

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 117**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2014 PCT/EP2014/060467**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014 WO14187870**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2014 E 14726938 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2999426**

54 Título: **Sistema oclusivo implantable que comprende un dispositivo de detección de la atrofia de un conducto natural**

30 Prioridad:

21.05.2013 FR 1354534

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

01.08.2017

73 Titular/es:

**UROMEMS (100.0%)
7 Parvis Louis Néel
38040 Grenoble, FR**

72 Inventor/es:

LAMRAOUI, HAMID

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 628 117 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

Sistema oclusivo implantable que comprende un dispositivo de detección de la atrofia de un conducto natural.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema oclusivo implantable que comprende un elemento oclusivo y un dispositivo para detectar la atrofia de un conducto natural del cuerpo humano o animal rodeado por dicho elemento oclusivo.

10 La presente invención se aplica a cualquier tipo de sistema de oclusión, incluyendo los esfínteres artificiales urinario, anal, esofágico o pilórico o también los anillos gástricos.

Antecedentes de la invención

15 La implantación de sistemas oclusivos para ocluir total o parcialmente un conducto natural de un paciente es conocida para diferentes indicaciones.

Por ejemplo, el tratamiento de la incontinencia urinaria puede implicar la implantación, en un paciente, de un esfínter artificial.

20 Un esfínter de este tipo comprende típicamente un elemento oclusivo colocado alrededor de la uretra (en el hombre o en la mujer), a veces del cuello vesical (en la mujer) o de la próstata (en el hombre) con el objetivo de ejercer una compresión directa o indirecta sobre la uretra con el fin de evitar fugas de orina, un dispositivo de accionamiento de dicho elemento oclusivo para hacer variar la compresión ejercida sobre la uretra o el cuello vesical, así como una unidad de control del dispositivo de accionamiento.

Un esfínter artificial de este tipo está descrito en particular en [1].

30 Se han propuesto diferentes tecnologías de esfínteres artificiales, basadas en particular en diferentes tipos de elementos oclusivos y de modo de accionamiento asociado.

Según una forma de realización, el elemento oclusivo es un manguito hinchable que contiene un volumen variable de un fluido.

35 El dispositivo de accionamiento es un dispositivo hidráulico, que comprende un depósito de dicho fluido y un accionador que permite añadir o retirar dicho fluido para comprimir o descomprimir el manguito.

Un esfínter artificial de este tipo se describe por ejemplo en [2].

40 Otro ejemplo de esfínter artificial se describe en [3].

Existe asimismo un esfínter electromecánico, en el que el elemento oclusivo es una banda que rodea la uretra o el cuello vesical y unida a un cable que permite ejercer una tensión más o menos fuerte sobre la banda [4].

45 Los documentos US 2007/0156013 y US 2011/0208220 describen unas bandas gástricas que comprenden un sensor que permite medir la presión ejercida por el elemento oclusivo sobre el conducto natural.

Debido a la compresión ejercida por el elemento oclusivo, la región situada bajo dicho elemento está poco vascularizada, de tal manera que la nutrición de los tejidos está localmente reducida.

50 Esto se traduce por un adelgazamiento localizado, o atrofia, de los tejidos comprimidos.

Esta atrofia es reversible si se detecta suficientemente pronto; de esta manera, si se relaja la compresión del manguito durante algún tiempo, los tejidos se regeneran y se re-engrosan.

55 La atrofia del conducto es la causa de una disminución de la eficacia del sistema oclusivo a lo largo del tiempo puesto que, como el diámetro del conducto se vuelve más pequeño, el elemento oclusivo ya no es apto para procurar la oclusión deseada.

60 Para remediarlo, se ha propuesto o bien sustituir el elemento oclusivo implantado por otro de diámetro inferior, o bien aumentar la presión de compresión para compensar la disminución del diámetro del conducto [4], [5], [6].

Sin embargo, estas dos soluciones requieren una nueva intervención quirúrgica con los riesgos que implica (infección, etc.) y/o provocan además un riesgo más elevado de lesión o de erosión del conducto.

65 Una lesión y/o una erosión de los tejidos -es decir, una rotura localizada de la pared del conducto- se pueden producir

cuando se ha alcanzado un grado importante de atrofia.

Unas lesiones de los tejidos no tratadas o una erosión de los tejidos pueden aumentar el riesgo de infección, en la medida en que las bacterias presentes en la uretra pueden colonizar los tejidos lesionados.

Para tratar una lesión y/o una erosión, es necesario efectuar una nueva intervención quirúrgica para retirar el sistema implantado.

Una lesión o una erosión de los tejidos constituye por lo tanto un caso de complicación seria de la implantación del sistema oclusivo.

La erosión no es un fenómeno aislado puesto que un meta-análisis sobre 2606 esfínteres urinarios artificiales [5] ha demostrado que el 12% de los pacientes implantados con un esfínter urinario artificial sufre una erosión.

Sería deseable por lo tanto poder detectar una atrofia lo más pronto posible con el fin de poder prevenir una lesión o una erosión del conducto.

Una medición directa de una eventual atrofia, que consistiría en medir el diámetro de la parte del conducto rodeado por el elemento oclusivo, no se puede contemplar ya que sería muy compleja de realizar en un sistema implantado.

Actualmente, ninguno de los sistemas oclusivos propuestos en el mercado permite detectar una eventual atrofia.

Solo cuando el paciente constata un mal funcionamiento del sistema oclusivo -en particular con la aparición de fugas- es cuando el experto puede considerar que el conducto se ha atrofiado.

Un objetivo de la invención es por lo tanto concebir un sistema oclusivo implantable que permita detectar una eventual atrofia de manera fiable y de la manera más precoz posible y alertar en consecuencia al experto o al paciente.

Breve descripción de la invención

De acuerdo con la invención, se propone un sistema oclusivo implantable en el cuerpo humano o animal para ocluir un conducto natural del cuerpo humano o animal, que comprende:

- un elemento oclusivo destinado a rodear una parte del conducto natural a ocluir,
- un dispositivo de accionamiento de dicho elemento oclusivo para hacer variar la compresión ejercida por dicho elemento oclusivo sobre dicho conducto,
- una unidad de control adaptada para solicitar el dispositivo de accionamiento de tal manera que ejerza una compresión determinada sobre el conducto, y
- un dispositivo de detección de la atrofia de dicho conducto natural, que comprende:
 - (i) un sensor adaptado para medir la compresión ejercida por el elemento oclusivo sobre el conducto natural,
 - (ii) una unidad de tratamiento adaptada para:
 - determinar un parámetro representativo de una sollicitación a aplicar al dispositivo de accionamiento para obtener una compresión determinada del conducto por el elemento oclusivo,
 - vigilar dicho parámetro a lo largo del tiempo, y
 - detectar una atrofia del conducto natural cuando dicho parámetro representativo cumple un criterio predeterminado.

De manera particularmente ventajosa, dicho criterio predeterminado se selecciona de entre una de las condiciones siguientes o una combinación de dichas condiciones:

- el parámetro representativo es superior a un valor fijo,
- el parámetro representativo es superior a un porcentaje de un valor de dicho parámetro representativo medido inicialmente,
- un valor resultado de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de dicho parámetro representativo medidos periódicamente a lo largo del tiempo es superior a un valor determinado.

Según un modo de realización, dicho sistema es un sistema oclusivo hidráulico en el que:

- el elemento oclusivo es un manguito hinchable que comprende un volumen variable de un fluido,
- el dispositivo de accionamiento comprende un depósito que contiene un fluido, en conexión fluidica con dicho manguito hinchable,

estando la variación de la compresión ejercida por el manguito sobre el conducto realizada por transferencia de un volumen ajustable de dicho fluido entre el depósito y el manguito.

Según una forma de realización, el sensor está adaptado para medir la compresión del conducto natural directamente entre el elemento oclusivo y el conducto natural.

Según otra forma de realización, el sensor está adaptado para medir la presión en una región del circuito hidráulico y la unidad de tratamiento está configurada para deducir de dicha medición la compresión ejercida por el manguito sobre el conducto natural.

De manera particularmente ventajosa, el parámetro representativo vigilado es el volumen de fluido a transferir del depósito al manguito hinchable para alcanzar una compresión del conducto determinada.

La unidad de tratamiento comprende ventajosamente una memoria en la que se registra una relación entre la presión en el circuito hidráulico y el volumen transferido al manguito hinchable.

Según un modo de realización, el depósito es un depósito de volumen variable que comprende una pared móvil y la unidad de tratamiento está configurada para determinar el volumen de fluido transferido a partir de una medición del desplazamiento de dicha pared móvil.

De manera ventajosa, el sistema comprende además unos medios de detección de una fuga lenta en el sistema hidráulico, estando dichos medios configurados para:

- la medición de la evolución de la presión en el circuito hidráulico para una solicitud determinada del dispositivo de accionamiento,
- la detección de una fuga lenta en el circuito hidráulico cuando la presión medida en dicho circuito para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento cumple un criterio predeterminado.

Dicho criterio predeterminado de detección de una fuga lenta se selecciona preferentemente de entre una de las condiciones siguientes o una combinación de dichas condiciones:

- la presión en el circuito hidráulico es inferior a un valor fijo,
- la presión en el circuito hidráulico es inferior a un porcentaje de un valor de la presión medida inicialmente para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento, y
- un valor resultado de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de dicha presión para dicha solicitud del dispositivo de accionamiento, siendo dicha presión registrada periódicamente a lo largo del tiempo, es inferior a un valor determinado.

Según otro modo de realización, el sistema oclusivo es un sistema oclusivo mecánico en el que:

- el elemento oclusivo es una banda de longitud variable que rodea el conducto natural,
- el dispositivo de accionamiento comprende un elemento de transmisión mecánica que une dicha banda y un accionador adaptado para ajustar la carrera de dicho elemento de transmisión mecánica,

estando la variación de la compresión ejercida por la banda sobre el conducto realizada mediante el ajuste de la carrera de dicho elemento de transmisión mecánica.

En este caso, el sensor está adaptado ventajosamente para medir la tensión mecánica de dicho elemento de transmisión mecánica y la unidad de tratamiento está configurada para deducir de dicha tensión mecánica medida la compresión ejercida por la banda sobre el conducto natural.

Preferentemente, dicho parámetro representativo es la carrera de dicho elemento de transmisión mecánica entre el accionador y la banda oclusiva para alcanzar una compresión del conducto determinada.

La unidad de tratamiento comprende ventajosamente una memoria en la que se registra una relación entre la carrera del elemento de transmisión mecánica y la tensión mecánica de dicho elemento de transmisión o la compresión ejercida por

la banda.

Preferentemente, el parámetro representativo está definido para una condición determinada del paciente, comprendiendo el sistema oclusivo un sensor adaptado para detectar dicha condición determinada del paciente.

Según un modo de realización, la unidad de tratamiento está incluida en la unidad de control del sistema oclusivo.

De manera ventajosa, el sistema oclusivo comprende además unos medios de emisión de una alarma para un usuario si se cumple el criterio de detección de una atrofia del conducto natural.

Según una aplicación particular de la invención, dicho sistema oclusivo consiste en un esfínter urinario artificial.

Dicho sistema permite la realización de un procedimiento de detección de la atrofia de un conducto natural rodeado por un sistema oclusivo de este tipo, comprendiendo dicho dispositivo:

- la medición -directa o indirecta- de la compresión ejercida por el elemento oclusivo sobre el conducto natural,
- la determinación de un parámetro representativo de una sollicitación a aplicar al dispositivo de accionamiento para obtener una compresión determinada del conducto por el elemento oclusivo, y el seguimiento de dicho parámetro a lo largo del tiempo,
- la detección de una atrofia del conducto natural cuando dicho parámetro representativo cumple un criterio predeterminado.

Por ejemplo, dicho criterio predeterminado se selecciona de entre una de las condiciones siguientes o una combinación de dichas condiciones:

- el parámetro representativo es superior a un valor fijo,
- el parámetro representativo es superior a un porcentaje de un valor de dicho parámetro representativo medido inicialmente,
- un valor resultado de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de dicho parámetro representativo medidos periódicamente a lo largo del tiempo es superior a un valor determinado.

Breve descripción de los dibujos

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

- la figura 1 es un esquema de principio de un sistema oclusivo hidráulico asociado a un dispositivo de detección de la atrofia según un modo de realización de la invención,
- la figura 2 es un esquema de principio de un sistema oclusivo hidráulico asociado a un dispositivo de detección de la atrofia según otro modo de realización de la invención,
- la figura 3 es un esquema de principio de un sistema oclusivo mecánico asociado a un dispositivo de detección de la atrofia según otro modo de realización de la invención,
- la figura 4 es un esquema de principio de la arquitectura de la unidad de control de un sistema oclusivo que incorpora un dispositivo de detección de la atrofia,
- la figura 5A ilustra un ejemplo de curva de variación del parámetro representativo de la sollicitación a aplicar al dispositivo de accionamiento para obtener una compresión determinada del conducto por el elemento oclusivo en función del tiempo; la figura 5B presenta las diferentes posiciones del pistón en el caso de un sistema oclusivo hidráulico,
- la figura 6 ilustra un ejemplo de curva de variación de la presión en el circuito hidráulico en función del tiempo en el caso de una fuga lenta.

Descripción detallada de la invención

De una manera general, el sistema oclusivo comprende un elemento oclusivo que rodea un conducto natural a ocluir.

Según la aplicación del sistema oclusivo considerado, el conducto a ocluir puede ser un conducto urinario (en particular la uretra o el cuello vesical), anal, esofágico, pilórico o también el estómago (caso de un anillo gástrico).

La oclusión de dicho conducto puede ser total (caso de un esfínter urinario destinado a evitar fugas urinarias) o parcial (caso de un anillo gástrico destinado a limitar el paso de los alimentos al estómago).

5 El esfínter artificial comprende asimismo un dispositivo de accionamiento para ajustar la compresión ejercida por el elemento oclusivo.

Existe por lo tanto una unión entre el elemento oclusivo y el dispositivo de accionamiento, que depende del modo de accionamiento de dicho elemento oclusivo.

10

Por ejemplo, en el caso de un sistema oclusivo hidráulico, el elemento oclusivo es un manguito hinchable susceptible de contener un volumen ajustable de un fluido y el dispositivo de accionamiento comprende un depósito de fluido, comprendiendo la unión entre el manguito y el dispositivo de accionamiento una tubuladura que permite transferir fluido de manera bidireccional del manguito al depósito según se desee aumentar o disminuir la compresión ejercida.

15

En el caso de un sistema oclusivo electromecánico, el elemento oclusivo se presenta en forma de una banda cuya tensión es ajustable y el dispositivo de accionamiento comprende un accionador adaptado para ajustar una tensión de la banda oclusiva, estando entonces la unión entre la banda y el dispositivo de accionamiento asegurada por un cable o cualquier otro medio que permita aplicar una tensión variable a la banda oclusiva.

20

En los sistemas oclusivos más antiguos, este dispositivo de accionamiento es controlado manualmente por el paciente, por ejemplo por una presión ejercida sobre un dispositivo de bomba dispuesto bajo la piel.

25

Actualmente, se han desarrollado unos sistemas más perfeccionados con el fin de evitar que el paciente ejerza una presión manual sobre la bomba para controlar el elemento oclusivo.

El sistema oclusivo comprende entonces una unidad de control, implantable asimismo en el cuerpo del paciente, que está adaptada para controlar el dispositivo de accionamiento del manguito.

30

Existen actualmente diferentes tipos de sistemas oclusivos, que utilizan diferentes tecnologías de elementos oclusivos (hidráulica, mecánica, etc.) y diferentes tecnologías de accionamiento asociadas (accionador piezoeléctrico, cables, dispositivos con memoria de forma, etc.).

35

Estos diferentes sistemas oclusivos son conocidos por el experto en la materia.

Al tratarse de esfínteres urinarios artificiales, se podrá hacer referencia por ejemplo a los documentos siguientes [1] a [4] citados anteriormente o también a los documentos [8] y [9].

40

La invención no está limitada a una tecnología de sistema oclusivo particular.

El dispositivo de accionamiento y la unidad de control están incluidos ventajosamente en una caja implantable en el cuerpo del paciente destinada a protegerlos.

45

La caja está realizada típicamente en un material biocompatible.

La figura 1 es un esquema de principio de un sistema oclusivo hidráulico 1 asociado a un dispositivo de detección de la atrofia según un modo de realización de la invención.

50

El elemento oclusivo 9 se presenta en forma de un manguito hinchable susceptible de ser llenado con una cantidad variable de un fluido, donde una variación de la presión de fluido en el interior del manguito hace variar la compresión ejercida sobre el conducto natural 10 a ocluir.

Un depósito 4 de un fluido, por ejemplo suero fisiológico, está dispuesto en conexión fluidica con el manguito, por medio de una tubuladura 8.

55

El conjunto del manguito 9, del depósito 4 y de la tubuladura 2 forma el circuito hidráulico del sistema oclusivo 1.

Este circuito hidráulico permite transferir una parte del fluido del depósito al manguito, con el fin de aumentar la compresión ejercida sobre el conducto 10, y a la inversa, transferir una parte del fluido del manguito hacia el depósito, para disminuir la compresión ejercida por el manguito sobre el conducto 10.

60

Con este fin, el sistema oclusivo comprende además un dispositivo de accionamiento 2 para efectuar esta transferencia de fluido y hacer variar así la compresión ejercida por el manguito sobre el conducto 10.

65

De manera particularmente ventajosa, el depósito 4 presenta un volumen variable.

Por ejemplo, pero de manera no limitativa, la variación de volumen se puede realizar desplazando una pared del depósito, comprendiendo el dispositivo de accionamiento 2 un accionador para desplazar dicha pared.

5 El depósito puede comprender así una membrana rodante, un pistón, un fuelle o cualquier otro medio que permita hacer variar su volumen.

El experto en la materia sabrá seleccionar de entre los accionadores existentes un accionador adecuado en función de la aplicación prevista con respecto al depósito.

10 Se puede citar por ejemplo pero de manera no limitativa un accionador piezoeléctrico, etc.

Aunque no esté ilustrado en este caso, el dispositivo de accionamiento comprende un sensor que permite medir la acción ejercida sobre el depósito.

15 Por ejemplo, si el accionamiento consiste en un desplazamiento de una pared móvil del depósito, dicho sensor puede consistir en un sensor de posición, que permite determinar la posición de la pared móvil.

20 Un calibrado permite determinar, por una parte, la relación entre la posición de la pared móvil y la variación de volumen del depósito; por otra parte, la relación entre la variación de volumen del depósito y la presión en el circuito hidráulico y por último entre la presión en el circuito hidráulico y la compresión ejercida sobre el conducto a ocluir.

La relación entre la presión en el circuito hidráulico y el volumen transferido del depósito hacia el manguito hinchable puede expresarse eventualmente en forma de una relación matemática.

25 Según los casos, esta relación puede ser lineal o no.

Es posible determinar así el desplazamiento a imponer a la pared móvil para obtener una presión dada de fluido en el circuito hidráulico con vistas a obtener una compresión dada del conducto 10.

30 En este caso, el control en desplazamiento del dispositivo de accionamiento se basa en una medición de la presión en el circuito hidráulico.

35 Con este fin, en el modo de realización ilustrado en la figura 1, un sensor de presión 5 está dispuesto sobre una pared del depósito 4 de manera que proporcione una medición de la presión de fluido en el depósito.

El sistema oclusivo 1 comprende además una unidad de control 7 adaptada para solicitar el dispositivo de accionamiento 2 de manera que ejerza una compresión determinada sobre el conducto 10.

40 La unión 6 entre la unidad de control 7 y el dispositivo de accionamiento 2 se ha representado en forma filar en la figura 1, pero resulta evidente que se podría realizar sin hilos, según la tecnología seleccionada por el experto en la materia.

Existe asimismo una unión 6 (filar o no) entre el sensor 5 y la unidad de control 7.

45 La figura 2 ilustra otro modo de realización de un sistema oclusivo hidráulico 1.

Los componentes designados por los mismos signos de referencia que en la figura 1 cumplen la misma función y por lo tanto no se describirán con mayor detalle de nuevo.

50 Con respecto al dispositivo ilustrado en la figura 1, el sensor 5 que permite medir la presión en el circuito hidráulico no está dispuesto sobre una pared del depósito 4, sino sobre el manguito oclusivo 9, con el fin de medir directamente la presión sobre el conducto 10.

55 Resulta evidente que se podría colocar un sensor de presión en cualquier otro lugar del sistema de compresión sin apartarse por ello del marco de la presente invención.

La figura 3 es un esquema de principio de un sistema oclusivo electromecánico 1 asociado a un dispositivo de detección de la atrofia según un modo de realización de la invención.

60 El elemento oclusivo 9 se presenta en forma de una banda dispuesta alrededor del conducto 10 a ocluir, en el que una variación de la tensión de la banda hace variar la compresión ejercida sobre el conducto natural 10 a ocluir.

La banda está unida por un elemento 11 de transmisión mecánica a un dispositivo de accionamiento 2.

65 Por ejemplo, el elemento 11 es un cable.

El dispositivo de accionamiento está adaptado para hacer variar la carrera y/o la tensión del elemento 11 de transmisión

mecánica, con vistas a aumentar o disminuir la compresión ejercida sobre el conducto 10 por la banda oclusiva 9.

El experto en la materia sabrá seleccionar de entre los accionadores existentes un accionador adecuado en función del elemento de transmisión mecánica elegido.

5 Se puede citar por ejemplo pero de manera no limitativa un accionador piezoeléctrico, etc.

10 Un calibrado permite determinar por una parte, la relación entre la carrera y la tensión del elemento de transmisión mecánica y, por otra parte, la relación entre la tensión de la banda oclusiva y la compresión ejercida sobre el conducto a ocluir.

La relación entre la carrera y la tensión del elemento de transmisión mecánica puede estar expresada eventualmente en forma de una relación matemática.

15 Según los casos, esta relación puede ser lineal o no.

Es posible así determinar la carrera a imponer al elemento de transmisión mecánica para obtener una tensión dada de la banda oclusiva con vistas a obtener una compresión dada del conducto 10.

20 En este caso, el control en desplazamiento del dispositivo de accionamiento se basa en una medición de la tensión del elemento de transmisión mecánica.

Con este fin, como se ilustra en la figura 3, un sensor de tensión 5 está dispuesto sobre el elemento de transmisión mecánica de manera que proporcione una medición de la tensión de dicho elemento.

25 El sistema oclusivo comprende además una unidad de control 7 adaptada para solicitar el dispositivo de accionamiento 2 de manera que ejerza una compresión determinada sobre el conducto 10.

30 La unión 6 entre la unidad de control 7 y el dispositivo de accionamiento 2 se ha representado en forma filar en la figura 3, pero resulta evidente que se podría realizar sin hilos, según la tecnología seleccionada por el experto en la materia.

Existe asimismo una unión 6 (filar o no) entre el sensor 5 y la unidad de control 7.

35 En otro modo de realización, el sistema oclusivo se basa en una bomba peristáltica que permite transferir un fluido contenido en un depósito desde o hacia el manguito oclusivo.

Los modos de realización descritos anteriormente no están destinados a limitar la invención y se podrán elegir otros medios de accionamiento y otros sensores sin apartarse por ello del alcance de la presente invención.

40 Medición de la compresión ejercida sobre el conducto a ocluir

45 La medición de la compresión ejercida sobre el conducto a ocluir se puede realizar directamente sobre dicho conducto o, de manera preferida ya que resulta generalmente más fácil de realizar, indirectamente, mediante una magnitud medida a nivel del elemento oclusivo, del dispositivo de accionamiento o de la unión entre el elemento oclusivo y el dispositivo de accionamiento.

50 Así, como se ha indicado anteriormente, la presión en el circuito hidráulico (medida a nivel de una pared del depósito o a nivel del manguito) o la tensión de la banda oclusiva en el caso de un sistema electromecánico, permite proporcionar una indicación de la compresión del conducto.

La relación entre el nivel de compresión del conducto y la presión en el circuito hidráulico o la tensión de la banda oclusiva se establece previamente, en función del modo de accionamiento y de los materiales considerados en la concepción del dispositivo.

55 Se puede efectuar además un calibrado de esta relación en algunos casos particulares realizando unas mediciones de presión en el conducto a ocluir a diferentes presiones en el circuito hidráulico, o a diferentes tensiones, según el modo de realización seleccionado.

60 Parámetro representativo

Por otro lado, se determina un parámetro representativo de una sollicitación a aplicar al dispositivo de accionamiento para obtener una compresión determinada del conducto a ocluir.

65 Así, en el caso de un sistema oclusivo hidráulico tal como el descrito anteriormente, el parámetro representativo puede ser definido como la posición de la pared móvil del depósito con respecto a una posición de referencia para obtener una compresión determinada del conducto.

Por ejemplo, la posición de referencia puede ser la posición de la pared en la que no se ha ejercido ninguna compresión sobre el conducto.

5 Esta posición de referencia puede así ser considerada como una posición de tope inicial que corresponde a un manguito oclusivo vacío.

El parámetro representativo puede ser definido como la posición de la pared móvil en la que se alcanza una compresión dada del conducto.

10 El parámetro representativo puede ser definido asimismo como la distancia a recorrer por la pared móvil del depósito para pasar de la posición de tope inicial a la posición que permite alcanzar dicha compresión dada del conducto a ocluir.

15 De manera alternativa, el parámetro representativo puede ser definido como el volumen de fluido en el depósito para obtener una compresión máxima del conducto, siendo el volumen de referencia el volumen máximo del depósito.

20 En el caso de un sistema oclusivo electromecánico, el parámetro representativo puede ser definido como la carrera a imponer al elemento de transmisión mecánica para obtener una tensión correspondiente a una compresión dada del conducto a ocluir.

En el caso de un sistema oclusivo basado en una bomba peristáltica, el parámetro representativo puede ser definido como la carrera angular efectuada por la bomba con respecto a una posición de referencia para obtener una compresión dada del conducto.

25 Se puede observar que, independientemente del tipo de sistema oclusivo, el valor de parámetro representativo puede variar según la condición del paciente, por ejemplo según su postura.

El parámetro representativo podrá ser definido por lo tanto para una condición determinada del paciente y ser vigilado a lo largo del tiempo y siendo registrado únicamente cuando el paciente está en la condición adecuada.

30 Seguimiento del parámetro representativo a lo largo del tiempo

En caso de atrofia del conducto a ocluir, se produce una deriva del parámetro representativo del paciente.

35 Esta deriva se debe al hecho de que, teniendo en cuenta la atrofia, el espesor de la pared del conducto disminuye.

Por consiguiente, para ejercer una misma compresión dada del conducto, es necesario aplicar una sollicitación más importante al dispositivo de accionamiento.

40 Por ejemplo, es necesario aportar más fluido al manguito (en el caso de un sistema hidráulico) o aplicar un desplazamiento más grande al cable unido a la banda oclusiva (en el caso de un sistema electromecánico).

45 El seguimiento del parámetro representativo a lo largo del tiempo permite detectar por lo tanto, por medio de una deriva del valor de este parámetro, una atrofia del conducto a ocluir.

El parámetro representativo es vigilado por lo tanto a lo largo del tiempo y registrado en una memoria de la unidad de tratamiento.

50 De manera particularmente ventajosa, dicho parámetro se mide cuando el paciente está en una condición predeterminada, o en la transición de una primera condición predeterminada a una segunda condición predeterminada del paciente.

55 Por "condición predeterminada", se entiende una postura particular (por ejemplo estar de pie, acostado o sentado) y/o la realización de una acción particular (por ejemplo la micción, en el caso de un esfínter urinario artificial).

Por ejemplo, cuando el paciente está estirado e inmóvil, el sistema puede reducir la compresión ejercida sobre el conducto a ocluir.

60 Tal es el caso por ejemplo en un esfínter urinario artificial que utiliza un modelo predictivo de las fugas urinarias tal como se describe en [1], en el que la compresión ejercida sobre el conducto está ajustada en función de la actividad del paciente: la aplicación de una leve compresión de la uretra es suficiente en efecto cuando el paciente está dormido.

65 En este caso particular, el parámetro representativo de una sollicitación a aplicar puede ser el volumen a inyectar en el manguito (en el caso de un sistema hidráulico) o la carrera a aplicar al cable (en el caso de un sistema electromecánico) para pasar de una compresión dada correspondiente a la situación "paciente estirado" a una compresión dada más importante correspondiente a la situación "paciente de pie", estando los valores de dichas compresiones configurados

por el usuario.

En otro caso, la medición del parámetro representativo se puede realizar en el momento de la micción.

5 El paciente puede entonces estar equipado con uno o varios sensores que permiten detectar la o las condiciones predeterminadas mencionadas anteriormente.

A título de ejemplo no limitativo, para determinar la postura del paciente, se podrá utilizar un acelerómetro, un giroscopio y/o un inclinómetro.

10 El experto en la materia podrá definir lo(s) sensor(es) adaptado(s) para detectar una o unas condiciones predeterminadas del paciente.

Criterio de detección de una atrofia

15 El criterio de detección de una atrofia se puede seleccionar de entre diferentes posibilidades, algunas de las cuales se describirán a continuación.

20 Según una primera forma de realización de la invención, el criterio de detección de una atrofia se cumple cuando el parámetro representativo es superior a un valor fijo, independiente del paciente, fijado arbitrariamente.

Según otra forma de realización, el criterio de detección de una atrofia se cumple cuando el parámetro representativo es superior a un porcentaje de un valor del parámetro medido inicialmente.

25 Por ejemplo, se mide el valor del parámetro representativo tras la implantación del sistema oclusivo en el paciente, y se elige este valor como referencia.

Se elige asimismo un porcentaje de este valor de referencia como el valor más allá del cual se detecta una atrofia.

30 Por ejemplo, este porcentaje podría ser del orden de 130 a 180%.

Una ventaja de este criterio es que permite tener en cuenta la situación individual del paciente, ya que se basa en una medición realizada en el paciente al inicio del procedimiento de detección.

35 Según otra forma de realización de la invención, el criterio de detección de una atrofia implica la comparación, no del propio parámetro representativo, sino de una función de dicho parámetro, con un valor determinado.

40 De esta manera, el valor a comparar con dicho valor determinado puede ser un valor resultado de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de dicho parámetro representativo medidos periódicamente a lo largo del tiempo.

Como una atrofia puede evolucionar lentamente en un primer momento y después más rápidamente, puede ser ventajoso un criterio sobre la evolución de la atrofia de los tejidos en el tiempo.

45 A título de ejemplo no limitativo, fijando un criterio basado en la derivada de la curva de evolución del parámetro representativo, es posible prevenir al médico sobre una atrofia cuando ésta evoluciona rápidamente, es decir cuando esta derivada alcanza o sobrepasa un valor determinado.

50 Se puede prever por otro lado definir un criterio de decisión más complejo, que tenga en cuenta simultáneamente diferentes condiciones combinando otros criterios diferentes a los presentados en particular en los párrafos anteriores.

La figura 4 ilustra una forma de realización de la arquitectura general de la unidad de tratamiento que permite la detección de una eventual atrofia.

55 La unidad de tratamiento 18 comprende un microprocesador 16 adaptado para poner en práctica un algoritmo que permite determinar, a partir de las mediciones del (de los) sensor(es), el valor del parámetro representativo.

Con este fin, el microprocesador 16 se comunica con por lo menos un sensor 5 por medio de una interfaz 13.

60 La comunicación está esquematizada mediante unas flechas y se puede realizar mediante una conexión filar o mediante una conexión inalámbrica, según unos protocolos conocidos.

La unidad de tratamiento 18 comprende además una memoria 14 en la que están registrados el programa de detección, los valores del parámetro representativo, así como las condiciones a cumplir para que se detecte una atrofia.

65 La unidad de tratamiento comprende además uno o varios relojes 15.

El microprocesador 16 está unido a la interfaz 13, a la memoria 14 y al reloj 15.

El microprocesador 16 se comunica además con el dispositivo de accionamiento 2 por medio de una interfaz 17.

Las figuras 5A y 5B ilustran un ejemplo de detección de una atrofia en el caso de un sistema oclusivo hidráulico.

En el modo de realización representado en la figura 5B, el depósito 4 tiene un volumen variable gracias al desplazamiento de un pistón 22.

La carrera del pistón está definida por dos posiciones límite: la posición P_i , correspondiente a un tope inicial del pistón en la que el manguito oclusivo está vacío, y la posición P_f , correspondiente a un tope final del pistón en la que el manguito oclusivo está llenado con fluido de manera que ejerza una compresión máxima del pistón.

La flecha 24 indica la dirección de salida del fluido del depósito hacia el manguito oclusivo.

La posición del pistón que permite ejercer una compresión dada sobre el conducto está comprendida entre las posiciones P_i y P_f .

En este caso, es la distancia entre dicha posición y una posición de referencia correspondiente a la posición P_i la que está definida como el parámetro representativo de la sollicitación a aplicar al dispositivo de accionamiento para obtener una compresión dada del conducto.

Se designa con D_i la distancia inicial.

El gráfico de la figura 5A presenta la evolución 21 de la distancia D a lo largo del tiempo, en el caso en que se produce una atrofia.

Como se puede observar en este gráfico, la distancia D crece progresivamente a partir del valor inicial D_i .

Cuando la curva de la distancia D alcanza un umbral predeterminado 20 correspondiente a un valor de distancia D_{i+j} , se considera que se ha detectado una atrofia.

Llegado el caso, una alerta es emitida por la unidad de tratamiento para el paciente o para el experto.

Detección de una eventual fuga lenta en el circuito hidráulico

En el caso de un sistema oclusivo hidráulico, una fuga lenta que se produce en el circuito hidráulico es susceptible de modificar en el tiempo la sollicitación a aplicar al dispositivo de accionamiento para obtener una compresión determinada del conducto a ocluir.

Por "fuga lenta", se entiende en el presente texto una pérdida de líquido en pequeñas cantidades y que se extiende en un amplio periodo de tiempo (por lo menos varios días, pero más generalmente del orden de varios meses), que ocasiona una disminución progresiva de la presión en el circuito hidráulico.

Por oposición, una fuga es considerada como rápida si causa una disminución brutal de la presión en el circuito hidráulico.

De esta manera, una fuga rápida es detectable en cuanto tiene lugar el evento desencadenante (por ejemplo, una desconexión de la tubuladura que une el manguito al depósito de fluido) o poco después (por ejemplo, daño importante de uno de los materiales que aseguran la estanqueidad).

Por el contrario, una fuga lenta solo se detecta varios días, incluso varios meses, después de la aparición del fallo que la causa.

Dichas fugas lentas pueden tener varias causas, entre las cuales:

- el daño de un elemento mecánico del circuito hidráulico, por ejemplo una fisura de un elemento,
- un fallo de la conexión de la tubuladura con el depósito o con el manguito oclusivo,
- la porosidad del material que constituye la tubuladura y/o el manguito oclusivo (que son generalmente de silicona) y una concentración inadecuada de la solución salina contenida en el circuito hidráulico, que genera un gradiente de concentración entre el medio extracelular y el circuito hidráulico, que provoca una difusión de agua del medio menos concentrado hacia el medio más concentrado. En particular, si el fluido contenido en el circuito

hidráulico está demasiado poco concentrado (hipotónico) con respecto al medio exterior, el agua tenderá a difundirse hacia el exterior del circuito hidráulico, conduciendo a una disminución del volumen en dicho circuito.

5 Así, si el parámetro representativo es una distancia a recorrer por la pared móvil del depósito para ejercer una compresión dada sobre el conducto, una fuga lenta tendrá por efecto que esta distancia aumente con el tiempo.

Esta deriva tiene por efecto detectar una variación del parámetro representativo definido anteriormente, sin que se haya producido de manera efectiva una atrofia, lo cual provoca una falsa detección.

10 Para evitar este eventual problema (que solo afecta a los sistemas oclusivos hidráulicos), la invención propone, en una forma particular de realización, detectar una eventual fuga lenta, lo cual permite distinguir una fuga lenta de una eventual atrofia.

15 Con este fin, se pone en práctica el procedimiento descrito a continuación.

De una manera general, la detección de una fuga lenta implica el seguimiento de la presión en el circuito hidráulico a lo largo del tiempo y la comparación de dicha presión o de una función de dicha presión con un criterio predeterminado.

20 Medición de la presión en el circuito hidráulico

La medición de la presión en el circuito hidráulico se puede realizar en cualquier punto de dicho circuito, por ejemplo con uno o varios de los sensores de presión mencionados anteriormente.

25 En la presente invención, se tiene interés en la evolución de la presión en el circuito hidráulico en una situación particular, correspondiente a una sollicitación determinada del dispositivo de accionamiento.

Esta sollicitación determinada depende del tipo de dispositivo de accionamiento utilizado en el sistema oclusivo.

30 Por ejemplo, cuando el depósito comprende una pared móvil que permite hacer variar su volumen y el dispositivo de accionamiento está adaptado para desplazar dicha pared en una distancia determinada, la sollicitación determinada en la que se vigila la presión en el circuito hidráulico puede corresponder a una posición de tope abierto de dicha pared (correspondiente a un volumen máximo del depósito, estando entonces vacío el manguito oclusivo).

35 Cuando se produce una fuga lenta en el circuito hidráulico, la presión en el circuito hidráulico para esta posición determinada de la pared tiende a disminuir, e incluso puede llegar a ser negativa.

De manera similar, en el caso en que el dispositivo de accionamiento comprende una bomba peristáltica, la sollicitación para la cual se vigila la evolución de la presión en el circuito hidráulico puede estar definida para una posición de referencia de dicha bomba que permite obtener una compresión dada del conducto.

40 Vigilancia de la presión a lo largo del tiempo

45 Para detectar una eventual fuga lenta en el circuito hidráulico, se registra periódicamente la presión en el circuito hidráulico para la sollicitación predeterminada descrita anteriormente.

La periodicidad de medición no es necesariamente regular, es decir que pueden transcurrir unos intervalos de tiempo de diferentes longitudes entre dos mediciones consecutivas.

50 Por otro lado, el registro de la presión no se realiza necesariamente cada vez que se encuentre la sollicitación predeterminada, sino que se puede realizar eventualmente menos a menudo, según una frecuencia predeterminada.

Por otra parte, la periodicidad de medición puede depender del tipo de sistema oclusivo considerado.

55 Por ejemplo, para un sistema oclusivo urinario o anal, se procede por lo menos una vez al día a una apertura del manguito oclusivo para permitir la micción o la defecación.

Por consiguiente, para estos sistemas, se puede vigilar la presión en el circuito hidráulico diariamente, registrando la presión en el circuito hidráulico cuando tiene lugar por lo menos una micción o defecación.

60 En otros sistemas (por ejemplo los anillos gástricos), el sistema se puede calibrar o bien en un control efectuado por el usuario, o bien de manera autónoma colocando el dispositivo de accionamiento en una posición de referencia, en unas condiciones que no afectan a la función del sistema oclusivo.

Criterio de detección de una fuga lenta

El criterio de detección de una fuga lenta se puede seleccionar de entre diferentes posibilidades, algunas de las cuales se describirán a continuación.

5 Según una primera forma de realización de la invención, el criterio de detección de una fuga lenta se cumple cuando la presión en el circuito hidráulico se vuelve inferior a un valor fijo, independiente del paciente, fijado arbitrariamente.

Este valor es preferentemente nulo o negativo.

10 Según otra forma de realización, el criterio de detección de una fuga lenta se cumple cuando la presión en el circuito hidráulico se vuelve inferior a un porcentaje del valor de la presión medida inicialmente.

15 Por ejemplo, se mide el valor de la presión en el circuito hidráulico para una sollicitación determinada del dispositivo de accionamiento tras la implantación del sistema oclusivo en el paciente, y se elige este valor como referencia.

Se elige asimismo un porcentaje de este valor de referencia como el valor por debajo del cual se detecta una fuga lenta.

20 Por ejemplo, este porcentaje podría ser del orden del 20%.

Este valor también puede ser negativo y proporcional a uno o varios parámetros del sistema.

25 Una ventaja de este criterio es que permite tener en cuenta la situación individual del paciente, ya que se basa en una medición realizada en el paciente al inicio del procedimiento de detección.

Según otra forma de realización de la invención, el criterio de detección de una fuga lenta implica la comparación, no de la propia presión medida, sino de una función de dicha presión, con un valor determinado.

30 De esta manera, este valor a comparar con dicho valor predeterminado puede ser un valor resultado de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de la presión medidos periódicamente a lo largo del tiempo.

35 Así, se puede considerar por ejemplo la presencia de una fuga lenta cuando el producto $x \cdot P$ pasa bajo un valor umbral, siendo x un parámetro que puede evolucionar en el tiempo con el fin de tener en cuenta el envejecimiento de los materiales del sistema oclusivo, y P la presión medida en el circuito hidráulico para una sollicitación dada.

Por ejemplo, este valor umbral puede ser en particular negativo.

40 Por otra parte, se puede prever definir un criterio de detección más complejo, que tenga en cuenta simultáneamente diferentes condiciones combinando otros criterios diferentes a los presentados en particular en los párrafos anteriores.

De una manera general, un valor umbral negativo presenta la ventaja de distinguir con certeza una atrofía de una fuga lenta.

45 En efecto, en presencia de una atrofía, incluso si se produce una variación de la sollicitación a aplicar al dispositivo de accionamiento, para obtener una compresión determinada del conducto, el volumen global de fluido en el circuito hidráulico sigue siendo sustancialmente el mismo y la presión en el circuito hidráulico seguirá siendo siempre positiva para una sollicitación determinada del dispositivo de accionamiento.

50 La observación de una presión inferior a un valor umbral nulo o negativo en el circuito hidráulico para una sollicitación determinada del dispositivo de accionamiento es por lo tanto característica de una fuga lenta.

Este procedimiento se puede realizar en la unidad de tratamiento ilustrada en la figura 4.

55 La figura 6 ilustra un ejemplo de detección de una fuga lenta en un sistema oclusivo hidráulico.

Al igual que en el modo de realización representado en la figura 5B, el depósito 4 tiene un volumen variable gracias al desplazamiento de un pistón 22.

60 La carrera del pistón está definida por dos posiciones límites: la posición P_i , correspondiente a un tope inicial del pistón en el que el manguito oclusivo está vacío, y la posición P_f , correspondiente a un tope final del pistón en el que el manguito oclusivo está llenado con fluido de manera que ejerza una compresión máxima del conducto.

Se tiene interés en la variación de la presión en el circuito hidráulico cuando el pistón está en la posición P_i .

65 La presión en el circuito hidráulico al inicio del sistema oclusivo se anota p_0 .

El gráfico de la figura 6 presenta la evolución de la presión p a lo largo del tiempo cuando el pistón está en la posición P_i , en el caso en que se produce una fuga lenta.

5 Como se puede observar en este gráfico, la presión p decrece progresivamente a partir del valor inicial p_0 .

Cuando la curva de la presión p alcanza un umbral predeterminado anotado p_j , se considera que se ha detectado una fuga lenta.

10 Es posible así diferenciar una fuga lenta del sistema de una atrofia del conducto natural.

Llegado el caso, una alerta es emitida por la unidad de tratamiento para el paciente y/o para el experto.

15 El experto puede decidir entonces añadir un nuevo volumen de fluido en el circuito hidráulico, lo cual permite evitar una nueva intervención quirúrgica.

Esto se puede realizar a través de un puerto de inyección que está previsto generalmente en el circuito hidráulico, en particular en el depósito.

20 El puerto de inyección puede comprender un septo dispuesto en una de las paredes del depósito que está colocado frente a la piel del paciente, de manera que el experto pueda introducir, a través de la piel, una aguja en el depósito.

El septo es de un material biocompatible que permite asegurar la estanqueidad del depósito durante y después de la retirada de la aguja.

25

Para este uso se emplea generalmente la silicona.

Referencias

30 [1] WO 2009/027196

[2] Development of a Novel Artificial Urinary Sphincter, H. Lamraoui *et al*, IEEE/ASME Transactions on Mechatronics, Vol. 15, nº 6, Dic. 2010

35 [3] US nº 6.162.238

[4] US nº 5.704.893

40 [5] F. Maillet, J.-M. Buzelin, O. Bouchot, y G. Karam, "Management of artificial 1 urinary sphincter dysfunction," European Urology, vol. 46, nº 2, pp. 241-246, Agosto 2004.

[6] C. Hajivassiliou, "A review of the complications and results of implantation of the AMS artificial urinary sphincter," European Urology, vol. 35, nº 1, pp. 36-44, 1999.

45 [7] D. K. Montague y K. W. Angermeier, "Artificial urinary sphincter troubleshooting," Urology, vol. 58, nº 5, pp. 779-782, Nov. 2001.

[8] US nº 5.509.888

50 [9] US nº 6.135.945

REIVINDICACIONES

1. Sistema oclusivo implantable en el cuerpo humano o animal para ocluir un conducto natural (10) del cuerpo humano o animal, que comprende:
- un elemento oclusivo (9) destinado a rodear una parte del conducto natural (10) a ocluir,
 - un dispositivo de accionamiento (2) de dicho elemento oclusivo (10) para hacer variar la compresión ejercida por dicho elemento oclusivo (9) sobre dicho conducto (10),
 - una unidad de control (7) adaptada para solicitar el dispositivo de accionamiento (2) de manera que ejerza una compresión determinada sobre el conducto (10), y
 - un dispositivo de detección de la atrofia de dicho conducto natural (10), que comprende:
 - (i) un sensor adaptado para medir la compresión ejercida por el elemento oclusivo (9) sobre el conducto natural (10), y
 - (ii) una unidad de tratamiento adaptada para:
 - determinar un parámetro representativo de una sollicitación a aplicar al dispositivo de accionamiento (2) para obtener una compresión determinada del conducto (10) por el elemento oclusivo (9),
 - vigilar dicho parámetro a lo largo del tiempo, y
 - detectar una atrofia del conducto natural (10) cuando dicho parámetro representativo cumple un criterio predeterminado.
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicho criterio predeterminado se selecciona de entre una de las condiciones siguientes o una combinación de dichas condiciones:
- el parámetro representativo es superior a un valor fijo,
 - el parámetro representativo es superior a un porcentaje de un valor de dicho parámetro representativo medido inicialmente,
 - un valor resultado de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de dicho parámetro representativo medidos periódicamente a lo largo del tiempo es superior a un valor determinado.
3. Sistema según una de las reivindicaciones 1 o 2, siendo dicho sistema un sistema oclusivo hidráulico en el que:
- el elemento oclusivo (9) es un manguito hinchable que comprende un volumen variable de un fluido,
 - el dispositivo de accionamiento (2) comprende un depósito (4) que contiene un fluido, en conexión fluídica con dicho manguito hinchable,
- estando la variación de la compresión ejercida por el manguito sobre el conducto (10) realizada por transferencia de un volumen ajustable de dicho fluido entre el depósito (4) y el manguito.
4. Sistema según la reivindicación 3, en el que el sensor está adaptado para medir la compresión del conducto natural directamente entre el elemento oclusivo (9) y el conducto natural (10).
5. Sistema según la reivindicación 3, en el que el sensor está adaptado para medir la presión en una región de dicho circuito hidráulico y la unidad de tratamiento está configurada para deducir de dicha medición la compresión ejercida por el manguito sobre el conducto natural (10).
6. Sistema según una de las reivindicaciones 3 a 5, en el que dicho parámetro representativo es el volumen de fluido a transferir desde el depósito (4) al manguito hinchable para alcanzar una compresión del conducto (10) determinada.
7. Sistema según las reivindicaciones 3 a 6, en el que la unidad de tratamiento comprende una memoria en la que se registra una relación entre la presión en el circuito hidráulico y el volumen transferido al manguito hinchable.
8. Sistema según una de las reivindicaciones 3 a 7, en el que el depósito (4) es un depósito de volumen variable que comprende una pared móvil y la unidad de tratamiento está configurada para determinar el volumen de fluido transferido a partir de una medición del desplazamiento de dicha pared móvil.

9. Sistema según una de las reivindicaciones 3 a 8, que comprende además unos medios de detección de una fuga lenta en el circuito hidráulico, estando dichos medios configurados para:
- 5
- la medición de la evolución de la presión en el circuito hidráulico para una sollicitación determinada del dispositivo de accionamiento (2),
 - la detección de una fuga lenta en el circuito hidráulico cuando la presión medida en dicho circuito para dicha sollicitación determinada del dispositivo de accionamiento (2) cumple un criterio predeterminado.
10. Sistema según la reivindicación 9, caracterizado por que dicho criterio predeterminado de detección de una fuga lenta se selecciona de entre una de las condiciones siguientes o una combinación de dichas condiciones:
- 15
- la presión en el circuito hidráulico es inferior a un valor fijo,
 - la presión en el circuito hidráulico es inferior a un porcentaje de un valor de la presión medida inicialmente para dicha sollicitación determinada del dispositivo de accionamiento, y
 - un valor resultado de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de dicha presión para dicha sollicitación del dispositivo de accionamiento, siendo dicha presión registrada periódicamente a lo largo del tiempo, es inferior a un valor determinado.
- 20
11. Sistema según una de las reivindicaciones 1 o 2, siendo dicho sistema un sistema oclusivo mecánico en el que:
- 25
- el elemento oclusivo (9) es una banda de longitud variable que rodea el conducto natural (10),
 - el dispositivo de accionamiento (2) comprende un elemento de transmisión mecánica (11) que une dicha banda y un accionador adaptado para ajustar la carrera de dicho elemento de transmisión mecánica,
- 30
- estando la variación de la compresión ejercida por la banda sobre el conducto (1) realizada mediante el ajuste de la carrera de dicho elemento de transmisión mecánica.
- 35
12. Sistema según la reivindicación 11, en el que el sensor está adaptado para medir la tensión mecánica de dicho elemento de transmisión mecánica y la unidad de tratamiento está configurada para deducir de dicha tensión mecánica medida la compresión ejercida por la banda sobre el conducto natural (10).
- 40
13. Sistema según una de las reivindicaciones 11 o 12, en el que dicho parámetro representativo es la carrera de dicho elemento de transmisión mecánica entre el accionador y la banda oclusiva para alcanzar una compresión del conducto (10) determinada.
- 45
14. Sistema según una de las reivindicaciones 11 a 13, en el que la unidad de tratamiento comprende una memoria en la que se registra una relación entre la carrera del elemento de transmisión mecánica y la tensión mecánica de dicho elemento de transmisión o la compresión ejercida por la banda.
- 50
15. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que dicho parámetro representativo está definido para una condición determinada del paciente, y por que dicho sistema oclusivo comprende un sensor adaptado para detectar dicha condición determinada del paciente.
- 55
16. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 15, en el que la unidad de tratamiento está incluida en la unidad de control (7) del sistema oclusivo.
17. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 16, que comprende además unos medios de emisión de una alarma para un usuario si se cumple el criterio de detección de una atrofia del conducto natural.
18. Sistema oclusivo según una de las reivindicaciones 1 a 17, que consiste en un esfínter urinario artificial.

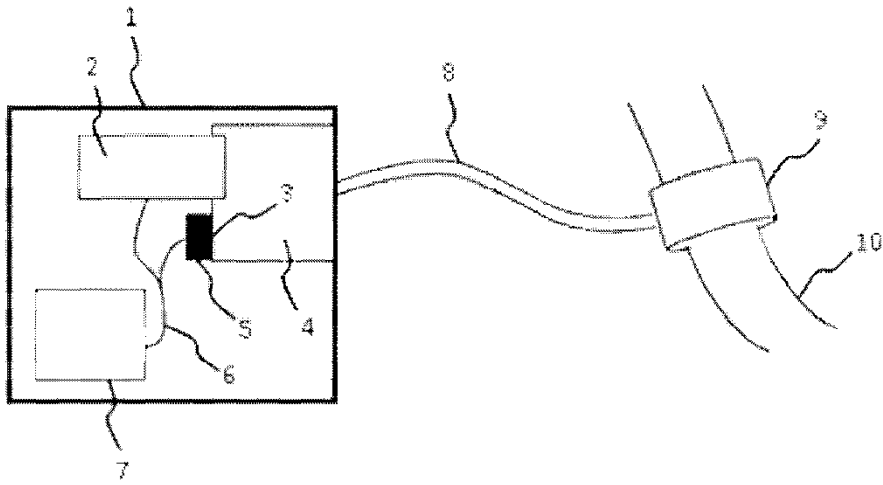


FIGURA 1

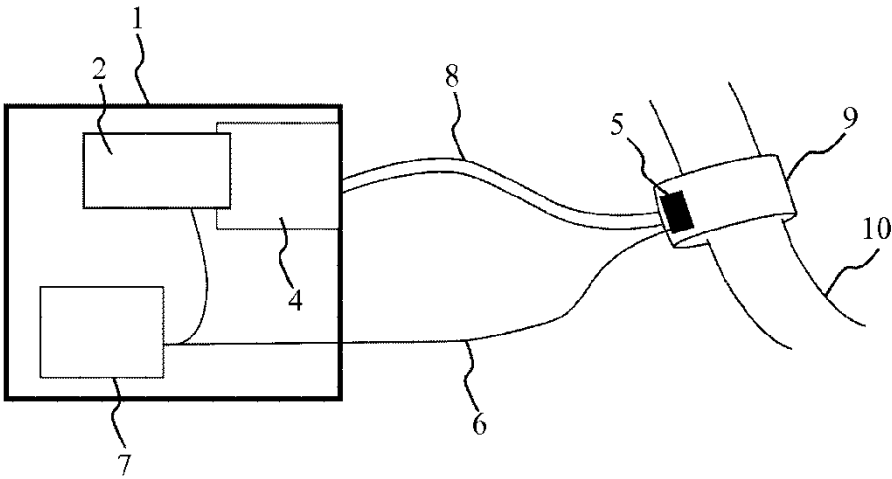


FIGURA 2

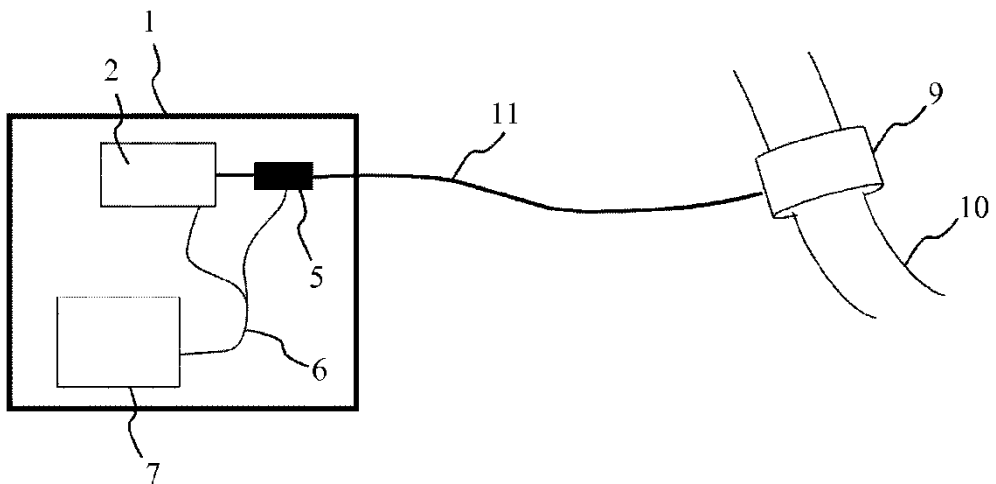


FIGURA 3

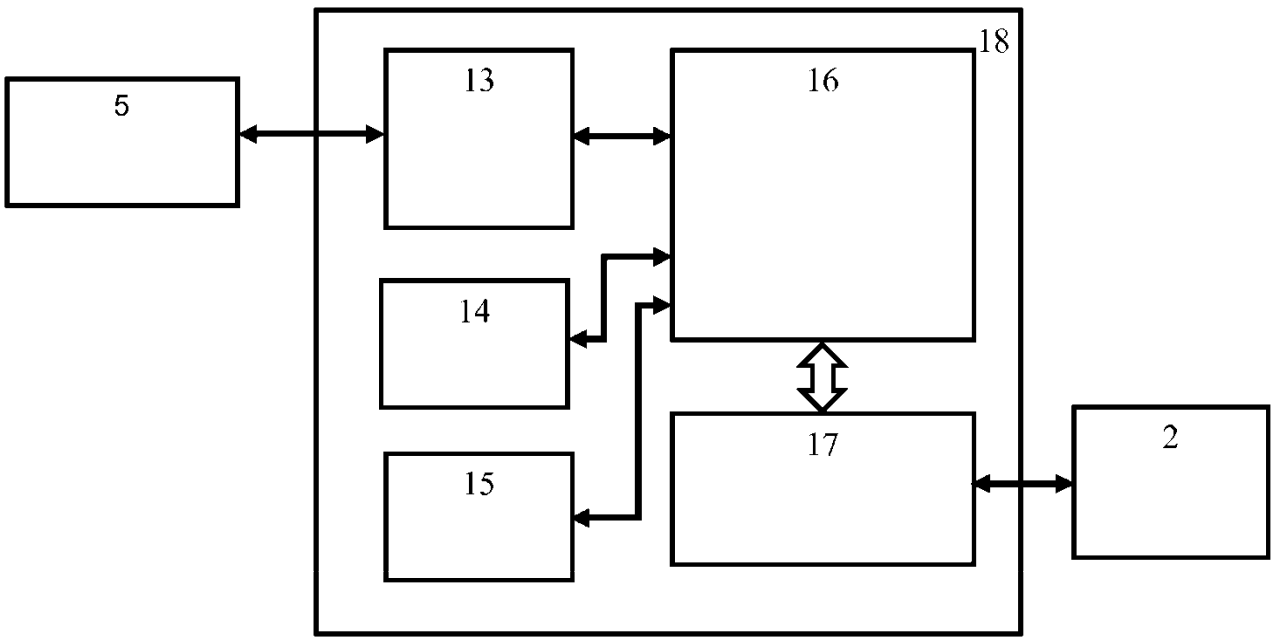


FIGURA 4

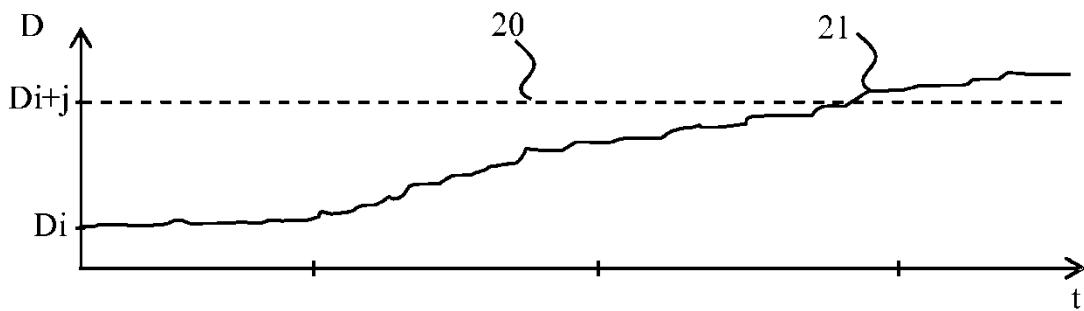


FIGURA 5A

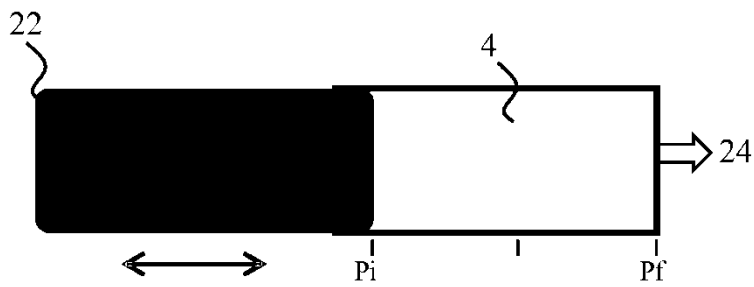


FIGURA 5B

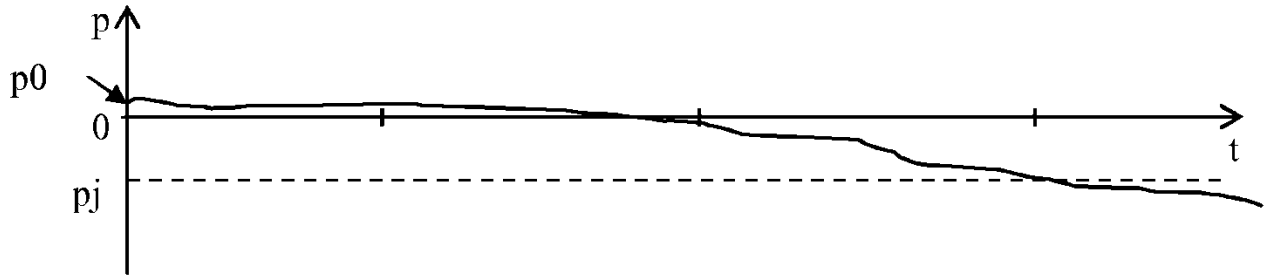


FIGURA 6