

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 040565

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.06.24

(21) Номер заявки
201991402

(22) Дата подачи заявки
2008.10.10

(51) Int. Cl. A61F 2/00 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАССТРОЙСТВА МОЧЕИСПУСКАНИЯ

(31) 60/960,715

(32) 2007.10.11

(33) US

(43) 2019.12.30

(62) 201070465; 2008.10.10

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ИМПЛАНТИКА ПАТЕНТ ЛТД. (MT)

(72) Изобретатель:
Форселл Питер (CN)

(74) Представитель:
Нилова М.И. (RU)

(56) US-A1-20030060893
US-A1-20060252982
SU-A-558672
US-A-5078676
EP-A2-2087855

(57) Устройство для лечения расстройства мочеиспускания содержит сужающее устройство, выполненное с возможностью имплантации, для мягкого сужения (т.е. по существу не препятствующее кровообращению в стенке ткани) по меньшей мере одной части стенки ткани для воздействия на поток в полости, и стимулирующее устройство для стимуляции части стенки ткани. Управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для стимуляции части стенки во время сужения указанным сужающим устройством части стенки для сокращения части стенки, суженной сужающим устройством, для дополнительного воздействия на поток в полости. Устройство может быть использовано для ограничения или остановки потока в полости или для эффективного перемещения текучей среды в полости с минимальным риском повреждения органа.

040565 B1

040565 B1

040565

B1

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к управлению потоком текучих сред и/или физиологических веществ в органах тела и, в частности, к устройству для управления потоком текучих сред и/или физиологических веществ в полостях, образованных стенками ткани органов тела, таких как (помимо прочего) пищевод, желудок, кишечник, мочевой пузырь, уретра и кровеносные сосуды.

Уровень техники

Существуют заболевания, которые лишают пациента возможности нормального управления потоком текучих сред и/или физиологических веществ в полости его физического органа (термин "пациент" в общем включает людей, но также может включать животных). Например, пациент может страдать недержанием мочи, которое является распространенным заболеванием, значительно угнетающим пациента, и обычно сопровождается полной потерей пациентом контроля над диурезом в уретре из-за неправильной работы сфинктера мочеиспускательного канала. Анальное недержание часто встречается по причине дисфункции анального сфинктера, которая вызывает неуправляемый дренаж фекального вещества через анальное отверстие. Импотенция обычно происходит из-за неспособности к достаточному уменьшению кровотока из члена для достижения эрекции. Рефлюксная болезнь обычно происходит из-за расстройства кардии, которое вызывает извержение в пищевод желудочных кислот при перемещении стенки желудка во время переваривания.

Одно из решений уровня техники, касающихся проблемы дисфункции сфинктеров, состояло в имплантации искусственного сфинктера, который заменяет нарушенный сфинктер. В уровне техники известны различные искусственные сфинктеры. Эти искусственные сфинктеры содержат манжеты, зажимающие элементы или надувные бандажы, которые могут быть расположены внешним способом вокруг физического органа, связанного с нарушенным сфинктером.

Например, в патенте США № 3750194 раскрыта гидравлическая манжета, которую размещают вокруг уретры пациента, страдающего недержанием мочи. Рабочая жидкость протекает в гидравлическую манжету и вызывает сужение манжетой уретры, ограничивая поток через уретру.

В патенте США № 6074341 раскрыто механическое устройство в форме петлевого элемента, который размещают вокруг физического органа для замены недостающего органа или травмированного сфинктера. Петлевой элемент содержит проволоку, которую используют для сужения такого органа и закрытия его полости.

Недостаток, общий для всех искусственных сфинктеров из уровня техники состоит в том, что в течение длительного времени вокруг искусственного сфинктера может сформироваться твердый фиброз, который может вызвать дисфункцию искусственного сфинктера. Таким образом, сформированный фиброз рано или поздно может превратиться в твердый фиброзный слой, который может мешать работе искусственного сфинктера.

Другой более серьезный недостаток состоит в том, что элемент, который сужает, зажимает или ограничивает физический орган, может повредить стенку ткани органа. Таким образом, в течение длительного времени вследствие сужения элементом органа может произойти разрушение органа и в худшем случае проникновение сужающего элемента через суженную часть стенки органа. Кроме того, давление, приложенное элементом, в конечном счете препятствует кровообращению в суженной части стенки ткани органа вплоть до ослабления кровообращения или, более того, прекращения кровообращения, которое ведет к деградации суженной ткани.

Одним из решений проблемы предотвращения деградации ткани из-за ослабления кровообращения можно было бы считать применение по меньшей мере двух отдельно действующих сужающих элементов вдоль соответствующих частей стенки ткани органа и последовательное управление этими элементами, в результате чего каждая часть стенки ткани будет иметь время для восстановления, т.е. восстановления нормального кровообращения, тогда как другая часть стенки ткани сужена. Однако устройство, спроектированное в соответствии с этим решением, имело бы некоторые недостатки. Во-первых, указанное устройство будет занимать много места и потому будет неподходящим для имплантации. Во-вторых, эксплуатация устройства в условиях круглосуточного перемещения сужающих элементов между суженным и не суженным положениями потребует большого энергопотребления. Большое энергопотребление потребует имплантации мощной батареи повышенной емкости и/или сложной системы для непрерывной беспроводной передачи энергии извне тела пациента для частой подзарядки имплантированного аккумулятора. Таким образом, из-за большого размера и высокого энергопотребления использование указанного устройства было бы непрактичным или даже невозможным. В-третьих, для управления движущимися элементами потребуются сложная система управления. Наконец, такое сложное устройство описанного выше типа значительно увеличит стоимость лечения нарушенного сфинктера.

Другое известное решение проблемы лечения нарушенных сфинктеров состоит в электрической стимуляции сфинктера для восстановления его нормальной функции, т.е. сокращения и закрытия связанной с ним полости. Это решение может быть применено в случаях, в которых нормальная сфинктерная функция несколько ослаблена и полностью не прекращена. В патентной заявке EP 1004330 A1 раскрыт пример такого решения, в котором нижнему желудочному сфинктеру пациента, страдающего болезнью рефлюкса, подают электрические импульсы для минимизации рефлюкса. Однако желудочный сфинктер

необходимо стимулировать электрическими импульсами непрерывно для его поддержки в закрытом состоянии, кроме тех случаев, когда пациент принимает пищу, что с течением длительного времени может привести к ослаблению действия стимуляции. Кроме того, более серьезный недостаток этого решения состоит в том, что непрерывная стимуляция в течение длительного времени может вызвать дегенерацию ткани из-за ослабленного кровообращения.

Использование электрической стимуляции для восстановления сфинктерной функции ослабленного сфинктера возможно только в том случае, если сфинктер достаточно отчетливо реагирует на стимуляцию, т.е. закрывает связанную с ним полость. В случаях полного прекращения сфинктерной функции сфинктера или в случае удаления сфинктера из тела пациента, электрическая стимуляция бесполезна.

Электрическая стимуляция физических органов помимо сфинктеров может лишь незначительно воздействовать на поток в рассматриваемом органе. Например, если такой орган - тонкая кишка пациента, страдающего анальным недержанием, электрическая стимуляция тонкой кишки воздействует на фекальный поток, но вряд ли закроет его полностью по меньшей мере при использовании только стимуляции низкой интенсивности, которая безвредна для организма человека.

Сущность изобретения

Задача настоящего изобретения состоит в создании устройства для управления потоком текучих сред и/или физиологических веществ в полостях, образованных стенками ткани физических органов по меньшей мере для существенного или даже полного устранения проблем, связанных с ухудшением состояния травмированных стенок ткани, которое вызвано имплантированными устройствами, известными из уровня техники, сужающими такие физические органы.

С целью решения этой задачи настоящего изобретения предложено устройство для управления потоком текучих сред и/или физиологических веществ в полости, образованной стенкой ткани физического органа, содержащее имплантированное сужающее устройство для мягкого сужения части стенки ткани для воздействия на поток в полости, стимулирующее устройство для стимуляции части стенки ткани и управляющее устройство для управления стимулирующим устройством для стимуляции части стенки при ее сужении сужающим устройством для сокращения части стенки для дополнительного воздействия на поток в полости.

В настоящем изобретении предложена предпочтительная комбинация сужающего и стимулирующего устройств, которая обеспечивает двухступенчатое воздействие на поток текучих сред и/или другого физического вещества в полости физического органа. Таким образом, сужающее устройство мягко сужает стенку ткани с приложением относительно слабого усилия к части стенки, и стимулирующее устройство стимулирует суженную часть стенки для достижения желательного конечного влияния на поток в полости. Фразу "мягкое сужение части стенки ткани" следует понимать как сужение части стенки, по существу не препятствующее кровообращению в стенке ткани.

Предпочтительно стимулирующее устройство выполнено с возможностью стимуляции различных областей части стенки во время сужения сужающим устройством части стенки, и управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для периодической и выборочной стимуляции областей части стенки. Эта периодическая и выборочная стимуляция различных областей части стенки органа обеспечивает возможность поддержки по существу нормального кровообращения в ткани части стенки во время эксплуатации устройства согласно настоящему изобретению.

Комбинация сужающего и стимулирующего устройств обеспечивает применение устройства согласно настоящему изобретению в любом месте на физическом органе любого типа, в частности, помимо прочего, на трубчатых физических органах, что является значительным достижением в уровне техники по сравнению с предыдущими стимулирующими устройствами, которые ограничиваются электрической стимуляцией недостаточно хорошо действующих сфинктеров.

В большинстве областей применения настоящего изобретения возможны ежедневные настройки имплантированного сужающего устройства. Таким образом, в предпочтительном варианте выполнения настоящего изобретения сужающее устройство может быть настроено для обеспечения настройки степени сужения части стенки по желанию, причем управляющее устройство управляет сужающим устройством для регулирования сужением части стенки. Управляющее устройство может управлять сужающим и стимулирующим устройствами как независимо друг от друга, так и одновременно. Дополнительно управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для стимуляции или не стимуляции части стенки, при этом управляющее устройство управляет сужающим устройством для изменения степени сужения части стенки.

Первоначально сужающее устройство калибруют с использованием управляющего устройства для управления стимулирующим устройством для стимуляции части стенки во время управления сужающим устройством для регулирования сужения части стенки, пока не будет достигнуто желательное ограничение потока в полости.

Ограничение потока.

Устройство согласно настоящему изобретению хорошо подходит для ограничения потока текучих сред и/или физиологических веществ в полости физического органа. Таким образом, в основном варианте выполнения настоящего изобретения сужающее устройство выполнено с возможностью сужения час-

ти стенки по меньшей мере для ограничения потока в полости, а управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для сокращения суженной части стенки так, чтобы поток в полости по меньшей мере был дополнительно ограничен. В частности, сужающее устройство приспособлено для сужения части стенки до такой степени сужения, при которой кровообращение в суженной части стенки по существу не ограничено, а поток в полости по меньшей мере ограничен, и управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для сокращения части стенки так, что поток в полости по меньшей мере дополнительно ограничен, когда часть стенки удерживается сужающим устройством в суженном состоянии.

Сужающим и стимулирующим устройствами можно управлять для сужения и стимуляции соответственно до той степени, которая зависит от желательного ограничения потока, которое может быть достигнуто в конкретном применении устройства согласно настоящему изобретению. Таким образом, в соответствии с первым вариантом ограничения потока управляющее устройство управляет сужающим устройством для сужения части стенки так, что поток в полости ограничен, но не прекращен, и управляет стимулирующим устройством для стимуляции суженной части стенки для ее сокращения так, что поток в полости дополнительно ограничен, но не прекращен. Точнее управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством в первом режиме для стимуляции суженной части стенки для дополнительного ограничения, но не для прекращения потока в полости, и может

a) управлять стимулирующим устройством во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки для увеличения потока в полости; или

b) управлять стимулирующим и сужающим устройствами во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки и освобождения части стенки для восстановления потока в полости.

В соответствии со вторым вариантом ограничения потока управляющее устройство управляет сужающим устройством для сужения части стенки так, что поток в полости ограничен, но не остановлен, и управляет стимулирующим устройством для стимуляции суженной части стенки для ее сокращения так, что поток в полости остановлен. Точнее управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством в первом режиме для стимуляции суженной части стенки для дополнительного ограничения, но не прекращения потока в полости, и может

a) управлять стимулирующим устройством во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки для освобождения потока в полости; или

b) управлять стимулирующим и сужающим устройствами во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки и освобождения части стенки для восстановления потока в полости.

В соответствии с третьим вариантом ограничения потока управляющее устройство управляет сужающим устройством для сужения части стенки так, что поток в полости по существу остановлен, и управляет стимулирующим устройством для стимуляции суженной части стенки для ее сокращения так, что поток в полости полностью остановлен. Точнее управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством в первом режиме стимуляции суженной части стенки для полного прекращения потока в полости, и может

a) управлять стимулирующим устройством во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки для освобождения потока в полости; или

b) управлять стимулирующим и сужающим устройствами во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки и освобождения части стенки для восстановления потока в полости.

Например, третий вариант ограничения потока может быть применен в случаях, в которых настоящее изобретение используют для управления фекальным потоком у пациента, страдающего анальным недержанием. Таким образом, сужающее и стимулирующее устройства могут быть имплантированы на любой части толстой или тонкой кишок у пациента, страдающего недержанием, в качестве искусственного анального сфинктера. Между дефекациями управляющее устройство управляет сужающим устройством для мягкого сглаживания части кишечника по меньшей мере до почти полного прекращения фекального потока в кишечнике, и управляет стимулирующим устройством для стимуляции уплощенной части для обеспечения полного прекращения фекального потока. Поскольку управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для периодической и выборочной стимуляции области части стенки, как указано выше, риск повреждения кишечника имплантированным сужающим устройством, действующим в течение длительного времени, значительно снижен или даже устранен совсем, вследствие чего поддержка эффекта стимуляции обеспечивается в течение длительного времени. При возникновении у пациента позывов к испражнению управляющее устройство управляет сужающим и стимулирующим устройствами для освобождения части кишечника и прекращения стимуляции, в результате чего фекальное вещество может проходить в указанной части кишечника. Однако следует отметить, что в некоторых других областях применения настоящего изобретения, например в случаях использования настоящего изобретения для управления диурезом у пациента, страдающего недержанием мочи, для прохождения потока текучей среды через рассматриваемый орган может быть достаточным лишь прекращение стимуляции.

При стимуляции стимулирующим устройством суженной части стенки для ее сокращения так, чтобы поток в полости был остановлен, управляющее устройство соответственно управляет стимулирую-

щим устройством для одновременной и циклической стимуляции первого участка суженной части стенки и второго участка суженной части стенки, который расположен за первым участком по течению потока, причем управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для постепенной стимуляции первого участка в верхнем направлении полости и постепенной стимуляции второго участка в нижнем направлении полости.

Управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для изменения стимуляции части стенки в ответ на физический параметр, измеренный у пациента, или функциональный параметр устройства. Например, управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для увеличения интенсивности стимуляции части стенки в ответ на измеренное увеличение давления в полости так, что поток в полости остается прекращенным. Может быть использован любой датчик для измерения физического параметра пациента, такого как давление в теле пациента, которое связано с давлением в полости, причем управляющее устройство управляет стимулирующим устройством в ответ на сигналы датчика. Такой датчик, например, может измерять давление в брюшной полости пациента, давление на имплантированное сужающее устройство или давление на стенку ткани физического органа.

Например, датчик давления может быть применен в случаях использования настоящего изобретения для управления диурезом у пациента, страдающего недержанием мочи. Таким образом, сужающее и стимулирующее устройства могут быть применены по отношению к уретре или мочевому пузырю пациента, страдающего недержанием мочи, в качестве искусственного сфинктера, причем сужающее устройство сужает уретру или мочевой пузырь так, что диурез по существу прекращен, и стимулирующее устройство стимулирует суженную уретру или мочевой пузырь для их сокращения до полного прекращения диуреза. Управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для увеличения интенсивности стимуляции в ответ на сигналы от датчика давления, измеряющего быстрое увеличение давления в мочевом пузыре или брюшной полости пациента, в результате чего поток мочи остается прекращенным, и пациент поддерживает это состояние. Таким образом, настоящее изобретение гарантирует пациенту контроль над функциями тазовых органов даже при чихании, или кашле, или во время другой физической активности, которая вызывает быстрое увеличение давления мочевого пузыря/мочевых путей пациента.

В соответствии с четвертым вариантом ограничения потока управляющее устройство управляет сужающим устройством для сужения части стенки так, что поток в полости остановлен. Точнее управляющее устройство может управлять сужающим устройством в первом режиме для сужения суженной части стенки для прекращения потока в полости и во втором режиме для прекращения сужения части стенки для восстановления потока в полости. В этом случае управляющее устройство управляет стимулирующим устройством лишь для стимуляции части стенки в случае необходимости. Может быть использован датчик для измерения физического параметра тела пациента, который связан с давлением в полости, причем управляющее устройство управляет стимулирующим устройством в ответ на сигналы датчика. Такой физический параметр может представлять собой давление в брюшной полости пациента, а датчик может представлять собой датчик давления.

Например, четвертый вариант ограничения потока может быть применен в случаях использования настоящего изобретения для управления диурезом пациента, страдающего недержанием мочи, способом, подобным описанному в предшествующем абзаце. Однако в этом примере стимуляцию применяют лишь в случае необходимости для поддержания контроля над функциями тазовых органов. Таким образом, управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для стимуляции уретры или мочевого пузыря для их сокращения в ответ на сигналы от датчика давления, измеряющего быстрое увеличение давления в пузыре или брюшной полости пациента, когда пациент чихает, или кашляет, или проявляет другую физическую активность. В результате диурез остается прекращенным и пациент поддерживает контроль над функциями тазовых органов.

В некоторых вариантах выполнения настоящего изобретения имплантированное сужающее устройство может быть выполнено с возможностью нормального удержания части стенки пациента органа в суженном состоянии. В этом случае управляющее устройство может быть использовано при необходимости с удобством для пациента для управления стимулирующим устройством для стимуляции суженной части стенки ткани, предпочтительно при регулировании интенсивности стимуляции, для сокращения части стенки так, что поток в полости по меньшей мере дополнительно ограничен или остановлен, и для управления стимулирующим устройством для прекращения стимуляции. Точнее управляющее устройство может

а) управлять стимулирующим устройством в первом режиме для стимуляции суженной части стенки для дополнительного ограничения потока в полости и управлять стимулирующим устройством во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки для увеличения потока в полости; или

б) управлять стимулирующим устройством в первом режиме для стимуляции суженной части стенки для остановки потока в полости и управлять стимулирующим устройством во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки для освобождения потока в полости.

Первый режим или второй режим могут быть временными.

Сужающее устройство может содержать множество отдельных сужающих элементов, выполненных

с возможностью сужения любых частей стенки из множества частей стенок тканей органа соответственно. Управляющее устройство может управлять сужающим устройством для активации сужающих элементов в случайной или предварительно заданной последовательностях. В этом случае стимулирующее устройство содержит стимулирующие элементы, расположенные на сужающих элементах, причем управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для активации стимулирующих элементов для стимуляции любых частей стенки из ряда частей стенки, суженных указанными сужающими элементами для сокращения органа для закрытия полости органа.

В другом варианте выполнения изобретения управляющее устройство управляет сужающим устройством для активации сужающих элементов для сужения всех частей из ряда частей стенки и управляет стимулирующим устройством для активации стимулирующими элементами для стимуляции любых суженных частей стенки в случайной или предварительно заданной последовательности для закрытия полости органа. Конструкция сужающего устройства в форме ряда отдельных сужающих элементов обеспечивает возможность противодействия развитию твердого фиброза тканей, в которые имплантировано сужающее устройство.

Перемещение текучей среды и/или физиологических веществ в полости.

Устройство согласно настоящему изобретению может быть использовано для интенсивного перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости органа пациента, как описано в вариантах выполнения изобретения, перечисленных ниже.

1) Управляющее устройство управляет сужающим устройством для закрытия полости в верхнем конце относительно течения потока или в нижнем конце относительно течения потока части стенки, а затем управляет сужающим устройством для сужения остального участка указанной части стенки для перемещения в полости текучей среды и/или другого физиологического вещества.

1a) В соответствии с первым подвариантом описанного выше варианта (1) выполнения изобретения управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для стимуляции части стенки, тогда как сужающее устройство сужает остальной участок части стенки.

1b) В соответствии со вторым дополнительным вариантом сужающее устройство выполнено с возможностью сужения части стенки для ограничения, но не прекращения потока в полости. Управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для стимуляции части стенки, суженной сужающим устройством, с целью закрытия полости в верхнем относительно течения потока конце или в нижнем относительно течения потока конце части стенки и одновременно управляет сужающим устройством для увеличения сужения части стенки с целью перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости.

2) Сужающее устройство выполнено с возможностью сужения части стенки для ограничения или изменения потока в полости, и управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для постепенной стимуляции суженной части стенки в нижнем или верхнем по течению потока направлении в полости для постепенного сокращения части стенки для перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости.

3) Управляющее устройство управляет сужающим устройством для изменения сужения различных областей части стенки так, что часть стенки постепенно сужается в нижнем или верхнем по течению потока направлении в полости для перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости. Сужающее устройство может содержать по меньшей мере один вытянутый сужающий элемент, который проходит вдоль части стенки, причем управляющее устройство управляет вытянутым сужающим элементом для постепенного сужения части стенки полости в нижнем или верхнем по течению потока направлении.

3a) В соответствии с предпочтительным подвариантом описанного выше варианта (3) выполнения изобретения управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для постепенной стимуляции суженной части стенки для ее постепенного сокращения в соответствии с постепенным сужением части стенки, выполненным сужающим устройством. Если сужающее устройство содержит по меньшей мере один вытянутый сужающий элемент, управляющее устройство управляет вытянутым сужающим элементом для постепенного сужения части стенки в нижнем или верхнем по течению потока направлении в полости. Соответственно вытянутый сужающий элемент содержит контактные поверхности, имеющие достаточный размер для входа в контакт с участком части стенки во время сужения сужающим устройством части стенки, и стимулирующее устройство содержит ряд стимулирующих элементов, распределенных вдоль контактных поверхностей так, что стимулирующие элементы стимулируют различные области части стенки, расположенные вдоль части стенки, если управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для стимуляции части стенки.

4) Сужающее устройство выполнено с возможностью сужения любой части из последовательности частей стенки ткани по меньшей мере для ограничения потока в полости. Управляющее устройство управляет сужающим устройством для последовательного сужения частей стенки из последовательности частей стенки для перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости перистальтическим способом.

4a) В соответствии с первым подвариантом четвертого варианта выполнения изобретения сужаю-

щее устройство содержит множество сужающих элементов, выполненных с возможностью сужения частей стенки ткани соответственно. Управляющее устройство управляет сужающим устройством для активации сужающих элементов одного за другим так, что части стенки из ряда частей стенки могут быть последовательно сужены вдоль органа, в результате чего текучая среда и/или другое физиологическое вещество перемещаются в полости.

4b) В соответствии со вторым подвариантом четвертого варианта выполнения изобретения сужающее устройство содержит по меньшей мере один сужающий элемент, выполненный с возможностью перемещения вдоль стенки органа для последовательного сужения части стенки из последовательности частей стенки, причем управляющее устройство управляет сужающим устройством для циклического перемещения сужающего элемента вдоль частей стенки из последовательности частей стенки. Предпочтительно сужающее устройство содержит множество сужающих элементов, каждый из которых выполнен с возможностью перемещения вдоль стенки органа для последовательного сужения частей стенки из последовательности частей стенки, причем управляющее устройство управляет сужающим устройством для циклического перемещения сужающих элементов одного за другим вдоль частей стенки из последовательности частей стенки. В частности, сужающее устройство содержит ротор, несущий сужающие элементы, и управляющее устройство управляет ротором для его вращения так, что каждый сужающий элемент циклически сужает части стенки из ряда частей стенки. Каждый сужающий элемент соответственно содержит ролик для качения по стенке органа для сужения последнего.

4c) В соответствии с предпочтительным подвариантом описанного выше четвертого варианта (4) выполнения настоящего изобретения стимулирующее устройство стимулирует любую из последовательности частей стенки, суженных сужающим устройством, для закрытия полости. Если сужающее устройство содержит по меньшей мере один сужающий элемент, стимулирующее устройство соответственно содержит по меньшей мере один стимулирующий элемент, расположенный на сужающем элементе для стимуляции части стенки, суженной сужающим элементом, для закрытия полости. Если сужающее устройство содержит множество сужающих элементов, стимулирующее устройство соответственно содержит стимулирующие элементы, расположенные на сужающих элементах, для стимуляции частей стенки, суженных сужающими элементами, для закрытия полости.

5) Сужающее устройство выполнено с возможностью сужения любой из последовательности частей стенки ткани для ограничения потока в полости, причем сужающее устройство содержит последовательность сужающих элементов, выполненных с возможностью сужения частей стенки ткани соответственно, и стимулирующее устройство содержит стимулирующие элементы, расположенные на сужающих элементах, для стимуляции частей стенки, суженных сужающими элементами, для закрытия полости. Управляющее устройство управляет сужающим устройством для активации сужающих элементов для сужения частей стенки из последовательности частей стенки без полного закрытия полости органа, и управляет стимулирующим устройством для активации стимулирующих элементов для стимуляции частей стенки одной за другой так, чтобы части стенки из последовательности частей стенки были последовательно сокращены вдоль органа для перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости органа пациента.

6) Сужающее устройство содержит первый сужающий элемент для сужения части стенки в ее верхнем относительно течения потока конце, второй сужающий элемент для сужения части стенки в ее нижнем относительно течения потока конце, и третий сужающий элемент для сужения части стенки между ее верхним и нижним относительно течения потока концами. Управляющее устройство управляет первым, вторым и третьим сужающими элементами для независимого сужения и освобождения части стенки. В частности, управляющее устройство управляет первым или вторым сужающим элементом для сужения части стенки в ее верхнем или нижнем относительно течения потока конце для закрытия полости и управляет третьим сужающим элементом для сужения части стенки между ее верхним и нижним относительно течения потока концами, в результате чего текучая среда и/или другое физиологическое вещество, содержащееся в области части стенки между ее верхним и нижним относительно течения потока концами, перемещено ниже или выше по течению потока в полости. Дополнительно управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для стимуляции части стенки между ее верхним и нижним относительно течения потока концами, тогда как третий сужающий элемент сужает часть стенки.

6a) В соответствии с первым подвариантом управляющее устройство управляет первым сужающим элементом для сужения части стенки в ее верхнем относительно течения потока конце для ограничения потока в полости и управляет стимулирующим устройством для стимуляции суженной части стенки в верхнем относительно течения потока конце для закрытия полости. При полости, закрытой в верхнем относительно течения потока конце суженной части стенки, управляющее устройство управляет третьим сужающим элементом для сужения части стенки между ее верхним и нижним относительно течения потока концами и дополнительно управляет стимулирующим устройством для одновременной стимуляции части стенки, тогда как последняя сужена третьим сужающим элементом. В результате текучая среда и/или другое физиологическое вещество, содержащееся в области части стенки между ее верхним и нижним относительно течения потока концами, перемещаются ниже по течению потока в полости.

6b) В соответствии со вторым подвариантом управляющее устройство управляет вторым сужаю-

щим элементом для сужения части стенки в ее нижнем относительно течения потока конце для ограничения потока в полости и управляет стимулирующим устройством для стимуляции суженной части стенки в нижнем относительно течения потока конце для закрытия полости. При полости, закрытой в нижнем относительно течения потока конце суженной части стенки, управляющее устройство управляет третьим сужающим элементом для сужения части стенки между ее верхним и нижним относительно течения потока концами и дополнительно управляет стимулирующим устройством для одновременной стимуляции части стенки, тогда как последняя сужена третьим сужающим элементом. В результате текущая среда и/или другое физиологическое вещество, содержащееся в области части стенки между ее верхним и нижним относительно течения потока концами, перемещаются выше по течению потока в полости.

В любом из описанных выше вариантов (1)-(6b) выполнения изобретения стимулирующее устройство может стимулировать часть стенки посредством электрических импульсов.

Если орган имеет трубчатую форму, такую как тонкий кишечник, особенно длинная часть стенки трубчатого органа может быть хирургически подготовлена для зигзагообразного расположения со смежными стенками посредством наложенных швов вместе двумя параллельными рядами стежков и со смежными стенками, прошитыми насквозь между двух рядов стежков. В результате полость этой длинной части стенки органа может быть значительно расширена. В этом случае сужающее устройство согласно настоящему изобретению может перемещать значительно больший объем текучей среды каждый раз, когда оно сужает длинную часть стенки органа.

Различные решения, описанные выше под заголовком "Ограничение потока", направленные на прекращение потока в полости органа, также могут быть использованы в любом из описанных выше вариантов (1a), (1b), (4a), (5), (6), (6a) и (6b) выполнения изобретения.

Стимуляция.

При стимуляции нервной или мышечной ткани существует риск повреждения или расстройства ткани, если в течение длительного времени стимуляция не выполняется должным образом. Устройство согласно настоящему изобретению выполнено с возможностью уменьшения или даже устранения такой опасности. Таким образом, в соответствии с настоящим изобретением управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для периодической стимуляции различных областей части стенки органа так, что по меньшей мере две области могут быть стимулированы в различные моменты времени, т.е. стимуляция перемещается от одной области к другой в течение длительного времени. Кроме того, управляющее устройство управляет стимулирующим устройством так, что любая из различных областей, которая в настоящее время не стимулируется, имеет возможность для восстановления по существу нормального кровообращения в течение некоторого времени перед тем как стимулирующее устройство снова начнет стимулировать указанную область. Кроме того, управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для стимуляции каждой области в течение последовательных периодов времени, причем каждый такой период времени достаточно короток для сохранения удовлетворительного кровообращения в этой области до истечения указанного периода времени. Преимущество такого подхода состоит в том, что устройство согласно настоящему изобретению обеспечивает непрерывную стимуляцию части стенки органа для достижения желательного управления потоками и при этом поддерживает в течение длительного времени по существу естественные физические свойства органа без риска его повреждения.

Кроме того, при физическом изменении мест стимуляции на органе в течение длительного времени, как описано выше, может быть создана переменная схема предпочтительной стимуляции органа для достижения необходимого управления потоками.

Управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для стимуляции по меньшей мере одной из областей части стенки за один раз, например при последовательной стимуляции различных областей. Кроме того, управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для циклического распространения стимуляции областей вдоль части стенки, предпочтительно в соответствии с заданной схемой. Для достижения необходимой реакции стенки ткани во время ее стимуляции управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для изменения, предпочтительно циклического, интенсивности стимуляции части стенки.

В предпочтительном варианте выполнения настоящего изобретения управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для периодической стимуляции областей части стенки посредством импульсов, которые предпочтительно сформированы в последовательности импульсов. По меньшей мере первая область и вторая область из областей части стенки могут быть неоднократно стимулированы посредством первой последовательности импульсов и второй последовательности импульсов соответственно так, что первая и вторая последовательности импульсов в течение длительного времени смещаются друг относительно друга. Например, первая область может быть стимулирована первой последовательностью импульсов, тогда как вторая область не стимулирована указанной второй последовательностью импульсов, и наоборот. В другом варианте выполнения изобретения первая и вторая последовательности импульсов могут быть смещены друг относительно друга так, что первая и вторая последовательности импульсов по меньшей мере частично наложены друг на друга.

Последовательности импульсов могут быть сформированы различными способами. Таким образом,

управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для изменения амплитуды импульсов в последовательностях импульсов, рабочего цикла отдельных импульсов в каждой последовательности импульсов, ширины каждого импульса в последовательностях импульсов, участка для каждой последовательности импульсов, частоты повторения импульсов в последовательностях импульсов, частоты повторения последовательностей импульсов, количества импульсов в каждой последовательности импульсов и/или периодов времени между последовательностями импульсов. Для достижения необходимого эффекта могут быть использованы несколько последовательностей импульсов различных конфигураций.

В случае если управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для изменения периодов времени между последовательностями импульсов, которые стимулируют соответствующую область части стенки, также возможно управление достаточной длительностью каждого периода бездействия между последовательностями импульсов для восстановления по существу нормального кровообращения в области, когда последняя не стимулируется во время периода бездействия.

Электрическая стимуляция.

В соответствии с предпочтительным вариантом выполнения настоящего изобретения стимулирующее устройство представляет собой стимулирующее устройство с электрическим приводом, которое электрически стимулирует часть стенки ткани физического органа пациента, предпочтительно посредством электрических импульсов. Этот вариант выполнения настоящего изобретения, в частности, пригоден для случаев применения изобретения, в которых часть стенки содержит мышечные волокна, реагирующие на электрическую стимуляцию. В этом варианте выполнения изобретения управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для стимуляции части стенки электрическими импульсами предпочтительно в форме последовательностей электрических импульсов, когда часть стенки находится в суженном состоянии, для сокращения части стенки. Разумеется, конфигурация последовательностей электрических импульсов может быть подобна выше описанным последовательностям импульсов и управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для электрической стимуляции различных областей стенки органа тем же способом, как описано выше.

Электрическое стимулирующее устройство соответственно содержит по меньшей мере один электрический компонент, предпочтительно несколько электрических компонентов, таких как электроды, для взаимодействия и стимуляции части стенки электрическими импульсами. Дополнительно электрические устройства могут быть размещены в фиксированной конфигурации относительно друг друга. Управляющее устройство управляет электрическим стимулирующим устройством для электрического возбуждения электрических компонентов, по одному или группами электрических компонентов за один раз. Предпочтительно управляющее устройство управляет электрическим стимулирующим устройством для циклического возбуждения каждого элемента посредством электрических импульсов. Дополнительно управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для возбуждения электрических компонентов так, что электрические устройства возбуждаются по одному поочередно, или так, что несколько или группы электрических компонентов возбуждаются одновременно. Кроме того, группы электрических компонентов могут быть возбуждены в последовательном порядке или по случайному закону, или в соответствии с предварительно заданной схемой.

Электрические устройства могут образовывать любую конфигурацию электрических компонентов. Предпочтительно электрические устройства формируют вытянутую конфигурацию электрических компонентов, причем электрические устройства выполнены с возможностью размещения на стенке органа пациента так, что вытянутая конфигурация электрических компонентов проходит продольно вдоль стенки органа и устройства примыкают к соответствующим областям части стенки. Вытянутая конфигурация электрических компонентов может содержать по меньшей мере один ряд электрических компонентов, проходящих продольно вдоль стенки органа. Каждый ряд электрических компонентов может формировать прямую, винтовую или зигзагообразную линию электрических компонентов или иметь любую другую форму. Управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для последовательного возбуждения электрических компонентов вдоль продольно вытянутой конфигурации электрических компонентов в направлении, которое противоположно направлению или совпадает с направлением потока в полости пациента.

Дополнительно управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для последовательного возбуждения электрических компонентов из положения, находящегося по существу в центре суженной части стенки, в направлении к обоим концам вытянутой конфигурации электрических компонентов. Если полость органа должна быть сохранена закрытой в течение относительно длительного времени, управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для возбуждения электрических компонентов так, что возбужденные электрические устройства формируют две волны возбужденных электрических компонентов, которые одновременно продвигаются от центра суженной части стенки в двух противоположных направлениях к обоим концам вытянутой конфигурации электрических компонентов. Такие волны возбужденных электрических компонентов могут быть повторены неоднократно без вреда для органа и без перемещения текучей среды или газа в любом направлении в полости органа.

Управляющее устройство соответственно управляет стимулирующим устройством для возбуждения электрических компонентов так, что электрические устройства, возбужденные в текущий момент, формируют по меньшей мере одну группу расположенных рядом возбужденных электрических компонентов. В соответствии с первым подвариантом устройства в группе возбужденных электрических компонентов формируют одну линию возбужденных электрических компонентов. Линия возбужденных электрических компонентов может проходить по меньшей мере частично вокруг органа пациента. Во втором дополнительном варианте устройства группы возбужденных электрических компонентов могут формировать две линии возбужденных электрических компонентов, проходящих симметрично по обеим сторонам органа пациента, предпочтительно по существу перпендикулярно направлению потока в полости органа. В третьем дополнительном варианте устройства группы возбужденных электрических компонентов могут формировать по меньшей мере две линии возбужденных электрических компонентов, проходящих по различным сторонам органа пациента, предпочтительно по существу перпендикулярно направлению потока в полости пациента.

В соответствии с предпочтительным вариантом выполнения настоящего изобретения электрические устройства формируют несколько групп элементов, причем группы формируют последовательность групп, проходящих вдоль органа пациента в направлении потока в полости пациента. Электрические устройства каждой группы могут формировать линию элементов, проходящую по меньшей мере частично вокруг органа пациента. В первом подварианте электрические устройства каждой группы могут формировать по меньшей мере две линии элементов, проходящих по различным сторонам органа пациента, предпочтительно по существу перпендикулярно направлению потока в полости пациента. Управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для возбуждения групп электрических компонентов в последовательности групп в случайном порядке или в соответствии с предварительно заданной схемой. В другом варианте выполнения изобретения управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для последовательного возбуждения групп электрических компонентов в последовательности групп в направлении, противоположном направлению или совпадающем с направлением потока в полости пациента, или в обоих указанных направлениях, начиная с положения, находящегося по существу в центре суженной части стенки. Например, группы возбужденных электрических компонентов могут формировать распространяющиеся волны возбужденных электрических компонентов, как описано выше, т.е. управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для возбуждения групп электрических компонентов так, что возбужденные электрические устройства формируют две волны возбужденных электрических компонентов, которые одновременно распространяются от центра суженной части стенки в двух противоположных направлениях к обоим концам вытянутой конфигурации электрических компонентов.

Для удержания электрических компонентов в закрепленном положении может быть предусмотрена структура. Не смотря на то что структура может быть отдельной от сужающего устройства, предпочтительно структура встроена в сужающее устройство и представляет собой практическую конструкцию, которая облегчает имплантацию сужающих и стимулирующих устройств. Если электрические устройства формируют вытянутую конфигурацию электрических компонентов, конструкция может быть расположена на органе пациента так, что вытянутая конфигурация электрических компонентов проходит вдоль органа в том же направлении, что и поток в полости пациента, и устройства примыкают к соответствующим областям части стенки органа.

Тепловая стимуляция.

В другом варианте выполнения настоящего изобретения тепловое стимулирующее устройство стимулирует часть стенки органа. Таким образом, управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для охлаждения части стенки во время ее сужения для сокращения части стенки. Например, сужающее устройство может сужать часть стенки по меньшей мере для ограничения потока в полости и управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для охлаждения суженной части стенки для ее сокращения так, что поток в полости по меньшей мере дополнительно ограничен, или дополнительно ограничен, но не прекращен, или прекращен совсем. В другом варианте выполнения изобретения управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для нагрева части стенки, когда часть стенки сужена и сокращена, для расширения части стенки. Если часть стенки содержит кровеносный сосуд, управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для охлаждения кровеносного сосуда для его сужения или для нагрева кровеносного сосуда для его расширения. При необходимости тепловая стимуляция может быть осуществлена в любом из вариантов выполнения настоящего изобретения, и тепловой стимуляцией можно управлять на основе сигналов различных датчиков, например датчиков напряжения, движения или давления.

Сужающее и/или стимулирующее устройства с управлением на основе датчиков.

Как указано выше, устройство может содержать по меньшей мере один имплантируемый датчик, причем управляющее устройство управляет сужающим устройством и/или стимулирующим устройством в ответ на сигналы, принятые от датчика. В общем датчик прямо или косвенно измеряет по меньшей мере один физический параметр пациента, или по меньшей мере один функциональный параметр устройства, или по меньшей мере один функциональный параметр медицинского имплантата у пациента.

Для измерения физических параметров могут быть использованы датчики различных видов. Например датчики перемещения для измерения движения органа, т.е. естественных сокращений, такие как желудочные или кишечные сокращения, датчики давления для измерения давления в органе, датчики напряжения для измерения напряжения органа, датчики потока для измерения потока текучей среды в полости органа, спектро-фотометрические датчики, Ph-датчики для измерения кислотности или щелочности текучей среды в полости органа, датчики кислорода для измерения содержания кислорода в текучей среде в полости органа или датчики для измерения распределения стимуляции на органе, который стимулируют. Для измерения физического параметра любого другого вида, пригодного для использования, могут быть использованы любые существующие датчики.

Для управления сужающим устройством и/или стимулирующим устройством также могут быть использованы датчики различных видов, которые измеряют функциональные параметры устройства. Например, датчики для измерения электрических параметров имплантированных электрических компонентов устройства или датчики для измерения рабочих характеристик имплантированных двигателей устройства.

В качестве датчика может быть использован датчик давления для измерения в качестве физического параметра давления в теле пациента, которое связано с давлением в полости физического органа пациента, причем управляющее устройство управляет сужающим и/или стимулирующим устройством для изменения сужения части стенки пациента в ответ на сигнал датчика давления, измеряющего предварительно заданное значение измеряемого давления.

В другом варианте выполнения изобретения или в сочетании с датчиком давления для измерения такого физического параметра, как ориентация пациента относительно горизонтали, может быть использован датчик положения. Датчик положения может быть биологически совместимой версией датчика, описанного в патентах США № 4942668 и 5900909. Например, управляющее устройство может управлять сужающим и/или стимулирующим устройством для изменения сужения части стенки пациента в ответ на сигнал датчика положения, свидетельствующий о том, что пациент принял по существу горизонтальное положение, т.е. пациент лежит.

Вышеописанные датчики могут быть использованы в любом из тех вариантов выполнения настоящего изобретения, где это уместно.

Управляющее устройство может управлять сужающим и/или стимулирующим устройством для изменения сужения части стенки пациента в соответствии со временем суток. С этой целью управляющее устройство может содержать часовой механизм для управления сужающим и/или стимулирующим устройствами для изменения сужения части стенки пациента для увеличения или уменьшения влияния на поток в полости в различное время суток. В случае использования датчика любого из вышеописанных типов для измерения физического или функционального параметра, для управления сужающим и/или стимулирующим устройствами используют часовой механизм при условии, что параметр, измеренный датчиком, не блокирует действие часового механизма, или используют датчик для управления сужающим и/или стимулирующим устройствами при условии, что часовой механизм не блокирует работу датчика. Соответственно управляющее устройство производит индикацию, такую как звуковой сигнал или отображенная информация, в ответ на сигналы датчика.

Управляющее устройство может содержать имплантируемый внутренний блок управления, который непосредственно управляет сужающим и/или стимулирующим устройством в ответ на сигналы датчика. Управляющее устройство дополнительно может содержать беспроводное дистанционное управление, выполненное с возможностью задания параметров управления для внутреннего блока управления извне пациента, без механического проникновения в тело пациента. По меньшей мере один из параметров управления, который задан беспроводным дистанционным управлением, является физическим или функциональным параметром. Соответственно внутренний блок управления содержит вышеупомянутый часовой механизм, причем беспроводное дистанционное управление также выполнено с возможностью задания параметров часового механизма.

В другом варианте выполнения изобретения управляющее устройство может содержать внешний блок управления, размещенный вне тела пациента, для управления сужающим и/или стимулирующим устройствами в ответ на сигналы датчика.

Регулируемое сужающее устройство.

В нескольких различных вариантах выполнения настоящего изобретения сужающее устройство выполнено с возможностью регулирования. В этих вариантах выполнения используется исполнительное устройство для приведения в действие регулируемого сужающего устройства для изменения сужения части стенки ткани пациента, а сужающее и стимулирующее устройства формируют сужающий/стимулирующий блок. Предпочтительно сужающее и стимулирующее устройства сужающего/стимулирующего блока соединены в единый модуль, пригодный для имплантации. Сужающее устройство такого блока содержит контактные поверхности, имеющие габариты, подходящие для входа в контакт с участком части стенки ткани органа пациента, и стимулирующее устройство блока содержит несколько стимулирующих элементов, расположенных на контактных поверхностях и распределенных вдоль этих поверхностей. Когда управляющее устройство управляет стимулирующим устройством для

стимуляции части стенки, стимулирующие элементы стимулируют различные области части стенки, расположенные вдоль части стенки. Стимулирующие элементы предпочтительно содержат электрические устройства, как описано выше, для стимуляции части стенки посредством электрических импульсов. Однако, кроме того, в большинстве применений настоящего изобретения для использования могут подходить другие виды стимуляции, такие как тепловая стимуляция.

Исполнительное устройство приводит в действие регулируемое сужающее устройство сужающего/стимулирующего блока в зависимости от конструкции сужающего устройства, как будет объяснено в описании следующих примерах вариантов выполнения изобретения.

1) Сужающее устройство содержит по меньшей мере два удлиненных зажимных элемента, имеющих контактные поверхности и проходящих вдоль части стенки на различных сторонах органа, и исполнительное устройство приводит в действие зажимные элементы для зажима части стенки между элементами зажима для сужения части стенки органа.

2) Сужающее устройство содержит один вытянутый зажимной элемент, имеющий контактные поверхности и проходящий вдоль части стенки на одной стороне органа, и исполнительное устройство приводит в действие зажимной элемент для зажима части стенки между зажимным элементом и костью или тканью пациента для сужения части стенки.

3) Сужающее устройство содержит по меньшей мере два взаимодействующих элемента, имеющих контактные поверхности и расположенных на различных сторонах органа, и исполнительное устройство поворачивает взаимодействующие элементы так, что взаимодействующие элементы взаимодействуют и сужают часть стенки органа.

4) Сужающее устройство содержит по меньшей мере два шарнирных зажимных элемента, имеющих контактные поверхности и расположенных на различных сторонах органа, и исполнительное устройство перемещает зажимные элементы относительно друг друга для зажима части стенки органа между зажимными элементами для сужения части стенки.

5) Сужающее устройство содержит по меньшей мере два отдельных зажимных элемента, имеющих контактные поверхности, причем по меньшей мере один из зажимных элементов выполнен с возможностью поворота так, что он может быть повернут в плоскости, в которой проходит петля элемента сужения, и исполнительное устройство поворачивает поворотный зажимный элемент для изменения размера отверстия сужения.

6) Сужающее устройство содержит по меньшей мере один вытянутый сужающий элемент, имеющий контактные поверхности, и формирующий средство для формирования сужающего элемента по меньшей мере по существу в форме замкнутой петли, расположенной вокруг органа, причем петля задает отверстие сужения. Исполнительное устройство приводит в действие сужающий элемент в петле для изменения размера отверстия сужения.

6a) Вытянутый сужающий элемент содержит пояс, имеющий контактные поверхности, и исполнительное устройство приводит в действие пояс с целью изменения продольной длины пояса в петле для изменения размера отверстия сужения. Формирующие средства могут формировать из сужающего элемента или пояса петлю, имеющую по меньшей мере один предварительно заданный размер.

6b) Вытянутый сужающий элемент выполнен с возможностью работы для изменения размера отверстия сужения так, что внешняя периферийная охватывающая поверхность сужающего устройства изменяется, или в другом варианте выполнения изобретения остается неизменной.

6c) Вытянутый сужающий элемент является упругим и изменяется по толщине, как показано на его поперечном сечении, и выполнен с возможностью оборота вокруг продольного продолжения сужающего элемента.

6d) Вытянутый сужающий элемент содержит два по существу или частично полукруглых рамных элемента, имеющих контактные поверхности и шарнирно соединенных вместе так, что полукруглые элементы могут быть повернуты относительно друг друга из полностью открытого положения, в котором они по существу или частично формируют круг, в полностью сложенное положение, в котором они по существу формируют полукруг.

7) Сужающее устройство выполнено с возможностью сгибания части стенки органа для сужения последнего.

В описанных выше вариантах (1)-(7) выполнения изобретения важным является то, что сужающее устройство выполнено с возможностью сужения указанного участка части стенки ткани органа пациента. С этой целью сужающее устройство может содержать по меньшей мере два из описанных сужающих элементов/членов, которые могут быть расположены в ряд вдоль указанного участка части стенки, причем указанный ряд проходит в направлении потока в полости органа. Предпочтительно такие сужающие элементы/члены являются ненадувными и их регулируют или используют их механическими средствами.

В описанных выше вариантах (1)-(7) выполнения изобретения исполнительное устройство может приводить в действие сужающее устройство сужающего/стимулирующего блока механическими или гидравлическими средствами. Кроме того, в качестве исполнительного устройства для приведения в действие сужающего устройства может быть использовано исполнительное устройство с электроприводом.

В различных областях применения настоящего изобретения исполнительное устройство соответственно приводит в действие сужающее устройство так, что поперечное сечение потока в полости принимает размер в суженном состоянии, который обеспечивает возможность сокращения части стенки стимулирующим устройством так, что поток в полости останавливается.

Приведение в действие механическими средствами.

Если исполнительное устройство механически приводит в действие сужающее устройство сужающего/стимулирующего блока, оно может быть ненадувным. Кроме того, исполнительное устройство может содержать сервосистему, которая может содержать редуктор. Термин "сервосистема" включает обычное определение сервомеханизма, т.е. автоматического устройства, которое управляет большим количеством энергии посредством очень малого количества энергии, но в другом варианте выполнения изобретения или дополнительно может включать определение механизма, который преобразует слабое усилие, действующее на движущийся элемент, имеющий длинный ход, в большую силу, действующую на другой движущийся элемент, имеющий короткий ход. Предпочтительно исполнительное устройство приводит в действие сужающее устройство немагнитным и/или неручным способом. Двигатель может быть функционально соединен с исполнительным устройством. С помощью исполнительного устройства могут совершаться действия для выполнения по меньшей мере одной реверсной функции, и двигатель может быть выполнен с возможностью реверсирования функции.

Приведение в действие гидравлическими средствами.

Если исполнительное устройство гидравлическими средствами приводит в действие сужающее устройство сужающего/стимулирующего блока, оно содержит гидравлические средства для регулирования сужающего устройства.

В варианте выполнения настоящего изобретения гидравлические средства содержат резервуар и расширяемую/сокращаемую полость в сужающем устройстве, причем исполнительное устройство распределяет рабочую жидкость из резервуара для расширения полости, и распределяет рабочую жидкость из полости в резервуар для сокращения полости. Полость может быть задана баллоном сужающего устройства, который примыкает к части стенки ткани органа пациента так, что часть стенки пациента сужена при расширении полости и освобождена после сокращения полости.

В другом варианте выполнения изобретения полость может быть задана сильфоном, который смещает относительно большой сокращающий элемент сужающего устройства, например большой баллон, который примыкает к части стенки так, что часть стенки пациента сужена при сокращении сильфона и освобождена после расширения сильфона. Таким образом, относительно небольшое добавление рабочей жидкости в сильфон вызывает относительно большое увеличение сужения части стенки. Такой сильфон также может быть заменен соответствующим механизмом, выполненным с использованием поршня/цилиндра.

Если гидравлические средства содержат полость в сужающем устройстве, устройство согласно настоящему изобретению может быть создано в соответствии с перечисленными ниже вариантами.

1) Резервуар содержит первую и вторую части стенки, и исполнительное устройство смещает первую и вторую части стенки относительно друг друга для изменения объема резервуара так, что текучая среда распределяется из резервуара в полость или из полости в резервуар.

1a) Первая и вторая части стенки резервуара выполнены с возможностью смещения относительно друг друга по меньшей мере с помощью одного из следующих устройств: магнитным устройством, гидравлическим устройством или электрическим управляющим устройством.

2) Исполнительное устройство содержит насос для накачки текучей среды между резервуаром и полостью.

2a) Насос содержит первый активирующий элемент для активации насоса для накачки текучей среды из резервуара в полость и второй активирующий элемент для активации насоса для накачки текучей среды из полости в резервуар.

2a1) Первый и второй активирующие элементы приводят в действие вручную.

2a2) По меньшей мере один из активирующих элементов работает при действии внешнего предварительно заданного давления.

2a3) По меньшей мере один из первого и второго активирующих элементов приводят в действие магнитными средствами, гидравлическим средством или электрическим управляющим средством.

2b) Устройство содержит канал для текучей среды между насосом и полостью, причем резервуар формирует часть канала. Канал и насос лишены какого-либо обратного клапана. Резервуар формирует камеру для текучей среды, причем эта камера имеет переменный объема и насос подает текучую среду из камеры в полость путем сокращения объема камеры и извлекает текучую среду из полости путем расширения объема камеры. Устройство дополнительно содержит двигатель для приведения в действие насоса, причем насос содержит подвижную стенку резервуара для изменения объема камеры.

Во всех описанных выше вариантах 1-2b выполнения, в которых в сужающем устройстве гидравлические средства содержат расширяющуюся полость, указанная полость может быть заменена механизмом на основе цилиндра/поршня для регулирования сужающего устройства. В этом случае исполнительное устройство распределяет рабочую жидкость между резервуаром и механизмом цилиндра/поршня для

регулирования сужающего устройства.

В специальном варианте выполнения настоящего изобретения исполнительное устройство содержит реверсный сервопривод, функционально соединенный с гидравлическим средством. Термин "реверсный сервопривод" следует понимать как механизм, который преобразует большую силу, действующую на движущийся элемент, имеющий короткий ход, в слабую силу, действующую на другой движущийся элемент, имеющий длинный ход; т.е. выполняет реверсную функцию обычного сервомеханизма. Таким образом, незначительные изменения количества текучей среды в небольшом резервуаре могут быть преобразованы реверсным сервоприводом в значительные изменения количества текучей среды в большем резервуаре. Реверсный сервопривод в частности пригоден для ручного приведения в действие.

Предпочтительно реверсный сервопривод содержит расширяющийся резервуар сервопривода, содержащий текучую среду для сервопривода, и резервуар для подачи текучей среды, который гидравлическими средствами соединен с резервуаром сервопривода с целью формирования закрытой системы каналов для текучей среды сервопривода. Расширяющийся резервуар сервопривода имеет первую и вторую части стенки, выполненные с возможностью смещения относительно друг друга в ответ на изменение объема расширяющегося резервуара сервопривода.

В соответствии с первым подвариантом первая и вторая части стенки резервуара сервопривода функционально соединены с гидравлическими средствами. Реверсный сервопривод распределяет текучую среду между резервуаром для подачи текучей среды и расширяющимся резервуаром сервопривода с целью изменения объема резервуара сервопривода, в результате чего гидравлические средства приходят в действие с целью регулирования сужающего устройства.

В соответствии со вторым подвариантом предусмотрен имплантируемый главный резервуар, содержащий предварительно заданное количество рабочей жидкости, причем реверсный сервопривод приводят в действие для распределения рабочей жидкости между главным резервуаром и гидравлическими средствами для регулирования сужающего устройства. Более конкретно главный резервуар снабжен первой и второй частями стенки, функционально соединенными с первой и второй частями стенки расширяющегося резервуара сервопривода так, что объем главного резервуара изменяется при изменении объема расширяющегося резервуара сервопривода. Таким образом, когда реверсный сервопривод распределяет текучую среду сервопривода между резервуаром подачи текучей среды и расширяющимся резервуаром сервопривода для изменения объема главного резервуара, рабочая жидкость распределяется из главного резервуара в гидравлические средства или из гидравлических средств в главный резервуар. Предпочтительно сервопривод и главные резервуары имеют достаточный размер, при котором при изменении объема резервуара сервопривода на величину относительно небольшого количества текучей среды сервопривода объем главного резервуара изменяется на величину относительно большого количества рабочей жидкости.

В обоих из вышеописанных подвариантов резервуар для подачи текучей среды может иметь первую и вторую части стенки, выполненные с возможностью смещения относительно друг друга для изменения объема резервуара для подачи текучей среды с целью распределения текучей среды сервопривода между резервуаром для подачи текучей среды и расширяющимся резервуаром сервопривода. Первая и вторая части стенки резервуара подачи текучей среды могут быть смещены относительно друг друга с помощью ручного воздействия, магнитного устройства, гидравлического устройства или электрического управляющего устройства для изменения объема резервуара для подачи текучей среды с целью распределения текучей среды сервопривода между резервуаром для подачи текучей среды и расширяющимся резервуаром сервопривода.

Во всех описанных выше вариантах 1-2b выполнения, в которых гидравлические средства содержат расширяющуюся полость в сужающем устройстве, или в вариантах выполнения, в которых гидравлические средства содержат гидравлический механизм, исполнительное устройство может содержать реверсный сервопривод, описанный выше. Согласно дополнительному варианту выполнения настоящего изобретения гидравлические средства содержат первый и второй гидравлически связанные расширяемые/сужаемые резервуары. Первый резервуар функционально соединен со сужающим устройством так, что сужающее устройство изменяет сужение части стенки пациента при расширении или сокращении первого резервуара. При изменении объема второго резервуара рабочая жидкость распределяется между этими двумя резервуарами так, что первый резервуар может быть расширен или сужен. Этот вариант выполнения не требует использования обратного клапана в каналах жидкостной связи между этими двумя резервуарами, который обычно используют при длительной работе гидравлических средств.

В другом варианте выполнения изобретения гидравлические средства могут содержать первый и второй гидравлически связанные механизмы на основе поршня/цилиндра вместо первого и второго резервуаров, описанных выше. Первый механизм на основе поршня/цилиндра функционально соединен с сужающим устройством так, что сужающее устройство изменяет сужение части стенки пациента при управлении первым механизмом поршня/цилиндра. При управлении вторым механизмом на основе поршня/цилиндра рабочая жидкость распределяется между двумя механизмами на основе поршня/цилиндра так, что первый механизм поршня/цилиндра регулирует сужающее устройство.

Если сужающее устройство не содержит расширяемой/сокращаемой полости, сужающее устройство

может содержать по меньшей мере два удлиненных зажимных элемента, имеющих вышеуказанные контактные поверхности и проходящие вдоль части стенки на различных сторонах органа. Гидравлические средства, которые могут содержать реверсный сервопривод, описанный выше, гидравлически перемещают удлиненные зажимные элементы в направлении к части стенки для сужения части стенки. Например, сужающее устройство может содержать гидравлические камеры, в которых зажимные элементы скользят взад и вперед, и гидравлические средства также могут содержать насос и имплантированный резервуар, содержащий рабочую жидкость. Насос распределяет рабочую жидкость из резервуара в камеры для перемещения зажимных элементов к части стенки и распределяет рабочую жидкость из камер в резервуар для перемещения зажимных элементов от части стенки.

Конструкция управляющего устройства.

Управляющее устройство соответственно управляет сужающим/стимулирующим блоком снаружи тела пациента. Предпочтительно управляющим устройством управляет сам пациент. Например, управляющее устройство может содержать ручной переключатель для включения и выключения сужающего/стимулирующего блока, причем переключатель выполнен с возможностью подкожной имплантации пациенту для ручного воздействия или воздействия магнитными средствами снаружи тела пациента. В другом варианте выполнения изобретения в качестве управляющего устройства может быть использовано переносное беспроводное дистанционное управление, которым с удобством управляет сам пациент для включения и выключения сужающего/стимулирующего блока. Беспроводное дистанционное управление также может быть выполнено с возможностью ношения на теле пациента подобно наручным часам. Такое дистанционное управление, сравнимое с типом наручных часов, может излучать управляющий сигнал, который проходит через тело пациента к приемнику сигналов в имплантированном устройстве.

Если управляющее устройство по беспроводной связи управляет сужающим/стимулирующим блоком снаружи тела пациента, беспроводное управление предпочтительно осуществлено немагнитным способом, т.е. управляющее устройство управляет сужающим устройством сужающего/стимулирующего блока при помощи немагнитных средств. Пациент может использовать дистанционное управление для управления сужающим/стимулирующим блоком для регулирования интенсивности стимуляции и/или регулирования сужения части стенки. Беспроводное дистанционное управление может содержать по меньшей мере один внешний передатчик сигнала или приемопередатчик и по меньшей мере один внутренний приемник сигнала или приемопередатчик, выполненный с возможностью имплантации пациенту.

Посредством беспроводного дистанционного управления предпочтительно передают по меньшей мере один беспроводной управляющий сигнал для управления сужающим/стимулирующим блоком. В качестве управляющего сигнала может быть использован модулированный по частоте, амплитуде, фазе сигнал или их комбинация и может быть использован аналоговый или цифровой сигнал или комбинация аналогового и цифрового сигналов. Посредством дистанционного управления могут передавать электромагнитный несущий волновой сигнал для передачи цифрового или аналогового управляющего сигнала. Также в качестве несущего сигнала может быть использован цифровой или аналоговый сигнал или комбинация цифрового и аналогового сигналов.

В качестве любого из вышеупомянутых управляющих сигналов могут быть использованы волновые сигналы, например звуковой волновой сигнал, ультразвуковой волновой сигнал, электромагнитный волновой сигнал, инфракрасный световой сигнал, световой сигнал видимого диапазона волн, ультрафиолетовый световой сигнал, сигнал лазерного излучения, микроволновой сигнал, радиоволновой сигнал, сигнал рентгеновского излучения или сигнал гамма-излучения. В другом варианте выполнения изобретения в качестве управляющего сигнала может быть использовано электрическое или магнитное поле или комбинированное электрическое и магнитное поле.

Как упомянуто выше, управляющий сигнал может проходить сквозь тело пациента к приемнику сигналов в имплантированном устройстве.

Управляющее устройство может содержать программируемый внутренний управляющий блок, такой как микропроцессор, имплантированный пациенту для управления сужающим/стимулирующим блоком. Управляющее устройство дополнительно может содержать внешний управляющий блок, предназначенный для размещения вне тела пациента, причем внутренний управляющий блок программируется внешним управляющим блоком. Например, внутренний управляющий блок может быть запрограммирован для управления сужающим/стимулирующим блоком в течение длительного времени, надлежащим образом в соответствии с программой графика активности. Устройство согласно настоящему изобретению может содержать внешний коммуникатор данных и имплантированный внутренний коммуникатор данных, связанный с внешним коммуникатором данных, причем внутренний коммуникатор передает данные, относящиеся к сужающему/стимулирующему блоку, обратно внешнему коммуникатору данных, или внешний коммуникатор данных передает данные внутреннему коммуникатору данных.

Источник энергии.

Настоящее изобретение также предлагает решение для снабжения энергией, используемой для работы сужающего/стимулирующего блока. Таким образом, в широком смысле настоящее изобретение предлагает устройство для контроля потока текучей среды и/или другого физиологического вещества в

полости, сформированной стенкой ткани органа пациента, причем устройство содержит сужающее устройство, выполненное с возможностью имплантации и мягко сужающее часть стенки ткани для воздействия на поток в полости, стимулирующее устройство для периодической и выборочной стимуляции различных областей части стенки, тогда как сужающее устройство сужает часть стенки, для сокращения части стенки для дополнительного воздействия на поток в полости, причем сужающее и стимулирующее устройства формируют рабочий сужающий/стимулирующий блок, источник энергии и управляющее устройство, на которое воздействуют снаружи тела пациента для управления источником энергии, который используют для работы сужающего/стимулирующего блока. В простом варианте настоящего изобретения источник энергии, такой как батарея или аккумулятор, может быть имплантирован в тело пациента.

Беспроводная передача энергии.

В более сложной форме настоящего изобретения источник энергии предпочтительно расположен снаружи тела пациента и управляющее устройство управляет внешним источником энергии для передачи энергии по беспроводной связи. В этой сложной форме настоящего изобретения устройство содержит устройство для передачи энергии, которое передает выработанную энергию по беспроводной связи с внешней стороны тела пациента к внутренней части тела пациента. Помимо прочего, в качестве беспроводной энергии может быть использована электромагнитная энергия, электрическое поле, электромагнитное поле, или магнитное поле, или их комбинация, или электромагнитные волны. Устройство для передачи энергии может передавать беспроводную энергию для прямого использования для работы сужающего/стимулирующего блока во время передачи энергии по беспроводной связи. Например, если электромотор или насос приводят в действие сужающее устройство, беспроводная энергия в форме магнитного или электромагнитного поля может быть использована для прямого питания двигателя или насоса энергией.

Таким образом, двигатель или насос действуют непосредственно во время передачи беспроводной энергии. Это может быть достигнуто двумя различными способами:

- a) с использованием преобразующего устройства, выполненного с возможностью имплантации пациенту для преобразования беспроводной энергии в энергию другой формы, предпочтительно электрическую энергию, и питания двигателя или насоса преобразованной энергией; или
- b) с использованием переданной по беспроводной связи энергии непосредственно для питания двигателя или насоса.

Предпочтительно используется беспроводная энергия в форме электромагнитного или магнитного поля для непосредственного воздействия на заданные компоненты двигателя или насоса для преобразования в кинетическую энергию для приведения в действие двигателя или насоса. В качестве таких компонентов могут быть использованы катушки, встроенные в двигатель или насос, или материалы, реагирующие на действие магнитных полей, или постоянные магниты, причем магнитное или электромагнитное поле приводит в действие катушки для генерации электрического тока, необходимого для приведения в действие двигателя или насоса, или влияет на материал или постоянные магниты для создания кинетической энергии, необходимой для приведения в действие двигателя или насоса.

Предпочтительно устройство для передачи энергии передает энергию по меньшей мере посредством одного беспроводного сигнала, соответственно волнового сигнала. В качестве волнового сигнала может быть использован электромагнитный волновой сигнал, содержащий один из следующих сигналов: инфракрасный световой сигнал, видимый световой сигнал, ультрафиолетовый световой сигнал, лазерный сигнал, микроволновой сигнал, радиоволновой сигнал, сигнал рентгеновского излучения и сигнал гамма-излучения. В другом варианте выполнения изобретения в качестве волнового сигнала может быть использован волновой ультразвуковой или звуковой сигнал. Беспроводной сигнал может представлять собой цифровой или аналоговый сигнал или комбинацию цифрового и аналогового сигналов.

Преобразование беспроводной энергии.

В соответствии с конкретным вариантом выполнения настоящего изобретения устройство для преобразования энергии, выполненное с возможностью имплантации, предназначено для преобразования беспроводной энергии первой формы, переданной по беспроводной связи устройством для передачи энергии, в энергию второй формы, которая обычно отличается от энергии первой формы. Сужающий/стимулирующий блок действует в ответ на энергию второй формы. Например, в качестве беспроводной энергии первой формы могут быть использованы звуковые волны, тогда как в качестве энергии второй формы может быть использована электроэнергия. В этом случае в качестве устройства для преобразования энергии может быть использован пьезоэлектрический компонент для преобразования звуковых волн в электроэнергию. Дополнительно в качестве одной из энергии первой формы и энергии второй формы может быть использована магнитная энергия, кинетическая энергия, звуковая энергия, энергия химической реакции, лучевая энергия, электромагнитная энергия, фотоэлектрическая энергия, ядерная энергия или тепловая энергия. Предпочтительно одна из энергии первой формы и энергии второй формы является немагнитной, некинетической, нехимической, незвуковой, неядерной или нетепловой энергией.

Устройство для преобразования энергии может функционировать иначе или подобно устройству для передачи энергии. В конкретном варианте выполнения устройство для преобразования энергии со-

держит по меньшей мере один компонент, такой как по меньшей мере один полупроводник, имеющий положительную область и отрицательную область при воздействии на него энергии первой формы, переданной устройством для передачи энергии, причем указанный компонент выполнен с возможностью создания энергетического поля между положительной и отрицательной областями и указанное энергетическое поле производит энергию второй формы. Более конкретно в качестве указанного компонента может быть использован электрический компонент с переходом, который выполнен с возможностью индукции электрического поля между положительной и отрицательной областями при воздействии на него энергией первой, переданной устройством для передачи энергии, в результате чего в качестве энергии второй формы может быть использована электроэнергия.

Устройство для преобразования энергии может преобразовать энергию первой формы прямо или косвенно в энергию второй формы. Для приведения в действие сужающего устройства сужающего/стимулирующего блока могут быть использованы двигатель или насос, выполненные с возможностью имплантации, причем двигатель или насос питаются энергией второй формы. Сужающее устройство может быть приведено в действие для выполнения по меньшей мере одной реверсной функции, и двигатель может быть выполнен с возможностью реверсирования функции. Например, контролирующее устройство может переменить полярность энергии второй формы для реверса двигателя.

Устройство для преобразования энергии может непосредственно питать двигатель или насос преобразованной энергией во время преобразования энергии первой формы в энергию второго вида. Предпочтительно устройство для преобразования энергии непосредственно приводит в действие сужающий/стимулирующий блок посредством энергии второго вида немагнитными, нетепловыми или немеханическими средствами.

Обычно сужающий/стимулирующий блок содержит электрические устройства, которые возбуждаются электрической энергией. Другие имплантированные электрические компоненты устройства могут действовать при питании по меньшей мере одним уровнем напряжения или по меньшей мере одним значением постоянного тока. Таким образом, устройство для преобразования энергии может преобразовать энергию первого вида в постоянный ток, или пульсирующий постоянный ток, или комбинацию постоянного тока и пульсирующего постоянного тока. В другом варианте выполнения изобретения устройство для преобразования энергии может преобразовать энергию первого вида в переменный ток или комбинацию постоянного и переменного тока.

Устройство согласно настоящему изобретению может содержать внутренний источник энергии, выполненный с возможностью имплантации пациенту, для обеспечения энергии для приведения в действие сужающего/стимулирующего блока. Устройство может дополнительно содержать переключатель, выполненный с возможностью имплантации и переключения из режима "Выключено", в котором внутренний источник энергии не задействован, в режим "Включено", в котором внутренний источник энергии подает энергию для работы сужающего/стимулирующего блока и/или для возбуждения имплантированных электронных компонентов устройства. Для работы переключателя может быть использована энергия первой формы, переданная устройством для передачи энергии, или энергия второй формы, выработанная устройством для преобразования энергии. Описанная конфигурация переключателя уменьшает энергопотребление устройства в промежутках между его работой.

Внутренний источник энергии может сохранять энергию второй формы, выработанную устройством для преобразования энергии. В этом случае внутренний источник энергии соответственно содержит аккумулятор, по меньшей мере такой как один конденсатор или по меньшей мере один аккумулятор, или комбинацию по меньшей мере одного конденсатора и по меньшей мере одного аккумулятора. Если внутренний источник энергии является аккумулятором, его зарядка может быть осуществлена в удобное для пациента время, например, когда пациент спит. В другом варианте выполнения изобретения внутренний источник энергии может подавать энергию для работы сужающего/стимулирующего блока, но не использоваться для сохранения энергии второй формы. В этом подварианте в качестве внутреннего источника энергии может быть использована батарея, а переключатель, описанный выше, может использоваться или нет.

Соответственно устройство согласно настоящему изобретению содержит стабилизатор, выполненный с возможностью имплантации, для стабилизации энергии второй формы. Если в качестве энергии второй формы используют электроэнергию, стабилизатор соответственно содержит по меньшей мере один конденсатор.

Устройство для преобразования энергии может быть выполнено с возможностью имплантации подкожно в брюшную полость, грудную клетку или головную область пациента. В другом варианте выполнения изобретения оно может быть выполнено с возможностью имплантации в отверстие тела пациента и под слизистой оболочкой или внутримышечно вне слизистой оболочки отверстия.

Хотя сужающий/стимулирующий блок в вариантах выполнения, описанных выше, выполнен в форме одиночного блока, который является наиболее подходящим для имплантации, следует отметить, что в качестве подварианта сужающее и стимулирующее устройство может быть выполнено в виде нескольких отдельных частей. Любой из сужающих и стимулирующих блоков, описанных выше, в другом варианте выполнения изобретения может быть заменен по меньшей мере двумя отдельными сужающи-

ми/стимулирующими элементами, которые контролируют независимо один от другого.

Вышеописанное устройство согласно настоящему изобретению подходит для лечения дисфункции органов человека или животного, например для лечения недержания мочи и анального недержания, констипации и импотенции. Устройство согласно настоящему изобретению также подходит для лечения ожирения или желчно-каменной болезни и для управления кровотоком в кровеносных сосудах или выпуске яйцеклеток в женскую матку.

Если устройство используется для управления потоком пищи через желудок пациента, оно включает сужающее устройство, выполненное с возможностью имплантации, для мягкого сужения по меньшей мере одной части стенки ткани желудка пациента для воздействия на поток пищи в желудке, стимулирующее устройство для стимуляции части стенки ткани и управляющее устройство для управления указанным стимулирующим устройством для стимуляции части стенки во время сужения указанным сужающим устройством части стенки для сокращения части стенки для дополнительного воздействия на поток пищи в желудке.

Если устройство согласно настоящему изобретению используется для управления потоком кишечного содержания в кишечнике пациента, в качестве устройства согласно настоящему изобретению могут быть использованы имплантированные сужающее устройство для мягкого сужения по меньшей мере одной части стенки ткани кишечника пациента для воздействия на поток кишечного содержания в кишечнике, стимулирующее устройство для стимуляции части стенки ткани и управляющее устройство для управления указанным стимулирующим устройством для стимуляции части стенки во время сужения указанным сужающим устройством части стенки для сокращения части стенки для дополнительного воздействия на поток кишечного содержания в кишечнике.

Если устройство согласно настоящему изобретению используется для управления потоком мочи в уретре или мочевом пузыре пациента, в качестве устройства согласно настоящему изобретению могут быть использованы имплантированные сужающее устройство для мягкого сужения по меньшей мере одной части стенки ткани уретры или мочевого пузыря пациента для воздействия на диурез в уретре или мочевом пузыре, стимулирующее устройство для стимуляции части стенки ткани и управляющее устройство для управления указанным стимулирующим устройством для стимуляции части стенки во время сужения указанным сужающим устройством части стенки для сокращения части стенки для дополнительного воздействия на диурез в уретре или мочевом пузыре.

Если устройство согласно настоящему изобретению используется в качестве устройства для лечения импотенции, оно содержит сужающее устройство, имплантированное пациенту, страдающему импотенцией, для мягкого сужения по меньшей мере одной части нормальной относящейся к половому члену ткани пациента или ее продолжения, имплантированное стимулирующее устройство для стимуляции относящейся к половому члену части и управляющее устройство для управления указанным стимулирующим устройством для стимуляции относящейся к половому члену части во время сужения указанным сужающим устройством относящейся к половому члену части для сокращения относящейся к половому члену части для ограничения выходящего из полового члена кровотока для достижения эрекции. Термин "нормальная относящаяся к половому члену ткань" следует понимать как любую ткань пениса, исключая имплантированную ткань. Таким образом, нормальная относящаяся к половому члену ткань содержит по меньшей мере одно из следующих тел: пещеристое тело и губчатое тело. Термин "ее (ткани) продолжение" означает луковично-губчатую мышцу промежности и расположенную рядом область.

В другом варианте выполнения изобретения в качестве устройства для лечения импотенции могут быть использованы сужающее устройство, выполненное с возможностью имплантации страдающему импотенцией пациенту мужского пола, для мягкого сужения по меньшей мере одной части нормальной относящейся к половому члену ткани пациента или ее продолжения для ограничения выходящего из члена кровотока, стимулирующее устройство, выполненное с возможностью имплантации, для стимуляции относящейся к половому члену части во время сужения указанным сужающим устройством относящейся к половому члену части, и управляющее устройство для управления указанным стимулирующим устройством для стимуляции относящейся к половому члену части во время сужения указанным сужающим устройством относящейся к половому члену части для сокращения относящейся к половому члену части для дополнительного ограничения выходящего из члена кровотока для достижения эрекции.

В другом варианте выполнения изобретения устройство для лечения импотенции содержит стимулирующее устройство, имплантированное страдающему импотенцией пациенту мужского пола для стимуляции по меньшей мере одной относящейся к половому члену части нормальной ткани пациента или ее продолжения, и управляющее устройство для управления указанным стимулирующим устройством для стимуляции относящейся к половому члену части для ее сокращения для ограничения выходящего из члена кровотока для достижения эрекции.

Если устройство согласно настоящему изобретению используется для управления кровотоком в кровеносном сосуде пациента, в качестве указанного устройства могут быть использованы выполненные с возможностью имплантации сужающее устройство для мягкого сужения по меньшей мере одной части стенки ткани кровеносного сосуда для воздействия на кровоток в кровеносном сосуде, стимулирующее устройство для стимуляции части стенки ткани и контролирующее устройство для контроля указанного

стимулирующего устройства для стимуляции части стенки ткани во время сужения указанным сужающим устройством части стенки ткани для сокращения части стенки ткани для дополнительного воздействия на кровотоки в кровеносном сосуде.

Если устройство согласно настоящему изобретению используется для управления потоком яйцеклеток в женскую матку, в качестве указанного устройства могут быть использованы выполненные с возможностью имплантации сужающее устройство для сужения каждой из маточных труб пациента женского пола для ограничения прохода в них и контролирующее устройство для контроля указанного сужающего устройства для сужения маточной трубы для предотвращения попадания яйцеклетки из прохода маточной трубы в полость матки и для освобождения маточной трубы для обеспечения попадания яйцеклетки из прохода маточной трубы в полость матки. Сужающее устройство может мягко сужать по меньшей мере одну часть стенки ткани маточной трубы для ограничения прохода в ней, и стимулирующее устройство, выполненное с возможностью имплантации, может быть использовано для стимуляции части стенки ткани, причем управляющее устройство управляет указанным стимулирующим устройством для стимуляции части стенки ткани во время сужения указанным сужающим устройством части стенки ткани для сокращения части стенки ткани для дополнительного ограничения прохода маточной трубы.

В другом варианте выполнения изобретения в качестве устройства для управления потоком яйцеклеток могут быть использованы выполненные с возможностью имплантации сужающее устройство для мягкого сужения по меньшей мере одной части стенки ткани каждой из маточных труб пациента женского пола для ограничения прохода в них, стимулирующее устройство для стимуляции части стенки ткани маточной трубы и контролирующее устройство для контроля указанного стимулирующего устройства для стимуляции части стенки ткани во время сужения указанным сужающим устройством части стенки ткани для сокращения части стенки ткани с целью дополнительного ограничения прохода маточной трубы, чтобы предотвратить попадание яйцеклетки из маточной трубы в полость матки.

В другом варианте выполнения изобретения в качестве устройства управления потоком яйцеклеток могут быть использованы выполненные с возможностью имплантации стимулирующее устройство для стимуляции части стенки ткани каждой из маточных труб пациента женского пола и управляющее устройство для управления указанным стимулирующим устройством для стимуляции части стенки ткани маточной трубы для сокращения части стенки ткани так, что проход маточной трубы ограничен для предотвращения попадания яйцеклетки из маточной трубы в полость матки, и для прекращения стимуляции части стенки ткани маточной трубы, чтобы обеспечить возможность попадания яйцеклетки из маточной трубы в полость матки.

Если устройство согласно настоящему изобретению используется для управления потоком желчных конкрементов у пациента, страдающего желчнокаменной болезнью, в качестве указанного устройства могут быть использованы выполненные с возможностью имплантации стимулирующее устройство для стимуляции части стенки ткани кистозного, печеночного или желчного протока пациента и контролирующее устройство для контроля указанного стимулирующего устройства для постепенной стимуляции части стенки ткани для постепенного сокращения части стенки ткани для перемещения по меньшей мере одного желчного конкремента в протоке в направлении к двенадцатиперстной кишке.

Настоящее изобретение также предлагает способ использования описанного выше устройства для управления потоком текучей среды и/или физиологических веществ в полости, сформированной стенкой ткани органа пациента, согласно которому

обеспечивают беспроводное дистанционное управление, выполненное с возможностью управления сужающим и/или стимулирующим устройством с внешней стороны тела пациента; и

обеспечивают пациенту возможность работы с беспроводным дистанционным управлением при желании пациента воздействовать на поток текучей среды и/или физиологических веществ в полости.

Настоящее изобретение также обеспечивает способ управления потоком текучей среды и/или физиологических веществ в полости, сформированной стенкой ткани органа пациента, согласно которому

а) мягко сужают по меньшей мере одну часть стенки ткани для воздействия на поток в полости; и

б) стимулируют суженную часть стенки для сокращения части стенки для дополнительного воздействия на поток в полости.

Краткое описание чертежей

Фиг. 1А, 1В, 1С, 1D и 1Е схематично иллюстрируют различные рабочие состояния предлагаемого устройства согласно общему варианту выполнения настоящего изобретения.

Фиг. 1F, 1G и 1H иллюстрируют различные рабочие состояния модификации согласно общему варианту выполнения.

Фиг. 1I, 1K и 1L иллюстрируют дополнительный режим работы модификации общего варианта выполнения.

На фиг. 2 изображено продольное сечение устройства согласно предпочтительному варианту выполнения настоящего изобретения, содержащего сужающее устройство и электрическое стимулирующее устройство.

На фиг. 3 изображено поперечное сечение вдоль линии, показанной на фиг. 2.

На фиг. 4 изображено то же самое поперечное сечение, что и на фиг. 3, но устройство находится в другом рабочем состоянии.

На фиг. 5А, 5В и 5С изображены поперечные сечения устройства, показанного на фиг. 2, в различных рабочих состояниях размещенные на стенке ткани органа пациента.

На фиг. 6А, 6В и 6С изображены поперечные сечения устройства, показанного на фиг. 2, в различных рабочих состояниях, примененные к стенке ткани органа пациента согласно модификации варианта выполнения настоящего изобретения.

Фиг. 7А и 7В иллюстрируют различные этапы режима электрической стимуляции, выполненной устройством, показанным на фиг. 2, во время сужения устройством стенки ткани органа пациента.

Фиг. 8А иллюстрирует диаграмму Р/т следования электрических стимулирующих импульсов, сгенерированных устройством согласно настоящему изобретению, для стимуляции стенки ткани органа пациента.

Фиг. 8В иллюстрирует диаграмму Р/т следования модифицированных электрических стимулирующих импульсов, показанных на фиг. 8А, с использованием импульсов смешанных частот и/или амплитуд.

Фиг. 9А и 9В иллюстрирует две диаграммы Р/т следования импульсов, соответственно представляющих электрическую стимуляцию двух различных областей стенки ткани импульсами, формирующими последовательности импульсов.

Фиг. 10А и 10В иллюстрируют диаграммы Р/т следования импульсов, показанных на фиг. 9А и 9В, с модифицированными последовательностями импульсов.

На фиг. 11А изображено продольное сечение устройства согласно варианту выполнения настоящего изобретения, содержащего тепловое стимулирующее устройство, причем устройство сужает стенку ткани органа пациента.

На фиг. 11В изображено то же устройство, что и фиг. 11А, с активированным тепловым стимулирующим устройством согласно варианту выполнения настоящего изобретения.

На фиг. 12А изображен схематический вид гидравлических исполнительных средств, пригодных для работы сужающего устройства согласно вариантам выполнения, показанным на фиг. 2-11.

На фиг. 12В изображен вариант выполнения, показанный на фиг. 12А, с сужающим устройством, сужающим стенку ткани органа пациента.

На фиг. 13А изображен схематический вид механических исполнительных средств, пригодных для приведения в действие сужающего устройства согласно вариантам выполнения, показанным на фиг. 2-11.

На фиг. 13В изображен вариант выполнения, показанный на фиг. 13А, с сужающим устройством, сужающим стенку ткани органа пациента.

Фиг. 13С показывает модификацию варианта выполнения, показанного на фиг. 13В.

Фиг. 14А иллюстрирует устройство согласно настоящему изобретению, примененное к тонкому кишечнику пациента, после колостомии, с отверстием, выходящим в брюшную полость.

Фиг. 14В иллюстрирует устройство согласно настоящему изобретению, примененное к тонкому кишечнику пациента, после колостомии, с тонким кишечником, заканчивающимся в заднем проходе пациента.

Фиг. 15 иллюстрирует схематическое сечение управляемого механическими средствами ненадувного сужающего устройства для использования в настоящем изобретении.

Фиг. 16 и 17 иллюстрируют сечения, взятые по линиям XVI-XVI и XVII-XVII соответственно, показанным на фиг. 15.

Фиг. 18 схематично изображает другую конструкцию варианта выполнения, показанного на фиг. 15.

Фиг. 19 схематично иллюстрирует расположение двигателя относительно конструкции, показанной на фиг. 18.

Фиг. 20 и 21 изображают схематические сечения двух других конструкций ненадувных сужающих устройств согласно настоящему изобретению.

Фиг. 22 и 23 иллюстрируют полностью открытое и уменьшенное отверстие сужения в соответствии с вариантом выполнения, показанным на фиг. 21.

Фиг. 24 показывает схематический вид еще одного варианта выполнения ненадувного сужающего устройства согласно настоящему изобретению.

Фиг. 25 и 26 иллюстрируют полностью открытое и уменьшенное отверстие сужения соответственно согласно варианту выполнения, показанному на фиг. 24.

Фиг. 27 изображает схематический вид еще одного варианта выполнения ненадувного сужающего устройства согласно настоящему изобретению.

Фиг. 28 и 29 изображают схематические сечения соответственно еще одного варианта выполнения ненадувного сужающего устройства согласно настоящему изобретению.

Фиг. 30А изображает схематический вид гидравлически управляемого надувного сужающего устройства для использования в соответствии с настоящим изобретением.

Фиг. 30В показывает тот же вариант выполнения, показанный на фиг. 30А, с сужающим устройством в надутом состоянии.

Фиг. 31А, 31В, 31С и 31D изображены блок-схемы, иллюстрирующие четыре различных примера гидравлического приведения в действие сужающего устройства, показанного на фиг. 30А.

Фиг. 32 изображает сечение резервуара, имеющего переменный объем, управляемый двигателем с дистанционным управлением.

Фиг. 33А и 33В изображают перспективные виды реверсного сервопривода в соответствии с конкретным вариантом выполнения примера гидравлического приведения в действие, показанного на фиг. 31С.

Фиг. 34 показывает схематический вид другого гидравлически управляемого сужающего устройства для использования в соответствии с настоящим изобретением.

Фиг. 35А иллюстрирует сужающее устройство, показанное на фиг. 34, в суженном состоянии.

Фиг. 35В иллюстрирует сужающее устройство, показанное на фиг. 34, в освобожденном состоянии.

Фиг. 36А-36Е схематично изображают различные этапы работы согласно варианту выполнения настоящего изобретения, в котором сужающее устройство и стимулирующее устройство взаимодействуют для перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости органа пациента.

Фиг. 37 изображает схематичную блок-схему, иллюстрирующую общий вариант выполнения устройства согласно настоящему изобретению, в котором энергия преобразуется в энергию для питания компонентов устройства, имплантированного пациенту.

Фиг. 38-49 изображает схематичные блок-схемы, иллюстрирующие двенадцать вариантов выполнения соответственно, основанных на общем варианте выполнения, показанном на фиг. 37, причем беспроводная энергия передается с внешней стороны тела пациента потребляющим энергию компонентам устройства, имплантированного пациенту.

Фиг. 50 иллюстрирует устройство для преобразования энергии, выполненное в форме электрического компонента с переходом для использования в устройстве согласно настоящему изобретению.

Фиг. 51 изображает блок-схему, иллюстрирующую управляющие компоненты согласно варианту выполнения настоящего изобретения.

Фиг. 52 изображает схематический вид примерной схемы варианта выполнения настоящего изобретения, в котором беспроводная энергия преобразуется в электрический ток.

Фиг. 53А-53С схематично изображают различные этапы работы согласно другому варианту выполнения настоящего изобретения, показанному на фиг. 2, в котором сужающее устройство и стимулирующее устройство взаимодействуют для перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости органа пациента.

Фиг. 54А и 54В схематично иллюстрируют различные этапы работы согласно другому варианту выполнения настоящего изобретения, показанному на фиг. 36А-36Е, в котором сужающее устройство и стимулирующее устройство взаимодействуют для перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости органа пациента.

Фиг. 55А изображает схематический вид другого управляемого механическими средствами ненадувного сужающего устройства для использования в настоящем изобретении.

Фиг. 55В изображает сужающее устройство, показанное на фиг. 55А, в суженном состоянии.

Фиг. 55С изображает вид с торца варианта выполнения, показанного на фиг. 55В.

Фиг. 56 изображает схематичную блок-схему, иллюстрирующую приспособление для подачи точного количества беспроводной энергии, используемой для работы сужающим/стимулирующим блоком, как описано выше.

Фиг. 57 схематично изображает вариант выполнения системы, в котором устройство приводят в действие посредством энергии, переданной проводным способом.

Фиг. 58 изображает подробную блок-схему конструкции управления передачей беспроводной энергии, используемой для работы сужающего/стимулирующего блока, как описано выше.

Фиг. 59 изображает схему для конструкции, показанной на фиг. 19, согласно возможному примерному выполнению.

Описание изобретения со ссылками на чертежи

На сопровождающих чертежах одинаковые позиционные номера обозначают идентичные или соответствующие элементы в нескольких чертежах.

На фиг. 1А, 1В и 1С схематично проиллюстрированы различные рабочие состояния общей конструкции устройства согласно настоящему изобретению при размещении указанного устройства на части стенки органа тела, обозначенного ВО. Указанное устройство содержит сужающее устройство и стимулирующее устройство, оба обозначены как CSD, и управляющее устройство, обозначенное как CD, для управления сужающим и стимулирующим устройствами CSD. На фиг. 1А показано указанное устройство в нерабочем состоянии, в котором сужающее устройство не сужает орган ВО, а стимулирующее устройство не стимулирует орган ВО. На фиг. 1В показано устройство в состоянии сужения, в котором управляющее устройство CD управляет сужающим устройством для мягкого сужения части стенки органа ВО с переходом в суженное состояние, в котором кровообращение в суженной части стенки по существу не ограничено, а поток в полости части стенки ограничен. На фиг. 1С показано устройство в состоянии стимуляции, в котором управляющее устройство CD управляет стимулирующим устройством для стимуляции различных областей суженной части стенки так, что почти вся часть стенки органа ВО сужа-

ется (утолщается) и закрывает полость.

На фиг. 1D и 1E показано, что стимуляция суженной части стенки может циклически различаться между первым режимом стимуляции, в котором стимулируется левая область части стенки (показанная на фиг. 1D), тогда как правая область части стенки не стимулируется, и вторым режимом стимуляции, в котором стимулируется правая область части стенки (показанная на фиг. 1E), тогда как левая область части стенки не стимулируется, для поддержки в течение длительного времени удовлетворительного кровообращения в суженной части стенки.

Следует отметить, что режимы стимуляции, показанные только на фиг. 1D и 1E, представляют собой основной пример того, как происходит стимуляция суженной части стенки органа БО. Таким образом, по меньшей мере две различных области суженной части стенки могут одновременно стимулироваться циклически или последовательно. Кроме того, могут последовательно стимулироваться группы различных областей суженной части стенки.

На фиг. 1F, 1G и 1H проиллюстрированы различные рабочие состояния модификации общего варианта выполнения, показанного на фиг. 1A-1E, причем сужающее и стимулирующее устройства CSD содержат несколько отдельных сужающих/стимулирующих элементов, в частности на чертеже показаны три элемента CSDE1, CSDE2 и CSDE3. На фиг. 1F показано, что элемент CSDE1 в первом рабочем состоянии активирован для сужения и стимуляции органа БО так, что полость органа БО закрыта, тогда как другие два элемента CSDE2 и CSDE3 деактивированы. На фиг. 1G показано, что элемент CSDE2 во втором следующем рабочем состоянии активирован так, что полость органа БО закрыта, тогда как другие два элемента CSDE1 и CSDE3 деактивированы. На фиг. 1H показано, что элемент CSDE3 в следующем третьем рабочем состоянии активирован так, что полость органа БО закрыта, тогда как другие два элемента CSDE1 и CSDE2 деактивированы. При перемене между первым, вторым и третьим рабочими состояниями произвольно или согласно предварительно заданной последовательности различные части органа могут быть временно сужены и стимулированы при поддержании полости органа закрытой, в результате чего риск повреждения органа минимизирован. Также элементы CSDE1-CSDE3 могут быть активированы последовательно вдоль полости органа для перемещения текучих сред и/или физиологических веществ в полость.

На фиг. 1I, 1K и 1L проиллюстрирован другой режим работы согласно модификации общего варианта выполнения изобретения. Таким образом, на фиг. 1I показано, что элемент CSDE1 в первом рабочем состоянии активирован для сужения и стимуляции органа БО так, что полость органа БО закрыта, тогда как другие два элемента CSDE2 и CSDE3 активированы для сужения, но не стимуляции органа БО так, что полость органа БО не полностью закрыта в области, в которой элементы CSDE2 и CSDE3 взаимодействуют с органом БО. На фиг. 1K показано, что элемент CSDE2 во втором рабочем следующем состоянии активирован для сужения и стимуляции органа БО так, что полость органа БО закрыта, тогда как другие два элемента CSDE1 и CSDE3 активированы для сужения, но не стимуляции органа БО так, что полость органа БО не полностью закрыта в области, в которой элементы CSDE1 и CSDE3 взаимодействуют с органом БО. На фиг. 1L показано, как элемент CSDE3 в следующем третьем рабочем состоянии активирован для сужения и стимуляции органа БО так, что полость органа БО закрыта, тогда как другие два элемента CSDE1 и CSDE2 активированы для сужения, но не стимуляции органа БО так, что полость органа БО не полностью закрыта в области, в которой элементы CSDE1 и CSDE2 взаимодействуют с органом БО. При перемене между первым, вторым и третьим рабочими состояниями произвольно или в соответствии с предварительно заданной последовательностью различные части органа могут быть временно стимулированы при поддержании полости органа закрытой, в результате чего риск повреждения органа уменьшен. Также может быть активирована стимуляция элементов CSDE1-CSDE3 последовательно вдоль полости органа БО для перемещения текучих сред и/или физиологических веществ в полость.

На фиг. 2-4 показаны основные компоненты устройства согласно варианту выполнения настоящего изобретения для управления потоком текучей среды и/или физиологических веществ в полости, сформированной стенкой ткани органа пациента. Устройство содержит трубчатый корпус 1 с открытыми концами, сужающее устройство, расположенное в корпусе 1, стимулирующее устройство, встроенное в сужающее устройство, и управляющее устройство 4 (показано на фиг. 4) для управления сужающим и стимулирующим устройствами. Сужающее устройство имеет два удлиненных зажимных элемента 5, 6, выполненных с возможностью радиального перемещения в трубчатом корпусе 1 в направлении друг к другу и друг от друга между раздвинутыми положениями, как показано на фиг. 3, и сдвинутыми положениями, как показано на фиг. 4. Стимулирующее устройство содержит множество электрических компонентов 7, расположенных на зажимных элементах 5, 6 так, что электрические компоненты 7 на одном из зажимных элементов 5, 6 находятся перед электрическими компонентами 7 на другом зажимном элементе. Таким образом, в этом варианте выполнения изобретения сужающие и стимулирующие устройства формируют сужающий/стимулирующий блок, в котором сужающие и стимулирующие устройства объединены в единую часть.

Сужающее и стимулирующее устройства также могут быть отделены друг от друга. В этом случае может быть предусмотрена конструкция для удержания электрических компонентов 7 в неподвижном

положении относительно друг друга. В другом варианте выполнения изобретения электрические компоненты 7 могут содержать электроды, которые отдельно присоединены к части стенки органа пациента.

На фиг. 5А-5С проиллюстрирована работа устройства, показанного на фиг. 2, при его применении к части 8 стенки трубчатой ткани органа пациента. Таким образом, на фиг. 5А показано устройство в не зажимающем состоянии, в котором зажимные элементы 5, 6 находятся в своих расширенных положениях, и часть 8, не суженная зажимными элементами 5, 6 стенки, проходит через открытые концы корпуса 1. На фиг. 5В показано устройство в состоянии зажима, в котором зажимные элементы 5, 6 перемещены из их растянутых положений в их суженные положения, в которых зажимные элементы 5, 6 мягко сужают часть 8 стенки, приводя ее в суженное состояние, в котором кровообращение в суженной части 8 стенки по существу не ограничено, а поток в полости части 8 стенки ограничен. На фиг. 5С показано устройство в состоянии стимуляции, в котором зажимные элементы 5, 6 сужают часть 8 стенки и электрические компоненты 7 стимулирующего устройства электрически стимулируют различные области части 8 стенки так, что часть 8 стенки сужена (утолщена) и закрывает полость.

Если устройство находится в своем состоянии стимуляции, необходимо стимулировать различные области части 8 стенки таким способом, чтобы они по существу сохраняли свои естественные физические свойства в течение длительного времени для предотвращения повреждения этих областей. Следовательно, управляющее устройство 4 управляет стимулирующим устройством для периодической стимуляции каждой области части 8 стенки в последовательные периоды времени, причем каждый период времени достаточно краток для поддержания в течение длительного времени удовлетворительного кровообращения в области. Кроме того, управляющее устройство 4 управляет стимуляцией областей части 8 стенки так, что каждая область, которая в текущий момент не стимулируется, по существу восстанавливает нормальное кровообращение прежде, чем она снова будет стимулироваться. Для поддержания в течение длительного времени воздействия стимуляции, т.е. для удержания полости в закрытом состоянии путем поддержания части 8 стенки в сокращенном состоянии, управляющее устройство 4 управляет стимулирующим устройством для стимуляции по меньшей мере одной области в текущий момент и смещения стимуляции от одной области к другой в течение длительного времени. Управляющее устройство 4 может управлять стимулирующим устройством для циклического распространения стимуляции областей вдоль трубчатой части 8 стенки, например, в соответствии с заданной схемой стимуляции. Для достижения желательной реакции стенки ткани во время ее стимуляции управляющее устройство может управлять стимулирующим устройством для предпочтительно циклического изменения интенсивности стимуляции части 8 стенки.

В варианте выполнения, показанном на фиг. 2-4, электрические компоненты 7 формируют последовательность из четырнадцати групп электрических компонентов 7, проходящих продольно вдоль каждого удлиненного зажимного элемента 5 и 6 соответственно, как показано на фиг. 2. Электрические компоненты 7 каждой группы электрических компонентов 7 формируют первую линию из четырех электрических компонентов 7, расположенных в ряд на зажимном элементе 5 и в поперечном ему направлении, и вторую линию из четырех электрических компонентов 7, расположенных в ряд на зажимном элементе 6 и в поперечном ему направлении. Таким образом, две линии электрических компонентов 7 проходят по противоположным сторонам органа пациента. Управляющее устройство 4 управляет стимулирующим устройством для последовательного возбуждения группы электрических компонентов 7 в последовательности групп в направлении, противоположном направлению потока в полости органа пациента, или в другом варианте выполнения изобретения в направлении, совпадающем с направлением потока в полости органа пациента. Разумеется, количество электрических компонентов 7 в каждой линии электрических компонентов 7 может быть больше или меньше четырех и несколько параллельных рядов электрических компонентов 7 могут формировать каждую линию электрических компонентов 7.

На фиг. 6А-6С показан другой вариант выполнения настоящего изобретения, который содержит трубчатый корпус 9 и три удлиненных зажимных элемента 10а, 10b, 10с, которые выполнены с возможностью радиального перемещения в трубчатом корпусе 9 в направлении к центральной оси и от нее между раздвинутыми положениями, показанными на фиг. 6А, и зажимающими положениями, показанными на фиг. 6В. Эти три зажимных элемента 10а-10с симметрично расположены вокруг центральной оси корпуса 9. Стимулирующее устройство согласно этому варианту выполнения содержит электрические компоненты 11а, 11b, 11с, которые формируют последовательность групп элементов, проходящих продольно вдоль удлиненных зажимных элементов 10а-10с, причем электрические компоненты 11а-11с каждой группы электрических компонентов формируют линию из трех электрических компонентов 11а, 11b и 11с, проходящую по окружности вокруг центральной оси корпуса 9. Три электрических элемента 11а-11с каждой группы расположены на этих трех зажимных элементах 10а-10с соответственно. Таким образом, линия из трех электрических компонентов 11а-11с проходит вокруг органа пациента. Разумеется, количество электрических компонентов 11а-11с в каждой линии электрических компонентов может быть больше трех и несколько параллельных рядов электрических компонентов 11а-11с могут формировать каждую линию электрических компонентов.

На фиг. 7А и 7В показаны различные этапы режима электрической стимуляции, выполненной устройством, показанным на фиг. 2, во время сужения зажимными элементами 5, 6 устройства части труба-

той стенки ткани органа 12 пациента для ограничения потока в полости 13 органа 12. На фиг. 7А, 7В зажимные элементы 5, 6 сужающего устройства показаны лишь для простоты понимания. Таким образом, на фиг. 7А проиллюстрировано, как возбужденные электрические компоненты 7 из групп электрических компонентов электрическими средствами стимулируют первую часть 14 и вторую часть 15 трубчатой стенки для сокращения и закрытия полости 13. На фиг. 7В проиллюстрировано, как возбужденные электрические компоненты 7 из других групп электрических компонентов электрическими средствами стимулируют третью часть 16 трубчатой стенки, отличной от первой и второй частей, для сокращения и закрытия полости 13, тогда как электростимуляция первой и второй частей 14, 15 трубчатой стенки прекращена так, что возобновлено по существу нормальное кровообращение в первой и второй частях. Таким образом, электрическую стимуляцию в течение длительного времени передают от одной части трубчатой стенки к другой для обеспечения повторяющегося возобновления кровообращения в суженной трубчатой стенке.

Управляющее устройство 4 управляет стимулирующим устройством 3 для возбуждения электрических компонентов 7 электрическими двухфазными импульсами, т.е. комбинированными положительными и отрицательными импульсами. Необходимое действие стимуляции достигнуто изменением различных параметров импульса. Таким образом, управляющее устройство 4 управляет стимулирующим устройством для изменения амплитуды импульса (напряжения), периода бездействия между последовательными импульсами, длительности импульса и частоты повторения импульсов. Ток импульса должен быть между 1-30 мА. Для невральная стимуляции наиболее подходящими являются импульсы с током примерно 5 мА и длительностью примерно 300 мкс, тогда как для мышечной стимуляции наиболее подходящими являются импульсы с током примерно 20 мА и длительностью примерно 30 мкс. Частота повторения импульсов соответственно равна примерно 10 Гц. Например, как проиллюстрировано на временной диаграмме импульсов Р/т, показанной на фиг. 8А, комбинация, содержащая отрицательный импульс PS с малой длительностью и высокой амплитудой (напряжением) и положительный импульс PL с большой длительностью и низкой амплитудой, следующий после отрицательного импульса, может быть циклически повторена для формирования последовательности таких импульсных комбинаций. Энергосодержание отрицательного импульса PS должно быть по существу равным энергосодержанием положительного PL импульса.

На фиг. 8В показана диаграмма, выражающая зависимость импульса от времени, иллюстрирующая модификацию электрической стимуляции, показанной на фиг. 8А. Таким образом, комбинация импульсов, показанная на фиг. 8А, смешана с комбинацией последовательности импульсов, содержащей первую относительно длинную последовательность PTL импульсов высокой частоты с низкой амплитудой импульсов, действующую одновременно с положительным импульсом PL из комбинации импульса, показанной на фиг. 8А, и вторую относительно короткую последовательность PTS импульсов высокой частоты с низкой амплитудой, действующую одновременно с отрицательным импульсом PS комбинации импульсов, показанной на фиг. 8А. В результате последовательности PTL и PTS импульсов с высокой частотой следования и низкой амплитудой добавлены к положительным и отрицательным импульсам PL и PS, показанным на фиг. 8А, как проиллюстрировано на фиг. 8В. Конфигурация импульсов, показанная на фиг. 8В и ее вариации пригодны для использования в соединении со стимуляцией конкретных органов человека для достижения желательного результата от стимуляции.

Предпочтительно электрические импульсы формируют последовательности импульсов, как проиллюстрировано во временных диаграммах Р/т, показанных на фиг. 9А и 9В. Временная диаграмма Р/т следования импульсов в зависимости от времени, показанная на фиг. 9А, представляет индивидуальную область части стенки трубчатого органа пациента, которую стимулируют последовательностью импульсов. Последовательность импульсов содержит три исходных отрицательных импульса, каждый из которых имеет малую длительность и высокую амплитуду (напряжение), и один положительный импульс с большой длительностью и низкой амплитудой, следующий после отрицательных импульсов. После задержки, необходимой для обеспечения возможности восстановления по существу нормального кровообращения области органа, последовательность импульсов повторяется.

Импульсно-временная диаграмма Р/т, показанная на фиг. 9В, представляет другую индивидуальную область части стенки, которую стимулируют последовательностью импульсов, имеющей конфигурацию подобную последовательности импульсов. Последовательности импульсов перемещаются относительно друг друга так, что они частично наложены друг на друга для обеспечения непрерывной стимуляции суженной части стенки для сокращения при необходимости.

Импульсно-временные диаграммы Р/т, показанные на фиг. 10А и 10В, представляют две различных области части стенки, которые простимулированы циклически повторяющимися последовательностями импульсов соответственно, имея то же самое положение. Каждая последовательность импульсов содержит два исходных отрицательных импульса, каждый из которых имеет короткую длительность и высокую амплитуду (напряжение), и один положительный импульс с большой длительностью и малой амплитудой, следующий после двух отрицательных импульсов. В этом случае последовательности импульсов перемещаются относительно друг друга без наложения друг на друга. Таким образом, период бездействия между соседними последовательностями импульсов имеет большую длительность, чем длительность

ность последовательности импульсов, и период бездействия между соседними последовательностями импульсов имеет большую длительность, чем длительность последовательности импульсов.

Последовательности импульсов могут быть сформированы различными способами. Таким образом, управляющее устройство 4 может управлять стимулирующим устройством для изменения длины каждой последовательности импульсов, частоты повторения последовательностей импульсов, количества импульсов в каждой последовательности импульсов и/или периодов бездействия между последовательностями импульсов. Как правило, управляющее устройство 4 управляет каждым периодом бездействия между последовательностями импульсов, достаточно длительным для восстановления по существу нормального кровообращения в области, которую только что стимулировали, прежде чем эту область снова будут стимулировать электрическими импульсами.

На фиг. 11А и 11В показан другой вариант выполнения настоящего изобретения, управляющий кровотоком в кровеносном сосуде 19, содержащий сужающее устройство с двумя зажимными элементами 20а и 20b, стимулирующее устройство в виде двух тепловых стимулирующих элементов 21а и 21b, встроенных в зажимные элементы 20а, 20b соответственно, и управляющее устройство 4 для управления зажимными элементами 20а, 20b и стимулирующими элементами 21а, 21b. Зажимные элементы 20а и 20b выполнены с возможностью перемещения в направлении друг к другу и друг от друга тем же способом, как описано выше в отношении варианта выполнения, показанного на фиг. 5А-5С. Тепловые стимулирующие элементы 21а и 21b, которые могут содержать элементы Пельтье, расположены на зажимных элементах 20а, 20b так, что тепловые элементы 21а размещены напротив тепловых элементов 21b. На фиг. 11А показано, как зажимные элементы 20а, 20b сужают кровеносный сосуд 19 так, что кровоток ограничен. На фиг. 11В показано, как управляющее устройство 4 управляет тепловыми стимулирующими элементами 21а, 21b для охлаждения стенки кровеносного сосуда 19 так, чтобы стенка сократилась и закрыла кровеносный сосуд 19. Для освобождения кровеносного сосуда 19 управляющее устройство 4 управляет тепловыми стимулирующими элементами 21а, 21b для нагрева стенки кровеносного сосуда 19 так, чтобы стенка расширилась.

На фиг. 12А и 12В показаны гидравлические исполнительные средства, которые подходят для приведения в действие сужающего устройства согласно вариантам выполнения, описанным выше. В частности, на фиг. 12А и 12В показано устройство, проиллюстрированное на фиг. 2, снабженное такими гидравлическими средствами для приведения в действие сужающего устройства (стимулирующее устройство не показано). Таким образом, корпус 1 формирует две гидравлические камеры 22а и 22b, в которых эти два зажимных элемента 5, 6 могут перемещаться взад и вперед относительно трубчатой части 8 стенки ткани органа пациента. Гидравлические исполнительные средства содержат расширяющийся резервуар 23, такой как упругий баллон, содержащий рабочую жидкость, каналы 24а и 24b между резервуаром 23 и гидравлическими камерами 22а, 22b и реверсный насос 25 для перекачки рабочей жидкости в каналах 24а, 24b. Управляющее устройство 4 управляет насосом 25 для перекачки рабочей жидкости из резервуара 23 в камеры 22а, 22b для перемещения зажимных элементов 5, 6 в направлении к части 8 стенки, в результате чего трубчатая часть 8 стенки сужается, как показано на фиг. 12В, и перекачки рабочей жидкости из камер 22а, 22b в резервуар 23 для перемещения зажимных элементов 5, 6 в направлении от части 8 стенки, в результате чего трубчатая стенка 8 освобождается, как показано на фиг. 12А.

В другом варианте выполнения изобретения, устройство согласно варианту выполнения, показанное на фиг. 12А и 12В, можно приводить в действие вручную путем применения подходящих гидравлических средств, действующих вручную, для распределения рабочей жидкости между расширяющимся резервуаром 23 и гидравлическими камерами 22а, 22b. В этом случае насос 25 отсутствует.

На фиг. 13А и 13В схематично показано устройство согласно варианту выполнения настоящего изобретения, управляемое механическими средствами, содержащее трубчатый корпус 26 с открытым концом, примененный к трубчатой части 8 стенки ткани органа пациента, сужающее устройство 27, расположенное в корпусе 26, и управляющее устройство 4 для управления сужающим устройством 27. Стимулирующее устройство (не показано), схожее с описанным выше, также обеспечено в корпусе 26. Сужающее устройство 27 содержит зажимной элемент 28, который выполнен с возможностью радиального перемещения в трубчатом корпусе 26 в направлении к трубчатой части 8 стенки и от нее между раздвинутым положением, показанным на фиг. 13А, и положением зажима, показанным на фиг. 13В, в котором зажимной элемент 28 мягко сужает трубчатую часть 8 стенки. Механические исполнительные средства для механического приведения в действие зажимного элемента 28 содержат электродвигатель 29, соединенный с корпусом 26, и телескопическое устройство 30, которое приводится в действие двигателем 29, функционально соединенное с зажимным элементом 28. Управляющее устройство 4 управляет электродвигателем 29 для расширения телескопического устройства 30 для перемещения зажимного элемента 28 в направлении к части 8 стенки, в результате чего трубчатая часть 8 стенки сужается, как показано на фиг. 13В, и управляет двигателем 29 для втягивания телескопического устройства 30 для перемещения зажимного элемента 28 в направлении от части 8 стенки, в результате чего часть 8 стенки освобождается, как показано на фиг. 13А.

В другом варианте выполнения изобретения двигатель 29 может отсутствовать и телескопическое устройство 30 может быть выполнено с возможностью ручного приведения в действие, как показано на

фиг. 13С. Таким образом, для удержания телескопического устройства 30 в выдвинутом состоянии и прижима зажимного элемента 28 к части 8 стенки может быть использована пружина 30а. Механические исполнительные средства могут содержать имплантированный подкожно рычажный механизм 29а, который функционально соединен с телескопическим устройством 30. Пациент может нажать рычажный механизм 29а через кожу 29b для выдвижения телескопического устройства 30 в направлении против действия пружины 30а в раздвинутое положение телескопического устройства 30, как показано пунктирными линиями. При освобождении пациентом рычажного механизма 29а пружина 30а выдвигает телескопическое устройство 30, в результате чего зажимный элемент 28 прижимается к части 8 стенки.

Механические исполнительные средства, описанные выше в связи с фиг. 13А, 13В и 13С, также могут быть осуществлены согласно вариантам выполнения, показанным на фиг. 1-11.

На фиг. 14А проиллюстрирован вариант выполнения, показанный на фиг. 2, примененный к тонкому кишечнику 31 пациента после колостомии, имеющего отверстие в брюшной полости. Зажимные элементы 5, 6 сужающего устройства сужают тонкий кишечник 31, и стимулирующее устройство возбуждается для закрытия кишечного прохода (для ясности не показаны корпус и зажимные элементы 5, 6 показаны в увеличенном виде). В этом варианте выполнения управляющее устройство содержит внешний управляющий блок в форме переносного беспроводного дистанционного управления 32 и имплантированный внутренний управляющий блок 33, который может содержать микропроцессор для управления сужающим и стимулирующим устройствами. Пациент работает с дистанционным управлением 32 для управления внутренним управляющим блоком 33 с целью включения и выключения сужающего устройства и/или стимулирующего устройства. Однако в другом варианте выполнения изобретения дистанционное управление 32 может быть заменено подкожно имплантированной нажимной кнопкой, которую пациент переключает вручную между положениями "Включено" и "Выключено". Такая нажимная кнопка, на которую воздействуют вручную, также может быть использована в комбинации с дистанционным управлением 32, таким как кнопка аварийного выключения, для обеспечения возможности прекращения пациентом работы устройства в случае крайней необходимости или неисправности.

Внутренний управляющий блок 33 управляет имплантированным исполнительным устройством 34 для перемещения зажимных элементов 5, 6. Имплантированный источник энергии 35, такой как аккумулятор, питает исполнительное устройство 34. Внутренний управляющий блок 33, который может быть имплантирован подкожно или в брюшной полости, также действует как приемник энергии, т.е. для преобразования беспроводной энергии в электроэнергию и зарядки электроэнергией имплантированного источника энергии 35 (аккумулятора).

Имплантированный датчик 36 измеряет физический параметр пациента, такой как давление в кишечнике, или параметр, связанный с давлением в кишечнике, причем внутренний управляющий блок 33 управляет сужающим устройством и/или стимулирующим устройством в ответ на сигналы от датчика 36. В этом варианте выполнения датчик 36 является датчиком давления, причем внутренний управляющий блок 33 управляет сужающим и/или стимулирующим устройствами для изменения сужения кишечника 31 пациента в ответ на сигнал датчика 36 давления, измеряющего предварительно заданное значение измеряемого давления. Например, управляющий блок 33 может управлять сужающим и/или стимулирующим устройствами для увеличения сужения кишечника 31 пациента в ответ на сигнал датчика давления, сигнализирующего об увеличенном давлении. В другом варианте выполнения изобретения или в комбинации с вышеописанным дистанционное управление 32 управляет сужающим и/или стимулирующим устройствами в ответ на сигналы от датчика 36 тем же способом, что и внутренний управляющий блок 33.

Дистанционное управление 32 может быть снабжено средством для воспроизведения индикации, такой как звуковой сигнал или отображенная информация, в ответ на сигналы от датчика 36. В случае привлечения внимания пациента такой индикацией, обозначающей увеличенное давление, превышающее пороговое значение, пациент может использовать дистанционное управление для управления сужающим и стимулирующим устройствами для перекачки содержания кишечника пациента через отверстие в брюшной полости.

На фиг. 14В показан вариант выполнения, схожий с вариантом выполнения, показанным на фиг. 14А, за исключением того, что сужающее устройство применено к тонкому кишечнику пациента после колостомии, у которого тонкий кишечник хирургически соединен с задним проходом.

Разумеется, сужающее устройство, показанное на фиг. 14А и 14В, может быть заменено любым из сужающих устройств, описанных в различных вариантах выполнения настоящего изобретения, в случае необходимости.

На фиг. 15-17 показано управляемое механическими средствами сужающее устройство, имеющее удлиненный сужающий элемент в форме круглого упругого сердечника 37 с двумя перекрывающимися концевыми частями 38, 39. Сердечник 37 формирует по существу круглое ограничивающее отверстие и замкнут в упругом мягком рукаве 40 за исключением соединения 41 сердечника 37, выполненного с возможностью соединения и разъединения, которое при разъединении обеспечивает расположение сердечника 37 с его рукавом 40 вокруг части трубчатой стенки ткани органа пациента. Материалы всех этих элементов биологически совместимы так, что организм пациента их не отвергает. Исполнительное устройство для механического приведения в действие сердечника 37 для его продольного расширения с це-

люю изменения размера ограничивающего отверстия содержит приводное колесо, находящееся во фрикционном взаимодействии с перекрывающимися концевыми частями 38, 39 сердечника 37. Приводное колесо закреплено с возможностью вращения на держателе, размещенном в рукаве 40, и снабжено двумя противоположно расположенными прижимными роликами 45, 46, прижимающими соответствующие концевые части 38, 39 сердечника 37 к приводному колесу для увеличения фрикционного взаимодействия между ними. Электродвигатель 47 исполнительного устройства соединен с приводным колесом через длинный гибкий приводной вал и выполнен литьем в форму вместе с дистанционно управляемым блоком 49 питания в оболочке 50 из силиконового каучука. Длина гибкого приводного вала выбрана так, что оболочка 50 может быть размещена в желательном месте в теле пациента, предпочтительно в брюшной полости.

Блоком 49 питания можно управлять для задействования электродвигателя 47 для вращения приводного колеса в одном направлении для уменьшения диаметра сердечника 37 так, чтобы часть стенки была сужена, или вращения приводного колеса в противоположном направлении для увеличения диаметра сердечника 37 так, чтобы часть стенки была освобождена.

В соответствии с первым подвариантом, на одной из концевых частей 38, 39 сердечника 37 может быть сформирован зубчатый привод и приводное колесо может быть заменено приводным зубчатым колесом, соединенным с другой концевой частью сердечника 37 и с реечной передачей.

В соответствии со вторым подвариантом исполнительное устройство может быть выполнено в виде управляемого червячным механизмом зажима рукава, т.е. одна из концевых частей 38, 39 сердечника 37 может быть снабжена резьбой и другая концевая часть сердечника 37 может быть снабжена червячным винтом, резьба которого взаимодействует с резьбой указанной одной из концевых частей сердечника 37. Резьба такого червячного винта также может взаимодействовать с резьбой, сформированной на обеих концевых частях 38, 39 сердечника 37. В этом подварианте электродвигатель 47 вращает червячный винт в одном направлении для уменьшения диаметра сердечника 37 так, чтобы часть стенки была сужена, или вращает червячный винт в противоположном направлении для увеличения диаметра сердечника 37 так, чтобы часть стенки была освобождена в одном направлении для уменьшения диаметра сердечника 37 так, чтобы часть стенки была сужена, или вращает зажимный винт в противоположном направлении для увеличения диаметра сердечника 37 так, чтобы часть стенки была освобождена.

На фиг. 18 показано сужающее устройство, которое идентично варианту выполнения, показанному на фиг. 15-17, за исключением того что двигатель 47 инкапсулирован в рукаве 40 так, что он прикреплен к сердечнику 37 и имеет короткий приводной вал 51, и что двигатель 47 расположен относительно сердечника 37 так, что приводной вал 51 проходит по существу тангенциально по отношению к круглому сердечнику 37. Угловая шестерня 52 соединяет приводной вал 51 с приводным колесом.

На фиг. 19 показано подходящее дополнительное расположение двигателя 47 для варианта выполнения, показанного на фиг. 18, в котором использован первый зажимной элемент 53, прикрепленный к одной концевой части сердечника 37, и второй зажимной элемент 54, прикрепленный к другой концевой части 39 сердечника 37. Двигатель 47 прикреплен к первому зажимному элементу 53 и функционально соединен с червячной передачей 55 через зубчатую передачу 56. Червячная передача 55 своими противоположными концами закреплена с возможностью вращения в держателях 57 и 58, которые жестко прикреплены к зажимному элементу 53 и двигателю 47 соответственно. Второй зажимной элемент 54 содержит шестерню, взаимодействующую с червячной передачей 55. При включении двигателя 47 червячная передача 55 вращается и таким образом перемещает концевую часть 39 сердечника 37 в одном или противоположном продольном направлении так, что диаметр по существу круглого сердечника 37 увеличивается или уменьшается. Двигатель 47, червячная передача 55, зубчатая передача 56 и второй зажимной элемент 54 вместе формируют систему сервопривода, преобразующего слабое усилие, действующее на движущийся элемент, имеющий длинный ход, в большое усилие, действующее на другой движущийся элемент, имеющий короткий ход.

На фиг. 20 показано сужающее устройство, содержащее несколько дугообразных пластинок 59, расположенных схожим образом с традиционным регулируемым механизмом диафрагмы фотокамеры. Двигатель 60 приводит в действие пластины 59 для изменения размера ограничивающего отверстия, заданного пластинами 59.

На фиг. 21-23 показано сужающее устройство, содержащее два полукруглых элемента 61 и 62, которые скреплены шарнирно вместе с возможностью поворота относительно друг друга между полностью открытым положением, в котором они по существу формируют круг, как проиллюстрировано на фиг. 22, и угловым положением, в котором размер ограничивающего отверстия, заданного полукруглыми элементами 61, 62, уменьшен, как проиллюстрировано на фиг. 23. Двигатель 63 приводит в действие полукруглые элементы 61, 62 для их поворота относительно друг друга.

На фиг. 24-26 показано сужающее устройство, содержащее упругий пояс 64, формирующий круг и имеющий по существу овальное поперечное сечение. Двигатель 67 приводит в действие пояс 64 для поворота вокруг его продольного продолжения между полностью открытым положением, в котором внутренняя более широкая сторона пояса 64 формирует по существу цилиндрическую поверхность, как проиллюстрировано на фиг. 25, и уменьшенным открытым положением, в котором внутренняя более широ-

кая сторона пояса 64 формирует по существу коническую поверхность, как проиллюстрировано на фиг. 26.

На фиг. 27 показано сужающее устройство 68, содержащее два жестких шарнирных зажимных элемента 69, расположенных на противоположных сторонах части 70 трубчатой стенки ткани органа пациента. Исполнительное устройство 71 поворачивает зажимные элементы 69 друг к другу для зажима части 70 стенки между зажимными элементами 69 для сужения таким образом части стенки и поворачивает зажимные элементы 69 друг от друга для освобождения части стенки от зажимных элементов 69.

На фиг. 28 и 29 показан вариант выполнения устройства согласно настоящему изобретению, содержащий сужающее устройство 300, содержащее три сгибающих элемента 301, 302 и 303, смещенных относительно друг друга в ряд вдоль части трубчатой стенки 304 ткани органа пациента и расположенных поочередно на противоположных сторонах трубчатой стенки 304. (В другом варианте выполнения изобретения каждый элемент 301, 302 и 303 может иметь форму песочных часов.) Исполнительное устройство (не показано) перемещает два внешних элемента 301, 303 сбоку к трубчатой стенке 304 в одном направлении и промежуточный элемент 302 к трубчатой стенке 304 в противоположном направлении для изгиба трубчатой стенки 304 и, таким образом, сужения части трубчатой стенки 304, как проиллюстрировано на фиг. 29. Для освобождения части стенки 304 исполнительное устройство перемещает элементы 301-303 в направлении от трубчатой части стенки 304 в положение, показанное на фиг. 28.

На фиг. 30А и 30В показано управляемое гидравлическим способом удлиненное сужающее устройство в форме бандажа 72, имеющего расширяемые/сужаемые полости 73, которые находятся в жидкостной связи с регулируемым резервуаром 74, содержащим рабочую жидкость. На фиг. 30А проиллюстрирован бандаж, который находится в состоянии освобождения, тогда как на фиг. 30В проиллюстрирован бандаж, который находится в состоянии сужения, в котором полость 73 расширена рабочей жидкостью, поданной из резервуара 74.

На фиг. 31А, 31В, 31С и 31D показана блок-схема четырех гидравлических сужающих устройств, которые приводят в действие различными средствами. На фиг. 31А показан бандаж 72, проиллюстрированный на фиг. 30А, полость 73 которого находится в жидкостной связи с резервуаром 75. На фиг. 31В показан вариант выполнения, проиллюстрированный на фиг. 30А, в котором полость 73 бандажа 72 находится в жидкостной связи с резервуаром 74 через исполнительное устройство, выполненное в форме реверсного насоса 76. На фиг. 31С показано исполнительное устройство в форме реверсной системы сервопривода, в котором первая замкнутая система управляет второй системой. Реверсная система сервопривода содержит резервуар 77 с регулируемой подачей текучей среды и регулируемый резервуар 78 сервопривода. Резервуар 78 сервопривода управляет большим регулируемым резервуаром 79, который соединен с бандажом 72, примененным вокруг части трубчатой стенки ткани органа пациента и изменяет объем полости 73 бандажа 72, который, в свою очередь, изменяет степень сужения части стенки. На фиг. 31D показан вариант выполнения, идентичный варианту выполнения, показанному на фиг. 31С, за исключением того что больший резервуар 79 отсутствует. Вместо этого резервуар 78 сервопривода находится в жидкостной связи с полостью бандажа 72.

Во всех вышеописанных вариантах выполнения, показанных на фиг. 12А-30В, могут быть использованы стимулирующие устройства для формирования сужающих/стимулирующих блоков, в которых стимулирующие устройства содержат разнообразные электрические компоненты 7 (показаны на фиг. 12А-15, 18, 20-23, 26-31 В), расположенные на сужающих устройствах.

На фиг. 32 показано поперечное сечение устройства подачи текучей среды, содержащего сильфонный резервуар 80, задающий камеру 81, размер которой может быть изменен исполнительным устройством, содержащим дистанционно управляемый электродвигатель 82. Резервуар 80 и двигатель 82 размещены в корпусе 83. Перемещение большой стенки 84 изменяет камеру 81. Стенка 84 прикреплена к гайке 85, которая навинчена на вращающийся шпиндель 86. Шпиндель 86 вращается посредством двигателя 82. Батарея 89, размещенная в корпусе 83, питает двигатель 82. Приемник 90 сигнала для управления двигателем 82 также размещен в корпусе 83. В другом варианте выполнения изобретения батарея 89 и приемник 90 сигнала могут быть установлены в отдельном месте. Двигатель 82 также может питаться энергией, преобразованной из переданных сигналов.

В случае необходимости устройство подачи текучей среды, показанное на фиг. 32, может быть использовано для подачи рабочей жидкости для приведения в действие сужающего устройства, раскрытого в описании настоящего изобретения. Например, устройство подачи текучей среды, показанное на фиг. 32, может быть заменено резервуаром 74 в варианте выполнения, показанном на фиг. 30А.

На фиг. 33А и 33В показан реверсный сервопривод, содержащий прямоугольный корпус 91 и промежуточную стенку 92, выполненную с возможностью перемещения в корпусе 91. Относительно большой, по существу цилиндрический сильфонный резервуар 93 расположен в корпусе 91 и соединен с подвижной промежуточной стенкой 92. Другой цилиндрический сильфонный резервуар 94, который по существу меньше резервуара 93, расположен в корпусе 91 с другой стороны промежуточной стенки 92 и также соединен со стенкой 92. Малый сильфонный резервуар 94 содержит трубопровод 95, подающий текучую среду, и большой сильфонный резервуар 93 содержит трубопровод 96, подающий текучую среду.

Как показано на фиг. 33А, если в малый сильфонный резервуар 94 через подающий трубопровод 95

подано небольшое количество рабочей жидкости, малый сифонный резервуар 94 расширяется и нажимает на подвижную промежуточную стенку 92, перемещая ее в направлении к большому сифонному резервуару 93. В результате большой сифонный резервуар 93 сужен промежуточной стенкой 92, в результате чего большое количество рабочей жидкости выталкивается из большого сифонного резервуара 93 через подающий трубопровод 96, как показано на фиг. 33В.

Например, в варианте выполнения, показанном на фиг. 31С, может быть использован реверсный сервопривод, показанный на фиг. 33А и 33В, причем малый сифонный резервуар 94 соответствует малому резервуару 78 сервопривода и большой сифонный резервуар 93 соответствует большому резервуару 79. Кроме того, реверсный сервопривод, показанный на фиг. 33А и 33В, может быть использован в варианте выполнения, показанном на фиг. 30А и 30В, причем малый сифонный резервуар 94 соединен с регулируемым резервуаром 74 и большой сифонный резервуар 93 соединен с полостью 73 банджа 72.

На фиг. 34 схематично показано гидравлически управляемое сужающее устройство 97 устройства согласно настоящему изобретению, которое подобно варианту выполнения, показанному на фиг. 30А, за исключением того что гидравлическая система выполнена иначе. Таким образом, сужающее устройство 97 содержит относительно малую надувную полость 98, которая находится в жидкостной связи с резервуаром 99, содержащим рабочую текучую среду, и относительно большую полость 100, которую перемещает малая полость 98. Малая полость 98 выполнена с возможностью перемещения большой полости 100 для сужения трубчатой части стенки пациента при наполнении малой полости 98 и перемещения большой полости 100 для освобождения части стенки при опоражнивании малой полости 98. Таким образом, относительно малое добавление рабочей текучей среды из резервуара 99 в малую полость 98 вызывает относительно большое увеличение сужения части стенки.

Большая полость 100 образована сокращающим элементом, выполненным в форме большого баллона 101, который может быть соединен с инъекционным каналом (не показан) для точного задания объема большой полости 100. Добавление текучей среды в инъекционный канал или извлечение текучей среды из указанного канала посредством шприца точно задает объем баллона 101. Малая полость 98 задана малым сифоном 102, соединенным с кольцевой рамой 103 сужающего устройства 97 и в противоположном конце соединенным с баллоном 101.

На фиг. 35А и 35В схематично проиллюстрирована работа сужающего устройства 97 при размещении кольцевой рамы 103 вокруг трубчатой части стенки органа пациента. Как показано на фиг. 35А, если малая полость 98 опорожнена, сифон 102 втягивает баллон 101 внутрь в кольцевую раму 103 так, что сужающее устройство 97 сужает часть стенки. Как показано на фиг. 35В, если малая полость 98 наполнена, сифон 102 выталкивает баллон 101 из кольцевой рамы 103 так, что сужающее устройство 97 освобождает часть стенки.

Как упомянуто выше, сужающее и стимулирующее устройства могут взаимодействовать для эффективного перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости органа пациента. Это может быть достигнуто использованием сужающего/стимулирующего блока, показанного на фиг. 2. Таким образом, в соответствии с первым вариантом взаимодействия, зажимные элементы 5, 6 сужающего устройства сужают часть 8 стенки без полного закрытия полости, в результате чего поток в полости ограничен и управляющее устройство 4 управляет электрическими компонентами 7 для постепенной стимуляции суженной части стенки в нижнем по течению потока или верхнем по течению потока направлении полости для постепенного сокращения части 8 стенки для перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости.

В соответствии со вторым вариантом взаимодействия сужающее устройство сужает часть стенки так, что поток в полости ограничен, и управляющее устройство 4 управляет несколькими электрическими компонентами 7 в одном конце удлиненных зажимных элементов 5, 6 для стимуляции суженной части 8 стенки для закрытия полости в верхнем относительно течения потока конце или в нижнем относительно течения потока конце части 8 стенки. При закрытой этим способом полости управляющее устройство 4 управляет сужающим устройством для увеличения сужения части стенки, в результате чего текучая среда и/или другое физиологическое вещество в полости перемещаются ниже по течению потока или выше по течению потока части 8 стенки.

В другом варианте выполнения настоящего изобретения для осуществления второго варианта сотрудничества сужающее устройство сужает часть стенки так, что поток в полости ограничен, и управляющее устройство 4 управляет стимулирующим устройством для стимуляции суженной части стенки, тогда как сужающее устройство изменяет сужение различных областей части стенки так, что часть стенки постепенно сужается в нижнем по течению потока или верхнем по течению потока направлении в полости. На фиг. 36А-36Е показаны различные этапы работы для такого дополнительного варианта выполнения, который содержит сужающее устройство 104, содержащее два удлиненных сужающих элемента 105, 106, имеющих выпуклые поверхности 107, 108, которые примыкают к участку части 8 стенки с противоположных сторон, и различные электрические компоненты 7 (такие как электроды), которые расположены на выпуклых поверхностях 107, 108. Управляющее устройство 4 управляет электрическими компонентами 7 во время работы сужающего устройства 104 и управляет удлиненными сужающими элементами 105, 106 для перемещения относительно трубчатой части 8 стенки так, что сужающие эле-

менты 105, 106 постепенно сужают часть 8 стенки, как показано на фиг. 36A-36D.

Таким образом, в исходном положении сужающих элементов 105, 106, показанных на фиг. 36A, часть стенки не сужена сужающими элементами 105, 106 и электрические компоненты 7 не возбуждаются. Начиная с этого исходного положения управляющее устройство 4 управляет сужающими элементами 105, 106 для перемещения левых концов сужающих элементов 105, 106 в направлении к части стенки (указано стрелками) для сужения трубчатой части 8 стенки, показанной на фиг. 36B, во время возбуждения электрических компонентов 7 так, что электрические компоненты 7, которые входят в контакт с частью 8 стенки, вызывают сокращение последней. На фиг. 36C показано, как полость трубчатой части 8 стенки полностью закрыта утолщенной частью 8 стенки. Затем, как показано на фиг. 36C, управляющее устройство 4 управляет сужающими элементами 105, 106 для перемещения так, что их правые концы перемещаются в направлении друг к другу (указано стрелками), тогда как выпуклые поверхности 107, 108 сужающих элементов 105, 106 взаимодействуют качением друг по другу с сокращенной частью 8 стенки, размещенной между ними, как показано на фиг. 36D. В результате физиологическое вещество в полости органа перемещено вправо (указано белой стрелкой). Если сужающие элементы 105, 106 прокатываются друг по другу до положения, показанного на фиг. 36E, управляющее устройство 4 управляет правыми концами сужающих элементов 105, 106 для их перемещения в направлении друг от друга (указано стрелками на фиг. 36E) до исходного положения, как показано на фиг. 36A. Этапы работы, описанные согласно фиг. 36A-36E, могут быть неоднократно циклически повторены, пока желательное количество физиологического вещества не будет перемещено в полости органа перистальтическим способом.

В другом варианте выполнения изобретения лишь один из сужающих элементов 105, 106 может быть снабжен выпуклой поверхностью, тогда как другой сужающий элемент имеет плоскую поверхность, примыкающую к части стенки. Также может быть использован одиночный сужающий элемент с выпуклой поверхностью, которая прижимает трубчатую часть 8 органа к кости пациента.

В варианте выполнения, показанном на фиг. 36A-36E, управляющее устройство 4 может управлять электрическими компонентами 7 для постепенной стимуляции суженной части 8 стенки для ее постепенного сокращения в соответствии с перемещением удлиненных сужающих элементов 105, 106 при качении выпуклых поверхностей 107, 108 сужающих элементов 105, 106 друг по другу.

На фиг. 37 схематично показан общий вариант выполнения устройства согласно настоящему изобретению, в котором энергия преобразуется энергию, потребляемую компонентами устройства, имплантированного пациенту. Устройство, показанное на фиг. 37, содержит имплантированный сужающий/стимулирующий блок 110, который приводят в действие для мягкого сужения части трубчатой стенки ткани органа пациента и стимуляции различных областей суженной части для сокращения части стенки. Сужающее устройство сужающего/стимулирующего блока 110 выполнено с возможностью осуществления обратимой функции, т.е. сужения и освобождения части стенки так, чтобы сужающий/стимулирующий блок 110 действовал в качестве искусственного сфинктера.

Источник энергии 111 выполнен с возможностью питания энергопотребляющих компонентов сужающего/стимулирующего блока 110 энергией через линию 112 питания. Для включения или выключения подачи энергии от источника энергии могут быть предусмотрены беспроводное дистанционное управление или подкожно имплантированный переключатель, которым управляет сам пациент. Источником энергии может быть имплантированная постоянная или перезаряжаемая батарея, или может быть использовано внешнее устройство для передачи энергии, которое может управляться непосредственно пациентом или управляться дистанционным управлением, которым управляет пациент, для преобразования беспроводной энергии в энергию, потребляемую компонентами сужающего/стимулирующего блока. В другом варианте выполнения изобретения источник энергии может содержать комбинацию аккумулятора, выполненного с возможностью имплантации, внешнего устройства для передачи энергии и устройства для преобразования энергии, выполненного с возможностью имплантации, для преобразования беспроводной энергии, переданной внешним устройством для передачи энергии, в электроэнергию для зарядки имплантированного аккумулятора.

На фиг. 38 показан специальный вариант выполнения общего варианта выполнения, показанного на фиг. 37, содержащий некоторые элементы, имплантированные пациенту, и другие элементы, расположенные вне тела пациента. Таким образом, как показано на фиг. 38, все элементы, расположенные справа от кожи 109 пациента, являются имплантированными, и все элементы, расположенные слева от кожи 109, размещены вне тела пациента. Имплантированное устройство 111A для преобразования энергии устройства согласно настоящему изобретению выполнено с возможностью снабжения энергопотребляющих компонентов сужающего/стимулирующего блока 110 энергией через линию 112 питания. Внешнее устройство 113 для передачи энергии устройства согласно настоящему изобретению содержит беспроводное дистанционное управление, передающее беспроводной сигнал, который принят приемником сигнала, встроенным в имплантированное устройство 111A для преобразования энергии. Имплантированное устройство 111A для преобразования энергии преобразует энергию сигнала в электроэнергию, которая подана через линию 112 питания в сужающий/стимулирующий блок 110.

Устройство, показанное на фиг. 38, также может содержать имплантированный аккумулятор для питания энергопотребляющих имплантированных компонентов устройства. В этом случае имплантиро-

ванное устройство 111А для преобразования энергии также заряжает батарею электроэнергией, в то время как устройство для преобразования энергии преобразовывает энергию сигнала в электроэнергию.

Реверсное устройство в форме электрического переключателя 114, такого как микропроцессор, имплантировано пациенту для реверсирования сужающего устройства сужающего/стимулирующего блока 110. Беспроводное дистанционное управление внешним устройством 113 для передачи энергии передает беспроводной сигнал, который содержит энергию, и имплантированное устройство 111А для преобразования энергии преобразует беспроводную энергию в ток для работы переключателя 114. При перемене направления тока на противоположное устройством 111А для преобразования энергии переключатель 114 реверсирует функцию, выполняемую сужающим устройством сужающего/стимулирующего блока 110.

На фиг. 39 показан вариант выполнения настоящего изобретения, содержащий устройство 111А для преобразования энергии, сужающий/стимулирующий блок 110 и имплантированное исполнительное устройство в форме двигателя 115 для приведения в действие сужающего устройства сужающего/стимулирующего блока 110. Двигатель 115 питается энергией от устройства 111А для преобразования энергии, тогда как дистанционное управление внешнего устройства 113 для передачи энергии передает беспроводный сигнал в приемник устройства 111А для преобразования энергии.

На фиг. 40 показан вариант выполнения настоящего изобретения, содержащий устройство 111А для преобразования энергии, сужающий/стимулирующий блок 110 и имплантированный узел 116, содержащий блок 117 двигателя/насоса и резервуар 118 для текучей среды. В этом случае сужающее устройство сужающего/стимулирующего блока 110 управляется с гидравлическим способом, т.е. рабочую жидкость перекачивают блоком 117 двигателя/насоса из резервуара 118 в сужающий/стимулирующий блок 110 для сужения части стенки и рабочую жидкость перекачивают блоком 117 двигателя/насоса обратно из сужающего/стимулирующего блока 110 в резервуар 118 для освобождения части стенки. Имплантированное устройство 111А для преобразования энергии преобразует беспроводную энергию в ток для питания блока 117 двигателя/насоса.

На фиг. 41 показан вариант выполнения настоящего изобретения, который содержит внешнее устройство 113 для передачи энергии, которое управляет управляющим блоком 122 для реверсирования двигателя 115 в случае необходимости, сужающий/стимулирующий блок 110, сужающее устройство которого снабжено гидравлическим управлением, и имплантированное устройство 111А для преобразования энергии, и дополнительно содержит имплантированный резервуар 119 с рабочей жидкостью, имплантированный блок 120 двигателя/насоса, имплантированное реверсное устройство в форме сдвигающего устройства 121 с гидравлическим клапаном и отдельное внешнее беспроводное дистанционное управление 111В. Двигатель блока 120 двигателя/насоса является электродвигателем. В ответ на управляющий сигнал от беспроводного дистанционного управления внешнего устройства 113 для передачи энергии имплантированное устройство 111А для преобразования энергии питает блок 120 двигателя/насоса энергией, полученной от энергии, которую несет управляющий сигнал, в результате чего блок 120 двигателя/насоса распределяет рабочую жидкость между резервуаром 119 и сужающим устройством сужающего/стимулирующего блока 110. Дистанционное управление 111В управляет сдвигающим устройством 121 для перемены направления потока гидравлической текучей среды между одним направлением, при котором текучая среда перекачивается блоком 120 двигателя/насоса из резервуара 119 в сужающее устройство сужающего/стимулирующего блока 110 для сужения части стенки и другим противоположным направлением, при котором текучая среда перекачивается блоком 120 двигателя/насоса обратно из сужающего устройства сужающего/стимулирующего блока 110 в резервуар 119 для освобождения части стенки.

На фиг. 42 показан вариант выполнения настоящего изобретения, содержащий устройство 111А для преобразования энергии и сужающий/стимулирующий блок 110. Управляющий блок 122, аккумулятор 123 и конденсатор 124 также имплантированы пациенту. Отдельное внешнее беспроводное дистанционное управление 111В управляет управляющим блоком 122. Управляющий блок 122 управляет устройством 111А для сохранения электроэнергии в аккумуляторе 123, который питает энергией к сужающий/стимулирующий блок 110. В ответ на управляющий сигнал от беспроводного дистанционного управления 111В управляющий блок 122 или освобождает электроэнергию из аккумулятора 123 и передает освобожденную энергию через линии питания, или непосредственно передает электроэнергию из устройства 111А через конденсатор 124, который стабилизирует электрический ток, необходимый для работы сужающего/стимулирующего блока 110.

В соответствии с одним подвариантом конденсатор 124 в варианте выполнения, показанном на фиг. 42, может быть удален. В соответствии с другим подвариантом в этом варианте выполнения может быть удален аккумулятор 123.

На фиг. 43 показан вариант выполнения настоящего изобретения, содержащий устройство 111А для преобразования энергии, сужающий/стимулирующий блок 110. Батарея 125 для обеспечения энергии, необходимой для работы сужающего/стимулирующего блока 110, и электрический переключатель 126 для переключения направления работы сужающего/стимулирующего блока 110 также имплантированы пациенту. Переключатель 126 работает посредством энергии, поданной устройством 111А для преобра-

зования энергии для переключения из режима, в котором батарея 125 не используется, в режим, в котором батарея 125 подает энергию, необходимую для работы сужающего/стимулирующего блока 110.

На фиг. 44 показан вариант выполнения настоящего изобретения, идентичный показанному на фиг. 43, за исключением того что управляющий блок 122 также имплантирован пациенту. Отдельное внешнее беспроводное дистанционное управление 111В управляет управляющим блоком 122. В этом случае переключатель 126 работает при подаче энергии, выработанной устройством 111А, с целью переключения из режима, в котором беспроводное дистанционное управление 111В не управляет управляющим блоком 122 и батарея 125 не используется, в режим ожидания, в котором дистанционное управление 111В может управлять управляющим блоком 122 для освобождения из батареи 125 электроэнергии, необходимой для работы сужающего/стимулирующего блока 110.

На фиг. 45 показан вариант выполнения настоящего изобретения, идентичный показанному на фиг. 44, за исключением того что аккумулятор 123 заменен батареей 125 и имплантированные компоненты связаны иным способом. В этом случае аккумулятор 123 сохраняет энергии, полученную от устройства 111А для преобразования энергии. В ответ на управляющий сигнал от беспроводного дистанционного управления 111В имплантированный управляющий блок 122 управляет переключателем 126 для переключения из режима, в котором аккумулятор 123 не используется, в режим, в котором аккумулятор 123 подает энергию, необходимую для работы сужающего/стимулирующего блока 110.

На фиг. 46 показан вариант выполнения настоящего изобретения, идентичный показанному на фиг. 45, за исключением того что батарея 125 также имплантирована пациенту, и имплантированные компоненты связаны иным способом. В ответ на управляющий сигнал от беспроводного дистанционного управления 111В имплантированный управляющий блок 122 управляет аккумулятором 123, который может быть конденсатором, для подачи энергии, необходимой для работы переключателя 126, для переключения из режима, в котором батарея 125 не используется, в режим, в котором батарея 125 подает электроэнергию, необходимую для работы сужающего/стимулирующего блока 110.

В другом варианте выполнения изобретения переключатель 126 может питаться энергией, поданной аккумулятором 123, для переключения из режима, в котором беспроводное дистанционное управление 111В не управляет батареей 125 для снабжения электроэнергией, и батарея 125 не используется, в режим ожидания, в котором беспроводному дистанционному управлению 111В предоставлена возможность управления батареей 125 для подачи электроэнергии, необходимой для работы сужающего/стимулирующего блока 110.

На фиг. 47 показан вариант выполнения настоящего изобретения, идентичный показанному на фиг. 43, за исключением того что двигатель 115, механическое реверсное устройство в форме редуктора 127 и управляющий блок 122 для управления редуктором 127 также имплантированы пациенту. Отдельное внешнее беспроводное дистанционное управление 111В управляет имплантированным управляющим блоком 122 для управления редуктором 127, реверсирующим функцию, выполняемую сужающим устройством (с механическим управлением) сужающего/стимулирующего блока 110.

На фиг. 48 показан вариант выполнения настоящего изобретения, идентичный показанному на фиг. 46, за исключением того что имплантированные компоненты связаны иным способом. Таким образом, в этом случае батарея 125 питает управляющий блок 122, тогда как аккумулятор 123, в частности конденсатор, активирует переключатель 126 для включения режима "Вкл". Когда переключатель 126 находится в режиме "Вкл", управляющему блоку 122 разрешено управление батареей 125 для включения или выключения подачи энергии, необходимой для работы сужающего/стимулирующего блока 110.

На фиг. 49 показан вариант выполнения настоящего изобретения, идентичный показанному на фиг. 39, за исключением того что редуктор 127, который соединяет двигатель 115 с сужающим/стимулирующим блоком 110, и управляющий блок 122, который управляет устройством 111А с целью питания двигателя 115, также имплантированы пациенту. В данном случае использовано отдельное внешнее беспроводное дистанционное управление 111В, которое в случае при необходимости управляет управляющим блоком 122 для реверса двигателя 115.

Дополнительно аккумулятор 123, показанный на фиг. 42, может быть использован в варианте выполнения, показанном на фиг. 49, в котором имплантированный управляющий блок 122 управляет устройством 111А с целью сохранения преобразованной энергии в аккумуляторе 123. В ответ на управляющий сигнал от беспроводного дистанционного управления 111В управляющий блок 122 управляет аккумулятором 123 для подачи энергии, необходимой для работы сужающего/стимулирующего блока 110.

Специалисты поймут, что вышеописанные различные варианты выполнения, проиллюстрированные на фиг. 38-49, могут быть комбинированы различными способами. Например, управляемый посредством энергии переключатель 114 может быть встроен в любой из вариантов выполнения, показанный на фиг. 39, 42-49, гидравлическое сдвигающее устройство 121 может быть встроено в вариант выполнения, показанный на фиг. 40, и редуктор 127 может быть встроено в вариант выполнения, показанный на фиг. 39. Переключатель 114 может представлять собой переключатель такого типа, который содержит электронные компоненты, например микропроцессор или ППВМ (программируемая пользователем вентильная матрица), выполненные с возможностью переключения. Однако в другом варианте выполнения изобретения управляемый посредством энергии переключатель 114 может быть заменен подкожно импланти-

рованной нажимной кнопкой, которую вручную переключает пациентом между положениями "Вкл" и "Выкл".

В другом варианте выполнения изобретения постоянная или перезаряжаемая батарея может быть заменена устройствами 111А для преобразования энергии согласно вариантам выполнения, показанным на фиг. 38-49.

На фиг. 50 показано устройство для преобразования энергии, выполненное в форме электрического компонента 128 с переходом, для использования в любом из вышеупомянутых вариантов выполнения, показанных на фиг. 37-49. Элемент 128 представляет собой элемент с плоским р-п переходом, содержащий слой 129 полупроводника р-типа и слой 130 полупроводника n-типа, сложенные вместе. Лампочка 131 электрически соединена с противоположными сторонами элемента 128 для иллюстрации генерации электрического тока. Выход электрического тока из такого элемента 128 с р-п переходом зависит от температуры. См. формулу ниже.

$$I = I_0 (\exp(qV/kT) - 1)$$

где I - ток во внешней цепи,

I_0 - обратный ток насыщения,

q - фундаментальный заряд электрона: $1,602 \times 10^{-19}$ кулонов,

V - приложенное напряжение,

k - постоянная Больцмана, и

T - абсолютная температура.

При большом приложенном отрицательном напряжении (обратном смещении) показательный термин становится незначительным по сравнению с 1,0 и I приблизительно равен I_0 . I_0 жестко зависит от температуры перехода и следовательно от концентрации собственных носителей. I_0 больше у материалов с малыми запрещенными зонами по сравнению с материалами с большими запрещенными зонами. Выпрямляющее действие диода, т.е. прохождение через него электрического тока только в одном направлении, в этом конкретном варианте выполнения является ключевым для работы элемента 128 с р-п переходом.

Дополнительный способ создания элемента с р-п переходом состоит в том, что на подложку из материала, который не поглощает энергию того вида, который используют в соответствующих вариантах выполнения, наносят тонкий слой полупроводника. Для использования с энергией, переданной беспроводным способом в диапазоне световых волн, стекло может быть подходящим материалом. В полупроводниковых слоях могут быть использованы различные материалы, такие как, помимо прочего, теллурид кадмия, диселенид меди-индия и кремний. Также возможно использование многослойной структуры с несколькими слоями материала р- и n-типа для повышения эффективности.

Электроэнергия, сгенерированная элементом 128 с р-п переходом, того же типа, что и сгенерированная солнечными ячейками, в которых отрицательные и положительные области создают постоянный ток. В другом варианте выполнения изобретения отрицательные и положительные полупроводниковые слои могут менять полярность вслед за переданными волнами и таким образом генерировать переменный ток.

Элемент 128 с р-п переходом выполнен с возможностью имплантации. Таким образом, все внешние поверхности элемента 128, входящие в контакт с телом человека, выполнены из биологически совместимого материала. Полупроводники с р-п переходом выполнены с возможностью оптимальной работы при температуре тела 37°C, потому что выход тока, который должен быть больше 1 мкА, значительно зависит от указанной выше температуры. Поскольку кожа и подкожный слой поглощают энергию, должны быть приняты во внимание отношения между чувствительностью или рабочей областью элемента 128 и интенсивностью или количеством переданной беспроводной энергии. Элемент 128 с р-п переходом предпочтительно имеет плоскую конструкцию и малые размеры. В другом варианте выполнения изобретения, если элемент 128 имеет большие размеры, он должен иметь гибкую конструкцию для приспособления с учетом перемещения тела пациента. Объем элемента 128 должен быть меньше 2000 см³.

На фиг. 51 показаны основные элементы дистанционного управления устройством согласно настоящему изобретению для управления сужающим/стимулирующим блоком 110. В этом случае стимулирующее устройство сужающего/стимулирующего блока стимулирует часть стенки электрическими импульсами. Дистанционное управление основано на беспроводной передаче электромагнитных волновых сигналов высокой частоты в диапазоне примерно от 100 кГц до 1 ГГц через кожу 132 пациента. Как показано на фиг. 51, все элементы, расположенные слева от кожи 132, размещены вне тела пациента, и все элементы, расположенные справа от кожи 132, имплантированы.

Внешнее устройство 133 для передачи сигнала должно быть расположено рядом с принимающим сигнал устройством 134, имплантированным близко к коже 132. В качестве дополнительного варианта, принимающее сигнал устройство 134 может быть размещено, например, в брюшной полости пациента. Принимающее сигнал устройство 134 содержит катушку диаметром примерно 1-100 мм, предпочтительно 25 мм, навитую очень тонкой проволокой и настроенную в резонанс с конденсатором на заданную высокую частоту. Если катушка должна быть имплантирована под кожу пациента, выбирают катушку с малыми размерами, и если катушка должна быть имплантирована в брюшную полость пациента, выби-

рают большую катушку. Устройство 133 для передачи сигнала содержит катушку, имеющую примерно тот же размер, что и катушка принимающего сигнал устройства 134, но навитую толстой проволокой, которая может выдерживать большие токи, необходимые для надежной работы. Катушка устройства 133 для передачи сигнала настроена на ту же самую заданную высокую частоту, что и катушка принимающего сигнал устройства 134.

Устройство 133 для передачи сигнала выполнено с возможностью передачи цифровой информации через усилитель мощности и принимающее сигнал устройство 134 в имплантированный управляющий блок 135. Для предотвращения случайной активации шумами высокочастотного диапазона сигналов управления используется кодирование цифрового сигнала. Для ввода команды на передачу устройством 133 для передачи сигнала цифровых сигналов для управления сужающим/стимулирующим блоком может быть использована обычная клавиатура, размещенная в устройстве 133 для передачи сигнала. Устройство 133 для передачи сигнала подает команду путем генерации высокочастотного сигнала. По истечении короткого периода времени, когда указанный сигнал возбudit имплантированные элементы системы управления, передают команды для работы сужающего устройством сужающего/стимулирующего блока 110 согласно заданным этапам. Команды передают в виде цифровых пакетов, как проиллюстрировано ниже.

Начать последовательность сигналов, 8 битов	Команда, 8 битов	Счетчик, 8 битов	Контрольная сумма, 8 битов
---	------------------	------------------	----------------------------

Команды передают непрерывно в течение длительного периода времени (например 30 с или больше). Если возникает необходимость в выполнении нового этапа сужения или освобождения, байт счетчика увеличивается на единицу для обеспечения возможности расшифровки и учета имплантированным управляющим блоком 135 запроса на выполнение устройством 133 для передачи сигнала еще одного этапа. Если какая-либо часть цифрового пакета ошибочна, его содержание игнорируется.

Через линию 136 имплантированный возбуждающий блок 137 получает энергию из высокочастотных электромагнитных волновых сигналов, принятых принимающим сигнал устройством 134. Возбуждающий блок 137 сохраняет энергию в источнике энергии, таком как большой конденсатор, питает управляющий блок 135 и питает сужающий/стимулирующий блок 110 через линию 138.

Управляющий блок 135 содержит демодулятор и микропроцессор. Демодулятор демодулирует цифровые сигналы, переданные устройством 133 для передачи сигнала. Микропроцессор принимает цифровой пакет, расшифровывает его и передает управляющий сигнал через сигнальную линию 139 для управления сужающим устройством сужающего/стимулирующего блока 110 для сужения или освобождения части стенки органа пациента в зависимости от принятого кода команды.

На фиг. 52 показана схема варианта выполнения настоящего изобретения, в котором беспроводную энергию преобразуют в электрический ток. Внешние компоненты схемы содержат микропроцессор 140, генератор 141 сигнала и соединенный с ним усилитель 142 мощности. Микропроцессор 140 выполнен с возможностью включения/выключения генератора 141 сигнала и модуляции сигналов, сгенерированных генератором 141 сигнала, цифровыми командами. Усилитель 142 мощности усиливает сигналы и передает их катушке 143 внешней антенны, передающей сигналы. Катушка 143 антенны соединена параллельно с конденсатором 144 для формирования резонансного контура, настроенного на частоту генерируемого генератором 141 сигнала.

Имплантированные компоненты схемы содержат катушку 145 принимающей сигнал антенны и конденсатор 146, формирующие вместе резонансный контур, который настроен на ту же частоту, что и катушка 143 передающей антенны. Катушка 145 принимающей сигнал антенны индуцирует электрический ток из принятых высокочастотных электромагнитных волн, и выпрямляющий диод 147 выпрямляет индуцированный электрический ток, который заряжает накопительный конденсатор 148. Накопительный конденсатор 148 питает двигатель 149 для активации сужающего устройства сужающего/стимулирующего блока 110. Катушка 150, соединенная между антенной катушкой 145 и диодом 147, предотвращает конденсатор 148 и диод 147 от перегрузки со стороны схемы принимающей сигнал антенны 145 на высоких частотах. Таким образом, катушка 150 позволяет зарядить конденсатор 148 и передать цифровую информацию с использованием амплитудной модуляции.

Конденсатор 151 и резистор 152, соединенные параллельно, и диод 153 формируют детектор, который используют для детектирования амплитудно модулированной цифровой информации. Схема фильтра сформирована резистором 154, соединенным последовательно с резистором 155, соединенным последовательно с конденсатором 156, соединенным последовательно с резистором 154 на землю, и конденсатором 157, один вывод которого соединен между резисторами 154 и 155 и другой вывод которого соединен между диодом 153 и схемой, сформированной конденсатором 151 и резистором 152. Схема фильтра используется для фильтрации нежелательных низких и высоких частот. Обнаруженные и отфильтрованные сигналы подаются в имплантированный микропроцессор 158, который расшифровывает цифровую информацию и управляет двигателем 149 через Н-мост 159, содержащий транзисторы 160, 161, 162 и 163. Двигатель 149 может быть приведен в действие в двух противоположных направлениях посредством Н-моста 159.

Микропроцессор 158 также отслеживает количество сохраненной энергии в накопительном конденсаторе 148. Перед передачей сигналов для активации двигателя 149 микропроцессор 158 проверяет, достаточно ли энергии, сохраненной в накопительном конденсаторе 148. Если сохраненной энергии недостаточно для выполнения необходимой функции, микропроцессор 158 ожидает поступление принятых сигналов для зарядки накопительного конденсатора 148 прежде, чем активировать двигатель 149.

В другом варианте выполнения изобретения энергия, сохраненная в накопительном конденсаторе 148, может быть использована лишь для питания переключателя, а энергия для питания двигателя 149 может быть получена из другого имплантированного источника энергии относительно высокой емкости, например батареи. В этом случае переключатель выполнен с возможностью соединения батареи с двигателем 149 в режиме, когда переключатель питается от накопительного конденсатора 148, и удержания батареи отсоединенной от двигателя 149 в режиме ожидания, когда переключатель не запитан.

На фиг. 53А-53С показан вариант выполнения настоящего изобретения, который подобен варианту выполнения, показанному на фиг. 2, за исключением того что сужающий/стимулирующий блок, здесь обозначенный позиционным номером 200, снабжен дополнительными зажимными элементами. Вариант выполнения, показанный на фиг. 53А-53С, подходит для эффективного перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости органа пациента. Таким образом, сужающий/стимулирующий блок 200 также содержит первую пару коротких зажимных элементов 201 и 202 и вторую пару коротких зажимных элементов 203 и 204, причем первая и вторая пары зажимных элементов расположены на противоположных сторонах удлиненных зажимных элементов 5, 6. Два коротких зажимных элемента 201, 202 первой пары выполнены с возможностью радиального перемещения в направлении друг к другу и друг от друга между не суженными положениями (фиг. 53А) и суженными положениями (фиг. 53В и 53С), и два коротких зажимных элемента 203, 204 второй пары выполнены с возможностью радиального перемещения в направлении друг к другу и друг от друга между раздвинутыми положениями (фиг. 53С) и суженными положениями (фиг. 53А и 53В). Стимулирующее устройство также содержит электрические компоненты 7, расположенный на коротких зажимных элементах 201-204 так, что электрические компоненты 7 на одном из коротких зажимных элементов 201 и 203 соответственно каждой пары коротких элементов расположены напротив электрических компонентов 7 на другом коротком зажимном элементе 202 и 204 соответственно каждой пары коротких элементов.

Сужающий/стимулирующий блок 200 применен к части 8 стенки трубчатой ткани органа пациента так, что короткие зажимные устройства 201, 202 расположены в верхнем относительно течения потока конце части 8 стенки, тогда как короткие зажимные элементы 203, 204 расположены в нижнем относительно течения потока конце части 8 стенки. На фиг. 53А-53С верхний относительно течения потока конец части 8 стенки расположен слева и нижний относительно течения потока конец части 8 стенки расположен справа.

Управляющее устройство 4 управляет парой коротких зажимных элементов 201, 202, парой удлиненных зажимных элементов 5, 6 и парой коротких элементов 203, 204 для сужения и освобождения части 8 стенки независимо друг от друга. Управляющее устройство также управляет электрическими компонентами 7, расположенными на зажимном элементе, который сужает часть стенки, для стимуляции суженной части 8 стенки электрическими импульсами для сокращения части 8 стенки так, чтобы полость части 8 стенки была закрыта.

На фиг. 53А-53С проиллюстрировано, как управляющее устройство 4 управляет работой сужающего/стимулирующего блока 200 для циклического перемещения текучей среды и/или физиологических веществ вниз по течению потока в полости части 8 стенки. Таким образом, как показано на фиг. 53А, короткие зажимные элементы 201, 202 и удлиненные зажимные элементы 5, 6 находятся в своих раздвинутых положениях, тогда как короткие зажимные элементы 203, 204 находятся в своих суженных положениях, в то время как электрические компоненты 7, расположенные на элементах 203, 204, электрически стимулируют часть 8 стенки. Электростимуляция вызывает утолщение часть 8 стенки около элементов 203, 204, поэтому полость закрывается. На фиг. 53В также проиллюстрировано, как короткие зажимные элементы 201, 202 перемещаются радиально в пределах их суженного положения, тогда как электрические компоненты 7, расположенные на элементах 201, 202, электрически стимулируют часть 8 стенки, в результате чего объем физиологического вещества захвачен в полости между верхним и нижним относительно течения потока концами части 8 стенки. На фиг. 53С проиллюстрировано, как первоначально короткие зажимные элементы 203, 204 перемещены радиально во внешнем направлении в свои раздвинутые положения и затем удлиненные зажимные элементы 5, 6 перемещены радиально во внутреннем направлении в свои суженные положения, тогда как электрические компоненты 7, расположенные на элементах 5, 6, электрически стимулируют часть 8 стенки. В результате физиологическое вещество в полости между верхним и нижним относительно течения потока концами части 8 стенки перемещено ниже по течению потока в полости. Затем управляющее устройство 4 управляет сужающим/стимулирующим блоком 200 для перехода в состояние, показанное на фиг. 53А, в результате чего физиологическое вещество может протекать в полость между верхним и нижним относительно течения потока концами части 8 стенки и заполнить ее так, чтобы цикл работы был закончен.

В другом варианте выполнения изобретения рабочий цикл сужающего/стимулирующего блока 200,

описанный выше, может быть реверсирован для перемещения физиологического вещества выше по течению потока в полости. В этом случае управляющее устройство 4 управляет короткими зажимными элементами 203, 204 для сужения части 8 стенки в нижнем относительно течения потока ее конце для ограничения потока в полости и управляет электрическими компонентами 7 для стимуляции суженной части 8 стенки электрическими импульсами в нижнем относительно течения потока конце для закрытия полости. При полости, закрытой в нижнем относительно течения потока конце суженной части 8 стенки, и коротких зажимных элементов 201, 202, находящихся в своих раздвинутых положениях, как показано на фиг. 53А, управляющее устройство 4 управляет удлиненными зажимными элементами 5, 6 для сужения части 8 стенки между ее верхним и нижним относительно течения потока концами. В результате текущая среда и/или другое физиологическое вещество, находящееся в части 8 стенки между ее верхним и нижним относительно течения потока концами, перемещено выше по течению потока в полости.

Хотя на фиг. 53А-53С показаны пары зажимных элементов, следует отметить, что может быть выполнен сужающий/стимулирующий блок 200 лишь с одиночным коротким зажимным элементом 201, одиночным удлиненным зажимным элементом 5 и одиночным коротким зажимным элементом 203. В этом случае основание трубчатой части 8 стенки поддерживается неподвижными элементами сужающего/стимулирующего блока 200 напротив зажимных элементов 201, 5 и 203.

На фиг. 54А и 54В схематично показан другой вариант выполнения настоящего изобретения, в котором сужающий/стимулирующий блок 205 выполнен с возможностью эффективного перемещения текучей среды и/или физиологических веществ в полости трубчатого органа пациента. Сужающее устройство 206 сужающего/стимулирующего блока 205 содержит ротор 207, который имеет три цилиндрических сужающих элемента 208А, 208В и 208С, расположенных на одинаковом расстоянии от оси 209 ротора 207. Сужающие элементы 208А-208С могут быть выполнены в виде роликов. Каждый цилиндрический элемент 208А-208С оборудован электрическими компонентами 7. Неподвижный удлиненный опорный элемент 210 расположен отдельно от ротора 207, но рядом с ним, и имеет частично цилиндрическую поверхность 211, расположенную концентрически с осью 209 ротора 207. Сужающий/стимулирующий блок 205 применен к трубчатому органу 212 пациента так, что орган 212 проходит между опорным элементом 210 и ротором 207.

Управляющее устройство 4 управляет ротором 207 сужающего устройства для вращения так, что сужающие элементы 208А-208С последовательно сужают части стенки, входящие в последовательность частей стенки трубчатого органа 212, расположенных напротив удлиненного опорного элемента 210. Электрические компоненты 7 сужающих элементов 208А-208С стимулируют суженные части стенки электрическими импульсами так, что части стенки утолщаются и закрывают полость органа 212. На фиг. 54А проиллюстрировано, как сужающий элемент 208А начинает сужать стенку органа 212 и как полость органа 212 закрывается при воздействии электрических компонентов 7, расположенных на сужающем элементе 208А, тогда как сужающий элемент 208В начинает освобождать орган 212. На фиг. 54В проиллюстрировано, что сужающий элемент 208А продвинулся примерно на половину пути вдоль удлиненного опорного элемента 210 и переместил физиологическое вещество в полости в направлении, указанном стрелкой. Сужающий элемент 208В освободил орган 212, тогда как сужающий элемент 208С начинает взаимодействовать с органом 212. Таким образом, управляющее устройство 4 управляет ротором 207 для циклического перемещения сужающих элементов 208А-208С один за другим вдоль удлиненного опорного элемента 210 при сужении частей стенки органа 212 так, что физиологическое вещество в органе 212 перемещается перистальтическим способом.

На фиг. 55А, 55В и 55С показано другое механическое сужающее устройство 213 для использования в устройстве согласно настоящему изобретению. Как показано на фиг. 55А, сужающее устройство 213 содержит первый кольцевидный держатель 214, примененный к трубчатому органу 8 пациента, и второй кольцевидный держатель 215, также примененный к органу 8, расположенный на расстоянии от держателя 214. В этой конструкции использованы упругие струны 216 (в этой конструкции использованы двенадцать струн), которые проходят параллельно вдоль трубчатого органа 8 и соединяют указанные два держателя 213, 214 без входа в контакт с органом 8. На фиг. 55А проиллюстрировано деактивированное состояние сужающего устройства 213, в котором орган 8 не сужен.

Как показано на фиг. 55В и 55С, для сужения органа 8 кольцевидные держатели 213 и 214 вращают исполнительными средствами (на чертежах не показано) в противоположных направлениях, в результате чего упругие струны 216 сужают орган 8, как показано на фиг. 55В и 55С. Для ясности на фиг. 55В показаны только пять струн 216.

В соответствии с настоящим изобретением, электроды для электрической стимуляции органа 8, вызывающей сокращение стенки органа 8, соединены со струнами 216 (на фиг. 55А-55С не показаны).

На фиг. 56 схематично проиллюстрирована конфигурация устройства, выполненного с возможностью передачи информации из тела пациента наружу для сообщения информации, связанной по меньшей мере с одним функциональным параметром устройства и/или связанной с физическим параметром пациента, для подачи точного количества энергии в имплантированный внутренний приемник 302 энергии, соединенный с энергопотребляющими компонентами имплантированного сужающего/стимулирующего блока 301 устройства согласно настоящему изобретению. Такой приемник 302 энергии может содержать

источник энергии и/или преобразующее энергию устройство. В кратком описании беспроводная энергия передается от внешнего источника 304а энергии, расположенного вне тела пациента, и принимается внутренним приемником 302 энергии, расположенным в теле пациента. Внутренний приемник энергии выполнен с возможностью прямой или косвенной подачи принятой энергии в энергопотребляющие компоненты сужающего/стимулирующего блока 301 через переключатель 326. Сначала определяют баланс энергии между энергией, принятой внутренним приемником 302 энергии, и энергией, использованной для сужающего/стимулирующего блока 301, и затем управляют передачей беспроводной энергии на основе определенного баланса энергии. Таким образом, баланс энергии обеспечивает точное показание правильного количества необходимой энергии, которое достаточно для работы сужающего/стимулирующего блока 301 должным образом без нежелательного повышения температуры.

На фиг. 56 кожа пациента обозначена вертикальной линией 305. В этом варианте приемник энергии содержит преобразующее энергию устройство 302, расположенное в теле пациента, предпочтительно непосредственно под кожей 305 пациента. Вообще говоря, имплантированное преобразующее энергию устройство 302 может быть размещено в брюшной полости, грудной клетке, мышечной фасции (например, в брюшной стенке), подкожно или в любом другом подходящем месте. Имплантированное преобразующее энергию устройство 302 выполнено с возможностью приема беспроводной энергии Е, переданной от внешнего источника энергии 304а, размещенного во внешнем устройстве 304 для передачи энергии, расположенном вне кожи 305 пациента рядом с имплантированным преобразующим энергию устройством 302.

Как известно в уровне техники, беспроводная энергия Е в общем может быть передана посредством любого подходящего устройства для чрескожной передачи энергии (TET - Transcutaneous Energy Transfer), такого как устройство, содержащее основную катушку, расположенную во внешнем источнике энергии 304а, и размещенную рядом вторичную катушку, расположенную в имплантированном преобразующем энергию устройстве 302. Если через основную катушку подают электрический ток, во вторичной катушке индуцируется энергия в форме напряжения, которая может быть использована для питания имплантированных энергопотребляющих компонентов устройства, например, для накопления поступающей энергии в имплантированном источнике энергии, таком как аккумулятор или конденсатор. Однако настоящее изобретение в общем не ограничивается конкретной технологией передачи энергии, устройствами TET или источниками энергии и может быть использован любой вид беспроводной энергии.

Количество энергии, принятой имплантированным приемником энергии, может быть сравнено с энергией, использованной имплантированными компонентами устройства. Термин "использованная энергия" следует понимать как включающий также энергию, сохраненную имплантированными компонентами устройства. Управляющее устройство содержит внешний управляющий блок 304b, который управляет внешним источником энергии 304а на основе предварительно определенного баланса энергии для регулирования количества переданной энергии. Для передачи надлежащего количества энергии баланс энергии и необходимое количество энергии определяют посредством устройства определения, содержащего имплантированный внутренний управляющий блок 315, соединенный между переключателем 326 и сужающим/стимулирующим блоком 301. Таким образом, внутренний управляющий блок 315 может быть выполнен с возможностью приема результатов различных измерений, полученных от соответствующих датчиков или им подобных элементов (не показаны), измеряющих некоторые характеристики сужающего/стимулирующего блока 301 и так или иначе отражающих количество энергии, необходимое для надлежащей работы сужающего/стимулирующего блока 301. Кроме того, текущее состояние пациента также может быть определено посредством подходящих измерительных приборов или датчиков для обеспечения параметров, отражающих состояние пациента. Следовательно, такие характеристики и/или параметры могут быть связаны с текущим состоянием сужающего/стимулирующего блока 301, таким как энергопотребление, рабочий режим и температура, а также с текущим состоянием пациента, отраженным такими параметрами, как температура тела, кровяное давление, частота пульса и дыхания. Другие виды физических параметров пациента и функциональных параметров устройства описаны в другом месте.

Кроме того, источник энергии в форме аккумулятора 316 дополнительно может быть соединен с имплантированным преобразующим энергию устройством 302 через управляющий блок 315 для накопления принятой энергии для последующего использования сужающим/стимулирующим блоком 301. В другом варианте выполнения изобретения или дополнительно к вышеописанному характеристики такого аккумулятора, также отражающие необходимое количество энергии, также могут быть измерены. Аккумулятор может быть заменен перезаряжаемой батареей, и измеренные характеристики могут быть связаны с текущим состоянием батареи, с любым ее электрическим параметром, таким, например, как напряжение потребляемой энергии, температура и т.д. Для обеспечения достаточного напряжения и электрического тока для сужающего/стимулирующего блока 301, а также для предотвращения чрезмерного нагрева, само собой разумеется, что батарею необходимо заряжать в оптимальном режиме с приемом надлежащего количества энергии от имплантированного преобразующего энергию устройства 302, т.е. не слишком мало или не слишком много. Аккумулятор также может представлять собой конденсатор с соответствующими характеристиками.

Например, для определения текущего состояния батареи ее характеристики могут быть измерены обычным способом, которые затем могут быть сохранены в качестве важной информации в подходящем запоминающем средстве во внутреннем управляющем блоке 315. Таким образом, всякий раз, когда выполняются новые измерения, сохраненная информация о состоянии батареи может быть обновлена соответствующим способом. Таким образом, состояние батареи может быть "калибровано" передачей правильного количества энергии для поддержки батареи в оптимальном состоянии.

Таким образом, внутренний управляющий блок 315 устройства определения выполнен с возможностью определения баланса энергии и/или необходимого в текущий момент количества энергии (или энергии в единицу времени, или накопленной энергии) на основе измерений, выполненных вышеупомянутыми датчиками или измерительными приборами устройства, или пациентом, или имплантированным источником энергии, если таковой использован, или любой комбинацией вышеперечисленного. Внутренний управляющий блок 315 дополнительно соединен с внутренним передатчиком 327 сигнала, выполненным с возможностью передачи управляющего сигнала, отражающего предварительно определенное необходимое количество энергии, внешнему приемнику 304с сигнала, соединенному с внешним управляющим блоком 304b. Затем количество энергии, переданной от внешнего источника энергии 304а, может быть отрегулировано в ответ на принятый управляющий сигнал.

В другом варианте выполнения изобретения устройство определения может содержать внешний управляющий блок 304b. В этом дополнительном варианте результаты измерений датчика могут быть переданы непосредственно внешнему управляющему блоку 304b, причем баланс энергии и/или необходимое в текущий момент количество энергии могут быть определены внешним управляющим блоком 304b и таким образом вышеописанная функция внутреннего управляющего блока 315 может быть встроена во внешний управляющий блок 304b. В этом случае внутренний управляющий блок 315 может быть опущен и измерения датчика могут быть поданы непосредственно во внутренний передатчик 327 сигнала, который передает указанные результаты измерений внешнему приемнику 304с сигнала и внешнему управляющему блоку 304b. Баланс энергии и необходимое в текущий момент количество энергии затем могут быть определены внешним управляющим блоком 304b на основе указанных результатов измерений датчика.

Следовательно, в настоящем решении согласно схеме, показанной на фиг. 56, использован возврат информации, указывающей необходимую энергию, который отличается большей эффективностью по сравнению с предыдущими решениями, поскольку он основан на фактическом использовании энергии, которая сравнивается с принятой энергией, например, в отношении количества энергии, разности энергий или скоростью приема энергии по сравнению со скоростью потребления энергии имплантированными энергопотребляющими компонентами устройства. Устройство может использовать принятую энергию для того потребления или для сохранения в имплантированном источнике энергии или тому подобном средстве. Таким образом, могут быть использованы различные параметры, описанные выше, если они относятся к делу и являются необходимыми, которые могут быть затем использованы в качестве инструмента для определения фактического баланса энергии. Однако такие параметры также могут быть необходимы по существу для любых действий, выполненных внутри тела пациента для специальной работы устройства.

Внутренний передатчик 327 сигнала и внешний приемник 304с сигнала могут быть осуществлены в форме как отдельных блоков с использованием подходящих средств передачи сигнала, таких как радио, ИК (инфракрасные) или ультразвуковые сигналы. В другом варианте выполнения изобретения внутренний передатчик 327 сигнала и внешний приемник 304с сигнала могут быть встроены в имплантированное преобразующее энергию устройство 302 и внешний источник энергии 304а соответственно для передачи управляющих сигналов в обратном направлении относительно направления передачи основного потока энергии в основном с использованием той же технологии передачи.

Управляющие сигналы могут быть смодулированы по частоте, фазе или амплитуде.

Таким образом, информация обратной связи может быть передана через отдельную систему связи, содержащую приемники и передатчики, или посредством системы, встроенной в основную систему передачи энергии. В соответствии с настоящим изобретением такая интегрированная система информационной обратной связи и передачи энергии содержит имплантированный внутренний приемник энергии для приема беспроводной энергии, имеющий внутреннюю первую катушку и первую электронную схему, соединенную с первой катушкой, и внешний передатчик энергии для передачи беспроводной энергии, имеющий внешнюю вторую катушку и вторую электронную схему, соединенную со второй катушкой. Внешняя вторая катушка передатчика энергии передает беспроводную энергию, которая принимается первой катушкой приемника энергии. Эта система дополнительно содержит переключатель мощности для переключения соединения внутренней первой катушки с первой электронной схемой между режимами "Вкл" и "Выкл" так, что информация обратной связи, относящаяся к накоплению энергии первой катушкой, принимается внешним передатчиком энергии в форме изменения сопротивления нагрузки внешней второй катушки при переключении переключателем мощности соединения внутренней первой катушки с первой электронной схемой между режимами "Вкл" и "Выкл". В осуществлении этой системы согласно схеме, показанной на фиг. 57, переключатель 326 может быть выполнен в форме отдельного

блока, которым управляет внутренний управляющий блок 315, или может быть встроен во внутренний управляющий блок 315. Разумеется, что переключатель 326 должен быть интерпретирован в самом широком смысле. Он может быть представлен в форме транзистора, MCU (микропроцессорный контроллер), MCPU (главный процессорный модуль), ASIC FPGA (программируемая пользователем вентиляционная матрица на основе специализированной интегральной микросхемы), или цифроаналогового преобразователя, или любого другого электронного компонента или схемы, которая может включать и выключать питание.

Наконец, схема источника энергии, проиллюстрированная на фиг. 56, может работать в основном следующим способом. Сначала определяют баланс энергии внутренним управляющим блоком 315 устройства определения. Управляющий сигнал, указывающий необходимое количество энергии, также формируется внутренним управляющим блоком 315 и передается внутренним передатчиком 327 сигнала внешнему приемнику 304с сигнала. В другом варианте выполнения изобретения вместо этого баланс энергии может быть определен внешним управляющим блоком 304b в зависимости от выполнения, как указано выше. В этом случае управляющий сигнал может содержать результаты измерения, полученные от различных датчиков. Затем количество энергии, излученной внешним источником энергии 304а, может быть отрегулировано внешним управляющим блоком 304b на основе указанного определенного баланса энергии, например, в ответ на принятый управляющий сигнал. Этот процесс может быть повторен периодически в течение некоторого интервала времени при продолжающейся передаче энергии или может быть выполнен на более или менее непрерывной основе во время передачи энергии.

Количество переданной энергии в общем может быть отрегулировано настройкой различных параметров передачи во внешнем источнике энергии 304а, таких как напряжение, электрический ток, амплитуда, частота волны и характеристики импульса. Эта система также может быть использована для получения информации о коэффициентах связи между катушками в системе чрескожной передачи энергии (ТЕТ) даже для калибровки системы и для поиска оптимального места для внешней катушки относительно внутренней катушки и оптимизации передачи энергии путем простого сравнения (в этом случае) количества переданной энергии с количеством принятой энергии. Например, если внешняя катушка перемещается, коэффициент связи может меняться и правильно выполненные перемещения могут обеспечить возможность поиска внешней катушкой оптимального места для передачи энергии. Предпочтительно внешняя катушка выполнена с возможностью калибровки количества переданной энергии для получения информации обратной связи в устройстве определения перед максимизацией коэффициента связи.

Эта информация о коэффициенте связи также может быть использована в качестве обратной связи во время передачи энергии. В таком случае система передачи энергии согласно настоящему изобретению содержит имплантированный внутренний приемник энергии для приема беспроводной энергии, содержащий внутреннюю первую катушку и первую электронную схему, соединенную с первой катушкой, и внешний передатчик энергии для передачи беспроводной энергии, содержащий внешнюю вторую катушку и вторую электронную схему, соединенную со второй катушкой. Внешняя вторая катушка передатчика энергии передает беспроводную энергию, которая принимается первой катушкой приемника энергии. Эта система дополнительно содержит устройство обратной связи для получения информации о количестве энергии, принятой в первой катушке, в качестве информации обратной связи, причем вторая электронная схема содержит устройство определения для приема информации обратной связи и для сравнения количества энергии, переданной второй катушкой, с информацией обратной связи, указывающей количество энергии, принятой первой катушкой, для получения коэффициента связи между первой и второй катушками. Передатчик энергии может регулировать переданную энергию в ответ на полученный коэффициент связи.

Несмотря на то что выше была описана и показана на фиг. 57 беспроводная передача энергии, необходимая для работы устройства, для обеспечения неинвазивной работы, следует отметить, что устройство можно приводить в действие также с использованием передачи энергии по проводной связи. Такой пример показан на фиг. 57, в котором внешний переключатель 326 связан между внешним источником энергии 304а и исполнительным устройством, таким как электродвигатель 307, приводящий в действие сужающий/стимулирующий блок 301. Внешний управляющий блок 304b управляет работой внешнего переключателя 326 для осуществления надлежащей работы сужающего/стимулирующего блока 301.

На фиг. 58 проиллюстрированы различные варианты подачи и использования принятой энергии сужающим/стимулирующим блоком 301. Схожим образом с примером, показанным на фиг. 56, внутренний приемник 302 энергии принимает беспроводную энергию Е от внешнего источника энергии 304а, которым управляет передающий управляющий блок 304b. Внутренний приемник 302 энергии может содержать схему постоянного напряжения, обозначенную заштрихованной рамкой "Constant V (Постоянное напряжение)", показанной на фиг. 58, для подачи энергии в форме постоянного напряжения сужающему/стимулирующему блоку 301. Внутренний приемник 302 энергии дополнительно может содержать схему постоянного тока, обозначенную заштрихованной рамкой "Constant C (Постоянный ток)", показанной на чертеже, для подачи энергии в форме постоянного электрического тока сужающему/стимулирующему блоку 301.

Сужающий/стимулирующий блок 301 содержит энергопотребляющую часть 301а, которая может

представлять собой двигатель, насос, ограничивающее устройство или любое другое медицинское оборудование, которое потребляет энергию, необходимую для приведения его в действие электрическими средствами. Сужающий/стимулирующий блок 301 дополнительно может содержать устройство 301b накопления энергии для того сохранения энергии, поданной от внутреннего приемника 302 энергии. Таким образом, поданная энергия может быть непосредственно потреблена энергопотребляющей частью 301a или сохранена устройством 301b накопления энергии или поданная энергия может быть частично израсходована и частично сохранена. Сужающий/стимулирующий блок 301 дополнительно может содержать стабилизирующий энергию блок 301c для стабилизации энергии, поданной внутренним приемником 302 энергии. Таким образом, энергия может быть подана флуктуирующим способом так, что может возникнуть необходимость в стабилизации энергии перед ее потреблением или сохранением.

Энергия, поданная от внутреннего приемника 302 энергии, дополнительно может быть накоплена и/или стабилизирована отдельным стабилизирующим энергию блоком 328, расположенным снаружи сужающего/стимулирующего блока 301, перед потреблением и/или сохранением сужающим/стимулирующим блоком 301. В другом варианте выполнения изобретения стабилизирующий энергию блок 328 может быть встроен во внутренний приемник 302 энергии. В любом случае стабилизирующий энергию блок 328 может содержать схему постоянного напряжения и/или схему постоянного тока.

Следует отметить, что на фиг. 56 и 58 проиллюстрированы некоторые возможные варианты выполнения изобретения, но не ограничивающие, относящиеся к способам взаимного расположения и соединения друг с другом различных показанных функциональных компонентов и элементов. Однако специалист признает, что в рамках настоящего изобретения могут быть сделаны различные изменения и модификации.

На фиг. 59 схематично показана схема измерения баланса энергии согласно одной из предложенных конструкций устройства для управления передачей беспроводной энергии или балансом энергии. Схема формирует выходной сигнал со средним значением 2,5 В, пропорционально связанный с дисбалансом энергии. Производная этого сигнала показывает верхнее и нижнее направления изменения значения и скорость такого изменения. Если количество принятой энергии меньше той, которая использована имплантированными компонентами устройства, преобразование энергии увеличивается и таким образом заряжается источник энергии. Выходной сигнал указанной схемы обычно подается в аналого-цифровой преобразователь и преобразуется в цифровую форму. Затем цифровая информация может быть передана внешнему устройству для передачи энергии, обеспечивающему возможность регулирования уровня переданной энергии. Другая возможность состоит в использовании полностью аналоговой системы, которая содержит компараторы, сравнивающие уровень баланса энергии с некоторыми максимальными и минимальными пороговыми значениями, сообщаящей информацию внешнему устройству для передачи энергии, если баланс выходит за пределы, ограниченные максимальным и минимальным значениями.

На фиг. 59 показана схема системы, которая передает энергию имплантированным энергопотребляющим компонентам устройства согласно настоящему изобретению с внешней стороны тела пациента с использованием преобразования индуктивной энергии. Система передачи индуктивной энергии обычно использует внешнюю передающую катушку и внутреннюю приемную катушку. Схема, показанная на фиг. 59, содержит приемную катушку L1; передающие части системы отсутствуют.

Разумеется, осуществление общей концепции баланса энергии и способа передачи информации внешнему передатчику энергии может, конечно, быть осуществлено различными способами. Проиллюстрированный в схеме, показанной на фиг. 58, и описанный выше способ оценки и передачи информации должен быть рассмотрен лишь как примеры осуществления системы управления.

Детали схемы.

Показанные на фиг. 58 символы Y1, Y2, Y3 и так далее обозначают контрольные точки внутри указанной схемы. Компоненты, указанные в схеме, и соответствующие им значения представляют собой значения, которые действуют в этом конкретном выполнении, которое, разумеется, является лишь одним из множества возможных решений для выполнения этой конструкции.

Энергия для питания схемы принимается принимающей энергию катушкой L1. Энергия для питания имплантированных компонентов передается в данном случае на частоте 25 Кгц. Выходной сигнал баланса энергии присутствует в контрольной точке Y1.

Варианты выполнения, описанные со ссылкой на фиг. 56, 58 и 59, идентифицируют общий способ управления передачей беспроводной энергии имплантированным энергопотребляющим компонентам устройства согласно настоящему изобретению. Такой способ в общих чертах будет описан далее.

Таким образом, предложен способ управления передачей беспроводной энергии для питания имплантированных энергопотребляющих компонентов устройства, как описано выше. Беспроводная энергия E передается от внешнего источника энергии, расположенного вне тела пациента, и принимается внутренним приемником энергии, расположенным в теле пациента, причем внутренний приемник энергии соединен с имплантированными энергопотребляющими компонентами устройства для прямого или косвенного их питания принятой энергией. Баланс энергии определяется между энергией, принятой внутренним приемником энергии, и энергией, использованной для работы имплантированных частей устройства. Затем передачей беспроводной энергии E из внешнего источника энергии управляют на ос-

нове определенного баланса энергии.

Беспроводная энергия может быть передана индуктивно от основной катушки, расположенной во внешнем источнике энергии, к вторичной катушке, расположенной во внутреннем приемнике энергии. При этом может быть обнаружено изменение баланса энергии для управления передачей беспроводной энергии, основанной на обнаруженном изменении баланса энергии. Также может быть обнаружена разность между энергией, принятой внутренним приемником энергии, и энергией, использованной для работы имплантированных частей устройства, для управления передачей беспроводной энергии на основе обнаруженной разности энергий.

При управлении передачей энергии количество переданной беспроводной энергии может быть уменьшено, если обнаруженное изменение баланса энергии указывает на увеличение баланса энергии, или наоборот. Уменьшение/увеличение передачи энергии дополнительно может зависеть от скорости изменения.

Количество переданной беспроводной энергии может быть дополнительно уменьшено, если обнаруженная разность энергии указывает на то, что принятая энергия больше использованной энергии, или наоборот. Уменьшение/увеличение передачи энергии также может зависеть от величины обнаруженной разности энергий.

Как упомянуто выше, энергия, использованная для работы имплантированных частей устройства, потребляется для работы имплантированных частей устройства и/или для сохранения по меньшей мере в одном имплантированном устройстве накопления энергии устройства согласно настоящему изобретению.

Если определены электрические и/или физические параметры имплантированных частей устройства и/или физические параметры пациента, энергия может быть передана для потребления и сохранения согласно скорости передачи в единицу времени, которая определяется на основе указанных параметров. Общее количество переданной энергии также может быть определено на основе указанных параметров.

Если между общим количеством энергии, принятой внутренним приемником энергии, и общим количеством потребленной и/или сохраненной энергии обнаружена разность и обнаруженная разность связана с интегрированием по времени по меньшей мере одного измеренного электрического параметра, связанного с указанным балансом энергии, для отслеженного напряжения и/или электрического тока, связанного с балансом энергии может быть определен интеграл.

Если определена производная по времени измеренного электрического параметра, отнесенного к количеству потребленной и/или сохраненной энергии, для отслеженного напряжения и/или электрического тока, связанного с балансом энергии, может быть определена производная.

Передачей беспроводной энергии от внешнего источника энергии можно управлять путем применения к внешнему источнику энергии электрических импульсов, полученных от первой электрической цепи, для передачи беспроводной энергии, причем указанные электрические импульсы имеют передний и задний фронты, изменяющиеся длительности первых временных интервалов между последовательными передним и задним фронтами электрических импульсов и/или длительности вторых временных интервалов между последовательными задним и передним фронтами электрических импульсов, при этом при передаче беспроводной энергии переданная энергия, сгенерированная из электрических импульсов, имеет различную мощность, причем изменение мощности зависит от длительностей первого и/или второго временных интервалов.

В этом случае частота электрических импульсов может быть по существу постоянной при изменении первого и/или второго временных интервалов. При применении электрических импульсов электрические импульсы могут оставаться неизменными за исключением изменения первого и/или второго временных интервалов. Амплитуда электрических импульсов может быть по существу постоянной при изменении первого и/или второго временных интервалов. Дополнительно электрические импульсы могут быть изменены лишь за счет изменения длительности первых временных интервалов между последовательными передним и задним фронтами электрических импульсов.

Последовательность по меньшей мере двух электрических импульсов может быть представлена в форме ряда, причем при применении последовательности импульсов, указанная последовательность имеет первый электрический импульс, расположенный в начале последовательности импульсов, и второй электрический импульс, расположенный в конце последовательности импульсов, при этом по меньшей мере две последовательности импульсов могут быть представлены в форме ряда, в котором длительности вторых временных интервалов между последовательным задним фронтом второго электрического импульса в первой последовательности импульсов и передним фронтом первого электрического импульса во второй последовательности импульсов являются различными.

При применении электрических импульсов электрические импульсы могут иметь по существу постоянный электрический ток и по существу постоянное напряжение. Дополнительно электрические импульсы также могут иметь по существу постоянную частоту следования. Электрические импульсы, расположенные внутри последовательности импульсов, могут схожим образом иметь по существу постоянную частоту следования.

Схема, сформированная первой электрической цепью и внешним источником энергии, может иметь

первый характеристический период времени или первую временную константу, и при эффективном изменении переданной энергии, такой частотный период времени может лежать в диапазоне первого характеристического периода времени или временной константы или быть короче.

Варианты выполнения, описанные со ссылкой на фиг. 56, 58 и 59, также идентифицируют общие отличительные особенности управления передачей беспроводной энергии имплантированным энергопотребляющим компонентам устройства согласно настоящему изобретению. Такие отличительные особенности устройства далее будут описаны в общих чертах.

В самом широком смысле устройство содержит управляющее устройство для управления передачей беспроводной энергии от устройства для передачи энергии к имплантированным внутренним приемникам энергии для приема переданной беспроводной энергии, причем внутренний приемник энергии соединен с имплантированными энергопотребляющими компонентами устройства для прямой или косвенной подачи им принятой энергии. Устройство дополнительно содержит устройство определения, выполненное с возможностью определения баланса энергии между энергией, принятой внутренним приемником энергии, и энергией, использованной для имплантированных энергопотребляющих компонентов устройства, причем управляющее устройство управляет передачей беспроводной энергии от внешнего устройства для передачи энергии на основе баланса энергии, определенного устройством определения.

Дополнительно устройство согласно настоящему изобретению может содержать любую из следующих отличительных особенностей.

Первичная катушка, расположенная во внешнем источнике энергии, выполненная с возможностью передачи беспроводной энергии индуктивным способом вторичной катушке, расположенной во внутреннем приемнике энергии.

Устройство определения, выполненное с возможностью обнаружения изменения баланса энергии, причем управляющее устройство управляет передачей беспроводной энергии на основе обнаруженного изменения баланса энергии.

Устройство определения, выполненное с возможностью обнаружения разности между энергией, принятой внутренним приемником энергии, и энергией, использованной для имплантированных энергопотребляющих компонентов устройства, причем управляющее устройство управляет передачей беспроводной энергии на основе обнаруженной разности энергии.

Управляющее устройство управляет внешним устройством для передачи энергии для уменьшения количества переданной беспроводной энергии, если обнаруженное изменение баланса энергии указывает на увеличение баланса энергии, или наоборот, причем уменьшение/увеличение передачи энергии зависит от обнаруженной скорости изменения.

Управляющее устройство управляет внешним устройством для передачи энергии для уменьшения количества переданной беспроводной энергии, если обнаруженная разность энергии указывает на то, что принятая энергия больше, чем использованная энергия, или наоборот, причем уменьшение/увеличение передачи энергии зависит от величины указанной обнаруженной разности энергии.

Энергия, использованная для имплантированных частей устройства, расходуется для работы имплантированных частей и/или сохраняется по меньшей мере в одном устройстве накопления энергии устройства согласно настоящему изобретению.

Если определены электрические и/или физические параметры устройства для передачи энергии и/или физические параметры пациента, устройство передает энергию для потребления и сохранения в зависимости от скорости передачи в единицу времени, которая определена устройством определения на основе указанных параметров. Устройство определения также определяет общее количество переданной энергии на основе указанных параметров.

Если обнаружена разность между общим количеством энергии, принятой внутренним приемником энергии, и общим количеством потребленной и/или сохраненной энергии, и обнаруженная разность связана с интегралом по времени по меньшей мере от одного измеренного электрического параметра, связанного с балансом энергии, устройство определения определяет интеграл для отслеженного напряжения и/или электрического тока, связанного с балансом энергии.

Если определена производная по времени от измеренного электрического параметра, связанного с количеством потребленной и/или сохраненной энергии, устройство определения определяет производную для отслеженного напряжения и/или электрического тока, связанных с балансом энергии.

Устройство для передачи энергии содержит катушку, размещенную вне тела человека, и предусмотрена электрическая цепь для питания указанной внешней катушки электрическими импульсами для передачи беспроводной энергии. Электрические импульсы имеют передний и задний фронты, и электрическая цепь выполнена с возможностью изменения первых временных интервалов между последовательными передними и задними фронтами и/или вторых временных интервалов между последовательными задними и передними фронтами электрических импульсов для изменения количества переданной беспроводной энергии. В результате приемник энергии, принимающий переданную беспроводную энергию, имеет на выходе различную мощность.

Электрическая цепь выполнена с возможностью доставки электрических импульсов неизменными за исключением изменения первых и/или вторых временных интервалов.

Электрическая цепь имеет временную константу и выполнена с возможностью изменения первых и вторых временных интервалов лишь в диапазоне первой временной константы так, что, если длительности первых и/или вторых временных интервалов являются различными, переданная через катушку мощность является различной.

Электрическая цепь выполнена с возможностью доставки электрических импульсов, которые могут быть изменены лишь за счет изменяя длительности первых временных интервалов между последовательными передним и задним фронтами электрических импульсов.

Электрическая цепь выполнена с возможностью представления последовательности по меньшей мере двух электрических импульсов в форме ряда, причем указанная последовательность имеет первый электрический импульс в начале последовательности импульсов и второй электрический импульс в конце последовательности импульсов, и длительности вторых временных интервалов между последовательными задним фронтом второго электрического импульса в первой последовательности импульсов и передним фронтом первого электрического импульса во второй последовательности импульсов могут быть изменены первой электронной схемой.

Электрическая цепь выполнена с возможностью обеспечения электрических импульсов в форме импульсов, имеющих по существу постоянную высоту, и/или амплитуду, и/или интенсивность, и/или напряжение, и/или электрический ток, и/или частоту.

Электрическая цепь имеет временную константу и выполнена с возможностью изменения первых и вторых временных интервалов лишь в диапазоне первой временной константы так, что, если длительности первых и/или вторых временных интервалов меняется, переданная через первую катушку мощность также меняется.

Электрическая цепь выполнена с возможностью формирования электрических импульсов с изменением длительности первых и/или вторых временных интервалов лишь в диапазоне, который включает первую временную константу или который расположен относительно близко к первой временной константе по сравнению с величиной первой временной константы.

Настоящее изобретение описано со ссылкой на предпочтительный вариант выполнения изобретения, считающийся наиболее практичным, при этом следует подразумевать, что настоящее изобретение не ограничено только вариантом выполнения, раскрытым в материалах настоящей заявки, а напротив, предполагает охват различных модификаций и эквивалентных конфигураций, находящихся в пределах идеи и объема заявляемой формулы изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для лечения расстройства мочеиспускания, характеризующееся тем, что оно содержит

сужающее устройство (CSD), выполненное с возможностью имплантации, для мягкого сужения по меньшей мере одной части стенки ткани уретры, мочеоточника, почечной лоханки или мочевого пузыря пациента по меньшей мере для ограничения протекания мочи;

стимулирующее устройство (CSD) для стимуляции суженной части (8) стенки ткани; и

управляющее устройство (4) для управления стимулирующим устройством для стимуляции указанной части стенки во время сужения сужающим устройством части стенки для сокращения части стенки по меньшей мере для дополнительного ограничения протекания мочи.

2. Устройство по п.1, в котором сужающее устройство выполнено с возможностью сужения части стенки до суженного состояния, в котором кровообращение в суженной части стенки по существу не ограничено, а протекание мочи по меньшей мере ограничено, при этом управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для сокращения части стенки так, чтобы протекание мочи было по меньшей мере дополнительно ограничено, когда часть стенки удерживается сужающим устройством в суженном состоянии.

3. Устройство по п.1 или 2, в котором управляющее устройство выполнено с возможностью управления сужающим устройством для регулирования сужения части стенки пациента и управляющее устройство выполнено с возможностью управления сужающим и стимулирующим устройствами независимо друг от друга.

4. Устройство по п.1, в котором

управляющее устройство выполнено с возможностью управления сужающим устройством для регулирования сужения части стенки пациента;

управляющее устройство обеспечивает управление стимулирующим устройством для стимуляции или прекращения стимуляции части стенки, тогда как сужающим устройством управляющее устройство обеспечивает управление для регулирования сужения части стенки; и

управляющее устройство выполнено с возможностью калибровки сужающего устройства путем управления стимулирующим устройством для стимуляции части стенки при управлении сужающим устройством для регулирования сужения части стенки до получения желательного ограничения протекания мочи.

5. Устройство по п.1, в котором управляющее устройство выполнено с возможностью управления сужающим устройством для регулирования сужения части стенки так, что протекание мочи ограничено, но не остановлено; и
 выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для стимуляции суженной части стенки для ее сокращения так, что протекание мочи дополнительно ограничено, но не остановлено; или
 выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством в первом режиме для стимуляции суженной части стенки для прекращения протекания мочи и выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки для обеспечения протекания мочи.
6. Устройство по п.1, в котором управляющее устройство выполнено с возможностью
 управления указанным сужающим устройством для регулирования сужения части стенки так, что протекание мочи по существу остановлено; и
 управления стимулирующим устройством для стимулирования суженной части стенки для ее сужения так, что протекание мочи полностью остановлено,
 причем управляющее устройство выполнено с возможностью
 управления стимулирующим устройством в первом режиме для стимулирования суженной части стенки для полной остановки протекания мочи; и
 управления стимулирующим устройством во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки для обеспечения протекания мочи; или
 управления во втором режиме стимулирующим устройством для прекращения стимуляции части стенки и сужающим устройством для освобождения части стенки для восстановления протекания мочи.
7. Устройство по п.1, в котором управляющее устройство выполнено с возможностью
 управления сужающим устройством в первом режиме для сужения суженной части стенки для прекращения протекания мочи; и
 управления сужающим устройством во втором режиме для прекращения сужения части стенки для восстановления протекания мочи.
8. Устройство по одному из пп.1-7, в котором управляющее устройство содержит управляемый вручную переключатель для включения и выключения сужающего и/или стимулирующего устройства, причем переключатель выполнен с возможностью подкожной имплантации пациенту для ручного управления снаружи тела пациента.
9. Устройство по п.1, в котором сужающее устройство выполнено с возможностью нормального удержания указанной части стенки пациента в суженном состоянии,
 причем кровообращение в суженной части стенки по существу не ограничено, а протекание мочи по меньшей мере ограничено,
 при этом управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством в первом режиме для стимуляции суженной части стенки для ее сокращения для дополнительного ограничения, но не остановки протекания мочи или для стимуляции суженной части стенки для ее сокращения так, что протекание мочи прекращено, и
 причем управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством во втором режиме для прекращения стимуляции части стенки для увеличения протекания мочи.
10. Устройство по одному из пп.1-9, в котором управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для регулирования интенсивности стимуляции части стенки в ответ на измеренный физический параметр пациента или функциональный параметр устройства.
11. Устройство по п.1,
 в котором управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для стимуляции суженной части стенки для ее сокращения так, что протекание мочи остановлено; и
 в котором управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для увеличения интенсивности стимуляции в ответ на измеренный параметр, относящийся к увеличению давления в канале прохода мочи так, что протекание мочи остается остановленным,
 при этом устройство дополнительно содержит датчик (36) для измерения физического параметра пациента, который имеет отношение к давлению в канале прохода мочи,
 причем управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством в ответ на сигналы от датчика, и физический параметр относится к давлению в теле пациента, и датчик представляет собой датчик, относящийся к измерению давления.
12. Устройство по п.1, в котором управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для периодической и выборочной стимуляции различных областей части стенки так, что обеспечена стимуляция по меньшей мере двух из областей в различные моменты времени, причем управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для периодической стимуляции
 каждой области из различных областей части стенки во время последовательных периодов времени,

причем каждый период времени является достаточно коротким для поддержки в течение длительного времени удовлетворительного кровообращения в указанной области до истечения указанного периода времени, или

областей части стенки так, что для области части стенки, которая в определенный момент времени не стимулируется, достаточно времени для восстановления по существу нормального кровообращения перед новой стимуляцией указанной области стимулирующим устройством.

13. Устройство по одному из пп.1-12, в котором управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для стимуляции различных областей части стенки за раз путем последовательной стимуляции различных областей части стенки или путем сдвига с течением времени стимуляции от одной области к другой так, что обе области временно стимулируются в одно и то же время во время сдвига стимуляции.

14. Устройство по одному из пп.1-13, в котором управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для периодической и выборочной электрической стимуляции различных областей части стенки пациента посредством электрических импульсов, причем стимулирующее устройство содержит по меньшей мере один электрический компонент для взаимодействия с частью стенки и для стимуляции части стенки электрическими импульсами.

15. Устройство по п.14, в котором импульсы сформированы в последовательности импульсов, причем управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для изменения по меньшей мере одного из следующих параметров импульсов:

- периодов времени между отдельными импульсами в каждой последовательности импульсов;
- периодов времени между последовательностями импульсов;
- ширины каждого импульса в последовательности импульсов;
- длины каждой последовательности импульсов;
- амплитуды импульсов в последовательности импульсов;
- частоты импульсов в последовательности импульсов;

частоты последовательности импульсов и количества импульсов в каждой последовательности импульсов,

причем по меньшей мере первая область и вторая область из областей части стенки неоднократно стимулированы первой последовательностью импульсов из последовательностей импульсов и второй последовательностью импульсов из последовательностей импульсов соответственно, так что первая и вторая последовательности импульсов в течение длительного времени сдвигаются относительно друг друга,

причем первая область стимулируется первой последовательностью импульсов, в то время как вторая область не стимулируется второй последовательностью импульсов, и наоборот, или первая и вторая последовательности импульсов сдвигаются относительно друг друга таким образом, что первая и вторая последовательности импульсов по меньшей мере частично наложены друг на друга.

16. Устройство по п.14 или 15, в котором часть стенки содержит мышечные волокна и стимулирующее устройство выполнено с возможностью стимуляции части стенки, включая мышечные волокна, электрическими импульсами для сокращения мышечных волокон для сокращения части стенки.

17. Устройство по любому из пп.14-16, в котором стимулирующее устройство содержит множество электрических компонентов (7) и конструкцию, удерживающую электрические компоненты в неподвижной ориентации,

причем указанная конструкция встроена в сужающее устройство или выполнена отдельно от него, и причем электрические компоненты образуют удлиненную конфигурацию электрических компонентов, а конструкция выполнена с возможностью размещения на уретре, мочеточнике, почечной лоханке или мочевом пузыре пациента так, что удлиненная конфигурация электрических компонентов проходит вдоль части стенки уретры, мочеточника, почечной лоханки или мочевого пузыря в направлении потока в канале прохождения мочи, и компоненты примыкают к соответствующим областям части стенки.

18. Устройство по любому из пп.14-16, в котором стимулирующее устройство содержит множество электрических компонентов и управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для электрического возбуждения электрических компонентов, предпочтительно для циклического возбуждения каждого компонента электрическими импульсами, причем управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для возбуждения электрических компонентов так, что множество или группы электрических компонентов возбуждены одновременно, или так, что электрические компоненты возбуждены по одному в последовательности, или группы электрических компонентов возбуждены последовательно, или по случайному закону, или в соответствии с предварительно заданной схемой.

19. Устройство по одному из пп.14-16, в котором стимулирующее устройство содержит множество электрических компонентов, формирующих удлиненную конфигурацию электрических компонентов, и компоненты выполнены с возможностью размещения на стенке органа пациента так, что удлиненная конфигурация электрических компонентов проходит вдоль части стенки уретры, мочеточника, почечной лоханки или мочевого пузыря в направлении потока в канале прохождения мочи, и компоненты примы-

кают к соответствующим областям части стенки, при этом управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством

для последовательного возбуждения электрических компонентов продольно вдоль удлиненной конфигурации электрических компонентов, или

для последовательного возбуждения электрических компонентов вдоль удлиненной конфигурации электрических компонентов в направлении, противоположном направлению потока в канале прохождения мочи или совпадающем с направлением потока в канале прохождения мочи, когда стимулирующее устройство размещено на уретре, мочеточнике, почечной лоханке или мочевом пузыре пациента, или

для последовательного возбуждения электрических компонентов от положения, расположенного по существу в центре суженной части стенки, к обоим концам удлиненной конфигурации электрических компонентов, когда стимулирующее устройство размещено на уретре, мочеточнике, почечной лоханке или мочевом пузыре пациента.

20. Устройство по одному из пп.14-16, в котором стимулирующее устройство содержит множество электрических компонентов и управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для возбуждения электрических компонентов так, что электрические компоненты, возбужденные в текущий момент времени, формируют по меньшей мере одну группу расположенных рядом возбужденных электрических компонентов,

причем компоненты в группе возбужденных электрических компонентов формируют линию возбужденных электрических компонентов,

при этом линия возбужденных электрических компонентов проходит вдоль уретры, мочеточника, почечной лоханки или мочевого пузыря пациента или по меньшей мере частично или полностью вокруг уретры, мочеточника, почечной лоханки или мочевого пузыря пациента, когда стимулирующее устройство размещено на уретре, мочеточнике, почечной лоханке или мочевом пузыре.

21. Устройство по любому из пп.14-16, в котором стимулирующее устройство содержит множество электрических компонентов и электрические компоненты образуют множество групп компонентов, образующих последовательности групп, проходящих вдоль уретры, мочеточника, почечной лоханки или мочевого пузыря пациента в направлении потока в канале прохождения мочи пациента, когда стимулирующее устройство размещено на уретре, мочеточнике, почечной лоханке или мочевом пузыре,

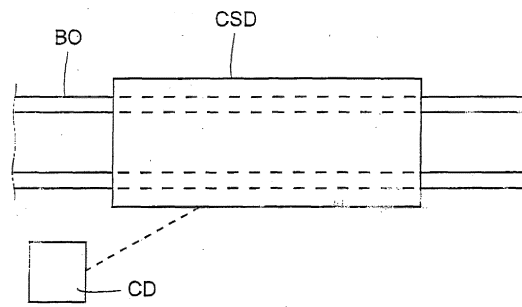
причем электрические компоненты каждой группы электрических компонентов образуют линию компонентов, проходящую вдоль уретры, мочеточника, почечной лоханки или мочевого пузыря или по меньшей мере частично или полностью вокруг уретры, мочеточника, почечной лоханки или мочевого пузыря пациента,

при этом управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством

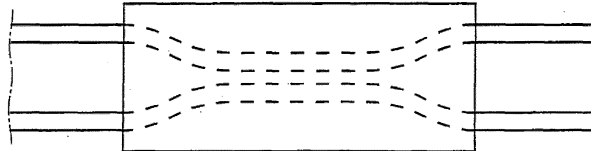
для последовательного возбуждения групп электрических компонентов в последовательностях групп в направлении, противоположном или совпадающем с направлением потока в канале прохождения мочи, когда стимулирующее устройство размещено на уретре, мочеточнике, почечной лоханке или мочевом пузыре пациента, или

для последовательного возбуждения групп электрических компонентов в последовательностях групп от положения, расположенного по существу в центре суженной части стенки, в направлении, противоположном направлению потока в канале прохождения мочи, и в направлении, совпадающем с направлением потока в канале прохождения мочи, когда стимулирующее устройство размещено на уретре, мочеточнике, почечной лоханке или мочевом пузыре пациента.

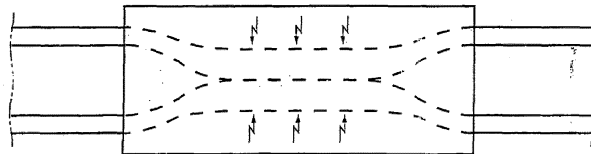
22. Устройство по одному из пп.1-13, в котором стимулирующее устройство выполнено с возможностью термической стимуляции части стенки путем охлаждения суженной части стенки для сужения части стенки или путем нагрева части стенки, когда часть стенки сужена и сокращена, для расширения части стенки, причем сужающее устройство выполнено с возможностью сужения части стенки по меньшей мере для ограничения протекания в канале прохождения мочи и управляющее устройство выполнено с возможностью управления стимулирующим устройством для охлаждения суженной части стенки для ее сужения так, что протекание мочи по меньшей мере дополнительно ограничено, но не остановлено или дополнительно ограничено и остановлено.



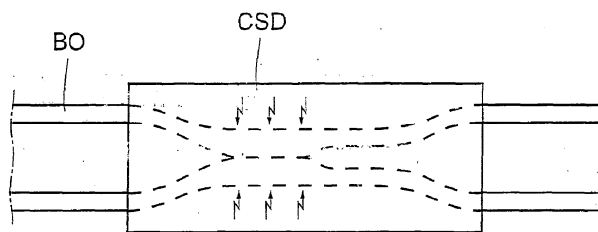
Фиг. 1А



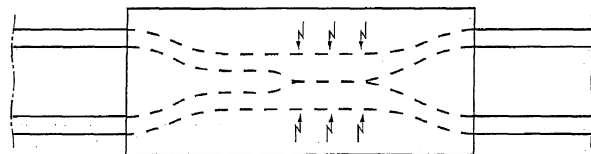
Фиг. 1В



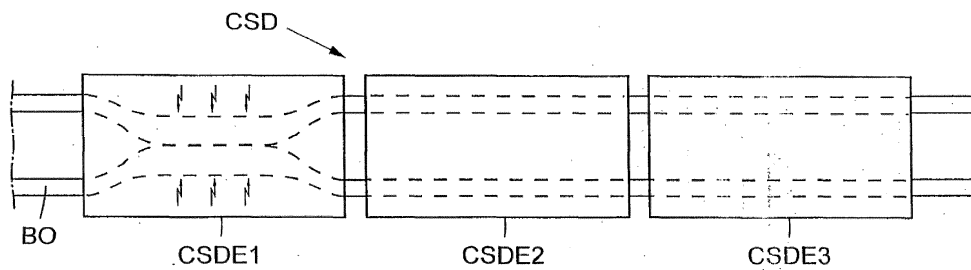
Фиг. 1С



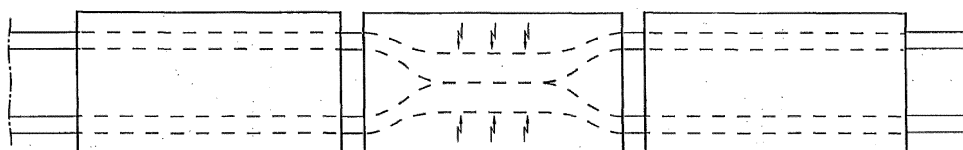
Фиг. 1D



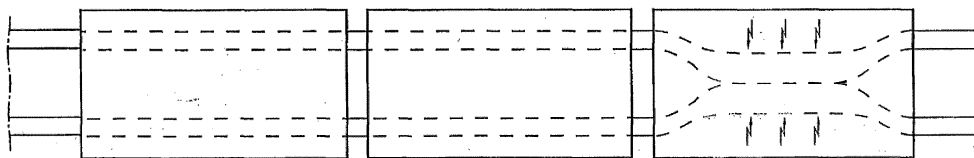
Фиг. 1Е



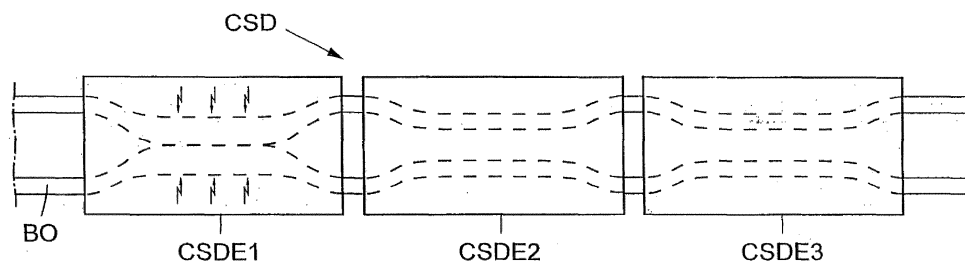
Фиг. 1F



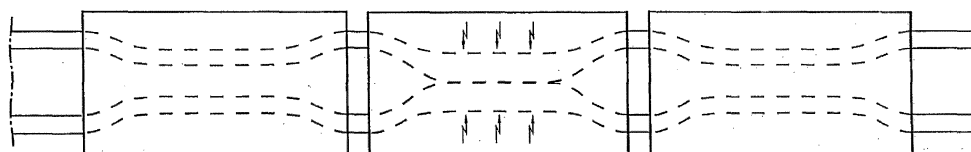
Фиг. 1G



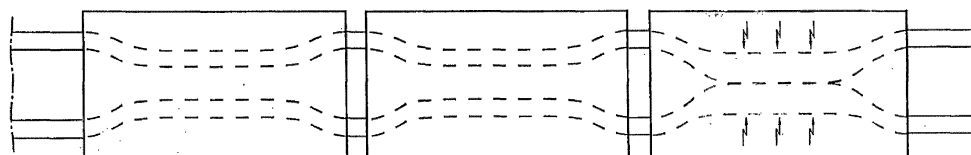
Фиг. 1H



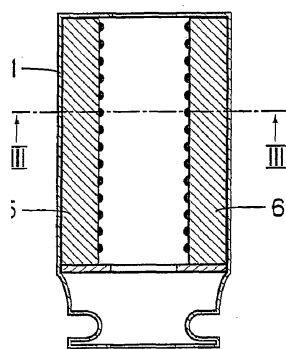
Фиг. 1I



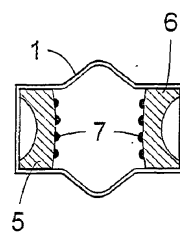
Фиг. 1K



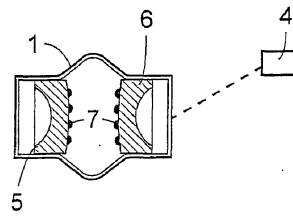
Фиг. 1L



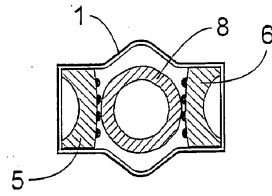
Фиг. 2



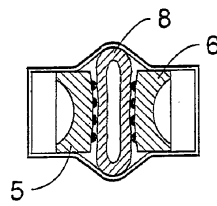
Фиг. 3



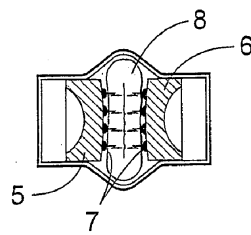
Фиг. 4



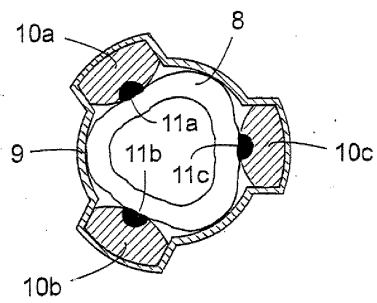
Фиг. 5А



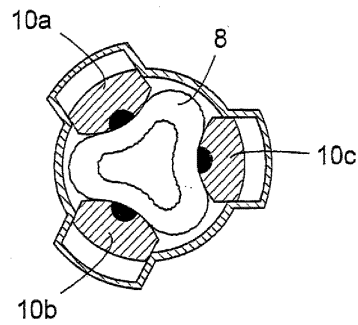
Фиг. 5В



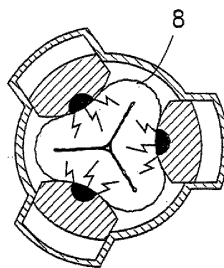
Фиг. 5С



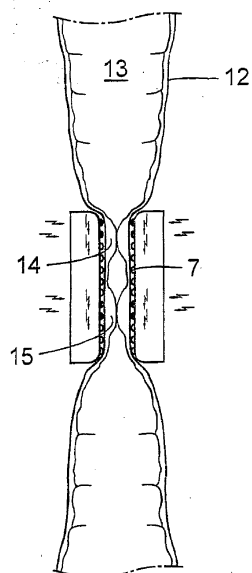
Фиг. 6А



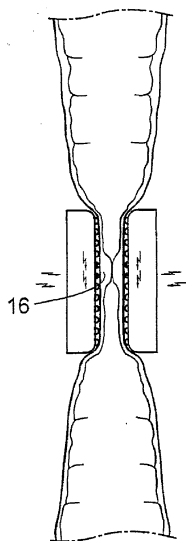
Фиг. 6В



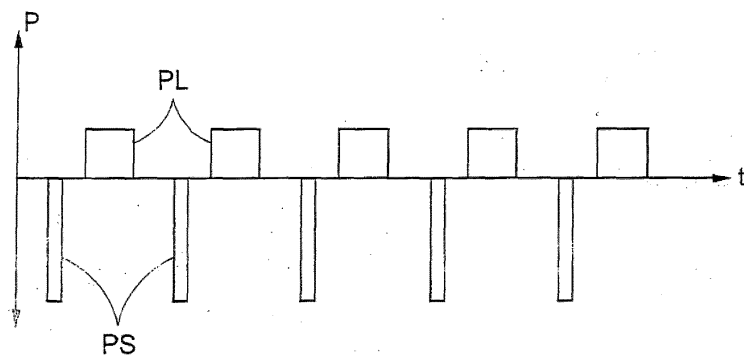
Фиг. 6С



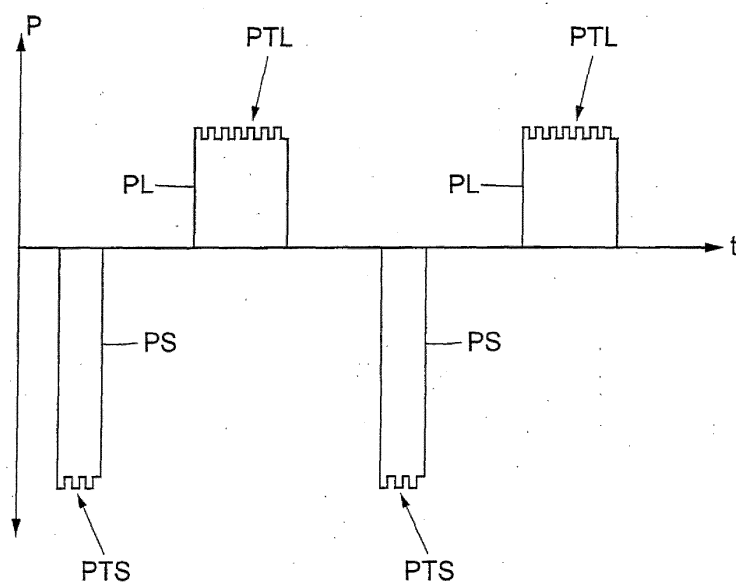
Фиг. 7А



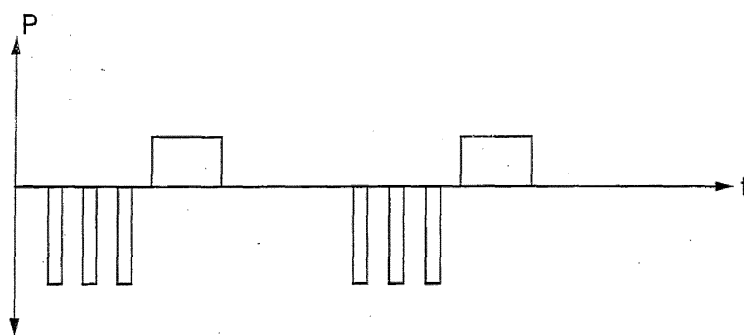
Фиг. 7В



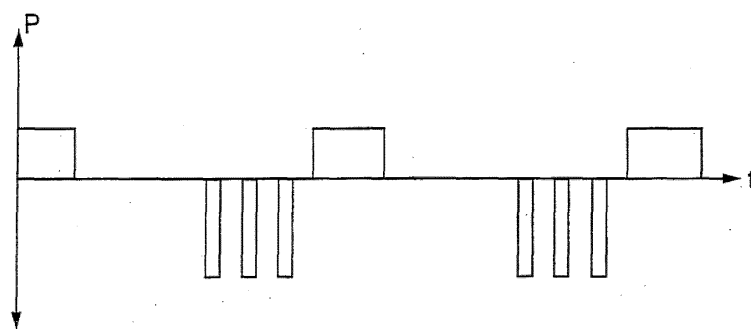
Фиг. 8А



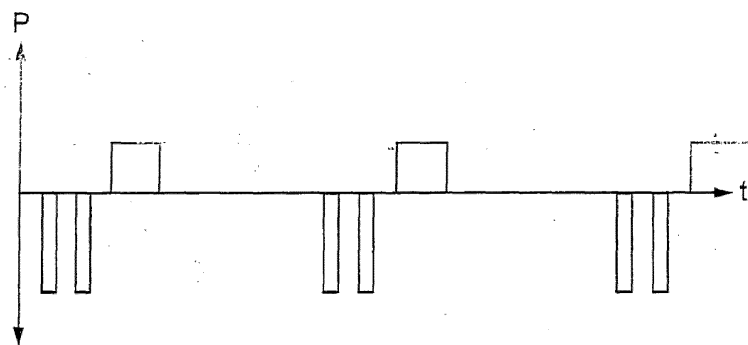
Фиг. 8В



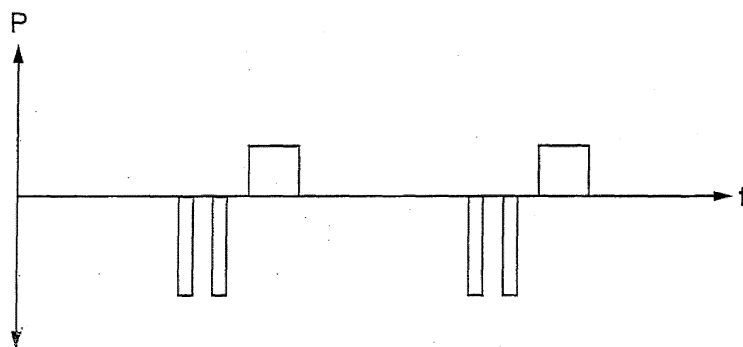
Фиг. 9А



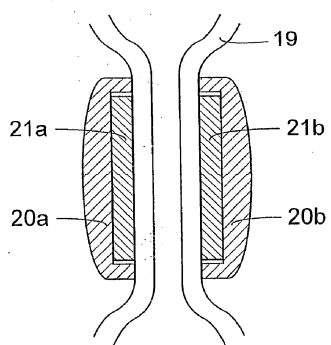
Фиг. 9В



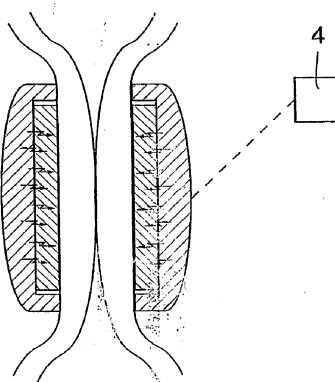
Фиг. 10А



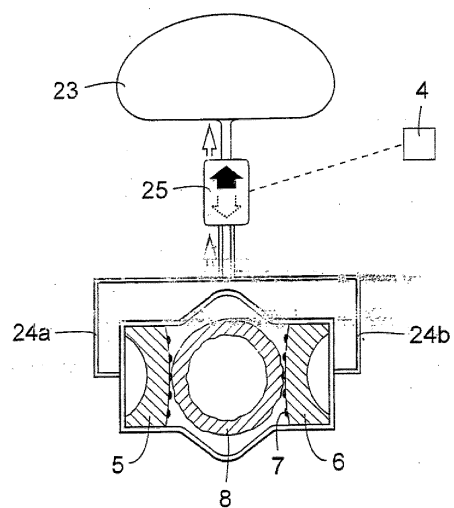
Фиг. 10В



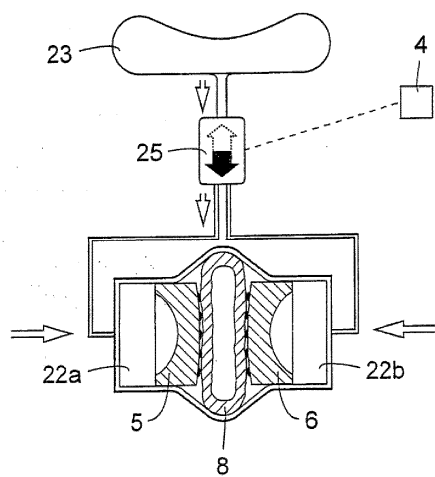
Фиг. 11А



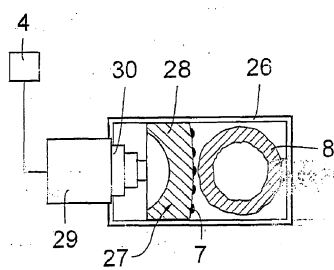
Фиг. 11В



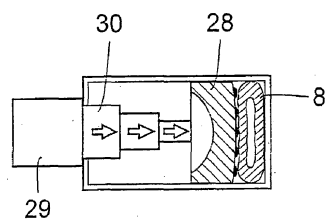
Фиг. 12А



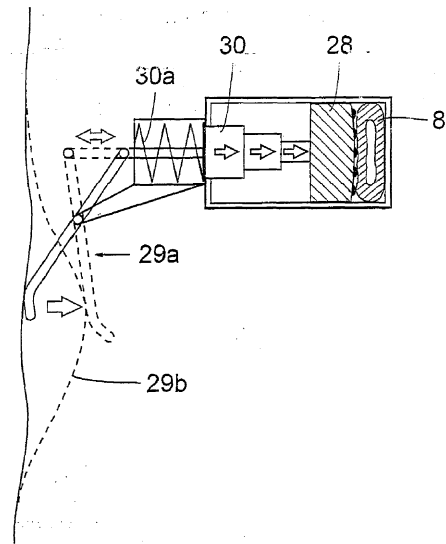
Фиг. 12В



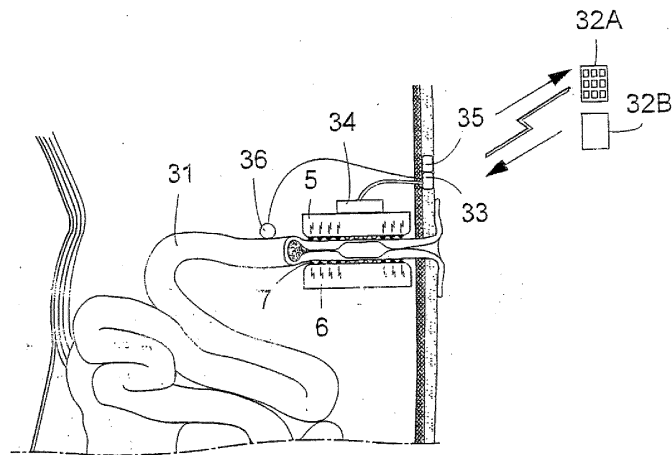
Фиг. 13А



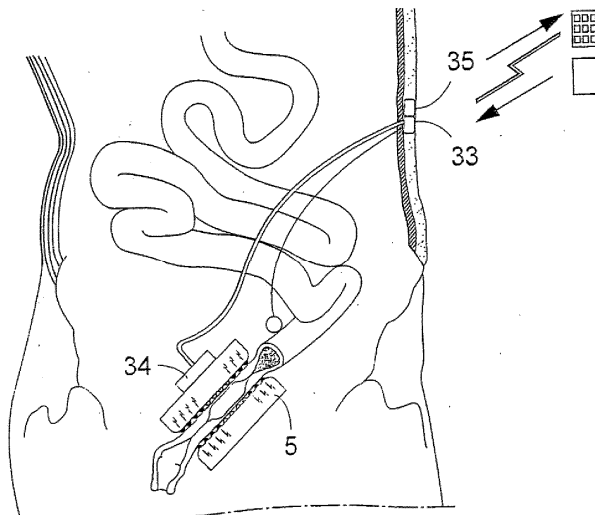
Фиг. 13В



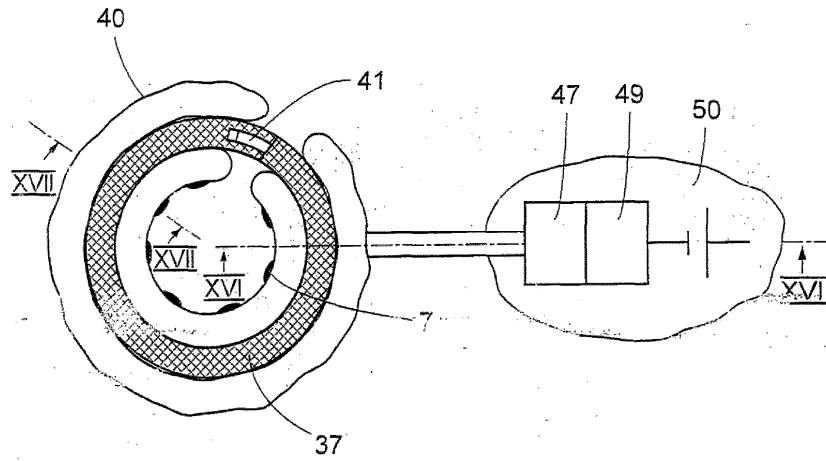
Фиг. 13С



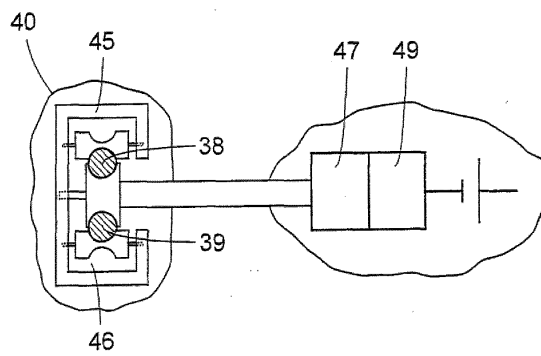
Фиг. 14А



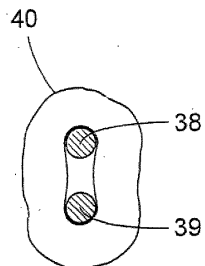
Фиг. 14В



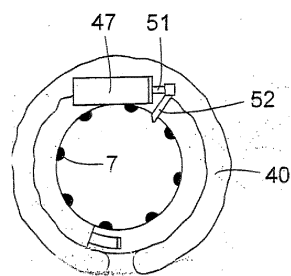
Фиг. 15



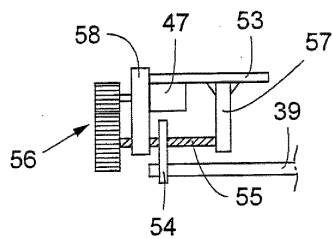
Фиг. 16



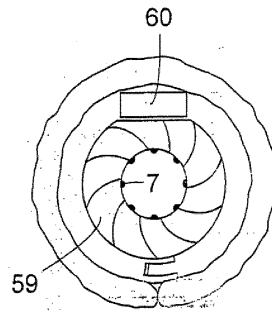
Фиг. 17



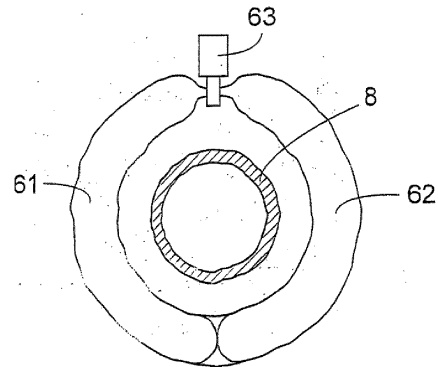
Фиг. 18



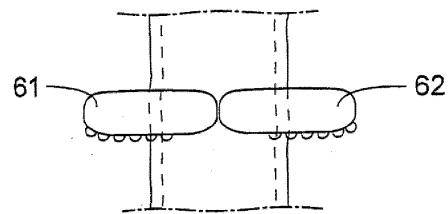
Фиг. 19



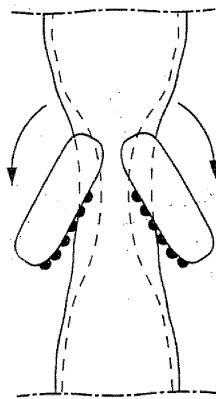
Фиг. 20



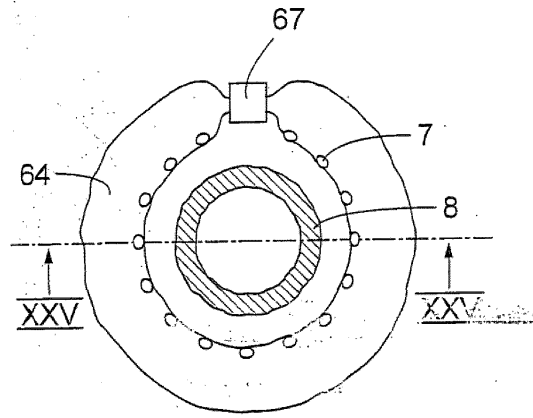
Фиг. 21



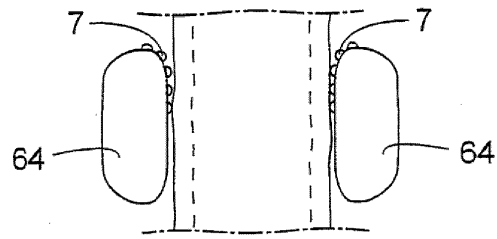
Фиг. 22



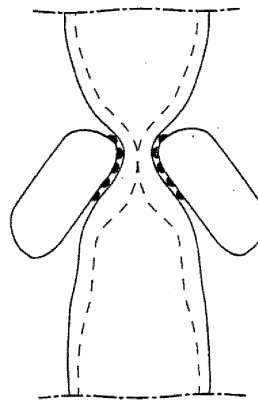
Фиг. 23



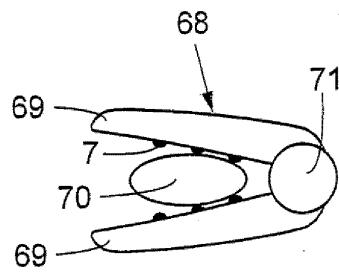
Фиг. 24



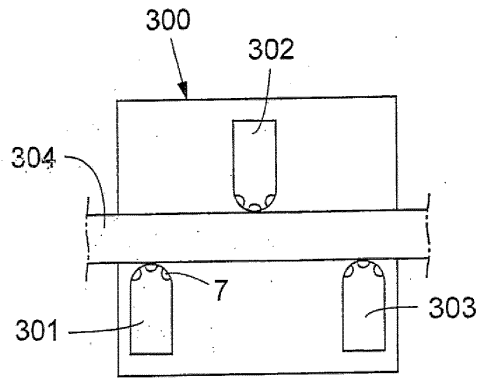
Фиг. 25



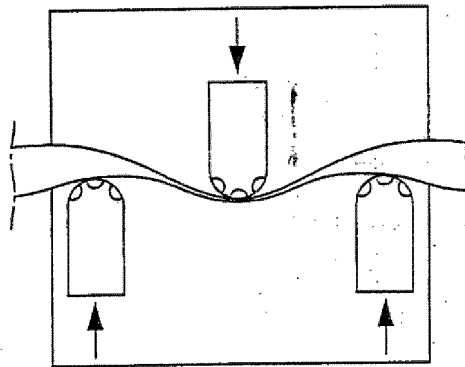
Фиг. 26



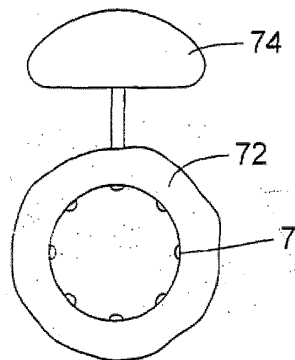
Фиг. 27



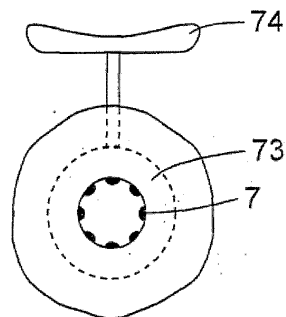
Фиг. 28



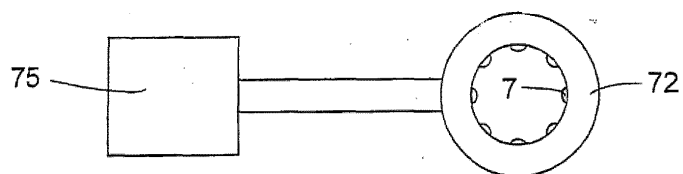
Фиг. 29



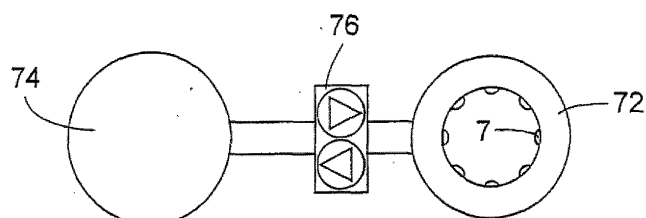
Фиг. 30А



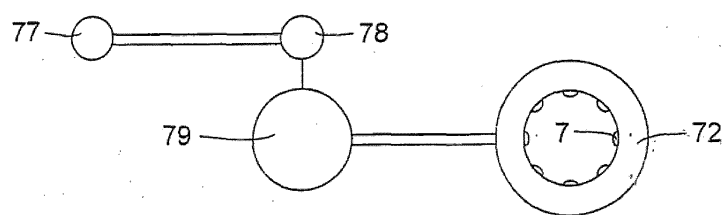
Фиг. 30В



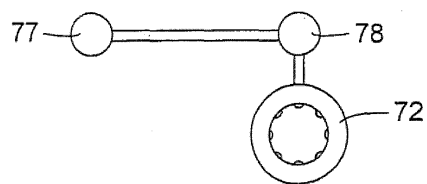
Фиг. 31А



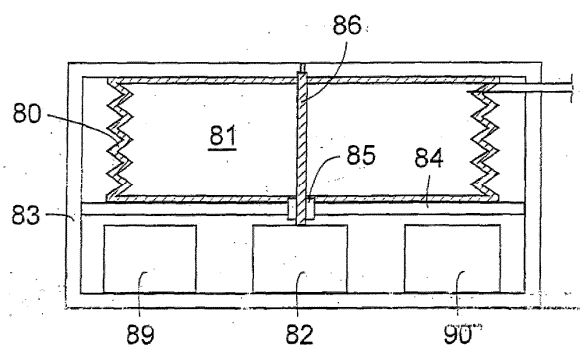
Фиг. 31В



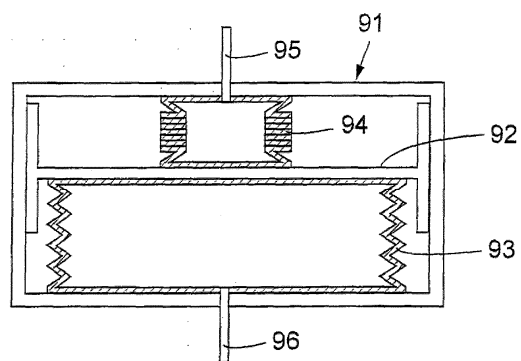
Фиг. 31С



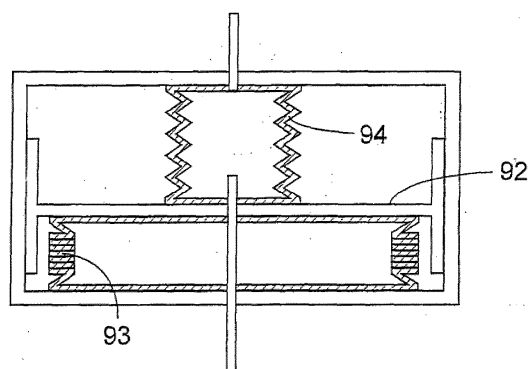
Фиг. 31D



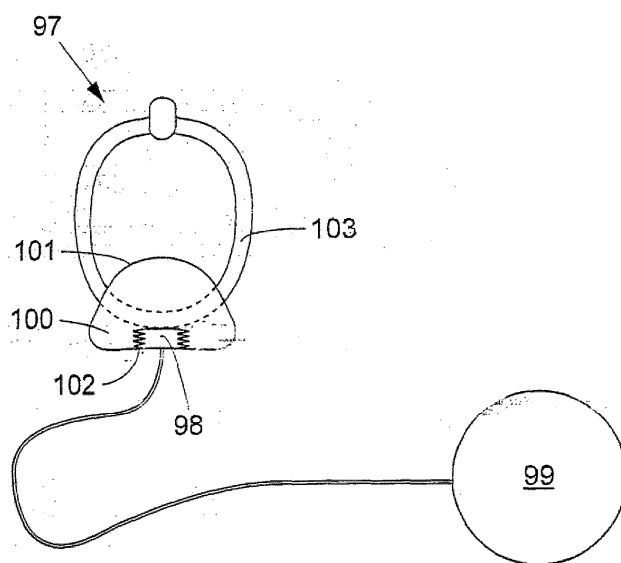
Фиг. 32



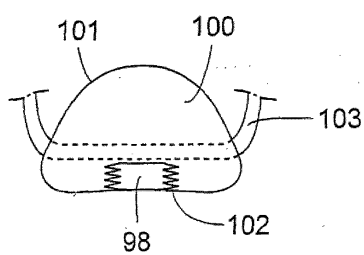
Фиг. 33А



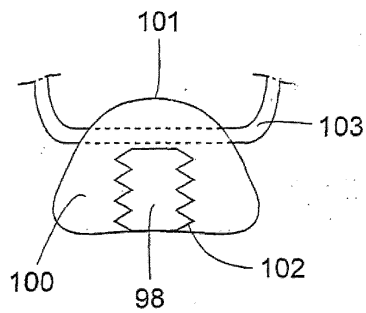
Фиг. 33В



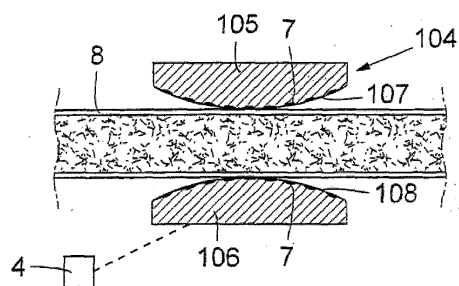
Фиг. 34



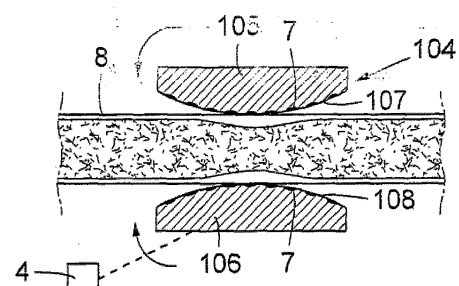
Фиг. 35А



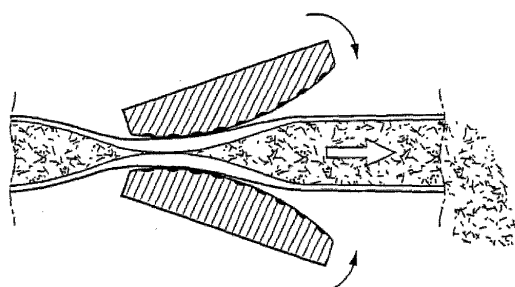
Фиг. 35В



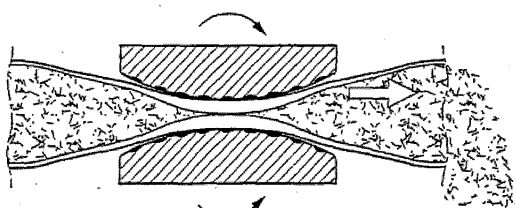
Фиг. 36А



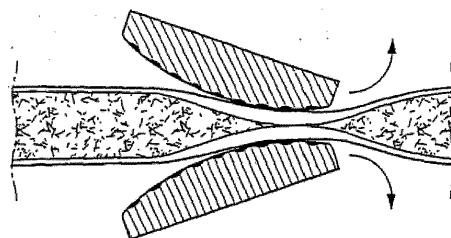
Фиг. 36В



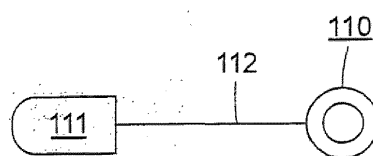
Фиг. 36С



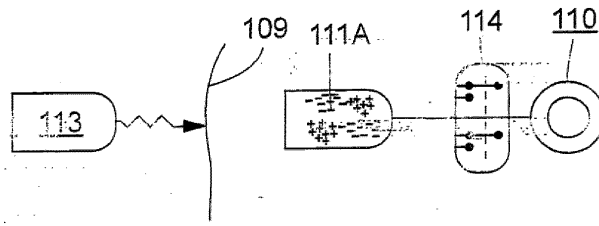
Фиг. 36D



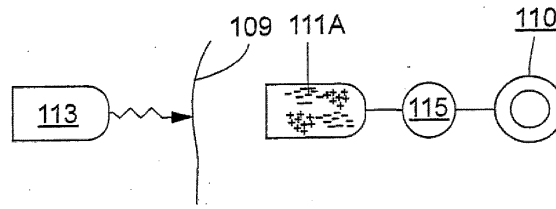
Фиг. 36Е



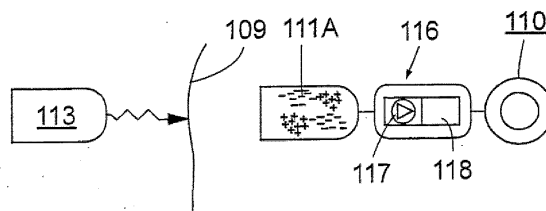
Фиг. 37



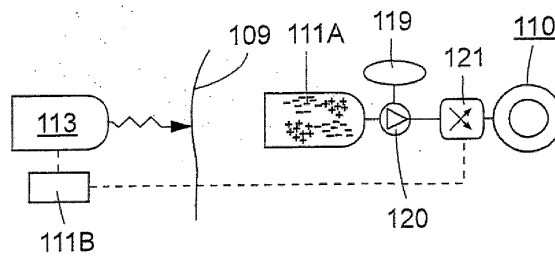
Фиг. 38



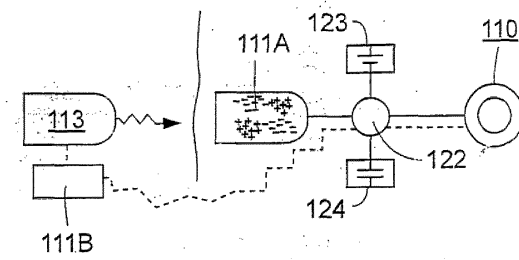
Фиг. 39



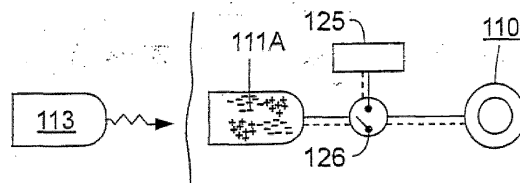
Фиг. 40



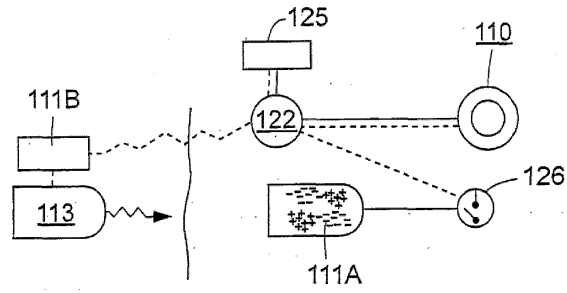
Фиг. 41



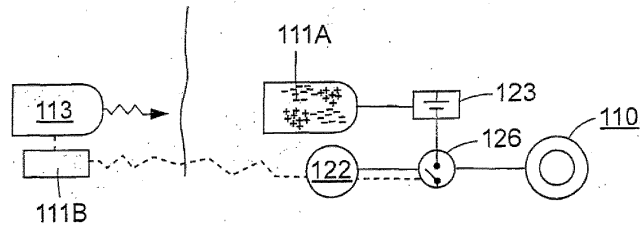
Фиг. 42



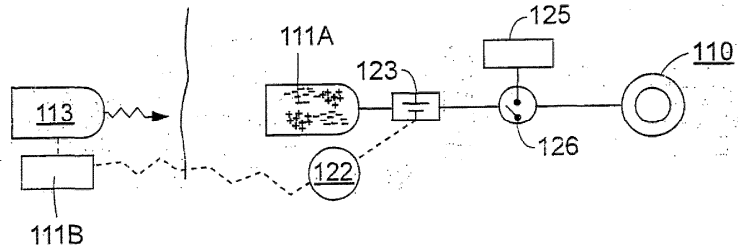
Фиг. 43



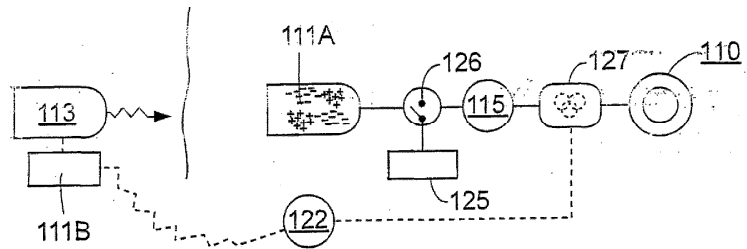
Фиг. 44



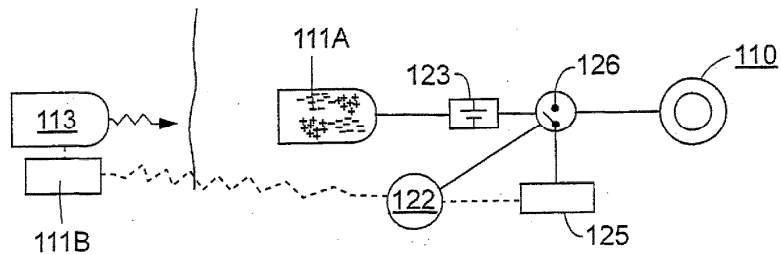
Фиг. 45



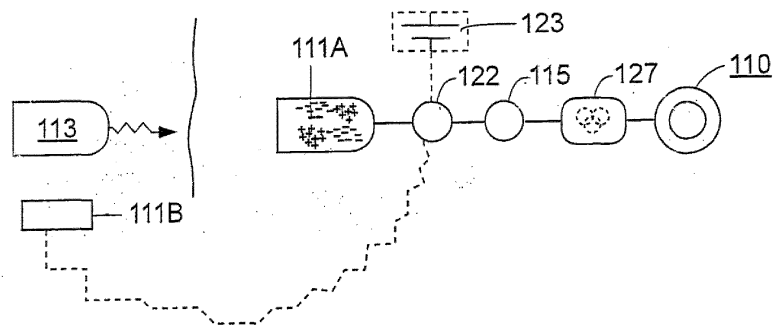
Фиг. 46



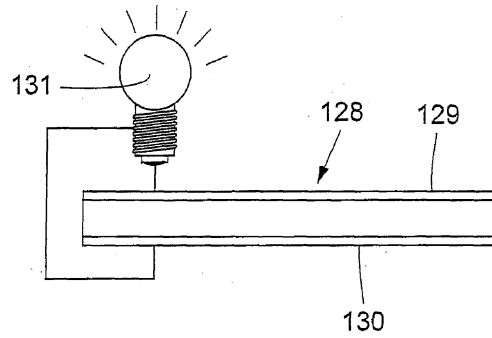
Фиг. 47



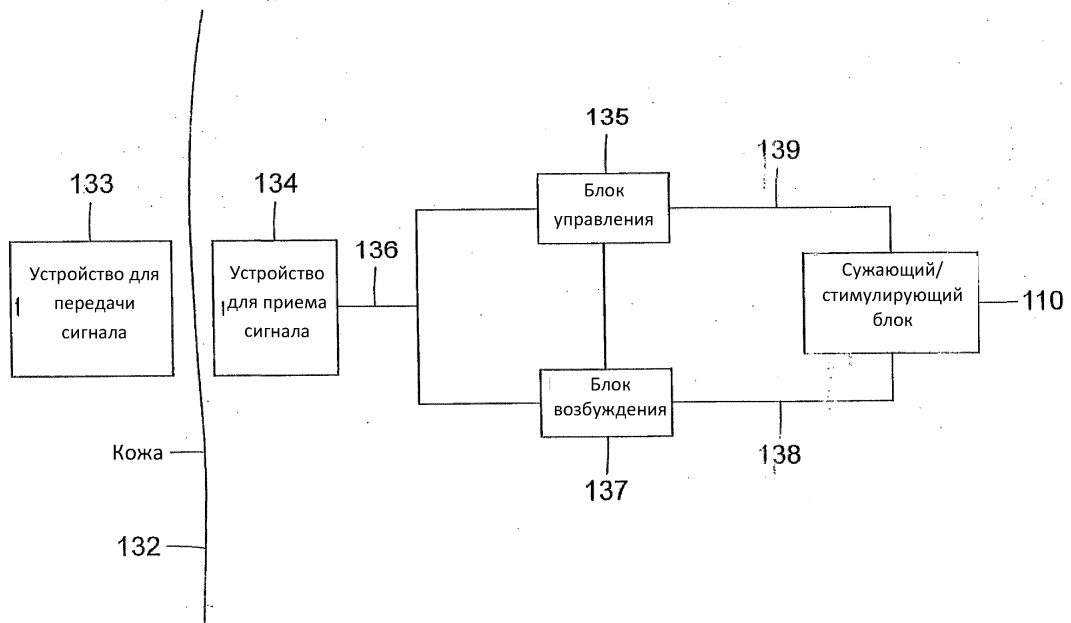
Фиг. 48



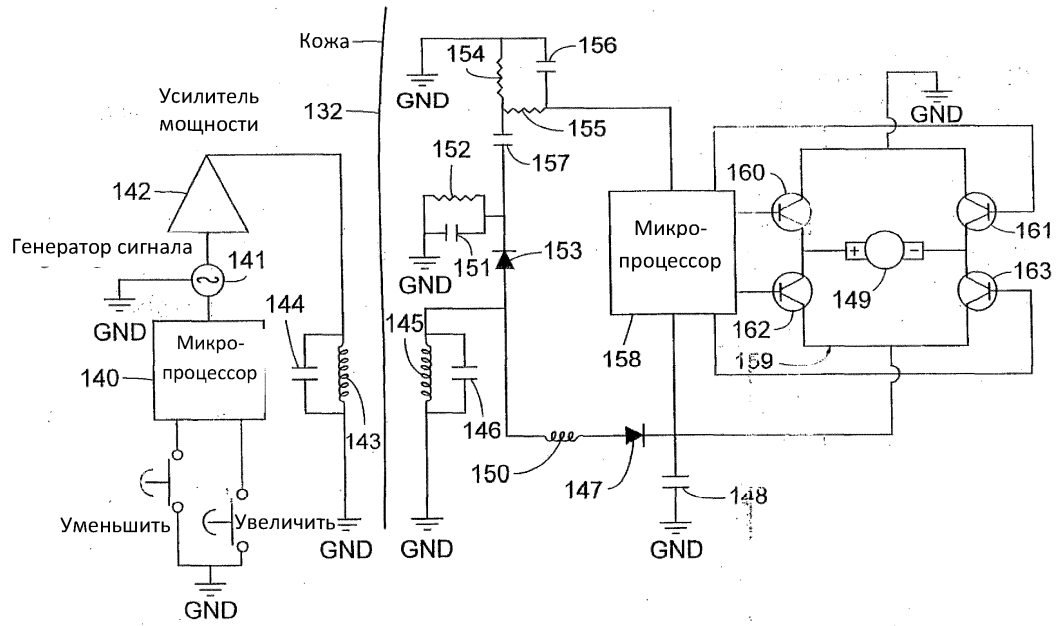
Фиг. 49



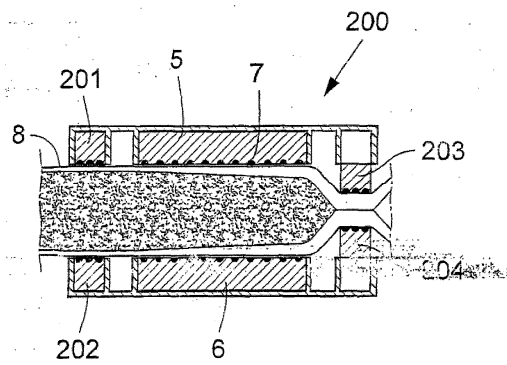
Фиг. 50



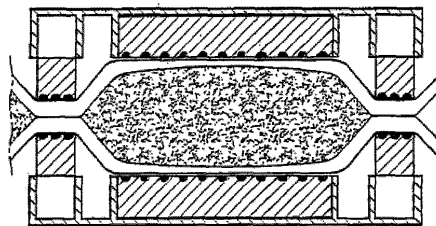
Фиг. 51



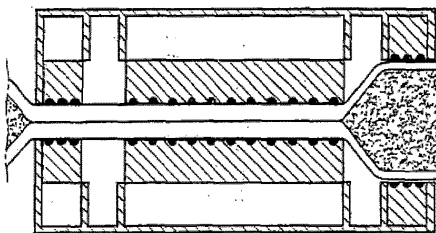
Фиг. 52



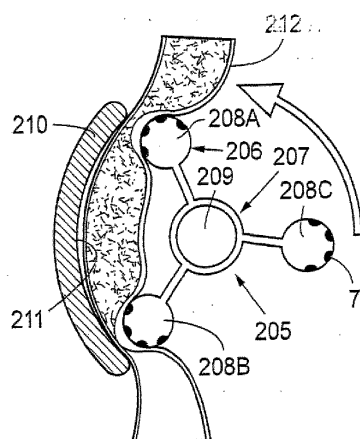
Фиг. 53А



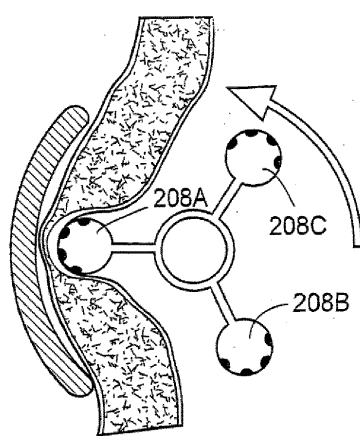
Фиг. 53В



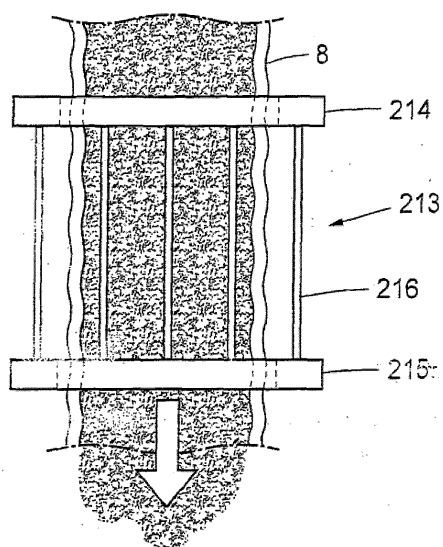
Фиг. 53С



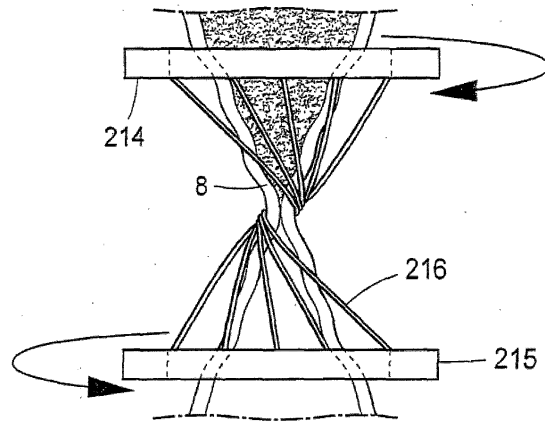
Фиг. 54А



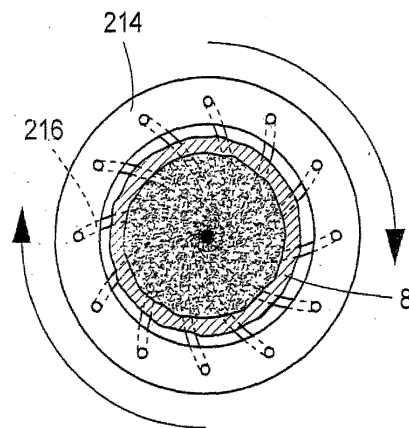
Фиг. 54В



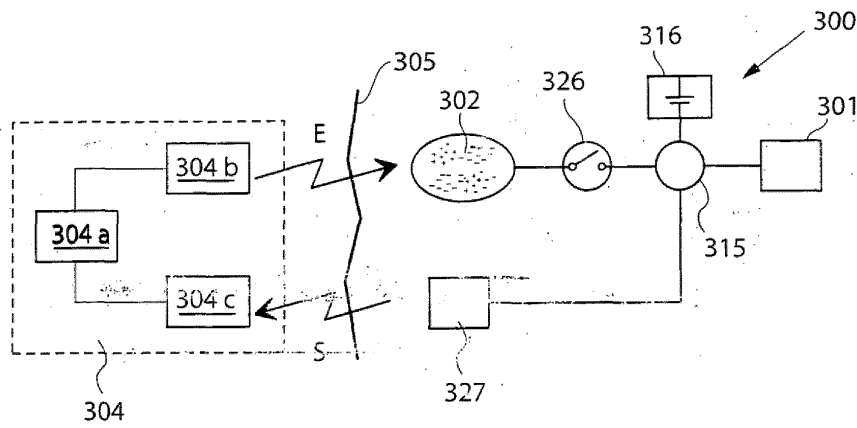
Фиг. 55А



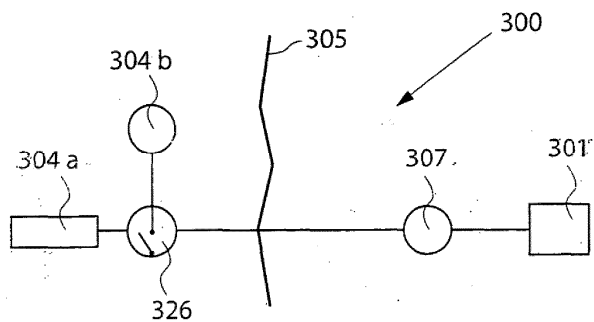
Фиг. 55В



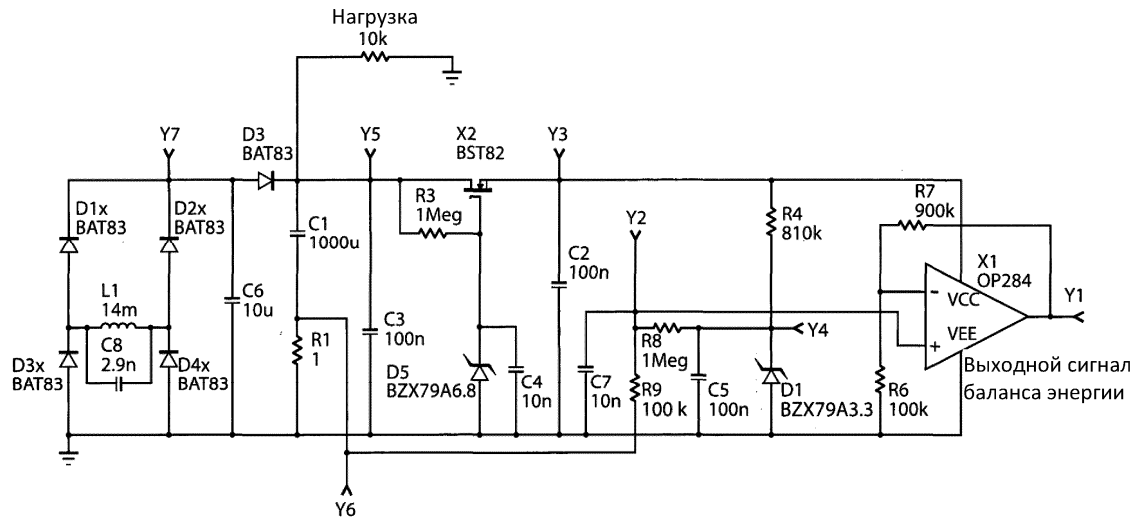
Фиг. 55С



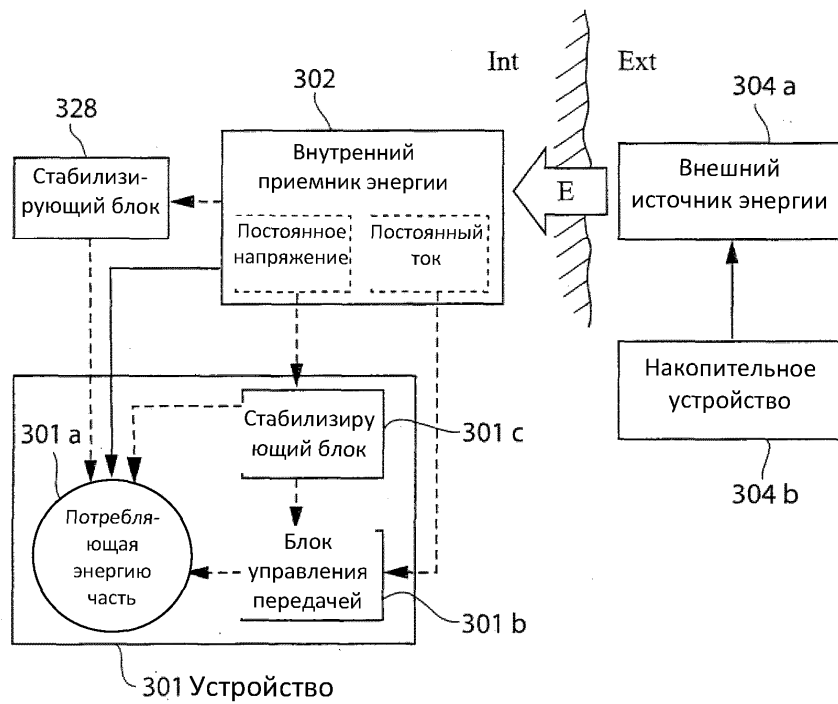
Фиг. 56



Фиг. 57



Фиг. 58



Фиг. 59

