reivindicación anterior, en el que la carcasa (2) y el elemento deformable (3) están adaptados para ser implantados en el cuerpo humano o animal a una distancia entre sí en una dirección sustancialmente equivalente a una dirección longitudinal de dicho cuerpo.
8. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la carcasa (2) y el elemento deformable (3) están adaptados para ser implantados en el cuerpo humano o animal separados entre sí por una distancia de al menos 5 cm, preferentemente por una distancia de al menos 10 cm, aún más preferentemente por una distancia de al menos 20 cm.
- 30 9. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo (1) comprende un sensor de posición (13) de al menos una parte de dicho cuerpo humano o animal.
- 35 10. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo comprende un sensor de posición (13) de al menos una parte del cuerpo humano o animal, estando el dispositivo configurado para detectar la posición y/o el cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo a partir de una medición o de un cálculo de la presión por el sensor (11) capaz de medir o calcular la presión en el circuito de fluido y para confirmar dicha posición y/o dicho cambio de posición a partir de una medición del sensor de posición (13).
- 40 11. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo comprende un sensor de posición (13) de al menos una parte del cuerpo humano o animal, estando el dispositivo configurado para detectar la posición y/o el cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo mediante el sensor de posición (13) y para confirmar dicha posición y/o dicho cambio de posición a partir de una medición o de un cálculo de la presión en el circuito de fluido mediante el sensor (11) capaz de medir o calcular la presión.
- 45 12. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el sensor de posición (13) se selecciona entre: un acelerómetro, en particular un acelerómetro dispuesto para calcular aceleraciones lineales según tres ejes ortogonales, un giroscopio y/o un inclinómetro.
- 50 13. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo comprende una unidad de control (10) configurada para realizar al menos una de las siguientes operaciones:
- medir o calcular una presión mediante el sensor capaz de medir o calcular una presión,
 - detectar una posición o un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo en función de un sensor de la posición de al menos una parte de dicho cuerpo humano o animal y/o del sensor capaz de medir o calcular la presión.
14. Dispositivo médico según la reivindicación 13 en combinación con la reivindicación 5, en el que la unidad de control (10) está configurada para controlar el accionador para desplazar la parte móvil del depósito y variar el volumen de dicho depósito.

15. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento deformable (3) es un manguito oclusivo dispuesto para obturar un conducto natural (4) de dicho cuerpo humano o animal.
- 5 16. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que el dispositivo está configurado para ser implantado en un cuerpo humano o animal con el fin de obturar un conducto natural (4) de dicho cuerpo humano o animal, incluyendo al menos: una uretra, un conducto gástrico, un colon o un recto.
17. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el dispositivo está configurado para actuar como marcapasos o como neuroestimulador.
- 10 18. Procedimiento de detección de una posición y/o un cambio de posición de al menos una parte de un cuerpo humano o animal, en el que dicho cuerpo comprende un dispositivo médico (1) que comprende una carcasa (2), al menos un elemento deformable (3), una conexión tubular (11) que proporciona una conexión de fluido entre la carcasa (2) y el elemento deformable (3) para formar un circuito de fluido, y al menos un sensor (11) capaz de medir o calcular una presión en el circuito de fluido, estando la carcasa (2) y el elemento deformable (3) dispuestos a cierta distancia entre sí, en el que se detecta una posición y/o un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo en función de una variación de la presión medida o calculada por el sensor (11) capaz de medir o calcular una presión.
- 15 19. Procedimiento de detección según la reivindicación precedente, en el que la carcasa (2) y el elemento deformable (3; 31; 41) están alejados entre sí en una dirección que varía cuando se produce un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo, en particular al pasar de una posición de pie a una posición tumbada.
- 20 20. Procedimiento de detección según la reivindicación anterior, en el que la carcasa (2) y el elemento deformable (3; 31; 41) están separados entre sí en una dirección sustancialmente equivalente a una dirección longitudinal de dicho cuerpo.
21. Procedimiento de detección según una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 20, en el que el dispositivo médico comprende una unidad de control (10) que realiza al menos una de las siguientes operaciones:
- 25 - medir o calcular una presión mediante el sensor (11) capaz de medir o calcular una presión,
- detectar una posición y/o un cambio de posición de al menos una parte de dicho cuerpo en función de un sensor de posición (13) y/o del sensor (11) capaz de medir o calcular la presión.
22. Procedimiento de detección según la reivindicación 21, en el que la unidad de control (10) está configurada para controlar un accionador (9) para desplazar una parte móvil (8) de un depósito (6) y variar el volumen de dicho depósito.
- 30 23. Procedimiento de detección según una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 22, en el que un sensor de posición (13) capaz de detectar una posición y/o un cambio de posición de al menos una parte del cuerpo se calibra mediante el sensor (11) capaz de medir o calcular una presión.
24. Procedimiento de detección según una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 23, en el que el elemento deformable (3) es inflable y se selecciona entre un manguito oclusivo dispuesto para obturar un conducto natural de dicho cuerpo humano o animal.

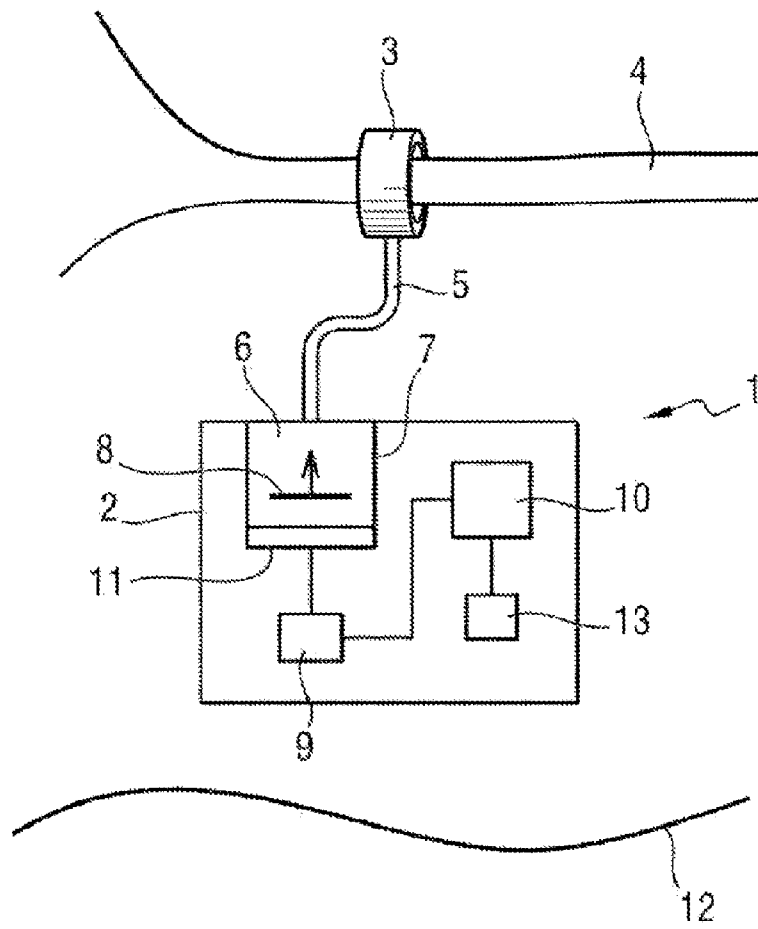


FIGURA 1

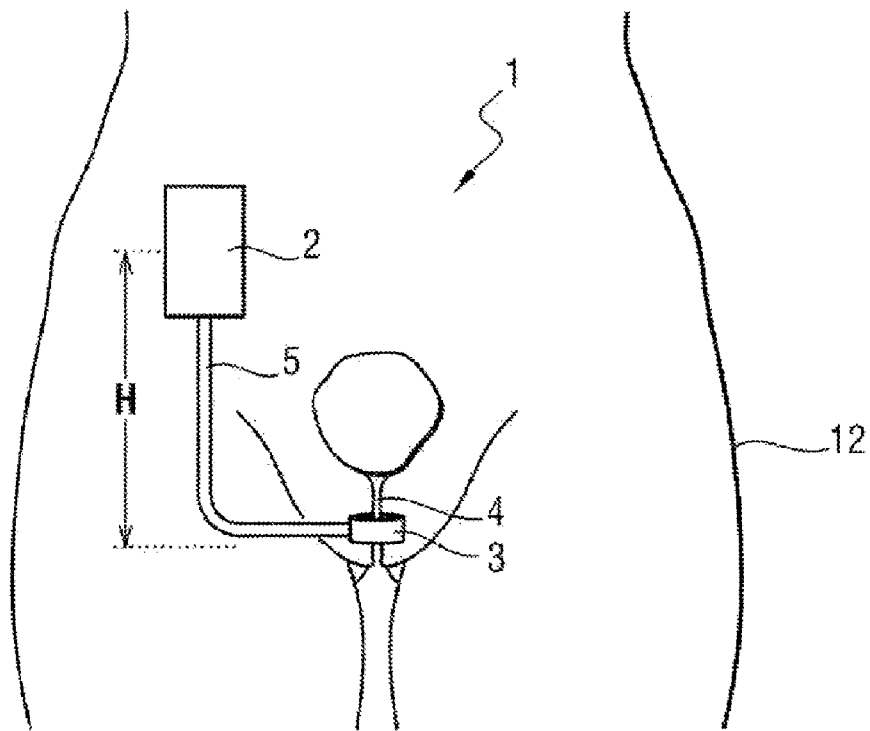


FIGURA 2

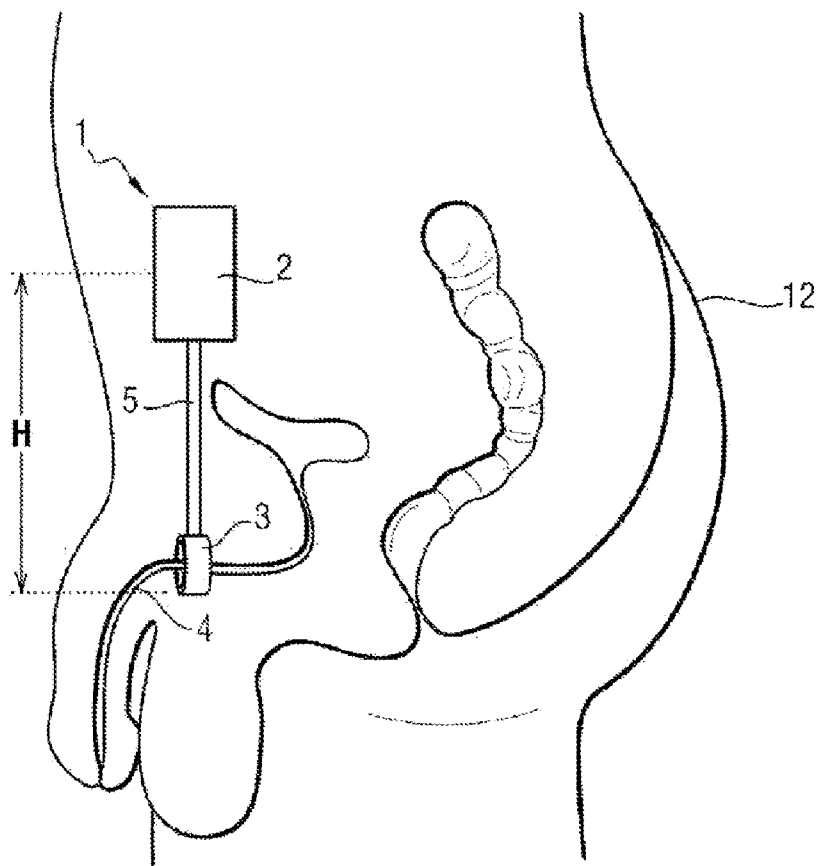


FIGURA 3

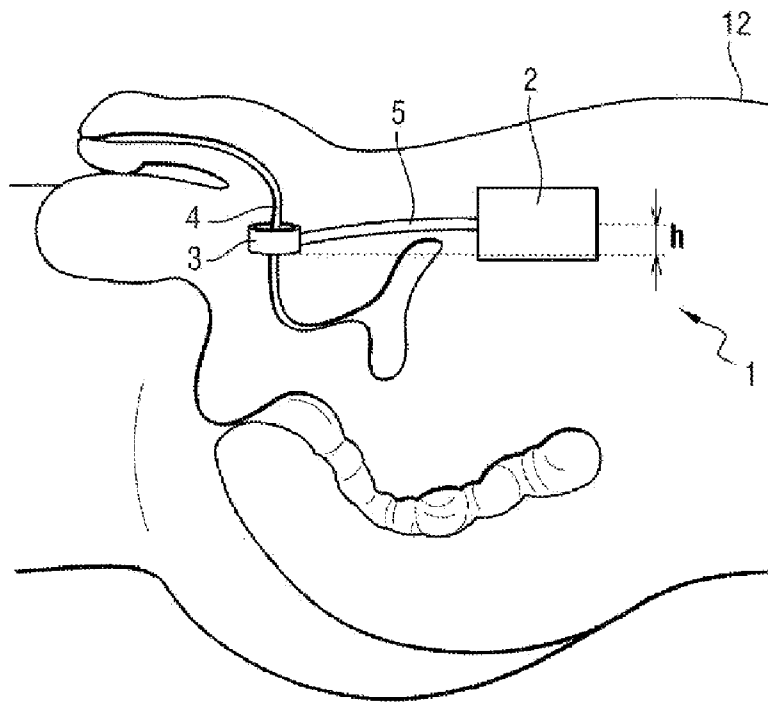


FIGURA 4

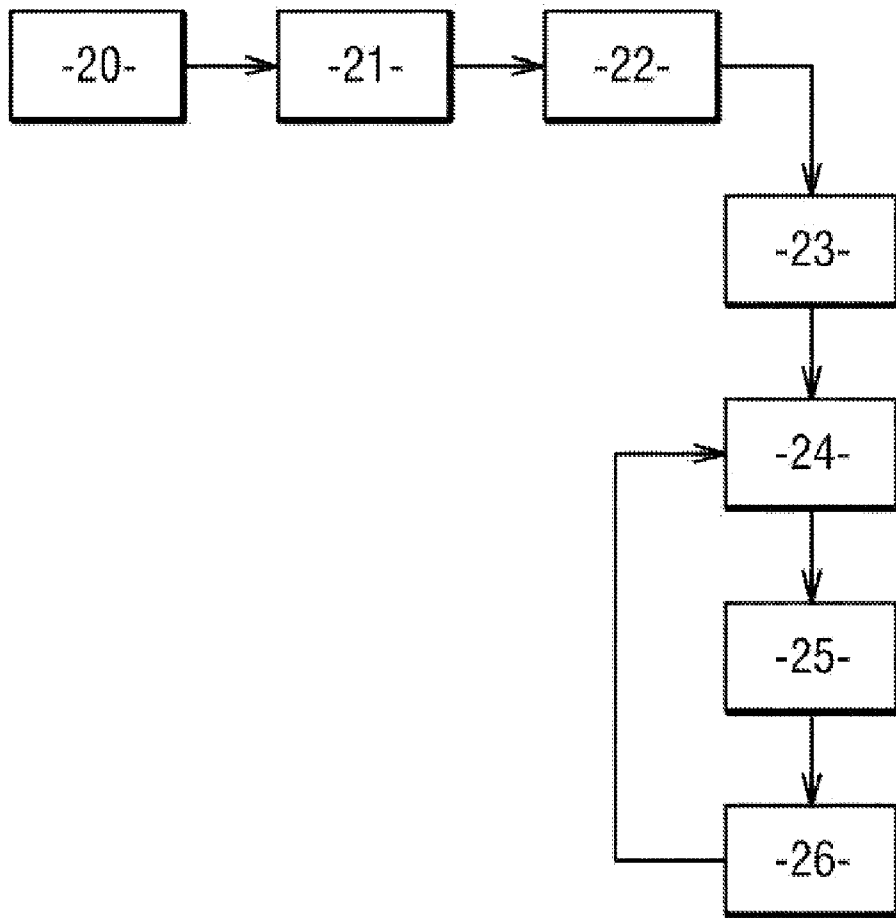


FIGURA 5