



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 374 164**

51 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09731538 .6**
96 Fecha de presentación : **30.01.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2265213**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.12.2010**

54 Título: **Cuerpo de depósito implantable.**

30 Prioridad: **15.04.2008 DE 10 2008 018 797**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.02.2012

73 Titular/es: **DRITTE PATENTPORTFOLIO
BETEILIGUNGSGESELLSCHAFT MbH & Co. KG.
Berliner Strasse 1
12529 Schönefeld/Waltersdorf, DE**

72 Inventor/es: **Schrag, Hans-Jürgen**

74 Agente: **Blanco Jiménez, Araceli**

ES 2 374 164 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

Cuerpo de depósito implantable.

5 Ámbito técnico

La invención se refiere a un cuerpo de depósito implantable para el suministro según las necesidades de un fluido de trabajo que sirve por lo menos para inflar una unidad implantable.

10 Estado de la técnica

Los cuerpos de depósito implantables sirven para el suministro intracorporal de un actuador implantable basado en el principio activo hidrodinámico o neumático con un fluido de trabajo que se conduce o infiltra a través de un conducto de fluido o de transmisión a un volumen de llenado en el lado del actuador, o se recircula al contrario desde el volumen de llenado en el lado del actuador hasta el cuerpo de depósito. El intercambio del fluido de trabajo entre el cuerpo de depósito y el volumen de llenado en el lado del actuador se produce con la ayuda de una unidad de bombeo miniaturizada que se activa según las necesidades mediante un módulo electrónico de control.

A continuación se describirán unos ejemplos de realización y aplicación representados por numerosos sistemas conocidos de cuerpos de depósitos.

En la DE 198 45 292 A1 se describe un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia, es decir, la incapacidad de controlar la orina o defecación, que puede asistir o incluso sustituir a la actividad orgánica natural mediante la compresión de la uretra o del ano controlada por unas microbombas y mediante un implante, cuyo diámetro interior es variable, alrededor del órgano correspondiente. Dicho dispositivo consiste en un cuerpo de depósito que se puede disponer libremente dentro del cuerpo y que está conectado mediante un conducto de fluido o de transmisión con un actuador formado como un anillo de compresión, estando prevista una unidad de microbombeo a lo largo de dicho conducto y cuya acción de microbombeo, y con ello el nivel de llenado del anillo de compresión, pueden determinarse con una duración de tiempo seleccionable por un usuario a través del abastecimiento de energía transcutáneo de la microbomba.

Se deduce otro ejemplo para la aplicación de un cuerpo de depósito implantable de la DE 100 13 519 A1, que describe una prótesis de esfínter implantable. Para el estrechamiento controlable de la uretra, la prótesis presenta un manguito con un cuerpo inflable fijado al mismo que es capaz de cerrar la uretra mediante dilatación. A través de un tubo flexible, el cuerpo inflable está conectado con un cuerpo de depósito formado como un recipiente flexible en el que se encuentra almacenada una solución salina como fluido de trabajo. A lo largo del tubo flexible está prevista una unidad de bombeo que transporta la solución salina de modo conveniente con un equipo de control y de abastecimiento que se aplica subcutáneamente por debajo de la piel para facilitar, sin contacto alguno, un intercambio inductivo de energía y de señales entre un equipo de abastecimiento y de control, que se puede colocar extracorporalmente, y la unidad de bombeo implantable.

Se deduce otro ejemplo de realización para un cuerpo de depósito implantable de la DE 10 2004 018 807 B4 que describe un sistema de prótesis de esfínter implantable que prevé un balón de compresión fijado en el lado interior de un anillo de soporte elástico así como un balón de depósito elástico fijado en el lado exterior del anillo de soporte. Los dos cuerpos huecos hechos de un material elástico evacuable, respectivamente, están conectados entre sí por medio de la microbomba que transporta un fluido de transmisión entre los dos cuerpos huecos según el grado de compresión del balón de compresión.

Todos estos sistemas implantables requieren un diseño lo más compacto posible y poco voluminoso que no provoque irritación alguna o solamente pequeñas irritaciones a causa de la implantación, y que al mismo tiempo optimice la funcionalidad, efectividad y finalmente también la vida útil de dichos sistemas. En este sentido, cabe destacar la importancia del cuerpo de depósito implantable, teniendo dicho cuerpo la finalidad de suministrar de forma controlada el fluido de trabajo necesario para una actuación deseada de una unidad implantable con el objetivo de inflar el volumen de llenado en el lado del actuador de forma dosificada. Del mismo modo, otra finalidad radica en el hecho de garantizar un reflujo controlado del fluido de trabajo al cuerpo de depósito para desinflar el volumen de llenado en el lado del actuador, debido a un funcionamiento en su mayoría cíclico de una unidad de actuador implantable.

Exposición de la invención

La invención tiene el objeto de proporcionar un cuerpo de depósito implantable para el suministro según las necesidades de un fluido de trabajo que sirva por lo menos para inflar una unidad inflable, y que sea optimizado con respecto a la forma, al tamaño y la funcionalidad, de modo que las irritaciones causadas por la implantación en el paciente se reduzcan al mínimo. Adicionalmente, la finalidad es formar un cuerpo de depósito lo más independiente posible de la funcionalidad de la unidad implantable destinada a ser accionada mediante el fluido de trabajo, de modo que el cuerpo de depósito se pueda utilizar en la medida de lo posible de forma modular, o que el cuerpo de depósito se pueda combinar libremente con unas unidades implantables formadas en su mayor parte de forma distinta.

ES 2 374 164 T3

La solución del objeto de la invención se indica en la reivindicación 1. Las características que perfeccionan el concepto de la solución de forma ventajosa son objeto de las reivindicaciones dependientes y se describirán en la descripción detallada, en particular teniendo en cuenta el ejemplo de realización ilustrado.

5 La idea del cuerpo de depósito implantable según la solución y según las características del preámbulo de la reivindicación 1 está basada en la integración de un conjunto de bobinas de inducción necesario para el abastecimiento de energía eléctrica así como ventajosamente para el intercambio de señales eléctricas dentro del cuerpo de depósito. Por consiguiente, se prevé un cuerpo hueco elástico cuya pared del cuerpo hueco abarca el volumen de depósito, estando colocado el conjunto de bobinas de inducción dentro del volumen de depósito y/o estando conectado el conjunto de bobinas de inducción o un conjunto de bobinas de inducción adicional con la pared del cuerpo hueco o estando integrado en la pared del cuerpo hueco. Mediante este tipo de combinación del cuerpo de depósito con por lo menos un conjunto de bobinas de inducción, la formación en su mayor parte plana del cuerpo de depósito se aprovecha de modo ventajoso para alojar el conjunto de bobinas de inducción también formado planamente en forma de una o varias espiras eléctricas que se extienden en plano, sin que ocupe mucho espacio. De esta forma, el cuerpo de depósito puede implantarse subcutáneamente por debajo de la superficie de la piel en el tejido graso, de modo que la distancia espacial entre el conjunto de bobinas de inducción y una unidad de señales y de abastecimiento de energía provista extracorporalmente sea lo más pequeña posible, pudiéndose obtener un buen acoplamiento inductivo para la transmisión de energía y de señales.

20 El cuerpo de depósito implantable según la solución obtiene un grado particularmente alto de autarquía en el caso de preverse, junto con el conjunto de bobinas de inducción, una unidad de bombeo/electrónica dentro del cuerpo de depósito mediante la cual se puede trasladar de modo dosificado y controlado el fluido de trabajo almacenado en el cuerpo de depósito a través de un canal de fluido a una unidad implantable adicional. Al igual que el conjunto de bobinas de inducción dispuesto dentro del cuerpo de depósito, la unidad de bombeo/electrónica puede ser recibida de forma que flote libremente dentro del volumen de depósito abarcado por el cuerpo hueco elástico, o puede estar conectada a la pared del cuerpo hueco del cuerpo de depósito o puede estar integrada en la misma. Además, la unidad de batería puede alojarse convenientemente en el cuerpo de depósito.

30 Como alternativa, es conveniente prever la unidad de bombeo/electrónica fuera del cuerpo de depósito, por ejemplo a lo largo de un canal de fluido que conduzca fuera del cuerpo de depósito y que conecte el cuerpo de depósito con la unidad implantable para inflar la misma correspondientemente con el fluido de trabajo almacenado en el cuerpo de depósito. En este caso, es preciso encapsular la unidad de bombeo/electrónica con un material biocompatible. Por ejemplo, dentro de este tipo de cápsula de alojamiento formada de modo separado del cuerpo de depósito, pueden integrarse también otros componentes como un puerto de llenado para llenar el cuerpo de depósito con el fluido de trabajo o una unidad de batería para almacenar energía eléctrica.

40 En una forma de realización preferida, el cuerpo de depósito implantable prevé, en la zona de su pared del cuerpo hueco, una sección de pared formada a modo de una placa de adaptación fabricada ventajosamente de un material más estable o más rígido con respecto a la pared del cuerpo hueco elástica. La placa de adaptación sirve, por un lado, para fijar el conjunto de bobinas de inducción que, por lo demás, flota libremente dentro del cuerpo de depósito, y por el otro lado, para pasar de modo fijo un canal de fluido que, o bien pasa completamente por la placa de adaptación o bien está fijado por lo menos por un lado en la misma y desemboca en una estructura de conexión formada a modo de válvula en la que se puede adaptar un conducto de transmisión o de fluido que a su vez conduce a la unidad implantable. La placa de adaptación también puede utilizarse como interfaz de conexión directa a otros componentes implantables. Para ello, se prevén en la placa de adaptación unas estructuras de conexión mecánicas para la adaptación de por lo menos una unidad implantable adicional. Además de las estructuras de fijación puramente mecánicas, la placa de adaptación presenta también por lo menos una estructura de conexión eléctrica para conectar eléctricamente una unidad implantable adicional con una unidad de bombeo/electrónica junto con la unidad de batería prevista preferiblemente dentro del cuerpo de depósito.

50 Como alternativa o en combinación con la placa de adaptación, en una forma de realización del cuerpo de depósito implantable, el mismo dispone de un puerto anular en forma de semicírculo o círculo para pinchar o llenar el cuerpo de depósito con el fluido de trabajo consistente preferiblemente en una solución salina. También sería pensable la utilización de un fluido de trabajo gaseoso. Adicionalmente, podría preverse además del canal de fluido un puerto de llenado en el que se pueda adaptar un conducto de llenado para el cuerpo de depósito. Normalmente, los cuerpos de depósito se implantan en su estado vacío y se llenan posteriormente con el fluido de trabajo correspondiente por medio de un puerto de llenado.

60 De forma particularmente ventajosa, el cuerpo de depósito consiste en un cuerpo hueco preformado, preferiblemente fabricado de un poliuretano adecuado, cuya pared del cuerpo hueco está sometida, durante el inflado así como el desinflado, a una compresión del material o deformación, siendo el grosor de la pared del cuerpo hueco en su mayoría constante, pudiéndose inyectar el fluido de trabajo mediante el puerto arriba descrito en el cuerpo de depósito evacuado e implantado y pudiéndose transferir el mismo a la unidad implantable. De esta manera, el inflado o desinflado se basa principalmente en una compresión de material y deformación del cuerpo hueco con un volumen definido y un grosor de pared esencialmente constante, y no en una expansión de material habitualmente existente en los cuerpos de compresión convencionales fabricados de, por ejemplo, silicona. Aparte del poco esfuerzo del material, la ventaja radica en la eliminación de la resistencia a la deformación inicial del cuerpo de depósito, lo cual produce un fenómeno de histéresis de la presión durante el llenado por compresión. Esta configuración, en combinación

con el volumen de espacio muerto mínimo del canal de fluido que se obtiene del diseño del sistema integrado, tiene un efecto positivo sobre las características de funcionamiento y la gestión de energía de la unidad de bombeo a utilizar.

5 A continuación, el cuerpo de depósito implantable y formado según la solución de la invención que se puede emplear de forma modular en conexión con unas unidades implantables formadas de forma distinta se describe por medio de unos ejemplos de realización concretos, sin limitar el concepto general de la solución.

Descripción breve de la invención

10 A continuación, la invención se describirá de modo ejemplar sin limitación alguna del concepto general de la invención por medio de unos ejemplos de realización así como teniendo en cuenta los dibujos. En los dibujos muestran:

15 Fig. 1 una representación esquemática de un cuerpo de depósito formado según la solución con un conjunto de bobinas de inducción integrado así como una unidad de bombeo/electrónica integrada,

Fig. 2a, b un ejemplo de realización de un cuerpo de depósito con una unidad de bombeo/electrónica conectada mediante una placa de adaptación.

20 Modos de realización de la invención, utilidad comercial

En la figura 1 se muestra de forma muy esquemática un cuerpo de depósito 1 formado según la solución que prevé un cuerpo hueco 2 que encierra un volumen de depósito 3. Dentro del volumen de depósito 3 encerrado por una pared del cuerpo hueco fabricada de un poliuretano adecuado del cuerpo hueco 2 están dispuestos libremente o previstos de forma que floten libremente un conjunto de bobinas de inducción 4, una unidad de bombeo 5, una unidad electrónica 6, un canal de fluido 7 así como un puerto de llenado 8. De forma alternativa a la disposición que flota libremente dentro del volumen de depósito 3, por lo menos el conjunto de bobinas de inducción 4 puede integrarse también dentro de la pared del cuerpo hueco 2. Con el fin de evitar que los componentes fijados en el interior del cuerpo de depósito 1 tomen posiciones espaciales arbitrarias, se prevé disponer por lo menos la unidad de bombeo 5 así como la unidad electrónica 6 sobre un sustrato de soporte común conectado o fijado en el interior del cuerpo hueco 2 con la pared del cuerpo hueco en un sitio definido. Al mismo tiempo, es conveniente conectar tanto el canal de fluido 7 situado en el interior del cuerpo de depósito 1 como también el puerto de llenado 8 como una unidad estructural con la unidad de bombeo/electrónica 5, 6. De manera particularmente ventajosa se prevé en la zona de aspiración abierta del canal de fluido 7 una protección antiaspiración 9 que sirve para proteger del bloqueo con una zona de superficie presente dentro del cuerpo hueco 2.

Para el llenado del cuerpo de depósito 1 se prevé un canal de puerto 8 que se puede conectar en un modo de construcción convencional mediante una superficie de punción plana 10 o una superficie de punción 10 en forma de círculo o semicírculo convexa o cóncava con un dispositivo de llenado externo. La superficie de punción 10 puede estar prevista con o sin una protección de punción formada para la pared del cuerpo hueco.

En la forma de realización representada en la figura 1 se supone que una unidad de batería está integrada dentro de la unidad electrónica 6 que sirve para el almacenamiento de energía mediante una operación de carga eléctrica, tal y como se ha descrito arriba.

45 Por lo tanto, el cuerpo de depósito mostrado en la figura 1 representa una unidad de propulsión que funciona de forma completamente independiente para una unidad implantable X que se acciona con un fluido de trabajo, preferiblemente de carácter líquido o gaseoso, y que por consiguiente está conectada mediante un conducto de fluido T con el cuerpo de depósito 1.

50 Típicamente, el cuerpo de depósito 1 formado según la invención sirve para el suministro controlado y dosificado de un fluido de trabajo para unas unidades implantables inflables así como desinflables con los que se pueden cerrar de forma controlada unos órganos huecos tal y como, por ejemplo, los órganos huecos que transportan sangre, orina o heces. Un ejemplo preferido de este tipo de unidad implantable está descrito, por ejemplo, en la DE 10 2004 018 807 B4 citada al comienzo.

A diferencia del ejemplo de realización representado en la figura 1, el ejemplo de realización ilustrado en las figuras 2a y b presenta un cuerpo de depósito 1 en cuyo volumen de depósito está integrado solamente un conjunto de bobinas de inducción 4. El cuerpo hueco 2 del cuerpo de depósito 1 está sellado de forma estanca a los fluidos por un lado con una placa de adaptación 11 en la que están previstas varias estructuras de conexión 12 mediante las cuales se pueden adaptar una unidad de batería 14, la unidad electrónica 6 así como la unidad de bombeo 5 integradas dentro de la cápsula de alojamiento 13. En el ejemplo de realización según la figura 2b se aprecia que el conjunto de bobinas de inducción 4 está conectado mediante una estructura de conexión eléctrica 12' con una unidad de batería 14/unidad electrónica 6 integradas dentro del alojamiento 13 que alimenta una unidad de microbombeo 6, también integrada en la carcasa 13, con energía eléctrica y las señales de control correspondientes. La unidad de bombeo 5 está fijada dentro de un canal de fluido 7 conectado con el cuerpo de depósito 1 que prevé, en el lado de salida, una estructura de conexión 15 con la que se puede conectar una unidad implantable X no representada que se desea alimentar con el fluido de trabajo almacenado dentro del cuerpo de depósito 1. En la superficie lateral superior representada en la

ES 2 374 164 T3

figura 2b del alojamiento 13 en forma de paralelepípedo está previsto además un puerto de superficie 16 mediante el cual se puede efectuar el llenado del cuerpo de depósito 1.

El ejemplo de realización ilustrado en las figuras 2a y b muestra una forma de realización sencilla de un cuerpo de depósito 1 formado según la solución en el que está alojado solamente un conjunto de bobinas de inducción conectado con una unidad de bombeo/electrónica 5, 6 prevista fuera del cuerpo de depósito 1 para alimentar la misma principalmente con energía eléctrica que se puede acumular temporalmente o almacenar con la ayuda de una unidad de batería prevista de forma adecuada. La placa de adaptación 11 mostrada en el ejemplo de realización sirve para una conexión modular a la estructura de carcasa 13 que presenta por lo menos una estructura de conexión 15 de fluido para un conducto de conexión a una unidad implantable, como por ejemplo, en forma de un balón de compresión para el estrechamiento controlado de un órgano hueco.

Números de referencia

15	1	Cuerpo de depósito.
	2	Cuerpo hueco.
	3	Volumen de depósito.
20	4	Conjunto de bobinas de conducción.
	5	Unidad de bombeo.
25	6	Unidad electrónica.
	7,7'	Canal de fluido.
	8	Canal de puerto.
30	9	Capuchón de terminación.
	10	Puerto con superficie de punción.
35	11	Placa de adaptación.
	12	Unidades de conexión.
	13	Carcasa.
40	14	Unidad de batería.
	15	Abertura de salida, estructura de conexión de fluido.
45	16	Puerto de superficie.
	X	Unidad implantable.

50 Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante se ha elaborado únicamente como ayuda para el lector. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque se ha prestado mucha atención en la compilación de las mismas no se puede evitar incurrir en errores u omisiones, declinando la OEP toda responsabilidad a este respecto.

55 Documentos de patente citados en la descripción

- DE 19845292 A1 [0004]
- DE 102004018807 B4 [0006][0022]
- DE 10013519 A1 [0005]

65

REIVINDICACIONES

5 1. Cuerpo de depósito implantable para el suministro según las necesidades de un fluido de trabajo que sirve por lo menos para inflar una unidad implantable (X), estando conectado el cuerpo de depósito implantable (1) con una
10 unidad inflable e implantable (X), **caracterizado** por el hecho de que está previsto un cuerpo hueco elástico (2) cuya pared del cuerpo hueco abarca un volumen de depósito (3) y que un conjunto de bobinas de inducción (4) está previsto dentro del volumen de depósito (3) y/o que un conjunto de bobinas de inducción (4) está conectado con la pared de cuerpo hueco, y que el conjunto de bobinas de inducción (4) está conectado con una unidad electrónica/de bombeo (5, 6) prevista dentro o fuera del cuerpo hueco, y que está previsto un canal de fluido (7, 7') que conduce fuera del cuerpo hueco (2) y que está conectado a la unidad de bombeo (5) y/o directamente a la unidad implantable (X) que se debe inflar.

15 2. Cuerpo de depósito implantable según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo hueco (2) consiste en un material elástico preformado sujeto a una deformación durante el inflado y desinflado, siendo el grosor de la pared prácticamente constante.

20 3. Cuerpo de depósito implantable según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** por el hecho de que el conjunto de bobinas de inducción (4) se coloca de forma libremente móvil dentro del cuerpo hueco (2) o que el conjunto de bobinas de inducción (4) está integrado dentro de la pared del cuerpo hueco o está fijado en la superficie de la pared del cuerpo hueco mediante una conexión fija.

25 4. Cuerpo de depósito implantable según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** por el hecho de que en la zona de la pared de cuerpo hueco está prevista una sección de pared formada a modo de una placa de adaptación (11) y que el canal de fluido (7, 7') pasa por la placa de adaptación (11) o termina en un lado de la placa de adaptación (11) en forma de una estructura de conexión estanca a los fluidos para conectar un conducto de fluido que conduce a la unidad implantable (X).

30 5. Cuerpo de depósito implantable según la reivindicación 4, **caracterizado** por el hecho de que en la placa de adaptación (11) está prevista una estructura de conexión mecánica para la adaptación de la unidad implantable (X) y que en la placa de adaptación (11) está prevista por lo menos una estructura de conexión eléctrica.

35 6. Cuerpo de depósito implantable según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** por el hecho de que el conjunto de bobinas de inducción (4) está conectado con una unidad de baterías (14) prevista dentro o fuera del cuerpo hueco que sirve para el abastecimiento de energía por lo menos de la unidad electrónica/de bombeo (5, 6).

40 7. Cuerpo de depósito implantable según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por el hecho de que la unidad electrónica/de bombeo (5, 6) está formada a modo de una unidad estructural realizada mediante unos componentes microelectrónicos que es fijada de forma longitudinal o transversal con respecto al canal de fluido (7, 7').

45 8. Cuerpo de depósito implantable según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** por el hecho de que el canal de fluido (7, 7') presenta un extremo de canal abierto situado dentro del volumen de depósito (3) que prevé una válvula antiaspiración para proteger del bloqueo con una zona de superficie presente dentro del cuerpo hueco.

50 9. Cuerpo de depósito implantable según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** por el hecho de que un medio (10) está previsto en la pared de cuerpo hueco mediante el cual se produce el llenado del cuerpo hueco con el fluido de trabajo.

55 10. Cuerpo de depósito implantable según la reivindicación 9, **caracterizado** por el hecho de que el medio es un puerto que se puede sellar de forma estanca a los fluidos (10) en forma de una superficie de punción convexa/cóncava.

60 11. Cuerpo de depósito implantable según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** por el hecho de que la unidad implantable (X) prevé por lo menos un balón de compresión formado mediante el inflado a través del fluido de trabajo proporcionado por el cuerpo de depósito (1) para bloquear hidráulicamente un órgano hueco.

65 12. Cuerpo de depósito implantable según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** por el hecho de que el fluido de trabajo es un líquido o un medio gaseoso.

70 13. Cuerpo de depósito implantable según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** por el hecho de que dentro del volumen de depósito (3) están contenidas la unidad de bombeo (5) y la unidad electrónica (6) de forma separada.

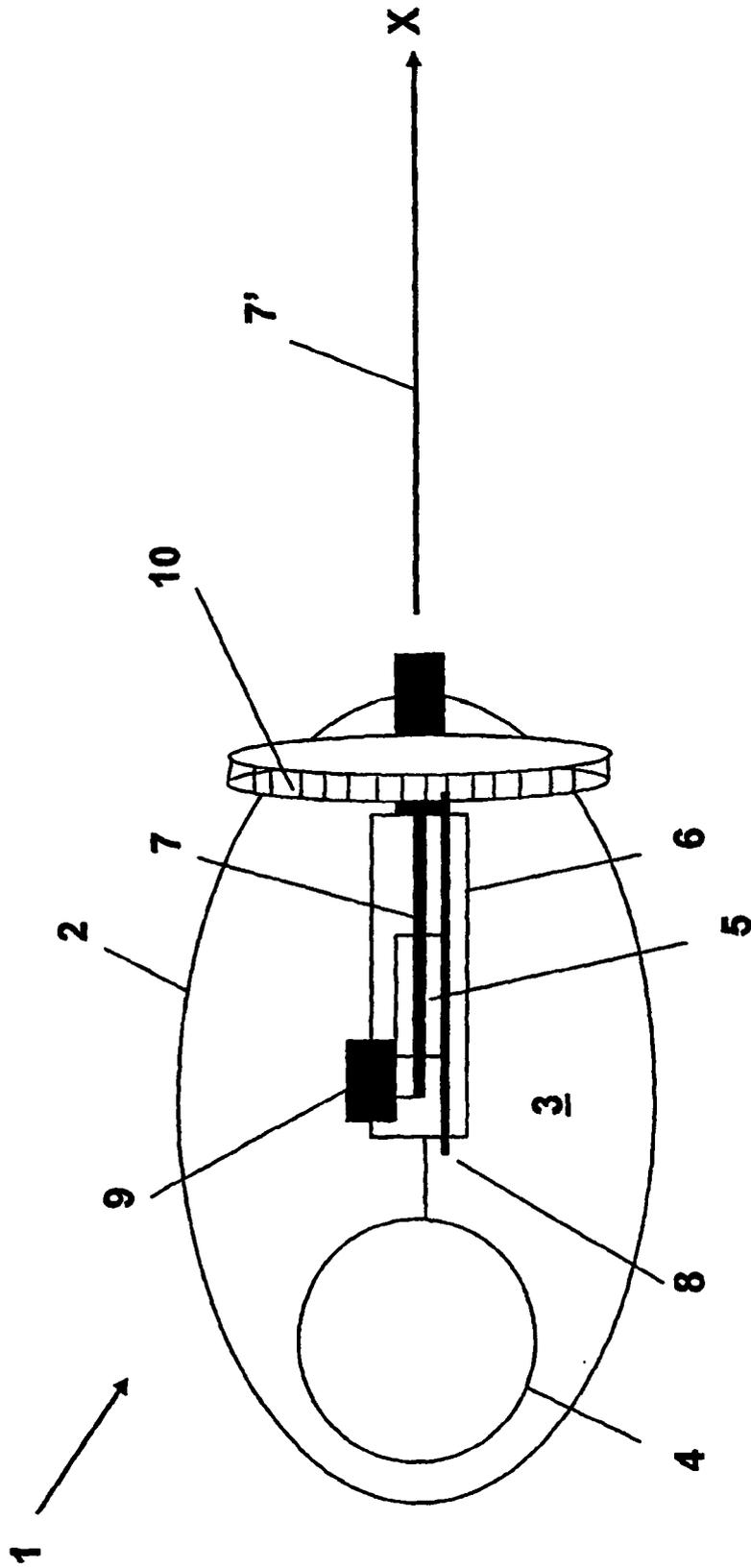


Fig. 1

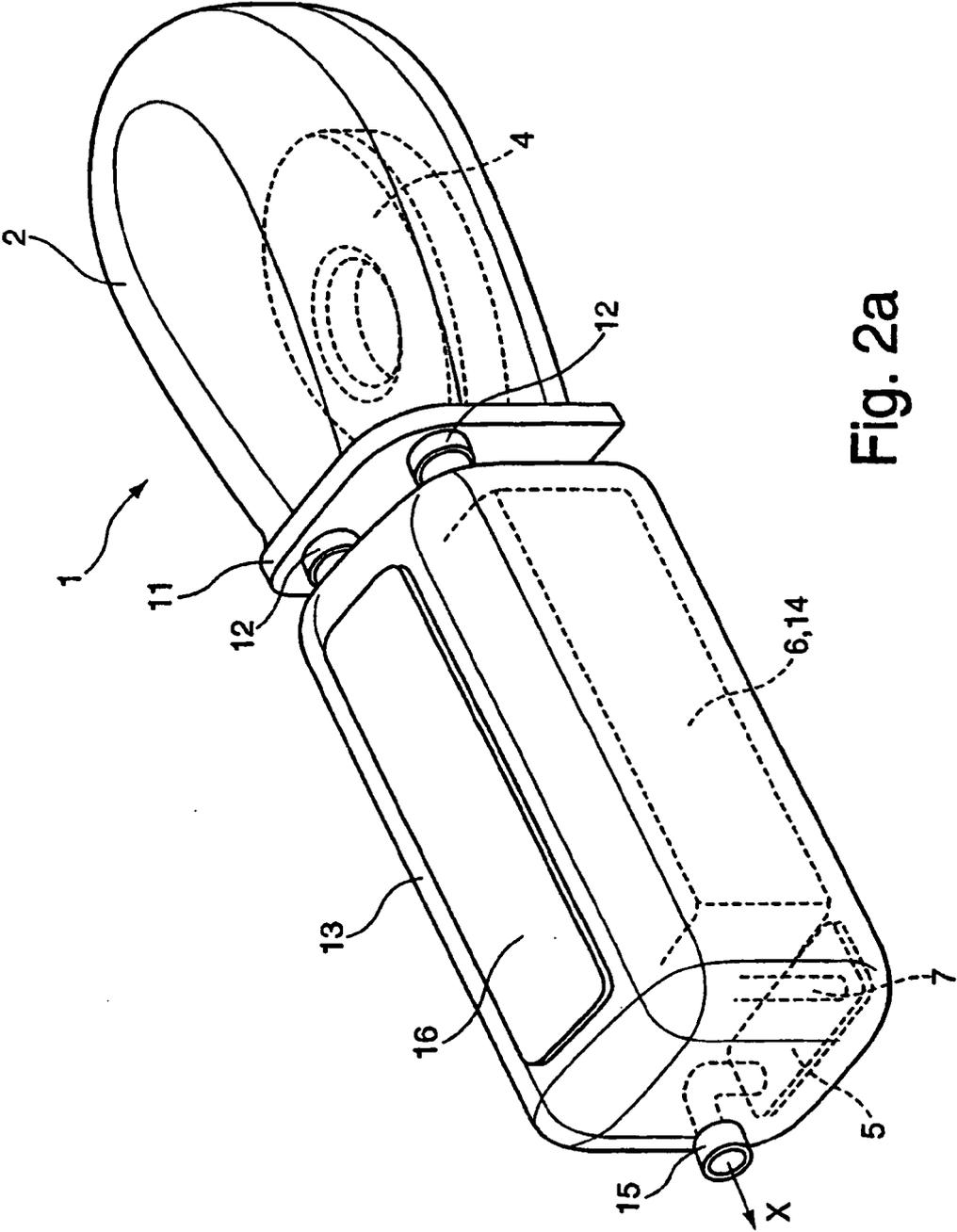


Fig. 2a

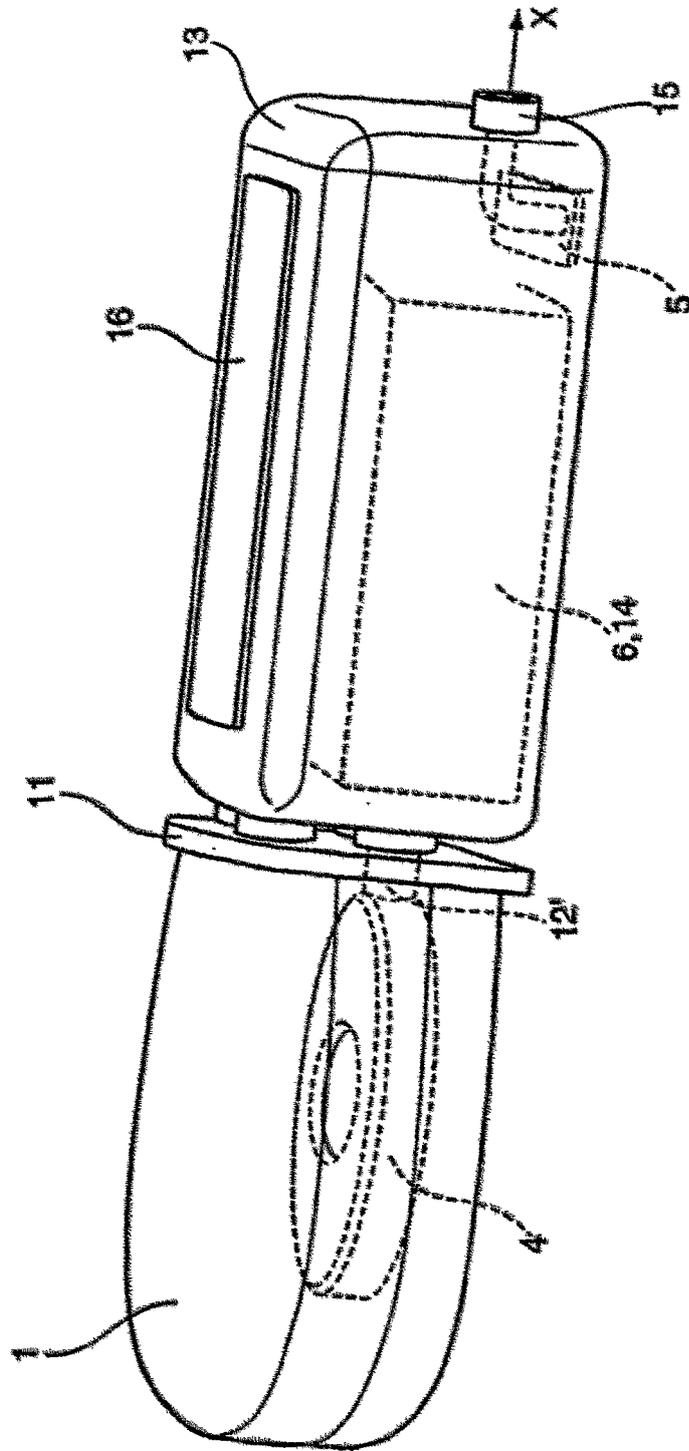


Fig. 2b