

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 273**

51 Int. Cl.:

G01M 3/26 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2014 PCT/EP2014/060468**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014 WO14187871**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2014 E 14731917 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 2999951**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo de detección de una fuga lenta en un sistema oclusivo hidráulico implantable**

30 Prioridad:

21.05.2013 FR 1354538

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

28.02.2020

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 SUÑOL, S.L.P.

ES 2 745 273 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

Procedimiento y dispositivo de detección de una fuga lenta en un sistema oclusivo hidráulico implantable.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un procedimiento y a un dispositivo de detección de fugas lentas en un sistema hidráulico de oclusión implantable en el cuerpo humano o animal para ocluir un conducto natural.

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

Antecedentes de la invención

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

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

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

25 En el caso de un sistema hidráulico, el elemento oclusivo es un manguito hinchable que contiene un volumen variable de un fluido y el dispositivo de accionamiento comprende un depósito que contiene un fluido en relación fluidica con el manguito y un accionador que permite añadir o retirar dicho fluido para comprimir o descomprimir el manguito.

Un esfínter artificial de este tipo se describe en particular en [1] y [2].

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

En un sistema de este tipo, es posible que se produzcan fugas lentas en el circuito hidráulico.

40 Por "fuga lenta" se entiende, en el presente texto, una pérdida (respectivamente una aportación) de líquido en pequeña cantidad y que se extiende en un largo periodo de tiempo (por lo menos varios días, pero más generalmente del orden de varios meses), ocasionando una disminución (respectivamente un aumento) progresiva de la presión en el circuito hidráulico.

Por el contrario, se considera rápida una fuga si causa una disminución brusca de la presión en el circuito hidráulico.

45 De este modo, una fuga rápida es detectable en cuanto tiene lugar la circunstancia desencadenante (por ejemplo, una desconexión del tubo que une el manguito con el depósito de fluido) o poco después (por ejemplo, en el caso de un deterioro importante de uno de los materiales que aseguran la estanqueidad).

50 Los documentos US 2010/0152532 y US 2012/0265456 describen unos procedimientos de detección de una fuga rápida en una banda gástrica.

Por el contrario, una fuga lenta resulta detectable sólo después de varios días, incluso varios meses, después de la aparición del fallo que la causa.

55 Estas fugas lentas pueden tener diferentes causas, entre las cuales:

- el deterioro de un elemento mecánico del circuito hidráulico, por ejemplo una fisura de un elemento,
- un fallo de la conexión del tubo al depósito o al manguito oclusivo,
- la porosidad del material que constituye el tubo y/o el manguito oclusivo (que son generalmente de silicona) y una concentración inadecuada de la solución salina contenida en el circuito hidráulico, que genera un gradiente de concentración entre el medio extracelular y el circuito hidráulico, que provoca una difusión de agua hacia el medio más concentrado. Así, si el fluido contenido en el circuito hidráulico es demasiado poco concentrado (hipotónico) con respecto al medio exterior, el agua tenderá a difundirse hacia el exterior del circuito hidráulico, conduciendo a una disminución del volumen en dicho circuito; por el contrario, si el fluido

contenido en el circuito hidráulico está demasiado concentrado (hipertónico), se producirá una difusión de agua que proviene del exterior hacia el circuito hidráulico, conduciendo a un aumento del volumen [4].

5 Una fuga lenta tiene por efecto alterar el funcionamiento del sistema oclusivo.

En efecto, para una misma consigna de accionamiento, el hecho de que el circuito hidráulico contenga menos o más fluido que durante la implantación del sistema oclusivo, tiene por efecto hacer variar la compresión sobre el conducto a ocluir.

10 En el caso en el que la fuga lenta se traduzca por una pérdida de fluido, ésta puede implicar una disminución de la oclusión ejercida por el manguito, y por lo tanto una disminución de la eficacia del sistema oclusivo.

15 En el caso en el que la fuga lenta se traduzca por una aportación de fluido, ésta implica un aumento progresivo de la presión en el circuito hidráulico, pudiendo ocasionar una compresión excesiva de los tejidos rodeados por el manguito.

Los sistemas oclusivos propuestos actualmente no permiten detectar una fuga lenta en el circuito hidráulico ni alertar al paciente o al especialista.

20 Un objetivo de la invención es por lo tanto diseñar un procedimiento y un dispositivo que permitan detectar este tipo de fuga y, llegado el caso, alertar al especialista o al paciente.

Breve descripción de la invención

25 De acuerdo con la invención, se propone un procedimiento de detección de una fuga lenta en un sistema hidráulico de oclusión implantable en el cuerpo humano o animal para ocluir un conducto natural, comprendiendo dicho sistema oclusivo:

- 30 - un circuito hidráulico que comprende:
 - un manguito oclusivo hinchable que contiene un volumen variable de un fluido, que rodea una parte del conducto natural a ocluir,
 - 35 - un depósito que contiene un fluido, y
 - una unión fluidica entre el manguito y el depósito,
 - un dispositivo de accionamiento acoplado a un elemento móvil de dicho circuito hidráulico y adaptado para desplazar dicho elemento móvil para transferir un volumen determinado de fluido del depósito hacia el manguito o desde el manguito hacia el depósito, con el fin de hacer variar la compresión ejercida por dicho manguito sobre dicho conducto,
 - 40 - una unidad de control adaptada para solicitar el dispositivo de accionamiento con el fin de ejercer una compresión determinada sobre el conducto,

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

Dicho procedimiento de detección comprende:

- 50 - la medición de la evolución de la presión en el circuito hidráulico para una solicitud determinada del dispositivo de accionamiento, siendo dicha solicitud determinada una posición del elemento móvil que define un volumen determinado de fluido transferido,
- 55 - la detección de una fuga lenta en el circuito hidráulico cuando la presión medida en dicho circuito para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento cumple un criterio predeterminado.

60 En el marco de la presente invención, una fuga lenta puede implicar cualquier fenómeno de transferencia de fluido desde o hacia el circuito hidráulico, aplicando unos mecanismos físicos y/o químicos, ya se trate de un flujo directo, de una difusión (en particular de tipo osmosis), etc.

Por otro lado, dicha fuga puede comprender, lo más frecuentemente, una transferencia de fluido del circuito hidráulico hacia el medio exterior, pero también, en algunos casos, del medio exterior hacia el circuito hidráulico.

65 Según una forma de realización de la invención, dicho criterio de detección predeterminado se puede seleccionar de entre una de las condiciones siguientes, o una combinación de dichas condiciones:

- la presión en el circuito hidráulico es inferior a un valor fijo,
- 5 - la presión en el circuito hidráulico es inferior a un porcentaje de un valor de la presión medido inicialmente para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento, y
- un valor procedente de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de dicha presión para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento, registrándose dicha presión periódicamente a lo largo del tiempo, es inferior a un valor determinado.
- 10 En este caso, se detecta una fuga lenta que corresponde a una pérdida de fluido del circuito hidráulico.

Según un modo de realización, el depósito presenta un volumen variable, ajustándose el volumen por un desplazamiento lineal de un elemento móvil movido por un accionador.

- 15 En este caso, la solicitud determinada del dispositivo de accionamiento puede ser una posición del elemento móvil a tope de manera que se maximice el volumen del depósito.

Según un modo de realización de la invención, el criterio de detección determinado se cumple cuando la presión medida en el circuito hidráulico para dicha solicitud determinada se vuelve inferior a un valor umbral nulo o negativo.

- 20 Según otra forma de realización de la invención, para detectar una fuga lenta que se traduce por una aportación de fluido en el circuito hidráulico, dicho criterio de detección predeterminado se selecciona de entre una de las condiciones siguientes o una combinación de dichas condiciones:
- 25 - la presión en el circuito hidráulico es superior a un valor fijo,
- la presión en el circuito hidráulico es superior a un porcentaje de un valor de la presión medida inicialmente para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento, y
- 30 - un valor procedente de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de dicha presión para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento, registrándose dicha presión periódicamente a lo largo del tiempo, es superior a un valor determinado.
- 35 De manera particularmente ventajosa, el procedimiento comprende además la emisión de una alarma hacia el usuario si se cumple el criterio de detección de una fuga lenta.

Según un modo de realización, el dispositivo de accionamiento comprende una bomba peristáltica, ajustándose el volumen de fluido a transferir mediante un desplazamiento angular del rotor de dicha bomba.

Según una aplicación preferida, pero no limitativa de la invención, el sistema oclusivo es un esfínter urinario artificial.

- 45 Otro objeto se refiere a un dispositivo que permite la aplicación de dicho procedimiento.

Se trata más precisamente de un dispositivo de detección de una fuga lenta en un sistema oclusivo hidráulico implantable en el cuerpo humano o animal para ocluir un conducto natural, comprendiendo dicho sistema oclusivo:

- 50 - un circuito hidráulico que comprende:
 - un manguito oclusivo hinchable que contiene un volumen variable de un fluido, que rodea una parte del conducto natural a ocluir,
 - 55 - un depósito que contiene un fluido, y
 - una unión fluidica entre el manguito y el depósito,
 - un dispositivo de accionamiento acoplado a un elemento móvil de dicho circuito hidráulico y adaptado para desplazar dicho elemento móvil para transferir un volumen determinado de fluido del depósito hacia el manguito o del manguito hacia el depósito, con el fin de hacer variar la compresión ejercida por dicho manguito sobre dicho conducto,
 - 60 - una unidad de control adaptada para solicitar el dispositivo de accionamiento con el fin de ejercer una compresión determinada sobre el conducto.
 - 65

De acuerdo con la invención, dicho dispositivo de detección comprende:

- un sensor adaptado para medir la presión en el circuito hidráulico,
- un sensor adaptado para medir una sollicitación aplicada al dispositivo de accionamiento,
- una unidad de tratamiento adaptada para:
 - a partir de los datos de medición de dichos sensores, medir la evolución de la presión en el circuito hidráulico para una sollicitación determinada del dispositivo de accionamiento, siendo dicha sollicitación determinada una posición del elemento móvil que define un volumen determinado de fluido transferido,
 - detectar una fuga lenta en el circuito hidráulico cuando la presión medida en dicho circuito para dicha sollicitación determinada del dispositivo de accionamiento cumple un criterio determinado.

Finalmente, la invención se refiere a un sistema oclusivo hidráulico implantable en el cuerpo humano o animal para ocluir un conducto natural, que comprende un dispositivo adaptado para aplicar el procedimiento de detección de una fuga lenta tal como se ha descrito anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

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

- la figura 1 es un esquema de principio de un sistema oclusivo hidráulico según un modo de realización de la invención,
- la figura 2 es un esquema de principio de un sistema oclusivo hidráulico según otro modo de realización de la invención,
- la figura 3 es un esquema de principio de la arquitectura de la unidad de control de un sistema oclusivo que incorpora un dispositivo de detección de una fuga lenta,
- la figura 4A ilustra un ejemplo de curva de variación de la presión en el circuito hidráulico en función del tiempo en el caso de una fuga lenta; la figura 4B presenta las diferentes posiciones del pistón en el caso de un sistema oclusivo hidráulico.

Descripción detallada de la invención

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

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

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

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

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

Tratándose de un sistema oclusivo hidráulico, el elemento oclusivo es un manguito hinchable susceptible de contener un volumen ajustable de un fluido, y el dispositivo de accionamiento que comprende un depósito de fluido, comprendiendo la unión entre el manguito y el dispositivo de accionamiento un tubo que permite transferir un fluido de manera bidireccional desde el manguito hacia el depósito según si se desea aumentar o disminuir la compresión ejercida.

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

En la actualidad, se desarrollan unos sistemas más perfeccionados con el fin de evitar que el paciente deba ejercer una presión manual sobre la bomba para controlar el elemento oclusivo.

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

Existen actualmente diferentes tipos de sistemas oclusivos hidráulicos, que emplean diferentes tecnologías de accionamiento.

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

Tratándose de los esfínteres urinarios artificiales, se podrá hacer referencia, por ejemplo, a los documentos siguientes [1] a [3] citados anteriormente.

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

La caja está realizada típicamente en un material biocompatible.

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

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

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

25 El conjunto del manguito 9, del depósito 4 y del tubo 2 forma el circuito hidráulico del sistema oclusivo.

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

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

35 Esta transferencia de fluido implica un desplazamiento de un elemento móvil con respecto a un elemento fijo. Según la forma de realización elegida, este desplazamiento puede ser una translación o una rotación.

Según un modo de realización ventajoso, el depósito 4 presenta un volumen variable.

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

45 Así, el depósito puede comprender una membrana rodante, un pistón, un fuelle o cualquier otro medio que permita hacer variar su volumen por un desplazamiento lineal de un elemento móvil con respecto a un elemento fijo que forma el cuerpo del depósito.

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

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

A pesar de que no se ilustre en la presente memoria, el dispositivo de accionamiento comprende un sensor que permite medir la acción ejercida sobre el depósito.

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

60 Un calibrado permite determinar, por un lado, la relación entre la posición de la pared móvil y la variación de volumen del depósito; por otro lado, la relación entre la variación de volumen del depósito y la presión en el circuito hidráulico y, finalmente, entre la presión en el circuito hidráulico y la compresión ejercida sobre el conducto a ocluir.

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

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

Así, es posible determinar el desplazamiento a imponer a la pared móvil para obtener una presión dada de fluido en el circuito hidráulico con el fin de obtener una compresión dada del conducto 10.

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

Con este fin, en el modo de realización ilustrado en la figura 1, se dispone un sensor de presión 5 sobre una pared del depósito 4 con el fin de proporcionar una medición de la presión de fluido en el depósito.

10 El sistema oclusivo comprende además una unidad de control 7 adaptada para solicitar el dispositivo de accionamiento 2 con el fin de ejercer una compresión determinada sobre el conducto 10.

La solicitud consiste en una acción que debe ejercer el dispositivo de accionamiento para obtener una compresión determinada del conducto.

15 La unión 6 entre la unidad de control 7 y el dispositivo de accionamiento 2 se ha representado en forma cableada en la figura 1, pero por supuesto se podría realizar sin cable, según la tecnología seleccionada por el experto en la materia.

20 Existe también una unión 6 (cableada o no) entre el sensor 5 y la unidad de control 7.

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

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

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

30 Por supuesto, se podrá colocar un sensor de presión en cualquier sitio del circuito hidráulico o del sistema sin apartarse por ello del marco de la presente invención.

35 En otro modo de realización (no ilustrado), el dispositivo de accionamiento comprende una bomba peristáltica que permite transferir un fluido contenido en el depósito hacia el manguito oclusivo y a la inversa. Este tipo de bomba presenta típicamente un cabezal fijo, en el que se mantiene un tubo deformable, y un rotor móvil en rotación en el cabezal, que lleva unos rodillos que deforman y obturan el tubo deformable. La rotación del rotor y de los rodillos provoca el arrastre del volumen de fluido contenido en el tubo entre dos rodillos adyacentes y permite la transferencia de dicho volumen de depósito hacia el manguito o a la inversa.

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

45 Medición de la presión en el circuito hidráulico

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

50 En la presente invención, se presta atención a la evolución de la presión en el circuito hidráulico en una situación particular, que corresponde a una solicitud determinada del dispositivo de accionamiento.

Esta solicitud determinada depende del tipo de dispositivo de accionamiento aplicado en el sistema oclusivo.

55 En la medida en la que la transferencia de fluido implica un desplazamiento (en translación o en rotación) de un elemento móvil, la solicitud es ventajosamente una posición de dicho elemento.

60 Por ejemplo, cuando el depósito comprende una pared móvil que permite hacer variar su volumen y el dispositivo de accionamiento está adaptado para desplazar dicha pared en una distancia determinada, la solicitud determinada en la que se supervisa la presión en el circuito hidráulico puede corresponder a la posición de la pared que define un volumen determinado de fluido en el depósito.

Según una forma de realización preferida, se selecciona para dicha posición una posición de tope abierto de dicha pared (que corresponde a un volumen máximo del depósito, estando entonces vacío el manguito oclusivo).

65 Cuando se produce una fuga lenta en el circuito hidráulico, la presión en el circuito hidráulico para esta posición determinada de la pared tiende a disminuir, y puede incluso volverse negativa.

De manera similar, en el caso en el que el dispositivo de accionamiento comprende una bomba peristáltica, la solicitud para la cual se supervisa la evolución de la presión en el circuito hidráulico puede definirse para una posición angular de referencia del rotor con respecto al cabezal de dicha bomba que permite obtener una compresión dada del conducto o que permite maximizar el volumen del depósito asociado a la bomba peristáltica.

Supervisión de la presión a lo largo del tiempo

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

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

Por otro lado, el registro de la presión no se efectúa necesariamente cada vez que se encuentra la solicitud predeterminada, pero se puede realizar eventualmente menos frecuentemente, según una frecuencia determinada por el experto.

Por otro lado, la periodicidad de medición puede depender del tipo de sistema oclusivo considerado.

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

Por lo tanto, para estos sistemas, se puede supervisar la presión en el circuito hidráulico diariamente, registrando la presión en el circuito hidráulico durante por lo menos una micción o defecación.

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

Criterio de detección de una fuga lenta

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

En primer lugar se presta atención al caso en el que la fuga se traduce por una pérdida de fluido del circuito hidráulico.

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

Este valor umbral es preferentemente nulo o negativo.

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

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

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

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

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

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

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

Así, este valor a comparar con dicho valor determinado puede ser un valor procedente de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de la presión medidas periódicamente a lo largo del tiempo.

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

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

10 Por otro lado, se considera definir un criterio de detección más complejo, que tiene en cuenta simultáneamente diferentes condiciones combinando diferentes criterios, incluyendo en particular los presentados en los párrafos anteriores.

15 De manera ventajosa, la elección de un valor umbral nulo o negativo permite distinguir una fuga lenta que ocasiona una pérdida de fluido y una atrofia del conducto natural.

Una atrofia es un estrechamiento localizado de los tejidos comprimidos por el manguito oclusivo.

20 Por lo tanto, se traduce por una variación de la sollicitación a aplicar al dispositivo de accionamiento para obtener una compresión determinada del conducto.

Sin embargo, en este caso, la presión en el circuito hidráulico permanece siempre positiva para una sollicitación determinada del dispositivo de accionamiento.

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

La figura 3 ilustra una forma de realización de la arquitectura general de la unidad de tratamiento que permite la detección de una eventual fuga lenta.

30 La unidad de tratamiento 18 comprende un microprocesador 16 adaptado para implementar un algoritmo que permite controlar una medición de la presión cuando se observa la sollicitación predeterminada del dispositivo de accionamiento, tratar la medición y para comparar la presión medida con por lo menos un criterio de detección de una fuga lenta.

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

40 Ventajosamente, el microprocesador comunica también con un sensor del dispositivo de accionamiento, representativo de la sollicitación ejercida sobre el dispositivo de accionamiento, que permite determinar si se aplica la sollicitación predeterminada.

La comunicación está esquematizada por unas flechas y se puede realizar por una unión cableada o por una unión inalámbrica, según unos protocolos conocidos.

45 La unidad de tratamiento 18 comprende además una memoria 14 en la que se registran el programa de detección, los valores de presión medidos, así como las condiciones a cumplir para que se detecte una fuga lenta.

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

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

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

Las figuras 4A y 4B ilustran un ejemplo de detección de una fuga lenta en un sistema oclusivo hidráulico.

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

60 El recorrido del pistón está definido por dos posiciones límites: la posición P_i , que corresponde a un tope inicial del pistón, en la que el manguito oclusivo está vacío, y la posición P_f , que corresponde a un tope final del pistón en la que el manguito oclusivo está lleno de fluido con el fin de ejercer una compresión máxima del conducto.

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

65 Se presta atención a la variación de la presión en el circuito hidráulico cuando el pistón está en la posición P_i .

La presión en el circuito hidráulico en la iniciación del sistema oclusivo se marca p_0 .

El gráfico de la figura 4A presenta la evolución de la presión p a lo largo del tiempo cuando el pistón está en la posición P_i , en el caso en el que se produce una fuga lenta.

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

Cuando la curva de la presión p alcanza un umbral predeterminado marcado como p_j , se considera que se detecta una fuga lenta.

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

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

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

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

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

25 La silicona se emplea generalmente para este uso.

Caso en el que el fluido es hipertónico

30 Cuando el fluido es una solución hipertónica, existe un riesgo de difusión de fluido del exterior hacia el circuito hidráulico, susceptible de provocar una sobre-presurización del circuito hidráulico [4].

La invención permite detectar esta situación y alertar a un usuario.

35 En este caso, la presión para una posición del elemento móvil del depósito o de la bomba peristáltica o una sollicitación determinada del accionador aumentará progresivamente.

El criterio de detección se puede seleccionar de entre uno de los criterios descritos anteriormente, con la diferencia de que la detección se efectúa cuando la presión es superior a un valor determinado.

40 Cuando la curva de la presión alcanza el umbral predeterminado, se considera que se detecta una sobrepresión.

Llegado el caso, se emite una alerta por la unidad de tratamiento para la atención del paciente y/o del especialista.

45 El especialista puede entonces decidir retirar un volumen de fluido en el circuito hidráulico, lo cual permite evitar una compresión demasiado importante de los tejidos.

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

Referencias

50 [1] WO 2009/027196

[2] Development of a Novel Artificial Urinary Sphincter, H. Lamraoui *et al.*, IEEE/ASME Transactions on Mechatronics, Vol. 15, N° 6, Diciembre de 2010

55 [3] US 6,162,238

[4] F. Mailet, J.-M. Buzelin, O. Bouchot, y G. Karam, "Management of artificial urinary sphincter dysfunction," European Urology, vol. 46, n° 2, p. 241-246, agosto de 2004

60 [5] C. Hajivassiliou, "A review of the complications and results of implantation of the AMS artificial urinary sphincter" European Urology, vol. 35, n° 1, p. 36-44, 1999

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de detección de una fuga lenta en un sistema oclusivo hidráulico implantable en el cuerpo humano o animal para ocluir un conducto natural (10), comprendiendo dicho sistema oclusivo:

- 5 - un circuito hidráulico que comprende:
 - un manguito oclusivo hinchable (9) que contiene un volumen variable de un fluido, que rodea una parte del conducto natural (10) a ocluir,
 - 10 - un depósito (4) que contiene un fluido, y
 - una unión fluidica (8) entre el manguito (9) y el depósito (4),
 - 15 - un dispositivo de accionamiento (2) acoplado a un elemento móvil (22) de dicho circuito hidráulico y adaptado para desplazar dicho elemento móvil para transferir un volumen determinado de fluido del depósito (4) hacia el manguito (9) o del manguito hacia el depósito, de manera que se haga variar la compresión ejercida por dicho manguito (9) sobre dicho conducto (10),
 - 20 - una unidad de control (7) adaptada para solicitar el dispositivo de accionamiento (2) de manera que ejerza una compresión determinada sobre el conducto (10),

siendo la variación de la compresión ejercida por el manguito sobre el conducto (10) realizada por transferencia de un volumen ajustable de dicho fluido entre el depósito (4) y el manguito (9),

25 comprendiendo dicho procedimiento:

- 30 - la medición de la evolución de la presión en el circuito hidráulico para una solicitud determinada del dispositivo de accionamiento (2), siendo dicha solicitud determinada una posición del elemento móvil (22) que define un volumen determinado de fluido transferido,
- la detección de una fuga lenta en el circuito hidráulico cuando la presión medida en dicho circuito para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento (2) cumple un criterio predeterminado.

35 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que, para detectar una fuga lenta que se traduce por una pérdida de fluido del circuito hidráulico, dicho criterio de detección predeterminado se selecciona de entre una de las condiciones siguientes o una combinación de dichas condiciones:

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

50 3. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el depósito (4) presenta un volumen variable, siendo el volumen ajustado por un desplazamiento lineal de un elemento móvil (22) movido por un accionador.

55 4. Procedimiento según la reivindicación 3, caracterizado por que la solicitud determinada del dispositivo de accionamiento (2) es una posición del elemento móvil (22) a tope, de manera que se maximice el volumen del depósito (4).

5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el criterio de detección determinado se cumple cuando la presión medida en el circuito hidráulico para dicha solicitud determinada se vuelve inferior a un valor umbral nulo o negativo.

60 6. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que, para detectar una fuga lenta que se traduce por una aportación de fluido en el circuito hidráulico, dicho criterio de detección predeterminado se selecciona de entre una de las condiciones siguientes o una combinación de dichas condiciones:

- 65 - la presión en el circuito hidráulico es superior a un valor fijo,
- la presión en el circuito hidráulico es superior a un porcentaje en un valor de la presión medida inicialmente

para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento, y

- un valor procedente de una función matemática construida a partir de una base de datos de valores de dicha presión para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento, siendo dicha presión registrada periódicamente a lo largo del tiempo, es superior a un valor determinado.

7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que comprende además la emisión de una alarma para un usuario si se cumple el criterio de detección de una fuga lenta.

8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el dispositivo de accionamiento comprende una bomba peristáltica, siendo el volumen de fluido a transferir ajustado por un desplazamiento angular del rotor de dicha bomba.

9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el sistema oclusivo es un esfínter urinario artificial.

10. Dispositivo de detección de una fuga lenta en un sistema oclusivo hidráulico implantable en el cuerpo humano o animal para ocluir un conducto natural (10), comprendiendo dicho sistema oclusivo:

- un circuito hidráulico que comprende:
 - un manguito oclusivo hinchable (9) que contiene un volumen variable de un fluido, que rodea una parte del conducto natural (10) a ocluir,
 - un depósito (4) que contiene un fluido, y
 - una unión fluidica (8) entre el manguito (9) y el depósito (4),
 - un dispositivo de accionamiento (2) acoplado a un elemento móvil (22) de dicho circuito hidráulico y adaptado para desplazar dicho elemento móvil para transferir un volumen determinado de fluido del depósito (4) hacia el manguito (9) o del manguito hacia el depósito, de manera que se haga variar la compresión ejercida por dicho manguito (9) sobre dicho conducto (10),
 - una unidad de control (7) adaptada para solicitar el dispositivo de accionamiento (2) de manera que se ejerza una compresión determinada sobre el conducto (10),

comprendiendo dicho dispositivo de detección:

- un sensor adaptado para medir la presión en el circuito hidráulico,
- un sensor adaptado para medir una solicitud aplicada al dispositivo de accionamiento (2), siendo dicha solicitud determinada una posición del elemento móvil (22) que define un volumen determinado de fluido transferido,
- una unidad de tratamiento adaptada para:
 - a partir de los datos de medición de dichos sensores, medir la evolución de la presión en el circuito hidráulico para una solicitud determinada del dispositivo de accionamiento (2),
 - detectar una fuga lenta en el circuito hidráulico cuando la presión medida en dicho circuito para dicha solicitud determinada del dispositivo de accionamiento (2) cumple un criterio determinado.

11. Sistema oclusivo hidráulico implantable en el cuerpo humano o animal para ocluir un conducto natural (10), que comprende un dispositivo adaptado para realizar el procedimiento de detección de una fuga lenta según una de las reivindicaciones 1 a 9.

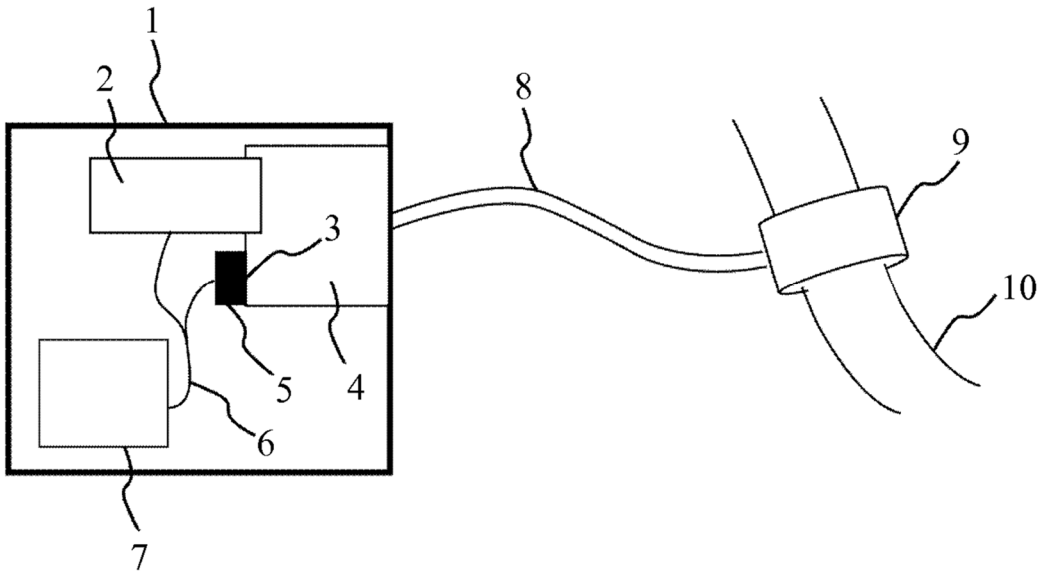


FIGURA 1

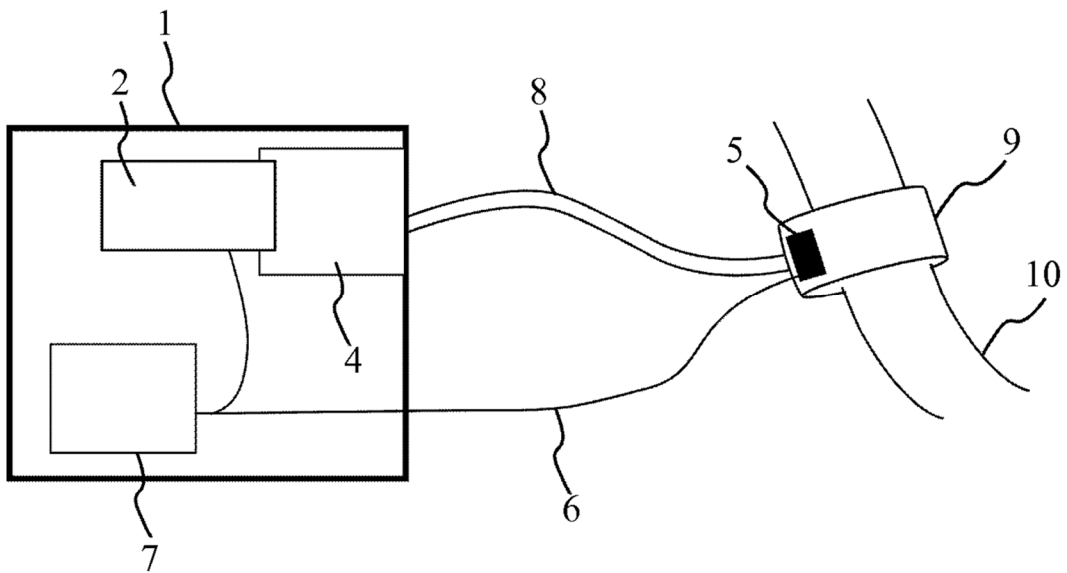


FIGURA 2

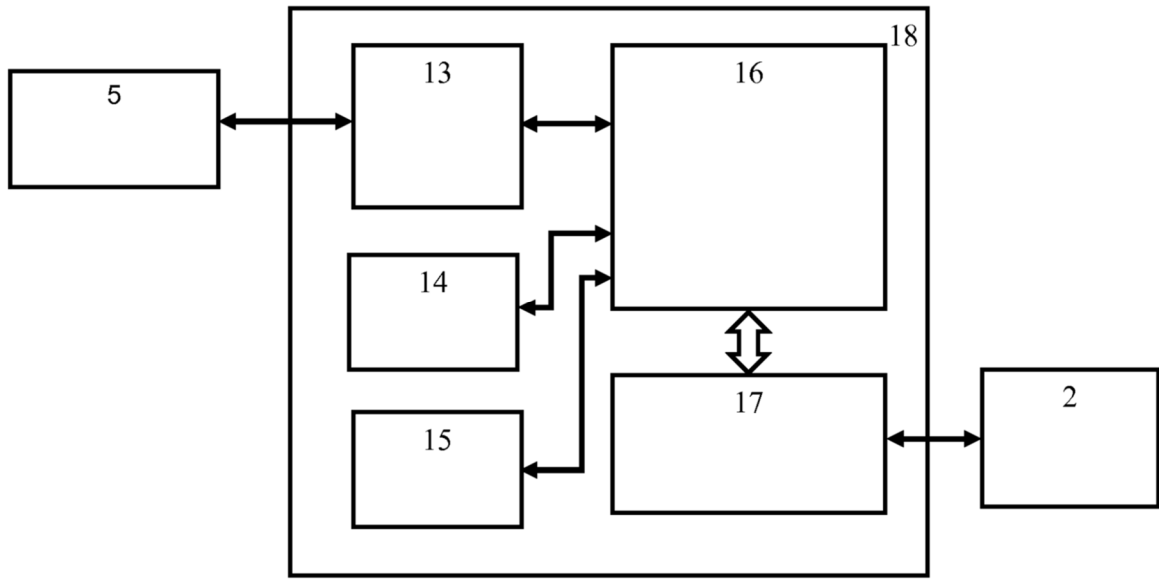


FIGURA 3

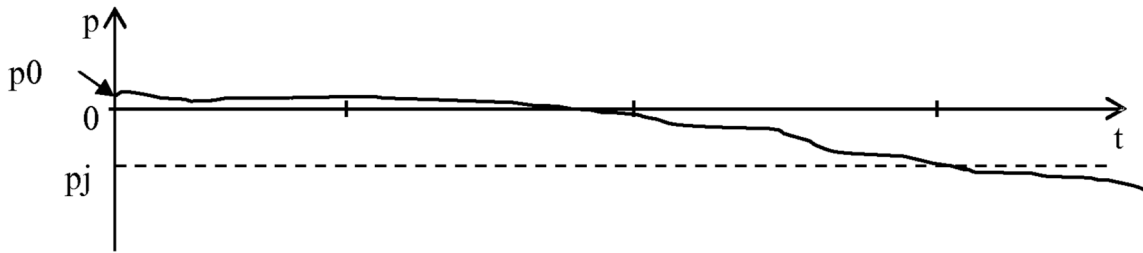


FIGURA 4A

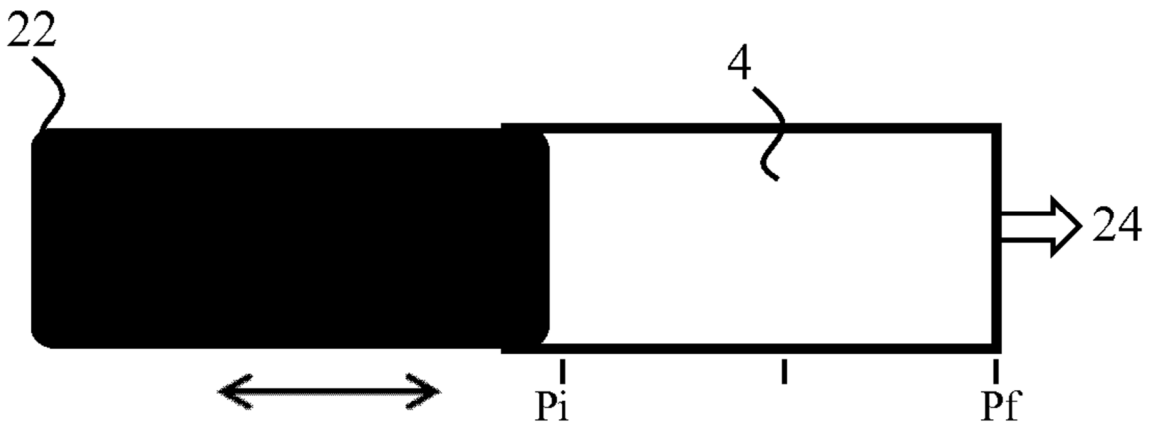


FIGURA 4B