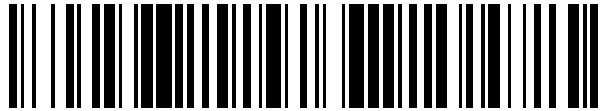


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 495 768**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.07.2008 E 10186652 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.07.2014 EP 2269540**

54 Título: **Esfínter contráctil artificial**

30 Prioridad:

04.07.2007 WO PCT/IB2007/052620
19.02.2008 EP 08101738

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.09.2014

73 Titular/es:

MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES SA
(100.0%)
Avenue de Montbenon 2, C/o Bourgeois Avocats
1003 Lausanne, CH

72 Inventor/es:

TOZZI, PIERGIORGIO;
HAYOZ, DANIEL;
VON SEGESSER, LUDWIG;
BORGHI, ENZO y
HORST, MARTIN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 495 768 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Esfínter contráctil artificial

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a esfínteres contráctiles artificiales usados para control de la incontinencia urinaria y que comprenden una estructura destinada a ser colocada alrededor de la uretra.

Antecedentes de la invención

10 Es conocido el uso de estructuras artificiales para ayudar a la contracción muscular. Dichas estructuras se destinan a ayudar o reemplazar un esfínter natural. Actualmente se ha incrementado el uso de dichos esfínteres artificiales porque las incontinencias fecal y urinaria afectan ahora al 10% de la población mayor de 60 años y se incrementa notablemente por encima de los 80. Se han desarrollado varias soluciones farmacéuticas o quirúrgicas para tratar la incontinencia. En general, el resultado de la cirugía para el tratamiento de la incontinencia fecal y urinaria se ha de considerar bajo. Los impactos sobre los costes de la atención médica y la calidad general de vida del paciente son enormes.

15 El esfínter artificial AMS800 para la incontinencia urinaria lo comercializa American Medical Science y está compuesto de tres componentes, un puño, una bomba y un balón regulador de la presión. El puño se implanta en los hombres en la uretra bulbosa y se puede hinchar por medio de un fluido. La bomba se implanta en el escroto y el balón regulador de la presión se implanta en el abdomen. Los problemas principales cuando se usa el esfínter AMS800 es la erosión de los tejidos alrededor de la uretra debido a la presión constante, la atrofia e irritación de los tejidos en la posición del puño hinchable y la cirugía de emergencia para repararlo cuando el dispositivo está en posición cerrada en el caso de fallo mecánico. Todos los esfínteres artificiales comercializados para la incontinencia urinaria y fecal adolecen de los mismos inconvenientes.

20 El esfínter artificial ProAct para la incontinencia urinaria lo comercializa Uromedica y está compuesto de dos balones pequeños implantables. Durante un corto procedimiento no hospitalario, los balones se colocan quirúrgicamente debajo de la piel en la zona donde la próstata del paciente ha sido tratada quirúrgicamente. Los balones ayudan a proteger contra la pérdida accidental de orina incrementando la cantidad de presión requerida para orinar. Cuando el paciente necesita orinar, se requerirá una cantidad normal de esfuerzo para expulsar la orina. Sin embargo, la presión de los balones ayudará a proteger contra pérdidas involuntarias de orina, como al estornudar o toser. Los problemas principales cuando se usa el dispositivo ProAct son idénticos a los problemas antes descritos cuando se usa el esfínter artificial AMS800.

30 Algunas publicaciones describen el uso de esfínteres artificiales que comprenden elementos de una aleación con tendencia a recuperar su forma primitiva adecuados para abrir o cerrar una parte de un órgano de un ser vivo. El documento EP 1 238 638 describe un esfínter artificial que tiene una porción de cierre/apertura para abrir y cerrar, en el que la citada porción de cierre/apertura tiene:

- 35
- un par de elementos alargados, con tendencia a recuperar su forma primitiva, de una aleación que cambian reversiblemente entre formas opuestas con los cambios de temperatura, y
 - bisagras que unen el citado par de elementos con tendencia a recuperar su forma primitiva de la aleación formando un cuerpo cilíndrico.

40 Dicho esfínter artificial se coloca alrededor del intestino de un ser humano o animal dentro del cuerpo, cerca de una abertura intestinal de modo que la porción de apertura/cierre oprime el intestino. Cuando los elementos de la aleación con tendencia a recuperar su forma primitiva se calientan, cambian de forma por lo que se pierde la fuerza que oprime el intestino.

Sin embargo, como la porción de apertura/cierre todavía oprime la misma región del intestino, hay daño en esta parte del cuerpo y más especialmente riesgo de erosión, atrofia y quemazón de tejidos debido a la presión y calentamiento constantes de los elementos de la aleación con tendencia a recuperar su forma primitiva.

45 Se producen lesiones térmicas reversibles cuando la temperatura local se incrementa a un valor dentro del intervalo de 42 a 44°C (5-7°C por encima de la temperatura corporal normal de 37°C) y se producen lesiones térmicas irreversibles cuando la temperatura local se incrementa por encima de 45°C (aumento de la temperatura corporal normal mayor que 8°C).

50 Además, en estado normal, los elementos de la aleación con tendencia a recuperar su forma primitiva no se calientan y cada uno se curva oprimiendo el intestino. Esto significa que se necesita calentar para abrir el esfínter artificial. Si el calentamiento implica fallo, el esfínter permanece cerrado y no se puede abrir, lo cual puede originar complicaciones que pueden poner en peligro la vida del paciente. Entonces se necesita cirugía para abrir el esfínter artificial y resolver el problema.

Otro esfínter artificial ha sido propuesto en el documento JP 07-051304. Este documento describe un constrictor que comprende dos elementos de una aleación con tendencia a recuperar su forma primitiva, con tendencias diferentes de recuperación de la forma, y recubiertos por materiales de recubrimiento. El primer material de recubrimiento tiene una forma que cierra la uretra durante el día y el segundo material de recubrimiento tiene una forma que cierra a medias la uretra durante la noche. El esfínter permite cambiar la presión sobre la uretra para evitar la incontinencia durante el día y evitar necrosis del tejido eliminando la presión sobre la uretra durante la noche.

Sin embargo, los inconvenientes de dicho esfínter artificial son que hay riesgo de necrosis y la consiguiente erosión de tejidos, debido a la presión constante sobre la uretra durante el día, y que hay riesgo de incontinencia durante la noche.

Por lo tanto, actualmente no hay soluciones adecuadas, tanto comerciales como en la bibliografía, para implantar esfínteres contráctiles artificiales, particularmente para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Resumen de la invención

La presente invención proporciona un esfínter contráctil artificial que permite evitar los inconvenientes de la técnica anterior.

En consecuencia, la presente invención se refiere a un esfínter contráctil artificial para control de la incontinencia urinaria, que comprende una estructura destinada a ser colocada alrededor de la uretra. La estructura está diseñada para contactar con la uretra en por lo menos dos regiones distintas de una manera pulsante y alternativa y la estructura está diseñada de tal manera que la temperatura de los fluidos o tejidos que rodean la uretra no se incrementa por encima de 40°C, preferiblemente por encima de 39°C y más preferiblemente por encima de 38°C.

La frecuencia de activación alternativa de la entrada depende de la naturaleza de los tejidos y de la presión de los órganos interiores y se ajusta de modo que no se produzca erosión ni quemazón de los tejidos después de varios meses de implantación. En realidad se ha encontrado que el control de la temperatura es un parámetro significativo para evitar necrosis y erosión de los tejidos y sorprendentemente que una temperatura 1°C menor que la temperatura corporal humana (de 37°C) protege particularmente el tejido circundante, independientemente de la forma y naturaleza de la estructura contráctil. Esto es particularmente sorprendente porque no se conoce que un incremento de la temperatura de 7-8°C por encima de la temperatura corporal normal de 37°C origine lesiones de los tejidos [H. Hemoto et al., Systemic and local effects of heat dissipation in the thermally powered LVAS, ASAIO trans., julio-septiembre 1988, 34(3):316-6].

Ventajosamente, la presente invención proporciona un esfínter contráctil artificial diseñado para aplicaciones crónicas (esto es, implantación de larga duración), por ejemplo, durante muchos meses y preferiblemente durante muchos años.

En algunas realizaciones, la estructura puede comprender una abrazadera de bisagra destinada a ser colocada alrededor de la uretra, en la que la abrazadera de bisagra comprende por lo menos dos pares de dientes que forman por lo menos dos entradas, pudiendo cada entrada oprimir una región de la uretra cerrándola, de una manera pulsante y alternativa.

En otras realizaciones, la estructura puede comprender una varilla con forma de U a la que se fijan por lo menos dos tiras por su parte central, de modo que cada tira forma una U destinada a ser colocada alrededor de la uretra, formando las tiras por lo menos dos entradas, pudiendo cada entrada oprimir una región de la uretra cerrándola, de una manera pulsante y alternativa.

El esfínter contráctil artificial de acuerdo con la presente invención puede comprender además un activador unido a la estructura y destinado a contraer pulsante y alternativamente la citada estructura, estando diseñado el citado activador de tal modo que la temperatura de los fluidos o tejidos que rodean la uretra no se incrementa por encima de 40°C, preferiblemente por encima de 39°C y más preferiblemente por encima de 38°C.

En otro aspecto, la fuerza del cierre de la uretra se ajusta con el fin de minimizar o evitar pérdidas de orina. En la presente invención, el activador y la estructura están diseñados de tal modo que la estructura aplica una presión sobre la región de la uretra que se ha de contraer comprendida entre 10 y 200 g/cm² durante un período comprendido entre 30 segundos y 30 minutos, preferiblemente entre 30 segundos y 10 minutos y más preferiblemente entre 1 y 5 minutos. Preferiblemente, la fuerza es tal que las regiones se cierran completamente de una manera pulsante y alternativa.

Dicho esfínter artificial se puede usar en varias situaciones, por ejemplo, para ayudar o reemplazar un esfínter natural, especialmente para el tratamiento de la incontinencia urinaria. La presente invención está diseñada particularmente para mejorar la función de los músculos del esfínter y, por lo tanto, mejorar la calidad de vida de los pacientes con una reducción significativa de costes del tratamiento.

En otra realización, el esfínter puede comprender además una fuente implantable de energía.

Ventajosamente, el esfínter está diseñado de modo que la potencia media requerida que ha de ser aportada por la fuente de energía es menor que 3 W, preferiblemente menor que 1 W, más preferiblemente menor que 0,5 W.

5 La fuente de energía puede ser una batería recargable transcutáneamente, disponible comercialmente. También puede ser un polímero electroactivo diseñado para originar energía por transformación de contracción mecánica, por ejemplo, en forma de banda elastómera que se fija sobre estructuras móviles, como un corazón que late, pulmón o articulación ósea. El polímero también puede estar diseñado para un receptor acústico de potencia muy baja.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral de una primera realización de la estructura artificial de acuerdo con la presente invención.

10 La figura 2 es una vista en sección transversal de la estructura de la figura 1, en posición abierta.

La figura 3 es una vista en sección transversal de la estructura 1, en posición cerrada alrededor de un órgano tubular, estando inactivadas las fibras.

La figura 4 es una vista en sección transversal de la estructura de la figura 1, en posición cerrada alrededor de un órgano tubular, estando activadas las fibras.

15 La figura 5 es una vista lateral de otra realización de la estructura de acuerdo con la presente invención, en posición cerrada alrededor de un órgano tubular, estando activadas las fibras.

La figura 6 representa otra realización de la estructura de acuerdo con la presente invención.

La figura 7 es una vista lateral de otra realización de la estructura artificial de acuerdo con la presente invención.

20 La figura 8 es una vista en sección transversal de la estructura de la figura 7, en posición cerrada alrededor de un órgano tubular, estando inactivadas las fibras.

La figura 9 es una vista en sección transversal de la estructura de la figura 7, en posición cerrada alrededor de un órgano tubular, estando activadas las fibras.

Las figuras 10 y 11 son vistas laterales de otra realización de la estructura artificial de acuerdo con la presente invención, obtenida de la realización de las figuras 7 a 9, y

25 La figura 12 es una vista frontal de otra realización de la estructura artificial de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada

30 En la presente invención, el término "pulsante" significa que cada entrada de la estructura se activa y desactiva alternativamente con otra entrada, para aplicar o no una presión sobre la región de la uretra alrededor de la cual se ha colocado la entrada, preferiblemente para cerrar o abrir la citada región de la uretra. La frecuencia de activación alternativa de la entrada depende de la naturaleza de la estructura de los tejidos y de la presión dentro del órgano y se ajusta de modo que no se produzca erosión ni quemazón de los tejidos después de varios meses de implantación.

La estructura puede ser rígida o flexible. Puede ser parcial o totalmente de silicona o de otros elastómeros.

35 En el esfínter de la invención, la estructura está unida a un controlador o activador destinado a contraer pulsante o alternativamente la uretra en por lo menos dos regiones distintas y a una fuente de energía.

El controlador y la fuente de energía se pueden implantar o colocar fuera del cuerpo del paciente. En una realización preferida, el controlador y la fuente de energía se pueden implantar. El controlador y la fuente de energía pueden estar integrados en el mismo dispositivo. O el controlador y la estructura artificial pueden estar integrados en el mismo dispositivo.

40 En otras realizaciones, el controlador se puede implantar y la fuente de energía está colocada fuera del cuerpo del paciente. En otras realizaciones, tanto el controlador como la fuente de energía están colocados fuera del cuerpo del paciente.

Preferiblemente la fuente implantable de energía es una batería recargable transcutáneamente. Dicha batería la comercializa, por ejemplo, GreatBatch.

45 Las características de la batería dependen de la presión que se ha de aplicar y del número de regiones de la uretra que se han de contraer.

La fuente de energía también puede ser un polímero electroactivo diseñado para originar energía por transformación de contracción mecánica en forma, por ejemplo, de una banda elastómera que se fija sobre estructuras móviles,

como un corazón que late, pulmón o articulación ósea. Dichos polímeros han sido descritos en muchas publicaciones, como las patentes US 7.233.097 y WO 2006/121818. El polímero también puede ser diseñado para un receptor acústico de potencia muy baja, como hidrófonos cilíndricos piezoeléctricos de poco peso de copolímero de poli(fluoruro de vinilideno)-trifluoroetileno (PVDF-TrFE) [J. Acoust. Soc. Am., mayo 2008, 123(5):3.013].

5 Preferiblemente, los esfínteres de la invención funcionan de tal manera que no incrementan la temperatura de los fluidos o tejidos circundantes más de 3°C, preferiblemente más de 2°C, más preferiblemente más de 1°C, que se puede medir por cualquier fluido corporal con una sonda de temperatura que se coloca para la medición de la temperatura en un punto donde se sospecha que el calentamiento inducido es mayor, y preferiblemente distante no más de 5 mm del dispositivo.

10 Un método de ensayo específico se describe también en la norma ASTM F2182-02a. En consecuencia, el esfínter artificial se coloca en un maniquí de material de gel que simula las propiedades térmicas y eléctricas del cuerpo humano. El esfínter artificial se coloca en el maniquí de gel con su antena receptora debajo de la superficie de gel. La antena exterior de la unidad de control para la aplicación de potencia de radiofrecuencia y transmisión de datos también se sitúa en el gel debajo de la antena receptora. El material del maniquí incluye solución salina. Se colocan
15 sondas de temperatura de fibra óptica para las mediciones de temperatura en puntos donde se sospecha que el calentamiento inducido es mayor. El maniquí se coloca en las estructuras o aparatos de la invención con un taladro cilíndrico. Se debe aplicar un campo de radiofrecuencia de por lo menos 1 W/kg de media sobre el volumen del maniquí. El aumento de temperatura en los sensores se mide antes, durante aproximadamente 15 minutos o durante otro período apropiado después de la aplicación de radiofrecuencia, dependiendo de la masa y conductividad
20 térmica de partes críticas del dispositivo. Mediciones de temperatura en uno o más puntos fuera del dispositivo sirven como control.

El número de entradas a contraer se puede adaptar a la presión requerida a aplicar sobre la uretra. Por ejemplo, el número de entradas a abrir y cerrar se puede adaptar a la presión abdominal.

25 La presión de la entrada activada en la región de la uretra que se ha de contraer puede estar comprendida entre 10 y 200 g/cm².

Cada entrada se activa y desactiva varias veces por hora. La entrada se activa durante un período comprendido entre 30 segundos y 30 minutos, preferiblemente entre 30 segundos y 10 minutos y más preferiblemente entre 1 y 5 minutos. El tiempo de relajación depende del número de regiones que se han de contraer.

30 Por ejemplo, si la estructura se destina a contraer cuatro regiones de la uretra y si sólo se activa una entrada al mismo tiempo, cada entrada puede ser activada durante un minuto y desactivada durante tres minutos de una manera alternativa. En otra realización, cada entrada puede ser activada durante cinco minutos y desactivada durante quince minutos de una manera alternativa. Si la estructura se destina a contraer tres regiones de la uretra, cada entrada puede ser activada durante un minuto y desactivada durante dos minutos de una manera alternativa.

La activación de cada entrada puede ser al azar o secuencial.

35 Se puede contraer una sola entrada o varias entradas al mismo tiempo. En otras realizaciones, una entrada puede permanecer contraída o cerrada mientras otra entrada está contraída o cerrada.

40 Todas estas realizaciones se obtienen por medio de un controlador o activador adecuado. El citado controlador se diseña para permitir un ajuste de la presión de la estructura sobre la uretra de acuerdo con las necesidades del paciente. Los parámetros del controlador pueden ser ajustados por el médico después de la implantación del esfínter durante consultas postoperatorias.

El control de la estructura y más especialmente su apertura se puede conseguir por control manual del controlador por medio de control remoto o por medio de un interruptor colocado debajo de la piel, que se activa por presión sobre uno o varios botones. Preferiblemente, el interruptor comprende varios botones y la secuencia de presionar los botones se predetermina para evitar apertura accidental de la estructura.

45 En una realización preferida, el esfínter contráctil artificial se fabrica para la incontinencia urinaria y óptimamente se diseña para la anatomía femenina. Comprende una estructura que es muy pequeña y mínimamente invasiva. Dicha estructura tiene una forma cóncava adaptada a la forma de la parte superior de la vagina. Preferiblemente es blanda y puede ser de silicona. La estructura, colocada alrededor de la uretra que se ha de contraer, está en la parte superior de la vagina y permite evitar incomodidad a la paciente. Preferiblemente, las tres dimensiones de dicha
50 estructura no exceden de 10 mm. Las dimensiones posibles de dicha estructura son, por ejemplo, 10 x 8 x 8 mm.

En algunas realizaciones de la invención, la estructura comprende una o más fibras hechas de un material contráctil que pueden ser activadas por el activador de tal manera que proporcionan la citada estructura en posición activada o de reposo, definiéndose la posición activada con fibras de longitud reducida comparada con su longitud en posición de reposo.

En la presente memoria, el término “material contráctil” significa en particular polímeros electroactivos (EAP), materiales cerámicos electroactivos (EAC) o aleaciones con tendencia a recuperar su forma primitiva (SMA). Para las fibras se puede usar cualquier material adecuado. Un material SMA para las fibras contráctiles es Nitinol[®]. En este caso, las fibras se pueden alargar como máximo un 4% cuando están por debajo de la temperatura de transición y, cuando se calientan, se contraen recuperando su longitud original más corta con una cantidad utilizable de fuerza en el proceso. El intervalo de la temperatura varía de acuerdo con las características físicas de las fibras y usualmente está comprendido entre 37 y 70°C.

Las fibras pueden tener forma espiral para mejorar la longitud del acortamiento.

Otros materiales particularmente interesantes son fibras de Biometal (BMF) comercializadas por Toki Corporation Inc., Japón (por ejemplo, fibras BMX 150 o BME 100). Estos materiales se pueden contraer reversiblemente tras un calentamiento prolongado originado por aporte de corriente eléctrica/voltaje y se puede usar repetidamente varios cientos de millones de veces.

Dichas fibras se hacen, por ejemplo, de aleación de Ni-Ti-Cu. Por ejemplo, las proporciones de Ni, Ti y Cu en la aleación son 46,9, 44,8 y 8,3%, respectivamente.

Ventajosamente, las fibras pueden estar recubiertas por una sustancia aislante para proporcionar aislamiento térmico de la estructura con lo que se reduce más el riesgo de lesiones de la superficie del órgano que se ha de contraer.

Seleccionando la longitud, diámetro y forma de las fibras, el esfínter de la invención se puede diseñar para que la potencia media requerida a aportar por la fuente de energía sea menor que 3 W, preferiblemente menor que 1 W, más preferiblemente menor que 0,5 W, y que la potencia instantánea máxima sea menor que 8 W, preferiblemente menor que 6 W. La potencia máxima puede ser aportada sólo durante 5 segundos. El voltaje requerido depende de la aplicación. Por ejemplo, el voltaje puede ser menor que 5 V para un esfínter urinario y preferiblemente está comprendido entre 4,5 y 5 V. Para un esfínter fecal, el voltaje puede ser menor que 20 V y preferiblemente está comprendido entre 17 y 20 V.

El controlador puede comprender un microprocesador que distribuye corriente a las fibras de modo que las fibras se contraen pulsante y alternativamente, a la presión requerida y a la frecuencia requerida.

El microprocesador está diseñado para generar microimpulsos que tienen una duración menor que 100 ms, preferiblemente comprendidos entre 5 y 50 ms, más preferiblemente entre 10 y 20 ms, y una potencia que se incrementa progresivamente hasta conseguir la longitud requerida de las fibras. El intervalo entre cada impulso puede estar comprendido entre 5 y 50 ms, preferiblemente entre 5 y 10 ms. Por ejemplo, la duración del impulso puede ser 10 ms y el intervalo entre cada impulso puede ser 5 ms.

Además, el microprocesador puede estar diseñado para tener una retroalimentación continua sobre la resistencia de la fibra, que depende de la longitud de la fibra, para adaptar el control de acuerdo con la resistencia de la fibra. Por lo tanto, el esfínter de la invención se puede monitorizar solo y se puede usar sin sensor, lo cual es una ventaja sustancial para evitar daño de tejidos.

El microprocesador se puede ajustar individualmente a cada paciente teniendo en cuenta la presión y frecuencia de apertura y cierre.

Idealmente estos ajustes se pueden hacer después de la implantación transcutánea, preferiblemente por un médico, para optimizar el control de la reducción de volumen (como una pérdida de orina por incontinencia).

Ejemplos

Ejemplo 1

Con referencia a las figuras 1 a 4, una realización de una estructura contráctil artificial 1 usada para tratar la incontinencia urinaria comprende un soporte rígido 2 que tiene forma de abrazadera formada por dos partes unidas por una bisagra 3. La abrazadera se destina a ser colocada alrededor de la parte tubular de un órgano que se ha de contraer, por ejemplo, la uretra. Cada parte comprende dientes 4 distribuidos a lo largo del soporte 2 formando cuatro pares de dientes 4a y 4b. En cada par de dientes 4a y 4b, una fibra 5 hecha de material con tendencia a recuperar su forma primitiva se fija al interior de cada diente 4a y 4b cruzando la zona delimitada por los dientes asociados 4a y 4b. Por lo tanto, cada fibra 5 y su correspondiente par de dientes 4 permiten formar cuatro entradas, pudiendo cada una oprimir una región de la parte tubular cerrándola, de maneta pulsante y alternativa, e independientemente una de otra.

Como se muestra en la figura 2, cada extremo de la fibra 5 se fija a cada punta de los dientes 4a y 4b y la fibra se cruza en la parte inferior del soporte 2. Las fibras 5 son no rectilíneas en la posición de reposo y tienen una longitud reducida en la posición activada. La longitud de la fibra se elige para que la presión de cada fibra, cuando está contraída, sobre la parte tubular sea suficientemente alta para cerrar completamente la parte tubular.

Dentro de la abrazadera hay dispuesto un elemento protector 6, encima de las fibras 5, para proteger el tejido del calentamiento de las fibras 5 y distribuir mejor la presión de las fibras sobre la parte tubular del órgano. Dicho elemento protector 6 puede ser de silicona.

5 En el aparato de la invención, la estructura 1 se usa con un activador o controlador que comprende un microprocesador destinado a distribuir corriente a las fibras 5 por hilos conductores 8 y accionar la contracción de las fibras para contraer pulsante y alternativamente las citadas fibras. También hay medios para abrir, sobre demanda, la citada estructura contráctil artificial, usados por el paciente para inactivar todas las fibras de la estructura y abrir todas las entradas de la estructura, y una fuente implantable de energía, por ejemplo, una batería recargable. La recarga de la batería puede desarrollar un aporte percutáneo de transferencia de energía. El aparato puede comprender además medios sensores seleccionados de medios sensores de la temperatura, presión y movimiento. Dichos medios sensores se pueden fijar al soporte de la estructura contráctil artificial.

10 Con referencia a las figuras 3 y 4, la estructura 1 está colocada y fijada alrededor de un órgano 7 para cerrarlo y la abrazadera está cerrada. Las fibras 5 están distribuidas por lo tanto a lo largo del órgano 7. En posición inactivada, como se muestra en la figura 3, una fibra 5 está en posición de reposo y no contraída. La región del órgano 7 alrededor de la cual se ha colocado la fibra 5 está en posición no contraída y no cerrada.

15 Cuando el controlador aplica una corriente eléctrica/voltaje a la fibra 5, la fibra 5 se inactiva y contrae, como se muestra en la figura 4, de tal manera que reduce su longitud y reduce el diámetro de la región del órgano 7 alrededor de la cual está colocada la fibra 5, hasta cerrar la citada región del órgano 7. Más exactamente, el movimiento de la fibra se produce en un plano transversal con respecto a la dirección del órgano tubular 7.

20 Como hay por lo menos dos pares de dientes, hay por lo menos dos entradas formadas por los dientes. La fibra de cada entrada se activa independiente, pulsante y alternativamente para contraer una u otra región alrededor de la cual ha sido colocada la fibra, de una manera pulsante y alternativa. Esto permite una contracción alternativa a lo largo de la citada parte tubular, varias veces por hora. Dicha configuración evita necrosis del tejido subyacente.

25 El controlador o activador está diseñado para activar por lo menos una fibra de modo que por lo menos una región de la parte tubular se cierra y evita incontinencia. El paciente desactiva el aparato si fuera necesario, de modo que cada fibra se inactiva abriendo cada región de la parte tubular del órgano, permitiendo el paso de la orina, por ejemplo.

Además, si el aparato de la invención falla, no hay corriente en las fibras que, por lo tanto, están en posición de reposo. La estructura 1 permanece abierta. No se necesita cirugía para permitir el paso de la orina, por ejemplo.

30 Con referencia ahora a la figura 5, otra realización de la estructura contráctil artificial 10 comprende un soporte 11 que comprende dos varillas paralelas 12 a las que están fijadas por sus extremos tres fibras 13 hechas de material con tendencia a recuperar su forma primitiva. Cada extremo de una fibra 13 está fijado a cada varilla 12 de modo que cada fibra 13 forma un bucle destinado a ser colocado alrededor de la parte tubular 14 de un órgano. Los bucles forman tres entradas, pudiendo cada entrada oprimir una de las tres regiones de la parte tubular 14 cerrándola. Como se ha descrito antes, cada fibra 13 está unida a un activador o controlador mediante hilos conductores 15, accionando el citado activador la contracción de las fibras 13 para contraerlas pulsante y alternativamente de modo que cada región de la parte tubular está completamente cerrada, de manera pulsante o alternativa, independientemente una de otra.

35 Con referencia ahora a la figura 6, otra realización de la estructura contráctil artificial 20 comprende una varilla 21 con forma de U. Tres tiras 22 están fijadas por su parte central a la primera pata de la varilla con forma de U 21. Cada pata de la varilla con forma de U lleva la corriente necesaria para activar estas tiras. Preferiblemente, dichas tiras 22 son de un polímero electroactivo, por ejemplo, un material compuesto de polímero iónico-metal (IPMC). La segunda pata de la varilla con forma de U 21 permite sujetar las tiras 22 y la corriente eléctrica que se ha de aplicar a una cada de las tiras 22.

40 Cada tira 22 forma una U destinada a ser colocada alrededor de la parte tubular de un órgano, formando las fibras de la varilla con forma de U tres entradas, pudiendo cada entrada oprimir una región de la parte tubular cerrándola, de una manera pulsante y alternativa. Las tiras 22 y la segunda pata de la varilla con forma de U 21 están unidas a un activador o controlador mediante hilos conductores 23. Como se ha descrito antes, el citado activador o controlador es adecuado para accionar la contracción de las tiras 22 para contraerlas pulsante y alternativamente, de modo que cada región de la parte tubular está completamente cerrada, de manera pulsante o alternativa, independientemente una de otra.

45 Con referencia ahora a las figuras 7 a 9, otra realización de la estructura contráctil artificial 30 comprende un bastidor 31 destinado a ser colocado alrededor de la parte tubular 36 de un órgano. El bastidor 31 está cerrado por una cubierta deslizante 32. Las paredes del bastidor 31 comprenden dos aberturas 33 en las que se han insertado fibras 34. Las fibras 34 están suspendidas por sus extremos a la pared superior del bastidor 31. La parte central de cada fibra 34 comprende una almohadilla de presión 35, colocada opuesta a la cubierta deslizante 32. Para reducir el consumo de energía, las fibras 34 tienen forma espiral sobre cada cara de la almohadilla de presión 35 y son rectas cuando están debajo de la almohadilla de presión 35.

En posición desactivada, como se muestra en la figura 8, una fibra 34 está en posición de reposo y no contraída. La región del órgano 36 alrededor de la cual se ha colocado la fibra 34 no está comprimida por la almohadilla de presión 35 por lo que no está cerrada.

5 Cuando un activador o controlador aplica una corriente eléctrica/voltaje, la fibra 34 se activa y contrae, como se muestra en la figura 9, de tal manera que reduce su longitud y eleva la almohadilla de presión 35. Después la parte tubular 36 es comprimida entre la almohadilla de presión 35 y la cubierta deslizante 32 hasta quedar completamente cerrada.

10 Como se ha explicado antes, las fibras 34 y sus almohadillas de presión 35 forman cuatro entradas, pudiendo cada entrada oprimir una región de la parte tubular 36 cerrándola, de manera pulsante o alternativa, de tal manera que evita necrosis del tejido subyacente.

15 Se ensayó la citada estructura artificial, que comprende cuatro entradas activadas alternativamente, con un conducto similar a una uretra, para medir la pérdida, latencia y goteo. Se define "pérdida" como flujo a través del conducto cuando la estructura artificial está en su posición. Se define "latencia" como el tiempo entre la desactivación de la entrada y el inicio de flujo a través del conducto. Se define "goteo" como el volumen de líquido que pasa a través del conducto durante la activación secuencial de cuatro entradas. Los resultados se muestran en la siguiente tabla 1.

Tabla 1

Pérdida	Presión en la vejiga 120 cm H ₂ O	0
Latencia	Presión en la vejiga <100 cm H ₂ O	1,5 s
Goteo	Presión en la vejiga <100 cm H ₂ O	0

Estos resultados demuestran la alta eficiencia de la estructura artificial de la invención.

20 Con referencia ahora a las figuras 10 y 11, en otra realización la estructura contráctil artificial se divide en varios elementos 37, correspondiendo cada uno a una de las entradas. Cada elemento 37 comprende un soporte que define un bastidor 38, similar al bastidor 31, y destinado a ser colocado alrededor de la parte tubular de un órgano. Las paredes del bastidor 38 comprenden una abertura 39 en la que se han insertado fibras 40. Las fibras 40 están suspendidas por sus extremos a la pared superior del bastidor 38. La parte central de cada fibra 40 comprende una almohadilla de presión 35. Además, cada lado del bastidor 38 comprende un gancho 42, 42a diseñado para cooperar con un gancho complementario de otro elemento 37, como se muestra en la figura 11, para permitir el acoplamiento a otro elemento 37a, idéntico o similar al elemento 37, formando la estructura contráctil artificial. Los elementos 37 y 37a están conectados al controlador de modo que sus fibras se contraen alternativamente, como se ha descrito antes. Esta realización permite obtener una estructura contráctil artificial. Se pueden añadir otros elementos 37 para obtener la longitud apropiada de la estructura.

30 Evidentemente, los elementos 37 y 37a también se pueden ensamblar mediante engranaje, cosido, sujeción, etc. Los elementos 37 y 37a también pueden estar yuxtapuestos uno sobre otro. Esta realización permite incrementar la flexibilidad de la estructura contráctil.

35 Con referencia ahora a la figura 12, se muestra otra realización de la estructura contráctil artificial, diseñada para ayudar a la contracción ventricular. La estructura 50 comprende un anillo soporte 51 y tres haces contráctiles de fibras 52, 53 y 54, diseñados para ser colocados alrededor de la parte ventricular del corazón. Cada haz, 52, 53 y 54 está suspendido por sus extremos al anillo 51 de modo que forman un bucle, que puede ser colocado alrededor de la parte ventricular del corazón. Cuando un controlador aplica una corriente eléctrica/voltaje a las fibras de cada haz, las fibras se activan y contraen de tal manera que reducen el volumen del corazón en las diferentes regiones correspondientes del corazón y ayudan a la contracción ventricular. Cada haz está unido al controlador de modo que contrae le región correspondiente del corazón, de una manera pulsante y alternativa con respecto a los otros haces.

Ejemplo 2

45 Se diseñó un estudio con animales para valorar los efectos mecánicos de un aparato contráctil colocado en una aurícula del corazón para funcionar como bomba. El aparato, denominado Atripump, está hecho de un actuador de 5 x 45 mm de Nitinol en forma de domo recubierto de silicona. El domo se sutura sobre la superficie exterior de la aurícula derecha. Una unidad de control similar a un marcapasos acciona el domo y el domo proporciona el soporte mecánico a la circulación sanguínea.

50 En 5 ovejas adultas de 65±4 kg, bajo anestesia general, se dejó expuesta quirúrgicamente la aurícula derecha y se suturó el domo sobre el epicardio. Se indujo fibrilación auricular usando excitación rápida del epicardio (600 latidos/min; Biotronik, Alemania). Se insertó un catéter Swan-Ganz en la vena yugular izquierda para medir la presión venosa central y la presión pulmonar. Se obtuvo computación de la fracción de eyección de la aurícula

derecha con ultrasonido intracardíaco insertado en la vena yugular derecha. La fracción de eyección de la aurícula derecha se calculó en condiciones de la línea de base, fibrilación auricular y fibrilación auricular ayudada por el Atripump. También se obtuvieron los parámetros hemodinámicos principales, histología y temperatura del domo.

5 La velocidad de contracción del domo fue 60/min con aporte de energía de 12 V, 400 mA durante 200 ms y funcionamiento durante 2 horas consecutivas. La temperatura media en la superficie de la aurícula derecha fue aproximadamente 39°C en 3 ovejas y mayor en las otras ovejas.

10 Después de un mes de experimentación del implante, el análisis histológico demostró ausencia de necrosis en la aurícula de las ovejas que tenían el Atripump que proporcionaba una temperatura media en la superficie de la aurícula derecha de aproximadamente 39°C, mientras que se produjo necrosis cuando la temperatura en la superficie de la aurícula derecha fue mayor que 40°C.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Esfínter contráctil artificial para control de la incontinencia urinaria, que comprende una estructura (1, 10, 20, 30, 50) destinada a ser colocada alrededor de la uretra y que comprende por lo menos dos entradas, caracterizado porque las citadas entradas están diseñadas para contraer la uretra en por lo menos dos regiones distintas de una manera pulsante y alternativa y aplicar una presión alternativamente en cada región de la uretra durante un período comprendido entre 30 segundos y 30 minutos, preferiblemente entre 30 segundos y 10 minutos y más preferiblemente entre 1 y 5 minutos, de tal manera que la temperatura de los fluidos o tejidos que rodean la uretra no se incrementa por encima de 40°C.
- 10 2. Esfínter contráctil artificial de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura (1) comprende una abrazadera de bisagra destinada a ser colocada alrededor de la uretra, en el que la abrazadera de bisagra comprende por lo menos dos pares de dientes (4) que forman por lo menos dos entradas, pudiendo cada entrada oprimir una región de la uretra cerrándola, de una manera pulsante y alternativa.
- 15 3. Esfínter contráctil artificial de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura (20) comprende una varilla con forma de U (21) a la que se fijan por lo menos dos tiras (22) por su parte central, de modo que cada tira (22) forma una U destinada a ser colocada alrededor de la uretra, formando las tiras (22) por lo menos dos entradas, pudiendo cada entrada oprimir una región de la uretra cerrándola, de una manera pulsante y alternativa.
- 20 4. Esfínter contráctil artificial de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende además un activador unido a la estructura (1, 10, 20, 30, 50) y destinado a contraer pulsante y alternativamente la citada estructura (1, 10, 20, 30, 50), estando diseñado el citado activador de tal manera que la temperatura de los fluidos o tejidos que rodean la uretra no se incrementa por encima de 40°C, preferiblemente por encima de 39°C y más preferiblemente por encima de 38°C.
- 25 5. Esfínter contráctil artificial de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el activador y la estructura (1, 10, 20, 30, 50) están diseñados de tal manera que la estructura (1, 10, 20, 30, 50) aplica una presión sobre la región de la uretra que se ha de contraer, que está comprendida entre 10 g/cm² y 200 g/cm².

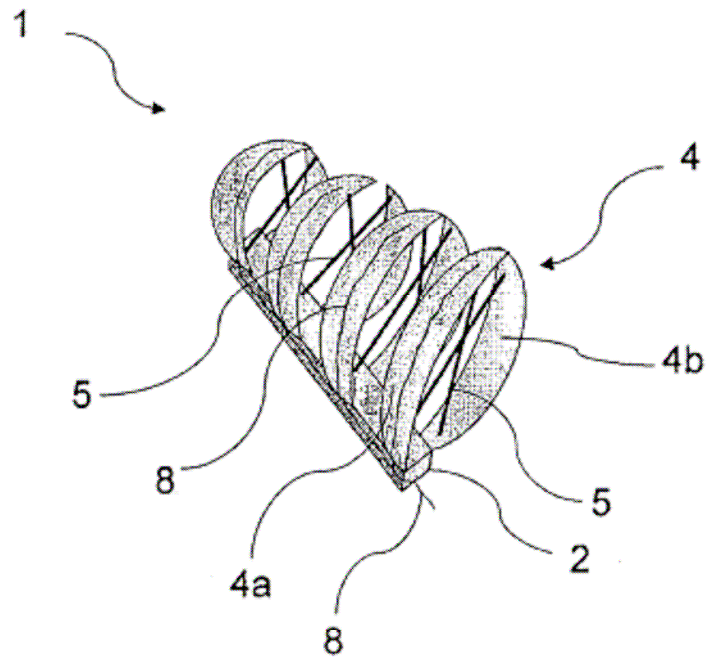


FIG. 1

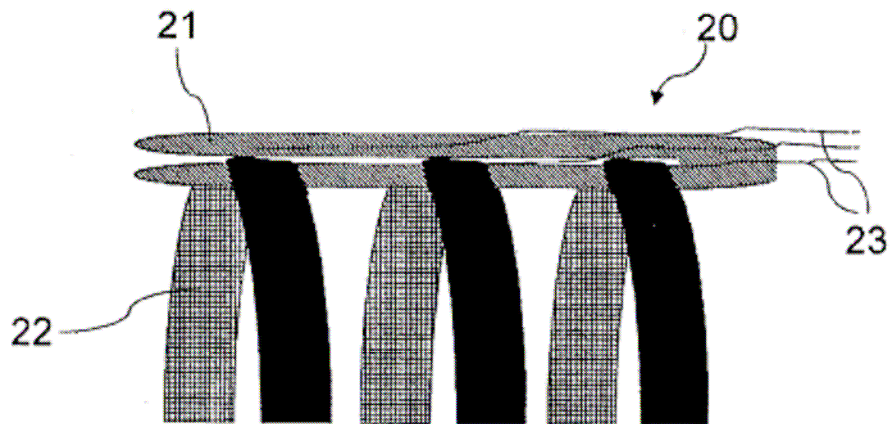


FIG. 6

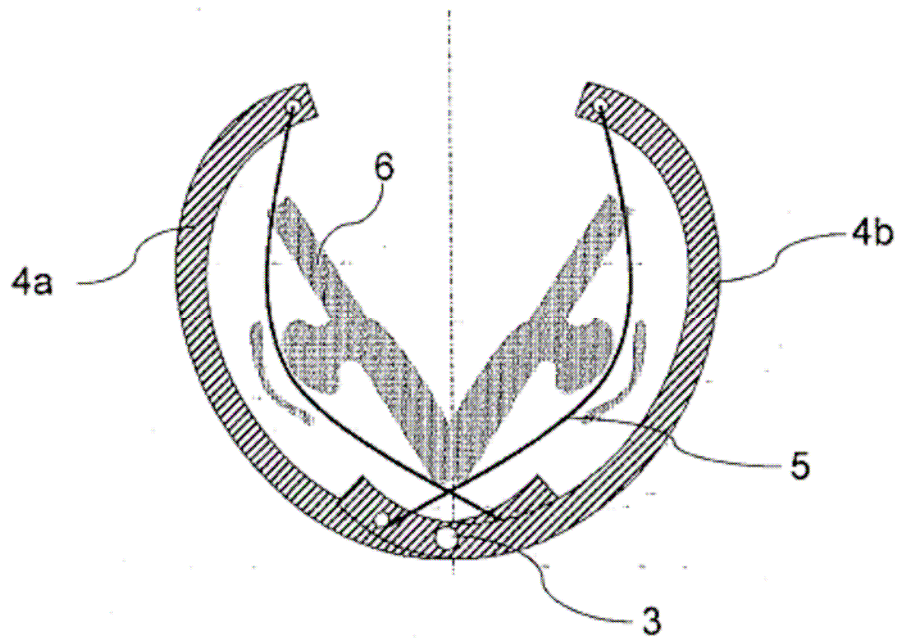


FIG. 2

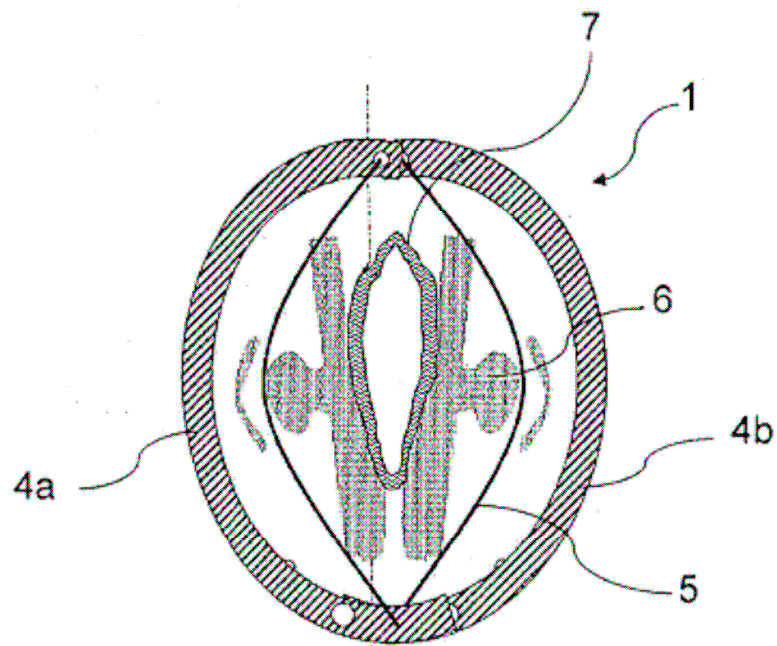


FIG. 3

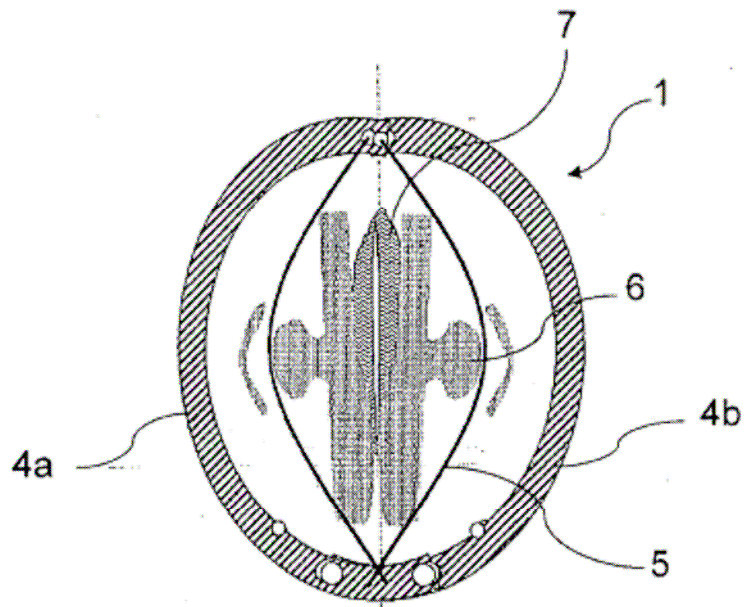


FIG. 4

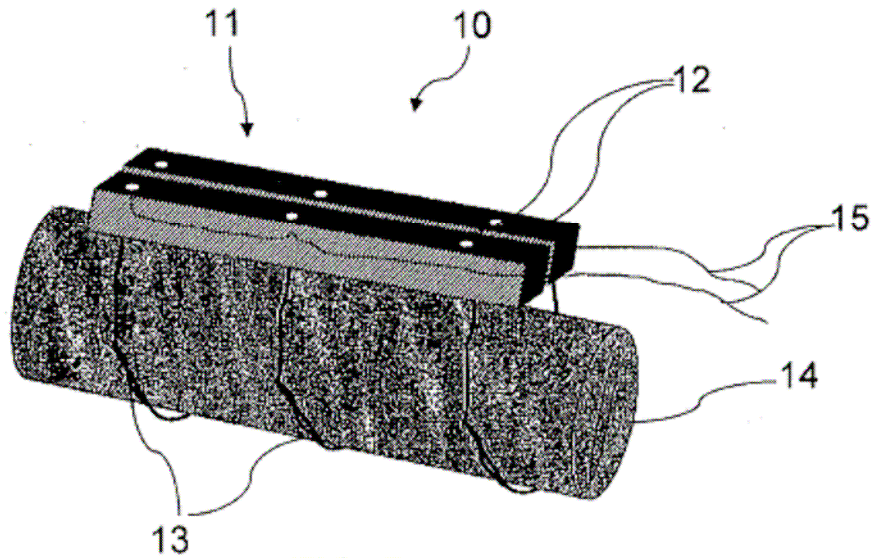
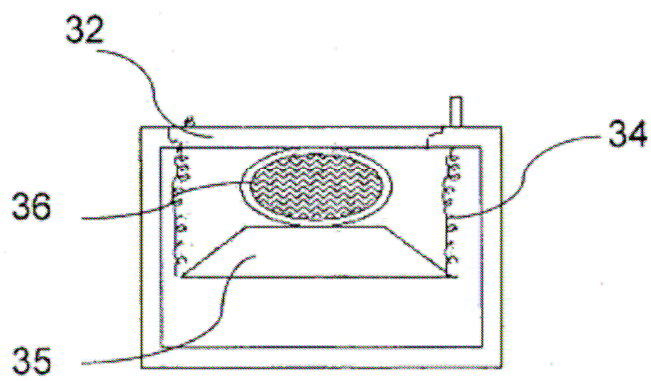
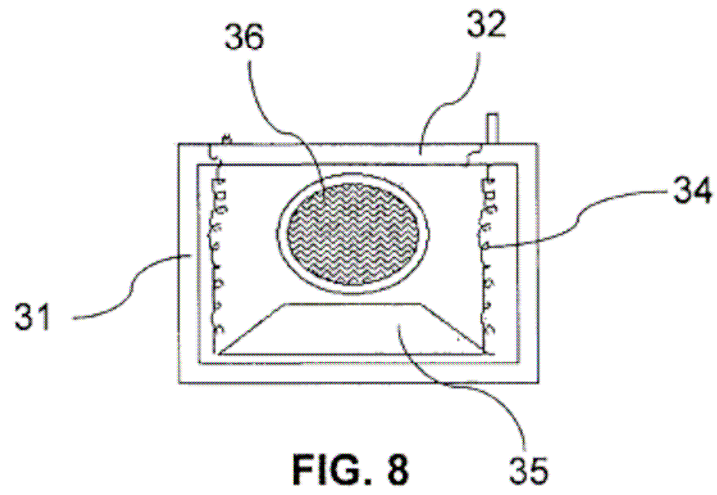
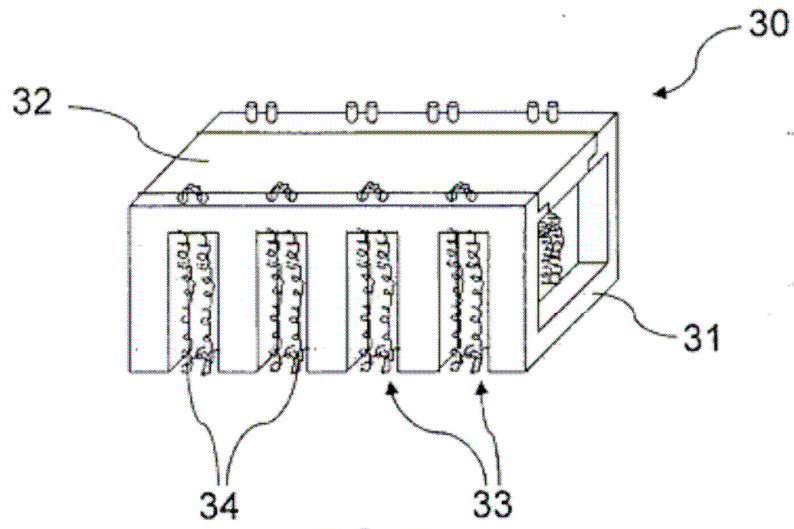


FIG. 5



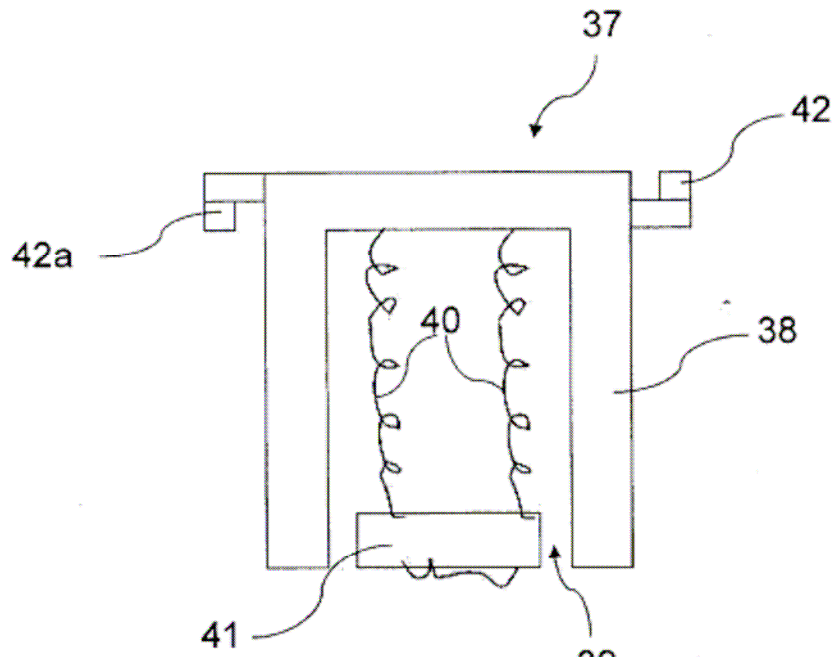


FIG. 10

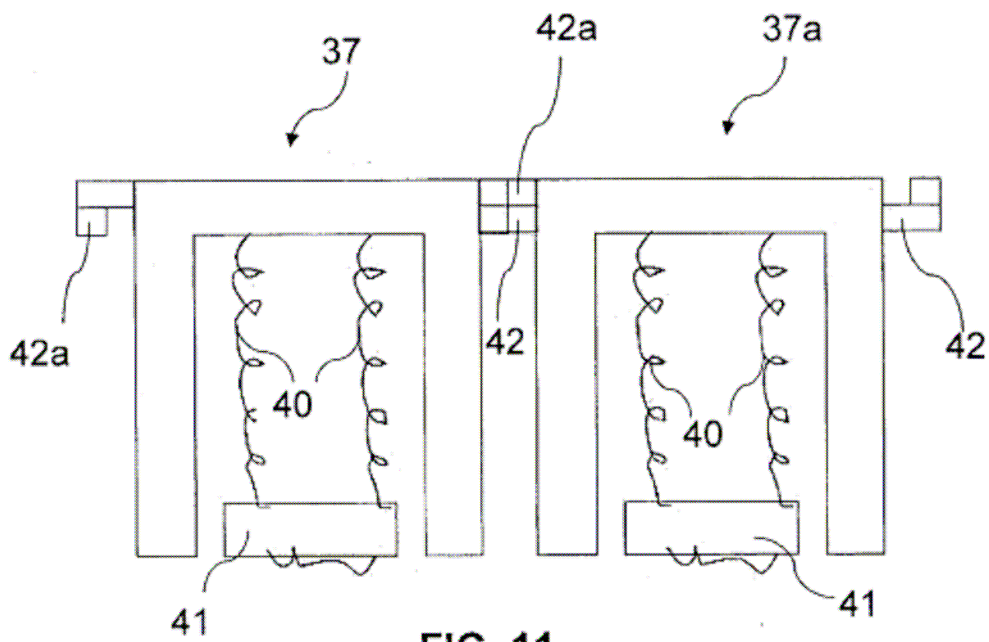


FIG. 11

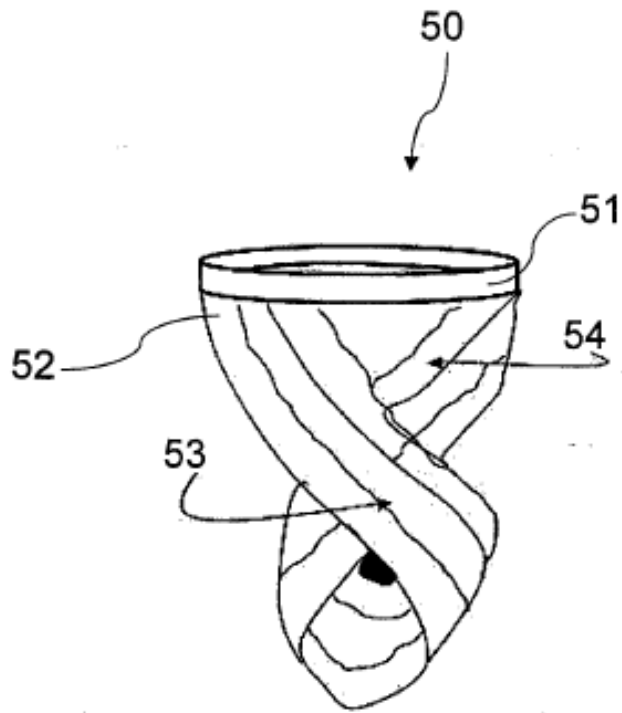


FIG. 12