

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 462**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/26** (2006.01)

**A61F 5/41** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2009 E 09748983 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 2373259**

54 Título: **Estimulación de la erección del pene**

30 Prioridad:

**10.10.2008 US 136881 P**

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

**07.07.2016**

73 Titular/es:

**KIRK PROMOTION LTD. (100.0%)  
Frejgatan 13, Att. 1492  
114 79 Stockholm, SE**

72 Inventor/es:

**FORSELL, PETER**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 576 462 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**

Estimulación de la erección del pene

**Antecedentes de la invención**

5 La presente invención se refiere a la infusión de un fármaco en el cuerpo de un paciente para simular una erección del pene.

Cuando un varón es estimulado eróticamente, las conexiones entre las arterias y las venas se cierran (anastomosis arteriovenosa) de tal modo que la sangre, que normalmente puede sortear los espacios vacíos o sinuosos de los cuerpos cavernosos, es retenida en el pene.

10 Los principales vasos que suministran la sangre a los espacios cavernosos en el tejido eréctil de los cuerpos cavernosos son las arterias profundas del pene. Por lo tanto, éstas están muy implicadas en la erección del pene. Éstas despliegan numerosas bifurcaciones (las arterias helicinas) que se abren directamente a los espacios cavernosos. Cuando el pene está flácido, estas arterias están enrolladas, limitando el flujo sanguíneo. Sin embargo, el músculo liso en las arterias helicinas se relaja como resultado de la estimulación parasimpática. En su estado  
15 relajado, las arterias helicinas se enderezan, aumentando su lumen y permitiendo que la sangre fluya a presión arterial al interior de los espacios cavernosos en los cuerpos del pene, y los dilate. En combinación con los músculos bulboesponjosos e isquiocavernosos que comprimen las venas que salen de los cuerpos cavernosos, los cuerpos eréctiles del pene se agrandan y endurecen, y se produce una erección.

20 Los pacientes que sufren disfunción eréctil pueden hacer que el pene se ponga turgente inyectando en los cuerpos cavernosos un medicamento, tal como papaverina o prostaglandina E1, que hace que los músculos lisos se relajen. Los pacientes tienen que aprender cierta técnica bajo la supervisión de un médico para poder inyectar adecuadamente el medicamento en cada uno de los cuerpos cavernosos. Solamente unos 15 minutos después de la administración del medicamento éste comenzará a ser eficaz. Además, los medicamentos disponibles son estables  
25 solamente como sustancia seca y habitualmente refrigerada. Por consiguiente, dado que el almacenamiento a largo plazo de fármacos que estimulan la erección del pene no es posible con muchos fármacos disponibles actualmente, el fármaco a inyectar se proporcionaría habitualmente con una primera sustancia, tal como una solución salina, para mezclar con una segunda sustancia seca para su inyección, poco antes de que se lleve a cabo la inyección. Por lo tanto, todo el procedimiento es incómodo para el paciente, tanto más cuanto que la administración y dosificación adecuadas son críticas dado que el medicamento puede ser transportado con la sangre a otras zonas del cuerpo del paciente si la inyección no se realiza adecuadamente.

30 Recientemente, se ha hecho conocido un procedimiento diferente con la marca Muse®. En este procedimiento, una varilla plástica que comprende el medicamento alprostadil se introduce en la uretra. Al pulsar un botón, el alprostadil se libera de la varilla a la uretra. Después de la extracción de la varilla plástica, el pene se masajea entre las palmas de las manos de tal modo que el medicamento se disuelve, se distribuye y se absorbe a través de la pared de la uretra. Sin embargo, la dosificación y administración adecuadas son asimismo críticas en este procedimiento.

35 El objetivo de la presente invención es mejorar la estimulación de una erección de tal modo que todo el proceso sea más fiable y más cómodo para el paciente.

40 La memoria US 4 958 630 A da a conocer un procedimiento y un aparato para el tratamiento de la impotencia. La figura 11 muestra un adaptador de administración de fármacos para el tratamiento de la impotencia eréctil en varones. Un fármaco es inyectado a través de un orificio de inyección en una primera cámara grande y retirado por partes de la cámara grande a una cámara pequeña desinflando un balón que se extiende hacia el interior de la cámara pequeña. Al volver a inflar el balón, el fármaco es administrado desde la cámara pequeña por medio de un tubo de administración al cuerpo humano.

45 La memoria US 6 471 688 B1 se refiere a un dispositivo implantable de administración de fármacos que comprende dos compartimentos de fármaco que están conectados a un único catéter, es decir, los fármacos se mezclan antes de ser administrados al punto de tratamiento. La bomba para hacer avanzar los fármacos en el interior del catéter es una bomba osmótica. Es decir, los compartimentos de fármacos están separados de los denominados "compartimentos del motor osmótico", en los que está contenida una sustancia que aumenta de volumen cuando entra en contacto con líquido del paciente. El líquido del paciente entra en los compartimentos del motor osmótico por medio de una membrana semipermeable que puede estar cubierta inicialmente por una membrana de cierre  
50 estanco.

**Resumen de la invención**

La invención se define en el texto de la reivindicación 1. En lo que sigue, cuando se utilice la palabra invención y/o se presenten como opcionales algunas características, esto se debe interpretar el sentido de que la protección solicitada para la invención es según lo reivindicado.

55 La esencia de la invención reside en la inyección de una sustancia para estimular la erección del pene en el cuerpo del paciente utilizando un dispositivo de infusión implantable. Más específicamente, para estimular la erección del

pene la sustancia se puede inyectar en ambos cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en las dos arterias profundas de los mismos y/o posiblemente en tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho, por medio de un dispositivo de infusión implantado permanentemente en una posición adecuada en el interior del cuerpo del paciente. Esto mejorará sensiblemente la comodidad del paciente dado que ya no necesita pincharse con una aguja de infusión, lo que para muchas personas no es una tarea fácil. Además, debido a la implantación permanente del dispositivo de infusión, la inyección se producirá siempre en la posición adecuada, seleccionándose dicha posición de tal modo que el fármaco tenga la máxima eficacia. Aunque hay muchas variaciones técnicas concebibles para inyectar el fármaco a través del dispositivo de infusión al cuerpo del paciente, dichas inyecciones son indudablemente más cómodas para el paciente una vez que el dispositivo de infusión ha sido implantado, en comparación con la alternativa de inyectar manualmente el fármaco en los cuerpos cavernosos desde el exterior del pene.

Según la presente invención, además del dispositivo de infusión implantable, está dispuesto por lo menos un depósito implantable en conexión de fluido con el dispositivo de infusión para suministrar al dispositivo de infusión la sustancia a inyectar en el cuerpo del paciente. Más específicamente, el depósito tiene por lo menos un primer compartimento para alojar un líquido de infusión, tal como una solución salina, y por lo menos un segundo compartimento que aloja, o está adaptado para alojar el fármaco para estimular la erección del pene, en particular un fármaco en forma seca, para mezclar con el líquido de infusión del primer compartimento. El fármaco está en forma de polvo y, más específicamente, puede ser un fármaco liofilizado. Puede estar dispuesta una cámara de mezcla para mezclar la sustancia del primer compartimento con el fármaco de uno o varios de dicho por lo menos un segundo compartimento.

El número de segundos compartimentos puede ser enorme, tal como de 60 o más, en particular de 100 o más. Esto no constituiría un problema particular en términos de limitaciones de espacio, dado que la cantidad de fármacos necesaria para cada estimulación de la erección del pene es extremadamente pequeña y equivaldría a unos pocos microgramos. Además, el depósito puede estar adaptado para su implantación dentro del cuerpo del paciente, alejado del receptáculo que contiene la aguja, tal como cerca del hueso sinfisial. Hay mucho espacio disponible sobre el hueso sinfisial del paciente, y los fármacos se podrían administrar al dispositivo de infusión por medio de conductos adecuados. Si se desea, se puede inyectar una solución salina pura después de que se ha completado la inyección del fármaco, para limpiar cualquier residuo del fármaco en el conducto y en el dispositivo de infusión.

Preferentemente, los segundos compartimentos que contienen el fármaco están cerrados de manera impermeable al primer compartimento, con un mecanismo que está dispuesto para abrir individualmente una conexión entre los segundos compartimentos y el primer compartimento.

De acuerdo con una realización preferida, los segundos compartimentos están montados en una placa de manera que se abren hacia un primer lado de la placa, y el mecanismo de apertura está adaptado para actuar sobre los segundos compartimentos desde un segundo lado de la placa enfrentado al primer lado de la placa, de tal modo que los compartimentos se abren hacia el primer lado de la placa. Por lo tanto, los segundos compartimentos se pueden empujar desde su lado posterior (segundo lado de la placa) de manera que se abren hacia delante, por ejemplo, a una cámara de mezcla en la que el contenido de los segundos compartimentos abiertos se mezcla con el contenido del primer compartimento del depósito, tal como con solución salina. Más específicamente, los segundos compartimentos se pueden montar en la placa como recipientes de fármaco desplazables y el mecanismo de apertura puede estar adaptado para desplazar los recipientes de fármaco, de tal modo que estos administran de la manera descrita sus contenidos de fármaco.

Alternativamente, la placa puede ser giratoria de tal modo que permita que los recipientes de fármaco se alineen con un conducto tras la rotación de la placa. Por lo tanto, cuando el fármaco se alinea con dicho conducto, se puede mezclar, por ejemplo, con solución salina bombeada a través del conducto hacia la aguja de infusión.

De acuerdo con otra realización preferida, los segundos compartimentos están montados en una cinta enrollada en un carrete. Una serie de filas de segundos compartimentos pueden estar dispuestas en la cinta en relación de yuxtaposición, en una dirección diferente a la dirección de bobinado de la cinta. De este modo, se puede reducir la longitud de la cinta. Es particularmente preferible que la cinta esté contenida en un casete reemplazable. Por lo tanto, cuando se han vaciado todos los segundos compartimentos de la cinta, la cinta se puede sustituir fácilmente reemplazando el casete.

Tal como se ha mencionado anteriormente, si bien el depósito puede generalmente formar parte del receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión, es preferible disponer el depósito separado del receptáculo para su implantación alejada, dentro del cuerpo del paciente.

Por lo menos una sección de la periferia del primer compartimento del depósito puede estar fabricada de un material flexible que permite cambios de volumen del primer compartimento mediante la deformación del material flexible cuando el depósito se llena o se vacía de líquido de infusión. Por lo tanto, el depósito puede ser de tipo balón. El material flexible puede comprender una membrana polimérica. Es preferible una construcción de fuelle que tenga pliegues doblados previamente, para reducir la degradación a largo plazo.

De acuerdo con una realización particular, extraer el líquido del depósito puede provocar una disminución de presión, por lo menos en parte del depósito, de tal modo que se obtenga una presión negativa en comparación con la presión frente a la aguja de infusión. Por ejemplo, el primer compartimento del depósito puede comprender una cámara de gas y una cámara de líquido, estando dichas cámaras separadas por una membrana, por ejemplo una membrana polimérica. Cuando se extrae líquido de la cámara de líquido, la presión en la cámara de gas se reducirá en consecuencia.

El depósito puede tener un orificio de inyección para inyectar líquido desde el exterior del cuerpo humano al depósito implantado. De ese modo, el depósito implantado en el cuerpo del paciente junto con el dispositivo de infusión se pueden mantener relativamente pequeños dado que el depósito se puede rellenar fácilmente a intervalos de tiempo adecuados, posiblemente con la ayuda de un médico.

Preferentemente, el orificio de inyección comprende un material autosellante con respecto a las penetraciones provocadas por una jeringa de recarga que se utilizaría habitualmente para rellenar el depósito a través de la piel del paciente. Es preferible implantar el orificio de inyección autosellante del depósito de manera subcutánea en el cuerpo del paciente, de tal modo que sea accesible fácilmente para su relleno por medio de la jeringa.

El conducto o conductos para conectar el depósito implantado remotamente con el dispositivo de infusión debería tener una longitud suficiente para salvar la distancia entre el hueso sinfisial del paciente y la fascia inferior del diafragma urogenital del paciente, donde preferentemente se debe colocar el receptáculo. Por consiguiente, el conducto debería tener una longitud de 10 cm o mayor.

Aunque ya se ha señalado que los fármacos para estimular la erección del pene, se pueden degradar tras su almacenamiento a largo plazo, otra influencia importante sobre la degradación del fármaco es la temperatura de almacenamiento. Algunos fármacos tienen que ser almacenados en un refrigerador a temperatura baja, o por lo menos moderada. Por lo tanto, una realización preferida de la invención contempla un dispositivo de refrigeración para mantener el contenido en el interior de por lo menos un compartimento del depósito, a una temperatura por debajo de 37 °C. Esto se puede conseguir con un suministro de energía relativamente pequeño si la cantidad de fármacos a refrigerar es extremadamente pequeña, tal como se explicó anteriormente, y si además el compartimento del fármaco dentro del depósito está aislado térmicamente. Por ejemplo, el depósito se puede componer de una cámara de aislamiento.

Es preferible dotar al dispositivo de refrigeración de un intercambiador de calor para intercambiar con el cuerpo del paciente el calor generado en el dispositivo de refrigeración. Dicho intercambiador de calor puede estar implantado dentro del cuerpo del paciente, alejado del dispositivo de refrigeración para disipar de manera segura la energía térmica en una zona en la que no puede afectar negativamente al contenido del depósito.

El dispositivo de refrigeración puede ser de diversos tipos diferentes. De acuerdo con una primera realización, el dispositivo de refrigeración puede contener por lo menos dos productos químicos que reaccionan entre sí, consumiendo de ese modo energía térmica que se extrae de los contenidos del depósito, de tal modo que se consigue un efecto de refrigeración en los contenidos. Los dos productos químicos se pueden proporcionar en cámaras separadas y se puede disponer un dispositivo de control del flujo para reunir ciertas cantidades de los dos diferentes productos químicos con el fin de controlar la cantidad de energía térmica extraída de los contenidos del depósito.

De acuerdo con una segunda realización, el dispositivo de refrigeración puede comprender por lo menos un elemento Peltier. El elemento Peltier es un convertidor electroquímico que hace que se produzca una diferencia de temperatura cuando fluye una corriente eléctrica a través del elemento, en base al efecto Peltier. Mientras una parte del elemento Peltier se enfría, una parte diferente del mismo se calienta. Dicho calor puede ser extraído de nuevo por medio de un intercambiador de calor o simplemente dotando de una superficie ampliada a la parte concreta que genera el calor, de tal modo que el calor se disipe directamente en la parte del cuerpo adyacente del paciente.

De acuerdo con una tercera realización, el dispositivo de refrigeración puede ser una construcción de tipo refrigerador. Es decir, están dispuestos tubos de intercambio de calor en el interior de una cámara a enfriar y tubos de intercambio de calor en el interior de la cámara para disipar la energía térmica absorbida en la cámara de refrigeración, junto con un compresor para comprimir el refrigerante gaseoso cuando sale de la cámara de refrigeración y una válvula de expansión para expandir el refrigerante gaseoso antes de que vuelva a entrar a la cámara de refrigeración.

El dispositivo de infusión implantable del sistema comprende preferentemente una o varias agujas de infusión diseñadas para residir permanentemente en el interior del cuerpo del paciente. Un sistema de este tipo con solamente una aguja de infusión se conoce en general por la memoria WO 2007/051563. Por lo menos una unidad de accionamiento está acoplada a la aguja o agujas de infusión, y dispuesta para hacer avanzar el extremo de la punta de las mismas con el fin de penetrar cualquier fibrosis cuando el sistema se implanta en el cuerpo del paciente. Por lo menos dicha aguja o agujas de infusión y dicha por lo menos una unidad de accionamiento están diseñadas para su implantación en el cuerpo del paciente junto con el depósito. Preferentemente, por lo menos una bomba, que está asimismo adaptada preferentemente para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, está dispuesta para hacer avanzar la sustancia a inyectar desde el depósito al dispositivo de infusión. Otros

componentes, tales como una fuente de energía, una unidad de control y/o un dispositivo de procesamiento de datos pueden ser extracorporales para completar el sistema. Sin embargo, es preferible que los componentes mencionados anteriormente sean asimismo implantados, conformando adecuadamente una parte integral con los componentes restantes del sistema de manera que sea implantable como una pieza unitaria.

5 La aguja o agujas de infusión descansarán en el punto de implantación durante un periodo prolongado para múltiples usos. Con el tiempo, crecerá fibrosis en el sistema. Sin embargo, en el momento de la utilización, la aguja de infusión puede ser avanzada por la unidad de accionamiento de manera que penetre cualquier fibrosis, permitiendo de ese modo la administración inmediata del fármaco desde el depósito a través del extremo de la punta de la aguja de infusión al cuerpo del paciente. Cuando la aguja de infusión está implantada junto a un vaso  
10 sanguíneo, el extremo de la punta de la aguja de infusión se puede hacer avanzar al vaso sanguíneo sin ningún riesgo de formación de trombosis antes de la utilización.

Dado que el sistema se implanta para múltiples usos, la unidad de accionamiento está configurada tanto para avanzar como para retraer el extremo de la punta de la aguja de infusión. Por lo tanto, cada vez que el fármaco se administre al paciente, se hará avanzar la aguja de infusión, se inyectará el fármaco y la aguja de infusión se  
15 retraerá de nuevo.

Preferentemente, la aguja de infusión está dispuesta en el interior de un receptáculo del dispositivo de infusión, estando dispuesto el extremo de la punta de la aguja de infusión para pasar a través de una pared exterior del receptáculo. Esto impide el crecimiento de fibrosis hacia el interior de la aguja de infusión, en cuyo caso la aguja de infusión seguiría bloqueada incluso después de penetrar cualquier fibrosis que se haya acumulado delante de la  
20 aguja. Es preferible que dicha por lo menos una unidad de accionamiento esté acoplada a dicha por lo menos una aguja de infusión de tal modo que penetre por lo menos dos zonas de penetración diferentes en el interior de la pared exterior del receptáculo, de manera que permita inyectar la sustancia a través de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes por medio de dicha por lo menos una aguja de infusión. Por ejemplo, dicha por lo menos una  
25 aguja puede estar dispuesta para penetrar dichas por lo menos dos diferentes zonas de penetración ya sea simultáneamente (por ejemplo, cuando están dispuestas una serie de agujas, es decir por lo menos dos agujas) o inmediatamente seguidas (por ejemplo, cuando está dispuesta una única aguja). Asimismo, cuando está dispuesta más de una aguja, éstas pueden estar colocadas en receptáculos independientes.

Dado que el sistema está destinado a la estimulación de la erección del pene, el receptáculo o receptáculos que alojan dicha por lo menos una aguja de infusión están adaptados preferentemente para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, junto a los dos cuerpos cavernosos y/o las dos arterias profundas de los mismos y/o junto al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o junto al tejido en estrecha proximidad con los dos cuerpos cavernosos. Esta distancia entre las dos zonas de penetración diferentes a penetrar mediante dicha por lo menos una aguja de infusión se selecciona de tal modo que  
35 las respectivas partes del cuerpo del paciente sean perforadas siempre que se va a inyectar el fármaco. Tal como se describirá a continuación, pueden estar dispuestas dos o más agujas de infusión para inyectar el fármaco en dichas dos o más zonas de penetración diferentes, o puede estar dispuesta una única aguja de infusión junto con una unidad de accionamiento adecuada para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión de manera que penetre la pared exterior del receptáculo en las respectivas zonas de penetración diferentes.

40 Preferentemente, una única orden o una única acción del paciente es suficiente para inyectar la sustancia a través de dichas por lo menos dos zonas de penetración, ya sea debido a una estructura mecánica correspondiente de la unidad de accionamiento o debido a una unidad de control configurada adecuadamente, que controla la unidad de accionamiento. Esto simplificará para el paciente el manejo del sistema.

45 Cuando se perforan inmediatamente seguidas dos zonas de penetración, el retardo de tiempo entre la penetración de la primera y de la segunda de las zonas de penetración es preferentemente lo más corto posible, mas preferentemente menor de 120 segundos, y en el caso más preferente menor de 60 segundos. Esto se puede conseguir por medio de una unidad de accionamiento controlada adecuadamente. Un retardo de tiempo mayor podría ser incómodo para el paciente. Por lo tanto, es preferible que, una vez que la aguja de infusión se ha retirado de una primera de las dos zonas de penetración, se haga avanzar inmediatamente la segunda de las zonas de  
50 penetración.

Si bien, según un aspecto de la presente invención, es posible abrir activamente la pared exterior para permitir que el dispositivo de infusión penetre la pared, es preferible, según otro aspecto de la invención, disponer la aguja de infusión de tal modo que penetre la pared exterior mediante perforación a través de la pared exterior. A tal efecto, la pared exterior puede comprender solapas a apartar por la aguja de infusión a medida que se hace avanzar la aguja de infusión, o la pared exterior puede estar fabricada, por lo menos en las zonas de penetración, de un material que es autosellante con respecto a las penetraciones resultantes de dicha por lo menos una aguja de infusión. Aunque todo el receptáculo puede estar fabricado del material autosellante, es ventajoso por razones de estabilidad que el material autosellante forme por lo menos una zona de ventana en la pared exterior, estando la zona de ventana situada para su penetración por el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión. La zona de

ventana puede estar formada por una membrana de penetración autosellante, que se integra preferentemente en la pared exterior ajustándola a presión en la pared exterior.

Habitualmente, el material autosellante estaría fabricado de un material polímero que comprende preferentemente silicona. Se pueden utilizar asimismo otros materiales polímeros biocompatibles, tal como poliuretano y similares.

5 El material autosellante puede ser asimismo un material compuesto. Una realización particularmente preferida de dicho material compuesto comprende por lo menos una capa de conformación y un material blando autosellante contenido en el interior de la capa exterior. De este modo, la capa exterior forma una envolvente para el material blando. La capa exterior puede estar fabricada de un polímero biocompatible, tal como uno de los polímeros mencionados anteriormente, y preferentemente el material blando autosellante puede ser un gel.

10 En lugar de un material autosellante, la parte de la pared exterior a penetrar por la aguja de infusión puede comprender una o varias solapas en las zonas de penetración a través de las cuales puede pasar la aguja o agujas de infusión. Esto puede reducir la fuerza necesaria para que la aguja de infusión penetre la pared exterior, en comparación con la penetración de una membrana autosellante. La solapa está dispuesta preferentemente para ser apartada por la aguja de infusión con el avance de la aguja de infusión.

15 Alternativamente, la pared exterior puede comprender por lo menos una puerta en las zonas de penetración. Un accionador está conectado a la puerta para abrir activamente la puerta con el fin de permitir que se haga avanzar el dispositivo de infusión a través de la puerta abierta. De nuevo, la puerta puede comprender una solapa, tal como una solapa elástica, cerrada normalmente. Es particularmente preferible que el accionador conectado a la puerta forme parte de la unidad de accionamiento acoplada a la aguja de infusión. Más específicamente, la disposición puede ser tal que el avance del dispositivo de infusión por medio de la unidad de accionamiento haga simultáneamente que el accionador abra la puerta.

20 Cuando está dispuesto un único receptáculo para dicha por lo menos una aguja de infusión o cuando están dispuestas dos o más zonas de penetración en un único receptáculo, las zonas de penetración pueden estar dispuestas en el receptáculo de tal modo que se puedan poner junto a ambos cuerpos cavernosos derecho e izquierdo del pene del paciente y/o las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o junto al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en proximidad suficientemente estrecha con otro tipo de tejido que permita que tanto el primer como el segundo cuerpo cavernoso se pongan turgentes cuando se inyecta en los mismos el fármaco concreto.

25 Dicha por lo menos una aguja de infusión tiene un preferentemente cuerpo de tipo tubo, cerrado en el extremo de la punta y dotado de un orificio de salida de administración dispuesto lateralmente, para administrar el fármaco a la parte particular del cuerpo. Por lo tanto, la aguja no cortará ningún material sino que simplemente lo separará durante la penetración. De este modo, cuando la aguja penetre algún material, tal como fibrosis y/o la membrana de penetración autosellante, ningún material entrará al conducto de administración del fármaco y lo bloqueará.

30 Tal como se ha mencionado anteriormente, puede estar dispuesta una aguja de infusión independiente para cada una de las dos o más zonas de penetración. Por lo tanto, cuando se desea que la inyección se produzca solamente en dos zonas diferentes para provocar la erección del pene, se puede hacer avanzar dos agujas de infusión independientes a través de la correspondiente zona de penetración del receptáculo respectivo -preferentemente simultáneamente- y retraerla después de cada inyección.

35 De acuerdo con una realización preferida, se proporciona una serie de dos o más agujas de infusión para cada una de las diferentes zonas de penetración y se disponen para penetrar diferentes puntos de penetración dentro de cada una de dichas diferentes zonas de penetración. Esto permite penetrar diferentes puntos dentro de cada zona de penetración en momentos diferentes, proporcionando de ese modo al tejido humano el tiempo para recuperarse de la perforación de la aguja de infusión. Esto se puede conseguir con una unidad de accionamiento configurada adecuadamente para avanzar y retraer a la vez una aguja de infusión en cada una de dichas diferentes zonas de penetración, y para avanzar y retraer en tiempos diferentes una aguja de infusión diferente en cada una de dichas zonas de penetración diferentes.

40 Dado que por razones de limitaciones de espacio es preferible implantar el depósito alejado de la zona o zonas de inyección, puede ser ventajoso utilizar agujas de infusión largas que se puedan curvar de manera flexible. El extremo de la punta de dichas agujas de infusión estaría dispuesto entonces en el interior de un primer receptáculo de manera que penetre la pared exterior del mismo con el avance de la aguja de infusión larga, mientras que el otro extremo de la aguja de infusión estaría dispuesto en un segundo receptáculo implantado remotamente en el interior del cuerpo del paciente. La aguja de inyección sería lo suficientemente larga como para salvar la distancia del segundo receptáculo para implantación alejada hasta el primer receptáculo y a continuación a través del primer receptáculo hasta la pared exterior del primer receptáculo a penetrar por la aguja. La aguja de infusión larga y flexible que se puede curvar puede ser guiada dentro de una vaina adecuada. Además, por razones de limitaciones de espacio, es particularmente ventajoso disponer asimismo por lo menos una parte de la unidad de accionamiento, para hacer avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja de infusión lejos de la zona de inyección, preferentemente en el interior del segundo receptáculo y aún más preferentemente en un receptáculo común con el depósito implantado alejado. Más preferentemente, la mayor parte o la totalidad de las partes activas, tales como un

motor, una bomba y similares, pueden estar alojadas en el segundo receptáculo implantado alejado, mientras que el primer receptáculo incluye solamente elementos pasivos.

Una unidad de accionamiento acorde con la presente invención incluye no sólo el propio accionador, tal como un motor eléctrico, sino asimismo otros componentes que están implicados en la transformación de la energía de accionamiento proporcionada por el accionador en el movimiento de dicha por lo menos una aguja, tales como engranajes de transmisión y similares.

Por ejemplo, en el caso de la aguja de infusión larga que se puede curvar de manera flexible, la unidad de accionamiento puede ser tal que la aguja de infusión se avanza y/o se retrae girando la aguja de infusión o girando un elemento que coopera con la aguja de infusión. Más específicamente, la unidad de accionamiento para hacer avanzar y retraer la aguja de infusión puede comprender una conexión de accionador de tornillo. Por ejemplo, el accionador de la unidad de accionamiento puede girar un tornillo engranado a rosca con una cremallera acoplada a la aguja de infusión, de tal modo que la rotación del tornillo hará que se avance o se retraiga la aguja de infusión. El tornillo y la cremallera de la conexión del accionador de tornillo están alojados preferentemente en un segundo receptáculo implantado alejado, pero pueden estar dispuestos asimismo en el receptáculo que aloja el extremo de la punta de la aguja. En lugar del tornillo, se puede hacer girar la propia aguja de infusión por medio de un accionador adecuado de tal modo que el roscado de la aguja que engrana con una cremallera montada de manera fija, hace que la aguja de infusión avance o se retraiga con la rotación de la aguja de infusión. Entre el primer y el segundo receptáculos, la aguja de infusión está guiada preferentemente en una vaina, para reducir el rozamiento e impedir el crecimiento de fibrosis que puede obstaculizar el movimiento de la aguja.

Las agujas de infusión o, en el caso de las agujas de infusión largas y que se pueden curvar de manera flexible mencionadas anteriormente, por lo menos los extremos de la punta de las mismas, pueden estar contenidas en un receptáculo común en relación de separación, estando configurada la unidad de accionamiento para hacer avanzar y retraer los extremos de la punta de las agujas de infusión, de tal modo que penetren la pared exterior del receptáculo común en dichas por lo menos dos diferentes zonas de penetración diferentes, de nuevo preferentemente de manera simultánea. Situar las agujas o por lo menos los extremos de la punta de las mismas en un receptáculo común simplifica el procedimiento para fijar las agujas en posición cerca de las zonas de inyección. Además, se puede utilizar una única unidad de accionamiento para avanzar y retraer los extremos de la punta de dicha serie de agujas de infusión, haciendo así menos voluminoso el sistema entero. La utilización de una única unidad de accionamiento es particularmente ventajosa cuando la unidad de accionamiento está contenida asimismo en el receptáculo común, es decir cuando la unidad de accionamiento se debe implantar asimismo cerca de la zona de inyección muy limitada.

De nuevo, según un aspecto particularmente preferido de la invención, los extremos de la punta de las agujas de infusión son desplazables lateralmente, para variar los puntos de penetración dentro de las zonas de penetración particulares de la pared exterior del receptáculo, variando de ese modo el punto de inyección dentro de la zona de inyección particular en el cuerpo del paciente. Tal como se ha indicado anteriormente, la perforación frecuente de la misma parte del cuerpo puede provocar irritación, haciendo finalmente difícil o incluso imposible una perforación adicional. La variación del punto de inyección desplazando lateralmente la aguja en cada ciclo de inyección puede superar dichos problemas. Por consiguiente, la unidad de accionamiento en el receptáculo común está configurada preferentemente para desplazar lateralmente los extremos de la punta de las agujas de infusión a puntos de penetración diferentes en el interior de cada una de dichas zonas de penetración diferentes. Más específicamente, la unidad de accionamiento está configurada preferentemente para desplazar lateralmente los extremos de la punta de las agujas de infusión simultáneamente. Esto se puede conseguir, por ejemplo, montando conjuntamente las agujas de infusión en un carro desplazable de la unidad de accionamiento, tal como un disco giratorio y/o una lanzadera, posiblemente en forma de corredera. Por lo tanto, la unidad de accionamiento para hacer avanzar y retraer los extremos de la punta de las agujas de infusión está configurada preferentemente de tal modo que desplaza asimismo lateralmente los extremos de la punta de las agujas de infusión cada vez que los extremos de la punta se avanzan o se retraen.

De este modo, se coordina el desplazamiento lateral y el avance/retracción de los extremos de la punta de las agujas de infusión. El desplazamiento lateral de los extremos de la punta de las agujas de infusión puede tener lugar antes y/o después de la inyección. El mecanismo puede ser tal que después de un cierto número de desplazamientos laterales o después de un desplazamiento lateral sobre una distancia predefinida, el extremo de la punta de la aguja de infusión se devuelve lateralmente a su posición inicial, de tal modo que el siguiente número de infusiones tendrán lugar de nuevo en posiciones que ya han sido penetradas anteriormente por la aguja. Es preferible incluso configurar la unidad de accionamiento de tal modo que los extremos de la punta de la aguja de infusión se desplacen por lo menos en dos direcciones laterales diferentes. Por ejemplo, cuando se ha devuelto lateralmente la aguja de infusión a su posición inicial, el siguiente número de infusiones pueden tener lugar algo desplazadas lateralmente por encima o por debajo del primer número de puntos de penetración. Esto permite obtener una matriz bidimensional de puntos de penetración.

Las agujas de infusión pueden estar dispuestas una sobre la otra en el interior del receptáculo común. En términos generales, en dicha situación es preferible que la dirección del desplazamiento lateral de los extremos de la punta de la aguja de infusión dentro de las zonas de penetración diferentes sea diferente, en particular perpendicular a la

dirección de la distancia entre las zonas de penetración diferentes. Alternativamente, cuando las agujas de infusión están dispuestas con una gran distancia lateral entre sí, la dirección del desplazamiento lateral de los extremos de la punta de las agujas de infusión dentro de cada una de las dos zonas de penetración diferentes puede ser, en general, la misma que la dirección de la distancia entre las zonas de penetración diferentes.

5 Es posible análogamente disponer una única aguja de infusión en el interior del receptáculo e implantar en receptáculo en el interior del cuerpo del paciente junto a dichas dos o más zonas de inyección. En este caso, la unidad de accionamiento se puede configurar para desplazar lateralmente el extremo de la punta de dicha una aguja de infusión entre varias posiciones laterales, de tal modo que la aguja de infusión puede penetrar la pared exterior del receptáculo en diferentes zonas de penetración. La distancia del desplazamiento lateral de dicha única aguja de infusión entre las diferentes zonas de penetración ascendería a la 3 mm, 4 mm, 5 mm o incluso más, tras cada inyección sucesiva. Dichas inyecciones sucesivas están preferentemente inmediatamente seguidas, preferentemente no superando 120 segundos entre dos inyecciones, más preferentemente no superando 60 segundos. En el caso más preferente, la unidad de accionamiento estará adaptada para iniciar el avance de dicha una aguja de infusión hasta una segunda de dicha serie de zonas de penetración, una vez que ha sido retirada de una primera de las zonas de penetración.

Se conoce en general, por la memoria WO 2007/051563, un dispositivo de infusión implantable que comprende una única aguja de infusión, desplazable lateralmente, contenida en el interior de un receptáculo para penetrar la pared exterior del receptáculo en diferentes puntos de penetración. Sin embargo, este dispositivo de la técnica anterior tampoco está previsto ni configurado para inyectar fármacos de manera simultánea o casi simultánea inmediatamente seguidos, en dos o más zonas de inyección diferentes. La unidad de accionamiento del dispositivo de la técnica anterior está configurada por el contrario para administrar el fármaco en un punto de penetración diferente de una única zona de inyección en cada momento de uso. Por ejemplo, el dispositivo de la técnica anterior se puede colocar a lo largo de un vaso sanguíneo para inyectar fármacos en puntos de inyección diferentes dentro de una única zona de inyección del vaso sanguíneo. De este modo, la distancia del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión entre una inyección y una siguiente inyección no está configurada en el dispositivo de la técnica anterior de manera que se pueda llegar a zonas de inyección diferentes dentro del cuerpo del paciente. Asimismo, el dispositivo de infusión de la técnica anterior no está dirigido a su utilización para la estimulación de la erección del pene.

Volviendo a la presente invención, es preferible de nuevo, cuando el paciente desea conseguir otra erección del pene en un momento posterior, que dicha única aguja de infusión no penetre el mismo punto de penetración dentro de la zona de penetración particular de la pared exterior del receptáculo, sino que la unidad de accionamiento esté configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de dicha una aguja de infusión a diferentes puntos de penetración dentro de cada una de las diferentes zonas de penetración. De nuevo, la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de dicha una aguja de infusión dentro de cada una de las diferentes zonas de penetración puede ser la misma que la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión entre las diferentes zonas de penetración, o bien ser diferente respecto de, en particular perpendicular a, la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión entre las diferentes zonas de penetración. En función de la configuración particular del sistema, esto se puede conseguir con una única unidad de accionamiento, multifuncional, o con una serie de diferentes unidades de accionamiento dispuestas adecuadamente para funcionar de manera coordinada. Es posible incluso una combinación de estas alternativas, que conduce de nuevo a una matriz bidimensional de puntos de penetración en el interior de cada zona de penetración.

Cuando el receptáculo o por lo menos la zona de ventana del mismo tiene forma esférica, se puede obtener incluso una matriz tridimensional de puntos de penetración a través de la pared exterior del receptáculo, por medio de una unidad de accionamiento adaptada adecuadamente para el desplazamiento de la aguja. Esto aumenta sensiblemente la flexibilidad de utilización del sistema.

Independientemente del número de agujas involucradas e independientemente de la matriz particular de puntos de penetración a conseguir, es preferible configurar la unidad de accionamiento de tal modo que el desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión se consiga automáticamente durante el avance y/o la retracción del extremo de la punta de la aguja o agujas. Por ejemplo, cuando la aguja de infusión está montada en un carro desplazable para el desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja, tal como en un disco giratorio o en una lanzadera, por ejemplo en forma de corredera, la unidad de accionamiento puede comprender un graduador que está adaptado para hacer avanzar automáticamente el carro desplazable en una distancia predefinida después de cada avance y/o retracción de la aguja de infusión.

55 Pasando a continuación a la bomba para hacer avanzar el líquido de infusión desde el depósito hasta la aguja o agujas de infusión, dicha bomba puede ser una bomba accionada manualmente o una bomba accionada automáticamente. La bomba accionada manualmente puede estar formada de un balón que se puede comprimir manualmente si está dispuesto adecuadamente bajo la piel del paciente. La bomba de tipo balón puede servir al mismo tiempo como un depósito para líquido de infusión, en particular para la solución salina. Sin embargo, preferentemente, se utiliza una bomba accionada automáticamente. Aunque el tipo de bomba no es crítico, es particularmente preferible un tipo específico de bomba. Más particularmente, una bomba implantable comprende



preferentemente un dispositivo de válvula que tiene un primer y un segundo elementos de válvula, que tienen cada uno una superficie suave, situadas una frente a la otra, de manera que forman un contacto de cierre estanco entre el primer y segundo elementos de válvula, y que tienen además diferentes canales de líquido que se pueden alinear mediante el desplazamiento de las dos superficies suaves una con respecto a otra, manteniendo al mismo tiempo el contacto de cierre estanco. Este tipo de bomba se describe en mayor detalle en la memoria WO 2004/012806 A1. El primer y el segundo elementos de válvula están fabricados preferentemente de un material cerámico por sus excelentes capacidades de cierre estanco durante un largo periodo de tiempo y su carácter inerte a muchas sustancias.

La bomba puede ser una bomba de tipo membrana, tal como se describe asimismo en la memoria WO 2004/012806 A1, pero no está limitada a este tipo de bomba. La bomba de tipo membrana puede comprender una membrana desplazable mediante un pistón cuando el pistón se desplaza, estando dicho pistón acoplado con el dispositivo de válvula de manera que desplaza de manera deslizante el primer y el segundo elementos de válvula, uno con respecto al otro, cuando el pistón se desplaza. Preferentemente, la bomba estará implantada separada del receptáculo que aloja la aguja o agujas para una implantación alejada, dentro del cuerpo del paciente.

Debido a las limitaciones de espacio en el interior del cuerpo del paciente en la zona en la que ha de tener lugar la inyección, es ventajoso implantar tantos componentes del sistema como sea posible alejados del receptáculo que aloja la aguja o agujas de infusión. En este contexto, la unidad de accionamiento puede comprender un elemento accionador mecánico para transmitir energía cinética desde una localización alejada dentro del cuerpo del paciente a dicha por lo menos una aguja de infusión. El elemento de accionador mecánico puede comprender un árbol giratorio mediante el cual se puede salvar una distancia considerable en el interior del cuerpo del paciente. Con la rotación en torno a su eje de rotación, el árbol giratorio puede provocar directa o indirectamente el movimiento del aguja de infusión. Más específicamente, el árbol giratorio puede adoptar la forma de un tornillo sin fin que, cuando se gira, hace que la aguja o agujas de infusión avancen y se retraigan, y/o hace que la aguja o agujas de infusión se desplacen lateralmente con cada avance/retracción. Pueden estar dispuestos árboles giratorios individuales o tornillos sin fin para cada aguja de infusión individual, y/o para hacer avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión por una parte, y desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión por otra parte. En el caso más preferente, el árbol giratorio o el tornillo sin fin se puede curvar de manera flexible, de tal modo que se puede disponer libremente en el interior del cuerpo del paciente.

Alternativa o adicionalmente, la unidad de accionamiento puede comprender por lo menos un cable que coopera directa o indirectamente con la aguja de infusión para provocar el movimiento de la aguja de infusión tras el accionamiento del cable. Por lo tanto, se puede tirar del cable en un extremo del mismo que está situado dentro del cuerpo del paciente, alejado de los puntos de inyección. Preferentemente, el cable se extiende a través del mismo conducto que conecta la aguja o agujas de infusión con el depósito. Más específicamente, tirar del cable puede hacer que el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión se desplace lateralmente desde una primera a una segunda de las diferentes zonas de penetración o desde un primer punto de penetración hasta un segundo punto de penetración dentro de sólo una de las diferentes zonas de penetración. Un único cable de tracción puede ser suficiente para provocar el movimiento de la aguja de infusión en una dirección, mientras que se puede disponer un elemento de resorte u otro medio de pretensado para impulsar la aguja de infusión de vuelta a la posición de partida inicial o a una posición de partida diferente. Alternativamente, se pueden disponer dos cables de tracción para desplazar la aguja de infusión atrás y adelante en una sola dimensión.

De acuerdo con una realización preferida, la aguja de infusión está dispuesta para un desplazamiento lateral bidimensional. Esto se puede conseguir por medio de dos cables de tracción, que cooperan preferentemente de nuevo con elementos de resorte u otros medios de pretensado para proporcionar una fuerza contraria a superar tirando los cables. Alternativamente, se pueden disponer tres cables de tracción para desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión atrás y adelante a lo largo de por lo menos dos direcciones dentro de un plano bidimensional.

Puede estar dispuesto asimismo un cable de tracción para avanzar o retraer la aguja de infusión tirando del cable. De nuevo, puede estar dispuesto un elemento de resorte u otro medio de pretensado para impulsar la aguja de infusión hacia atrás hasta su posición de partida inicial o a una posición de partida diferente.

Alternativamente, la unidad de accionamiento puede comprender un accionador hidráulico para transmitir energía hidráulica desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente hasta dicha por lo menos una aguja de infusión para hacer avanzar el extremo de la punta de la misma y/o para desplazar lateralmente el extremo de la punta de la misma. Se puede utilizar el propio líquido de infusión como el medio hidráulico que proporciona la energía hidráulica, o se puede utilizar un segundo líquido diferente del líquido de infusión.

Como otra alternativa, la unidad de accionamiento puede comprender uno o varios motores eléctricos en el interior del receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión. En este caso, la energía se puede transmitir desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente hasta dicho por lo menos un motor, por medio del cableado adecuado. De nuevo, igual que en las dos alternativas descritas anteriormente, puede estar dispuesto un único motor para avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión y para desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión, o pueden estar dispuestos motores individuales

para cada aguja de infusión individual y/o para avanzar los extremos de la punta de la aguja o agujas de infusión por una parte, y desplazar lateralmente la aguja o agujas de infusión por otra parte.

Como otra alternativa más, la unidad de accionamiento puede comprender un accionador electromagnético para desplazar lateralmente y/o para avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión. Por ejemplo, el accionador electromagnético puede comprender un grupo de electroimanes compuestos de una serie de primeras partes de electroimán separadas espacialmente y por lo menos una segunda parte de electroimán, cooperando dicha segunda parte de electroimán con una excitada de las primeras partes de electroimán. La segunda parte de electroimán está conectada de manera fija a la aguja o agujas de infusión, ya sea directa o indirectamente, de tal modo que tras la excitación de una o varias de las primeras partes de electroimán, se puede hacer que se mueva la segunda parte de electroimán y, por lo tanto, la aguja o agujas de infusión. La disposición de las primeras partes de electroimán y de la segunda parte puede ser tal que las primeras partes de electroimán estén dispuestas en un primer plano y la segunda parte de electroimán sea desplazable frente al primer plano, o por detrás del mismo. Alternativamente, las primeras partes de electroimán pueden estar enfrentadas entre sí, definiendo de ese modo un primer plano entre las mismas, y la segunda parte de electroimán puede ser desplazable dentro del primer plano. Dependiendo de cuál o cuáles de las primeras partes de electroimán son excitadas, la segunda parte de electroimán con la aguja o agujas de infusión fijadas a la misma se desplazará en consecuencia. Cada una de las primeras partes de electroimán incluye preferentemente una bobina magnética.

En cualquiera de las alternativas mencionadas anteriormente, es ventajoso transmitir la energía de accionamiento por medio del conducto que conecta dicha por lo menos una aguja de infusión con el depósito implantado remotamente. Es decir, en el caso de un elemento accionador mecánico en la forma de un cable o de un árbol giratorio, el cable/árbol y el líquido de infusión pueden ser guiados a través de un conducto común. El conducto común puede comprender dos trayectos independientes, uno para el árbol o cable y el otro para el líquido de infusión. Dicho conducto común facilita la manipulación y disposición del sistema durante su implantación. Similarmente, el cableado para transmitir energía eléctrica al motor o al accionador electromagnético puede estar guiado a través de un conducto que conecta la aguja o agujas de infusión con el depósito.

Cuando la bomba y/o la unidad de accionamiento no se activan manualmente, puede estar dispuesto un accionador en forma de motor, por ejemplo, para accionar eléctrica, magnética o electromagnéticamente la bomba y/o la unidad de accionamiento o para accionar hidráulicamente la bomba y/o la unidad de accionamiento. El motor está dispuesto preferentemente para accionar ya sea la bomba o la unidad de accionamiento, provocando de ese modo la activación simultánea de la otra, por ejemplo de la unidad de accionamiento o de la bomba. Puede estar dispuesto asimismo un motor para el accionamiento de cualquier otra parte que consuma energía del dispositivo de infusión. Más específicamente, pueden estar dispuestos una serie de motores, por ejemplo un motor individual para cada aguja de infusión y/o un motor individual para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión en una dirección lateral por una parte, y para avanzar el extremo de la punta de la aguja de infusión a través de la pared exterior del receptáculo por otra parte.

De nuevo, por razones de limitaciones de espacio en la zona de implantación del receptáculo que aloja la aguja o agujas de infusión, es ventajoso implantar alejado el motor dentro del cuerpo del paciente, separado del receptáculo. De nuevo, pueden estar dispuestos medios de accionamiento para la activación manual del motor o motores, estando preferentemente adaptados dichos medios de accionamiento para su implantación subcutánea.

El término "motor" según la presente invención, incluye cualquier cosa que utilice otra energía diferente a la potencia manual y que transforme automáticamente dicha energía en energía cinética o hidráulica, o de otro tipo, o bien que utilice directamente dicha energía para activar la bomba, la unidad de accionamiento y/u otra parte del sistema global. Así, es posible que parte de la unidad de accionamiento forme parte asimismo del motor, por ejemplo en el caso de una unidad de accionamiento activada electromagnéticamente.

Pueden estar dispuestos elementos de acoplamiento para una transferencia de energía ya sea conductiva o inalámbrica, desde el exterior del cuerpo del paciente hasta el motor. Por ejemplo, el motor puede estar dispuesto para ser accionado de manera inalámbrica mediante un campo electromagnético externo.

Puede estar dispuesta una fuente de energía para proporcionar energía a por lo menos una de la bomba, la unidad de accionamiento y el accionador (motor) para accionar la unidad de accionamiento, y a cualquier otra parte del sistema que consuma energía. Por ejemplo, puede ser utilizada una fuente de energía externa para su utilización fuera del cuerpo del paciente, tal como una fuente de energía principal o una batería, en particular una batería recargable, que puede estar montada en la piel del paciente, para proporcionar energía a la bomba y/o a la unidad de accionamiento y/o a cualquier otra parte del sistema que consuma energía. La fuente de energía puede estar conectada, en particular, a dicho por lo menos un motor para accionar estos componentes. Una fuente de energía externa para la transferencia de energía inalámbrica puede estar adaptada para crear un campo externo, tal como un campo electromagnético, un campo magnético o un campo eléctrico, o para crear una señal de onda, tal como una señal de onda electromagnética o de onda acústica.

Cuando la energía se transfiere de manera inalámbrica a los componentes implantados, puede estar dispuesto un dispositivo transformador para transformar la energía transferida de manera inalámbrica en energía eléctrica. Dicho

dispositivo transformador está adaptado preferentemente para estar colocado directamente bajo la piel del paciente con el fin de minimizar la distancia y la cantidad de tejido entre el dispositivo transformador y el medio de suministro de energía fuera del cuerpo del paciente.

5 En lugar, o además de una fuente de energía externa, el sistema puede comprender una fuente de energía implantable. Aunque dicha fuente de energía implantable puede formar parte, o estar contenida dentro del  
 10 receptáculo que aloja la aguja o agujas de infusión, es preferible disponer la fuente de energía implantable separada del receptáculo para su implantación alejada dentro del cuerpo del paciente. Dicha fuente de energía implantable comprende preferentemente cualesquiera medios de almacenamiento de energía, tal como una batería de larga duración o, más preferentemente, un acumulador. El acumulador tiene la ventaja de ser recargable. Preferentemente, el acumulador comprende una batería recargable y/o un condensador.

15 De nuevo, pueden estar dispuestos elementos de acoplamiento para una transferencia de energía ya sea conductiva o inalámbrica, desde una fuente de energía principal fuera del cuerpo del paciente hasta el acumulador, para cargar el acumulador desde fuera del cuerpo del paciente cuando el dispositivo está implantado en el cuerpo del paciente. De manera similar, el acumulador puede comprender elementos de acoplamiento para un suministro de energía conductiva y/o inalámbrica, a dicho por lo menos un motor del dispositivo de infusión.

20 Un subsistema de retroalimentación, que puede formar parte de una unidad de control descrita a continuación, puede estar dispuesto ventajosamente para enviar de manera inalámbrica información de retroalimentación relacionada con la energía a almacenar en los medios de almacenamiento de energía desde el interior del cuerpo humano hasta el exterior del mismo. La información de retroalimentación es utilizada a continuación para ajustar la  
 25 cantidad de energía inalámbrica transmitida por el transmisor de energía. Dicha información de retroalimentación puede estar relacionada con un balance de energía que se define como el balance entre la cantidad de energía inalámbrica recibida en el interior del cuerpo humano y la cantidad de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía. Alternativamente, la información de retroalimentación puede estar relacionada con un balance de energía, que se define como el balance entre la tasa de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y la tasa de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía.

30 Preferentemente, está dispuesta una unidad de control para controlar la cantidad de líquido de infusión a administrar mediante dicha por lo menos una aguja de inyección. Una simple orden del paciente a la unidad de control, tal como el simple accionamiento de un pulsador u otro tipo de conmutador, es suficiente para hacer que la unidad de control controle la inyección de los fármacos en dos posiciones diferentes en el interior del cuerpo del paciente. La unidad de control puede estar dispuesta para controlar por lo menos una de la bomba, la unidad de accionamiento y el motor, y cualquier otra parte del sistema que consuma energía y, cuando el sistema incluye una fuente de energía interna o externa, dicha fuente de energía. De nuevo, la unidad de control es preferentemente independiente del  
 35 receptáculo que aloja la aguja o agujas de infusión para ser implantable dentro del cuerpo del paciente. La unidad de control se puede ajustar de tal modo que se administre la cantidad adecuada de fármacos en el momento adecuado al punto particular de los puntos de inyección. La administración automática ayudará considerablemente al paciente.

40 Preferentemente, la unidad de control tiene un puerto de transferencia de datos para la transferencia de datos entre un dispositivo externo de procesamiento de datos fuera del cuerpo del paciente y la unidad de control implantada en el cuerpo del paciente, independientemente de si la unidad de control está contenida en el receptáculo que aloja la aguja o agujas de infusión o está implantada en el interior del cuerpo del paciente alejada de dicho receptáculo. El puerto de transferencia de datos permite monitorizar la unidad de control para adaptar el sistema a las necesidades cambiantes del paciente. Preferentemente, el puerto de transferencia de datos es un puerto de transferencia inalámbrica para la transferencia de datos con el fin de proporcionar un intercambio sencillo de datos entre la unidad de control y el dispositivo externo de procesamiento de datos, por ejemplo durante una visita al médico. En el caso  
 45 más preferente, la unidad de control es programable para aumentar adicionalmente su flexibilidad de adaptación. En lugar, o además del dispositivo externo de procesamiento de datos, la unidad de control puede comprender un componente externo para el manejo manual por el paciente para poner en funcionamiento la unidad de control.

50 Al margen de la unidad de control o como parte de la misma, se puede proporcionar retroalimentación sobre parámetros relevantes para el tratamiento. Dichos parámetros pueden ser parámetros físicos del paciente y/o parámetros de proceso del sistema. A tal efecto, está dispuesto por lo menos un sensor de retroalimentación para detectar dichos parámetros. Por ejemplo, el sensor de retroalimentación puede estar adaptado para detectar uno o varios parámetros relacionados con cualquiera de los siguientes: el nivel de fármaco, el volumen del flujo en el vaso sanguíneo, la presión, parámetros eléctricos, la distensión, la distancia, etc.

55 Los sensores de retroalimentación pueden estar conectados a la unidad de control, y la unidad de control puede comprender un programa de control para controlar la administración de fármacos en respuesta a una o varias señales procedentes de los sensores de retroalimentación. Adicional o alternativamente, se pueden transferir datos de retroalimentación desde la unidad de control al dispositivo externo de procesamiento de datos. Dichos datos de retroalimentación pueden ser útiles para la diagnosis del médico.

Las zonas de penetración de la pared o paredes del receptáculo o receptáculos dentro de los cuales están dispuestas la aguja o agujas de infusión, pueden estar dispuestas en el cuerpo del paciente en diversas posiciones. Por ejemplo, pueden estar dispuestas junto a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o a las dos arterias profundas que discurren a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o a otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho.

Se puede utilizar un soporte para fijar los cuerpos cavernosos al receptáculo o receptáculos, de tal modo que el receptáculo repose en su posición.

Otros componentes del sistema están implantados preferentemente alejados, tal como junto al hueso sinfisial del paciente. Tal como se ha explicado anteriormente, algunos componentes del sistema pueden estar implantados de manera subcutánea. La implantación subcutánea aumenta las posibilidades de transferencia inalámbrica de energía y/o de datos entre las partes del sistema implantadas y las extracorporales. Asimismo, el relleno del depósito a través de un orificio de inyección por medio de una aguja de recarga que penetra a través de la piel del paciente, se facilita sustancialmente cuando está implantado de manera subcutánea un orificio de inyección del depósito. En particular, puede ser necesario rellenar frecuentemente el compartimento del depósito que contiene la solución salina, mientras que los otros compartimentos que comprenden pequeñas dosis individuales del fármaco no tendrían que rellenarse. Sin embargo, se comprenderá que, en función de las circunstancias, cualquier componente implantable del sistema se puede ubicar en el abdomen o incluso en el tórax. Pueden estar asimismo dispuestos para su implantación subcutánea medios de accionamiento para el manejo manual directo por el paciente, por ejemplo para poner en funcionamiento uno o varios de los motores mencionados anteriormente o simplemente para poner en funcionamiento la unidad de control del sistema. Dichos medios de accionamiento pueden adoptar la forma de un conmutador implantable de manera subcutánea, que se puede hacer funcionar manualmente por el paciente desde fuera del cuerpo del paciente.

Las diversas características de la invención mencionadas anteriormente se pueden combinar de cualquier modo siempre que dicha combinación no resulte claramente contradictoria. La invención se describirá a continuación en mayor detalle con respecto a las realizaciones preferidas y haciendo referencia a los dibujos adjuntos. De nuevo, se pueden combinar o intercambiar características individuales de las diversas realizaciones, salvo que dicha combinación o intercambio resulten claramente contradictorios con la función global del dispositivo. En particular, aunque la siguiente descripción de realizaciones preferidas se refiere específicamente a la estimulación de la erección del pene para la administración de fármacos en dos o más puntos de inyección diferentes, se debe entender que la invención abarca asimismo utilidades con una única aguja adaptada para la administración de fármacos en un único punto de inyección.

**Breve descripción de los dibujos**

- La figura 1 muestra los músculos del perineo,
- la figura 2 muestra una sección transversal a través del pene,
- la figura 3 muestra una primera realización que incluye una única aguja,
- la figura 4 muestra una segunda realización que incluye una única aguja y un motor alojado en un receptáculo común,
- la figura 5 muestra una tercera realización que incluye dos agujas en un receptáculo común,
- la figura 6 muestra una vista en planta de una parte del dispositivo de infusión de las figuras 4 y 5,
- la figura 7 muestra una lista en sección transversal a través de una membrana de penetración fabricada de un material compuesto,
- la figura 8 muestra una vista en sección transversal a través de la pared exterior con solapas en la zona de penetración,
- la figura 9 muestra una vista en sección transversal a través de la pared exterior con una puerta que se puede abrir activamente en la zona de penetración,
- la figura 10 muestra una vista en sección transversal a través de la pared exterior con una puerta que se puede abrir activamente, de acuerdo con otra realización,
- la figura 11 muestra una cuarta realización que incluye una serie de agujas en el interior de un receptáculo común,
- la figura 12 muestra una quinta realización que comprende una única aguja que es desplazable lateral y verticalmente,

- la figura 13 muestra una sexta realización similar a la quinta realización, pero con más etapas para desplazar lateralmente la aguja,
- la figura 14 muestra una séptima realización, esférica, para obtener una matriz tridimensional de puntos de penetración,
- 5 la figura 15 muestra una octava realización que comprende dos agujas en un receptáculo común, que son desplazables lateral y verticalmente,
- la figura 16 muestra una novena realización con un principio de avanzar y retraer una aguja de infusión por medio de un cable de tracción,
- 10 la figura 17 muestra una décima realización con un principio de desplazamiento lateral de una aguja de infusión por medio de cables de tracción,
- la figura 18 muestra una decimoprimer realización de un principio de avanzar y retraer una aguja, y de desplazamiento lateral de una aguja por medio de árboles giratorios,
- la figura 19 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo de un paciente, de acuerdo con una primera variación,
- 15 la figura 20 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo del paciente, de acuerdo con una segunda variación,
- la figura 21 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo del paciente, de acuerdo con una tercera variación,
- 20 la figura 22 muestra compartimentos de fármaco como parte del depósito del sistema, según un primer principio,
- la figura 23 muestra compartimentos de fármaco montados en una cinta enrollada en un carrete en un casete reemplazable, como parte del depósito del sistema, según un segundo principio,
- la figura 24 muestra una parte de la cinta de la figura 19 en mayor detalle,
- la figura 25 muestra el principio de funcionamiento del casete reemplazable de la figura 23,
- 25 la figura 26 muestra compartimentos de fármaco como parte del depósito del sistema, según un tercer principio,
- la figura 27 muestra una vista en sección transversal a través de los compartimentos de fármaco de la figura 26, que incluyen una cámara de aislamiento y un dispositivo de refrigeración,
- 30 la figura 28 muestra el principio del dispositivo de refrigeración de la figura 27 en combinación con un intercambiador de calor,
- la figura 29 muestra una realización específica para el dispositivo de refrigeración de la figura 27,
- la figura 30 muestra una parte del sistema implantado en el cuerpo del paciente, que comprende agujas independientes para los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo,
- la figura 31 muestra esquemáticamente el sistema de la figura 30,
- 35 la figura 32 muestra una parte del sistema de la figura 31, que incluye un tubo en el que se puede hacer avanzar la aguja,
- las figuras 33A a 33C muestran una primera y una segunda realizaciones para desplazar electromagnéticamente la aguja de infusión en una serie de direcciones laterales, y
- 40 las figuras 34A y 34B muestran una tercera realización para desplazar electromagnéticamente la aguja de infusión en una serie de direcciones laterales.

#### Descripción detallada de los dibujos

- La figura 1 muestra los músculos del perineo de un varón. Los numerales de referencia 1, 2 y 3 designan los músculos isquiocavernosos, los músculos bulboesponjosos y los músculos perineales transversales superficiales, respectivamente. Los músculos bulboesponjosos rodean áreas laterales del bulbo del pene en la parte más proximal del cuerpo del pene que se introduce en la membrana perineal, y rodea además el área dorsal del cuerpo esponjoso 4 que rodea la uretra 5 y los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho 6, 7. El músculo isquiocavernoso 1 rodea la raíz del pene, se introduce en las áreas inferior y medial de la raíz y en la membrana perineal medial hasta la raíz. Si bien el músculo bulboesponjoso ayuda a la erección comprimiendo el flujo de salida por medio de la vena perineal
- 45

profunda y empujando sangre desde el bulbo hacia el cuerpo del pene, el músculo isquiocavernoso 1 mantiene la erección del pene comprimiendo las venas del flujo de salida y empujando la sangre desde la raíz del pene hacia el cuerpo del pene. La figura 2 es una vista en sección a través del pene. Tal como se puede observar, el pene se compone de tres cuerpos cilíndricos de tejido cavernoso eréctil: los cuerpos cavernosos emparejados 6, 7 dorsalmente y el cuerpo esponjoso individual, ventralmente. Las arterias profundas 9, 10 discurren distalmente cerca del centro de los cuerpos cavernosos, dando suministro al tejido eréctil de estas estructuras. Las arterias profundas del pene son los vasos principales de los espacios cavernosos en el tejido eréctil en los cuerpos cavernosos y, por lo tanto, están implicadas en la erección del pene. Despliegan numerosas ramificaciones que se abren directamente a los espacios cavernosos. Cuando el pene está flácido, estas arterias están enrolladas, limitando el flujo sanguíneo.

Por razones de simplificación, las figuras siguientes muestran solamente los cuerpos cavernosos 6, 7. La figura 3 muestra una parte del sistema según una primera realización. Más específicamente, está dispuesta una única aguja de infusión 11 en un receptáculo 12 estando dispuesto un extremo de la punta 13 de la aguja 11 de tal modo que se puede avanzar y retraer a través de una zona de ventana autosellante 14 en la pared exterior 15 del receptáculo 12 en una dirección longitudinal 16, para perforar los cuerpos cavernosos 6 ó 7 situados junto a la zona de ventana 14.

Las dos zonas de ventana 14 están dispuestas en la pared exterior 15 del receptáculo 12, una junto a cada uno de los dos cuerpos cavernosos 6, 7. La aguja de infusión es desplazable en una dirección lateral 17 entre las dos zonas de ventana 14 por medio de una unidad de accionamiento D. La misma unidad de accionamiento D o una unidad de accionamiento diferente puede hacer que la aguja de infusión 11 sea avanzada y retraída. Con este propósito, la aguja de infusión 11 está montada en una corredera 18 para su avance y retracción longitudinales. Un conducto 19 está conectado a un extremo de la aguja de infusión 11 para suministrar líquido de infusión a través de la aguja de infusión 11 hasta el extremo de la punta 13 de la misma.

En funcionamiento, la aguja de infusión 11 se avanzará en primer lugar con el extremo de la punta 13 de la misma para penetrar una de las dos ventanas de penetración autosellante 14, se inyectará fluido de inyección que contiene un fármaco para la estimulación de la erección del pene en el cuerpo cavernoso 7 a través de la aguja de infusión 11 y, a continuación, se retraerá de nuevo la aguja de infusión 11. Tras la retracción de la aguja de infusión, la aguja de infusión se desplazará lateralmente a lo largo de la dirección 17, de tal modo que el extremo de la punta 13 de la misma queda dispuesto frente a la otra de las dos zonas de ventana autosellante 14, avanzándose de nuevo la aguja de infusión 11 de tal modo que se inyectará el líquido de infusión a través del extremo de la punta 13 de la misma al otro cuerpo cavernoso 7, y a continuación se retraerá de nuevo la aguja de infusión 11. Al término de este procedimiento, la aguja de infusión 11 volverá a su posición inicial mostrada en la figura 3.

La estructura del sistema mostrado en la figura 3 puede ser puramente mecánica. Por ejemplo, tal como se describirá en mayor detalle a continuación, la presión con la que se hace avanzar el líquido de infusión a través del conducto 19 hacia la aguja 11 puede, en cooperación con elementos de resorte, hacer que la aguja 11 avance, se retraiga y se desplace lateralmente a la otra zona de ventana 14. Por lo tanto, después de que se han hecho avanzar dos pulsos de fluido de inyección a través del conducto 19 hacia la aguja 11, la aguja 11 volverá automáticamente a su posición de partida mostrada en la figura 3.

Sin embargo, es posible igualmente incorporar un motor M o una serie de motores M en el interior del receptáculo 15 para conseguir el desplazamiento deseado de la aguja por medio de la unidad de accionamiento D. Esto se muestra esquemáticamente en la figura 4. Por supuesto, se tendrá que proporcionar energía al motor M y éste tendrá que estar controlado de la manera adecuada para obtener el efecto deseado. Esto no se muestra específicamente en la figura 4. La energía se transmite preferentemente al motor M desde una fuente de energía, ya sea implantada alejada en el interior del cuerpo del paciente o dispuesta externamente al cuerpo del paciente.

El accionador D puede estar configurado de tal modo que después de cada ciclo de penetración (que consiste en dos inyecciones), la aguja de infusión 11 se detenga en una posición diferente a la posición de partida, de tal modo que el extremo de la punta 13 de la misma penetre las zonas de ventana 14 en el siguiente ciclo de inyección, en puntos diferentes respecto del ciclo de inyección anterior.

La figura 5 muestra una tercera realización que difiere de la primera y la segunda realizaciones en que comprende dos agujas de infusión 11 contenidas en el receptáculo 15. Por lo tanto, cuando el líquido de infusión es guiado a través del conducto 19 hacia las dos agujas de infusión 11, ambas agujas avanzan y se retraen simultáneamente a lo largo de la dirección 16, de tal modo que la inyección del líquido de infusión se produce exactamente al mismo tiempo. Se puede utilizar la unidad de accionamiento D o una unidad de accionamiento independiente para girar el disco giratorio 20 sobre el que están montadas las agujas de infusión 11, de manera escalonada en la dirección 17, de tal modo que las zonas de ventana 14 serán penetradas por el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 en puntos de penetración diferentes durante el siguiente ciclo de inyección. De nuevo, pueden ser utilizados uno o varios motores M, no mostrados en la figura 5, para accionar uno o varios de los componentes de la unidad de accionamiento D.

El principio de una estructura de guía para desplazar lateralmente la aguja de infusión se describirá a continuación en el contexto de la figura 6. Dicha estructura de guía puede ser utilizada, por ejemplo, por cada una de las dos

agujas de infusión 11 mostradas en la figura 5, o puede asimismo ser utilizada ligeramente modificada para el desplazamiento lateral de la aguja de infusión 11 mostrada en las figuras 3 y 4.

La estructura de guía 28 está fijada de forma segura junto a la zona de ventana autosellante 14 que está implantada por sí misma junto al cuerpo cavernoso 7 del paciente. La estructura de guía 28 comprende una espiga 27 conectada de manera segura a la aguja de infusión 11 (no mostrada) de tal modo que la aguja de infusión 11 coopera con la estructura de guía 28. Con el avance o la retracción de la aguja de infusión 11, la espiga de guía 27 será guiada en la estructura de guía 28 y de ese modo desplazará lateralmente la aguja de infusión 11, cuyo desplazamiento lateral provoca la rotación del disco giratorio 20 (no mostrado en la figura 6). Unas solapas elásticas 28a, 28b en el interior de la estructura de guía 28 sirven para guiar la espiga de guía 27 a través de toda la estructura de guía 28 con el avance y la retracción repetidas de la aguja de infusión 11. La estructura de guía 28 está diseñada para proporcionar puntos de penetración diferentes a través de la zona de ventana autosellante 14 hacia el cuerpo cavernoso 7. Cuando se desee, la trayectoria de la estructura de guía 28 puede incluir un trayecto de retorno 28c para que la espiga de guía 27 vuelva a su posición de partida mostrada en la figura 6. Dicha acción de retorno estará provocada por un resorte de retorno 29 que está unido permanentemente a una parte rígida del receptáculo 15.

La misma estructura puede ser utilizada igualmente en las realizaciones mostradas en las figuras 3 y 4 para desplazar lateralmente la única aguja de infusión 11 entre dos zonas de ventana 14. Por supuesto, sería necesario adaptar ligeramente la estructura para contemplar la distancia mayor a superar entre las dos zonas de ventana 14.

La figura 7 muestra una realización preferida de una membrana de penetración a utilizar en la zona de ventana autosellante 14 en la pared exterior 15 del receptáculo 12. La membrana de penetración 30 está fabricada de un material compuesto. Puede ser asimismo utilizado el mismo material para otras partes de pared flexible o para un orificio de infusión que se describirá a continuación en relación con otra realización. El material compuesto de la membrana de penetración 30 mostrada en la figura 7 comprende una capa de conformación exterior 30a que define un volumen en el que está contenido un material blando autosellante 30b. El material blando autosellante 30b puede ser de tipo gel con una viscosidad tal que no fluye a través de ninguna penetración provocada por la aguja de infusión 11 durante la penetración de la capa de conformación exterior 30a. En lugar de una única capa de conformación exterior 30a, la capa de conformación 30a puede comprender una serie de capas. La capa de conformación exterior 30a comprende preferentemente silicona y/o poliuretano, dado que dichos materiales se pueden fabricar con propiedades autosellantes con respecto a las penetraciones resultantes de la aguja de infusión 11.

En lugar de una membrana autosellante, la zona de ventana 14 en la pared exterior 15 del receptáculo 12 puede estar formada por una o varias solapas, tal como se muestra en la figura 8. Están dispuestas dos solapas 30' que están fabricadas de un material elástico, biocompatible, de manera que forman una hendidura que está cerrada normalmente y a través de la cual puede pasar la aguja de infusión 11 cuando se hace avanzar. Con el avance de la aguja de infusión 11, la aguja apartará las solapas 30' cerradas normalmente, y cuando la aguja 11 se retraiga de nuevo, las solapas 30' volverán a su posición normalmente cerrada para formar un cierre estanco contra la entrada de líquido corporal.

La figura 9 muestra una realización diferente. En este caso, la ventana autosellante 14 en la pared exterior 15 comprende una puerta 30" que se puede abrir mediante acción mecánica. En la realización mostrada, la puerta está formada por una solapa fabricada de un material elástico, biocompatible, que mantiene la zona de ventana 14 cerrada en su posición normal. Un cable de tracción 300 está acoplado a un extremo de la puerta 30" para permitir que se abra la puerta tirando del cable de tracción 300. El cable de tracción 300 o cualquier otro accionador conectado a la puerta 30" forma parte de la unidad de accionamiento acoplada a la aguja de infusión 11. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 10, el cable de tracción 300 puede estar acoplado directamente a la aguja de infusión 11, de tal modo que el avance de la aguja de infusión 11 provocará simultáneamente que la puerta 30" se eleve de tal modo que la aguja de infusión 11 puede pasar por debajo de la puerta 30" y por lo tanto penetrar fácilmente la pared exterior 15. Debido a la elasticidad del material de la puerta, la puerta 30" se cerrará automáticamente cuando se libere la fuerza, tal como la fuerza de tracción ejercida por medio del cable de tracción 300. En lugar o además de lo anterior, la acción de cierre puede estar soportada mediante por lo menos un elemento de resorte que impulsa la puerta a su posición cerrada.

La figura 11 muestra una cuarta realización que comprende una serie de agujas de infusión para cada una de las dos zonas de ventana 14. En esta realización no es necesario disponer un disco giratorio mediante el que se puedan pivotar de manera escalonada las agujas para desplazar lateralmente las agujas desde un punto de penetración hasta un punto de penetración diferente dentro de la misma zona de ventana 14. Por el contrario, con los sucesivos ciclos de inyección se hará avanzar y retraer una diferente de la serie de agujas de inyección, para cada una de las dos zonas de ventana 14. Por lo tanto, el efecto conseguido es el mismo que en la realización mostrada en la figura 5. Sin embargo, en lugar del disco giratorio 20 (figura 5) se requiere una válvula V para dirigir el líquido de infusión a solamente una de la serie de agujas de infusión 11 en cada una de las dos zonas de ventana 14. Más específicamente, en función de la posición de la válvula V, se avanzará y retraerá simultáneamente una primera de las agujas de infusión 11 en la primera zona de ventana 14 y una primera de la serie de agujas de infusión 11 en la

segunda zona de ventana 14, y durante el siguiente ciclo de infusión, se avanzará y retraerá otra de la serie de agujas de infusión en las dos zonas de ventana 14.

La figura 12 muestra una quinta realización que difiere de la primera y la segunda realizaciones mostradas en las figuras 3 y 4 en que la única aguja de infusión 11 no sólo es desplazable lateralmente en la dirección 17 entre las dos zonas de ventana 14 sino que es asimismo desplazable lateralmente entre diferentes puntos de penetración 21 dentro de la misma zona de penetración 14. Más específicamente, la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión 11 dentro de cada una de las diferentes zonas de penetración 14 es perpendicular a la dirección del desplazamiento lateral entre las diferentes zonas de penetración 14. Para conseguir este resultado, la unidad de accionamiento D está configurada para avanzar y retraer longitudinalmente la aguja de infusión 11 a lo largo de una dirección 16, para pivotar la aguja de infusión 11 por medio de un disco giratorio 20 entre las dos zonas de penetración 14 a lo largo de una dirección de pivotamiento 17 y para subir o bajar la aguja de infusión 11 a lo largo de una tercera dirección 22 perpendicular a la dirección longitudinal 16. Una construcción puramente mecánica adecuada puede llevar a cabo esta función. Sin embargo, se pueden disponer asimismo uno o varios motores para llevar a cabo una y/o la otra de estas funciones.

La figura 13 muestra una sexta realización similar a la quinta realización mostrada en la figura 12. A diferencia de la figura 12, la aguja de infusión 11 no sólo es desplazable lateralmente entre diferentes puntos de penetración 21 dentro de la misma zona de penetración 14 en una dirección perpendicular a la dirección del desplazamiento lateral entre las dos zonas de penetración 14, sino que es asimismo desplazable lateralmente dentro de la misma zona de penetración 14 en una dirección paralela a la dirección del desplazamiento lateral entre las diferentes zonas de penetración 14. En otras palabras, el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 es desplazable lateralmente en dos dimensiones dentro de la misma zona de penetración 14.

La figura 14 muestra una séptima realización que permite que la aguja de infusión 11 sea desplazada a lo largo de una matriz tridimensional, curvada esféricamente, de puntos de penetración. En esta realización, una parte del receptáculo 12, más específicamente la zona de ventana 14, está curvada esféricamente y la aguja 11 está montada en una esfera de tal modo que con la rotación de la esfera lo largo de las direcciones 17a y 17b, el extremo de la punta 13 de la aguja 11 puede ser desplazado a cualquier posición frente a la zona de ventana 14. Una vez que se ha ajustado la posición apropiada para el extremo de la punta 13, se puede hacer avanzar la aguja 11 en la corredera 18 para que penetre la zona de ventana 14. En lugar de alojar la corredera en el interior de la esfera, ésta puede estar montada análogamente sobre la superficie exterior de la esfera. De manera similar, la propia aguja de infusión 11 puede estar montada sobre la superficie exterior de la esfera. El mecanismo para desplazar la esfera a lo largo de las direcciones 17a, 17b puede ser de muchos tipos diferentes, tal como mecánico por medio de rodillos, o magnético.

La figura 15 muestra una octava realización similar a la tercera realización mostrada en la figura 5. Es decir, dos agujas 11 están dispuestas en un receptáculo común de tal modo que son desplazables longitudinalmente para avanzar y retraer los extremos de la punta de las mismas a través de las zonas de penetración 14. En lugar de montar las agujas de infusión 11 en un disco giratorio 20, tal como en la realización de la figura 5, para cambiar los puntos de inyección 22 dentro de una zona de penetración 14 con cada ciclo de inyección, la octava realización de la figura 15 consigue el mismo resultado subiendo y bajando las dos agujas de inyección a lo largo de una dirección 22, de manera similar a la quinta realización descrita anteriormente en relación con la figura 12. De nuevo, el resultado es que la dirección del desplazamiento lateral de los extremos de la punta de las dos agujas de infusión 11 dentro de cada una de las dos diferentes zonas de penetración 14 es perpendicular a la dirección de la distancia entre las dos diferentes zonas de penetración 14. Por supuesto, esta realización, igual que la sexta realización mostrada en la figura 13, se puede modificar asimismo de tal modo que los extremos de la punta de las dos agujas de infusión 11 sean desplazables lateralmente en dos dimensiones dentro de la misma zona de penetración 14.

La figura 16 muestra una novena realización con un principio de avanzar y retraer la aguja de infusión 11 por medio de un cable de tracción 101. El cable de tracción 101 es redirigido en torno a una espiga 102 de tal modo que tirando del cable 101 en un extremo situado alejado en algún lugar en el cuerpo del paciente, se hará avanzar el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 a través de la ventana del receptáculo 12. Un resorte helicoidal proporciona una fuerza contraria de tal modo que la aguja de infusión 11 se retraerá una vez que se libere la fuerza de tracción sobre el cable de tracción 101. Este principio se puede combinar con otras realizaciones descritas en lo anterior y lo que sigue. En lugar del resorte helicoidal 104, puede estar dispuesto un segundo cable de tracción para retraer la aguja de infusión 11. Es posible incluso utilizar un único cable de tracción 101 que discurra alrededor de dos espigas 102 en un bucle, de tal modo que tirar del cable 101 en un sentido o en el sentido contrario provocará el avance o la retracción de la aguja de infusión 11.

El cable de tracción 101 y el conducto 19 para el líquido de infusión están guiados en una vaina común 103. La vaina común 103 tiene varias funciones. En primer lugar, proporciona soporte al cable de tracción 101 en secciones curvadas. En segundo lugar, facilita la implantación del conducto 19 junto con el cable de tracción 101. En tercer lugar, protege el cable de tracción 101 contra la formación de fibrosis.

La figura 17 muestra una décima realización que involucra cables de tracción accionados remotamente 105, 106 guiados en el interior de una vaina común 103 junto con el conducto 19 para el líquido de infusión. Los cables de



tracción 105 y 106 están acoplados directamente a la aguja de infusión 11 en lados opuestos de la misma, de tal modo que la aguja de infusión 11 que está montada en un disco giratorio 20 será desplazada lateralmente en un sentido o en el otro, en función de si se tira del cable 105 o del cable 106. En lugar de utilizar dos cables 105, 106, uno de los cables se puede sustituir con un medio de pretensado, tal como el resorte helicoidal 104 de la figura 16. Además, puede estar dispuesto un cable adicional, un tercer cable particular (no mostrado), para el desplazamiento lateral de la aguja de infusión 11 en otra dirección, de tal modo que se pueda conseguir un desplazamiento lateral bidimensional tirando de los cables adecuados.

Los cables de tracción pueden estar acoplados alternativamente a un elemento diferente a la aguja de infusión 11, siempre que la aguja de infusión 11 esté conectada a dicho otro elemento, de tal modo que cuando el otro elemento es desplazado o girado tirando de uno o varios de los cables, el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 se desplazará en consecuencia.

En el caso en que está dispuesta una aguja larga que se puede curvar de manera flexible, estando dispuesto el extremo de la punta de la misma en un primer receptáculo para penetrar la pared exterior del primer receptáculo y estando dispuesto el otro extremo en un segundo receptáculo implantado alejado, se puede prescindir del disco giratorio 20 y conseguir un desplazamiento lateral preciso del extremo de la punta de la aguja tirando del apropiado de los tres cables de tracción que están acoplados ya sea directa o indirectamente a la circunferencia del extremo delantero de la aguja de infusión a intervalos separados regularmente.

La figura 18 muestra una decimoprimer realización con un principio diferente para avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja de infusión, por una parte, y desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión 11, por otra parte. En lugar de los cables de tracción, están dispuestos árboles giratorios 107, 108. El accionador para accionar los árboles giratorios 107, 108 está situado alejado en algún lugar en el cuerpo del paciente. Los extremos delanteros de los árboles giratorios tienen un roscado 109, 110, por ejemplo en forma de tornillo sin fin, que engrana con los dientes de una cremallera 111, 112 formada, ya sea directa o indirectamente, en la aguja de infusión 11 y en el disco giratorio 20, respectivamente. Por lo tanto, girando el árbol giratorio 107, la aguja de infusión 11 avanzará o se retraerá, según sea el caso, debido a la cooperación del tornillo sin fin 109 y la cremallera 111. De manera similar, girando el árbol giratorio 108, la aguja de infusión 11 se desplazará lateralmente en una u otra dirección, debido a la cooperación del tornillo sin fin 110 y la cremallera 112 del disco giratorio 20. De nuevo, los árboles giratorios 107, 108 son guiados en una vaina común 113 junto con el conducto 119 para el líquido infusión.

En las figuras 17 y 18, la acción de los cables de tracción 105, 106 y el árbol giratorio 108 hace posible desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 entre dos zonas de penetración diferentes y/o desde un primer punto de penetración hasta un segundo punto de penetración dentro de una única zona de penetración.

La figura 19 muestra una primera variación de un sistema global que comprende cualquiera de las realizaciones primera a decimoprimer descritas anteriormente. Mostrado específicamente en la variación mostrada en la figura 19, hay un receptáculo 12 con una única aguja de infusión 11 y una unidad de accionamiento D tal como se describe en relación con la figura 12. El receptáculo 12 está implantado con sus zonas de ventana 14 situadas junto a los cuerpos cavernosos 6, 7, zonas de ventana 14 de las que se muestra solamente una en la figura 19. Un motor M está contenido en el receptáculo 12 para accionar la unidad de accionamiento D. El motor M en el interior del receptáculo 12 está controlado por medio de una unidad de control C<sub>2</sub> que constituye la parte implantable de un sistema de control que comprende además un dispositivo externo de procesamiento de datos C<sub>1</sub> mediante el cual se pueden enviar órdenes y otra clase de datos a la unidad de control C<sub>2</sub>. Por ejemplo, el dispositivo externo de procesamiento de datos C<sub>1</sub> puede ser utilizado para iniciar desde el exterior del cuerpo del paciente un ciclo de inyección, realizándose esto de manera inalámbrica tal como se indica mediante la fecha 23. La unidad de control implantada C<sub>2</sub> no sólo controla el motor M en el interior del receptáculo 12, sino que controla asimismo el suministro de energía desde un acumulador A hasta el motor M en el interior del receptáculo 12.

El dispositivo externo de procesamiento de datos C<sub>1</sub> puede ser utilizado análogamente para programar la unidad de control implantada C<sub>2</sub>. Asimismo, un puerto de transferencia de datos para transferir datos entre el dispositivo externo de procesamiento de datos C<sub>1</sub> y la unidad de control implantada C<sub>2</sub> puede estar adaptado para transmitir datos en ambos sentidos.

Se muestra en este caso un sensor de retroalimentación F implantado dentro del pene del paciente, que está conectado al motor M en el interior del receptáculo 12 y puede estar conectado análogamente a la unidad de control implantable C<sub>2</sub>. El sensor de retroalimentación F puede medir uno o varios parámetros físicos del paciente, tal como el nivel de fármaco en el interior de los cuerpos cavernosos, el volumen del flujo a través de los cuerpos cavernosos, la presión en el interior de los cuerpos cavernosos y similares. Pueden estar dispuestos otros sensores de retroalimentación en una posición diferente para medir parámetros de proceso del sistema, tal como parámetros eléctricos, la distensión, la distancia y similares.

El conducto 19 que conecta la aguja 11 con un depósito que comprende compartimentos R<sub>1</sub> y R<sub>2</sub>, y el cableado 24 para transmitir energía eléctrica desde la fuente de energía A hasta el motor M en el interior del receptáculo 12 están guiados a través de un conducto común 26.

En la variación de todo el sistema mostrada en la figura 19, el depósito comprende un primer compartimento  $R_1$  con, por ejemplo, una solución salina contenida en el mismo, y un segundo compartimento  $R_2$  con un fármaco en forma de polvo preferentemente en forma liofilizada contenido en el mismo. Una bomba P accionada por un segundo motor  $M_2$  está dispuesta para bombear líquido de infusión desde el depósito  $R_1$  hasta la aguja de infusión 11. El líquido de infusión bombeado por la bomba P pasará a través de una cámara de mezcla 26 a la que se liberarán fármacos desde el depósito  $R_2$  en una coordinación temporal apropiada. El motor  $M_2$  o un motor diferente puede hacer que se liberen los fármacos desde el segundo depósito  $R_2$ . El motor  $M_2$  está controlado asimismo por la unidad de control  $C_2$ . Por lo tanto, el líquido de infusión bombeado por medio de la bomba P desde un primer depósito relativamente grande  $R_1$  a través de la cámara de mezcla 26, en la que se mezcla con los fármacos liberados desde el segundo depósito  $R_2$ , alcanzará la aguja de infusión 11, que ha penetrado al mismo tiempo la zona de ventana autosellante 14 del receptáculo 12, y fluirá al cuerpo cavernoso 7.

Además o en lugar de la unidad de control  $C_2$ , se puede disponer simultáneamente un conmutador sensible a la presión para activar el motor M del interior del receptáculo 12 y/o el motor  $M_2$ .

Aunque la realización mostrada en la figura 19 puede comprender uno de una gran variedad de tipos de depósitos, se describirá a continuación un tipo particular de depósito. El volumen del depósito  $R_1$  está dividido en dos secciones por medio de una membrana 31. Una sección está llena de gas mientras que la otra sección está llena del líquido de infusión (solución salina). Un orificio de infusión 32 permite rellenar el depósito  $R_1$  con líquido de infusión por medio de una aguja de recarga. Cuando el depósito  $R_1$  está lleno, la sección de gas está a presión ambiente o a sobrepresión. Cuando se extrae líquido de infusión del depósito  $R_1$  por medio de la bomba P con cada ciclo de infusión, la presión en la sección de gas disminuirá por debajo de la presión ambiente, es decir a un valor relativo negativo. Dependiendo del tipo particular de bomba P, puede ser ventajoso disponer de una única válvula de bola de acción simple para impedir cualquier reflujo de la bomba P al depósito  $R_1$ .

Existen varias maneras de dotar de energía a los motores M y  $M_2$ . En la variación mostrada en la figura 19, la energía se suministra desde fuera del cuerpo del paciente ya sea para su uso directo por los motores y/o para cargar el acumulador A, que puede adoptar la forma de una batería recargable y/o de un condensador. Una fuente de energía principal extracorporal E transmite energía de una primera forma a través de la piel del paciente 100 hasta un dispositivo transformador de energía T que transforma la energía de la primera forma en energía de una segunda forma, tal como energía eléctrica. La energía eléctrica se utiliza para recargar el acumulador A, que proporciona energía secundaria al motor M bajo demanda.

La fuente de energía principal externa E puede estar adaptada para crear un campo externo, tal como un campo electromagnético, un campo magnético o un campo eléctrico, o para crear una señal de onda, tal como una onda electromagnética o una señal de onda acústica. Por ejemplo, el dispositivo transformador de energía T que se muestra en la figura 19 puede actuar como una célula solar, pero adaptada al tipo particular de la señal de onda de la fuente de energía principal E. El dispositivo transformador de energía T puede estar adaptado asimismo para transformar cambios de temperatura en energía eléctrica.

En lugar de la fuente de energía externa principal E, puede ser utilizada una fuente de energía principal implantable E, tal como una batería convencional de larga duración en lugar del acumulador A.

La señal de energía puede ser utilizada asimismo para transmitir señales desde el dispositivo externo de procesamiento de datos  $C_1$  mediante la modulación apropiada de la señal de energía, independientemente de si la energía es transmitida de manera inalámbrica o por cable, sirviendo de ese modo la señal de energía como una señal de onda portadora para la señal de control digital o analógica. Más particularmente, la señal de control puede ser una señal modulada en frecuencia, en fase y/o en amplitud.

La figura 20 muestra una segunda variación de todo el sistema, que difiere básicamente del sistema de la figura 19 solamente en que se prescinde del motor M en el interior del receptáculo 12. En su lugar, se utiliza el motor  $M_2$  para accionar la unidad de accionamiento D. Esto se puede conseguir por medio de un árbol giratorio 33 en forma de un tornillo sin fin que se puede curvar de manera elástica, sustituyendo el árbol giratorio 30 el cableado 24 del sistema mostrado en la figura 19.

La figura 21 muestra una tercera variación de todo el sistema, que funciona de manera puramente mecánica. El depósito  $R_1$  que contiene el líquido de infusión, es decir la solución salina, es de tipo balón, funcionando por lo tanto como un depósito y una bomba si se comprime manualmente desde fuera del cuerpo del paciente. La presión generada en el depósito  $R_1$  actuará sobre el depósito  $R_2$  que contiene el fármaco. Tras una cierta presión, el fármaco se liberará del depósito  $R_2$  a la cámara de mezcla 26, y con un mayor aumento de la presión se permitirá que el líquido de infusión entre a la cámara de mezcla 26, se mezcle con el fármaco liberado desde el depósito  $R_2$ , fluya hacia la aguja de infusión 11, y acumule presión en la aguja de infusión 11 de tal modo que se provoca que la unidad de accionamiento D haga avanzar la aguja de infusión 11 a través de la zona de ventana autosellante 14 hacia el cuerpo cavernoso del paciente. Una vez se libere la presión, la aguja de infusión 11 se retraerá automáticamente debido a las fuerzas de resorte mecánico o similares y se desplazará a una posición diferente en la que puede penetrar la segunda de las dos zonas de ventana autosellantes 14 cuando se comprima de nuevo el depósito  $R_1$ .

Cuando están dispuestas dos agujas de infusión 11 en el receptáculo 12, una única acción de compresión sobre el depósito R<sub>1</sub> sería suficiente para inyectar el fármaco ambos cuerpos cavernosos izquierdo y derecho.

La figura 22 muestra un primer principio de cómo los fármacos en el interior de una serie de compartimentos 34 del depósito R<sub>2</sub> se pueden liberar uno cada vez mediante una solución puramente hidromecánica. Cuando se impulsa el líquido de infusión desde el depósito R<sub>1</sub> hacia el conducto 19 que conduce a la aguja o agujas de infusión, éste es bloqueado en primer lugar por una válvula de bola 34 sometida a la acción de un resorte, que se abre solamente cuando se supera una cierta presión. La acumulación de presión frente a la válvula de bola 34 es guiada por medio de una válvula gradual V secuencialmente a uno de una serie de compartimentos 35. Cada uno de los compartimentos está formado como una cavidad 35 en el interior de un pistón 36. Una vez se ha superado una cierta presión, el pistón 36 será empujado a una posición en la que el compartimento 35 está en comunicación de flujo con una cámara de mezcla 26. En la situación mostrada en la figura 22, tres pistones 36 han sido ya empujados a dicha posición. Cuando la presión en el depósito R<sub>1</sub> se incrementa más, se superará la fuerza del resorte de la válvula de bola 34 y el líquido de infusión empujado desde el depósito R<sub>1</sub> hacia el contacto 19 arrastrará consigo el fármaco que ha sido liberado a la cámara de mezcla 26.

Las figuras 23 a 25 muestran un segundo principio de realización del depósito R<sub>2</sub> que comprende una serie de pequeños compartimentos de fármaco 35, 35a, 35b. Los compartimentos de fármaco están conformados integralmente en una cinta 201 que está enrollada en un primer carrete 202 y puede ser desenrollada de dicho primer carrete 202 a un segundo carrete 203. Los carretes 202, 203 y la cinta 201 están contenidos en un casete 200 que puede estar introducido en el sistema integral para formar parte del depósito. Preferentemente, el casete 200 es reemplazable.

Tal como se puede ver en la figura 24, los compartimentos 35, 35a, 35b que contienen el fármaco en forma de polvo preferentemente liofilizada, están dispuestos en una serie de filas según la dirección de transporte (indicada por la flecha). Sin embargo, los compartimentos 35 de una fila están desplazados una cierta distancia en la dirección de transporte respecto a los compartimentos 35a y 35b de las otras filas. Por lo tanto, cuando la cinta 201 se enrolla en el carrete 203 desde el carrete 202, es guiada a través de un conducto 204 que forma parte del casete 200 a través del cual se bombea el líquido de infusión procedente del depósito R<sub>1</sub> a la aguja o agujas de infusión, y los compartimentos 35, 35a, 35b entrarán uno tras otro en el conducto 204.

Aunque es concebible abrir uno de los compartimentos 35, 35a, 35b que ha entrado al conducto 204 mediante una acción mecánica, tal como un martillo o un elemento de perforación, la apertura de los compartimentos 35 en la realización mostrada en las figuras 23 a 25 no requiere ninguna otra acción que el bobinado de la cinta 201 en el carrete 203. Es decir, tal como se puede observar a partir de la figura 25, cuando la cinta 201 entra en el conducto 204 a través de una primera hendidura 205, los compartimentos 35 no resultarán dañados debido al hecho de que la hendidura 205 es relativamente ancha y está cerrada por dos labios de cierre estanco 206. Sin embargo, cuando la cinta 201 sale del conducto 204 por el otro lado de la misma, tendrá que pasar por una segunda hendidura más estrecha 207 con bordes delanteros 208 que no son elásticos. Por lo tanto, los compartimentos 35 estallarán en su camino a la salida del conducto 204 cuando se deslizan entre los bordes 208 de la hendidura estrecha 207. Unos cierres blandos 209 en la hendidura 207 impiden que se fugue el líquido del conducto 204.

Cada una de la entrada 210 y la salida 211 del conducto 204 en el interior del casete 200 incluye una válvula que se cierra automáticamente cuando el casete se extrae 200 del sistema, y se abre automáticamente cuando el casete 200 se instala en el sistema. Esto permite la sustitución del casete 200 sin afectar negativamente a los componentes restantes del sistema completo.

Las figuras 26 y 27 muestran un tercer principio de realización del depósito R<sub>2</sub> que comprende una serie de pequeños compartimentos de fármaco 35. Mientras que la figura 26 muestra una vista en planta, en sección transversal, según la sección BB de la figura 27, la figura 27 muestra una vista lateral en sección transversal de la misma según la sección AA de la figura 26. Los compartimentos 35 que contienen el fármaco en forma de polvo preferentemente liofilizado están dispuestos en una placa giratoria 37. Está dispuesto un motor M<sub>2</sub> para hacer girar la placa 37 alrededor de un eje 38. El motor M<sub>2</sub> está controlado para hacer avanzar la placa 37 de manera gradual con el fin de poner cada vez un compartimento 35 en línea con el conducto 39 que conecta el depósito R<sub>1</sub> que contiene la solución salina con la aguja o agujas de infusión. Se suministra energía al motor M<sub>2</sub> desde el acumulador A por medio de la unidad de control C<sub>1</sub>.

La placa giratoria 37 está montada en una placa base fija 39, que está montada por sí misma de manera fija en un receptáculo 40 que aísla térmicamente la placa base 39 y la placa giratoria 37 frente a un receptáculo exterior 42. Está dispuesto un dispositivo de refrigeración 41 para refrigerar un líquido que rodea la placa base 39 y la placa giratoria 37 hasta una temperatura por debajo de 37°C. Esto sirve para proteger los fármacos del interior del compartimento 36 de una degradación demasiado rápida. El acumulador A suministra energía al dispositivo de refrigeración 41.

La figura 28 muestra un principio general de refrigeración del depósito R<sub>2</sub> que contiene el fármaco a refrigerar. El dispositivo de refrigeración 41 puede ser un enfriador electrotérmico, es decir basado en el efecto Peltier, que consume energía eléctrica, o puede ser de tipo refrigerador. Por consiguiente, la parte fría del enfriador 41 está situada en el lado a refrigerar, mientras que la parte caliente del dispositivo de refrigeración 41 está situada en el

otro lado, de tal modo que la energía térmica se puede disipar al exterior. Una superficie ampliada 41a del lado caliente del dispositivo de refrigeración 41 sirve para aumentar la disipación de calor. Además, se puede hacer pasar un fluido de intercambio de calor a través de un conducto 41b a lo largo de la superficie ampliada 41a para transmitir la energía térmica disipada a una posición alejada en el interior del cuerpo del paciente, donde el calor se disipa al cuerpo del paciente por medio de una superficie específica de intercambio de calor 41c.

La figura 29 muestra un principio diferente de refrigeración de los fármacos contenidos en el depósito R<sub>2</sub>. En esta realización, están contenidos dos productos químicos X1 y X2 independientes entre sí, en compartimentos respectivos del dispositivo de refrigeración 41. Cuando los productos químicos X1 y X2 se ponen en contacto, reaccionarán entre sí y dicha reacción consumirá energía, que es absorbida del entorno como energía térmica. Mediante los dos pistones 41d, 41e, los productos químicos X1, X2 se distribuyen de manera controlada a una línea de refrigeración 41f, línea de refrigeración que está preferentemente en contacto con el receptáculo 40 que contiene el depósito R<sub>2</sub>. La mezcla de productos químicos X1-X2 desplazada en el interior de la línea de refrigeración 41f fluirá de vuelta a la cámara que contiene los productos químicos X1, X2 pero en el otro lado de los pistones 41d, 41e.

En la figura 30 se muestra otra realización. En esta realización, de nuevo, están dispuestas dos agujas independientes, una aguja para cada uno de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho. Sin embargo, a diferencia de las realizaciones explicadas anteriormente, cada una de las dos agujas tiene su propio receptáculo 12 implantado en el cuerpo del paciente con su respectiva zona de ventana autosellante 14 adyacente a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho, respectivamente. Este principio se muestra en la figura 31 en mayor detalle con respecto a una de las dos agujas. La unidad de accionamiento D comprende un pistón 50, al que está acoplada la aguja de infusión hueca 11. El pistón 50 separa una primera cámara 51 a frente al pistón 50 y una segunda cámara 51b detrás del pistón 50. Mientras que la presión en la primera cámara 51a corresponde a la presión ejercida por la bomba P, la presión en la segunda cámara 51b se puede mantener en un valor menor. La segunda cámara 51b se puede llenar con un líquido, tal como el líquido de infusión, y el líquido puede ser empujado a un volumen flexible 52. El volumen flexible 52 podría ser de tipo de un simple balón, para llenarse sin ejercer ninguna fuerza contraria fuerte.

En lugar del volumen flexible 52, un conducto 53 puede conectar la segunda cámara 51b con el depósito R<sub>1</sub>. De este modo, cuando se hace avanzar la aguja 11, el líquido se puede dispersar desde la segunda cámara 51b a través del conducto 53 al depósito R<sub>1</sub>, y cuando aguja 11 se retrae por medio de un resorte de retorno 55, se extraerá líquido del depósito de R<sub>1</sub> a través del conducto 53 de vuelta a la segunda cámara 51b.

El proceso de inyección se lleva a cabo como sigue. Cuando se hace aumentar la presión en la primera cámara 51a por medio de la bomba P, la aguja 11 se desplazará contra la fuerza del resorte 55 de la unidad de accionamiento B. Por lo tanto, el extremo de la punta 13 de la aguja de infusión 11 penetrará a través de la zona de ventana autosellante 14 encajada a presión en la pared 15 del receptáculo 12 y penetrará además cualquier fibrosis que se haya acumulado durante el receptáculo. Cuando el resorte de retorno 55 se ha comprimido completamente y la presión desarrollada por la bomba P se ha aumentado adicionalmente, se desplazará una válvula de bola 56 contra un segundo resorte de retorno 57 que es más fuerte que el primer resorte de retorno 55. De este modo, siempre que la presión se mantenga a un nivel suficientemente alto, el líquido de infusión será bombeado desde el depósito R<sub>1</sub> a través del conducto 19, de la aguja de infusión hueca 11 y del orificio de salida de la aguja desplazado lateralmente hasta el cuerpo del paciente. Con la liberación de la presión, la válvula de bola 56 se cerrará debido a los resortes de retorno 55 y 57, y a continuación la aguja 11 se retraerá a su posición inicial mostrada en la figura 22.

Puede ser ventajoso no perforar ningún tejido vivo por medio de la aguja de inyección 11 una vez que se ha hecho avanzar a través de la pared exterior 15 del receptáculo 12. Por lo tanto, tal como se muestra en la figura 32, puede estar situado un tubo 58 frente a la zona de ventana 14. La forma en sección transversal del tubo 58 puede estar adaptada a la forma en sección transversal de la zona de ventana 14, es decir, cuando la zona de ventana 14 es rectangular, el tubo 58 tiene análogamente una sección transversal rectangular.

El extremo de salida del tubo 58 tiene una zona abierta 59 lo suficientemente larga, para impedir que el crecimiento de fibrosis abarque toda la zona abierta. La fibrosis crecerá lentamente dentro del tubo a lo largo de la superficie interior del tubo, antes de que llegue a la zona de ventana 14 después de un tiempo relativamente largo. El extremo de la punta 13 de la aguja 11 no tendrá por lo tanto que penetrar ninguna fibrosis después de la implantación del sistema. Preferentemente, la zona abierta 59 tiene una anchura de abertura de por lo menos 3 mm. La longitud del tubo 58 puede estar comprendida en el intervalo de 4 mm a 30 mm. La anchura de abertura 59 y la longitud del tubo 58 se deberían ajustar de tal modo que la sustancia inyectada en el tubo 58 se pueda filtrar suavemente al cuerpo del paciente. Por lo tanto, cuanto más largo es el tubo, mayor debería ser la anchura de abertura del mismo.

Las figuras 33A y 33B muestran una primera realización para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 en dos o más direcciones diferentes, es decir un desplazamiento bidimensional. Más específicamente, la figura 33A muestra una vista en planta, mientras que la figura 33B muestra esquemáticamente una vista en alzado lateral. Tal como se puede ver, una placa 60 en la que está montada de manera fija la aguja de infusión 11 tiene un saliente 61 que se extiende a un armazón 62 dentro del cual el saliente 61 se puede mover libremente en cualquier dirección. Están montadas bobinas electromagnéticas 63 en los lados del armazón 62 y son excitables individualmente. Las bobinas electromagnéticas 63 constituyen la primera parte del accionador electromagnético,

mientras que el saliente 61 está configurado para constituir la segunda parte del accionador electromagnético. Por lo tanto, cuando una o varias de las bobinas electromagnéticas son excitadas, se crea un campo electromagnético en el almacén 62 y la segunda parte de electroimán, es decir el saliente 61, ajustará su posición en el interior de dicho campo en consecuencia. Debido al hecho de que la aguja de infusión 11 está montada de manera fija en la placa 60, la aguja de infusión 11 se desplazará junto con el saliente 61. De este modo, la aguja de infusión 11 se avanza y se retrae, y se puede asimismo desplazar lateralmente.

Por supuesto, la aguja de infusión 11 puede estar acoplada al accionador electromagnético de manera diferente, por ejemplo perpendicular al plano definido por las bobinas electromagnéticas 63 (en lugar de en paralelo, tal como en la figura 33B). Como resultado, la aguja de infusión sería desplazable lateralmente en muchas direcciones (en lugar de poder ser avanzada y retraída).

Alternativamente, el accionador electromagnético puede ser tal que desplace la aguja de infusión en cualquier dirección lateral y, además, avance y retraiga la aguja de infusión. Esto se puede conseguir, por ejemplo, con una estructura mostrada esquemáticamente en la figura 33C en relación con una segunda realización para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión 11. La figura 33C muestra una vista en alzado lateral, similar a la figura 33B, pero las bobinas electromagnéticas 63 no definen un único plano, sino que se define en cambio una serie de planos uno sobre otro, disponiendo bobinas electromagnéticas adicionales 63 en la dirección vertical. La vista en planta superior sería similar a la figura 33A. De este modo, la segunda parte de electroimán 61 conectada de manera fija a la aguja 11 se desplaza dentro de un almacén tridimensional 62 en función de la excitación de las bobinas respectivas de las bobinas magnéticas 63.

Las figuras 34A y 34B muestran una vista en planta y una vista lateral de una tercera realización de un accionador electromagnético para desplazar la aguja de infusión 11 en una serie de direcciones. En esta realización, las bobinas electromagnéticas 63 que constituyen las primeras partes de electroimán están dispuestas en un primer plano y la segunda parte de electroimán constituida por el saliente 61 conectado de manera fija a la aguja de infusión 11 por medio de la placa 60 es desplazable en un plano frente, o por detrás del plano definido por las primeras partes de electroimán. Sin embargo, las bobinas electromagnéticas 63 están orientadas de manera diferente en esta tercera realización. De nuevo, en función de la excitación de las bobinas electromagnéticas individuales, la segunda parte de electroimán, es decir el saliente 61, ajustará su posición en el campo electromagnético creado en el interior del almacén 62.

Un procedimiento de tratamiento de un ser humano (o de un animal) implantando por lo menos parte del sistema en el cuerpo del paciente comprende las etapas de cortar la piel, despejar por disección una zona cerca de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho, colocar dicho por lo menos un receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión en el interior de dicha zona diseccionada, de tal modo que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión, cuando penetra la pared exterior del receptáculo, puede penetrar en los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o en las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en el tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o en otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente, permitiendo la estimulación de la erección de los dos cuerpos cavernosos, y cerrando finalmente por lo menos la piel, después de la implantación de, por lo menos, partes del sistema.

Cuando hay partes del sistema implantadas alejadas de los cuerpos cavernosos, una segunda zona alejada de la primera zona se puede despejar por disección con el fin de colocar, por ejemplo, dicho por lo menos un depósito en el cuerpo del paciente en la segunda zona alejada, con un conducto que conecta el depósito con dicha por lo menos una aguja de infusión alojada en dicho por lo menos un receptáculo. En este caso, es preferible situar el depósito junto al hueso sinfisial del paciente.

Uno o varios de los elementos siguientes se pueden situar dentro del cuerpo del paciente, alejados del receptáculo o receptáculos que alojan dicha por lo menos una aguja:

- la bomba (P),
- por lo menos un motor (M, M<sub>2</sub>) para el accionamiento de la unidad de accionamiento (D) o de un accionador que acciona la unidad de accionamiento, y/o de la bomba (P) o de cualquier otra parte del sistema que consuma energía,
- medios de almacenamiento de energía (A) para proporcionar energía a dicho por lo menos un motor,
- elementos de acoplamiento galvánico entre cualquiera de una fuente de energía externa (E) o los medios de almacenamiento de energía (A) y el motor (M, M<sub>2</sub>) para transmitir energía al motor por contacto,
- medios de acoplamiento inalámbrico adaptados para conectar cualquiera del motor (M, M<sub>2</sub>) o los medios de almacenamiento de energía (A) o ambos a una fuente de energía principal extracorporal, para transmitir sin contacto energía a cualquiera del motor o de los medios de almacenamiento de energía o de ambos,
- una unidad de control (C<sub>1</sub>) para controlar el motor (M, M<sub>2</sub>),

- una interfaz de transmisión de datos para transmitir de forma inalámbrica datos desde un dispositivo externo de procesamiento de datos (C<sub>2</sub>) a la unidad de control (C<sub>1</sub>),
  - el sensor de retroalimentación (F),
  - medios de transformación de energía inalámbrica, y
- 5 - el orificio de inyección 32 para rellenar el depósito (R1).

Los párrafos siguientes definen características de los sistemas y procedimientos dados a conocer en la presente memoria.

- 10 1. Un sistema de estimulación de la erección del pene, que comprende un dispositivo de infusión (11) adaptado para su implantación en el interior del cuerpo del paciente y por lo menos un depósito (R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>) adaptado para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, en conexión de fluido con el dispositivo de infusión, para suministrar al dispositivo de infusión una sustancia a inyectar en el cuerpo del paciente, en el que el depósito comprende por lo menos un primer compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una primera sustancia y por lo menos un segundo compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una segunda sustancia, en el que una sustancia en dicho por lo menos un segundo compartimento es un fármaco para estimular la erección del pene, en el que dicho por lo menos un primer compartimento aloja, o está adaptado para alojar un líquido de infusión y dicho por lo menos un segundo compartimento aloja, o está adaptado para alojar dicho fármaco para mezclar con el líquido de infusión del primer compartimento, y en el que el fármaco contenido en dicho por lo menos un segundo compartimento está en forma de polvo.

#### DEPÓSITO

- 20 2. El sistema del párrafo 1, que comprende además una cámara de mezcla para mezclar la sustancia procedente de dicho por lo menos un primer compartimento con el fármaco procedente de uno o varios de dicho por lo menos un segundo compartimento.
3. El sistema del párrafo 1 ó 2, en el que el fármaco contenido en dicho por lo menos un segundo compartimento está en forma liofilizada.
- 25 4. El sistema alguno de los párrafos 1 a 3, en el que el número de segundos compartimentos es de 50 o más.
5. El sistema del párrafo 4, en el que el número de segundos compartimentos es de 100 o más.
- 30 6. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 5, en el que una serie de los segundos compartimentos está cerrada de manera impermeable frente a dicho por lo menos un primer compartimento, donde el sistema comprende además un mecanismo para abrir individualmente una conexión entre los segundos compartimentos y dicho por lo menos un primer compartimento.
7. El sistema del párrafo 6, en el que los segundos compartimentos están montados para abrirse hacia un primer lado de una placa, y en el que el mecanismo de apertura está adaptado para actuar sobre los segundos compartimentos con el fin de abrirlos a dicho primer lado de la placa.
- 35 10. El sistema del párrafo 7, en el que los segundos compartimentos están montados en la placa como recipientes de fármaco desplazables, y el mecanismo de apertura está adaptado para desplazar los recipientes de fármaco de tal modo que administren sus contenidos de fármaco.
9. El sistema del párrafo 6, en el que los segundos compartimentos están montados en una placa que es giratoria para permitir que los recipientes de fármaco se alineen con un conducto tras la rotación de la placa.
- 40 10. El sistema del párrafo 6, en el que los segundos compartimentos están montados en una cinta enrollada en un carrete.
11. El sistema del párrafo 10, en el que la cinta está contenida en un casete reemplazable.
- 45 12. El sistema de cualquiera de los párrafos 8 a 11, en el que está dispuesta una serie de segundos compartimentos en la cinta en relación de yuxtaposición, en una dirección diferente a la dirección de bobinado de la cinta.
13. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 12, en el que por lo menos una sección de una periferia de dicho por lo menos un primer compartimento está fabricada de un material flexible que permite cambios de volumen del primer compartimento mediante la deformación del material flexible cuando dicho por lo menos un primer depósito se llena o se vacía de líquido de infusión.
- 50 14. El sistema del párrafo 13, en el que el material flexible comprende una membrana polimérica.

15. El sistema del párrafo 14, en el que la extracción de líquido de infusión desde dicho por lo menos un compartimento provoca una presión negativa, por lo menos en parte del depósito.

5 16. El sistema del párrafo 15, en el que dicho por lo menos un primer compartimento comprende una cámara de gas y una cámara de líquido de infusión, estando dichas cámaras separadas por la membrana polimérica.

17. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 16, en el que el depósito tiene un orificio de inyección para rellenar el depósito con líquido de infusión.

18. El sistema del párrafo 17, en el que el orificio de inyección comprende un material que es autosellante con respecto a penetraciones provocadas por una aguja de recarga.

10 19. El sistema de cualquiera de los párrafos 17 a 18, en el que el orificio de inyección está adaptado para su implantación subcutánea.

20. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 19, en el que el depósito está adaptado para su implantación dentro del cuerpo del paciente, alejado del dispositivo de infusión.

#### CONDUCTO

15 21. El sistema del párrafo 20, que comprende por lo menos un conducto de fluido para conectar el depósito al dispositivo de infusión.

22. El sistema del párrafo 21, en el que dicho por lo menos un conducto tiene una longitud suficiente para salvar la distancia entre el hueso sinfisial del paciente y la fascia inferior del diafragma urogenital del paciente.

20 23. El sistema del párrafo 22, en el que dicho por lo menos un conducto tiene una longitud de 10 cm o más.

24. El sistema de alguno de los párrafos 20 a 23, en el que, cuando el dispositivo de infusión comprende una serie de agujas de infusión, se disponen conductos independientes entre cada una de las agujas de infusión y el depósito.

#### AGUJA

25 25. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 24, en el que el dispositivo de infusión (11) comprende por lo menos una aguja de infusión.

26. El sistema del párrafo 25, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión (11) tiene un cuerpo de tipo tubo cerrado en el extremo de la punta y que tiene un orificio de salida de administración dispuesto lateralmente.

#### 30 PENETRACIÓN DE LA PARED EXTERIOR DEL RECEPTÁCULO

35 27. El sistema de cualquiera de los párrafos 25 a 26, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión (11) está dispuesta, por lo menos parcialmente, en el interior de por lo menos un receptáculo (12) con un extremo (13) de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión dispuesto para penetrar dicha por lo menos una pared exterior 15 del receptáculo en por lo menos una zona de penetración, comprendiendo además el sistema por lo menos una unidad de accionamiento (D) adaptada para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, estando acoplada dicha por lo menos una unidad de accionamiento a dicha por lo menos una aguja de infusión, y dispuesta para hacer avanzar y retraer el extremo de la punta dicha por lo menos una aguja de infusión, de tal modo que dicha por lo menos una aguja de infusión penetra, con el avance del extremo o extremos de la punta de las mismas, la pared exterior del receptáculo.

#### 40 PENETRACIÓN EN DOS PUNTOS

28. El sistema del párrafo 27, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión 11 está dispuesta para penetrar la pared exterior 15 de dicho por lo menos un receptáculo en por lo menos dos zonas de penetración diferentes 14.

45 29. El sistema del párrafo 28, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento (D) está dispuesta para avanzar y retraer el extremo o extremos de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión, de tal modo que dicha por lo menos una aguja de infusión penetra, con el avance del extremo o extremos de la punta de las mismas, por lo menos dos de dichas zonas de penetración diferentes.

50 30. El sistema de cualquiera de los párrafos 28 a 29, en el que el sistema está adaptado de tal modo que dicha por lo menos una aguja de infusión penetra dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes tras una única orden o una única acción del paciente.

5 31. El sistema de alguno de los párrafos 28 a 30, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento está adaptada para avanzar y retraer el extremo de la punta o los extremos de dicha por lo menos una aguja de infusión de tal modo que penetra, con el avance del extremo o extremos de la punta de la misma, dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes ya sea simultáneamente o inmediatamente seguidas.

32. El sistema de alguno de los párrafos 28 a 31, en el que el sistema está adaptado de manera que el retardo de tiempo entre la penetración de una primera y una segunda de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes no supera los 120 segundos, y preferentemente no supera los 60 segundos.

10 33. El sistema de alguno de los párrafos 28 a 32, en el que el sistema está adaptado de tal modo que una vez que dicha por lo menos una aguja de infusión se ha retraído desde una primera de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes, se inicia el avance de dicha por lo menos una aguja de infusión a una segunda de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes.

#### MATERIAL AUTOSELLANTE

15 34. El sistema de alguno de los párrafos 27 a 33, en el que por lo menos en la zona o zonas de penetración la pared exterior está fabricada de un material que es autosellante con respecto a las penetraciones resultantes de dicha por lo menos una aguja de infusión.

35. El sistema del párrafo 34, en el que los materiales autosellantes forman por lo menos dos zonas de ventana en dicha pared exterior, estando situadas dichas zonas de ventana para su penetración mediante el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión.

20 36. El sistema de cualquiera de los párrafos 34 a 35, en el que material autosellante comprende una membrana de penetración integrada en la pared exterior por encaje a presión de manera estanca en la pared exterior.

37. El sistema de alguno de los párrafos 34 a 36, en el que el material autosellante comprende por lo menos un polímero seleccionado del grupo de materiales que comprende silicona y poliuretano.

25 38. El sistema de alguno de los párrafos 34 a 37, en el que el material autosellante está fabricado de un material compuesto.

39. El sistema del párrafo 38, en el que el material compuesto comprende por lo menos una capa de conformación exterior y un material blando autosellante contenido dentro de la capa exterior.

40. El sistema del párrafo 39, en el que el material blando autosellante es un gel.

#### 30 SOLAPAS QUE FORMAN LAS ZONAS DE PENETRACIÓN

41. El sistema de alguno de los párrafos 27 a 33, en el que la pared exterior comprende por lo menos una solapa en la zona o zonas de penetración a través de la cual puede pasar dicha por lo menos una aguja de infusión, estando dispuesta dicha solapa para ser apartada por dicha por lo menos una aguja de infusión con el avance de dicha aguja de infusión.

#### 35 ZONAS DE VENTANA ABIERTAS ACTIVAMENTE

42. El sistema de alguno de los párrafos 27 a 33, en el que la pared exterior comprende por lo menos una puerta en la zona o zonas de penetración, en el que está conectado un accionador a dicha por lo menos una puerta para abrir activamente la puerta con el fin de permitir que se avance dicha por lo menos una aguja de infusión a través de la puerta abierta.

40 43. El sistema del párrafo 42, en el que el accionador conectado a la puerta forma parte de la unidad de accionamiento acoplada a la aguja de infusión.

44. El sistema de cualquiera de los párrafos 42 a 43, en el que la puerta comprende una solapa elástica, normalmente cerrada.

45 45. El sistema de alguno de los párrafos 42 a 44, que comprende por lo menos un elemento de resorte que empuja la puerta a su posición cerrada.

50 46. El sistema de alguno de los párrafos 28 a 45, en el que están dispuestas por lo menos dos zonas de penetración en uno solo de dicho por lo menos un receptáculo, de tal modo que se pueden situar junto a ambos cuerpos cavernosos derecho e izquierdo del pene del paciente y/o las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o junto al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo.



AGUJAS y UNIDAD DE ACCIONAMIENTO

(Varias agujas)

47. El sistema de alguno de los párrafos 28 a 46, en el que está dispuesta por lo menos una aguja de infusión para cada una de por lo menos dos de las zonas de penetración diferentes.

5 (Aguja individual para cada punto de penetración)

48. El sistema del párrafo 47, en el que están dispuestas dos o más agujas de infusión para cada una de dichas dos zonas de penetración diferentes, y están dispuestas para penetrar diferentes puntos de penetración dentro de cada una de dichas dos zonas de penetración diferentes.

10 49. El sistema del párrafo 48, en el que la unidad de accionamiento está configurada para avanzar y retraer a la vez una aguja de infusión en cada una de dichas dos zonas de penetración diferentes, y para avanzar y retraer en tiempos diferentes una aguja de infusión diferente en cada una de dichas dos zonas de penetración diferentes.

(Agujas largas flexibles)

15 50. El sistema de alguno de los párrafos 27 a 49, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión se puede curvar de manera flexible, en el que el extremo de la punta de cada una de dicha por lo menos una aguja de infusión está dispuesto para penetrar la pared exterior de un primer receptáculo y el otro extremo de la misma está dispuesto en un segundo receptáculo para una implantación alejada en el interior del cuerpo del paciente, siendo la aguja de inyección lo suficientemente larga para salvar la distancia desde el segundo receptáculo para implantación alejada, hasta el primer receptáculo y además a través del primer receptáculo hasta la pared exterior del primer receptáculo.

20 51. El sistema del párrafo 50, en el que por lo menos una parte de la unidad de accionamiento para avanzar y retraer el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión está contenido en el segundo receptáculo.

25 52. El sistema de cualquiera de los párrafos 50 a 51, en el que la unidad de accionamiento para avanzar y retraer la aguja de infusión comprende una conexión de accionador de tornillo.

53. El sistema del párrafo 52, en el que la conexión de accionador de tornillo comprende un roscado en la aguja de infusión que acopla con una cremallera montada de manera fija.

54. El sistema de alguno de los párrafos 50 a 53, en el que la aguja de infusión está guiada en una vaina entre el primer y el segundo receptáculos.

30 (Dos o más agujas en un receptáculo común/Desplazamiento lateral de las agujas)

35 55. El sistema del párrafo 47, en el que dichas por lo menos dos agujas de infusión están contenidas en uno común de dicho por lo menos un receptáculo, separadas entre si, estando configurada la unidad de accionamiento para hacer avanzar y retraer los extremos de la punta de las agujas de infusión de tal modo que penetran la pared exterior del receptáculo común en dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes.

56. El sistema del párrafo 55, en el que la unidad de accionamiento está configurada para avanzar y retraer los extremos de la punta de las agujas de infusión simultáneamente.

40 57. El sistema de cualquiera de los párrafos 55 a 56, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente los extremos de la punta de las agujas de infusión, a diferentes puntos de penetración dentro de cada una de dichas dos diferentes zonas de penetración.

58. El sistema de alguno de los párrafos 55 a 57, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar los extremos de la punta de la agujas de infusión en por lo menos dos direcciones laterales diferentes.

45 59. El sistema de alguno de los párrafos 55 a 58, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar los extremos de la punta de las agujas de infusión a lo largo de una matriz tridimensional de puntos de penetración.

60. El sistema de cualquiera de los párrafos 57 a 59, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente los extremos de la punta de las agujas de infusión simultáneamente.

50 61. El sistema de alguno de los párrafos 57 a 60, en el que la dirección de desplazamiento lateral de los extremos de la punta de las agujas de infusión dentro de cada una de dichas dos diferentes zonas de penetración es la misma que la dirección de la distancia entre dichas dos zonas de penetración diferentes.

62. El sistema de alguno de los párrafos 57 a 61, en el que una dirección de desplazamiento lateral de los extremos de la punta de las agujas de infusión dentro de cada una de dichas dos diferentes zonas de penetración es diferente, en particular perpendicular a la dirección de la distancia entre dichas dos diferentes zonas de penetración.

5 (Una única aguja/Desplazamiento lateral de la aguja)

63. El sistema de alguno de los párrafos 28 a 46, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de una aguja de infusión entre dos posiciones laterales, de tal modo que dicha una aguja de infusión puede penetrar la pared exterior del receptáculo en dichas zonas de penetración diferentes.

10 64. El sistema del párrafo 63, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de dicha aguja de infusión a diferentes puntos de penetración dentro de cada una de dichas zonas de penetración diferentes.

15 65. El sistema de cualquiera de los párrafos 63 a 64, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar el extremo de la punta de dicha aguja de infusión en por lo menos dos direcciones laterales diferentes.

66. El sistema de alguno de los párrafos 63 a 65, en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión a lo largo de una matriz tridimensional de puntos de penetración.

20 67. El sistema de alguno de los párrafos 64 a 66, en el que una dirección de desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión dentro de cada una de dichas zonas de penetración diferentes es igual que la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión entre dichas zonas de penetración diferentes.

25 68. El sistema de alguno de los párrafos 64 a 66, en el que una dirección de desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión dentro de cada una de dichas zonas de penetración diferentes es diferente, en particular perpendicular a la dirección del desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión entre dichas zonas de penetración diferentes.

(Modo de desplazamiento de las agujas)

30 69. El sistema de alguno de los párrafos 57 a 68, en el que la unidad de accionamiento está configurada de tal modo que dicho desplazamiento lateral del extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión se consigue automáticamente durante el avance y/o la retracción del extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión.

70. El sistema de alguno de los párrafos 25 a 69, en el que la unidad de accionamiento comprende un carro desplazable en el que está montada dicha por lo menos una aguja de infusión, para el desplazamiento lateral del extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión.

35 71. El sistema del párrafo 70, en el que el carro desplazable comprende un disco giratorio.

72. El sistema de cualquiera de los párrafos 70 a 71, en el que el carro desplazable comprende una lanzadera.

73. El sistema del párrafo 72, en el que la lanzadera adopta la forma de una corredera.

40 74. El sistema de alguno de los párrafos 70 a 73, en el que la unidad de accionamiento comprende un graduador adaptado para avanzar automáticamente el carro desplazable en una distancia predefinida con cada avance y/o retracción de la aguja de infusión.

75. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 74, que comprende además un dispositivo de refrigeración para contener el contenido en el interior de por lo menos un compartimento del depósito, a una temperatura por debajo de 37 °C.

45 76. El sistema del párrafo 75, en el que el depósito o dicho por lo menos un compartimento del mismo se compone de una cámara de aislamiento.

77. El sistema de cualquiera de los párrafos 75 a 76, que comprende además un intercambiador de calor para intercambiar el calor generado por el dispositivo de refrigeración con el cuerpo del paciente.

50 78. El sistema del párrafo 77, en el que el intercambiador de calor está adaptado para su implantación dentro del cuerpo del paciente, alejado del dispositivo de refrigeración, y está conectado al dispositivo de refrigeración por medio de líneas de fluido para conducir un fluido de intercambio de calor.

79. El sistema de alguno de los párrafos 75 a 78, en el que el dispositivo de refrigeración contiene por lo menos dos productos químicos diferentes que reaccionan entre sí, consumiendo de ese modo energía térmica.

5 80. El sistema del párrafo 79, en el que dichos por lo menos dos productos químicos están dispuestos en cámaras separadas, comprendiendo además el sistema un dispositivo de control del flujo para reunir ciertas cantidades de los diferentes productos químicos.

81. El sistema de alguno de los párrafos 75 a 78, en el que el dispositivo de refrigeración comprende por lo menos un elemento Peltier.

10 82. El sistema de alguno de los párrafos 75 a 78, en el que el dispositivo de refrigeración es una construcción de tipo refrigerador.

#### BOMBA

83. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 82, que comprende además por lo menos una bomba (P) adaptada para su implantación en el interior del cuerpo del paciente para hacer avanzar la sustancia desde el depósito a dicho por lo menos un dispositivo de infusión.

15 84. El sistema del párrafo 83, en el que la bomba está adaptada para su implantación alejada en el interior del cuerpo del paciente, separada del dispositivo de infusión.

#### MANEJO MANUAL

20 85. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 84, que incluye el párrafo 27 y/o el párrafo 83, en el que están dispuestos medios de accionamiento para el manejo manual directo de la bomba y/o de la unidad de accionamiento.

86. El sistema del párrafo 85, en el que los medios de accionamiento están dispuestos para accionar directamente ya sea la bomba o la unidad de accionamiento, accionando simultáneamente de ese modo la otra de manera indirecta, es decir la unidad de accionamiento o la bomba.

#### UNIDAD DE ACCIONAMIENTO

25 87. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 86, que incluye el párrafo 27, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento comprende un elemento accionador mecánico para transmitir energía cinética desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente a dicha por lo menos una aguja de infusión.

30 88. El sistema del párrafo 87, en el que el elemento accionador mecánico comprende por lo menos un árbol giratorio que coopera directa o indirectamente con la aguja de infusión para provocar el movimiento de la aguja de infusión con la rotación del árbol giratorio.

89. El sistema del párrafo 88, en el que el árbol giratorio adopta la forma de un tornillo sin fin.

90. El sistema de cualquiera de los párrafos 88 a 89, en el que el árbol giratorio se puede curvar de manera flexible.

35 91. El sistema de alguno de los párrafos 88 a 90, en el que el árbol giratorio se extiende a través de un conducto que conecta dicha por lo menos una aguja de infusión con dicho por lo menos un depósito.

40 92. El sistema de alguno de los párrafos 88 a 91, en el que girar el árbol giratorio en torno a su eje de rotación hace que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión se desplace lateralmente desde una primera a una segunda de dichas por lo menos dos diferentes zonas de penetración y/o desde un primer punto de penetración hasta un segundo punto de penetración dentro de solamente una de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes.

93. El sistema de alguno de los párrafos 88 a 92, en el que girar el árbol giratorio en torno a su eje de rotación hace que la aguja de infusión avance y/o se retraiga.

45 94. El sistema de alguno de los párrafos 87 a 93, en el que el elemento accionador mecánico comprende por lo menos un cable que coopera directa o indirectamente con la aguja de infusión para provocar el desplazamiento de la aguja tras el accionamiento del cable.

95. El sistema del párrafo 94, en el que dicho por lo menos un cable se extiende a través de un conducto que conecta dicha por lo menos una aguja de infusión con dicho por lo menos un depósito.

50 96. El sistema de cualquiera de los párrafos 94 a 95, en el que tirar de, por lo menos, uno de dicho por lo menos un cable hace que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión se desplace lateralmente desde una primera a una segunda de dichas por lo menos dos zonas de penetración

diferentes y/o desde un primer punto de penetración hasta un segundo punto de penetración dentro de solamente una de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes.

5 97. El sistema del párrafo 96, en el que están dispuestos y organizados por lo menos dos, preferentemente tres cables de tracción para permitir un desplazamiento lateral bidimensional de dicho extremo de la punta de la aguja de infusión.

98. El sistema de alguno de los párrafos 94 a 97, en el que tirar de por lo menos uno de dicho por lo menos un cable hace que la aguja de infusión avance o se retraiga.

10 99. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 98, que incluye el párrafo 27, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento comprende un accionador hidráulico para transmitir energía hidráulica desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente a dicha por lo menos una aguja de infusión con el fin de hacer avanzar el extremo de la punta de la aguja de infusión.

100. El sistema del párrafo 99, en el que el fluido hidráulico del accionador hidráulico es guiado a través de un conducto que conecta dicha por lo menos una aguja de infusión con dicho por lo menos un depósito.

15 101. El sistema del párrafo 100, en el que el sistema está adaptado para utilizar como fluido hidráulico, líquido de infusión a inyectar al cuerpo del paciente.

102. El sistema del párrafo 100, en el que el sistema está adaptado para utilizar como fluido hidráulico un segundo líquido diferente de un líquido de infusión a inyectar en el cuerpo del paciente.

20 103. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 102, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento comprende como accionador por lo menos un motor eléctrico dentro del receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión.

104. El sistema del párrafo 103, que comprende además cableado para transmitir energía eléctrica desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente a dicho por lo menos un motor.

105. El sistema del párrafo 104, en el que el cableado es guiado a través de un conducto que conecta dicha por lo menos una aguja de infusión con dicho por lo menos un depósito.

25 106. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 105, que incluye el párrafo 27, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento comprende un accionador electromagnético.

30 107. El sistema del párrafo 106, en el que el accionador electromagnético comprende un grupo de electroimanes, comprendiendo dichos electroimanes una serie de primeras partes de electroimán separadas lateralmente y por lo menos una segunda parte de electroimán que coopera con una o varias excitadas de dichas primeras partes de electroimán, estando la segunda parte de electroimán conectada de manera fija a dicha por lo menos una aguja de infusión.

108. El sistema del párrafo 107, en el que por lo menos algunas de la serie de primeras partes de electroimán están dispuestas en un primer plano y la segunda parte de electroimán es desplazable frente al primer plano o detrás del mismo.

35 109. El sistema del párrafo 107, en el que la serie de primeras partes de electroimán están dispuestas para estar enfrentadas entre sí, definiendo de ese modo un primer plano, y la segunda parte de electroimán es desplazable en el primer plano.

110. El sistema de alguno de los párrafos 107 a 109, en el que cada una de las primeras partes de electroimán incluye una bobina magnética.

40 111. El sistema de alguno de los párrafos 87 a 110, en el que el accionador de dicha por lo menos una unidad de accionamiento está dispuesto para avanzar y/o retraer el extremo de la punta de la aguja de infusión.

45 112. El sistema de alguno de los párrafos 87 a 111, en el que el accionador de dicha por lo menos una unidad de accionamiento está dispuesto para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión, por lo menos, en una dirección lateral.

113. El sistema del párrafo 112, en el que el accionador de dicha por lo menos una unidad de accionamiento está dispuesto para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión en dos o más direcciones laterales.

50 114. El sistema del párrafo 112, en el que el accionador de dicha por lo menos una unidad de accionamiento está dispuesto para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión en por lo menos una dirección lateral, y para avanzar y retraer la aguja de infusión.

115. El sistema del párrafo 112, en el que el accionador de dicha por lo menos una unidad de accionamiento está dispuesto para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión en dos o más direcciones laterales, y para avanzar y retraer la aguja de infusión.

#### MOTOR

5 116. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 115, en el que está dispuesto por lo menos un motor (M, M<sub>2</sub>) para accionar por lo menos una de la bomba (P) del párrafo 83, la unidad de accionamiento (D) del párrafo 27 y cualquier otra parte implantable del sistema que consuma energía.

10 117. El sistema del párrafo 116, en el que dicho por lo menos un motor está dispuesto para accionar la bomba o la unidad de accionamiento, accionando de ese modo simultáneamente de manera indirecta la otra, es decir la unidad de accionamiento o la bomba.

118. El sistema de cualquiera de los párrafos 116 a 116, en el que están dispuestos medios de accionamiento para el manejo manual directo por el paciente, poniendo en funcionamiento de ese modo por lo menos un motor.

15 119. El sistema del párrafo 118, en el que dichos medios de accionamiento comprenden un conmutador sensible a la presión para poder ser manejado manualmente por el paciente cuando el conmutador está implantado subcutáneamente en el cuerpo de un paciente.

120. El sistema de alguno de los párrafos 116 a 119, en el que dicho por lo menos un motor está adaptado para su implantación alejada dentro del cuerpo del paciente, separado del receptáculo en cuyo interior está contenido el extremo de la punta de la aguja de infusión.

20 121. El sistema de alguno de los párrafos 116 a 120, en el que están dispuestos motores independientes para funciones independientes del sistema.

#### SUMINISTRO DE ENERGÍA

25 122. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 121, en el que están dispuestos elementos de acoplamiento para transferir energía conductiva desde el exterior del cuerpo del paciente, directa o indirectamente a dicho por lo menos un motor, tal como se define en alguno de los párrafos 116 a 121, o a cualquier otra parte del sistema que consuma energía.

30 123. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 122, en el que están dispuestos elementos de acoplamiento para transferir energía inalámbrica desde el exterior del cuerpo del paciente, directa o indirectamente a dicho por lo menos un motor, tal como se define en alguno de los párrafos 116 a 121, o a cualquier otra parte del sistema que consuma energía.

#### FUENTE DE ENERGÍA

35 124. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 123, que comprende además una fuente de energía (E) para proporcionar energía a por lo menos una de la bomba del párrafo 83, la unidad de accionamiento del párrafo 27, el motor del párrafo 116 y cualquier otra parte del sistema que consuma energía.

125. El sistema del párrafo 124, en el que la fuente de energía está separada del receptáculo para implantación alejada dentro del cuerpo de un paciente.

126. El sistema de cualquiera de los párrafos 124 a 125, en el que la fuente de energía comprende medios de almacenamiento de energía para el almacenamiento de energía a largo plazo.

40 127. El sistema de alguno de los párrafos 124 a 126, en el que el sistema comprende elementos de acoplamiento para la transferencia de energía conductiva desde el exterior del cuerpo de un paciente hasta los medios de almacenamiento de energía con el fin cargar de los medios de almacenamiento de energía desde fuera del cuerpo del paciente, cuando los medios de almacenamiento de energía están implantados en el cuerpo del paciente.

45 128. El sistema de alguno de los párrafos 124 a 127, en el que el sistema comprende elementos (T) de acoplamiento para la transferencia de energía inalámbrica desde el exterior del cuerpo de un paciente hasta los medios de almacenamiento de energía con el fin cargar de los medios de almacenamiento de energía desde fuera del cuerpo del paciente, cuando los medios de almacenamiento de energía están implantados en el cuerpo del paciente.

#### UNIDAD DE CONTROL

50 129. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 128, en el que está dispuesta por lo menos una unidad de control (C) para controlar la cantidad de la sustancia a inyectar en el cuerpo del paciente por medio de dicho por lo menos un dispositivo de infusión.

130. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 129, en el que está dispuesta una unidad de control (C) para controlar por lo menos una de la bomba del párrafo 83, la unidad de accionamiento del párrafo 27, el motor del aspecto 116, cualquier otra parte del sistema que consuma energía y, cuando el sistema incluye una fuente de energía interna o externa, dicha fuente de energía.
- 5 131. El sistema de cualquiera de los párrafos 129 a 130, en el que la unidad de control está separada del receptáculo para implantación alejada dentro del cuerpo de un paciente.
132. El sistema de alguno de los párrafos 129 a 131, en el que el sistema tiene un puerto de transferencia de datos para la transferencia de datos entre un dispositivo externo de procesamiento de datos y la unidad de control.
- 10 133. El sistema del párrafo 132, en el que el puerto de transferencia de datos es un puerto de transferencia de datos inalámbrico para la transferencia de datos.
134. El sistema de alguno de los párrafos 129 a 133, en el que la unidad de control es programable.
135. El sistema de alguno de los párrafos 129 a 134, en el que la unidad de control comprende un componente externo para un control inalámbrico remoto desde el exterior del cuerpo del paciente.
- 15 136. El sistema del párrafo 135, en el que el componente externo de la unidad de control está adaptado para su manejo manual por el paciente con el fin de poner en funcionamiento la unidad de control.
137. El sistema de alguno de los párrafos 129 a 135, en el que los medios de accionamiento están dispuestos para el manejo manual directo por el paciente con el fin de poner en funcionamiento la unidad de control.
- 20 138. El sistema del párrafo 137, en el que dichos medios de accionamiento comprenden un conmutador sensible a la presión para poder ser manejado manualmente por el paciente cuando el conmutador está implantado subcutáneamente en el cuerpo de un paciente.

#### RETROALIMENTACIÓN

- 25 139. El sistema de alguno de los párrafos 1 a 134, en el que por lo menos un sensor de retroalimentación (F) está dispuesto y adaptado para medir uno o varios parámetros físicos del paciente y/o parámetros de proceso del sistema.
140. El sistema acorde con el párrafo 135, en el que dicho por lo menos un sensor de retroalimentación está adaptado para medir uno o varios parámetros de un grupo de parámetros relacionados con: el nivel de fármaco, el volumen del flujo en un vaso sanguíneo.
- 30 141. El sistema de cualquiera de los párrafos 135 a 136, en el que dicho por lo menos un sensor de retroalimentación está adaptado para medir uno o varios parámetros del grupo de parámetros que comprende: presión, parámetros eléctricos, distensión, distancia.
- 35 142. El sistema de alguno de los párrafos 139 a 141, en el que dicho por lo menos un sensor de retroalimentación está conectado a la unidad de control tal como se define en cualquiera de los párrafos 129 a 138.
143. El sistema acorde con el párrafo 142, que incluye el párrafo 116, que comprende además un programa de control para controlar dicho por lo menos un motor en respuesta a una o varias señales de dicho por lo menos un sensor de retroalimentación.
- 40 144. El sistema de cualquiera de los párrafos 142 a 143, que incluye el párrafo 128, que comprende un subsistema de retroalimentación adaptado para enviar de forma inalámbrica información de retroalimentación relacionada con energía a almacenar en los medios de almacenamiento de energía desde el interior del cuerpo humano al exterior del mismo, en el que el sistema está adaptado para utilizar la información de retroalimentación a efectos de ajustar la cantidad de energía inalámbrica transmitida por el transmisor de energía.
- 45 145. El sistema del párrafo 144, en el que la información de retroalimentación se refiere a un balance de energía, que se define como el balance entre la cantidad de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y la cantidad de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía.
- 50 146. El sistema del párrafo 144, en el que la información de retroalimentación se refiere a un balance de energía, que se define como el balance entre la tasa de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y la tasa de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía.

INYECCIÓN EN TUBO

147. El sistema de alguno de los párrafos 25 a 146, que comprende además por lo menos un tubo para inyectar en el mismo la sustancia a inyectar por medio de dicha por lo menos una aguja de inyección.

5 148. El sistema del párrafo 147, en el que el extremo de salida del tubo tiene una zona abierta lo suficientemente grande como para impedir que el crecimiento de fibrosis abarque toda la zona abierta.

149. El sistema de cualquiera de los párrafos 47 a 148, en el que la zona abierta tiene una anchura de abertura de 3 mm o más.

150. El sistema de alguno de los párrafos 148 a 149, en el que la longitud del tubo está comprendida entre 4 mm y 30 mm.

10 PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

151. Un procedimiento de tratamiento de un ser humano o de un animal implantando por lo menos parte del sistema de alguno de los párrafos 1 a 150 en el cuerpo de un paciente, que comprende las etapas de

- cortar la piel,
- despejar por disección una zona próxima a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho,
- 15 - situar el dispositivo de infusión (11) y dicho por lo menos un depósito ( $R_1$ ,  $R_2$ ) en el interior del cuerpo del paciente, de tal modo que dicho por lo menos un depósito esté en conexión de fluido con el dispositivo de infusión para suministrar al dispositivo de infusión una sustancia a inyectar al cuerpo del paciente, en el que el depósito comprende dicho por lo menos un primer compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una primera sustancia y dicho por lo menos un segundo compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una segunda sustancia, en el que la sustancia en dicho por lo menos un segundo compartimento es un fármaco para estimular la erección del pene, y
- 20 - cerrar por lo menos la piel después de la implantación de por lo menos partes del sistema.

152. Un procedimiento de tratamiento de un ser humano o de un animal implantando por lo menos parte del sistema de alguno de los párrafos 27 a 150 en el cuerpo de un paciente, que comprende las etapas de

- 25 - cortar la piel,
- despejar por disección una zona próxima a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho,
- colocar dicho por lo menos un receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión dentro de dicha zona diseccionada, de tal modo que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión pueda penetrar, cuando penetra la pared exterior del receptáculo, en el tejido del paciente para permitir la estimulación de la erección del pene inyectando una sustancia a través de dicha por lo menos una zona de penetración por medio de dicha por lo menos una aguja de infusión,
- 30 - situar dicho por lo menos un depósito ( $R_1$ ,  $R_2$ ) en el interior del cuerpo del paciente, de tal modo que dicho por lo menos un depósito esté en conexión de fluido con dicha por lo menos una aguja de infusión para suministrar a la aguja o agujas de infusión una sustancia a inyectar en el cuerpo del paciente, en el que el depósito comprende dicho por lo menos un primer compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una primera sustancia y dicho por lo menos un segundo compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una segunda sustancia, en el que la sustancia en dicho por lo menos un segundo compartimento es un fármaco para estimular la erección del pene, y
- 35 - cerrar por lo menos la piel después de la implantación de por lo menos partes del sistema.

40 153. Un procedimiento de tratamiento de un ser humano o de un animal implantando por lo menos parte del sistema de alguno de los párrafos 28 a 150 en el cuerpo de un paciente, que comprende las etapas de

- cortar la piel,
- despejar por disección una zona próxima a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho,
- 45 - colocar dicho por lo menos un receptáculo que aloja dicha por lo menos una aguja de infusión dentro de dicha zona diseccionada, de tal modo que el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión pueda penetrar, cuando penetra la pared exterior del receptáculo, en el tejido del paciente para permitir la estimulación de la erección del pene inyectando una sustancia a través de dichas por lo menos dos zonas de penetración diferentes por medio de dicha por lo menos una aguja de infusión,
- 50 - situar dicho por lo menos un depósito ( $R_1$ ,  $R_2$ ) en el interior del cuerpo del paciente, de tal modo que dicho por lo menos un depósito esté en conexión de fluido con dicha por lo menos una aguja de

infusión para suministrar a la aguja o agujas de infusión una sustancia a inyectar en el cuerpo del paciente, en el que el depósito comprende dicho por lo menos un primer compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una primera sustancia y dicho por lo menos un segundo compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una segunda sustancia, en el que la sustancia en dicho por lo menos un segundo compartimento es un fármaco para estimular la erección del pene, y

- cerrar por lo menos la piel después de la implantación de por lo menos partes del sistema.

154. El procedimiento del párrafo 153, en el que el receptáculo está situado de tal modo que la aguja de infusión penetra, cuando penetra la pared exterior del receptáculo, en los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o en las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o en otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente.

155. El procedimiento de alguno de los párrafos 152 a 154, que comprende la etapa de fijar el cuerpo cavernoso al receptáculo por medio de un soporte conectado al receptáculo.

156. El procedimiento de alguno de los párrafos 151 a 155, que comprende además las etapas de despejar por disección una segunda zona alejada de la primera zona y colocar dicho por lo menos un depósito en el cuerpo del paciente en la segunda zona alejada, conectando un conducto el depósito con el dispositivo de infusión.

157. El procedimiento del párrafo 156, en el que el depósito está situado junto al hueso sinfisial del paciente.

158. El procedimiento de alguno de los párrafos 151 a 157, que comprende además las etapas de colocar uno o varios de los siguientes elementos dentro del cuerpo del paciente, alejados del dispositivo de infusión:

- la bomba (P),
- por lo menos un motor (M, M<sub>2</sub>) para el accionamiento de una unidad de accionamiento (D) o de un accionador que acciona la unidad de accionamiento, y/o de la bomba (P) o de cualquier otra parte del sistema que consuma energía,
- medios de almacenamiento de energía (A) para proporcionar energía a dicho por lo menos un motor,
- elementos de acoplamiento galvánico entre cualquiera de una fuente de energía externa (E) o los medios de almacenamiento de energía (A) y el motor (M, M<sub>2</sub>) para transmitir energía al motor por contacto,
- medios de acoplamiento inalámbrico adaptados para conectar cualquiera del motor (M, M<sub>2</sub>) o los medios de almacenamiento de energía (A) o ambos a una fuente de energía principal extracorporal, para transmitir sin contacto energía a cualquiera del motor o de los medios de almacenamiento de energía o de ambos,
- una unidad de control (C<sub>1</sub>) para controlar el motor (M, M<sub>2</sub>),
- una interfaz de transmisión de datos para transmitir de forma inalámbrica datos desde un dispositivo externo de procesamiento de datos (C<sub>2</sub>) a la unidad de control (C<sub>1</sub>),
- un sensor de retroalimentación (F),
- medios de transformación de energía inalámbrica,
- un orificio de inyección para rellenar el depósito (R<sub>1</sub>), y
- por lo menos un tubo para inyectar en el mismo una sustancia a inyectar por medio de dicha por lo menos una aguja de inyección.

#### RECARGA DEL DEPÓSITO

159. Un procedimiento de tratamiento de un ser humano o de un animal por medio del sistema alguno de los párrafos 1 a 150, que comprende la etapa de recargar el depósito implantado (R<sub>1</sub>) mediante penetrar una aguja de recarga a través de la piel del paciente e inyectar un líquido de infusión a través de la aguja de recarga, directa o indirectamente al depósito.



PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN

- 5 160. Un procedimiento de tratamiento de un paciente por medio del sistema de alguno de los párrafos 1 a 150, estando implantado el dispositivo de infusión en el cuerpo del paciente, que comprende la etapa de inyectar -por medio del sistema- dicho fármaco en el cuerpo del paciente en cantidades predeterminadas, estimulando de ese modo la erección del pene.
- 10 161. El procedimiento del párrafo 160, en el que dicho dispositivo de infusión está implantado junto a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o a las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o junto al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo del paciente a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente.
- 15 162. El procedimiento del párrafo 161, que comprende la etapa de controlar directa o indirectamente por lo menos un elemento del sistema desde fuera del cuerpo del paciente por medio de un dispositivo extracorporal de procesamiento de datos.
163. El procedimiento del párrafo 160, que comprende la etapa de controlar directa o indirectamente por lo menos un elemento del sistema desde dentro del cuerpo del paciente por medio de una unidad de control implantada.
164. El procedimiento del párrafo 163, que comprende la etapa de transferir datos entre un dispositivo externo de procesamiento de datos y un puerto de transferencia de datos de la unidad de control.
- 20 165. El procedimiento del párrafo 164, que comprende la etapa de programar la unidad de control por medio del puerto de transferencia de datos.
166. El procedimiento de cualquiera de los párrafos 164 a 165, que comprende transferir datos de retroalimentación desde la unidad de control al dispositivo externo de procesamiento de datos.
167. El procedimiento de alguno de los párrafos 164 a 166, que comprende las etapas de
- transferir una señal de retroalimentación desde un sensor de retroalimentación a la unidad de control, y
  - controlar el sistema en relación con la señal de retroalimentación.
- 25 168. El procedimiento de alguno de los párrafos 164 a 167, que comprende las etapas de
- transferir una señal de retroalimentación desde un sensor de retroalimentación a la unidad de control,
  - transferir datos de retroalimentación desde la unidad de control a un dispositivo externo de procesamiento de datos, y
  - programar la unidad de control por medio del dispositivo externo de procesamiento de datos en relación con los datos de retroalimentación.
- 30 169. El procedimiento de alguno de los párrafos 166 a 168, en el que la señal de retroalimentación comprende información de retroalimentación relativa a la energía inalámbrica a almacenar en unos medios de almacenamiento de energía, que comprende además la etapa de ajustar la cantidad de energía inalámbrica transmitida por un transmisor de energía en relación con la información de retroalimentación.
- 35 170. El procedimiento del párrafo 169, en el que la información de retroalimentación se refiere a un balance de energía, que se define como el balance entre la cantidad de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y la cantidad de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía.
- 40 171. El procedimiento del párrafo 169, en el que la información de retroalimentación se refiere a un balance de energía, que se define como el balance entre la tasa de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y la tasa de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía.
- 45 172. El procedimiento de cualquiera de los párrafos 160 a 171, que comprende las etapas de:
- hacer avanzar un extremo de la punta de una aguja de infusión del dispositivo de infusión a través de la pared exterior de un receptáculo en dos zonas diferentes de la misma, simultáneamente o bien en sucesión,
  - administrar la sustancia al cuerpo del paciente a través del extremo de la punta de la aguja de infusión avanzado, y
  - retraer el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión,
- cada vez que se desee la estimulación de la erección del pene.

173. El procedimiento del párrafo 172, que comprende además la etapa de desplazar lateralmente el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión dentro del receptáculo, para la variación del punto de inyección dentro de las dos zonas diferentes de la pared exterior del receptáculo.

5 174. El procedimiento de alguno de los párrafos 160 a 173, que comprende las etapas de mezclar en una cámara de mezcla del sistema una primera sustancia procedente del primer compartimento del depósito con el fármaco procedente de uno o varios segundos compartimentos del depósito, para obtener el líquido de infusión a inyectar.

175. El procedimiento del párrafo 174, en el que la primera sustancia es un líquido de infusión.

10 176. El procedimiento de cualquiera de los párrafos 174 a 175, en el que la segunda sustancia dispuesta en los segundos compartimentos está en forma de polvo.

177. El procedimiento de alguno de los párrafos 174 a 176, en el que la segunda sustancia dispuesta en los segundos compartimentos está liofilizada.

15 178. El procedimiento de alguno de los párrafos 174 a 177, que comprende además la etapa de abrir individualmente una conexión entre los segundos compartimentos y el primer compartimento, cada vez que el fármaco deba ser inyectado en el cuerpo del paciente.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de estimulación de la erección del pene, que comprende un dispositivo de infusión (11) adaptado para su implantación en el interior del cuerpo del paciente y por lo menos un depósito ( $R_1$ ,  $R_2$ ) adaptado para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, en conexión de fluido con el dispositivo de infusión, para suministrar al dispositivo de infusión una sustancia a inyectar en el cuerpo del paciente, en el que el depósito comprende por lo menos un primer compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una primera sustancia y por lo menos un segundo compartimento que aloja, o está adaptado para alojar una segunda sustancia, en el que la sustancia en dicho por lo menos un segundo compartimento es un fármaco para estimular la erección del pene, en el que dicho por lo menos un primer compartimento aloja, o está adaptado para alojar un líquido de infusión y dicho por lo menos un segundo compartimento aloja, o está adaptado para alojar dicho fármaco para mezclar con el líquido de infusión del primer compartimento,

**caracterizado porque**

el fármaco contenido en dicho por lo menos un segundo compartimento está en forma de polvo.

2. El sistema, según la reivindicación 1, que comprende además una cámara de mezcla para mezclar la sustancia procedente de dicho por lo menos un primer compartimento con el fármaco procedente de uno o varios de dicho por lo menos un segundo compartimento, con el fin de obtener el líquido de infusión a inyectar, en el que el líquido de infusión, cuando es bombeado por una bomba pasará a través de la cámara de mezcla, a la que se liberarán fármacos desde el segundo compartimento, para alcanzar una aguja de infusión para penetrar una zona de ventana autosellante de un receptáculo y además en los cuerpos cavernosos izquierdo y/o derecho y/o por lo menos una de las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en el tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y/o derecho del paciente y/o en otra clase de tejido en estrecha proximidad con los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente.

3. El sistema según la reivindicación 1 ó 2, en el que el fármaco contenido en dicho por lo menos un segundo compartimento está en forma liofilizada.

4. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 3, en el que una serie de los segundos compartimentos está cerrada de manera impermeable frente a dicho por lo menos un primer compartimento, donde el sistema comprende además un mecanismo para abrir individualmente una conexión entre los segundos compartimentos y dicho por lo menos un primer compartimento.

5. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dispositivo de infusión (11) comprende por lo menos una aguja de infusión, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión (11) tiene un cuerpo de tipo tubo cerrado en el extremo de la punta y que tiene un orificio de salida de administración dispuesto lateralmente.

6. El sistema según la reivindicación 5, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión (11) está dispuesta, por lo menos parcialmente, en el interior de por lo menos un receptáculo (12) con un extremo de la punta (13) de dicha por lo menos una aguja de infusión dispuesto para penetrar la pared exterior (15) de dicho por lo menos un receptáculo en por lo menos una zona de penetración, comprendiendo además el sistema por lo menos una unidad de accionamiento (D) adaptada para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, estando acoplada dicha por lo menos una unidad de accionamiento con dicha por lo menos una aguja de infusión y dispuesta para, por lo menos, hacer avanzar el extremo de la punta de dicha por lo menos una aguja de infusión, de tal modo que dicha por lo menos una aguja de infusión penetra, con el avance del extremo o extremos de la punta de la misma, la pared exterior del receptáculo, en el que por lo menos en la zona o zonas de penetración la pared exterior está fabricada de un material que es autosellante con respecto a las penetraciones que resultan de dicha por lo menos una aguja de infusión.

7. El sistema según alguna de las reivindicaciones 5 a 6, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión (11) está dispuesta para penetrar la pared exterior (15) de dicho por lo menos un receptáculo en por lo menos dos zonas de penetración diferentes (14), en el que la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de una aguja de infusión entre dos posiciones laterales, de tal modo que dicha aguja de infusión puede penetrar la pared exterior del receptáculo en dichas zonas de penetración diferentes.

8. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además por lo menos uno de; por lo menos una bomba (P) adaptada para su implantación dentro del cuerpo del paciente con el fin de hacer avanzar la sustancia desde el depósito a dicho por lo menos un dispositivo de infusión, y un dispositivo de accionamiento para el manejo manual directo de la bomba y/o de la unidad de accionamiento.

9. El sistema según alguna de las reivindicaciones 6 a 8, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento comprende un elemento accionador mecánico para transmitir energía cinética desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente a dicha por lo menos una aguja de infusión.

10. El sistema según alguna de las reivindicaciones 5 a 9, en el que dicha por lo menos una aguja de infusión se puede curvar de manera flexible, en el que el extremo de la punta de cada una de dicha por lo menos una aguja de

- infusión está dispuesto para penetrar la pared exterior de un primer receptáculo y el otro extremo de la misma está dispuesto en un segundo receptáculo para una implantación alejada en el interior del cuerpo del paciente, siendo la aguja de inyección lo suficientemente larga para salvar la distancia desde el segundo receptáculo para implantación alejada, hasta el primer receptáculo y además a través del primer receptáculo hasta la pared exterior del primer receptáculo.
- 5
11. El sistema según alguna de las reivindicaciones 6 a 10, en el que dicha por lo menos una unidad de accionamiento comprende un accionador hidráulico para transmitir energía hidráulica desde una posición alejada dentro del cuerpo del paciente a dicha por lo menos una aguja de infusión con el fin de hacer avanzar el extremo de la punta de la aguja de infusión.
- 10
12. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además una fuente de energía (E) para proporcionar energía a por lo menos uno de: la bomba de la reivindicación 8, la unidad de accionamiento de la reivindicación 6, un motor y cualquier otra parte del sistema que consuma energía, en el que el sistema comprende elementos de acoplamiento (T) para transferir de forma inalámbrica energía desde el exterior del cuerpo del paciente hasta una fuente de energía implantable a efectos de cargar la fuente de energía desde el exterior del cuerpo del paciente, cuando la fuente de energía está implantada en el cuerpo del paciente.
- 15
13. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 12, en el que por lo menos un sensor de retroalimentación (F) está dispuesto y adaptado para medir uno o varios parámetros físicos del paciente y/o parámetros de proceso del sistema.
- 20
14. El sistema según alguna de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende un subsistema de retroalimentación adaptado para enviar de forma inalámbrica información de retroalimentación relacionada con la energía a almacenar en los medios de almacenamiento de energía desde el interior del cuerpo humano al exterior del mismo, en el que el sistema está adaptado para utilizar la información de retroalimentación con el fin de ajustar la cantidad de energía inalámbrica transmitida por el transmisor de energía y/o adaptado para proporcionar retroalimentación sobre parámetros relevantes para el tratamiento, que incluyen uno o varios parámetros físicos del paciente y/o parámetros de proceso del sistema.
- 25
15. El sistema según la reivindicación 14, en el que la información de retroalimentación está relacionada con un balance de energía que se define como el balance entre por lo menos uno de: la cantidad de energía inalámbrica recibida en el interior del cuerpo humano y la cantidad de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía y la tasa de energía inalámbrica recibida en el interior del cuerpo humano y la tasa de energía consumida mediante dicha por lo menos una parte que consume energía.
- 30

FIG 1

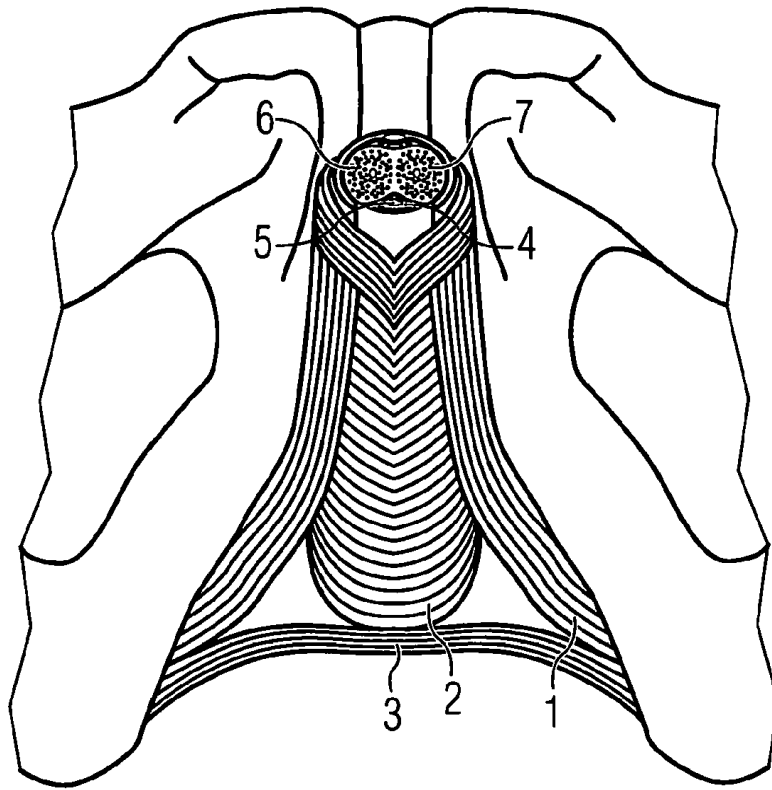


FIG 2

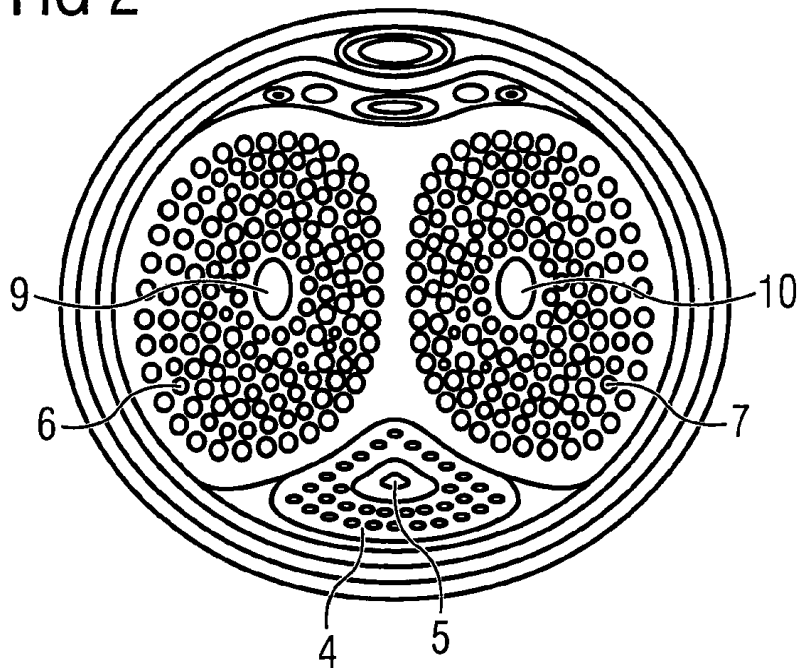


FIG 3

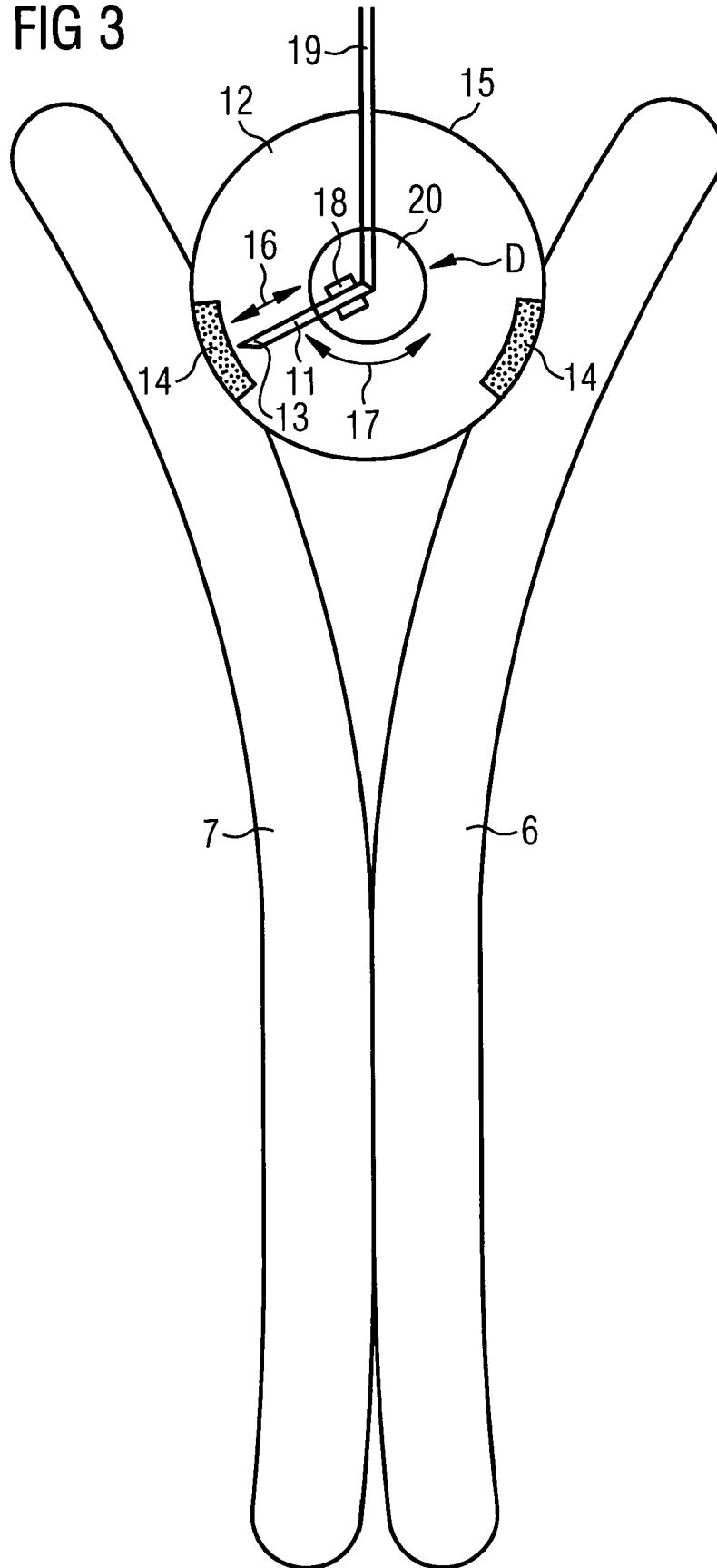


FIG 4

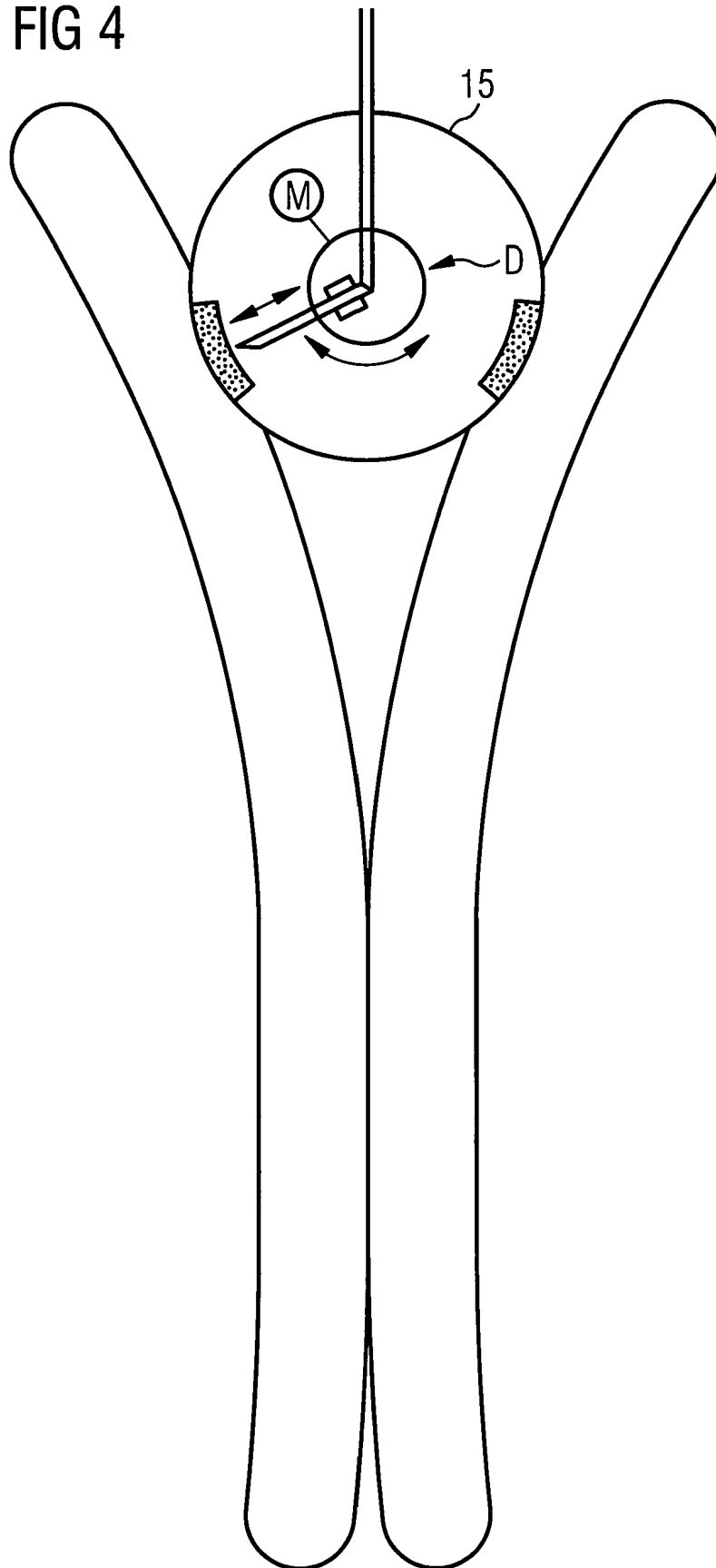


FIG 5

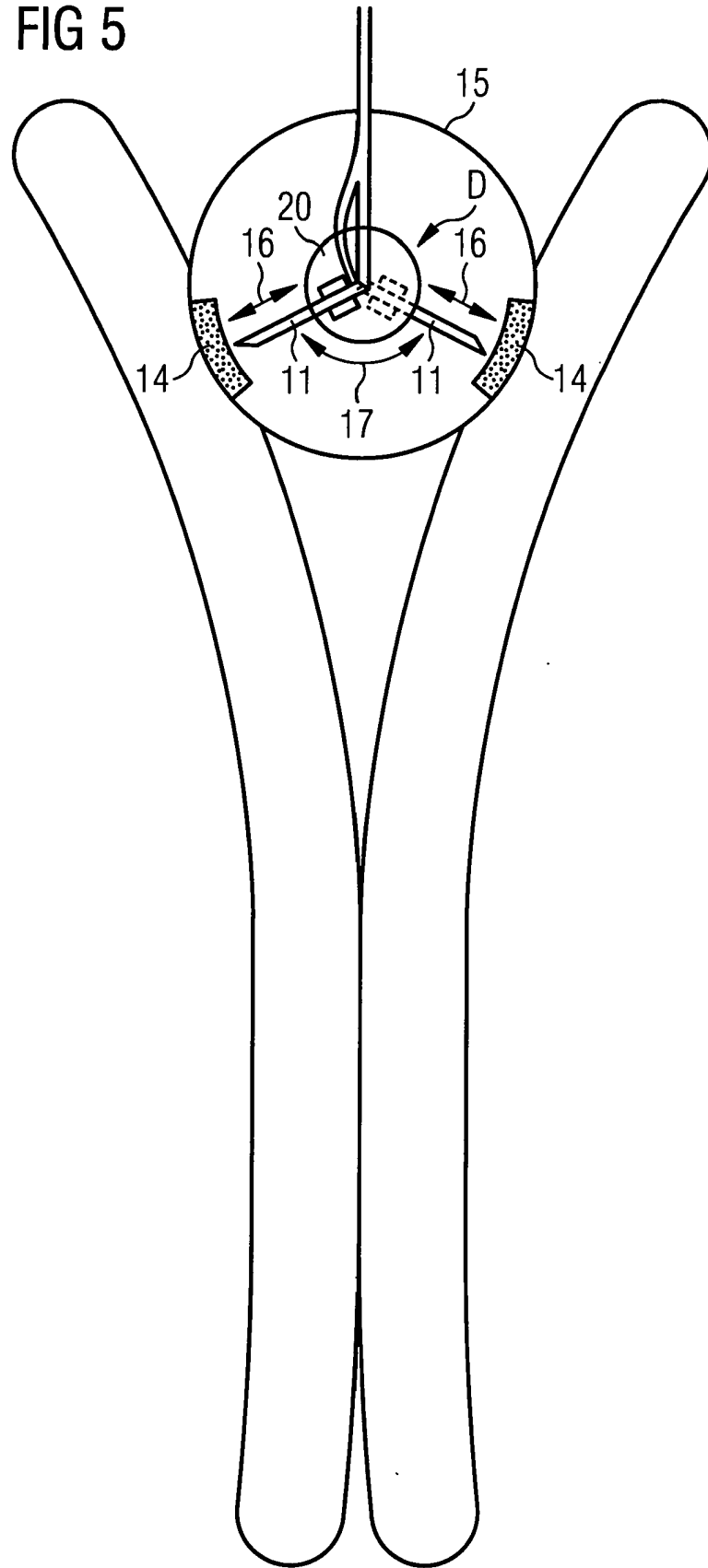




FIG 6

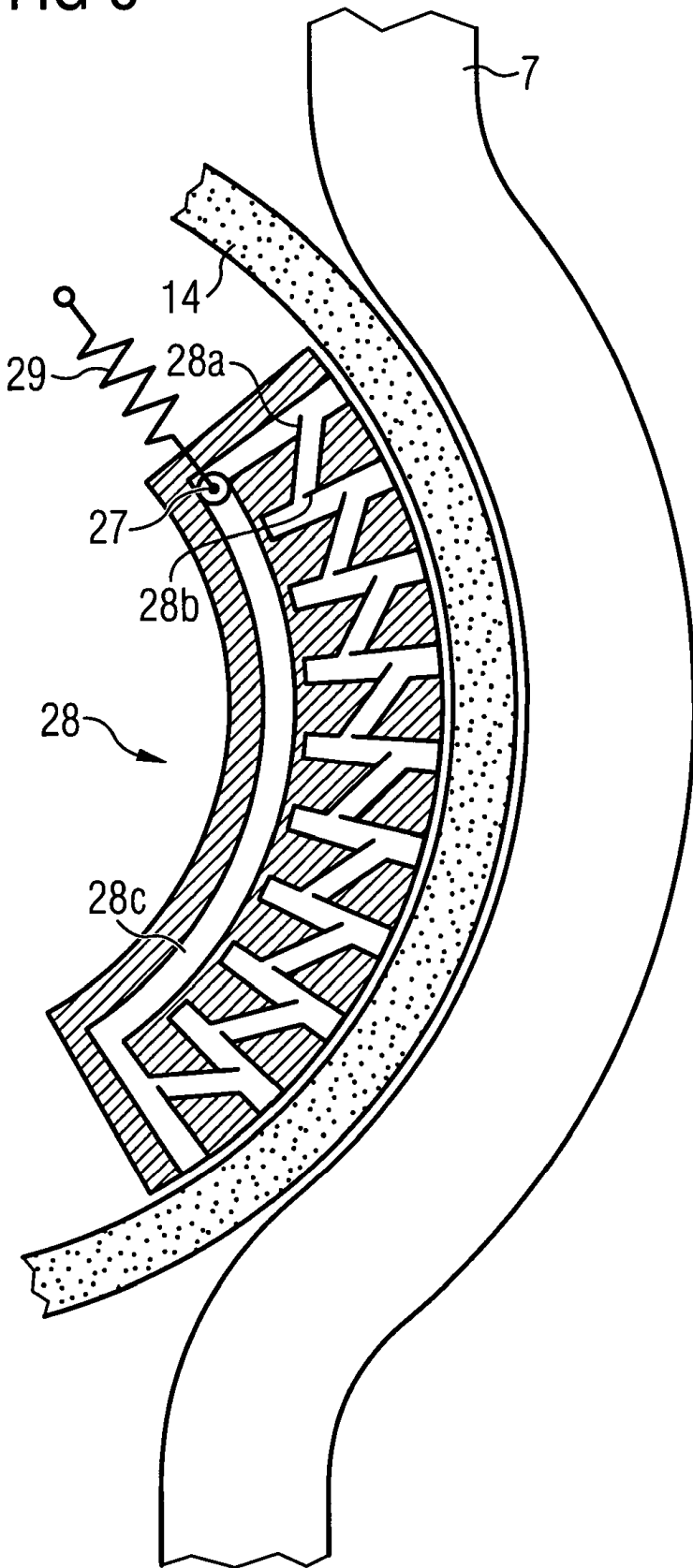


FIG 7

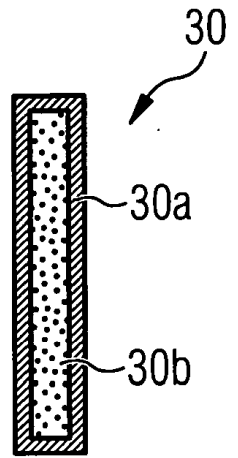


FIG 8

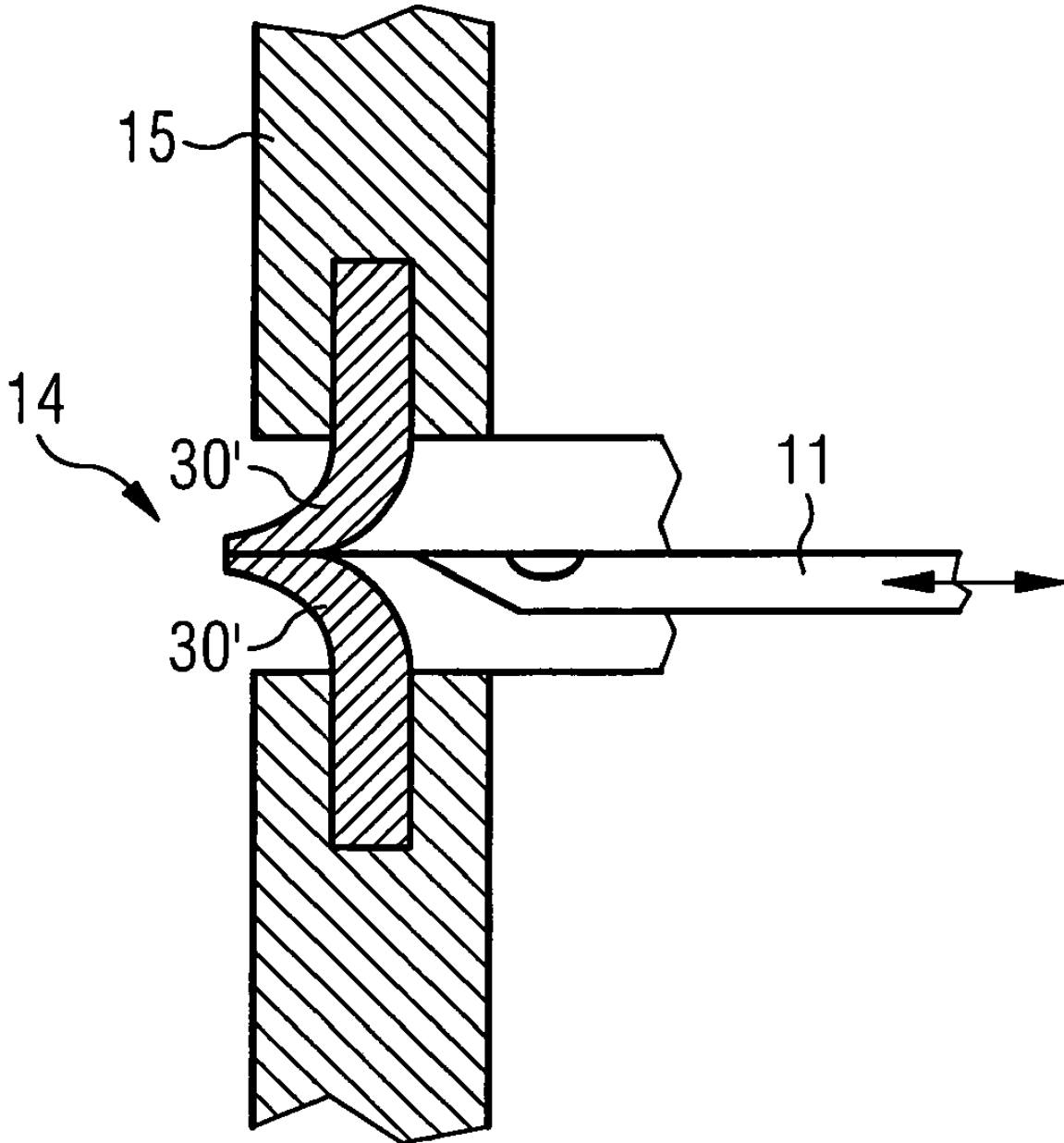


FIG 9

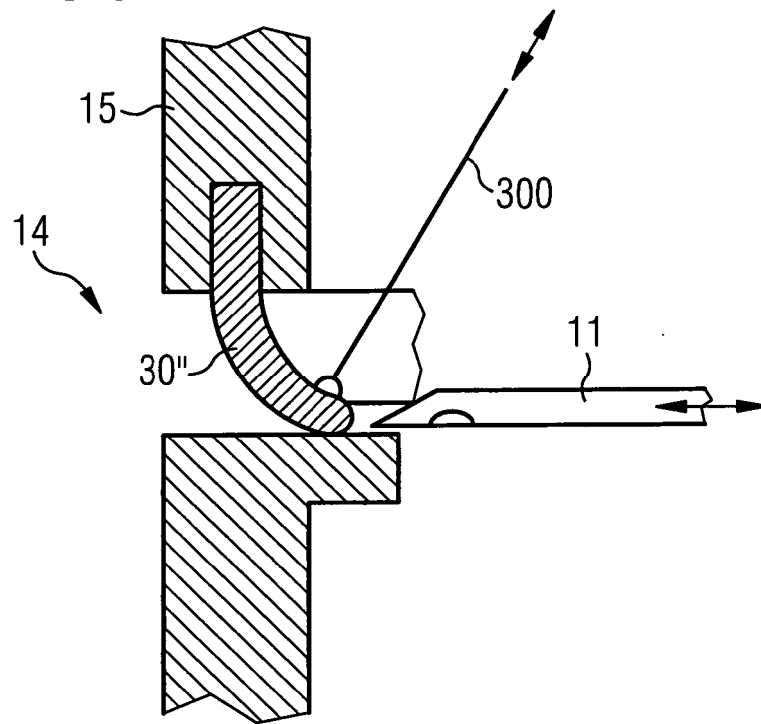


FIG 10

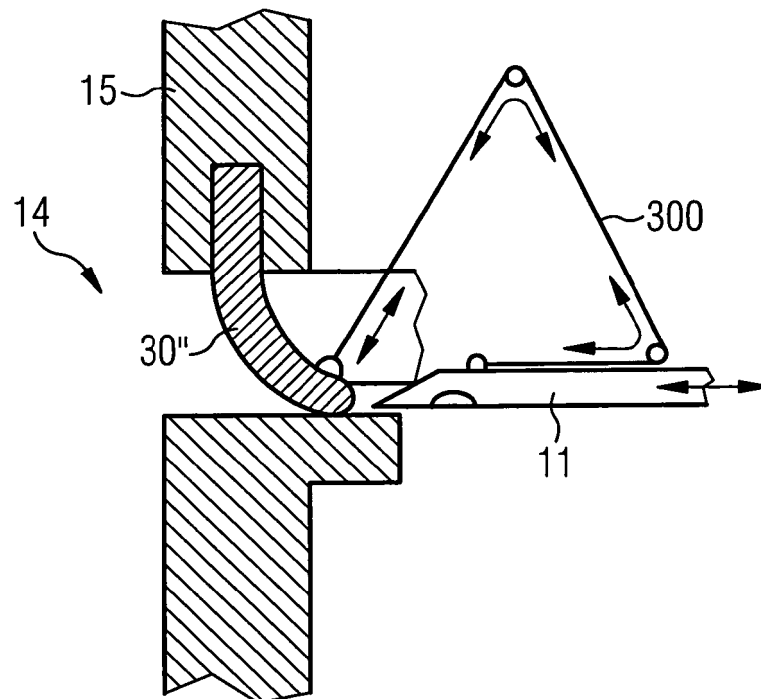


FIG 11

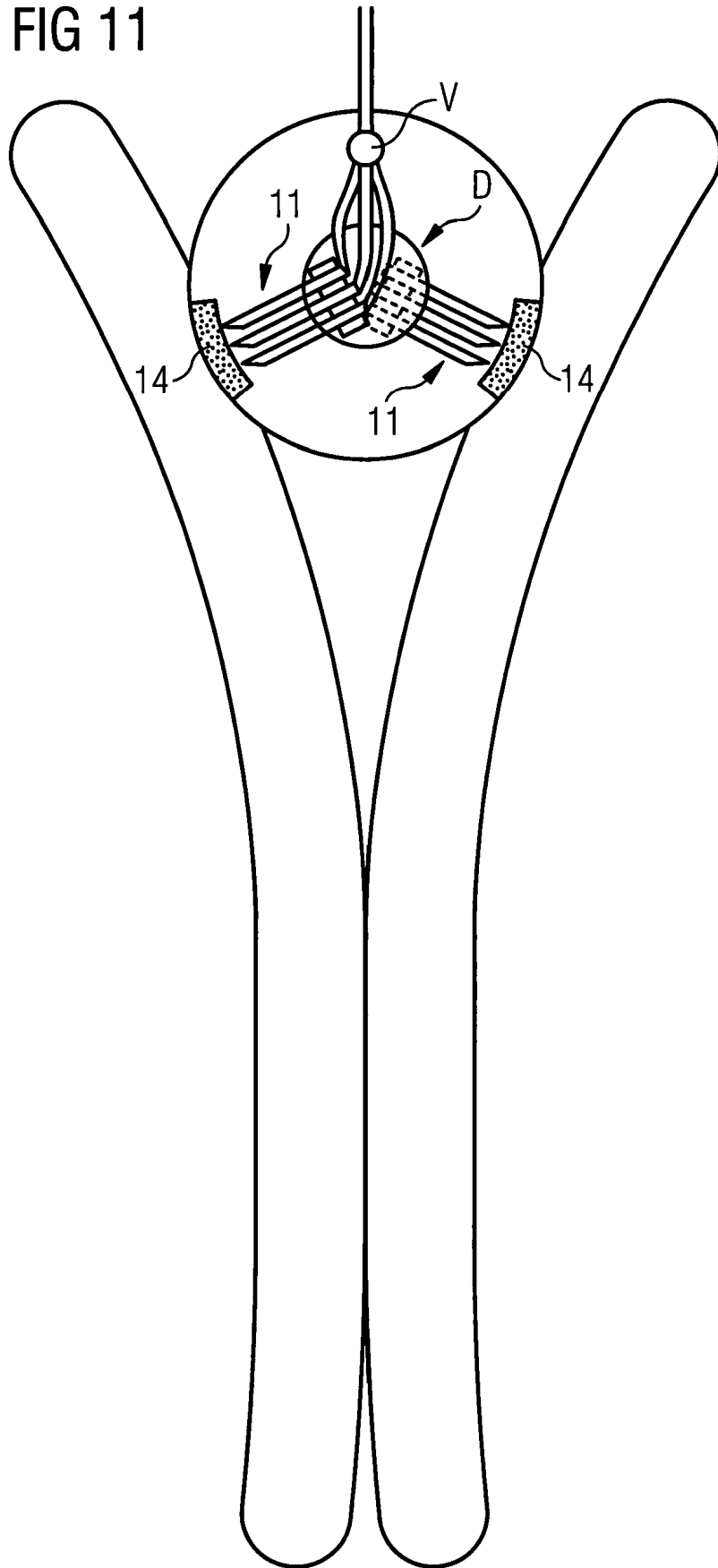


FIG 12

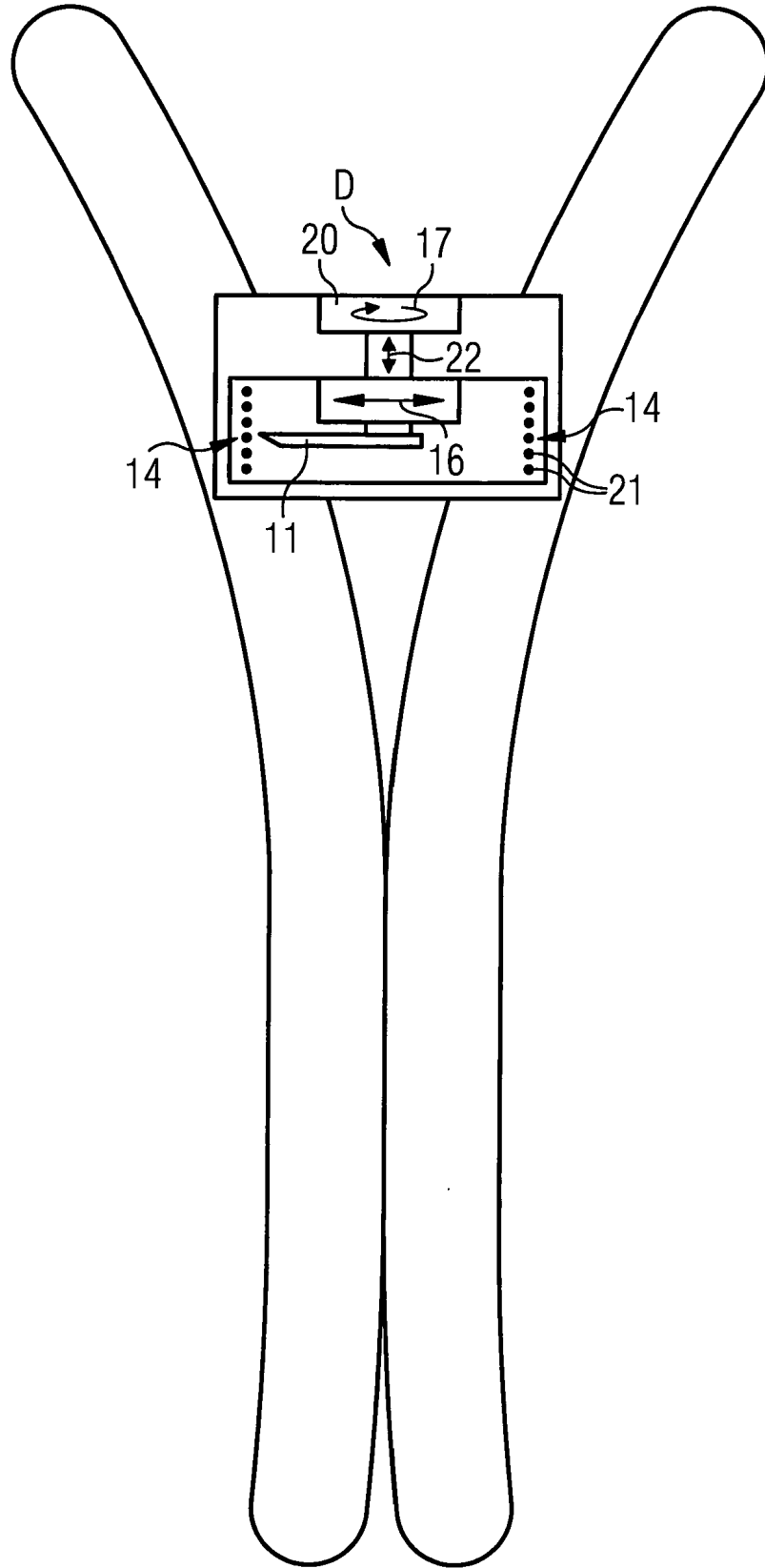


FIG 13

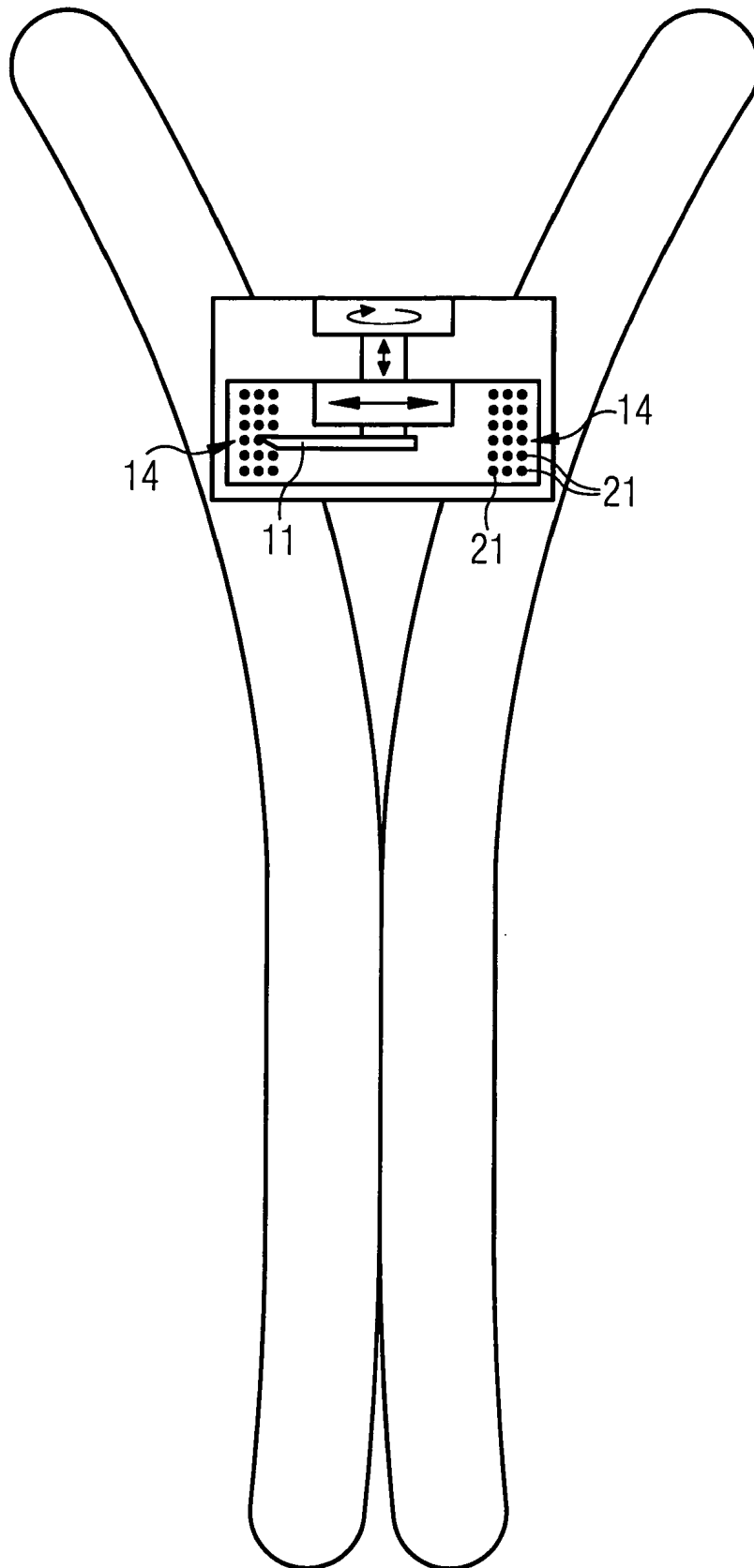


FIG 14

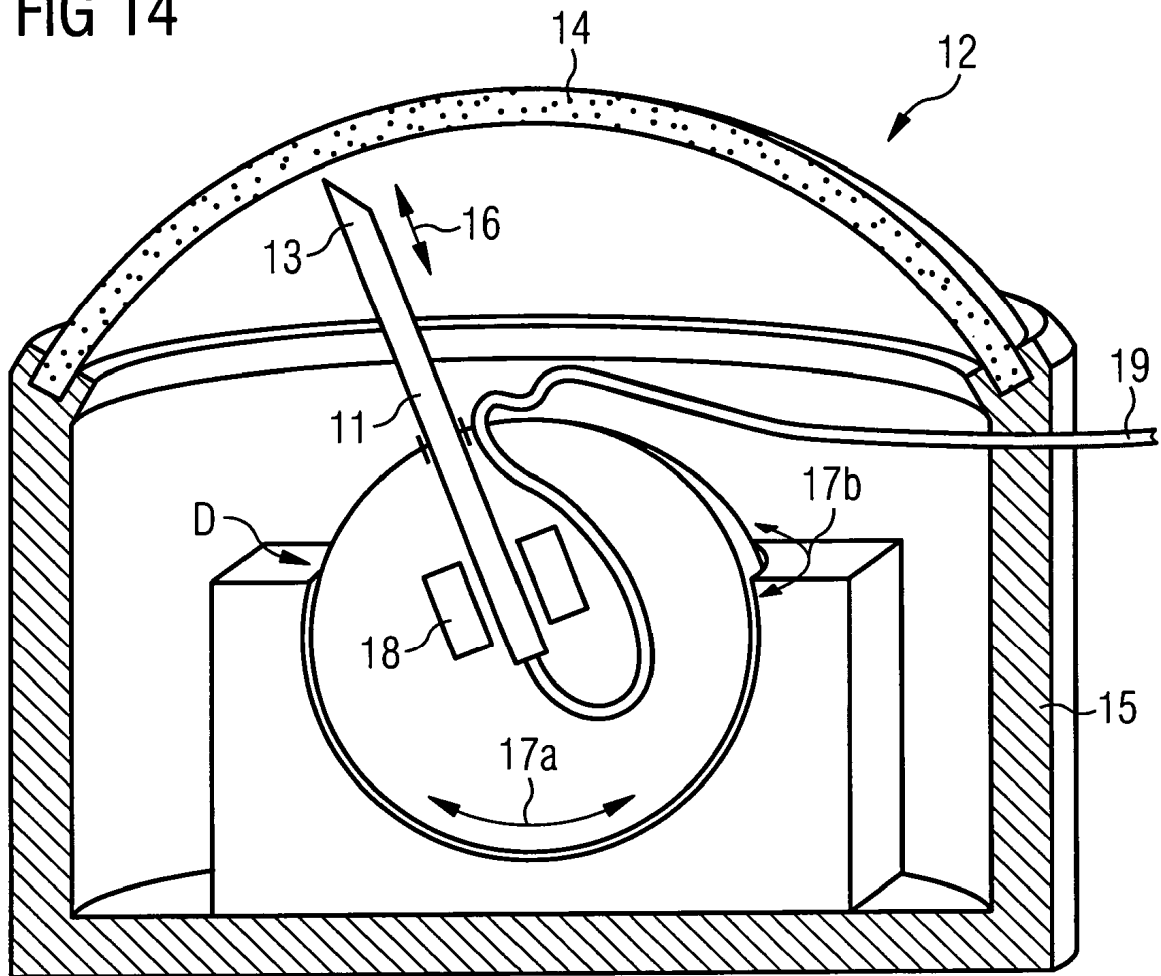


FIG 15

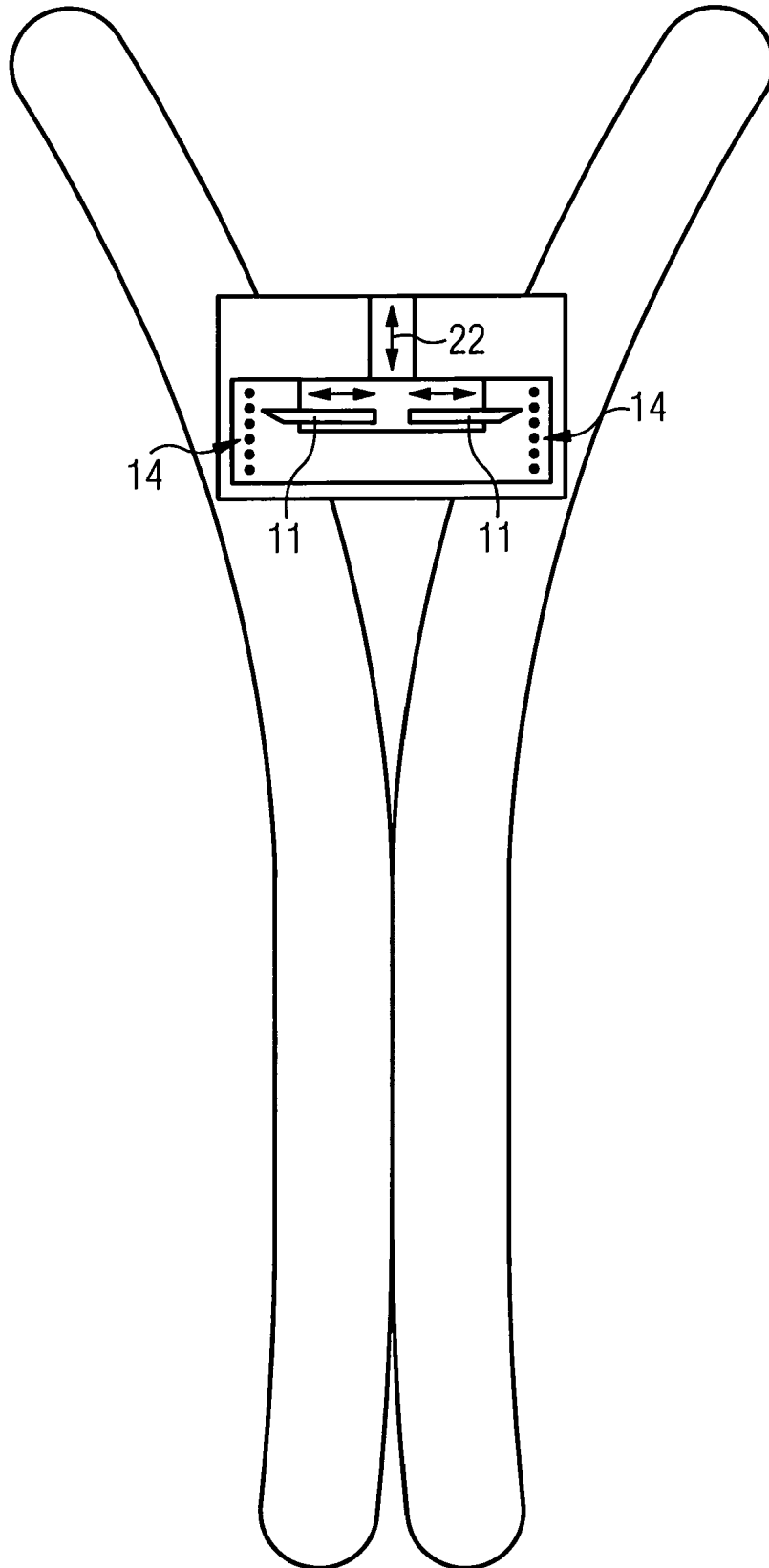




FIG 16

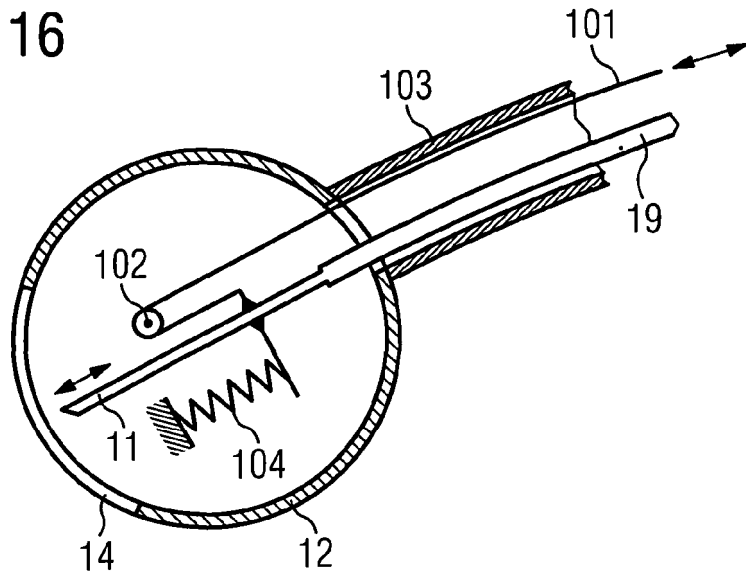


FIG 17

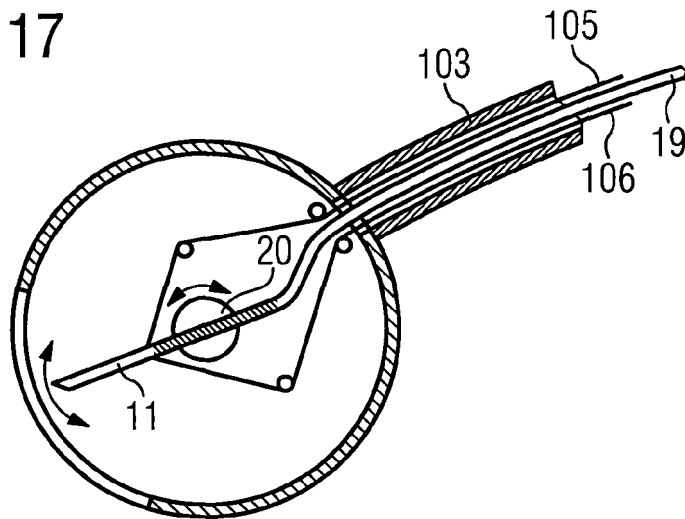


FIG 18

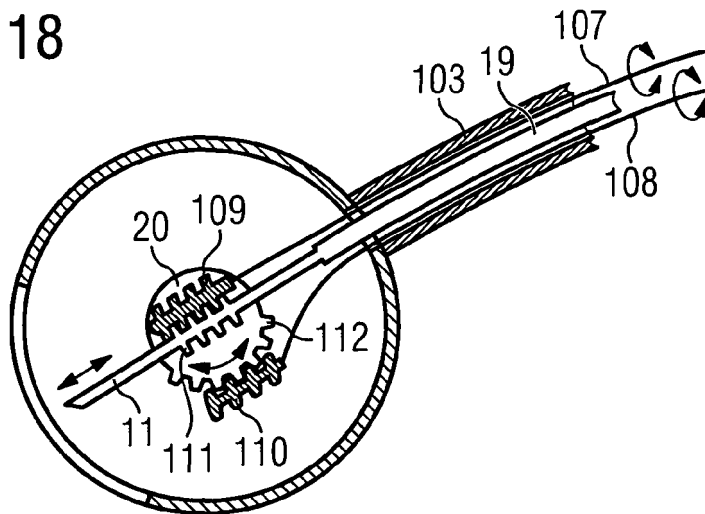


FIG 19

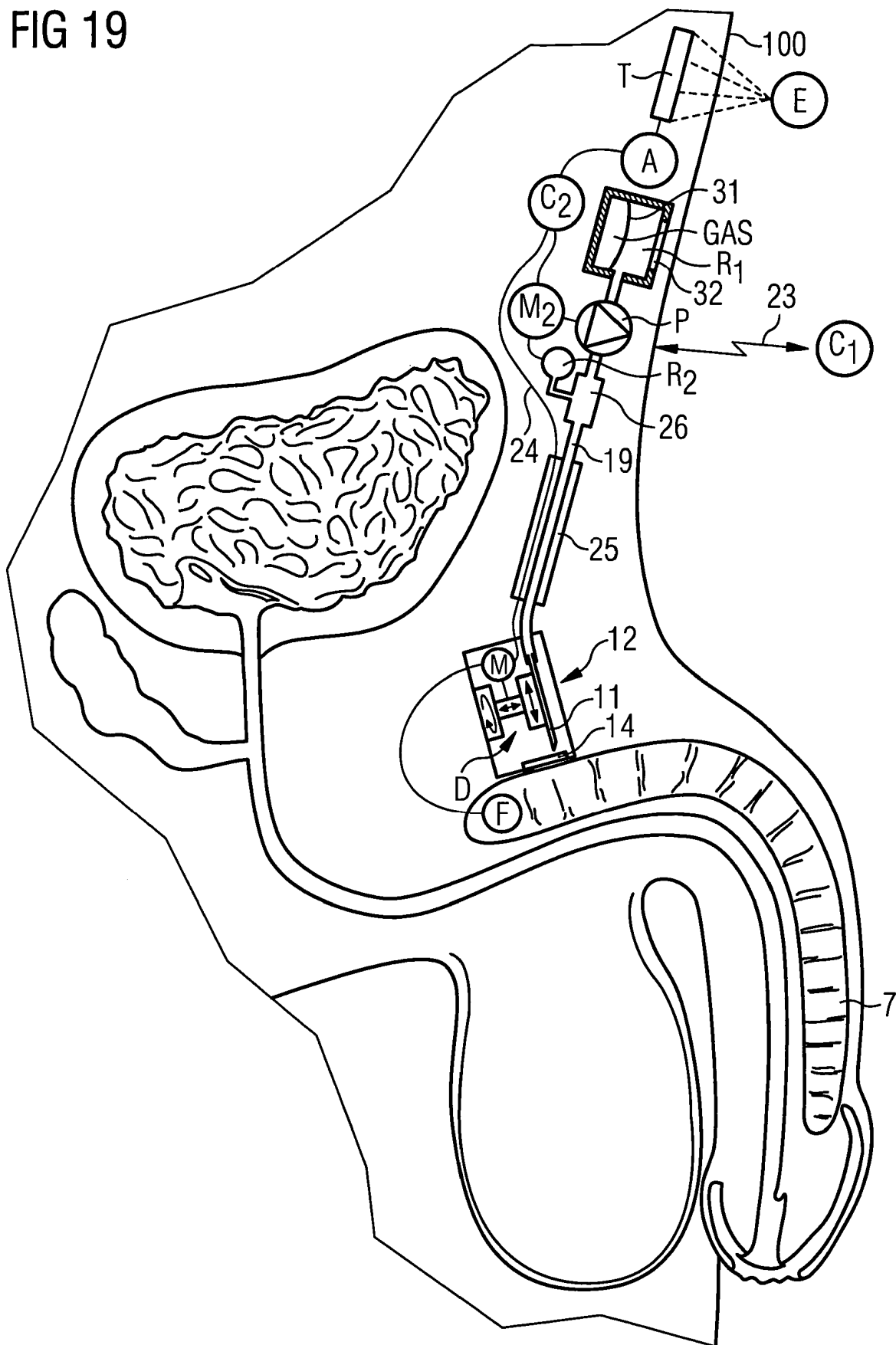


FIG 20

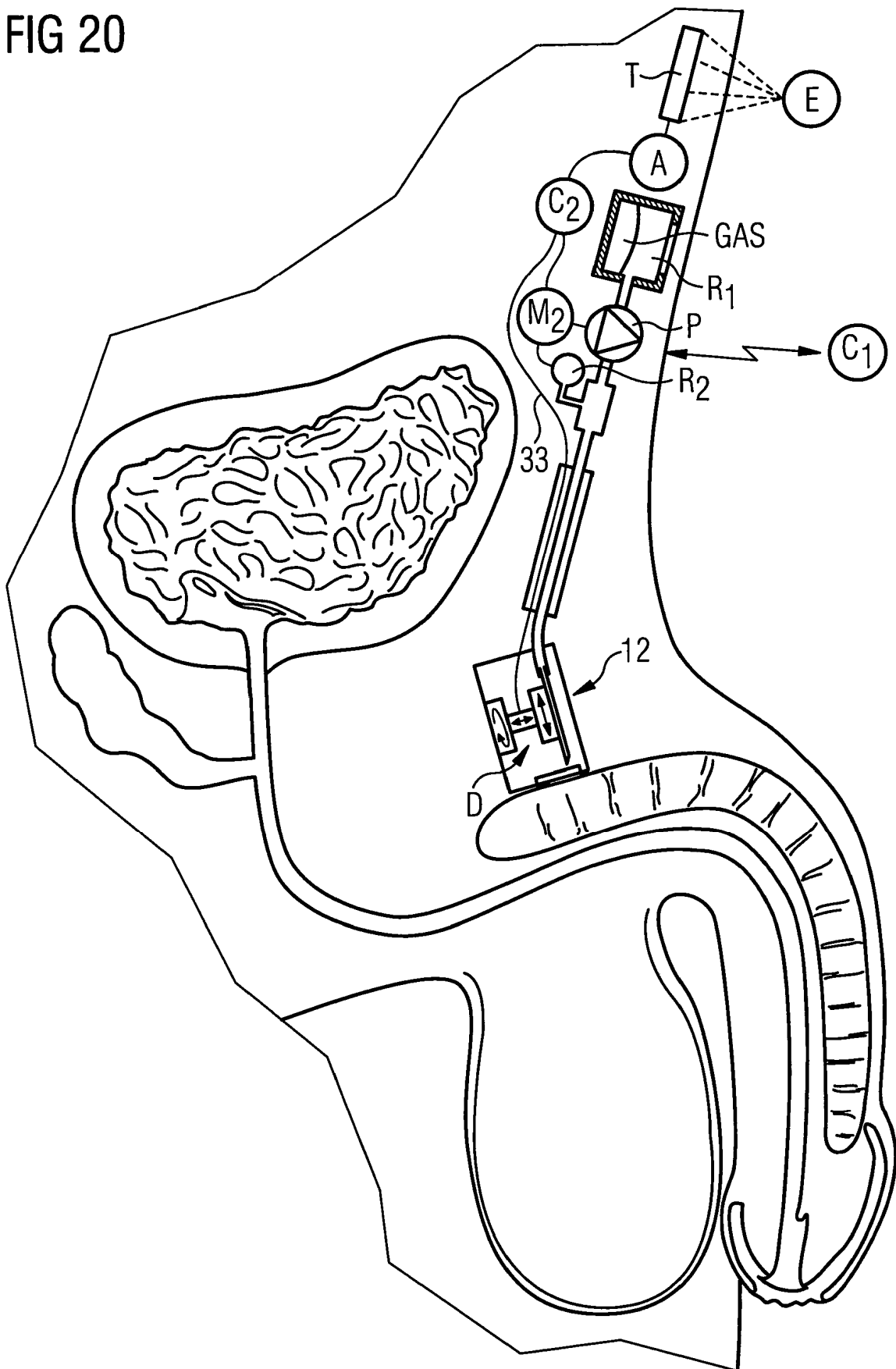


FIG 21

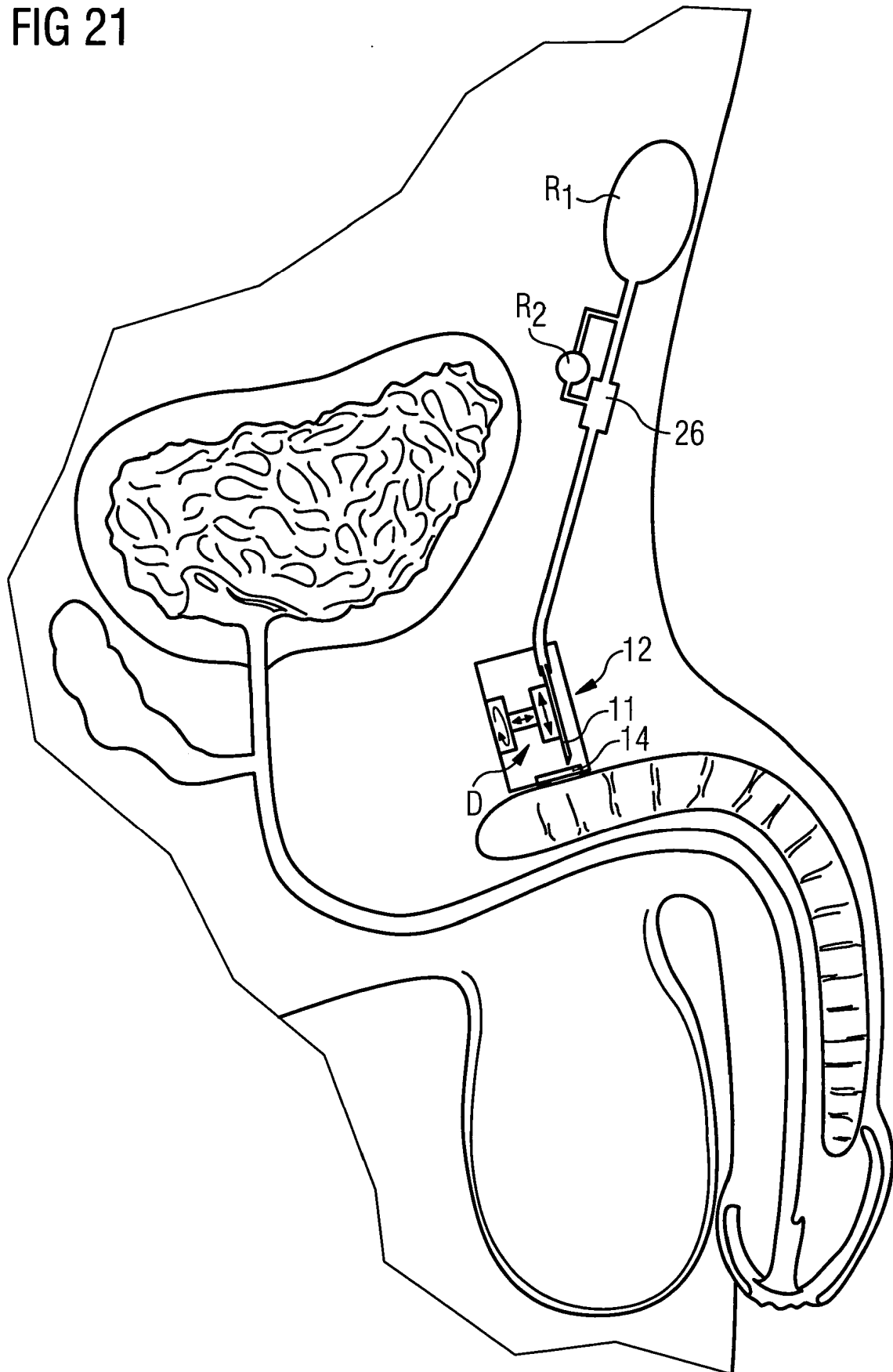


FIG 22

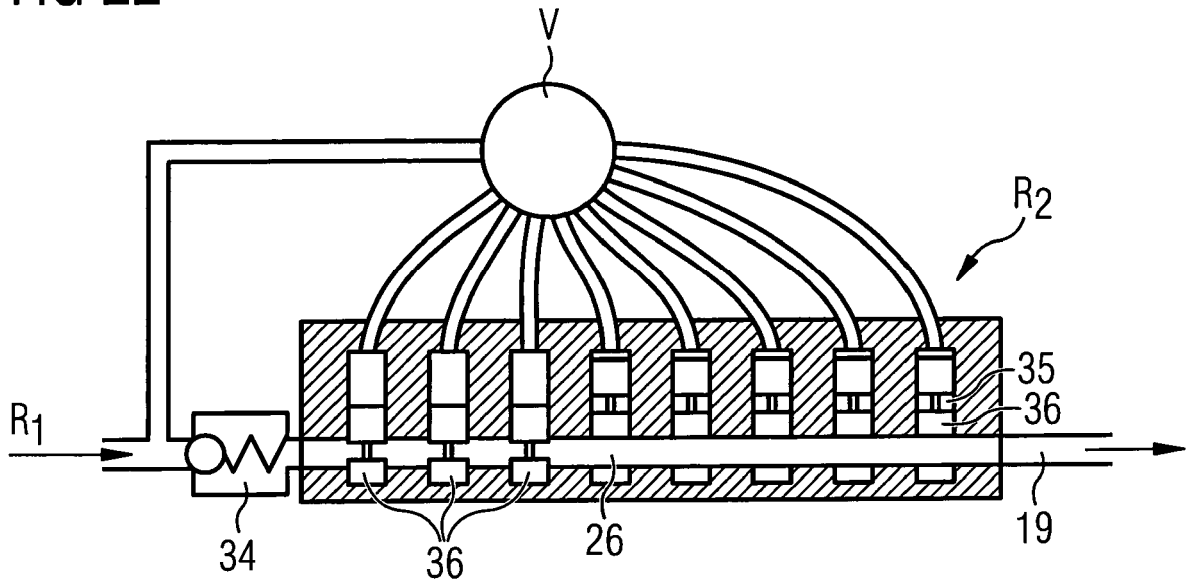


FIG 23

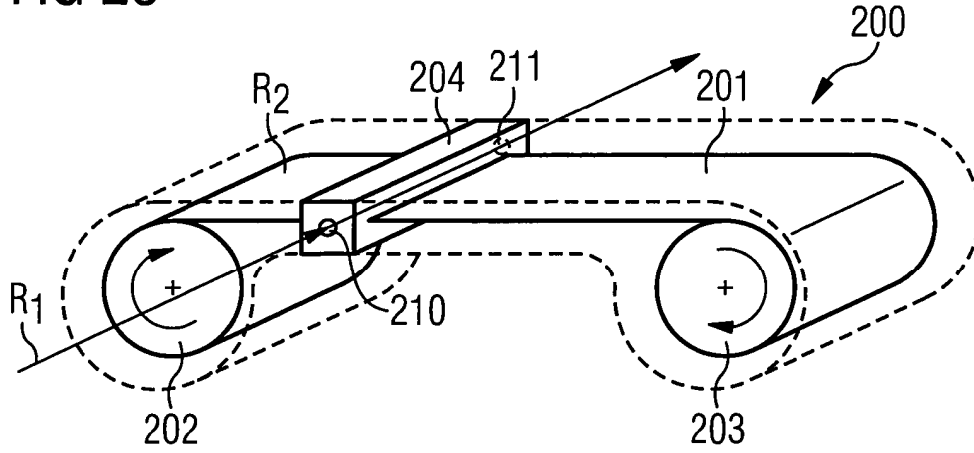


FIG 24

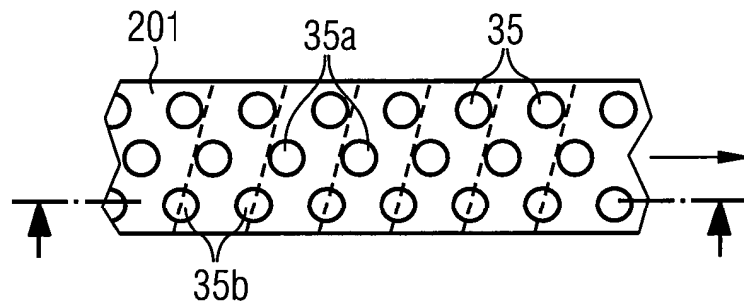


FIG 25

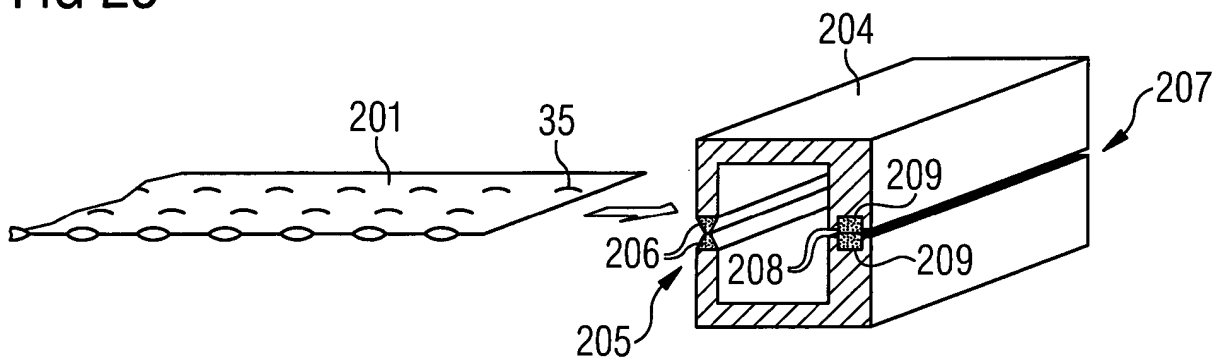


FIG 26

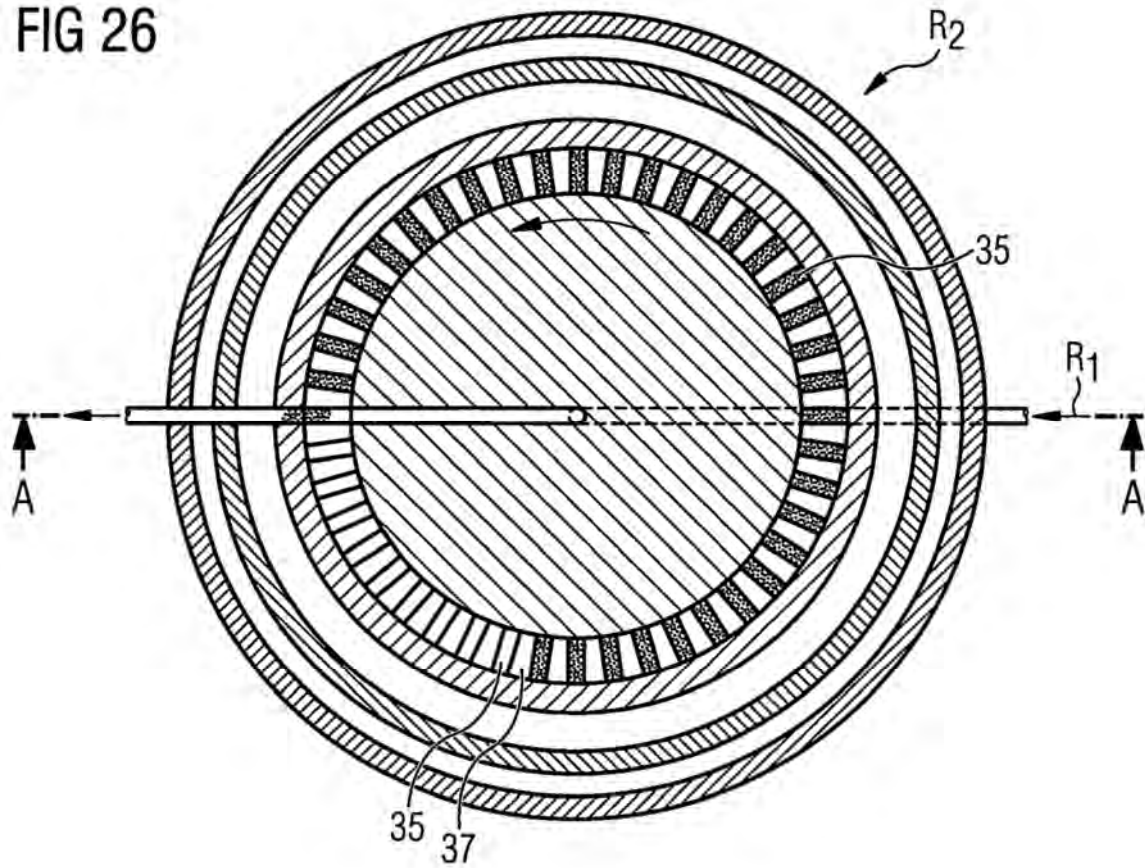


FIG 27

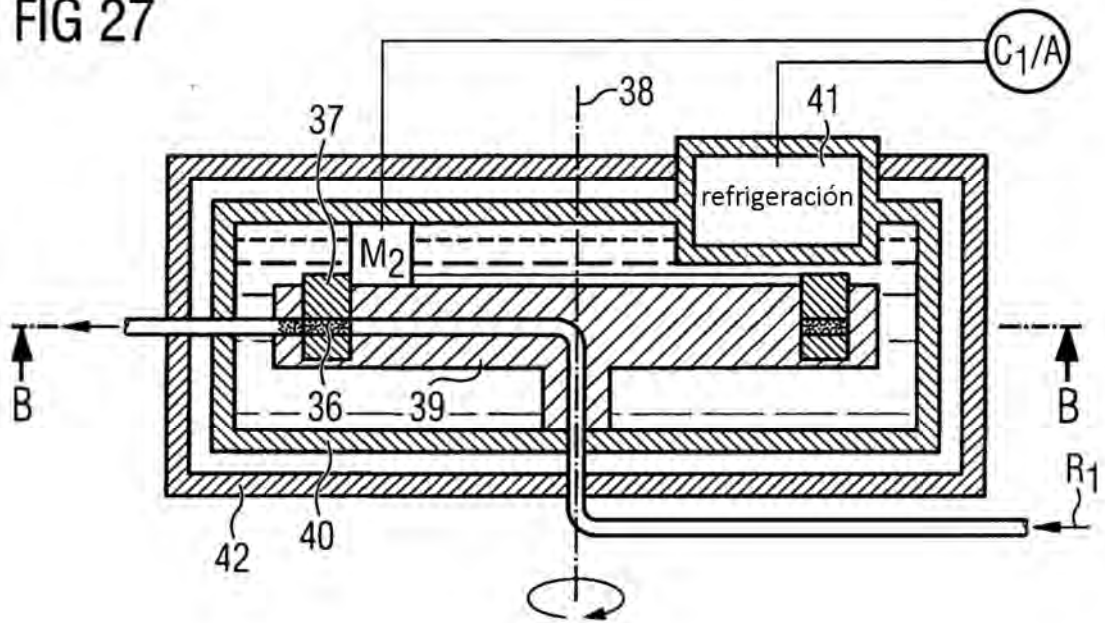


FIG 28

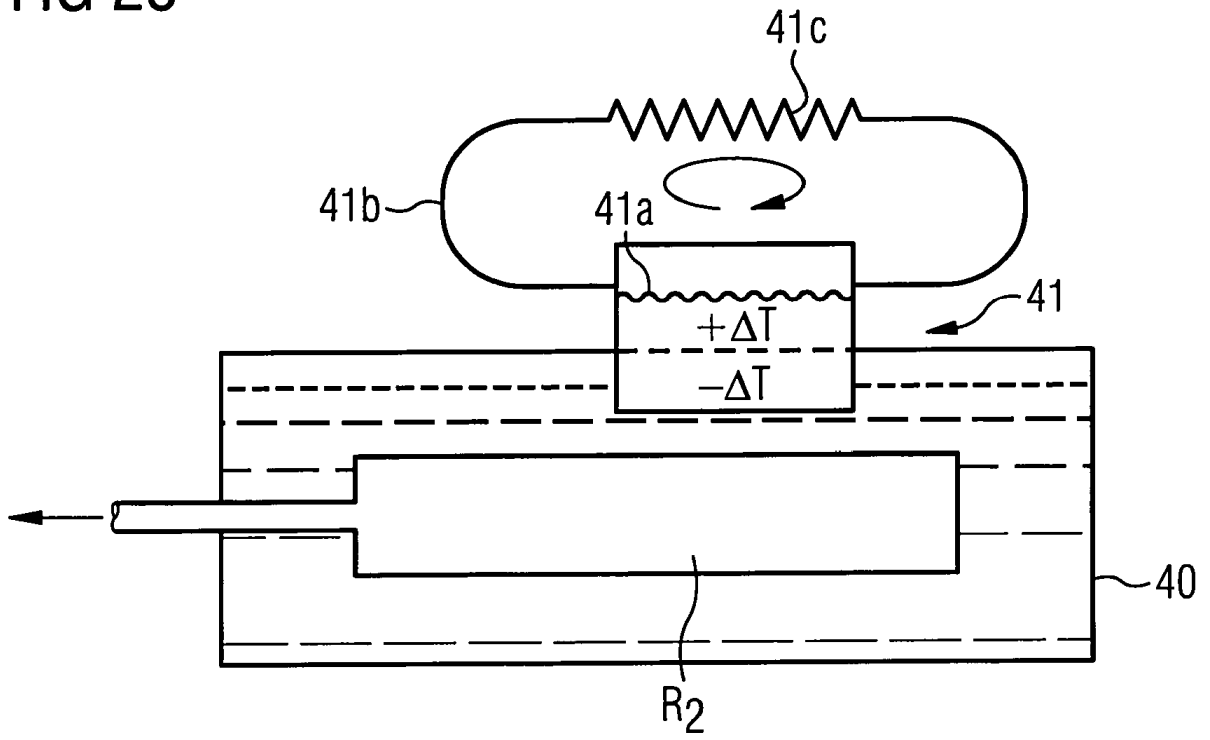


FIG 29

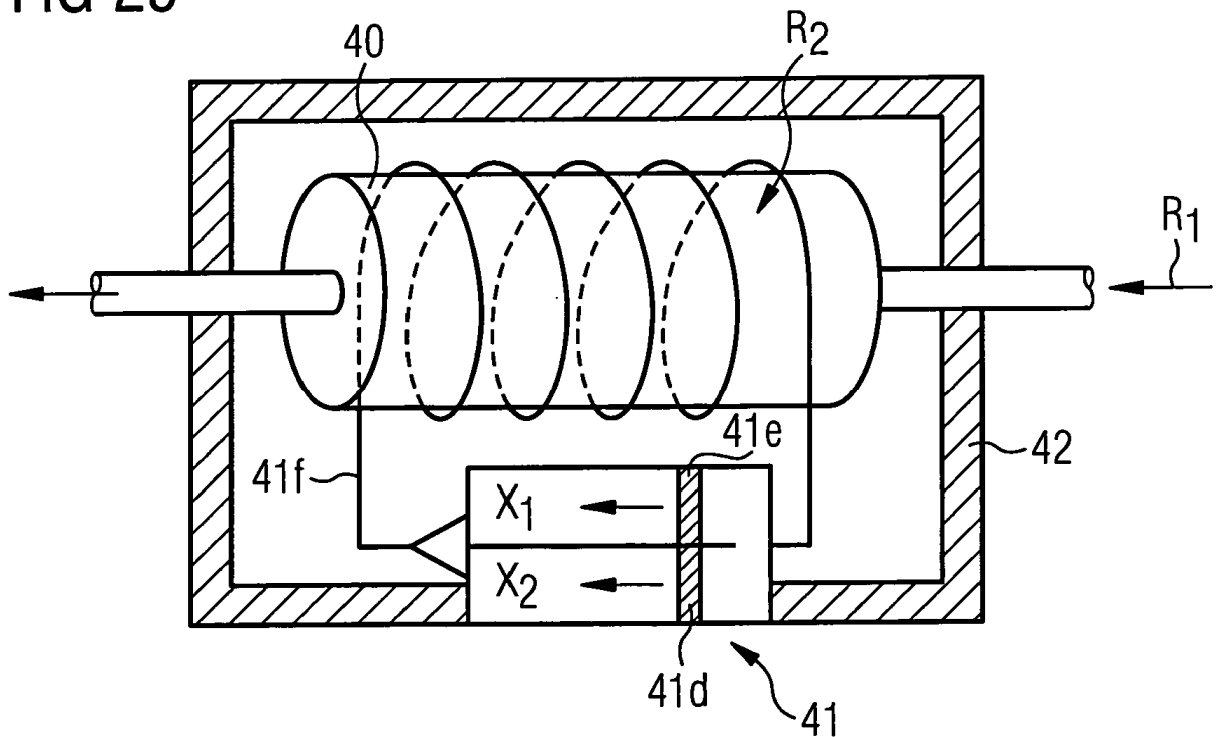




FIG 30

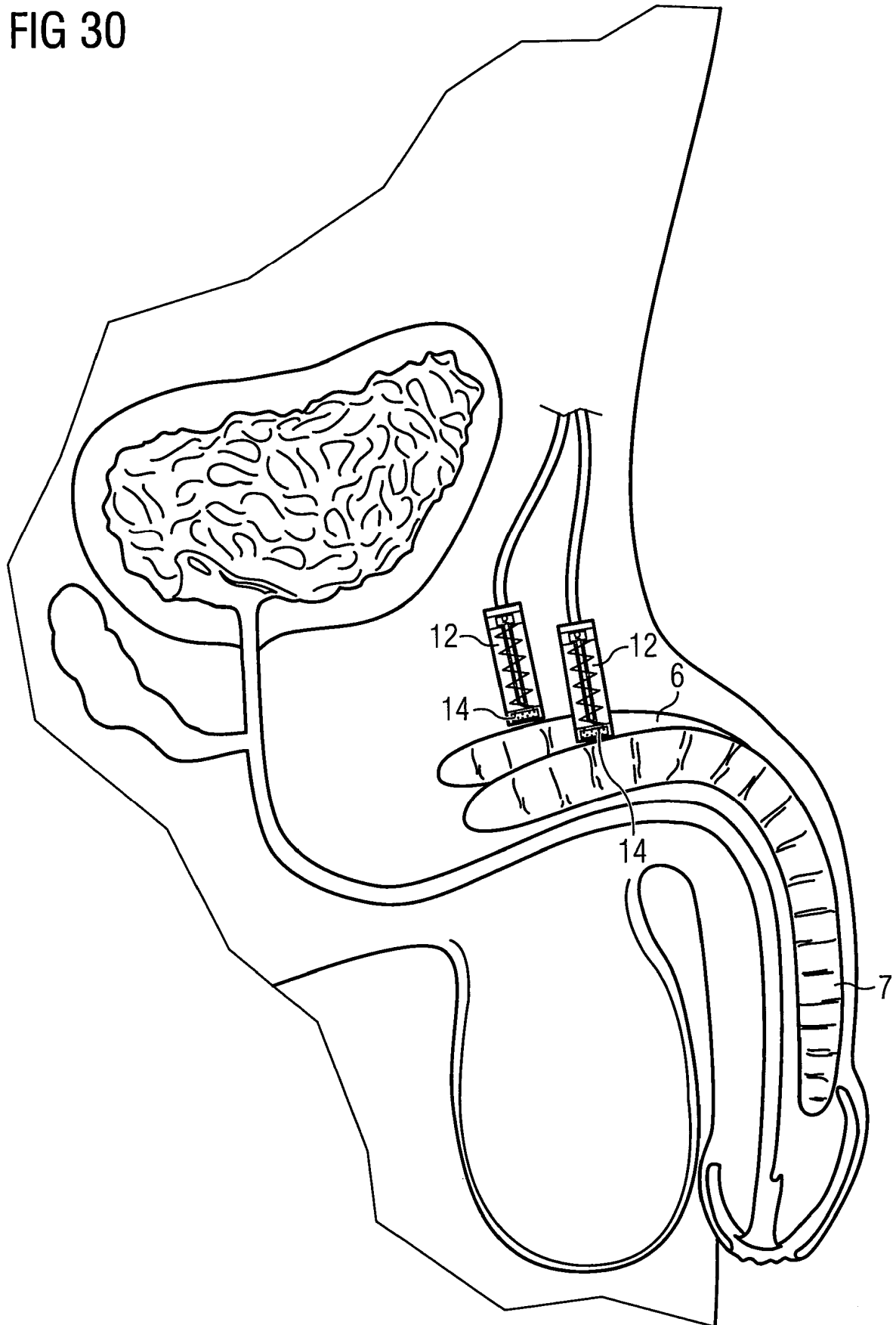


FIG 31

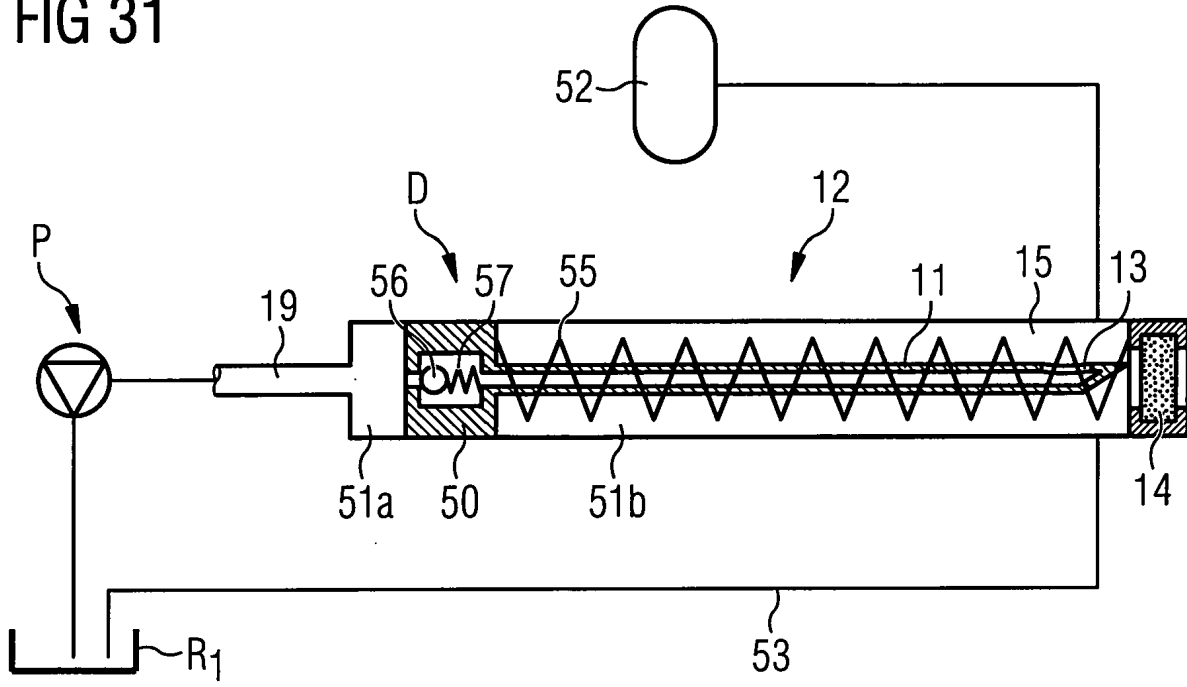


FIG 32

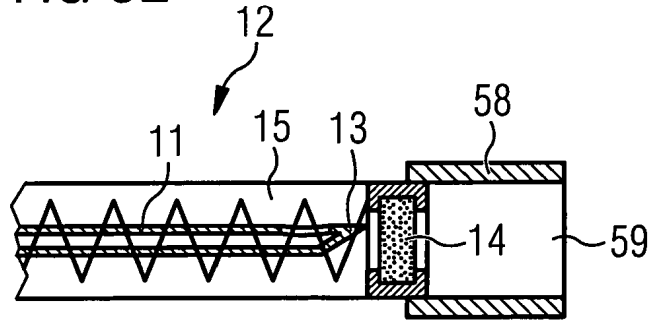


FIG 33A

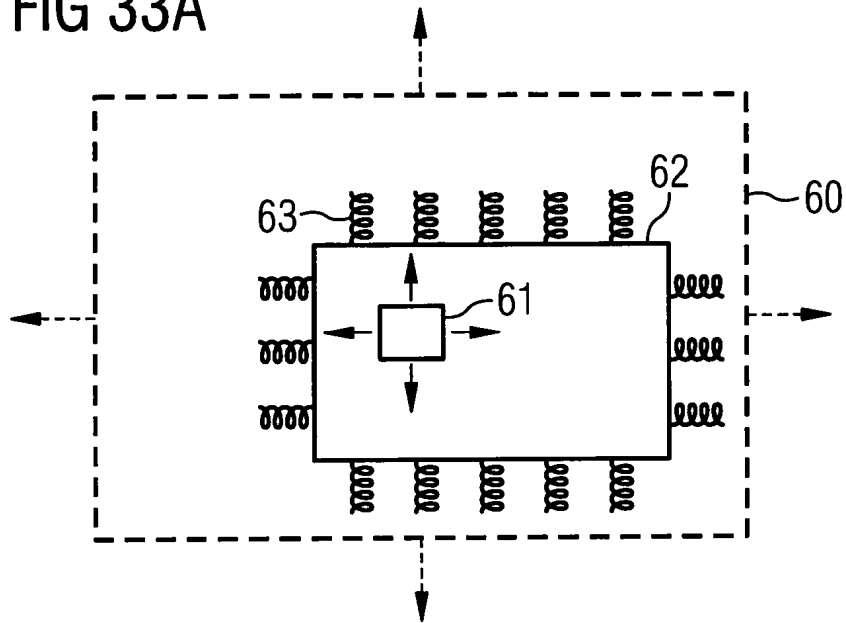


FIG 33B

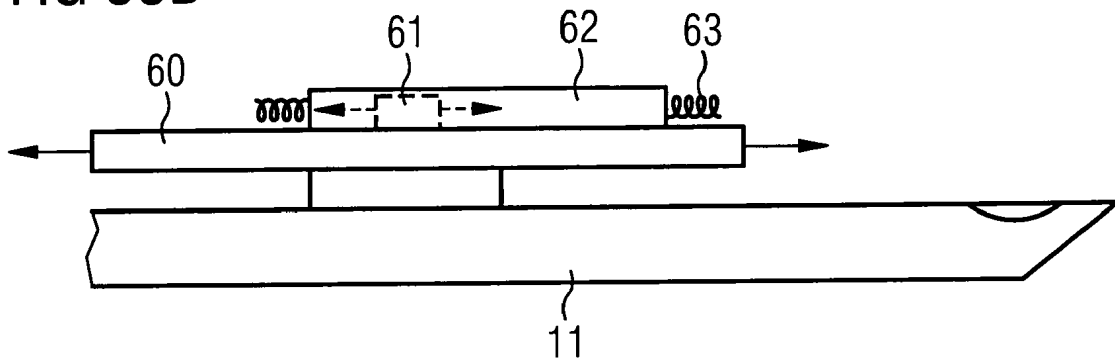


FIG 33C

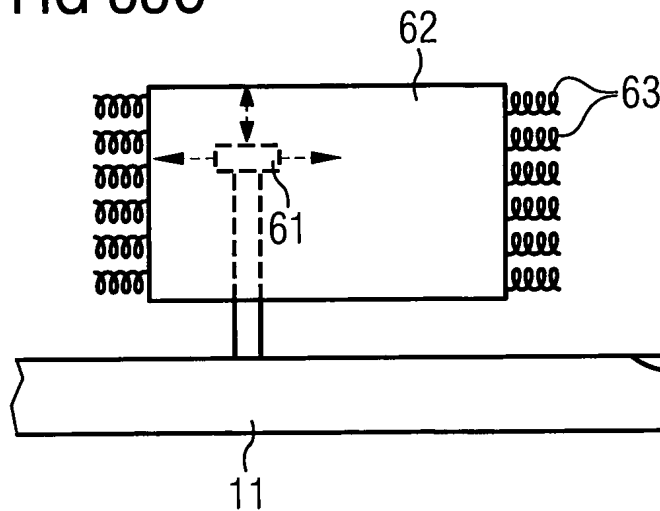


FIG 34A

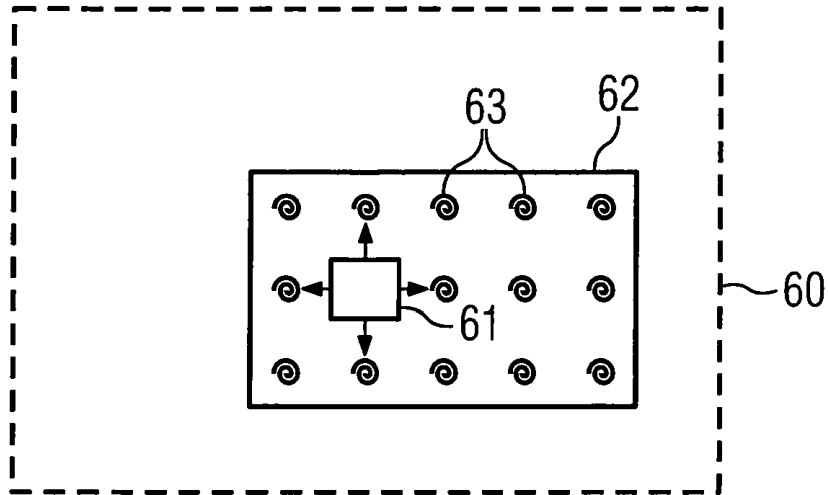


FIG 34B

