

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 608**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2013 PCT/EP2013/053469**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2013 WO13124362**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2013 E 13704986 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 2816968**

54 Título: **Sistema de control de un dispositivo implantable a partir de órdenes ejecutadas por un usuario**

30 Prioridad:

21.02.2012 US 201261601311 P
06.04.2012 FR 1253204

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2019

73 Titular/es:

UROMEMS (100.0%)
32 Rue Gustave Eiffel, Les Reflets du Drac
38000 Grenoble, FR

72 Inventor/es:

LAMRAOUI, HAMID

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 698 608 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 de control de un dispositivo implantable a partir de órdenes ejecutadas por un usuario.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema que permite el control externo de un dispositivo implantable sin ningún periférico externo. Esta invención ofrece un control ergonómico y seguro de un implante médico, por parte del paciente y del personal médico.

10

Estado de la técnica

La comunicación inalámbrica, utilizada de dos maneras diferentes (inducción electromagnética y radiofrecuencia), es un método habitual para el control y la configuración de dispositivos médicos implantables que funcionan con pilas o baterías. La configuración del dispositivo necesita una base inalámbrica externa conectada a una unidad de control que incorpora una interfaz de usuario. Este procedimiento es llevado a cabo generalmente por el médico con el fin de aplicar un tratamiento adaptado al paciente. Para ciertos dispositivos implantables activos, el paciente puede controlar parámetros precisos, delimitados por el médico, con el fin de modificar parcialmente la terapia. Por ejemplo, los pacientes portadores de un dispositivo médico implantable activo para el tratamiento del dolor pueden atenuar en mayor o menor medida el dolor gracias a un mando a distancia. De la misma manera, el neuromodulador implantable del nervio sacro S3, para la estimulación eléctrica vesical, puede ser controlado por el paciente con la ayuda de un mando a distancia externo con el fin de activar o de desactivar el dispositivo implantable o de modificar la neuroestimulación del nervio sacro. El paciente puede utilizar, asimismo, un mando a distancia para diversas aplicaciones médicas implantables, por ejemplo, para el control de los esfínteres artificiales, de los dispositivos de liberación de medicamentos, de los neuroestimuladores o incluso de los anillos gástricos activos.

15

Uno de los inconvenientes de este método es que el paciente debe llevar permanentemente encima el mando a distancia externo. Dado que, en el mando a distancia, es necesaria la alimentación, la autonomía debe ser suficientemente duradera para evitar que el usuario sea incapaz de materializar controles a distancia del dispositivo implantado. Otro inconveniente de este método es que, en caso de una urgencia, sin un mando a distancia adaptado, es imposible controlar el implante activo.

20

La utilización de un imán extracorpóreo es otro de los medios de control de un dispositivo implantable activo. Al colocar el imán encima de la zona en la que se encuentra el dispositivo implantable, esto puede activar o desactivar el dispositivo implantable o algunas de sus funciones, o modificar ciertos parámetros del aparato.

25

Una vez más, sin el imán de control (y sin un mando a distancia apropiado) el usuario es incapaz de controlar el dispositivo implantable. Además, cuando el paciente se encuentra en un entorno que conlleva perturbaciones eléctricas, electromagnéticas o magnéticas, se pueden producir activaciones/desactivaciones aleatorias del dispositivo implantable o de algunas de sus funciones. Si el paciente vive o trabaja en este tipo de entorno, el control por imán debe ser desactivado por el médico clínico, privando al paciente de esta función.

30

Los métodos presentados anteriormente representan un problema real de ergonomía para el paciente que debe llevar permanentemente un objeto con el fin de controlar el dispositivo implantado. Además, en el caso de un mando a distancia inalámbrico, el paciente debe asegurarse de que el nivel de energía del mando a distancia es suficientemente elevado para poder utilizarlo. Consecuentemente, además de un problema de ergonomía, este inconveniente puede conllevar un estrés suplementario para el paciente.

35

La ausencia de seguridad es otro inconveniente importante de estos métodos. En efecto, sin un dispositivo apropiado, el dispositivo implantable no se puede controlar en caso de una urgencia.

40

El objetivo de la presente invención es aportar una solución segura, fiable, sencilla y ergonómica, para accionar un dispositivo implantable con el fin de solucionar los inconvenientes mencionados anteriormente.

45

Exposición de la invención

Teniendo en cuenta lo anterior, es una finalidad de la presente invención aportar un sistema para accionar, sin ningún objeto externo, un dispositivo ya implantado en una persona o un organismo animal mediante el envío de instrucciones al dispositivo, y que comprende las siguientes etapas:

50

- aplicar a una parte del cuerpo que comprende por lo menos un sensor ya implantado, un patrón de por lo menos una acción mecánica según un código predeterminado, midiéndose la acción mecánica por medio de por lo menos un sensor y convirtiéndose en por lo menos una señal,

55

en donde el código predeterminado comprende por lo menos una acción mecánica, definida por sus

características de por lo menos una señal correspondiente y por lo menos una información suplementaria detectable por lo menos por un sensor,

- 5
- identificar cada acción mecánica en una porción de por lo menos una señal medida y tratada,
 - comparar las características de cada porción de por lo menos una señal con un modelo de referencia correspondiente a las características de la señal,
 - 10 - determinar, a partir de cada comparación de la señal, si todas las acciones mecánicas medidas pertenecen al código predeterminado, y
 - si el patrón aplicado se corresponde con un código predeterminado, enviar una instrucción predeterminada correspondiente al dispositivo implantado.

15 El modelo de referencia de las características de la señal puede estar definido por la amplitud de la señal, datos estadísticos, la forma de onda, las características en frecuencia, la duración o cualquier parámetro que puede caracterizar una señal específica. El modelo de referencia de las características de la señal se puede corresponder con una o varias características de una señal que se pueden utilizar para identificar una señal específica.

20 En un modo de realización preferido, la información suplementaria detectable comprende la ausencia, durante una duración predeterminada, de cualquier acción mecánica que tenga una amplitud por encima de un umbral predeterminado.

25 En otro modo de realización preferido, la información suplementaria detectable comprende una posición predeterminada durante una duración predeterminada.

Ventajosamente, cada información suplementaria detectable y cada acción mecánica tienen una duración predeterminada con tolerancias de duraciones inferiores y superiores predeterminadas.

30 Las informaciones suplementarias se pueden definir, en función del sensor utilizado, como la señal de salida, o un parámetro de la señal de salida, de por lo menos un sensor inferior a un umbral predeterminado (denominado en lo sucesivo "silencio") y/o correspondiente a una posición específica del paciente, por ejemplo el paciente está quieto o está tumbado. Las acciones mecánicas son detectadas cuando la señal o señales de salida del sensores o sensores cruzan un umbral predeterminado, y cuando la señal o señales correspondientes a la acción mecánica tienen las mismas características que el modelo de referencia grabado de las características de la señal correspondiente que está almacenada en una memoria. Se tiene en cuenta un error aceptable en la comparación entre las características de la señal.

40 En una configuración preferente, el método comprende, además, las etapas consistentes en:

- a) detectar por lo menos una información suplementaria en una parte de por lo menos una señal que tiene un nivel inferior a un umbral predeterminado,
- 45 b) detectar por lo menos una acción mecánica en una porción de por lo menos una señal que tiene un nivel por encima de un umbral predeterminado durante un periodo que comprende un mínimo y un máximo de tiempo, en correspondencia, respectivamente, con una duración de acción mecánica mínima y máxima después de un silencio predeterminado,
- 50 c) almacenar cada señal en una memoria,
- d) repetir las etapas (a) a (c) para cada parte de cada señal hasta la finalización del patrón a detectar,
- 55 e) si el patrón no se corresponde con un código predeterminado, empezar de nuevo en la etapa (a) en cualquier momento hasta la detección de un patrón que se corresponda con un código predeterminado.

60 Cuando un patrón se corresponde con un código predeterminado, cada señal almacenada en memoria se compara con su modelo de referencia de las características de la señal correspondiente. Si todas las señales se corresponden con acciones mecánicas esperadas medidas por lo menos por un sensor, el código predeterminado se valida y se envía una orden correspondiente al dispositivo implantado.

El modelo de referencias de las características de la señal correspondiente de cada acción mecánica se puede actualizar periódicamente.

65 Es todavía otro objetivo de esta invención parametrizar códigos específicos y predeterminados de acciones mecánicas ejercidas por una persona y gestionadas por una unidad de control implantable, con el fin de hacer

ejecutar al dispositivo implantable órdenes predeterminadas correspondientes al código ejecutado.

Es todavía otro objetivo de la presente invención medir las acciones mecánicas utilizando por lo menos un sensor implantado previamente en el cuerpo del paciente.

5

En una realización preferente, la orden predeterminada se selecciona del grupo que comprende la activación o la desactivación del dispositivo implantado, la activación o la desactivación de por lo menos una función del dispositivo implantado, la modificación de por lo menos un parámetro del dispositivo implantado, la modificación de la terapia aplicada por el dispositivo implantado, la modificación de la forma del dispositivo implantado y la

10

activación o la desactivación de por lo menos una funcionalidad de seguridad del dispositivo implantado. Cuando se envía una orden predeterminada al dispositivo implantado se puede generar tal vez una retroalimentación hacia el usuario.

15

Ventajosamente, la acción mecánica se selecciona del grupo que comprende percusiones manuales externas en el nivel del sitio de implantación del sensor o sensores, contracciones musculares, vibraciones, aumentos de la presión de una cavidad intracorporal y un aumento de la presión sobre la piel encima del sitio de implantación del sensor o sensores.

20

El dispositivo implantado puede ser un esfínter artificial y la orden predeterminada puede conllevar la abertura o el cierre de un elemento oclusivo del esfínter artificial.

En una realización preferente, el dispositivo implantado comprende:

25

- por lo menos un sensor implantable en un cuerpo animal o humano y adaptado para medir acciones mecánicas,

30

- una unidad de control implantable en un cuerpo animal o humano y adaptada para el tratamiento de por lo menos una señal procedente de por lo menos un sensor; la detección de un código predeterminado; la identificación de las acciones mecánicas en una porción de por lo menos una señal medida; la comparación de las características de cada porción de por lo menos una señal con un modelo de referencia de las características de la señal correspondiente; la determinación, mediante la comparación de la señal o señales, de si la acción mecánica medida pertenece correctamente al código predeterminado y el envío de una orden predeterminada al dispositivo implantado si el código es validado.

35

En una realización preferente, el sensor implantado en el cuerpo del paciente está adaptado para la medición o la detección de presiones, impactos, aceleraciones, vibraciones o contracciones musculares. El sensor se puede seleccionar del grupo que comprende un acelerómetro de 1, 2 o 3 ejes, un giroscopio, un sistema de localización espacial, un sensor de presión y un conmutador eléctrico.

40

En otro modo de realización, por lo menos uno de los sensores no está alimentado eléctricamente y genera una señal eléctrica cuando se aplica una acción mecánica sobre el sensor o sensores. El sensor se puede basar en un funcionamiento piezoeléctrico o magnético.

45

El dispositivo implantable puede estar equipado con un sistema de comunicación inalámbrica entre el dispositivo implantable y una base inalámbrica externa con el fin de configurar los parámetros de la detección de los códigos predeterminados.

50

Cabe indicar que el método no incluye la etapa de implantación del dispositivo implantable en el cuerpo del paciente. No comprende tampoco la etapa de implantación del sensor o sensores y de la unidad de control si estos últimos son distintos del dispositivo implantable.

55

Los códigos específicos están constituidos por lo menos por una acción mecánica ejecutada por una persona, combinada(s) con por lo menos una información suplementaria detectable por lo menos por un sensor y predeterminados con el fin de ser detectados únicamente cuando el usuario ejecuta uno y ello, consecuentemente, para evitar cualquier detección inoportuna del código.

60

En lugar de utilizar un mando a distancia, los pacientes y los médicos se pueden beneficiar de este método y del aparato presentado en esta invención para enviar ellos mismos directamente diversos tipos de instrucción a un dispositivo implantable.

65

En el caso de un esfínter artificial, el paciente puede controlar la abertura y la oclusión del esfínter artificial con uno o dos códigos distintivos. Sería asimismo posible ajustar el grado de la oclusión con un código específico.

65

En el caso de un neuroestimulador, la terapia se puede modificar mediante la ejecución de códigos diferentes según el tratamiento deseado.

De manera más general, funciones de un dispositivo implantable se pueden modificar, desactivar o activar con códigos predeterminados.

5 La forma de un dispositivo implantable, tal como la correspondiente de un anillo gástrico, un esfínter artificial, un implante ortopédico también se puede modificar cuando una persona ejecuta un código predeterminado de acciones mecánicas.

Se puede materializar otro código con el fin de desactivar el dispositivo implantable cuando así se desee.

10

En caso de urgencia, cuando no haya disponible ningún mando a distancia externo adaptado, para controlar el dispositivo implantable, el personal médico podría ejecutar un código de urgencia, conocido en cada centro clínico, con el fin de desactivar las funciones del dispositivo implantable.

15

En una realización preferente, se efectúa periódicamente una rutina de calibración automática con el fin de actualizar los modelos de referencia de las características de la señal de las acciones mecánicas. Cuando una persona ejecuta un código, la señal o señales de salida del sensor o sensores se graban en la memoria. A continuación, las características son corregidas y grabadas en la memoria para constituir un modelo nuevo. Los umbrales predeterminados son también actualizados periódicamente de la misma manera que los modelos de referencia de las características de la señal de las acciones mecánicas. Los parámetros de detección se pueden ajustar por parte de un operario gracias a una comunicación inalámbrica entre el dispositivo implantable y una base externa.

20

También se puede utilizar un dispositivo externo para reproducir el patrón de los códigos de acciones mecánicas con el fin de, por ejemplo, configurar la sensibilidad del sistema de detección.

25

Un procedimiento de detección de una instrucción de activación de un dispositivo implantable por un usuario, susceptible de ser llevado a la práctica en el sistema descrito más arriba, comprende las etapas siguientes:

30

- recepción, a partir de uno o varios sensores del dispositivo, de una señal de instrucción compuesta por una secuencia de valores, siendo ciertos valores representativos de acciones mecánicas ejercidas voluntariamente por el usuario sobre el sensor y siendo otros valores representativos de una información suplementaria, tal como una duración entre dos acciones mecánicas sucesivas ejercidas sobre el sensor o sensores,

35

- recepción, a partir de una memoria del dispositivo, de una o varias señales de referencia,

- estimación de un índice de similitud por comparación de por lo menos una porción de la señal de instrucción con por lo menos una porción de la señal de referencia,

40

- si el índice de similitud es superior a un valor de umbral, reconocimiento de un código predeterminado de activación del dispositivo.

Si se reconoce el código predeterminado, entonces se puede emitir una orden de accionamiento del dispositivo.

45

Descripción de las figuras

La figura 1 ilustra una configuración del sistema de detección de las acciones mecánicas ejecutadas por una persona. En esta configuración, el sensor y la unidad de control están integrados en el interior de la caja del dispositivo implantable. La unidad de control puede ser la unidad de control del dispositivo implantable que se encuentra a cargo del método de detección de las acciones mecánicas ejecutadas en un código predeterminado por parte del usuario.

50

La figura 2 ilustra otra configuración del sistema de detección de las acciones mecánicas ejecutadas por una persona. En esta configuración, el sensor y la unidad de control están implantados aunque integrados en el interior de una caja dedicada y separada que se comunica gracias a una comunicación o bien por cable, o bien inalámbrica con el dispositivo implantable.

55

La figura 3 ilustra otra configuración del sistema de detección de las acciones mecánicas ejecutadas por una persona. En esta configuración, el sensor está integrado en el interior de una caja dedicada que se comunica gracias a una comunicación o bien por cable, o bien inalámbrica con el dispositivo implantable. La unidad de control puede ser la unidad de control del dispositivo implantable que se encuentra a cargo del método de detección de las acciones mecánicas ejecutadas con un código predeterminado por el usuario.

60

La figura 4 muestra una configuración del sistema de detección de las acciones mecánicas ejecutadas por una persona, en donde el sensor es un acelerómetro de 3 ejes. En esta configuración, las acciones

65

mecánicas son aceleraciones, o, de manera más general, vibraciones (por ejemplo, contracciones musculares, movimientos abdominales, ...) iniciadas voluntariamente por el usuario.

5 La figura 5 es una ilustración que muestra el control del dispositivo implantable mediante el golpeteo de la mano. En esta configuración, el usuario ejecuta un código golpeteando sobre la piel, sobre el sitio de implantación de la unidad de sensor, con el fin de enviar una orden al dispositivo implantado.

10 La figura 6 es una ilustración que muestra el control del dispositivo implantable aplicando una presión sobre la piel. En esta configuración, el usuario ejecuta un código aplicando una presión sobre la piel, en el nivel del sitio de implantación del sensor (basado en un sensor de presión o un conmutador eléctrico), con el fin de enviar una instrucción al dispositivo implantado.

15 La figura 7 es una ilustración que muestra el control del dispositivo implantable aplicando voluntariamente una presión en el interior del cuerpo humano. En esta configuración, el usuario ejecuta un código generando una presión en el interior de una cavidad del cuerpo (por ejemplo, la cavidad abdominal), en donde se encuentra el sensor, con el fin de enviar una instrucción al dispositivo implantado.

20 La figura 8 ilustra los criterios de duración que se deben respetar con el fin de validar la primera etapa de la detección de código. El código está constituido por varios "silencios" de la señal en correspondencia con un nivel de señal inferior a un umbral predeterminado y varias acciones mecánicas en correspondencia con un nivel de señal por encima de un umbral predeterminado.

25 La figura 9 ilustra la comparación de la señal de la acción mecánica medida por el sensor, con una señal de referencia en dos casos. Esto se corresponde con la segunda etapa de la detección del código. En el primer caso (lado izquierdo de la figura), la señal es similar, y por lo tanto esta etapa se valida (notación OK). En el segundo caso (a la derecha de la figura), la señal no se considera como similar a la señal de referencia, y por tanto la etapa no se valida (notación NOK).

30 La figura 10 es un diagrama de bloques del circuito de control. Las funciones utilizadas para la detección del código se describen posteriormente en el documento.

35 La figura 11 es un diagrama que ilustra todas las etapas requeridas para la validación por la unidad de control, de un código de acciones mecánicas combinadas y ejecutadas de manera predeterminada por una persona. Cuando se valida un código predeterminado, la unidad de control envía una instrucción correspondiente al dispositivo implantable.

40 La figura 12 muestra una configuración del sistema de detección de las acciones mecánicas ejecutadas por una persona cuando los sensores son un acelerómetro de tres ejes alimentado por una fuente eléctrica y un sensor piezoeléctrico que no requiere de alimentación eléctrica. En esta configuración, las acciones mecánicas son aceleraciones, o, de manera más general, vibraciones (por ejemplo, contracciones musculares, movimientos abdominales, ...) iniciadas voluntariamente por el usuario. Cuando una vibración es suficientemente elevada, por encima de un umbral predeterminado, el sensor piezoeléctrico genera una señal eléctrica y esta es enviada a la unidad de control con el fin de reactivar la unidad de control y el acelerómetro de 3 ejes, previamente en un modo de escucha, con el fin de iniciar la fase de detección.

45 **Descripción detallada de los modos de realización preferidos**

50 La presente invención se lleva a la práctica, preferentemente, en un dispositivo implantable en un cuerpo humano o animal con la finalidad de controlar este último sin la ayuda de ningún periférico externo y con la finalidad de ofrecer una solución ergonómica y segura para el control del dispositivo. El usuario puede ser la persona que lleva el dispositivo implantable o un tercero. Con el fin de enviar una instrucción al dispositivo implantable, el usuario debe ejecutar un código predeterminado de acciones mecánicas que pueden ser discriminadas por una unidad de control como una orden específica entre todos los datos medidos por el(los) sensor(es) en la actividad cotidiana de la persona que lleva el dispositivo implantable.

55 La presente invención se puede utilizar tal vez en diversas aplicaciones. Con fines ilustrativos, la presente invención se describirá en el ámbito de los dispositivos médicos implantables (DMI) tales como los marcapasos, los desfibriladores, los neuromoduladores, los esfínteres artificiales, los anillos gástricos, los implantes ortopédicos o las bombas de infusión.

60 Utilizando la presente invención se pueden controlar numerosas funciones de un DMI. El DMI se puede activar o desactivar completamente (es decir, respectivamente, apagar o encender) o de manera parcial (es decir, que se activen solamente ciertas funciones del DMI). Este control puede encontrar una utilidad importante en DMI tales como los neuromoduladores, para los cuales la terapia puede ser detenida temporalmente por el paciente con el fin de aumentar la duración de vida útil del DMI, reduciendo el consumo de energía cuando el tratamiento no es necesario. Por ejemplo, en el caso de la neuroestimulación de la raíz sacra S3, el paciente podría desactivar el

DMI sin ningún periférico externo de control.

La presente invención se puede utilizar, asimismo, con el fin de ofrecer al personal médico una desactivación del DMI en caso de urgencia.

5

La presente invención también se puede utilizar en un DMI para el cual la terapia se puede ajustar.

10

El esfínter artificial es una aplicación particular interesante de un DMI para el cual se puede utilizar la presente invención. En el caso de un esfínter urinario artificial, para desencadenar la micción (es decir, abrir un manguito oclusivo implantado), el paciente ejecuta un código predeterminado de acciones mecánicas. Otro código se puede utilizar para detener la micción (es decir, cerrar el manguito oclusivo). De manera más general, la presente invención se puede utilizar para modificar la forma del DMI (en el caso, por ejemplo, de los anillos gástricos o de las prótesis artificiales), para controlar las funciones de seguridad del DMI, tales como la parada por urgencias o una terapia de urgencia, para modificar uno o varios parámetros del DMI, tales como los parámetros de terapia, o finalmente para reactivar o situar en escucha una o varias funciones del DMI.

15

20

El DMI en el que se realiza la presente invención está equipado con uno o varios sensores apropiados capaces de medir series de acciones mecánicas que pueden ser, preferentemente, presiones, impactos, aceleraciones, movimientos, vibraciones o contracciones musculares. Los tipos de sensores que se pueden utilizar son, preferentemente, sensores de presión, conmutadores, giroscopios o acelerómetros que constan de por lo menos un eje. Otro método para medir indirectamente las acciones mecánicas iniciadas por contracciones musculares puede ser la electromiografía, que se utiliza comúnmente para medir la actividad muscular. Finalmente, los sistemas de localización (sistema de localización local o GPS) pueden servir para medir las variaciones de posición relativas con respecto a las acciones mecánicas.

25

30

Con el fin de poner en práctica la presente invención, se debe utilizar una unidad de control para la adquisición, el acondicionamiento, el almacenamiento y el tratamiento de los datos procedentes del sensor o sensores. Esta unidad de control puede estar dedicada especialmente a la presente invención o puede estar incluida en la unidad de control del DMI, gestionando los datos procedentes del sensor o sensores, mencionada más arriba.

35

Las figura 1 a figura 7 ilustran configuraciones físicas preferidas para la puesta en práctica de la presente invención. Son posibles diversas configuraciones físicas según el sitio de implantación del DMI y según el(los) sensor(es) utilizado(s) para medir las acciones mecánicas. Además, en función de la naturaleza de las acciones mecánicas, las partes implantables (sensor(es), unidad de control y DMI) se deben colocar para aumentar al máximo la calidad de detección de la presente invención.

40

Con fines ilustrativos, en las figuras 1 a 7 se representa un solo sensor. Se debe entender que se puede utilizar más de un sensor, con la configuración física de cada sensor preferentemente tal como se describe en una de las figuras 1 a 7.

45

En la figura 1, el sensor 4 y la unidad de control 5 están integrados en el DMI 3, el cual está implantado en el interior de una cavidad del cuerpo 2 debajo de la piel 1. En esta configuración, la naturaleza de las acciones mecánicas es, preferentemente, impactos, vibraciones o aceleraciones generados ya sea sobre la piel del paciente, o ya sea mediante contracciones musculares. Por lo que respecta a la unidad de control, la misma puede ser la unidad de control del DMI, que gestiona los datos procedentes del sensor o sensores, mencionado más arriba.

50

En la figura 2, el sensor 4 y la unidad de control 5 están integrados en el interior de una caja implantable 7 con el fin de su colocación en el interior de una parte del cuerpo que, por ejemplo, está adaptada inadecuadamente para la implantación del propio DMI. En este caso, la unidad de control se comunica por medio de una comunicación por cable o inalámbrica 6 con el DMI. La comunicación es bidireccional con el fin de enviar y de recibir datos en los dos terminales. En esta configuración física, se puede medir cualquier tipo de acción mecánica, según el sensor utilizado.

55

La figura 3 ilustra la misma configuración, excepto que la unidad de control 5 está integrada en el interior del DMI 3. Esta configuración puede ser útil si el espacio en el que está implantado el sensor 4 es limitado. El sensor consta de una caja implantable y se comunica con la unidad de control 5 situada en el interior del DMI 3 gracias a una comunicación por cable o inalámbrica 8. La unidad de control puede ser la del DMI, que gestiona los datos que provienen del sensor para la detección de las acciones mecánicas ejecutadas en un código predeterminado por el usuario.

60

65

La descripción que se ofrece a continuación presenta realizaciones preferidas, aunque no limitativas, de la invención. Los sensores se han definido anteriormente, aunque no se limitan a los correspondientes citados. Se pueden sustituir por cualquier sensor capaz de medir el mismo tipo de acción mecánica.

Las configuraciones físicas representadas en las figura 4 a figura 7 se ilustran con el sensor y la unidad de

control integrados en el DMI. Se debe entender que se pueden utilizar las configuraciones físicas mencionadas anteriormente y representadas en la figura 2 y la figura 3.

A partir de las figura 4 y la figura 5 se describe una configuración preferida.

El sensor en esta configuración física es un acelerómetro de 3 ejes que mide las aceleraciones del DMI 3.

En la figura 4 se ilustra un código predeterminado de impactos o de vibraciones. Está compuesto por un silencio, seguido por una acción mecánica y a continuación un nuevo silencio seguido por tres acciones mecánicas separadas por silencios breves. En esta configuración, la acción mecánica puede ser contracciones musculares voluntarias que inducen vibraciones o impactos en el interior de la cavidad del cuerpo en la que se encuentra el DMI 3. En la figura 5, el impacto, medido por el acelerómetro de 3 ejes para la detección del código predeterminado de acciones mecánicas, se efectúa en el exterior del cuerpo. El usuario ejecuta con su mano el código predeterminado golpeando sobre la piel (o, en cualquier caso, por encima del sitio de implantación del DMI que consta del sensor), en la dirección del DMI 3 y en donde se encuentra el DMI. El código representado en la figura 5 se corresponde con un silencio, seguido por el golpeteo de la mano sobre la piel, y a continuación un nuevo silencio seguido por tres golpeteos sobre la piel, separados por silencios breves. En los dos casos ilustrados por la figura 4 y la figura 5, las señales enviadas a la unidad de control son las tres señales que proceden de las mediciones de aceleración de los ejes X, Y y Z del acelerómetro con el fin de disponer de una firma lo más precisa posible de la acción mecánica.

Se debe entender que se puede utilizar un acelerómetro con solamente uno o dos ejes de medición si la firma de la acción mecánica es suficientemente precisa con una o dos señales procedentes del acelerómetro.

En el caso del acelerómetro, los silencios pueden estar definidos por una aceleración dinámica o un parámetro de la aceleración dinámica por debajo de un umbral predeterminado que se puede combinar con una posición específica. Por ejemplo, en el caso de un esfínter urinario artificial implantable, la micción puede ser controlada por el paciente utilizando la presente invención. Para desencadenar la abertura del esfínter urinario artificial, el paciente deberá golpetear con su mano sobre la piel en donde está situado el sensor del esfínter artificial según se ha descrito anteriormente. En este caso, los silencios se corresponden con el paciente que mantiene, en posición casi inmóvil, su torso en posición vertical. En esta postura, y cuando el paciente no se mueve, las señales de salida, que provienen de un acelerómetro microfabricado convencional que consta de una masa de inercia suspendida por resortes (por ejemplo, el sensor ADXL335 comercializado por la empresa Analog Devices), tienen una componente de AC (correspondiente a la aceleración "dinámica") de un nivel reducido. La componente de DC (correspondiente a la aceleración "estática") de cada eje de medición puede servir para definir la postura del paciente gracias a la medición de la gravedad terrestre.

La figura 6 y la figura 7 representan una configuración física concebida para medir la presión sobre la caja del DMI (o la caja de la unidad de detección si la misma está segregada del DMI). En una realización preferente, el sensor es un sensor de presión o un conmutador para los cuales la señal de salida varía en función de la presión aplicada sobre el sensor. Puede ser también un sensor hidráulico o neumático conectado a un balón, que genera una presión cuando el balón se deforma. En la figura 6, el sensor se coloca de manera que se puede medir la presión aplicada sobre la piel. La presión se aplica en la dirección representada con la flecha. El sensor y la unidad de control detectan un código predeterminado compuesto por presiones ejercidas sobre la piel (por ejemplo, con la mano del usuario), en combinación con silencios. Los silencios, en esta configuración, se definen como la señal de salida del sensor o un parámetro de la señal de salida por debajo de un umbral predeterminado (presión baja aplicada sobre la piel). En la figura 6 se ilustra la misma configuración, salvo que, en este caso, el sensor se coloca de manera que la presión se mide en el interior de la cavidad del cuerpo. La presión se mide principalmente en el sentido representado con la flecha. En este caso, la presión se puede generar por medio de las contracciones de los músculos que rodean el espacio, en donde se encuentra el DMI 3. El código predeterminado respeta los mismos requisitos del código definido anteriormente y representado en la figura 6.

Se puede utilizar asimismo una combinación de sensores para medir acciones mecánicas o silencios de naturalezas diferentes. Por ejemplo, en el caso de golpeteos sobre la piel, el dispositivo puede utilizar la combinación de medición de aceleraciones (medidas por un acelerómetro) y de presiones (medidas por un sensor de presión subcutáneo).

Las configuraciones físicas preferentes se han descrito en los párrafos anteriores.

Es importante definir una buena configuración física con el fin de disponer, según la acción mecánica que se utilice, de la mejor medición y, por lo tanto, de la posibilidad de recoger datos precisos.

En los siguientes párrafos, se describen el procedimiento y el método que permiten la adquisición y el tratamiento de los datos recogidos.

Sin una adquisición y un método de tratamiento adecuados, el código predeterminado de acciones mecánicas no se puede detectar cada vez que el mismo es ejecutado por el usuario. Por otro lado, el método debe ser suficientemente preciso para suministrar una solución fiable que permita detectar los códigos solamente cuando los mismo son ejecutados, pero no por error a causa de señales parásitas (por ejemplo, los movimientos inoportunos del paciente, la respiración, presiones aplicadas sobre la piel no deseadas o contracciones musculares), medidas por el sensor y tratadas por la unidad de control. Con el fin de ofrecer una solución fiable y para evitar falsas detecciones de un código, estos aspectos se tienen en cuenta en la presente invención y se describen en los párrafos siguientes.

Tal como se ha expuesto anteriormente, en código predeterminado está constituido por acciones mecánicas combinadas con por lo menos una información suplementaria detectable por lo menos por un sensor, por ejemplo, periodos de silencios. Los silencios se definen en función del sensor utilizado, como una señal o señales de salida tratadas con un nivel de amplitud reducido. Se utiliza un umbral para determinar que la señal o señales de salida tratadas y acondicionadas por la unidad de control tienen un nivel bastante reducido y se corresponden adecuadamente con un silencio. En ciertas condiciones, otras informaciones tales como la posición o la postura del paciente que lleva el DMI implantado, o bien un parámetro específico del silencio pueden servir con el fin de aumentar la fiabilidad de la detección.

La configuración física representada en la figura 5 se utiliza en el presente párrafo con fines ilustrativos. Se miden solamente las aceleraciones sobre el eje Z del acelerómetro 9. El gráfico representado en la figura 8 ilustra la señal de salida del acelerómetro correspondiente a la medición de la aceleración a lo largo del eje de las Z (según la dirección representada por la flecha 12). La señal de salida es tratada; es filtrada por un filtro pasabanda para recuperar solamente la señal AC de la aceleración (es decir, la componente dinámica) y suprimir el ruido en las frecuencias altas, y a continuación se rectifica para, finalmente, extraer la envolvente. La componente de DC, no representada en la figura 8 también se puede utilizar con el fin de conocer aproximadamente la posición del paciente (en torno a 0 g cuando el paciente tiene su torso en una postura vertical y aproximadamente ± 1 g cuando tiene su torso en una posición horizontal si el DMI está situado en esta región del cuerpo humano). Las formas de ondas 24, 29, 33 y 38 se corresponden con la señal medida por el sensor y tratada por la unidad de control cuando el usuario ejecuta un golpeteo manual sobre la piel, sobre el sitio de implantación del dispositivo. Los periodos de silencio se corresponden, en esta configuración, con una señal de salida tratada (o bien uno de los parámetros de la señal) que tiene un nivel por debajo del umbral de 20. Además, en ciertas aplicaciones, puede resultar posible conseguir que la detección del código sea más robusta y fiable utilizando la señal de salida DC del acelerómetro con el fin de disponer de una estimación de la postura del paciente. Las ventanas de tiempo 23, 28, 35 y 40, combinadas con los silencios, representan un código típico ejecutado, que respeta retardos requeridos. Las tolerancias de las duraciones se aplican sobre la duración de las acciones mecánicas así como sobre la duración de los silencios. Cuando se detecta una acción mecánica, en el caso ilustrado, cuando la señal tratada está por encima del umbral 21, las acciones mecánicas ejecutadas en las ventanas de tiempo 23, 28, 35 y 40, deben terminar, respectivamente, (nivel de la señal por debajo del umbral 20) en la ventana de tiempo 25, 30, 34 y 39 con el fin de ser validadas. El código presentado en la figura 8 está compuesto por cuatro acciones mecánicas (golpeteo de la mano) y por cinco periodos de silencio. Para validar el código, el usuario debe respetar un retardo mínimo de silencio 22 seguido por una acción mecánica, y a continuación un nuevo periodo de silencio, seguido por tres acciones mecánicas, separadas por un intervalo de tiempo de silencio corto. Finalmente, al terminar la última acción mecánica, se debe respetar un retardo mínimo de silencio 41. En el transcurso del periodo de ejecución del código, el usuario no mueve la parte del cuerpo en la que está implantado el DMI. Asimismo, para cada periodo de silencio, se definen restricciones de tiempo. En el caso del primer y del segundo periodos de silencio, se debe respetar una restricción de tiempo mínima. En relación con los periodos de silencio que separan los periodos de acciones mecánicas, se definen asimismo periodos mínimos predeterminados, 26, 31, 36. Otra restricción durante los silencios se refiere a los periodos de tiempo máximo 27, 32, 37 a respetar. Asimismo se puede definir un periodo máximo de tiempo para el primer silencio en función de la aplicación en cuestión.

Para cada instrucción, se definen las restricciones de duración, silencios y número de acciones mecánicas mencionadas anteriormente, con el fin de determinar un código específico y predeterminado. Las acciones mecánicas no son necesariamente las mismas en el mismo código. Todos los parámetros pueden ser ajustados por el médico con el fin de adecuarse a cada paciente. Esto se puede llevar a cabo a partir de una parametrización mediante la comunicación inalámbrica entre el DMI y una base externa. Los dos terminales deben poder gestionar una comunicación bidireccional con el fin de parametrizar el dispositivo implantable correctamente.

Para disponer de un método de detección robusto y fiable, los códigos predeterminados de acciones mecánicas no pueden ser detectados simplemente con la ayuda de una simple superación de umbral del nivel de amplitud de la señal y de restricciones de tiempo a respetar. En efecto, el sistema mide las acciones mecánicas entre las actividades cotidianas del paciente. Consecuentemente, el procedimiento de detección de código debe ser muy robusto con el fin de evitar una falsa detección de un código al medir un patrón de acciones mecánicas que, después del tratamiento de la señal, tendría las mismas características en términos de retardos y de nivel de amplitud, según se ha presentado más arriba, del código predeterminado. Así, entre todos los datos recogidos

por el sistema de medición a lo largo de toda la duración de vida útil del dispositivo implantable, los códigos ejecutados efectivamente por el usuario deben ser identificados de forma precisa y única en esta situación. Además, si la presente invención se utiliza en aplicaciones de DMI, las falsas detecciones o las no detecciones vinculadas a ciertas instrucciones, tales como una parada por una urgencia o la modificación del tratamiento, pueden ser críticas para el paciente. Es, por tanto, muy importante suministrar una solución fiable que permita la detección de un código sólo y exclusivamente cuando este se ejecuta correctamente.

Además del procedimiento de adquisición descrito en referencia a la figura 8, el método comprende también un procedimiento de validación del código predeterminado.

La figura 11 representa un diagrama de bloques que ilustra las etapas que se pueden ejecutar antes de la validación de una instrucción.

La nomenclatura de los bloques, cuyo contenido se expone de manera detallada más abajo, es la siguiente:

- S101: adquisición de datos de sensor(es)
- S102: ¿Acción mecánica o silencio detectado?
- S103: ¿Retardos predeterminados respetados?
- S104: Memorización de los conjuntos de datos i
- S105: ¿ i = número de acciones mecánicas y de silencios a detectar?
- S106: $i = i + 1$
- S107: Comparación del conjunto de datos j con un modelo de referencia
- S108: ¿Correspondencia del conjunto de datos j con el modelo de referencia?
- S109: ¿ j = número de acciones mecánicas y de silencios a validar?
- S110: $j = j + 1$
- S111: envío al dispositivo implantable de la orden asociada a la instrucción
- S112: supresión de los conjuntos de datos memorizados si hay alguno, $i=0$, $j=0$.

Las etapas S101 a S106 y S112 se corresponden con el procedimiento descrito anteriormente e ilustrado con la figura 8. Esta es la primera etapa del método. En el transcurso de la etapa S101, los datos se miden de manera continua, por periodo o utilizando métodos adaptativos que ofrecen la posibilidad de medir los datos únicamente cuando ello es necesario (por ejemplo, muestreador no uniforme) con el fin de minimizar el consumo de energía del DMI. El índice i se corresponde con el número de acciones mecánicas y de silencios a detectar dentro del código. Si se programan varios códigos predeterminados, el número máximo del índice i puede ser modificado por la unidad de control en el transcurso del procedimiento de detección en función de los retardos que deben ser respetados para cada código. En otras palabras, en el transcurso de la etapa S103, las duraciones de las acciones mecánicas y de los silencios grabados en la memoria según el índice i (en función de las últimas acciones mecánicas y silencios ya ejecutados) se comparan con el último evento medido con el fin de saber qué código programado en memoria puede ser tenido en cuenta potencialmente. Si la duración no se corresponde con uno de los periodos de tiempo relativos a una acción mecánica o a un silencio listados en memoria, el sistema pasa a la etapa S112, si no, se incrementa el índice (etapa S106) y las referencias de códigos predeterminados que pueden ser potencialmente aquellos que pueden ser detectados se almacenan en memoria. El primer procedimiento del método se repite hasta que se detecte un código. El procedimiento de validación se realiza en una segunda etapa, representada con las etapas S107 a S112. La unidad de control aplica, para cada conjunto de datos grabado en la primera etapa, correspondiente a una acción mecánica o un silencio (información suplementaria), una comparación con un módulo de referencia asociado, almacenado en la memoria. El procedimiento de validación se repite hasta que el índice j alcanza el número de comparaciones a realizar. El procedimiento se puede detener en cualquier momento si un conjunto de datos grabado no se corresponde con su modelo de referencia potencialmente asociado. En este caso, se ejecuta la etapa S112. La memorización de señales no es obligatoria para las acciones mecánicas o los silencios. La comparación se puede realizar efectivamente sobre señales en tiempo real con el fin de evitar un almacenamiento excesivo de datos en memoria.

Por motivos de economía energética, la comparación de los datos se efectúa individualmente, para cada acción mecánica, con el fin de reducir los datos a tratar y, así, los recursos de cálculo y de tiempo requeridos por la unidad de control para la comparación matemática. Sin embargo, el modelo de referencia almacenado en la memoria se puede corresponder con el patrón completo de datos de un código predeterminado de acciones mecánicas. En este caso, no se utiliza el índice j en el diagrama de bloques de la figura 11, y el segundo procedimiento se ejecuta una vez.

La figura 9 ilustra un ejemplo de comparación de señales de una acción mecánica. Las señales ilustradas son señales de salida que han sido tratadas y acondicionadas, medidas por un acelerómetro según la configuración física representada en la figura 5 a lo largo del eje Z. La señal es la envolvente de la señal bruta filtrada por un pasabanda y rectificadas. En el ejemplo, la comparación se efectúa sobre la base de los parámetros de la forma de la señal. El modelo de referencia 42 de la señal almacenada en la memoria se compara en un primer caso con la señal medida, tratada y acondicionada 43 grabada previamente. Se puede determinar, así, un índice de

similitud entre la señal de instrucción y la señal de referencia. Los parámetros de la forma de las dos señales se corresponden en este caso (es decir, el índice de similitud es superior a un valor de umbral determinado) (notación OK); la señal medida 43 se valida en las etapas S107 y S108 del procedimiento de detección (figura 11). En el segundo caso, el modelo de referencia de la señal 42 se compara con la señal medida, tratada y acondicionada 44 grabada anteriormente. En este caso, las características relativas a la forma de la señal no se corresponden (es decir, el índice de similitud es inferior a un valor de umbral determinado (notación NOK). La etapa S107 no se valida. Se aborta la detección y los datos medidos así como los parámetros vinculados a esta detección se eliminan en la etapa S112, y el procedimiento se repite a partir de la etapa S101.

Las funciones de comparación se ponen en práctica en la unidad de control. Son funciones matemáticas que permiten validar las similitudes de varios conjuntos de datos. En los modos de realización preferidos, las formas globales de las señales se comparan gracias a funciones matemáticas como el método de los mínimos cuadrados en valores normalizados o funciones de intercorrelación normalizada que tienen en cuenta la forma de las señales para efectuar la comparación. Métodos tales como la deformación temporal dinámica (más conocida con el término anglosajón “dynamique time warping”) pueden también servir para ofrecer una tolerancia sobre las duraciones entre el modelo de referencia y la señal a comparar. En efecto, si la señal se dilata en el tiempo o se comprime, el método de deformación temporal dinámica es capaz de comparar la forma global de la señal incluso si esta forma se dilata o comprime en el tiempo con respecto al modelo de referencia. En otro modo de realización preferido, la comparación se puede efectuar sobre características diferentes a los parámetros de forma de la señal. Las características de frecuencia o de tiempo, combinadas o no con características de amplitud, de datos estadísticos o de forma de la señal también se pueden utilizar para proceder a la comparación de un patrón de señales pretratado, con un modelo de referencia pregrabado de características de la señal. Se debe entender que el objetivo de esta fase, descrita en la figura 11 con las etapas S107 y S108, consiste en determinar si la firma de la señal medida, tratada y grabada en la memoria, se corresponde con la firma real de referencia grabada previamente en memoria con el fin de saber si la misma se corresponde con la acción mecánica esperada (o bien con un silencio esperado, según el caso).

Es preciso indicar que, durante la fase de detección, el sistema todavía puede efectuar mediciones a partir de los sensores.

Es importante señalar que el caso presentado anteriormente no es más que un ejemplo. Puede ser diferente, mientras el método se componga por la detección de un código de acciones mecánicas con un ritmo predeterminado y por un número de acciones predeterminadas, en combinación con la identificación de cada firma de acción mecánica y de información suplementaria con la finalidad de validar la instrucción ejecutada por el usuario.

En la figura 10, se presentan las funciones físicas necesarias para poner en práctica el método de detección descrito en la presente invención. En la figura 10, la unidad de control es la unidad de control 51 del dispositivo implantable. La interfaz de sensor 46 permite adquirir los datos procedentes de la unidad de medición 45 que puede estar compuesta por varios sensores. El bloque 49 es la unidad de tratamiento. Puede ser, por ejemplo, un controlador digital o un microprocesador. Su función es llevar a cabo los tratamientos de la señal, los tratamientos matemáticos, la comunicación con los otros bloques y el tratamiento de los datos. Para el tratamiento de los datos se utilizan también relojes 48 y una memoria 47. Cuando se valida un código, la unidad de tratamiento 49 envía la orden asociada a una función dedicada incluida en el bloque 50.

El dispositivo puede estar equipado con un sistema de telemetría con el fin de permitir una configuración del método de detección. La sensibilidad, las tolerancias, los códigos predeterminados y las órdenes asociadas pueden ser parámetros que se pueden configurar con el sistema inalámbrico externo, en comunicación con la unidad de control.

Cuando se valida una instrucción, el dispositivo implantable puede generar una realimentación tal como vibraciones o una señal sonora, con el fin de informar al paciente o a un tercero sobre la validación de una instrucción.

Con el fin de anular una instrucción, después de la ejecución del código a anular, el usuario puede llevar a cabo acciones mecánicas asociadas al código varias veces rápidamente. Por ejemplo, la presente invención se puede utilizar tal vez en un esfínter urinario artificial equipado con un acelerómetro para medir golpeteos manuales de control sobre el abdomen. Con el fin de evitar la micción después de haber ejecutado un código predeterminado, el paciente puede ejecutar varios golpeteos varias veces rápidamente sobre el abdomen, en donde se encuentra el implante, para enviar una instrucción de cierre instantáneo del manguito oclusivo a la unidad de control.

Una de las principales restricciones en los dispositivos implantables activos es el consumo de energía. Con el fin de evitar alimentar continuamente el sensor o sensores, uno de los sensores o el sensor puede ser un dispositivo que permita generar una señal eléctrica sin tener la necesidad de ser alimentado por una fuente eléctrica. Por ejemplo, un sensor se puede diseñar con materiales piezoeléctricos o magnéticos con el fin de generar una señal eléctrica cuando se aplique una acción mecánica sobre el sensor. La figura 12 ilustra una configuración preferida,

5 aunque no limitada, que comprende un acelerómetro de 3 ejes 9 y un sensor de vibración piezoeléctrico. El sensor piezoeléctrico está constituido por una masa sísmica 52 suspendida por una estructura flexible 54 solidaria de una estructura rígida 53, solidaria a su vez con el dispositivo implantable. Una capa piezoeléctrica sobre la estructura flexible 54 es utilizada para generar una señal eléctrica cuando la estructura flexible es doblada por los movimientos de la masa sísmica generados por las vibraciones externas. A continuación, la señal eléctrica generada se utiliza para reactivar la unidad de control 5 (por ejemplo, utilizando un pin de interrupción) y el acelerómetro de 3 ejes, los dos todavía en un modo de escucha con el fin de minimizar el consumo eléctrico. A continuación, el procedimiento de detección de un código predeterminado de acciones mecánicas se procesa tal como se describe en la presente invención. Cuando se efectúa la fase de detección, la unidad de control y el
10 acelerómetro vuelven al modo de escucha.

Se puede utilizar un dispositivo externo con el fin de generar el código predeterminado de acciones mecánicas. Por ejemplo, un teléfono móvil con una aplicación que controla el módulo de vibración puede generar una vibración sobre la piel del paciente, en la zona del implante. En el caso de la detección por un acelerómetro, el código formado por vibraciones y silencios puede ser detectado, entonces, por el sistema implantado en el
15 cuerpo del paciente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de control de un dispositivo (3) implantado en un cuerpo humano o animal, a partir de órdenes ejecutadas por un usuario, que comprende:

- por lo menos un sensor (4) adaptado para medir unas acciones mecánicas ejercidas de manera voluntaria por el usuario sobre o en el cuerpo en el que está implantado el dispositivo (3),
- una unidad de control (5) adaptada para:
 - el tratamiento de por lo menos una señal procedente de dicho sensor (4),
 - la detección, en dicha señal, de un código predeterminado ejecutado por el usuario, según un patrón que comprende por lo menos una acción mecánica y por lo menos una información suplementaria detectable por dicho(s) sensor(es) (4), comprendiendo dicha detección:
 - la detección de dicha información suplementaria, en una porción de dicha señal que tiene un nivel por debajo de un umbral (20) predeterminado durante un periodo que presenta una duración comprendida entre una duración mínima y una duración máxima,
 - la detección de dicha acción mecánica en una porción de dicha señal que tiene un nivel por encima de un umbral (21) predeterminado durante un periodo que presenta una duración comprendida entre una duración mínima y una duración máxima de acción mecánica después de una información suplementaria,
 - la identificación de cada acción mecánica y cada información suplementaria medidas en una porción de dicha señal tratada,
 - la comparación de las características de cada porción de dicha señal correspondiente a una acción mecánica con un modelo de referencia de las características de la señal correspondiente, comprendiendo la unidad de control una memoria en la que se almacena por lo menos un modelo de referencia de las características de dicha señal, comprendiendo dicha comparación la evaluación de un índice de similitud entre la señal tratada y la señal de referencia,
 - la determinación, a partir de dicha comparación, de si dicha por lo menos una medición de acción mecánica y dicha por lo menos una información suplementaria pertenecen efectivamente a dicho código predeterminado y
 - el envío de una orden predeterminada a dicho dispositivo (3) implantado si el patrón aplicado corresponde al código predeterminado,

siendo dicho sensor (4) y dicha unidad de control (5) implantables en dicho cuerpo animal o humano.

2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho(s) sensor(es) y dicha unidad de control están adaptados para la detección de una postura predeterminada de dicho cuerpo humano o animal durante una duración predeterminada, que corresponde a dicha información suplementaria.

3. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado por que dicha unidad de control comprende unos medios para la medición y la detección de la duración de cada información suplementaria detectable y de cada acción mecánica.

4. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que dicha unidad de control comprende unos medios para efectuar además las siguientes etapas:

- a) detección de dicha información suplementaria, en una porción de dicha señal que tiene un nivel inferior a un umbral predeterminado durante un periodo que presenta una duración comprendida entre una duración mínima y una duración máxima,
- b) detección de dicha acción mecánica en una porción de dicha señal que tiene un nivel por encima de un umbral predeterminado durante un periodo que presenta una duración comprendida entre una duración mínima y una duración máxima de acción mecánica después de una información suplementaria,
- c) almacenamiento de las características de dicha señal en una memoria,
- d) repetición de las etapas (a) a (c) para cada porción de dicha señal hasta la finalización del patrón,

e) si dicho patrón no corresponde a dicho código predeterminado, reinicialización en la etapa (a) en cualquier momento hasta la detección de un patrón correspondiente a dicho código predeterminado.

5 5. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que dicha orden predeterminada a enviar al dispositivo implantado se selecciona de entre una activación o una desactivación de dicho dispositivo implantado, una activación o una desactivación de por lo menos una función de dicho dispositivo implantado, una modificación de por lo menos un parámetro de dicho dispositivo implantado, una modificación de una terapia aplicada por dicho dispositivo implantado, una modificación de la forma de dicho dispositivo implantado y una activación o una desactivación de una funcionalidad de por lo menos una seguridad de dicho dispositivo implantado.

15 6. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que comprende unos medios para generar una retroacción para el usuario cuando dicha orden predeterminada es enviada a dicho dispositivo implantado.

20 7. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que dicho(s) sensor(es) está(n) adaptado(s) para la medición de una acción mecánica seleccionada de entre una percusión manual exterior sobre el cuerpo, a nivel del sitio de implantación de dicho sensor, una contracción muscular, unas vibraciones, un aumento de la presión de una cavidad intracorporal y un aumento de la presión sobre la piel por encima del sitio de implantación de dicho sensor.

25 8. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que dicho dispositivo implantado controlado es un esfínter artificial, y por que dicha orden predeterminada comprende la apertura o el cierre de un elemento oclusivo de dicho esfínter artificial.

30 9. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que comprende unos medios para actualizar periódicamente dicho(s) modelo(s) de referencia.

35 10. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que por lo menos dos códigos predeterminados diferentes están almacenados en dicha memoria, conduciendo cada uno de estos códigos, cuando está aplicado sobre el cuerpo, al envío de una orden respectiva específica al dispositivo implantado.

40 11. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un sistema de comunicación inalámbrico entre el dispositivo implantable y una base inalámbrica externa adaptada para configurar los parámetros de detección de los códigos predeterminados.

45 12. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que dicho por lo menos un sensor se selecciona de entre un acelerómetro de 1, 2 o 3 ejes, un giroscopio, un sistema de localización, un sensor de presión y un conmutador eléctrico.

50 13. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que dicho sensor es un sensor desprovisto de alimentación eléctrica, que genera por lo menos una señal eléctrica cuando se aplica una acción mecánica sobre dicho sensor.

55 14. Dispositivo implantable adaptado para ser implantado en un cuerpo humano o animal, que comprende un sistema de control según una de las reivindicaciones 1 a 13.

15. Dispositivo implantable según la reivindicación 14, que consiste en un esfínter artificial.

FIG. 1

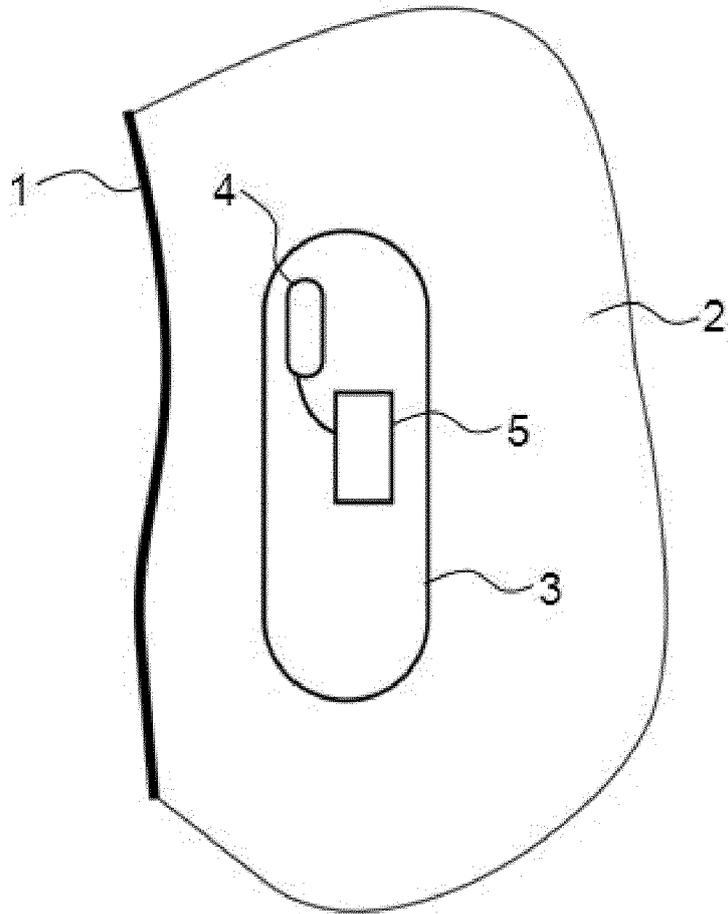


FIG. 2

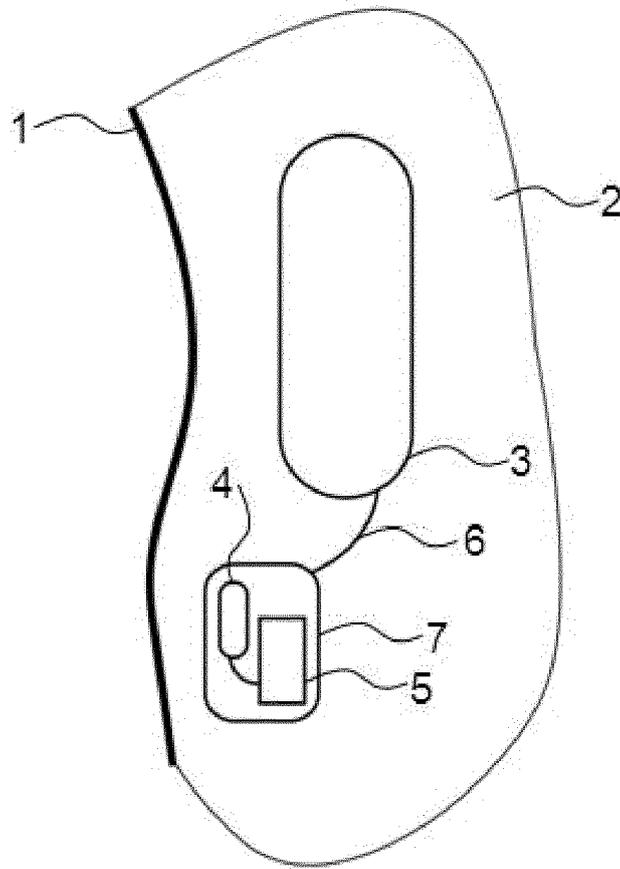


FIG. 3

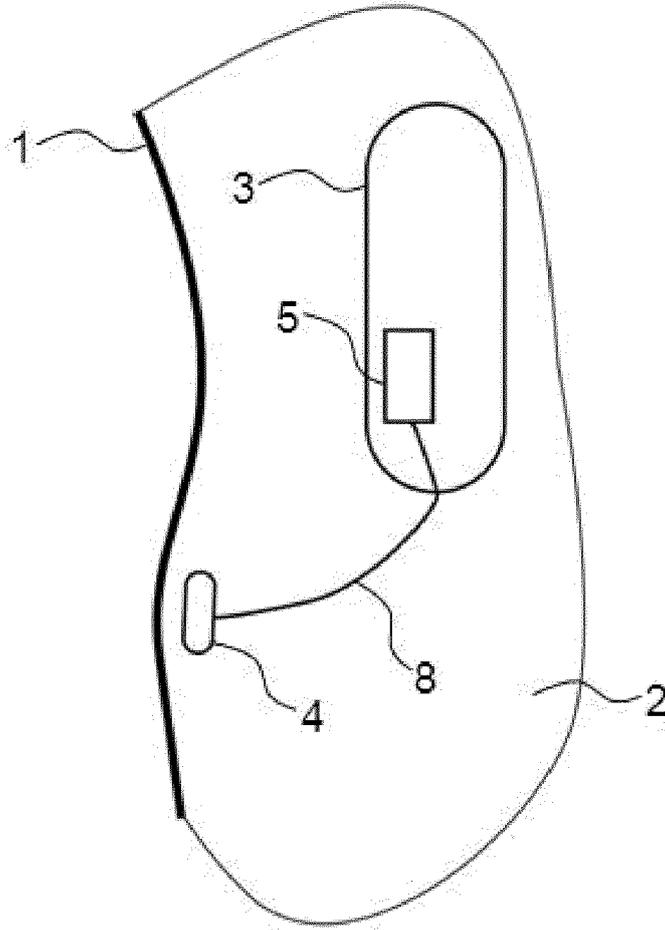


FIG. 4

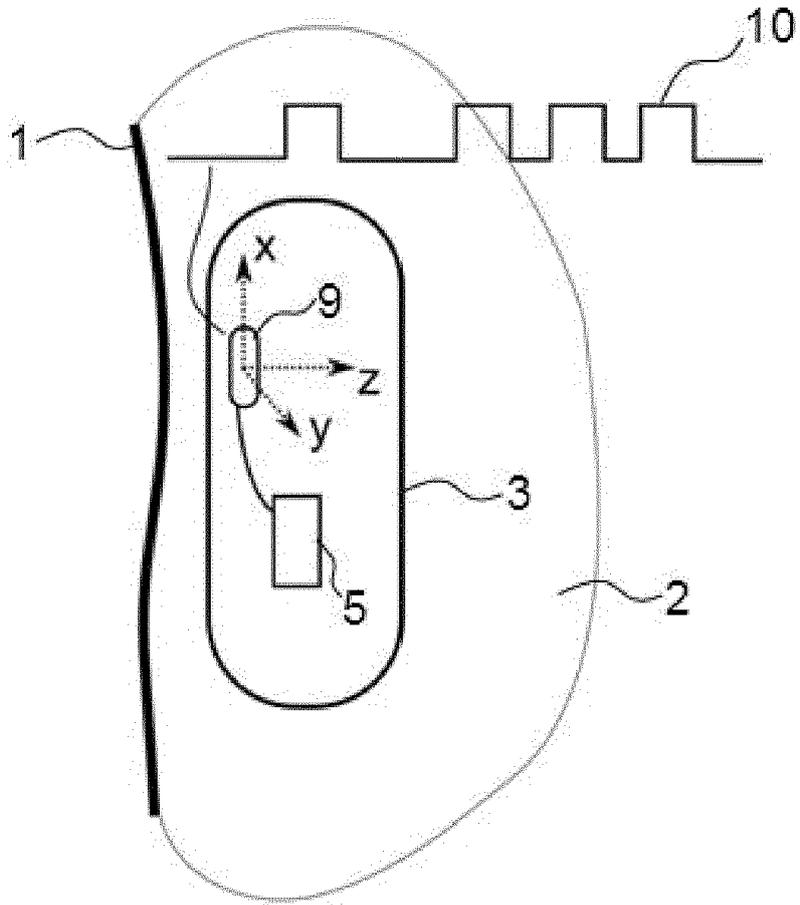


FIG. 5

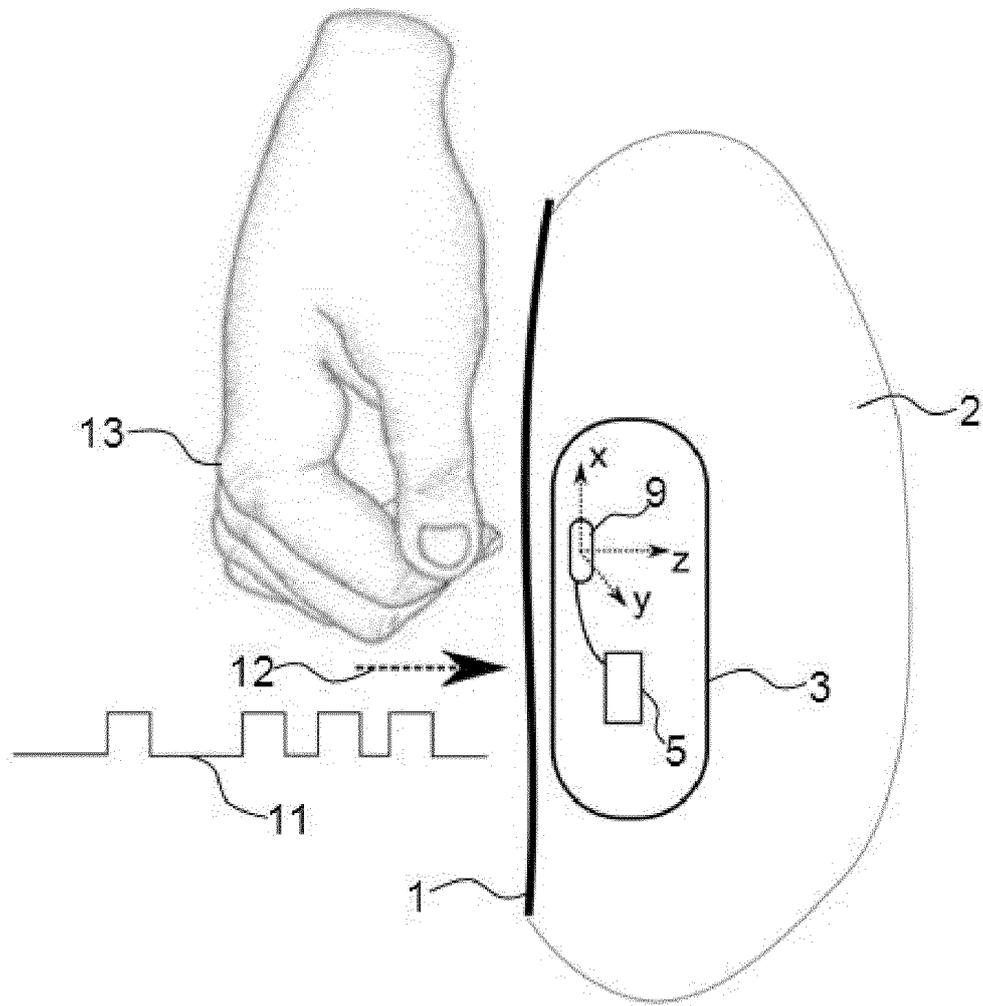


FIG. 6

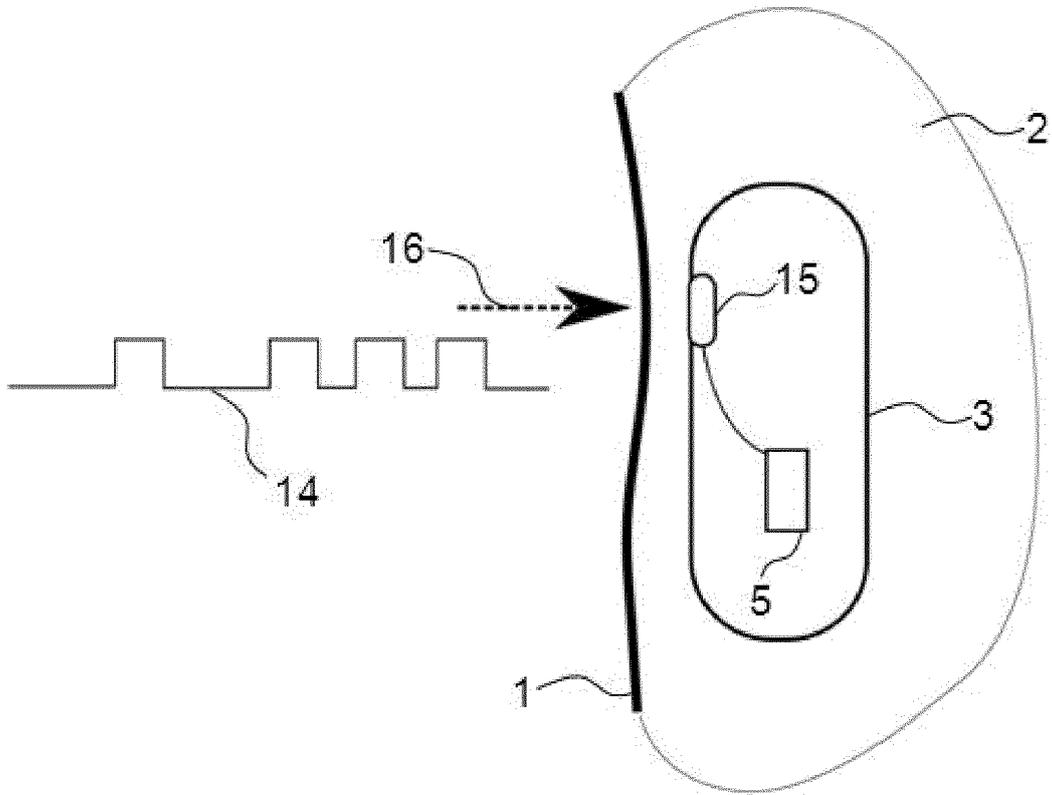


FIG. 7

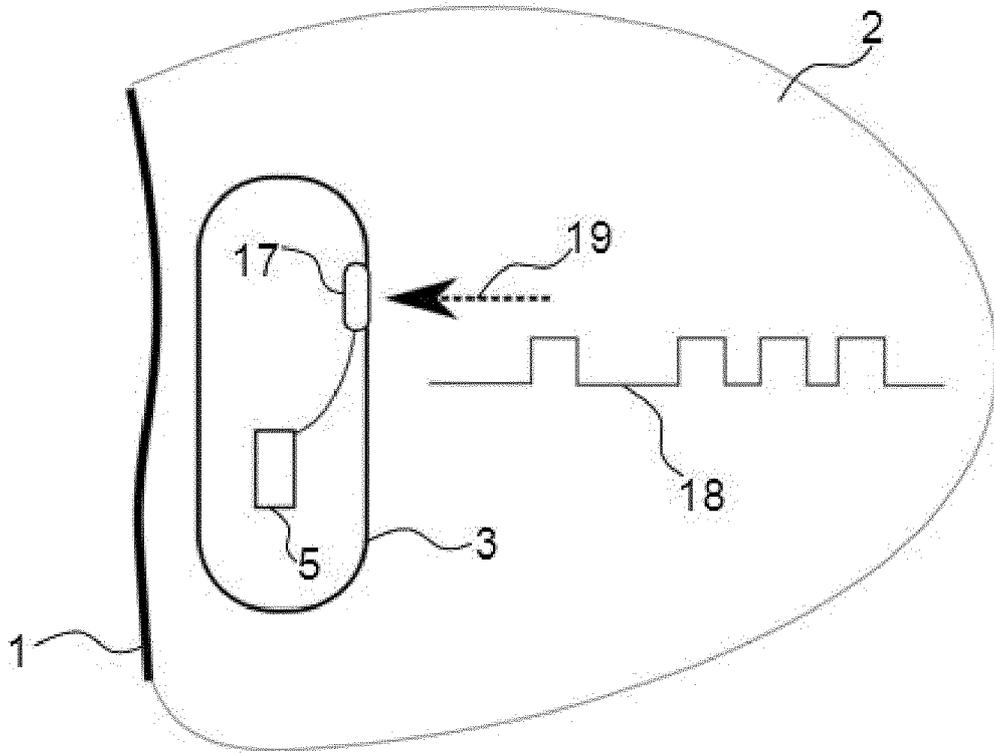


FIG. 8

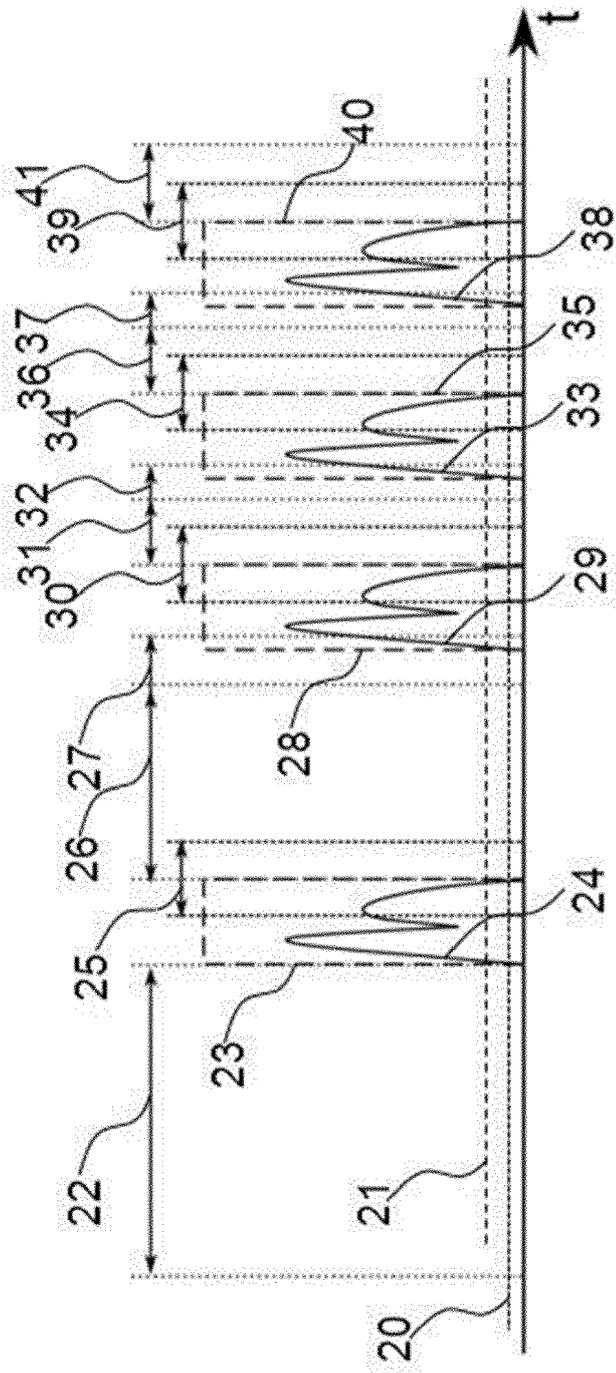


FIG. 9

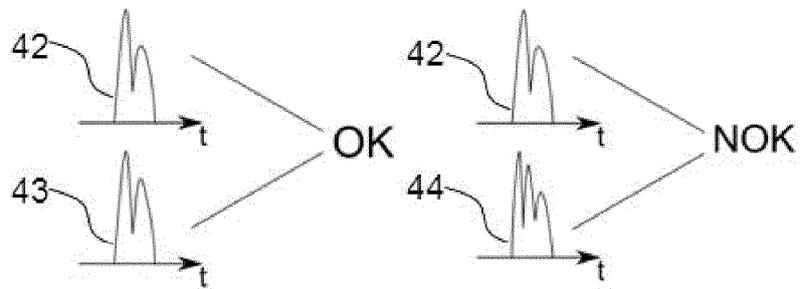


FIG. 10

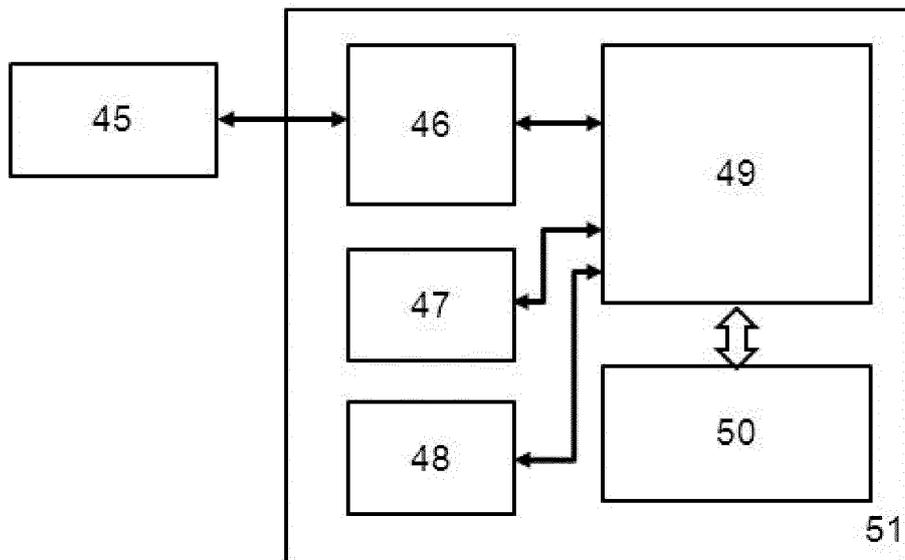


FIG. 11

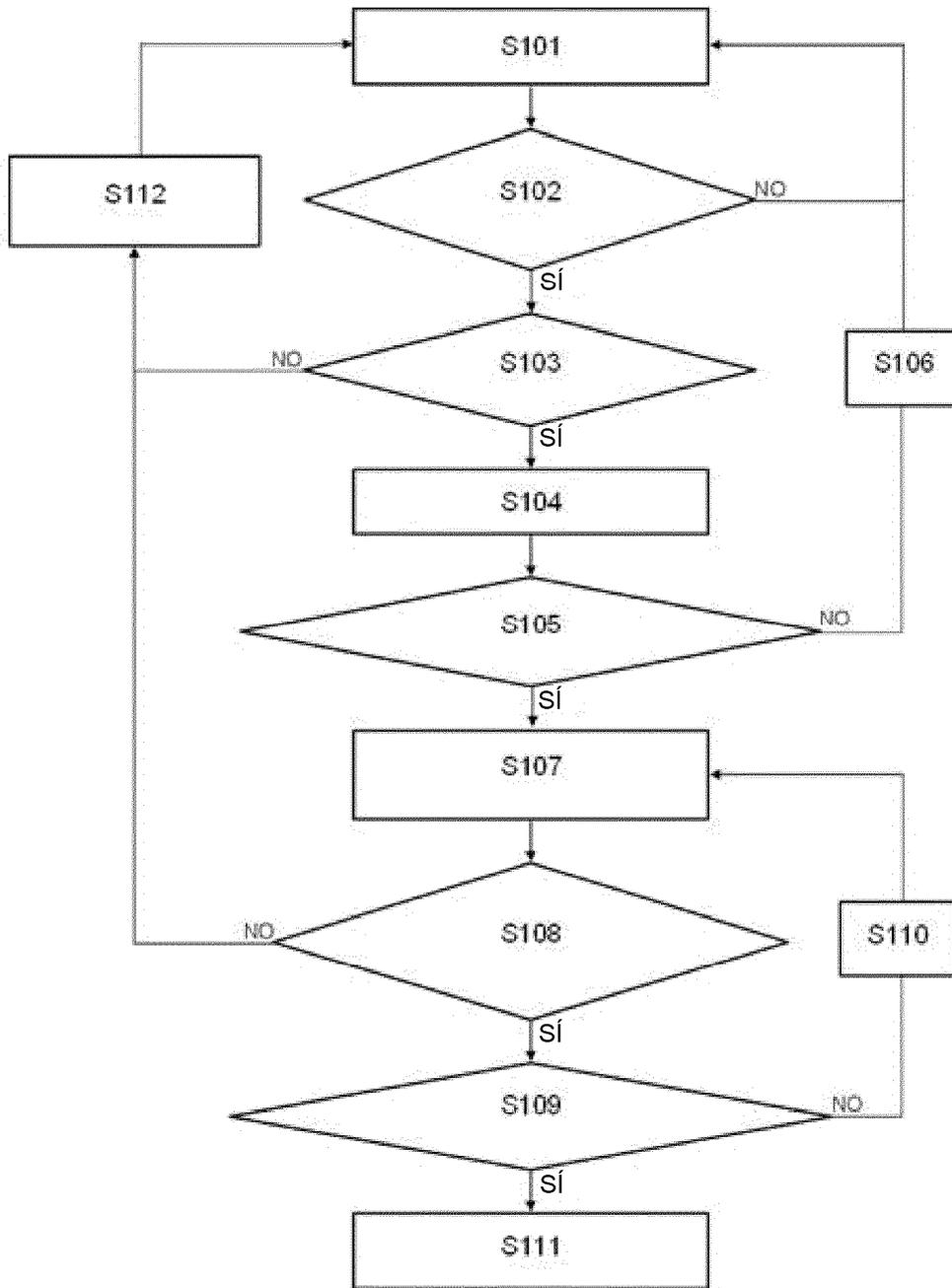


FIG. 12

