

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 241**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.11.2015 PCT/EP2015/077586**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.06.2016 WO16083428**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2015 E 15800824 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 3223748**

54 Título: **Sistema oclusivo implantable**

30 Prioridad:

**25.11.2014 FR 1461420**

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

**21.02.2019**

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 2 701 241 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.

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema oclusivo implantable en el cuerpo humano o animal.

**10 Antecedentes de la invención**

Se conoce la oclusión de un conducto anatómico por medio de un sistema oclusivo implantable en el cuerpo de un paciente.

15 La oclusión del conducto anatómico se garantiza mediante un manguito hinchable lleno de fluido que ejerce una presión más o menos fuerte sobre la parte a ocluir en función del volumen del fluido dentro del manguito hinchable.

20 Por ejemplo, diferentes esfínteres urinarios artificiales se basan en este principio para ejercer una presión sobre la uretra. Entre los productos conocidos, se puede citar el implante de referencia AMS800 comercializado por la empresa American Medical Systems o bien el implante de referencia ZSI375 comercializado por la empresa Zephyr. Se encuentra el mismo principio en otros tipos de aplicaciones tales como los anillos gástricos que comprenden un manguito hinchable colocado alrededor del estómago.

25 El manguito hinchable lleno de fluido se puede materializar bajo diferentes formas, por ejemplo rodeando de manera total o parcial el conducto a ocluir, y se puede formar con diferentes materiales biocompatibles, tales como silicona implantable, poliuretano implantable, etcétera.

30 La inyección y la aspiración de fluido en el manguito hinchable necesarias para la oclusión de la parte anatómica se pueden realizar o bien de manera manual y pasiva tal como para los esfínteres urinarios artificiales AMS800 y ZSI375, o bien de manera automática y activa (a partir, por ejemplo, de una fuente de energía eléctrica) para implantes más evolucionados.

35 Para permitir una regulación de la presión ejercida sobre el conducto a ocluir, el manguito hinchable está en conexión fluidica con un depósito de fluido acoplado a un accionador configurado para inyectar fluido del depósito hacia el manguito (con el fin de aumentar la presión ejercida sobre el conducto anatómico) o del manguito hacia el depósito (con el fin de reducir la presión ejercida sobre el conducto anatómico). El conjunto del manguito hinchable, del depósito y de la conexión fluidica entre ellos forma un circuito fluidico.

40 En un sistema oclusivo del tipo mencionado, puede resultar necesario medir la presión en el manguito hinchable o en otro punto del circuito fluidico, por ejemplo para verificar la presión cuando el accionador se desactiva, o incluso para controlar la presión creada por dicho accionador.

45 El documento EP 1 584 303 da a conocer así la utilización de un sensor de presión implantado en el manguito oclusivo. Sin embargo, una solución de este tipo no es realizable industrialmente ya que plantea problemas de integración, de espacio ocupado, de estanqueidad y de biocompatibilidad del sensor.

Existen diferentes tipos de sensores de presión.

50 Entre los sensores viables en un sistema implantable, se podrían utilizar unos sensores de presión basados en una membrana flexible en contacto con el fluido. No obstante, estos sensores deben ser biocompatibles, estables en el tiempo, y es necesario garantizar una perfecta estanqueidad del sensor para evitar una infiltración del fluido o de humedad en el sensor o la electrónica asociada.

55 Una solución a este problema podría ser la utilización de un sensor de presión que comprende una membrana metálica flexible que garantiza la estanqueidad del sistema. Sin embargo, un sensor de este tipo presenta varios inconvenientes. Por un lado, al ser delgada la membrana metálica del sensor, los procedimientos de fabricación pueden ser delicados. En efecto, las tensiones mecánicas debidas a los efectos térmicos de la soldadura en la membrana pueden tener un efecto sobre la rigidez de esta última, lo cual puede inducir disparidades significativas de las propiedades mecánicas de la membrana. Por otra parte, en general este tipo de sensor está sellado y se llena con un fluido no compresible en contacto con un sensor de presión propiamente dicho. Por lo tanto, el procedimiento de ensamblaje de las diferentes partes del sistema (compuesto por varias decenas de elementos) es delicado y costoso. Finalmente, cuando el sistema se implanta, la fibrosis que rodea los diferentes elementos del implante puede inducir un cambio de rigidez de la membrana y, por tanto, una deriva de las mediciones en el tiempo.

65 Otro problema que debe ser resuelto es el de poder aplicar una presión definida y precisa sobre el conducto

anatómico consumiendo un mínimo de energía.

Una solución simple sería la de utilizar un sistema basado en la presión de oclusión medida. Entre los medios de medición de la presión de oclusión, se pueden citar sistemas que miden directamente la presión en el circuito  
 5 flúidico por medio de un sensor adaptado, o bien que miden la presión indirectamente, por ejemplo, a partir de la corriente consumida por el accionador según se describe en el documento US nº 8.585.580.

Sin embargo, se ha demostrado mediante ensayos *in vivo* [1] que la presión en el circuito flúidico varía  
 10 considerablemente y de manera permanente durante la oclusión. En el caso de un sistema basado en una regulación en presión, esto tiene como efecto que se actúa de manera casi permanente sobre el accionador para estabilizar la presión a una consigna dada, con la consecuencia de inducir un consumo eléctrico excesivo del sistema.

Se han propuesto otros principios, por ejemplo, el documento US nº 8.585.580 propone un sistema que transfiere  
 15 un fluido al manguito hinchable hasta que la presión medida sobrepasa un umbral definido. Esta solución tiene como inconveniente que es poco precisa sobre la presión de oclusión aplicada. En efecto, durante la fase de oclusión, la presión puede aumentar considerablemente y a continuación disminuir a causa de la relajación de los tejidos y del dispositivo de oclusión. El fluido aportado al dispositivo de oclusión en contacto con el conducto anatómico a ocluir no es por tanto, en general, suficiente, para generar la presión deseada.

Por otra parte el espacio ocupado de un sensor de este tipo plantea también un problema, en la medida en la  
 20 que el sistema implantable debe ser de dimensiones lo más reducidas posible y que dicho sistema comprende además un dispositivo de transferencia de fluido cuyo volumen puede ser significativo y una pila que representa, también, una gran parte del volumen del sistema implantable. La integración de un sensor de este tipo en este  
 25 sistema puede resultar difícil a causa del espacio ocupado de dicho sensor. Además, al tener que estar este tipo de sensor a la vez en contacto con el exterior, para la medición de presión, y con el interior, para la comunicación con el módulo electrónico, es necesario poner en práctica un proceso de fabricación fiable y hermético, tal como la soldadura por láser, que puede ser prohibitivo en fase de producción.

30 **Breve descripción de la invención**

Es una finalidad de la invención diseñar un sistema oclusivo implantable que permita librarse de los  
 35 inconvenientes de los sistemas existentes. En particular, este sistema debe permitir la medición de la presión en el manguito de manera fiable, aun siendo biocompatible, estanco y minimizando el espacio ocupado del sistema implantable y el consumo de energía necesario para la regulación de esta presión. De manera preferida, dicho sistema debería permitir también el control de la presión en el manguito.

Con este fin, propone un sistema oclusivo implantable en un cuerpo humano o animal, que comprende:

- 40 - un circuito flúidico que comprende:
- un manguito oclusivo hinchable que contiene un volumen variable de un fluido, destinado a rodear por lo menos una parte de un conducto natural a ocluir,
  - 45 • un depósito de volumen variable lleno de un fluido, comprendiendo dicho depósito una parte fija y una parte móvil,
  - una conexión flúidica entre el depósito y el manguito oclusivo,
- 50 - un accionador acoplado mecánicamente a la parte móvil del depósito para desplazar linealmente dicha parte móvil con respecto a la parte fija con el fin de ajustar el volumen del depósito,

estando dispuestos el accionador y el depósito de volumen variable en una caja estanca que contiene un gas.

55 De acuerdo con la invención, dicho sistema comprende, además:

- un sensor dispuesto en la caja, conectado mecánicamente al accionador y/o a la parte móvil del depósito, dispuesto para medir una fuerza de tracción y/o de compresión en la dirección de desplazamiento de la parte móvil del depósito, siendo resultante dicha fuerza medida de por lo menos:
- 60 • la fuerza indicada con  $F_{oclu}$  ejercida sobre la parte móvil del depósito de volumen variable relacionada con la presión en el circuito flúidico, y
- la fuerza indicada con  $F_{caja}$  ejercida sobre la parte móvil del depósito de volumen variable relacionada con la presión en la caja,
- 65

- un dispositivo de medición de la presión de fluido en el circuito fluido, que comprende una unidad de tratamiento configurada para determinar dicha presión de fluido a partir de un cálculo que tiene en cuenta por lo menos la medición de fuerza de dicho sensor, la superficie de presión efectiva de la parte móvil del depósito, y la fuerza  $F_{\text{caja}}$  ejercida sobre la parte móvil del depósito de volumen variable relacionada con la presión de gas en la caja.

Este sistema presenta las siguientes ventajas. Por un lado, el hecho de que el sensor esté dispuesto dentro de la caja permite medir la presión sin ningún elemento segregado (externo a la caja) y evita, por tanto, la puesta en práctica de conexiones complejas que salen de la caja y cuya estanqueidad debe ser garantizada. Además, la caja garantiza la biocompatibilidad y no genera, por tanto, ninguna restricción específica en términos de diseño del sensor. Finalmente, al estar integrado el sensor en el sistema de presurización del manguito, el espacio ocupado o requerido es mínimo.

Según una forma de realización preferida, el sistema comprende además un dispositivo de control de la presión de fluido en el circuito fluido por el volumen del depósito, que comprende:

- una memoria en la que se graba una relación entre la presión en el circuito fluido y el volumen de dicho depósito,
- una unidad de tratamiento configurada para:
  - recibir una consigna de presión de fluido en el circuito fluido,
  - a partir de la relación grabada en la memoria entre la presión en el depósito y el volumen del depósito, determinar el volumen del depósito que permite alcanzar la presión de consigna,
  - llegado el caso, ordenar al accionador que desplace la parte móvil del depósito a la posición que define dicho volumen determinado,
- una unidad de calibración configurada para:
  - (a) cuando el paciente está en una situación determinada, ordenar al accionador que desplace la parte móvil del depósito a una pluralidad de posiciones determinadas, definiendo cada posición un volumen determinado del depósito,
  - (b) para cada una de dichas posiciones:
    - medir la presión de fluido en el circuito fluido mediante dicho dispositivo de medición de la presión de fluido en el circuito fluido,
    - actualizar la memoria grabando dicha presión de fluido medida en el circuito fluido para el volumen respectivo del depósito.

Según un modo de realización, el sensor es apto para medir fuerzas de tracción y fuerzas de compresión en la dirección de desplazamiento de la parte móvil del depósito.

Según otro modo de realización, el sensor es apto para medir únicamente fuerzas de compresión en la dirección de desplazamiento de la parte móvil del depósito; en este caso, el sistema comprende además un dispositivo de pretensado dispuesto para ejercer una pre-tensión de compresión determinada sobre dicho sensor.

En este caso, la unidad de tratamiento está configurada para tener en cuenta dicha pre-tensión con vistas a la determinación de la presión de fluido en el circuito fluido.

El dispositivo de pretensado comprende, ventajosamente, por lo menos un resorte de compresión, un resorte de tracción y/o una espiga elastomérica.

Según un modo de realización, la parte móvil del depósito de volumen variable comprende un sistema de accionamiento acoplado a una pared móvil y un fuelle deformable que se extiende y se comprime en función de la posición de dicha pared móvil.

En este caso, la unidad de tratamiento está configurada, ventajosamente, para tener en cuenta la rigidez de dicho fuelle con vistas a la determinación de la presión de fluido en el circuito fluido.

En una forma de realización ventajosa, el sistema de accionamiento comprende un tornillo solidario a la pared móvil y una tuerca acoplada al tornillo y móvil en rotación sobre un tope de bolas de doble efecto alrededor del eje del tornillo bajo el efecto de una acción de accionamiento por parte del accionador, estando acoplada la

tuerca al tornillo de manera que una rotación de la tuerca acciona el tornillo únicamente en traslación en la dirección de desplazamiento de la parte móvil; por otra parte, el sensor está dispuesto en dicho tope de bolas para medir, por lo menos una fuerza de tracción y una fuerza de compresión en la dirección de desplazamiento de la parte móvil del depósito.

5 Según otro modo de realización, la parte móvil del depósito de volumen variable comprende un sistema de accionamiento acoplado a una membrana rodante.

10 Según otro modo de realización, el depósito de volumen variable comprende un cilindro que forma la parte fija del depósito y un pistón deslizante en dicho cilindro, que forma la parte móvil del depósito.

De manera ventajosa, el accionador se selecciona de entre los accionadores piezoeléctricos, los accionadores electromagnéticos, los polímeros electroactivos y las aleaciones con memoria de forma.

15 Según una forma de realización de la invención, el sistema comprende además un sensor de presión de gas dispuesto en la caja para la medición de la presión de gas en la caja, estando configurada la unidad de tratamiento para tener en cuenta dicha presión de gas medida, en la determinación de la fuerza  $F_{\text{caja}}$ .

20 De manera ventajosa, una pared del depósito de volumen variable está constituida por una pared de la caja, comprendiendo dicha pared un puerto de punción perforable.

De manera ventajosa, el sistema comprende además un dispositivo de reducción de las tensiones en el circuito fluido cuando dichas tensiones superan un umbral determinado.

25 Según un modo de realización preferido, el sistema comprende además un acelerómetro, estando configurada la unidad de tratamiento para, a partir de los datos de medición del acelerómetro, determinar si el paciente está en una situación determinada.

30 De manera particularmente ventajosa, el dispositivo de medición de la presión está configurado para medir la presión de fluido durante el ajuste del volumen del depósito y para verificar la correspondencia entre dicho valor medido y un valor esperado.

Según una aplicación preferida de la invención, el sistema es un esfínter urinario artificial.

35 Según un modo de realización, la unidad de tratamiento está configurada para calcular una presión relativa de fluido en el circuito fluido, siendo igual dicha presión relativa a la diferencia entre la presión de fluido determinada en el circuito fluido y la presión atmosférica que se ejerce sobre el paciente.

40 Según una forma de realización, el sistema comprende además un dispositivo destinado a ser colocado en el exterior del cuerpo del paciente y que comprende un sensor barométrico adaptado para medir la presión atmosférica que se ejerce sobre el paciente, siendo capaz dicho dispositivo de comunicar dicha medición de presión a la unidad de tratamiento para el cálculo de dicha presión relativa del fluido en el circuito fluido.

45 De manera alternativa, la unidad de tratamiento está configurada para determinar la presión atmosférica que se ejerce sobre el paciente a partir de la presión en el circuito de fluido y de una presión relativa conocida en una configuración de accionamiento dada del manguito.

### Breve descripción de los dibujos

50 A partir de la descripción detallada que se ofrece a continuación se pondrán de manifiesto otras características y ventajas de la invención, en referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- la figura 1 es una vista de conjunto del sistema oclusivo implantable,
- 55 - la figura 2 es una vista en sección del interior de la caja de un sistema oclusivo implantable según un primer modo de realización de la invención,
- la figura 3 es una vista en sección de la caja de un sistema oclusivo implantable de acuerdo con un segundo modo de realización de la invención,
- 60 - la figura 4 es una vista en sección de la caja de un sistema oclusivo implantable según un tercer modo de realización de la invención,
- la figura 5 es una vista en sección del interior de la caja de un sistema oclusivo implantable según un cuarto modo de realización de la invención,
- 65

- la figura 6 es un esquema que presenta las diferentes fuerzas susceptibles de ser medidas por el sensor de fuerza de compresión o de tracción, en presencia de una pre-tensión,
- 5 - la figura 7 es un esquema que presenta las diferentes fuerzas susceptibles de ser medidas por el sensor de fuerza de compresión y de tracción, en ausencia de pre-tensión,
- la figura 8 es una gráfica que presenta la variación de la presión en el circuito fluido en función del volumen inyectado en el manguito oclusivo,
- 10 - la figura 9 es una gráfica que presenta la variación de la presión en el circuito fluido en función del tiempo, para diferentes volúmenes de fluido inyectados en el manguito oclusivo durante el procedimiento de calibración,
- 15 - la figura 10 es una vista en sección de la caja de un sistema oclusivo implantable según un quinto modo de realización de la invención,
- la figura 11 es una vista en sección del sensor de fuerza y del accionador del sistema de la figura 10, con una representación de las fuerzas medidas.

## 20 Descripción detallada de modos de realización de la invención

### Presentación general del sistema oclusivo implantable

25 En referencia a la figura 1, el sistema oclusivo comprende un manguito oclusivo 3 hinchable, que contiene un volumen variable de un fluido, destinado a rodear por lo menos una parte de un conducto natural (no ilustrado) a ocluir, y un depósito 5 de volumen variable (representado en las figuras 2 a 5) lleno de un fluido.

30 El manguito oclusivo se puede realizar con elastómero biocompatible (consúltense, por ejemplo, los documentos US nº 4.222.377, CA 1 248 303 o US nº 4.408.597).

Dicho depósito comprende una parte fija y una parte móvil, de manera que el desplazamiento de la parte móvil hace variar el volumen del depósito.

35 Con este fin, el sistema oclusivo comprende un accionador acoplado mecánicamente a la parte móvil del depósito para desplazar linealmente dicha parte móvil con respecto a la parte fija con el fin de ajustar el volumen del depósito. El accionador puede comprender especialmente un motor electromagnético y un reductor. El accionador es controlado por un dispositivo de control de la presión del manguito que se describirá de forma detallada más adelante.

40 Para cada volumen del depósito, la parte móvil presenta una superficie de presión efectiva conocida, que puede ser constante o variable según los modos de realización.

45 El sistema oclusivo comprende además una conexión fluidica 2 (típicamente un tubo) entre el depósito 5 y el manguito oclusivo 3.

Así, una variación de volumen del depósito 5 conlleva una adición o una retirada de fluido en el manguito 3, haciendo, así, que aumente o disminuya la compresión ejercida sobre el conducto rodeado por el manguito.

50 El conjunto formado por el depósito de volumen variable, por el manguito oclusivo y por la conexión fluidica se denomina circuito fluido en lo sucesivo en la descripción.

55 Además del dispositivo de control de la presión del manguito oclusivo, el sistema implantable comprende uno o varios módulos electrónicos que permiten realizar todas las funciones necesarias. Comprende además una fuente de energía recargable o no, que permite alimentar el sistema. En una configuración particular, la fuente de energía se encuentra en el exterior del cuerpo humano y transmite la energía inalámbricamente al sistema implantable.

60 El depósito de volumen variable, el accionador así como dicho o dichos módulos electrónicos y, llegado el caso, la fuente de energía, están dispuestos en una caja 1 destinada a ser implantada en el cuerpo del paciente. La caja 1 contiene un gas, por ejemplo, aire. Dicha caja debe ser estanca para evitar cualquier transferencia de fluido o de gas desde o hacia el medio intracorpóreo. La caja es de un material biocompatible y se puede realizar, por ejemplo, con titanio implantable y sellado mediante soldadura por láser. Se puede realizar un control de la estanqueidad, especialmente, con helio (por ejemplo, tasa de fuga inferior a  $10^{-9}$  mbar·l/s de helio) para asegurarse de la estanqueidad total de la caja durante el periodo para el cual se implanta el dispositivo.

65 Según un modo de realización particular, la caja puede contener un sensor de presión de gas, cuya función se

describirá más adelante.

De manera ventajosa, la caja 1 comprende, en una pared que delimita el depósito de volumen variable, un puerto de punción 4 perforable por una aguja y apto para ser cerrado de manera estanca después de la retirada de la aguja, permitiendo la inyección o la retirada del fluido del depósito.

La caja contiene asimismo un sensor en conexión mecánica con el accionador y/o la pared móvil del depósito de volumen variable, que puede medir una fuerza de compresión y/o de tracción en la dirección de desplazamiento de la parte móvil del depósito.

Entre los sensores adaptados para este uso, se pueden citar, por ejemplo:

- un sensor basado en una o varias galgas extensiométricas (permitiendo dichas galgas la medición de las fuerzas de tracción y de compresión);
- uno o varios sensores de tipo FSR™ (acrónimo del término anglosajón "Force Sensing Resistor") comercializados por la empresa Interlink Electronics, que miden fuerzas de compresión); y/o
- uno o varios sensores de presión acoplados a un mecanismo que permite medir una fuerza. Por ejemplo, se puede citar un sensor de presión hidráulica combinado con un compartimento lleno de fluido y dispuesto para medir una presión en una superficie predeterminada, permitiendo, así, deducir la fuerza aplicada en la superficie de medición.

El sistema puede comprender además un dispositivo que permite medir la presión atmosférica en el entorno del paciente. Un sensor barométrico con capacidad de medir la presión atmosférica actual ejercida sobre el cuerpo del paciente se puede disponer, por ejemplo, en un dispositivo externo llevado por el paciente. Esta medición se puede transmitir mediante conexión inalámbrica al dispositivo de control dispuesto en la caja implantable.

#### Depósito de volumen variable

Según un modo de realización preferido, el depósito de volumen variable comprende un fuelle ensamblado en la caja, realizándose, por ejemplo, el fuelle y la caja con titanio implantable. El depósito de volumen variable está constituido, por tanto, por el fuelle (que sirve de parte móvil), por una pared de la caja y por una tapa que sirve, con dicha pared de la caja, de parte fija. El depósito comprende además un orificio que permite transferir el fluido desde y hacia el exterior del depósito.

La utilización de un fuelle metálico para realizar la función de depósito de volumen variable es conocida por los expertos en la materia (consúltese, por ejemplo, el documento US nº 4.581.018). Un fuelle de este tipo es comercializado, por ejemplo, por las empresas Servometer y Witzenmann.

El fuelle presenta la ventaja de garantizar una estanqueidad total del implante aún permitiendo el movimiento de la pared móvil. Su superficie de presión efectiva se puede considerar constante durante todo el intervalo de la carrera del fuelle.

Sin embargo, es necesario tener en cuenta en el diseño del dispositivo la rigidez mecánica del fuelle que puede tener una influencia sobre el comportamiento del dispositivo (impacto sobre el rendimiento energético, dirección de las fuerzas, etcétera). La manera en la que este parámetro se tiene en cuenta se describirá de forma detallada más adelante.

No obstante, la presente invención no se limita a la utilización de un fuelle para formar el depósito de volumen variable. Así, el experto en la materia podrá implementar, para realizar el depósito de volumen variable, un pistón o una membrana móvil, que se consideran que no presentan rigidez mecánica. En este caso, a diferencia del caso del fuelle, la rigidez se considerará nula o insignificante en el cálculo de la presión.

La parte móvil del depósito presenta una superficie de presión efectiva que puede ser constante o variable según la forma de realización del depósito.

En el caso de un fuelle, la superficie de presión efectiva se considera constante y viene dada por el fabricante. Para una membrana rodante, la superficie de presión efectiva varía en función de la posición de la membrana rodante y viene dada por el fabricante para diferentes valores de la carrera.

En el caso de un pistón deslizante sin fricción en un cilindro, la superficie de presión efectiva es igual a la superficie frontal del pistón.

## Accionador

- 5 El accionador se puede seleccionar de entre cualquier sistema electromecánico que permita transformar una energía eléctrica en un movimiento mecánico con la potencia requerida para permitir el desplazamiento con una fuerza y con una velocidad requerida de la parte móvil del depósito de volumen variable. Entre los accionadores conocidos por los expertos en la materia, se pueden citar, por ejemplo, los accionadores piezoeléctricos, los motores electromagnéticos con o sin escobillas (en el caso de un motor sin escobillas, el mismo puede estar constituido por 2 polos o por 4 polos) acoplados o no a un reductor, los polímeros electroactivos o bien las aleaciones con memoria de forma.
- 10 La figura 2 ilustra un modo de realización de la invención y representa una sección de una parte del interior de la caja 1.
- 15 El depósito de volumen variable 5 comprende una parte móvil que, en este modo de realización, es un fuelle 9.
- El fuelle presenta una brida 6 acoplada a un tornillo de accionamiento 17 por medio de una tuerca 10 solidaria a la brida 6 y que presenta un roscado que coopera con el fileteado del tornillo 17.
- 20 El depósito está delimitado por una parte de la pared de la caja 1 y el fuelle 9.
- La pared de la caja 1 comprende, por otra parte, un puerto de punción 4 que es perforable por una aguja con vistas a añadir o retirar fluido del depósito.
- 25 El depósito 5 comprende además una conexión 7 para un tubo que garantiza la conexión fluidica con el manguito oclusivo (no representado).
- La caja 1 contiene además un accionador que comprende un motor 13 acoplado a un reductor 8. Un conector 9 permite alimentar el motor 13 cuando el dispositivo de control emite una orden de funcionamiento del motor en un sentido o en otro según se requiera un aumento o una disminución del volumen del depósito.
- 30 El reductor está acoplado a una rueda dentada 18 que está acoplada, a su vez, al tornillo de accionamiento 17, para transmitir el par y la rotación del eje del motor 13 al tornillo de accionamiento 17. La rotación del tornillo 17 acciona, entonces, la tuerca 10 en traslación, lo cual tiene como efecto el desplazamiento de la brida 6 en traslación en una dirección paralela al eje del tornillo 17, dependiendo el sentido de desplazamiento de la brida 6 del sentido de rotación del motor 13.
- 35 El volumen interior 11 de la caja que rodea el depósito 5 está lleno de un gas.
- La variación de volumen del depósito 5 tiene como efecto, por tanto, hacer variar el volumen interior 11 y, consecuentemente, la presión del gas en dicho volumen 11.
- Eventualmente, un sensor de presión de gas (no ilustrado) se puede disponer en el volumen 11 para medir la presión en este volumen).
- 45 La rueda dentada 18 está alojada en un bloque 15 por medio de rodamientos de bolas 16 que permiten su rotación en el bloque 15. Al ser la rueda dentada 18 solidaria al tornillo de accionamiento 17, el bloque 15 es accionado en traslación dentro de la caja por el tornillo 17. Unas espigas 20 que se extienden a partir de la pared de la caja 1 paralelamente al eje de rotación del tornillo 17 permiten guiar la traslación del bloque 15.
- 50 Un sensor de fuerza está fijado en la pared de la caja frente a la cara del bloque 15 opuesta al depósito 5. La referencia 19 designa un conector que permite la transmisión de los datos de medición del sensor hacia el dispositivo de medición y de control de la presión.
- En este modo de realización, el sensor de fuerza 21 no mide más que fuerzas de compresión.
- 55 Sin embargo, para permitir la medición de las fuerzas de tracción, el sistema comprende un dispositivo de pretensado 14 que ejerce una fuerza de compresión determinada sobre el sensor de fuerza. Este dispositivo de pretensado crea, así, una "deriva" sobre el sensor de fuerza, lo cual permite medir a la vez fuerzas de tracción y fuerzas de compresión.
- 60 Dicho dispositivo de pretensado puede comprender uno o varios tornillos de regulación que cooperan con las espigas de guiado 20 e, interpuesto(s) entre la cabeza de un tornillo de regulación respectivo y el bloque 15, un resorte de compresión, un resorte de extensión y/o una espiga elastomérica.
- 65 Tal como se observa, la integración del sensor de fuerza en el sistema de presurización del manguito es particularmente compacto y no penaliza, por tanto, el espacio ocupado del sistema implantable.

La figura 3 ilustra otro modo de realización de la invención y representa una sección de una parte del interior de la caja 1.

5 Los elementos que llevan los mismos símbolos de referencia que en la figura 2 cumplen la misma función y, por tanto, no serán descritos de nuevo.

10 En este modo de realización, el sensor de fuerza 22 se puede basar, por ejemplo, en una medición por galga(s) extensiométrica(s). El sensor 22 está fijado en el bloque 15 y en la pared de la caja frente a dicho bloque, por el lado opuesto al depósito. El sensor de fuerza 22 es apto para medir a la vez fuerzas de compresión y de tracción. El dispositivo de pretensado del modo de realización de la figura 2 no es necesario en este caso.

15 La figura 4 ilustra un modo de realización de la invención y representa una sección de una parte del interior de la caja 1.

En este modo de realización, la parte móvil del depósito 5 no es un fuelle sino una membrana rodante 27. Como en la figura 2, el sensor de fuerza 21 no mide más que fuerzas de compresión y, por tanto, está asociado a un dispositivo de pretensado 14.

20 La figura 5 ilustra otro modo de realización de la invención y representa una sección de una parte del interior de la caja 1.

Los elementos que llevan los mismos símbolos de referencia que en la figura 2 cumplen la misma función y, por tanto, no se describirán de nuevo.

25 En este modo de realización, el sensor de fuerza 22 se puede basar, por ejemplo, en una medición por galga(s) extensiométrica(s). El mismo se puede incorporar entre la tuerca roscada 10 y la brida 6. La tuerca roscada 10 y el sensor de fuerza 22 pueden constituir también un conjunto único y completo que incorpora la galga o galgas extensiométricas y una parte roscada, cumpliendo así la función de medición de fuerza y de accionamiento por el tornillo de accionamiento 17. El sensor de fuerza 22 es apto para medir a la vez fuerzas de compresión y de tracción. El dispositivo de pretensado del modo de realización de la figura 2 no es necesario en este caso.

35 La figura 10 ilustra otro modo de realización de la invención y representa una sección de una parte del interior de la caja 1.

Los elementos que llevan los mismos símbolos de referencia que en la figura 2 cumplen la misma función y, por tanto, no se describirán de nuevo.

40 En este modo de realización, el tornillo 17 es solidario a la brida móvil 6 del fuelle 9 y no gira. El movimiento lineal de la parte móvil superior 6 del fuelle 9 se efectúa gracias a la rotación de la tuerca 10 que acciona linealmente el tornillo 17. La tuerca 10 es solidaria a la rueda 18 que es accionada por el reductor 8. La tuerca 10 está dispuesta de tal manera que solamente se permite una rotación alrededor del eje del tornillo 17. Para ello, un tope de bolas de doble efecto está dispuesto en el sensor de fuerza 22, con la ayuda de las bolas 16 que permiten a la tuerca 10 girar y soportar las fuerzas experimentadas según el eje del tornillo 17. Las fuerzas ejercidas sobre la tuerca 10 son idénticas a las ejercidas en las otras configuraciones.

50 La figura 11 representa las principales fuerzas experimentadas y medidas por el sensor de fuerza 22 con la finalidad de deducir con ellas la presión en el circuito fluido. Para la medición de fuerza en las dos direcciones según el eje del tornillo 17, el sensor de fuerza 22 está incorporado en el tope de bolas 16 de manera que puede medir fuerzas en las dos direcciones. Los soportes 29 permiten sujetar el sensor de fuerza 21. En este modo de realización, las fuerzas 23, 25 y 26 son medidas por el sensor de fuerza en el nivel del tope de bolas 16 incorporado en la tuerca de accionamiento 10. En este caso, el sensor de fuerza puede ser un sensor que comprende galgas extensiométricas colocadas para medir fuerzas en las dos direcciones que siguen el eje del tornillo 17 solidario a la brida 6 del fuelle 9.

55 El modo de realización ilustrado en las figuras 10 y 11 tiene la ventaja de permitir una ganancia de espacio y permite obtener una carrera del fuelle mayor para las mismas dimensiones del implante, con respecto a los otros modos de realización. Por otra parte, la integración mecánica es más sencilla.

#### 60 Determinación de la presión en el circuito fluido del sistema oclusivo

La presión en el circuito fluido se determina indirectamente. Tal como se ha indicado en el preámbulo, la integración de un sensor de presión en una de las paredes del depósito de volumen variable o en una de las partes del circuito fluido sería prohibitiva y presentaría diversos inconvenientes.

65 En lugar de un sensor del tipo mencionado, la presente invención utiliza la parte móvil del depósito de volumen

variable para medir indirectamente la presión en el circuito fluídico del sistema oclusivo.

El sistema implantable comprende, por tanto, un dispositivo de medición de la presión de fluido en el circuito fluídico, que comprende dicho sensor de fuerza y una unidad de tratamiento (por ejemplo, un microprocesador) acoplada a dicho sensor. La unidad de tratamiento tiene en cuenta las mediciones de fuerza adquiridas por dicho sensor, así como otros parámetros mecánicos, físicos y dimensionales del sistema, para determinar la presión de fluido en el circuito fluídico.

Con el fin de medir una presión relativa en el circuito fluídico, un sensor (por ejemplo, un sensor barométrico) que permite medir la presión atmosférica actual se puede disponer en un dispositivo externo llevado por el paciente con el fin de tener en cuenta las variaciones de presión atmosférica relacionadas con la altitud y/o a las condiciones meteorológicas.

Otro modo de realización se puede basar en la medición de presión atmosférica actual directamente a partir del circuito fluídico cuando se tiene la seguridad, en las condiciones determinadas, de tener una presión dentro del circuito fluídico igual a una presión relativa conocida (por ejemplo, presión relativa nula para una posición particular de la parte móvil del depósito).

Por lo tanto, la medición de la presión atmosférica se tiene en cuenta en los dos modos de realización descritos posteriormente en la presente para deducir, con ella, una presión relativa a partir de una medición de presión absoluta según se describe posteriormente.

La descripción que se ofrece posteriormente se basa en un sensor de fuerza que no mide más que la compresión (no la tracción). Se puede aplicar el mismo principio para sensores de fuerzas que midan compresiones y tracciones. En este caso, se prescinde del sistema de pretensado que permite crear una "deriva" sobre la fuerza para medir a la vez fuerzas de compresión y de tracción.

La figura 6 ilustra las diferentes fuerzas medidas por el sensor de fuerza, en el marco del modo de realización de la figura 2:

- la referencia 23 designa la fuerza relativa a la presión en el circuito fluídico;
- la referencia 24 designa la fuerza de pretensado;
- la referencia 25 designa la fuerza relacionada con la rigidez del fuelle;
- la referencia 26 designa la fuerza relacionada con la presión de gas dentro de la caja.

La figura 7 ilustra las diferentes fuerzas medidas por el sensor de fuerza colocado en el nivel de la tuerca roscada 10 y de la pared móvil 6, en el marco del modo de realización de la figura 5:

- la referencia 23 designa la fuerza relativa a la presión en el circuito fluídico;
- la referencia 25 designa la fuerza relacionada con la rigidez del fuelle;
- la referencia 26 designa la fuerza relacionada con la presión de gas dentro de la caja.

Para deducir la presión P1 en el circuito fluídico, los parámetros que se tienen en cuenta son los siguientes:

Sefec: la superficie de presión efectiva de la parte móvil del depósito de volumen variable (tal como se ha indicado más arriba, esta superficie puede ser fija o variable según la configuración del sistema);

Fpret: la fuerza generada por el sistema de pretensado;

K: la rigidez relacionada con el depósito de volumen variable (por ejemplo, caso de un fuelle), pudiéndose omitir la misma en ciertas configuraciones del depósito de volumen variable (caso de un sistema de membrana rodante o de un pistón);

i: la posición relativa de la parte móvil del depósito de volumen variable con respecto a una posición de referencia,

Fpérdidas: las pérdidas mecánicas relacionadas con las fricciones de las diferentes piezas mecánicas durante la transmisión de las fuerzas en el sensor de fuerza

Fsensor: la fuerza medida por el sensor o sensores de fuerza

Pcaja: la presión del gas contenido en la caja hermética implantable, tal que dicha presión o bien se puede deducir de la posición de la parte móvil con respecto a su posición de referencia y de la superficie efectiva de presión de la parte móvil, o bien se puede medir mediante un sensor de presión de gas colocado en la caja (opcional).

A partir de estos elementos, se pueden deducir diversas fuerzas aplicadas sobre la pared móvil del depósito de volumen variable:

5 Foclu: la fuerza (positiva o negativa) proyectada sobre la parte móvil del depósito de volumen variable relacionada con la presión en el circuito fluido del sistema oclusivo;

Fcaja: la fuerza (positiva o negativa) proyectada sobre la parte móvil del depósito de volumen variable relacionada con la presión en la caja hermética implantable;

10 Fpared: la fuerza relacionada con la posición y a la rigidez de la parte móvil del depósito de volumen variable.

En lo sucesivo se considera que la presión de gas en la caja se deduce de la posición de la parte móvil con respecto a su posición de referencia y de la superficie efectiva de presión de la parte móvil.

15 El balance de las fuerzas en el sensor de fuerza se traduce de la manera siguiente:

$$F_{sensor} = F_{oclu} + F_{pret} - F_{pared} - F_{caja} - F_{pérdidas}$$

con:

20 
$$F_{oclu} = P \cdot S_{efec}$$

$$F_{pared} = K \cdot i$$

$$F_{caja} = P_{inic} \cdot \left( \frac{V_{inic}}{V_{inic} - S_{efec} \cdot i} - 1 \right) \cdot S_{efec}$$

siendo  $P_{inic}$  y  $V_{inic}$  constantes correspondientes, de manera respectiva, a la presión inicial y al volumen inicial de gas en la caja cuando esta última ha sido sellada herméticamente.

25  $P_{inic}$  puede ser, por ejemplo, igual a la presión atmosférica cuando la caja está sellada herméticamente.

La fuerza generada por el dispositivo de pretensado permite crear una “deriva” en el sensor de fuerza, lo cual permite medir fuerzas positivas y negativas.

30 La fuerza  $F_{caja}$  se deduce a partir de la posición de la pared móvil con respecto a su origen y de la superficie efectiva de presión de la pared móvil. En este caso, se considera que la caja es perfectamente hermética. También se puede suponer una pérdida despreciable de gas de la caja hacia el exterior, que o bien puede ser despreciada o bien puede ser tenida en cuenta en el cálculo de la fuerza  $F_{caja}$ . Finalmente, la fuerza  $F_{caja}$  se puede medir directamente, asimismo, mediante un sensor de presión y se puede deducir por multiplicación por la superficie  $S_{efec}$ .

35 Por tanto, se puede deducir con ello la presión  $P_1$  del circuito fluido del sistema oclusivo:

40 
$$P_1 = \frac{F_{sensor} - F_{pret} + F_{pared} + F_{caja} + F_{pérdidas}}{S_{efec}}$$

$$P_1 = \frac{F_{sensor} - F_{pret} + K \cdot i + F_{pérdidas}}{S_{efec}} + P_{inic} \cdot \left( \frac{V_{inic}}{V_{inic} - S_{efec} \cdot i} - 1 \right)$$

siendo  $F_{pret}$  y  $F_{pérdidas}$  constantes conocidas.

45 La fuerza  $F_{pret}$  puede ser generada por resortes pretensados. Al ser muy reducido el desplazamiento del bloque 15, se puede considerar que la carrera de los resortes es despreciable con respecto a su rigidez y que la fuerza de pretensado es constante.

$F_{pret}$  se selecciona para poder medir presiones negativas y positivas en todo el intervalo de medición deseado.

50 En el caso en el que el sensor de fuerza es capaz de medir fuerzas de compresión y de tracción, es posible eliminar el sistema de pretensado (caso de los modos de realización descritos en la figura 3 y la figura 5). En este caso, la constante  $F_{pret}$  no se considera en los cálculos de  $P_1$ .

55 Con el fin de deducir la presión relativa  $P_2$  en el circuito fluido, se debe tener en cuenta la presión atmosférica actual ejercida sobre el cuerpo del paciente. La medición de presión  $P_{atm}$  se puede realizar, por ejemplo, tal como se ha descrito en los párrafos anteriores.

En este caso, P2 se calcula de la manera siguiente:

$$P2 = P1 + (Pinic - Patm)$$

5 En un modo de realización preferido, la caja está sellada para maximizar el volumen de aire en su interior (pared móvil del depósito en posición inicial con el fin de tener un volumen mínimo en el depósito de volumen variable). Esto permite tener una presión del gas en la caja siempre positiva sea cual sea la posición de la pared móvil.

10 Los párrafos descritos a continuación presentan dos ejemplos de medición de la presión a partir del método descrito en la presente invención.

El dispositivo descrito en los dos ejemplos de más abajo tiene las siguientes características:

- 15 • Sefec =  $1 \times 10^{-3} \text{ m}^2$
- K = 5 N/mm
- Fpret = 20 N
- Vinic =  $10 \times 10^{-5} \text{ m}^3$
- Pinic = 1000 hPa
- Patm = 900 hPa
- 20 • Fpérdidas = 0 N

Se ha considerado, en estos ejemplos, que la presión atmosférica durante el sellado de la caja (Pinic) es diferente de la presión atmosférica (Patm) ejercida sobre el cuerpo del paciente durante la medición de la presión en el circuito fluido.

25 **Ejemplo 1: medición de la presión en el circuito fluido a partir de un dispositivo según el modo de realización descrito en la figura 2, que comprende un sensor de fuerza que mide únicamente fuerzas de compresión.**

30 Para  $i = 0$  (posición alta del fuelle, correspondiente a un volumen del depósito mínimo), la unidad de tratamiento lleva a cabo el siguiente cálculo con el fin de medir la presión en el circuito fluido:

$$P1 = \frac{F_{\text{sensor}} - 20}{1 \times 10^{-3}}$$

35 Para una presión relativa nula en el circuito fluido, por ejemplo, el sensor de fuerza mide la fuerza de compresión del pretensado (20 N) así como la fuerza relacionada con la diferencia de presión atmosférica (900 hPa) ejercida sobre el cuerpo del paciente y, por tanto, sobre el manguito oclusivo flexible, y la presión de gas en la caja (1000 hPa), es decir, un valor P1 calculado por la unidad de tratamiento:

$$\begin{aligned} F_{\text{sensor}} &= 20 \text{ N} + S_{\text{efec}} \times (Patm - Pinic) \\ F_{\text{sensor}} &= 20 \text{ N} + 1 \cdot 10^{-3} \times (90000 - 100000) = 10 \text{ N} \\ P1 &= \frac{10 - 20}{1 \times 10^{-3}} = -10 \text{ kPa} \end{aligned}$$

40 Se puede deducir con ello la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$\begin{aligned} P2 &= P1 + (Pinic - Patm) \\ P2 &= -10000 + (100000 - 90000) = 0 \text{ Pa} \end{aligned}$$

45 Para una presión relativa en el circuito fluido de 5 kPa por ejemplo, la fuerza sobre el sensor de fuerza es aquella generada por la presión en el circuito fluido Foclu (es decir 5 N), la correspondiente del pretensado (es decir, 20 N) y aquella relacionada con la presión atmosférica (-10 N), es decir una fuerza resultante de 15 N, es decir un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{15 - 20}{1 \times 10^{-3}} = -5 \text{ kPa}$$

50 Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$\begin{aligned} P2 &= P1 + (Pinic - Patm) \\ P2 &= -5000 + (100000 - 90000) = 5 \text{ kPa} \end{aligned}$$

Para una presión relativa en el circuito fluido de, por ejemplo, -5 kPa, la fuerza sobre el sensor de fuerza es aquella generada por la presión en el circuito fluido Foclu (es decir, -5 N), la correspondiente del pretensado (es

## ES 2 701 241 T3

decir, 20 N) y aquella relacionada con la presión atmosférica (es decir, - 10 N), es decir una fuerza resultante de 5 N, es decir un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{5 - 20}{1 \times 10^{-3}} = -15 \text{ kPa}$$

5 Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$P2 = P1 + (P_{in} - P_{atm})$$

$$P2 = -15000 + (100000 - 90000) = -5 \text{ kPa}$$

10 Para  $i = 4 \text{ mm}$ , por ejemplo, (posición baja del fuelle, generando una compresión de gas en la caja y una fuerza de recuperación relacionada con la rigidez del fuelle), la unidad de tratamiento realiza el siguiente cálculo para medir la presión en el circuito fluido:

$$P1 = \frac{F_{sensor} - 5 \times 4 + 20}{1 \times 10^{-3}} + 100000 \times \left( \frac{10 \cdot 10^{-5}}{10 \cdot 10^{-5} - 1 \cdot 10^{-3} \times 4 \cdot 10^{-3}} - 1 \right)$$

$$P1 = \frac{F_{sensor}}{1 \times 10^{-3}} + 100000 \times \left( \frac{10 \cdot 10^{-5}}{10 \cdot 10^{-5} - 1 \cdot 10^{-3} \times 4 \cdot 10^{-3}} - 1 \right)$$

$$P1 = \frac{F_{sensor}}{1 \times 10^{-3}} + 4166,67$$

15 Para una presión relativa nula en el circuito fluido, por ejemplo, las fuerzas sobre el sensor de fuerza son  $F_{pret}$  (20 N),  $F_{pared}$  (-20 N),  $F_{caja}$  (-4,167 N) y la fuerza relacionada con la presión atmosférica (-10 N), es decir una fuerza resultante de -14,167 N, de ahí un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{-14,167}{1 \times 10^{-3}} + 4166,67 = -10 \text{ kPa}$$

20 Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$P2 = P1 + (P_{in} - P_{atm})$$

$$P2 = -10000 + (100000 - 90000) = 0 \text{ Pa}$$

25 Para una presión relativa en el circuito fluido de 5 kPa por ejemplo, las fuerzas sobre el sensor de fuerza son  $F_{oclu}$  (5 N),  $F_{pret}$  (20 N),  $F_{pared}$  (-20 N),  $F_{caja}$  (-4,167 N) y la fuerza relacionada con la presión atmosférica (-10 N), es decir una fuerza resultante de -9,167 N, y de ahí un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{-9,167}{1 \times 10^{-3}} + 4166,67 = -5 \text{ kPa}$$

Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$P2 = P1 + (P_{in} - P_{atm})$$

$$P2 = -5000 + (100000 - 90000) = 5 \text{ kPa}$$

30 Para una presión relativa en el circuito fluido de -5 kPa por ejemplo, las fuerzas sobre el sensor de fuerza son  $F_{oclu}$  (-5 N),  $F_{pret}$  (20 N),  $F_{pared}$  (-20 N),  $F_{caja}$  (-4,167 N) y la fuerza relacionada con la presión atmosférica (-10 N), es decir una fuerza resultante de -19,167 N, y de ahí un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{-19,167}{1 \times 10^{-3}} + 4166,67 = -15 \text{ kPa}$$

35 Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$P2 = P1 + (P_{in} - P_{atm})$$

$$P2 = -15000 + (100000 - 90000) = -5 \text{ kPa}$$

40 **Ejemplo 2: medición de la presión en el circuito fluido a partir de un dispositivo basado en el modo de realización descrito en la figura 5, que comprende un sensor de fuerza capaz de medir fuerzas de compresión y fuerzas de tracciones.**

Para  $i = 0$ , la unidad de tratamiento realiza el cálculo siguiente para medir la presión en el circuito fluido:

## ES 2 701 241 T3

$$P1 = \frac{F_{\text{sensor}}}{1 \times 10^{-3}}$$

5 Para una presión relativa nula en el circuito fluido por ejemplo, el sensor de fuerza mide únicamente una fuerza relacionada con la diferencia de presión atmosférica (900 hPa) ejercida sobre el cuerpo del paciente, y, por tanto, sobre el manguito oclusivo flexible, y la presión de gas en la caja (1000 hPa), correspondiente a una fuerza de -10 N, es decir un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{-10}{1 \times 10^{-3}} = -10 \text{ kPa}$$

10 Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$P2 = P1 + (P_{\text{in}} - P_{\text{atm}})$$

$$P2 = -10000 + (100000 - 90000) = 0 \text{ Pa}$$

15 Para una presión relativa en el circuito fluido de 5 kPa por ejemplo, la única fuerza sobre el sensor de fuerza es aquella generada por la presión en el circuito fluido Foclu (es decir 5 N) y la fuerza relacionada con la presión atmosférica (es decir -10 N), es decir un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{-5}{1 \times 10^{-3}} = -5 \text{ kPa}$$

Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$P2 = P1 + (P_{\text{in}} - P_{\text{atm}})$$

$$P2 = -5000 + (100000 - 90000) = 5 \text{ kPa}$$

20 Para una presión relativa en el circuito fluido de -5 kPa por ejemplo, la única fuerza sobre el sensor de fuerza es aquella generada por la presión en el circuito fluido Foclu (es decir, -5 N) y la fuerza relacionada con la presión atmosférica (es decir, -10 N), es decir un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{-15}{1 \times 10^{-3}} = -15 \text{ kPa}$$

25 Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$P2 = P1 + (P_{\text{in}} - P_{\text{atm}})$$

$$P2 = -15000 + (100000 - 90000) = -5 \text{ kPa}$$

30 Para  $i = 4 \text{ mm}$ , la unidad de tratamiento realiza el siguiente cálculo con el fin de medir la presión en el circuito fluido:

$$P1 = \frac{F_{\text{sensor}} + 5 \times 4}{1 \times 10^{-3}} + 100000 \times \left( \frac{10 \cdot 10^{-5}}{10 \cdot 10^{-5} - 1 \cdot 10^{-3} \times 4 \cdot 10^{-3}} - 1 \right)$$

$$P1 = \frac{F_{\text{sensor}} + 20}{1 \times 10^{-3}} + 4166,67$$

35 Para una presión relativa nula en el circuito fluido por ejemplo, las fuerzas sobre el sensor de fuerza son  $F_{\text{pared}} (-20 \text{ N})$  y  $F_{\text{caja}} (-4,167 \text{ N})$ , y la fuerza relacionada con la presión atmosférica (-10 N), es decir una fuerza resultante de -34,167 N, es decir un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{-34,167 + 20}{1 \times 10^{-3}} + 4166,67 = -10 \text{ kPa}$$

Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$P2 = P1 + (P_{\text{in}} - P_{\text{atm}})$$

$$P2 = -10000 + (100000 - 90000) = 0 \text{ Pa}$$

40 Para una presión relativa en el circuito fluido de 5 kPa por ejemplo, las fuerzas sobre el sensor de fuerza son Foclu (5 N),  $F_{\text{pared}} (-20 \text{ N})$  y  $F_{\text{caja}} (-4,167 \text{ N})$ , y la fuerza relacionada con la presión atmosférica (-10 N), es decir una fuerza resultante de -29,167 N, es decir un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{-29,167 + 20}{1 \times 10^{-3}} + 4166,67 = -5 \text{ kPa}$$

Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$P2 = P1 + (P_{inic} - P_{atm})$$

$$P2 = -5000 + (100000 - 90000) = 5 \text{ kPa}$$

5

Para una presión relativa en el circuito fluido de -5 kPa por ejemplo, las fuerzas sobre el sensor de fuerza son Foclu (-5 N), Fpared (-20 N) y Fcaja (-4,167 N) y la fuerza relacionada con la presión atmosférica (-10 N), es decir una fuerza resultante de -39,167 N, es decir un valor calculado por la unidad de tratamiento:

$$P1 = \frac{-39,167 + 20}{1 \times 10^{-3}} + 4166,67 = -15 \text{ kPa}$$

10

Con ello se puede deducir la presión relativa P2 en el circuito fluido:

$$P2 = P1 + (P_{inic} - P_{atm})$$

$$P2 = -15000 + (100000 - 90000) = -5 \text{ kPa}$$

15

En los dos ejemplos anteriores, se supone que el dispositivo no comprende ningún sensor de presión que mide la presión de gas en la caja.

En una configuración en la que el dispositivo comprende un sensor de presión que mide la presión de gas en la caja, basta con sustituir el término

20

$$F_{caja} = P_{inic} \cdot \left( \frac{V_{inic}}{V_{inic} - S_{efec} \cdot i} - 1 \right) \cdot S_{efec} \text{ por } P_{sensor}$$

siendo P<sub>sensor</sub> el valor de medición del sensor de presión de gas.

25

Cabe indicar que la presente invención también se puede aplicar a dispositivos que comprenden un depósito de volumen variable sin rigidez mecánica de tipo pistón o membrana rodante. En este caso, la rigidez K en el cálculo de la presión P1 se considera nula o despreciable.

#### Control en presión del sistema oclusivo

30

Al ser el control de la presión un objetivo preferido del sistema, una regulación en bucle cerrado de la presión parece ser, a primera vista, la elección más sensata para la presurización del sistema oclusivo. Sin embargo, la presión en el sistema oclusivo no depende únicamente del sistema de presurización. Por ejemplo, efectos exteriores relacionados con los movimientos de los órganos del paciente o a su respiración pueden generar presiones que serán medidas por el sistema de medición de presión descrito anteriormente.

35

Esto puede tener como efecto, durante el servocontrol de presión, la inducción de una solicitud excesiva del accionador y, por tanto, un consumo eléctrico demasiado alto. En efecto, al poder variar las presiones exteriores durante un cambio de presión del sistema oclusivo, el sistema de servocontrol tendrá tendencia a intentar compensar sus variaciones, lo cual generará una solicitud excesiva del accionador.

40

Para paliar este problema, uno de los objetivos de esta invención es proponer un método sencillo de control de presión del sistema de presurización. En lugar de servocontrolar el sistema en presión, el accionador es controlado por un servocontrol de posición de la parte móvil del depósito de volumen variable. Conociendo la superficie de presión efectiva de la parte móvil en cada posición, esto se corresponde por tanto con un

45

servocontrol de volumen del sistema de oclusión.

50

Ensayos realizados *in vitro* e *in vivo* ([1]) han demostrado que la relación entre la presión en el circuito fluido y el volumen inyectado en el sistema oclusivo es una relación definida y repetible en el tiempo. Esto es cierto en condiciones particulares del paciente, es decir cuando el mismo está inmóvil y en una posición determinada (tumbado o de pie por ejemplo).

55

El dispositivo de control de la presión de fluido en el circuito fluido comprende particularmente una memoria en la que se graba una relación entre la presión en el circuito fluido y el volumen inyectado desde o hacia el depósito, una unidad de tratamiento (eventualmente idéntica a la unidad de tratamiento del dispositivo de medición de la presión en el circuito fluido) y una unidad de calibración, cuyo funcionamiento se describe posteriormente.

La figura 8 es una gráfica que ilustra la variación de la presión en el circuito fluido en función del volumen inyectado en el circuito fluido desde el depósito. Cabe indicar que la relación de presión en función del volumen inyectado o retirado puede presentar una histéresis, es decir que la curva de presión ascendente en presión puede ser diferente de la curva descendente de presión. Para poder controlar el sistema en presión, el sistema de presurización efectúa de manera regular mediciones de presión para volúmenes de inyección dados. Este procedimiento de calibración se realiza en condiciones predeterminadas. Por ejemplo, en el caso de un esfínter urinario artificial, la calibración se puede realizar unos minutos después de la micción y cuando el paciente está de pie y sustancialmente inmóvil. Con este fin, el sistema de presurización aumenta gradualmente la presión para volúmenes de inyección predeterminados y graba los valores medidos en una tabla localizada en la memoria del implante. Este procedimiento de calibración se puede realizar según periodos definidos, por ejemplo, semanalmente, o bien durante una consulta en el médico, con la ayuda de un programador que se comunica inalámbricamente con el implante. En cualquiera de los casos, se debe poder recuperar la presión atmosférica actual con el fin de llevar a cabo una medición de presión precisa en el circuito fluido, sea cual sea la altitud o las condiciones meteorológicas del lugar en el que se encuentra el paciente durante la calibración.

La figura 9 es una gráfica que ilustra la variación de la presión P2 en el circuito fluido en función del tiempo t para diferentes volúmenes de fluido inyectados en el manguito oclusivo durante el procedimiento de calibración.

La calibración se puede realizar además cuando el paciente está en posición tumbada y sustancialmente inmóvil. Esto permite grabar valores de presión que serán diferentes de los grabados cuando el paciente está de pie, debido a la columna de agua entre la caja implantable y el manguito oclusivo implantados a alturas diferentes en el paciente.

La calibración puede tener en cuenta la histéresis que podría existir en el circuito fluido. En este caso, la memoria del implante comprende una tabla que contiene los valores de volumen a inyectar para alcanzar una presión dada así como los valores de volumen a retirar para alcanzar una presión dada.

En un funcionamiento normal, cuando se envía al sistema de presurización una orden de presurización a una presión dada, se busca el volumen correspondiente a la presión de consigna en la tabla de memoria y el mismo se utiliza para presurizar el sistema de oclusión a la presión deseada.

Como medida de seguridad, la presión se puede medir durante la fase de presurización con el fin de asegurarse del buen funcionamiento del dispositivo y de una correspondencia con los valores de presión esperados.

Para medir los movimientos del paciente y determinar si el mismo está inmóvil, y para medir su postura y determinar si el mismo está de pie o tumbado, se puede utilizar un acelerómetro.

Para realizar el procedimiento de calibración del volumen en función de la presión en el sistema de oclusión, se utiliza un reloj. El mismo podrá ser, a título de ejemplo, de tipo RTC.

#### Sistema de seguridad

En el caso en el que la presión en el circuito fluido llegue a ser muy elevada y próxima a límites definidos en las recomendaciones técnicas referentes a la resistencia a la presión de los diferentes elementos del circuito fluido, la unidad de tratamiento puede enviar de manera automática una orden de descompresión del manguito oclusivo.

Según un modo de realización particularmente ventajoso de la invención, el dispositivo de accionamiento del manguito comprende un órgano de reducción de las tensiones mecánicas provocadas por una presión demasiado fuerte en el circuito fluido, que permite proteger el dispositivo de accionamiento de los riesgos de deterioro.

Las tensiones mecánicas experimentadas por el dispositivo de accionamiento como resultado de una presión demasiado fuerte en el circuito fluido, pueden llegar a ser muy importantes, lo cual podría provocar el deterioro de una o varias de las partes del dispositivo de accionamiento. El sistema de presurización, el tubo, el manguito, el sensor de presión y/o los conectores pueden verse afectados por este deterioro.

Con el fin de evitar el deterioro del dispositivo de accionamiento, el órgano de reducción de las tensiones está diseñado para, cuando las tensiones mecánicas (presión en el circuito fluido) superan un umbral de tensiones determinado, absorber una parte de dichas tensiones para reducir las tensiones experimentadas por el dispositivo de accionamiento.

El órgano de reducción de las tensiones está dimensionado para disminuir las tensiones hasta un nivel en el que las mismas son demasiado débiles como para estar en riesgo de dañar el dispositivo de accionamiento aún siendo suficientemente elevadas como para no relajar totalmente la compresión ejercida por el manguito.

En función del modo de reducción de las tensiones previsto y de la estructura del dispositivo de accionamiento, los expertos en la materia están capacitados para diseñar un órgano que cumpla estas condiciones.

5 Según un modo de realización, el órgano de reducción de las tensiones comprende una cámara de expansión dispuesta en el circuito hidráulico y que se activa mecánicamente cuando la presión en el circuito fluido supera un umbral definido. Esto tiene como objetivo transferir una parte del fluido del circuito hidráulico hacia la cámara de expansión con el fin de reducir la presión en este último.

10 De manera alternativa, el órgano de reducción de las tensiones puede comprender un pistón acoplado a un sistema de resorte que tiene una rigidez suficientemente elevada para permanecer sustancialmente fijo cuando la presión en el circuito hidráulico se corresponde con la presión de funcionamiento normal del dispositivo, y móvil bajo el efecto de una presión más elevada.

15 El órgano de reducción de las tensiones puede presentar diferentes formas de realización; por ejemplo, y de manera no limitativa:

- una válvula acoplada con un resorte o un material específico en una cámara de expansión;
- 20 - un componente del circuito hidráulico realizado con un material flexible que tiene la propiedad de deformarse a partir de un cierto umbral de presión;
- una membrana deformable más allá de un cierto umbral de presión o en función de la presión aplicada;
- 25 - el depósito de volumen variable diseñado de manera que sea deformable más allá de un cierto umbral de presión o en función de la presión aplicada;
- el mecanismo de accionamiento diseñado de manera que sea deformable más allá de un cierto umbral de presión o en función de la presión aplicada.

### 30 **Referencias**

EP 1 584 303  
US nº 8.585.580  
US nº 4.581.018  
35 US nº 4.222.377  
CA 1 248 303  
US nº 4.408.597

40 [1] Lamraoui, H; Bonvilain, A; Robain, G; Combrisson, H; Basrour, S; Moreau-Gaudry, A; Cinquin, P; Mozer, P "Development of a Novel Artificial Urinary Sphincter: A Versatile Automated Device", IEEE – ASME Transactions on Mechatronics, 15, 916-924, 2010.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema oclusivo implantable en un cuerpo humano o animal, que comprende:

- 5 - un circuito fluídico que comprende:
  - un manguito oclusivo (3) hinchable que contiene un volumen variable de un fluido, destinado a rodear por lo menos una parte de un conducto natural a ocluir,
  - 10 • un depósito (5) de volumen variable lleno de un fluido, comprendiendo dicho depósito una parte fija y una parte móvil,
  - una conexión fluídica (2) entre el depósito (5) y el manguito oclusivo (3),
- 15 - un accionador acoplado mecánicamente a la parte móvil del depósito de manera que desplace linealmente dicha parte móvil con respecto a la parte fija para ajustar el volumen del depósito,

estando el accionador y el depósito de volumen variable dispuestos en una caja (1) estanca que contiene un gas,

20 estando dicho sistema caracterizado por que comprende además:

- un sensor (21, 22) dispuesto en la caja (1), conectado mecánicamente al accionador y/o a la parte móvil del depósito, dispuesto de manera que mida una fuerza de tracción y/o de compresión en la dirección de desplazamiento de la parte móvil del depósito, resultando dicha fuerza medida por lo menos de:
  - 25 • la fuerza ( $F_{oclu}$ ) ejercida sobre la parte móvil del depósito de volumen variable relacionada con la presión en el circuito fluídico, y
  - la fuerza ( $F_{caja}$ ) ejercida sobre la parte móvil del depósito de volumen variable relacionada con la presión de gas en la caja,
- un dispositivo de medición de la presión (P1) de fluido en el circuito fluídico que comprende una unidad de tratamiento configurada para determinar dicha presión (P1) de fluido a partir de un cálculo que tiene en cuenta por lo menos la medición de fuerza de dicho sensor (21, 22), la superficie de presión efectiva (Sefec) de la parte móvil del depósito, y la fuerza ( $F_{caja}$ ) ejercida sobre la parte móvil del depósito de volumen variable relacionada con la presión de gas en la caja.

2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de control de la presión de fluido en el circuito fluídico por el volumen del depósito, que comprende:

- 40 • una memoria en la que se graba una relación entre la presión en el circuito fluídico y el volumen de dicho depósito,
- una unidad de tratamiento configurada para:
  - 45 - recibir una consigna de presión de fluido en el circuito fluídico,
  - a partir de la relación grabada en la memoria entre la presión en el depósito y el volumen del depósito, determinar el volumen del depósito que permite alcanzar la presión de consigna,
  - 50 - llegado el caso, ordenar al accionador que desplace la parte móvil del depósito a la posición que define dicho volumen determinado,
- una unidad de calibración configurada para:
  - 55 (a) cuando el paciente está en una situación determinada, ordenar al accionador que desplace la parte móvil del depósito a una pluralidad de posiciones determinadas, definiendo cada posición un volumen determinado del depósito,
  - 60 (b) para cada una de dichas posiciones:
    - medir la presión (P1) de fluido en el circuito fluídico mediante dicho dispositivo de medición de la presión de fluido en el circuito fluídico,
    - 65 - actualizar la memoria grabando dicha presión de fluido medida en el circuito fluídico para el volumen respectivo del depósito.

3. Sistema según una de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho sensor es apto para medir unas fuerzas de tracción y unas fuerzas de compresión en la dirección de desplazamiento de la parte móvil del depósito.
- 5 4. Sistema según una de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho sensor es apto para medir únicamente unas fuerzas de compresión en la dirección de desplazamiento de la parte móvil del depósito, comprendiendo dicho sistema además un dispositivo de pretensado dispuesto de manera que ejerza una pre-tensión de compresión determinada sobre dicho sensor.
- 10 5. Sistema según la reivindicación 4, en el que la unidad de tratamiento está configurada para tener en cuenta dicha pre-tensión para la determinación de la presión (P1) de fluido en el circuito fluido.
6. Sistema según una de las reivindicaciones 4 o 5, en el que dicho dispositivo de pretensado comprende por lo menos un resorte de compresión, un resorte de tracción y/o una espiga de elastómero.
- 15 7. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la parte móvil del depósito de volumen variable comprende un sistema de accionamiento (10, 17) acoplado a una pared móvil (6) y un fuelle deformable que se extiende y se comprime en función de la posición de dicha pared móvil.
- 20 8. Sistema según la reivindicación 7, en el que la unidad de tratamiento está configurada para tener en cuenta la rigidez de dicho fuelle para la determinación de la presión (P1) de fluido en el circuito fluido.
9. Sistema según una de las reivindicaciones 7 u 8, en el que:
- 25 - el sistema de accionamiento comprende un tornillo (17) solidario a la pared móvil (6) y una tuerca (10) acoplada al tornillo (17) y móvil en rotación sobre un tope de bolas (16) de doble efecto alrededor del eje del tornillo bajo el efecto de una acción de accionamiento por parte del accionador, estando la tuerca (10) acoplada al tornillo (17) de manera que una rotación de la tuerca (10) accione el tornillo (17) únicamente en traslación en la dirección de desplazamiento de la parte móvil (6),
- 30 - el sensor (22) está dispuesto en dicho tope de bolas (16) de manera que mida por lo menos una fuerza de tracción y una fuerza de compresión en la dirección de desplazamiento de la parte móvil del depósito.
10. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la parte móvil del depósito de volumen variable comprende un sistema de accionamiento (17) acoplado a una membrana rodante.
- 35 11. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el depósito de volumen variable comprende un cilindro que forma la parte fija del depósito y un pistón deslizante en dicho cilindro, que forma la parte móvil del depósito.
- 40 12. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el accionador se selecciona de entre los accionadores piezoeléctricos, los accionadores electromagnéticos, los polímeros electroactivos y las aleaciones con memoria de forma.
- 45 13. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además un sensor de presión de gas dispuesto en la caja (1) para la medición de la presión de gas en la caja, estando la unidad de tratamiento configurada para tener en cuenta dicha presión de gas medida en la determinación de la fuerza (F<sub>caja</sub>).
- 50 14. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que una pared del depósito de volumen variable está constituida por una pared de la caja, comprendiendo dicha pared un puerto (4) de punción perforable.
15. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende además un dispositivo de reducción de las tensiones en el circuito fluido cuando dichas tensiones superan un umbral determinado.
- 55 16. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende además un acelerómetro, estando la unidad de tratamiento configurada para, a partir de los datos de medición del acelerómetro, determinar si el paciente está en una situación determinada.
- 60 17. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 16, en el que el dispositivo de medición de la presión está configurado para medir la presión de fluido cuando tiene lugar el ajuste del volumen del depósito y para verificar la correspondencia entre dicho valor medido y un valor esperado.
18. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 17, que consiste en un esfínter urinario artificial.
- 65 19. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 18, en el que la unidad de tratamiento está configurada para calcular una presión relativa (P2) de fluido en el circuito fluido, siendo dicha presión relativa igual a la diferencia

entre la presión de fluido ( $P_1$ ) determinada en el circuito fluídico y la presión atmosférica ( $P_{atm}$ ) que se ejerce sobre el paciente.

5 20. Sistema según la reivindicación 19, que comprende además un dispositivo destinado a ser colocado en el exterior del cuerpo del paciente y que comprende un sensor barométrico adaptado para medir la presión atmosférica que se ejerce sobre el paciente, siendo dicho dispositivo capaz de comunicar dicha medición de presión a la unidad de tratamiento para el cálculo de dicha presión relativa del fluido en el circuito fluídico.

10 21. Sistema según la reivindicación 19, en el que la unidad de tratamiento está configurada para determinar la presión atmosférica que se ejerce sobre el paciente a partir de la presión en el circuito de fluido y de una presión relativa conocida en una configuración de accionamiento dada del manguito.

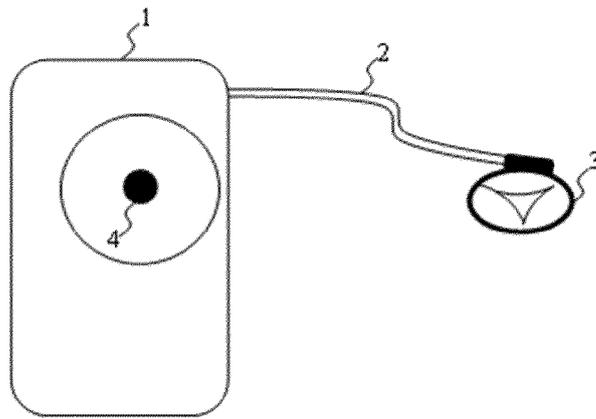


FIGURA 1

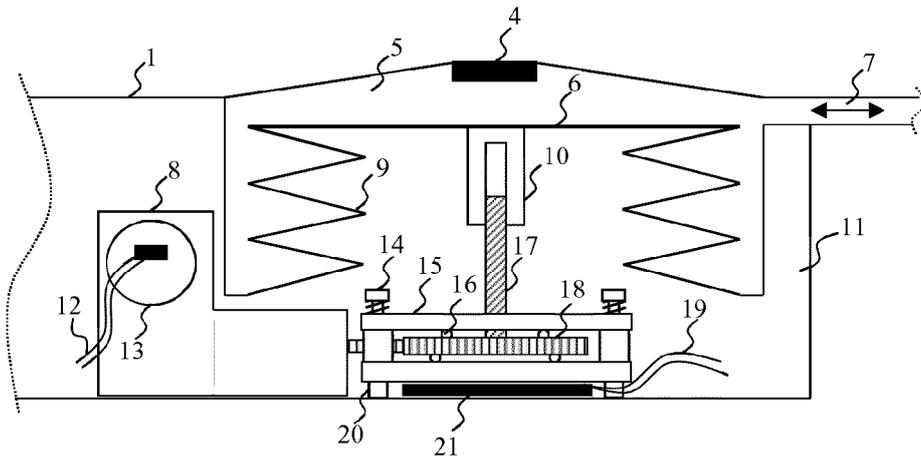


FIGURA 2

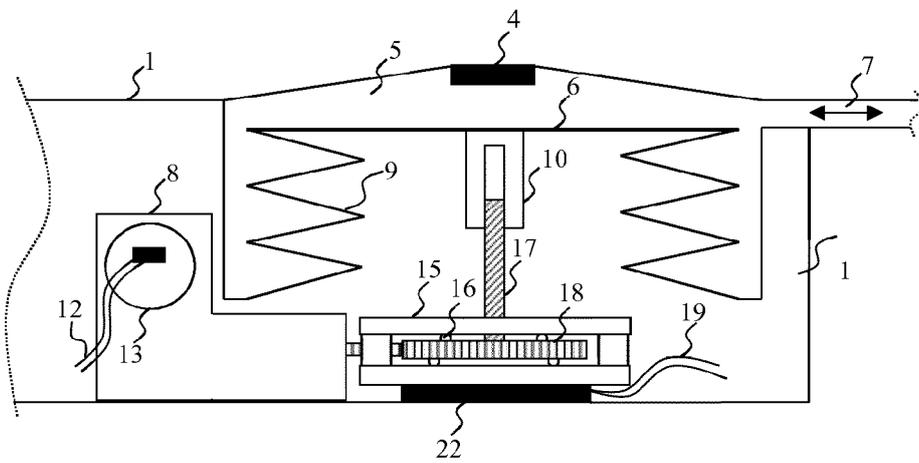
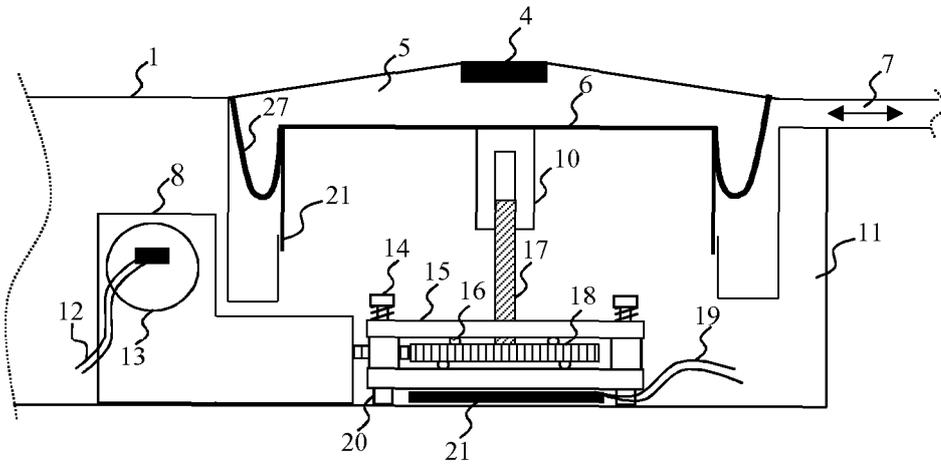
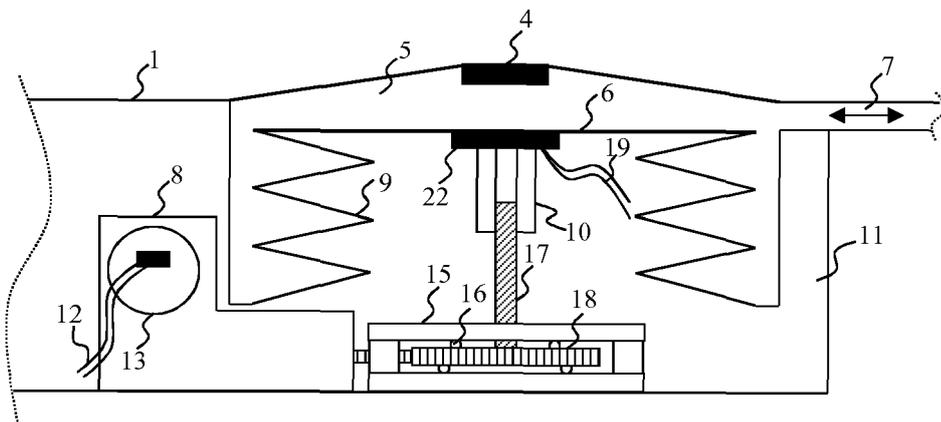


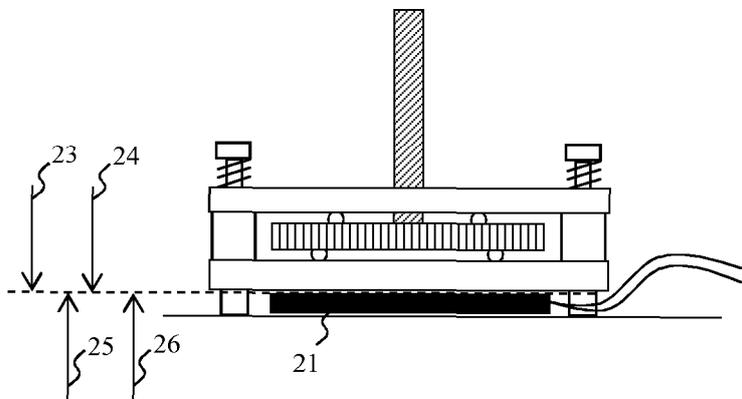
FIGURA 3



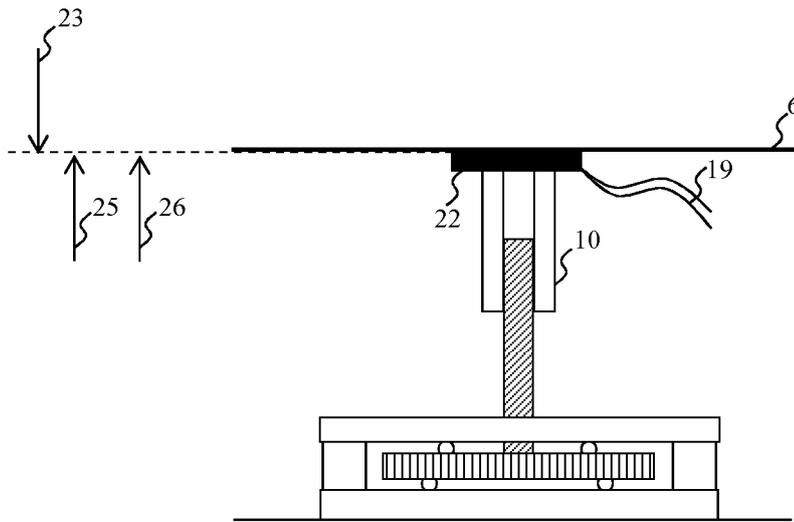
**FIGURA 4**



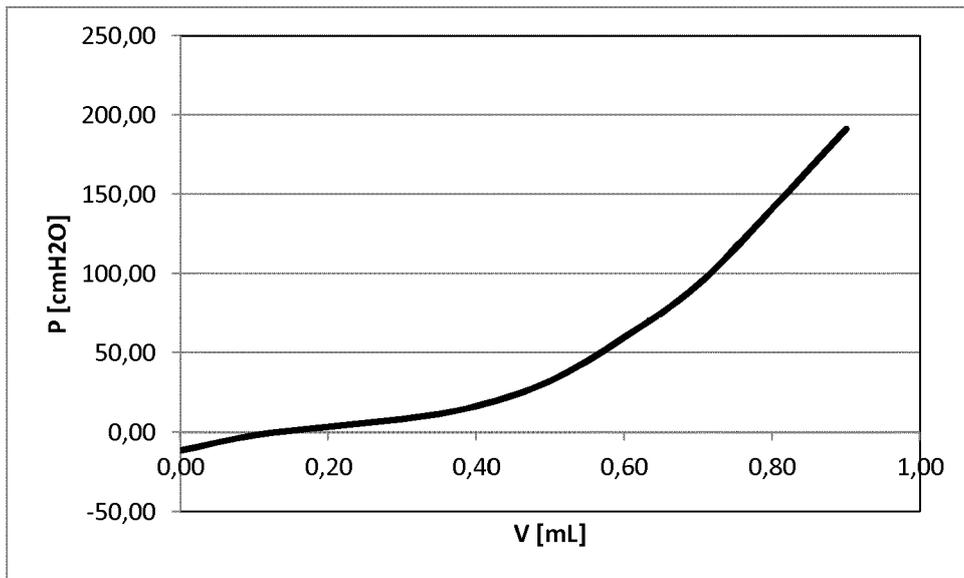
**FIGURA 5**



**FIGURA 6**



**FIGURA 7**



**FIGURA 8**

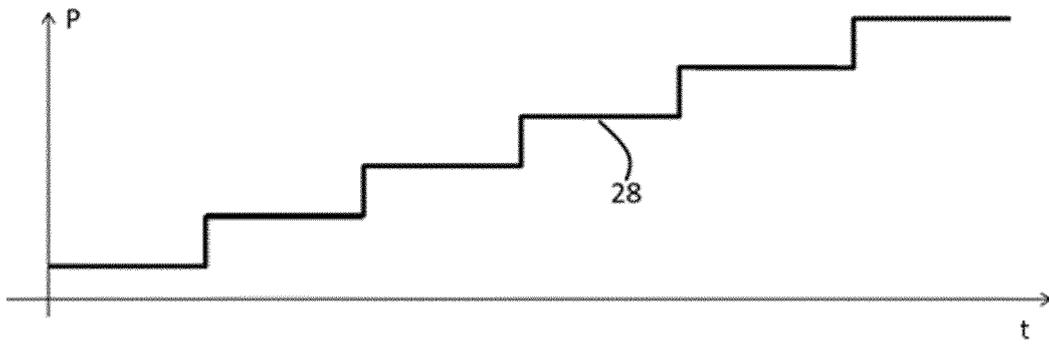


FIGURA 9

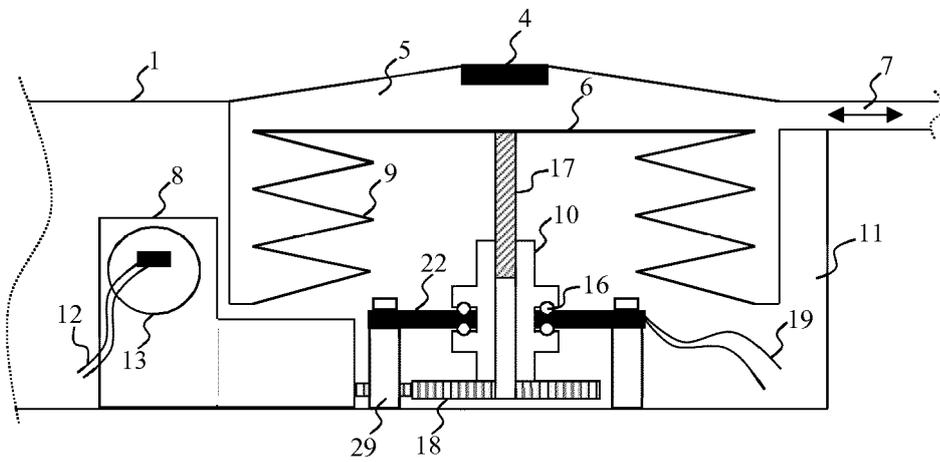


FIGURA 10

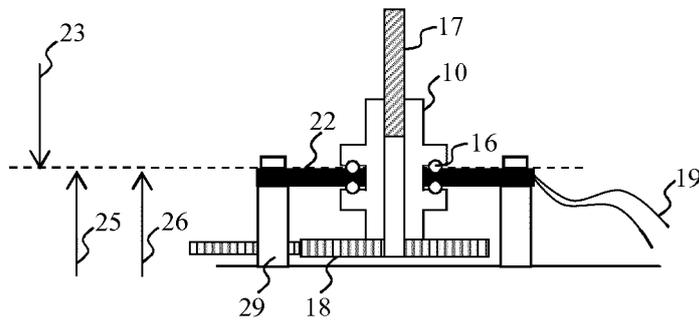


FIGURA 11