

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 497**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

A61M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.07.2011 PCT/EP2011/003285**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2012 WO12000680**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2011 E 11751533 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2017 EP 2588024**

54 Título: **Dispositivo médico que comprende una estructura contráctil artificial**

30 Prioridad:

02.07.2010 EP 10168217

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.07.2017

73 Titular/es:

**MYOPWERS MEDICAL TECHNOLOGIES
FRANCE SAS (100.0%)
13, rue du Village-Neuf
68300 Saint-Louis, FR**

72 Inventor/es:

**TOZZI, PIERGIORGIO;
BORGHI, ENZO;
HAYOZ, DANIEL;
HORST, MARTIN y
WIELAND, MARCO**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 625 497 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

Dispositivo médico que comprende una estructura contráctil artificial

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo médico que comprende una estructura contráctil artificial activada por un accionador, que se puede utilizar ventajosamente para ayudar al funcionamiento de un órgano, por ejemplo, un esfínter o el corazón. De manera más general, puede utilizarse para mover o estrechar una parte hueca o tubular del cuerpo, de tal manera que se reduzca su diámetro.

Antecedentes de la invención

10 Es conocido el uso de estructuras artificiales para ayudar a la contracción muscular. Tales estructuras están adaptadas para ayudar a la contracción auricular o ventricular, o para asistir o sustituir un esfínter natural. El uso de tales esfínteres artificiales se ha incrementado en los últimos años, debido a que las incontinencias fecales y urinarias afectan actualmente a más del 10% de las personas mayores de 60 años de edad, y aumenta enormemente en pacientes mayores de 80 años. Se han desarrollado varias soluciones farmacéuticas o quirúrgicas para tratar las incontinencias urinarias y fecales. Generalmente, el resultado de la cirugía para el tratamiento de la
15 incontinencia urinaria y fecal debe considerarse bajo. Los impactos en los costes de la atención sanitaria y en la calidad de vida general del paciente son enormes.

20 El esfínter artificial AMS800 para la incontinencia urinaria está comercializado por American Medical Systems, y se compone de tres componentes, un manguito, una bomba, y un globo de regulación de la presión. El manguito se implanta en la uretra bulbosa en los hombres y es inflable por medio de un fluido. La bomba se implanta en el escroto, y el globo de regulación de la presión se implanta en el abdomen. Los principales problemas al utilizar AMS800 son la erosión del tejido alrededor de la uretra debido a la constante presión, la atrofia e irritación de los tejidos en la ubicación del manguito inflable y la cirugía de emergencia para reparación si el dispositivo permanece en posición cerrada en caso de fallo mecánico. Todos los demás esfínteres artificiales comerciales, ya sean para la incontinencia urinaria o fecal tienen inconvenientes similares.

25 El esfínter artificial ProAct™ para la incontinencia urinaria está comercializado por Uromedica, y se compone de dos pequeños globos implantables. Durante un procedimiento ambulatorio corto, los globos se colocan quirúrgicamente debajo de la piel en la zona en la que la próstata del paciente fue tratada quirúrgicamente. Los globos ayudan a proteger contra la pérdida accidental de orina por el aumento de la presión necesaria para orinar. Cuando el paciente necesita orinar, todavía debe ser necesaria una cantidad normal de esfuerzo para expulsar la orina. Sin embargo, la presión de los globos ayudará a proteger contra la pérdida involuntaria de orina, tal como durante un estornudo o tos. Los principales problemas al utilizar ProACT™ son idénticos a los problemas al utilizar el esfínter artificial AMS800 descrito anteriormente.
30

35 FlowSecure™, fabricado por Sterilin Ltd, otro esfínter urinario hidráulico de silicona similar al AMS800, tiene un globo de transmisión de presión adicional para transferir una mayor presión intra abdominal directamente al manguito. La implantación de este dispositivo es técnicamente factible, pero difícil, y existen informes de que es seguro y eficaz en el corto plazo para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo urodinámico masculina, que surge de una serie de etiologías. Sin embargo, los problemas principales al utilizar FlowSecure™ son idénticos a los problemas al utilizar el esfínter artificial AMS800 descrito anteriormente.

40 Algunas publicaciones describen el uso de esfínteres artificiales que comprenden elementos de aleación con memoria de forma adecuados para abrir y cerrar una parte de un órgano en un cuerpo vivo. El documento EP 1 238 638 describe un esfínter artificial que tiene una parte de apertura / cierre para abrir y cerrar, en el que dicha parte de apertura / cierre tiene:

- un par de elementos de aleación con memoria de forma alargados que cambian reversiblemente entre formas opuestas tras cambios de temperatura, y
- 45 - bisagras que unen entre sí dicho par de elementos de aleación con memoria de forma en forma cilíndrica.

Dicho esfínter artificial se coloca alrededor del intestino de un ser humano o un animal en el interior del cuerpo cerca de una abertura intestinal, de tal manera que la parte de apertura / cierre estrecha el intestino. Cuando los elementos de aleación con memoria de forma se calientan, cambian de forma, de tal modo que se pierde la fuerza de estrechamiento sobre el intestino.

50 Sin embargo, como la parte de apertura / cierre todavía está constriñendo la misma región del intestino, es probable que se dañe esta parte del cuerpo, y más especialmente, existe un riesgo de erosión, atrofia y quemaduras del tejido, debido a la constante presión y al calentamiento de los elementos de aleación con memoria de forma.

Se producen lesiones térmicas reversibles cuando la temperatura local se incrementa hasta el rango de 42 °C a 44 °C (5 °C a 7 °C por encima de la temperatura corporal normal de 37 °C) y esas lesiones térmicas irreversibles se

producen cuando la temperatura local aumenta por encima de 45 °C (un aumento de temperatura > 8 °C por encima de 37 °C, que es la temperatura normal). El tiempo de sobrecalentamiento también juega un papel importante.

5 Además, en el estado normal, los elementos de aleación con memoria de forma no se calientan, y se doblan cada uno para estrechar el intestino. Eso significa que es necesario un calentamiento para abrir el esfínter artificial. Si los medios de calentamiento fallan, el esfínter permanece cerrado y no se puede abrir, lo que puede conducir a complicaciones que amenazan la vida. Entonces, es necesaria una cirugía de emergencia para abrir el esfínter artificial y resolver el problema.

10 Se ha propuesto otro esfínter artificial en el documento JP 07-051304. Este documento describe un estrechador que comprende dos elementos de aleación con memoria de forma con diferentes memorias de forma, y cubiertos con materiales de recubrimiento. Este primer material de recubrimiento está formado en una forma para cerrar la uretra durante el día, y el segundo material de recubrimiento está formado en una forma para cerrar la mitad de la uretra por la noche. Este esfínter permite cambiar la presión a la uretra, para prevenir la incontinencia en la vida normal durante el día, y para evitar la necrosis del tejido al perder la presión a la uretra por la noche. Si la aleación con memoria de forma ya no es eficaz o se rompe, se debe mover y sustituir todo el esfínter.

15 Sin embargo, los inconvenientes de tales esfínteres artificiales son que existe un riesgo de erosión tisular y consecuente necrosis, debido a la alta presión constante a la uretra durante el día y que existe un riesgo de incontinencia durante la noche.

Además, el documento JP 07-051304 da a conocer un esfínter artificial en el que los elementos de aleación con memoria de forma están desconectados entre sí. Esta realización no permite un control óptimo de la presión.

20 Además, este tipo de elementos de aleación con memoria de forma utiliza una gran cantidad de energía. Esto significa que es necesario cambiar la batería muy a menudo o, alternativamente, que deben utilizarse baterías muy grandes.

Se conocen otros dispositivos médicos que comprenden elementos contráctiles.

25 El documento WO 2009/004092 da a conocer una estructura artificial que comprende varios elementos contráctiles adaptados para contraer un órgano. Pero los elementos contráctiles están conectados a un soporte que no es flexible, de tal manera que los elementos contráctiles no son flexibles uno con respecto a otro.

30 El documento WO 2009/0048399 da a conocer un aparato para controlar un flujo de espermatozoides en un tubo uterino, que comprende un dispositivo de influencia de flujo implantable que se aplica sobre al menos una parte del tubo uterino. El dispositivo de constricción puede comprender un elemento de sujeción, dos elementos de sujeción radialmente móviles, un miembro de constricción circular alargado, o cordones elásticos que interconectan dos soportes anulares. Pero, este documento no da a conocer ningún elemento contráctil diseñado para contraer por lo menos dos partes de un órgano, conectadas a un soporte y flexibles a lo largo del tubo uterino una con respecto a otra.

35 El documento WO 2007/066344 da a conocer un dispositivo de compresión cardíaca adicional implantable para asistencia ventricular izquierda en insuficiencia cardíaca grave. El dispositivo comprende bridas de metal que se flexionan pasivamente en bisagras elásticas por medio de una copa metálica que se mueve verticalmente. Los movimientos verticales de la copa metálica se consiguen mediante medios, tales como un mecanismo de cremallera y piñón accionado por motor, o un sistema de motor de inducción lineal. Las bridas están conectadas entre sí por una membrana polimérica elástica de alta resistencia. Sin embargo, con dicho dispositivo, las bridas están todas en la misma posición, activadas o no. Como las bridas son movidas por el movimiento de la copa, una brida no puede estar en una posición activada mientras que las otras bridas están en la posición de reposo. Además, una brida, utilizada sola, no puede contraer el órgano.

45 El documento US 2005/148814 da a conocer un dispositivo para ayudar a un corazón que comprende un portador que tiene una serie de accionadores accionados eléctricamente mutuamente interconectados, diseñados para comprimir al menos una parte del corazón. En dicho dispositivo, un accionador, utilizado solo, no es capaz de contraer el órgano.

50 El documento WO 2009/127427 da a conocer un dispositivo de presión diseñado para ser colocado fuera del cuerpo, y que comprende varios segmentos de presión capaces de aplicar una presión sobre el cuerpo. El dispositivo dado a conocer en este documento no es implantable para contraer un órgano interno. Además, los segmentos de presión no son capaces de contraer la parte de órgano de tal manera que dicha parte está cerrada.

Por lo tanto, en la actualidad no existen soluciones adecuadas, ya sean comerciales o en la literatura, para implantar un dispositivo que comprenda una estructura contráctil artificial, particularmente para el tratamiento de la incontinencia fecal o urinaria.

Resumen de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo médico que comprende una estructura contráctil artificial que permite evitar los inconvenientes de la técnica anterior.

Por consiguiente, la presente invención se refiere a un dispositivo médico que comprende:

5 - una estructura contráctil artificial implantable que comprende al menos dos elementos contráctiles adaptados para contraer un órgano y que comprende una banda que rodea al menos parcialmente el órgano a ser contraído, de tal manera que cada uno de dichos elementos contráctiles puede estar en posición de reposo o en posición activada, independientemente de la posición de cada uno de ellos, definiéndose la posición activada con dicho elemento contráctil estrechando el órgano, y definiéndose la posición de reposo con dicho elemento contráctil no estrechando el órgano,

10 - al menos un accionador diseñado para activar dicha estructura contráctil y separado de la estructura contráctil artificial, comprendiendo además dicho accionador medios de transmisión unidos a los elementos contráctiles y destinados a ser fijados a un extremo de la banda y a tirar de ella de tal manera que la banda contrae el órgano cuando se aplica una fuerza inducida por el accionador y transmitida por los medios de transmisión sobre dicho elemento contráctil.

De acuerdo con la invención, cada elemento contráctil está conectado a un elemento contráctil adyacente, permaneciendo flexible uno con respecto a otro, de tal manera que cada uno tiene la libertad de moverse longitudinalmente no más de 5 mm en cada dirección, preferentemente no más de 1 mm en cada dirección desde un elemento contráctil adyacente, y de manera que pueda moverse de acuerdo con una rotación transversal no superior a 30° a cada lado, preferentemente no más de 20° a cada lado desde un elemento contráctil adyacente. Cada elemento contráctil es capaz de contraer una parte del órgano y de estar en una posición activada o de reposo independientemente de la posición de los otros elementos contráctiles.

En algunas realizaciones, el dispositivo médico puede comprender al menos dos accionadores, estando cada uno de dichos accionadores asociado con uno de dichos elementos contráctiles, y diseñado para activar dicho elemento contráctil asociado. Cada accionador puede comprender fibras realizadas de un material contráctil, y fijadas a cada uno de dichos elementos contráctiles.

En algunas realizaciones, dicho accionador puede comprender al menos una fibra hecha de un material contráctil y unida a dichos medios de transmisión, que están diseñados para transmitir a los elementos contráctiles una fuerza inducida por al menos una contracción de la fibra.

30 En otras realizaciones, dicho accionador puede comprender al menos un electromotor unido a dichos medios de transmisión, que están diseñados para transmitir a los elementos contráctiles una fuerza inducida por dicho electromotor.

Dichos medios de transmisión pueden ser mecánicos, hidráulicos, electromecánicos o neumáticos. Por ejemplo, los medios de transmisión mecánicos pueden ser cables que unen el accionador a los elementos contráctiles.

35 "Cada elemento contráctil está conectado a un elemento contráctil adyacente" significa que un elemento contráctil independiente y su elemento contráctil independiente están físicamente enlazados o conectados entre sí, directa o indirectamente, mediante un elemento de conexión apropiado, permitiendo un compromiso apropiado entre la rigidez y la flexibilidad de la estructura. La estructura de la invención permite aplicar una presión mínima a los tejidos, evitando así la necrosis tisular y el daño. Además, la presente invención permite el control óptimo de la presión y la implantación de la estructura por los cirujanos, al tener un dispositivo de una sola pieza que es adaptable a la flexibilidad natural de la uretra mientras que permanece semirrígido de manera que la estructura permanece en su sitio y la presión de cada uno elemento se puede sincronizar de manera óptima.

40 Ventajosamente, cada uno de los elementos contráctiles son flexibles, de manera que cada uno tiene la libertad de moverse longitudinalmente no más de 5 mm en cada dirección, preferentemente no más de 3 mm en cada dirección, y más preferentemente no más de 1 mm en cada dirección desde un elemento contráctil adyacente y de tal manera que pueda moverse de acuerdo con una rotación transversal no superior a 30°, preferentemente a cada lado, preferentemente, no más de 20° a cada lado desde un elemento contráctil adyacente.

En algunas realizaciones, el dispositivo médico de acuerdo con la invención puede comprender además un primer elemento de conexión flexible diseñado para unir cada elemento contráctil a un elemento contráctil adyacente, estando dicho elemento de conexión realizado de un material biocompatible elástico para mantener dichos elementos contráctiles en posición longitudinal, aún permitiendo un movimiento de rotación de cada elemento contráctil uno con respecto a otro. Dicho primer elemento de conexión flexible se puede fijar directamente al elemento de conexión.

En otras realizaciones, dos medios de transmisión adyacentes se fusionan de tal manera que los dos elementos contráctiles adyacentes correspondientes están conectados indirectamente.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo médico comprende además al menos un segundo elemento de conexión diseñado para fusionar los medios de transmisión adyacentes de dos elementos contráctiles adyacentes, de tal manera que dichos elementos contráctiles adyacentes están indirectamente conectados a través de sus medios de transmisión y, más particularmente, a través de los cables que unen los accionadores con los elementos contráctiles adyacentes. En otras realizaciones, los medios de transmisiones pueden estar fusionados por sobremoldeo. De esta manera, los elementos contráctiles pueden mantenerse en posición longitudinal aún permitiendo un movimiento de rotación de cada uno de los elementos contráctiles uno con respecto a otro.

10 Ventajosamente, el elemento contráctil puede tener un diámetro comprendido entre 8 mm y 35 mm, cuando está cerrado. Las dimensiones del elemento contráctil son tales que, cuando están completamente abiertos, el cirujano puede mover un endoscopio a través del lumen de la uretra / recto con el fin de examinar endoscópicamente al paciente, o es posible la eliminación de cálculos renales.

15 Ventajosamente, cada uno de dichos elementos contráctiles está separado de un elemento contráctil adyacente no menos de 1 mm a 2 cm, preferentemente 2 mm a 1 cm, más preferentemente 2 mm a 8 mm, para evitar un exceso de compresión.

En algunas realizaciones, la estructura contráctil artificial puede comprender entre 2 y 8 elementos contráctiles, de tal manera que dicha estructura adopta una longitud total comprendida entre 20 mm y 50 mm.

20 En algunas realizaciones, el dispositivo médico de acuerdo con la invención puede comprender además una unidad de control que está adaptada para activar el accionador de manera que cada elemento contráctil se activa de forma pulsátil y, de manera alternativa, se refiere a los otros elementos contráctiles.

25 En una realización preferente, el accionador puede estar diseñado de manera que el elemento contráctil se aplique, de manera pulsante y alterna, una presión sobre un órgano a ser contraído durante un periodo comprendido entre 30 segundos y 90 minutos, preferentemente entre 30 segundos y 60 minutos, preferentemente entre 30 segundos y 45 minutos, y más preferentemente entre 10 minutos y 30 minutos. Preferentemente, la resistencia es tal que las diferentes regiones del órgano están completamente cerradas de una manera pulsante y alterna.

Además, el dispositivo médico de acuerdo con la invención puede comprender adicionalmente una fuente de energía.

30 En algunas realizaciones, la fuente de energía puede comprender al menos una batería recargable implantable con una antena implantable y una batería externa.

En otras realizaciones, la fuente de energía puede ser al menos una batería primaria implantable.

Ventajosamente, la presente invención prevé un dispositivo médico artificial que está diseñado para aplicaciones crónicas (es decir, implantación a largo plazo), por ejemplo durante muchos meses y preferentemente muchos años.

35 Dicho dispositivo médico puede utilizarse en varias indicaciones, por ejemplo, para asistir o sustituir un esfínter natural, especialmente para el tratamiento de la continencia fecal o urinaria, para ayudar a la contracción auricular o ventricular, para ayudar a la función respiratoria, para asistir o sustituir un músculo paralizado o para tratar la insuficiencia venosa. La presente invención está especialmente diseñada para mejorar la función del músculo esfínter y, por tanto, para mejorar la calidad de vida del paciente con una reducción significativa de los costes de tratamiento.

40 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista lateral de una primera realización de una estructura artificial utilizada en la presente invención, estando las fibras desactivadas,

la figura 2 es una vista lateral de la estructura de la figura 1, estando las fibras activadas,

la figura 3 representa otra realización de una estructura utilizada en la presente invención, desenrollada.

45 la figura 4 es una vista en sección transversal de la estructura de la figura 3, enrollada y cerrada,

la figura 5 es una vista esquemática de otra realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención, estando el elemento contráctil en posición de reposo,

la figura 6 es una vista esquemática del dispositivo de la figura 5, estando el elemento contráctil en posición activada,

la figura 7 es una vista esquemática de una realización del accionador utilizado en el dispositivo de las figuras 5 y 6, la figura 8 es una vista esquemática de otra realización del accionador utilizado en el dispositivo de las figuras 5 y 6, la figura 9 representa el tiempo de ciclo en función del tiempo de funcionamiento para el dispositivo de la invención utilizando un electromotor, y

5 la figura 10 representa una vista esquemática de otra realización del dispositivo de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

10 En la presente descripción, el término "órgano" cubre cualquier órgano del cuerpo humano, preferentemente un órgano que comprende una parte hueca, que contiene fluidos como por ejemplo la parte ventricular del corazón, o una región de un órgano del cuerpo vivo que tiene una forma global cilíndrica, por ejemplo un vaso sanguíneo, el tracto urinario, el colon, el estómago o cualquier otra parte del cuerpo contra la que se puede aplicar presión.

En la presente descripción, el término "electromotor" cubre cualquier dispositivo diseñado para producir efectos de movimiento y mecánicos mediante la acción de la electricidad.

En la presente descripción, el término "constreñir" significa que el elemento contráctil aplica una presión contra una región de un órgano alrededor de o en el cual ha sido colocado dicho elemento contráctil.

15 En la presente descripción, el término "pulsátil" significa que cada elemento contráctil está activado y desactivado de manera alternante con otro elemento contráctil para constreñir o aplicar una presión o no contra la región del órgano o la parte hueca del órgano alrededor de o sobre el cual ha sido situado, preferentemente con el fin de cerrar o abrir dicha región del órgano o de la parte hueca. Más específicamente, en una realización preferente, el elemento contráctil uno está cerrado durante un cierto tiempo, mientras que el otro elemento contráctil o los otros elementos
20 contráctiles están abiertos. Después de un tiempo dado, el elemento contráctil dos estará cerrado, mientras que el elemento contráctil uno está aún cerrado. Cuando el elemento contráctil dos está cerrado, el elemento contráctil uno se abre, y así sucesivamente. La frecuencia de la activación alternante depende de la naturaleza de los tejidos y de la presión interior del órgano, y está ajustada de tal manera que no aparece ninguna erosión y quemadura tisular tras varios meses de implantación.

25 En la presente descripción, el término "enlace" significa una conexión directa o indirecta entre dos elementos.

En las primeras realizaciones de la invención, el accionador comprende fibras realizadas de un material contráctil. En la presente descripción, el término "material contráctil" significa en particular polímeros electro activos (EAP – Electro Active Polymers, en inglés), cerámicas electro activas (EAC – Electro Active Ceramics, en inglés), aleaciones con memoria de forma (SMA – Shape Memory Alloys, en inglés). Se puede utilizar cualquier material adecuado para
30 las fibras. Un material SMA adecuado para las fibras contráctiles es, por ejemplo, el NitinolTM. En este caso, las fibras se pueden estirar hasta un 4% cuando están por debajo de la temperatura de transición y, cuando se calientan, se contraen, recuperando por ello su longitud original, más corta con una cantidad utilizable de fuerza en el proceso. Las características mecánicas son función de la composición química y del proceso térmico. El rango de temperaturas de transición varía de acuerdo con la composición química de la fibra y, habitualmente, está comprendido entre 35 °C y 90 °C para aplicaciones tales como dispositivos implantables, estents, dispositivos
35 activos implantables, instrumentos quirúrgicos y ortopédicos y accionadores eléctricos y térmicos. El Nitinol consiste en aproximadamente 50% de Ni y 50% de Ti. Dichos hilos y fibras de Nitinol están comercializados, por ejemplo, por Memry.

Las fibras pueden tener una forma en espiral con el fin de aumentar la longitud del acortamiento.

40 Otro materiales particularmente interesantes son las fibras de Biometal (BMF – BioMetal Fibers, en inglés) comercializadas por Toki Corporation Inc., Japón (por ejemplo las fibras BMX150 o BMF100). Dichos materiales son capaces de contraerse de forma reversible tras un calentamiento controlado causado por el suministro de una corriente / tensión eléctrica y pueden usarse repetidamente varios miles de millones de veces.

45 Dichas fibras están realizadas, por ejemplo, de aleación Ni-Ti-Cu. Por ejemplo, las relaciones de composición de Ni, Ti y Cu son 46,9%, 44,8% y 8,3%, respectivamente.

Las fibras también pueden formar parte de los elementos contráctiles. En algunas formas de realización, el elemento contráctil puede comprender dos partes separadas, dichas fibras pueden estar diseñadas para fijarse a la primera parte y a la segunda parte del elemento contráctil, de tal manera que dichas primera y segunda partes se acercan una a la otra cuando dichas fibras se contraen, para poder reducir el volumen del órgano a ser contraído.

50 En otra realización, el elemento contráctil es una banda que rodea al menos una vez la parte hueca del órgano a ser contraído de tal manera que los extremos de la banda se solapan entre sí. La fibra está diseñada para ser fijada a una primera y a una segunda zona de la banda, de tal manera que, cuando la banda se enrolla, la fibra cruza la zona

de solapamiento para cerrarla, y cuando la fibra se contrae, un extremo de la banda se desliza sobre el otro extremo de dicha banda.

5 Cada fibra puede ser aislada térmicamente de tal manera que la temperatura de dicha fibra no disminuya en más de 10 °C, preferentemente 8 °C, más preferentemente 5 °C, en comparación con la temperatura de transición de la fibra, cuando la fibra no está contraída.

El aislamiento de cada fibra con una matriz diseñada para mantener la temperatura de las fibras ligeramente por debajo de la temperatura de transición entre los estados martensítico y austenítico, permite controlar mejor la contractibilidad de las fibras y, por lo tanto, está reduciendo significativamente el consumo de energía para la misma eficacia de contracción.

10 Además, las fibras pueden cubrirse o recubrirse con una sustancia aislante para proporcionar con ello el aislamiento térmico de la estructura, reduciendo de este modo el riesgo de lesiones de la superficie del órgano a ser contraído.

Ventajosamente, cada fibra está cubierta o recubierta de forma independiente por un material biocompatible y elástico térmicamente aislante que tiene un grosor comprendido entre 10 µm y 500 µm, preferentemente entre 10 µm y 200 µm, más preferentemente entre 10 µm y 100 µm.

15 Preferentemente dicho material biocompatible y elástico térmicamente aislante se selecciona del grupo que consiste en silicona biocompatible, polímero de polilactida (PLA), poliuretano (PUR), politetrafluoroetileno (PTFE), polimetilmetacrilato (PMMA), polioximetileno (POM), polietileno HDPE, LDPE polietileno y una combinación de los mismos. Se puede utilizar otro material apropiado.

20 Ventajosamente, las fibras están diseñadas de tal manera que la temperatura de los fluidos o tejidos que rodean a dicho órgano no aumente por encima de 40 °C, preferentemente 39 °C y más preferentemente 38 °C.

25 Se ha encontrado que el control de la temperatura es un parámetro significativo para evitar la necrosis tisular y la erosión tisular, y, sorprendentemente, que menos de 3 °C, preferentemente menos de 2 °C, y más preferentemente menos de 1 °C, por encima de la temperatura corporal normal (de 37 °C), es particularmente protector del tejido circundante, y esto independientemente de la forma y naturaleza de la estructura accionada por contractilidad. Esto es particularmente sorprendente, dado que no se conoce que un aumento de 7 °C a 8 °C por encima de la temperatura normal del cuerpo de 37 °C provoque lesiones tisulares (H. Hemoto et al. Systemic and local effects of heat dissipation in the thermally powered LVAS. ASAIO trans, 1988, Julio a Sept, 34 (3): 316-6).

30 En otras realizaciones, las fibras pueden separarse también de los elementos contráctiles, estando diseñados dichos elementos contráctiles para activarse mediante medios de transmisión que unen las fibras a los elementos contráctiles de la estructura, como cables que unen las fibras a los elementos contráctiles. Dichos cables pueden estar protegidos por una funda coaxial. La envoltura puede estar realizada, por ejemplo, de silicona, poliimida, compuestos de PTFE (PTFE y polímeros de fluoroetileno), PTFE puro u otros polímeros apropiados. La funda puede recubrirse adicionalmente con silicona, si es necesario. Los propios cables pueden fabricarse, por ejemplo, de poliamida como Nylon®, poliéter-bloque amida, PTFE u otros polímeros apropiados. Alternativamente, se pueden utilizar otros materiales, tal como acero inoxidable o titanio. Un extremo del cable puede estar conectado de forma estanca al líquido con el elemento contráctil correspondiente de la estructura y el otro extremo del cable está unido de forma estanca a las fibras. En la presente descripción, los términos "a prueba de líquidos" se entienden herméticamente cerrados herméticamente o herméticamente. Además, en algunas realizaciones, un extremo del cable puede estar conectado de manera reversible al correspondiente elemento contráctil de la estructura y al otro extremo del cable se puede unir de forma reversible a las fibras de tal manera que el cable puede separarse del elemento contráctil o de las fibras.

Las fibras se pueden colocar en una caja cerrada lejos del órgano a ser contraído. La distancia entre la caja y el órgano está comprendida entre 3 cm y 40 cm.

45 Las fibras se pueden utilizar en un accionador que comprende un dispositivo oscilante diseñado para tener un movimiento que induce oscilaciones bajo el efecto de contracciones repetidas de las fibras, estando diseñado el medio de transmisión para poder convertir una o más oscilaciones del dispositivo oscilante en uno o varios movimientos contráctiles acumulativos que generan una o más fuerzas contráctiles acumulativas transmitidas al elemento contráctil de tal manera que dicho elemento contráctil alcanza su posición activada. Dichos medios de transmisión comprenden además medios de liberación diseñados para permitir un retorno del elemento contráctil a su posición de reposo, de manera que la posición activada de dicho elemento contráctil puede alcanzarse más de una cada vez.

50 Si se utilizan fibras contráctiles para inducir las oscilaciones del dispositivo oscilante, dichas fibras pueden generar una oscilación comprendida entre 2 veces/min y 30 veces/min con una magnitud comprendida entre 0,1 mm y 25 mm.

Además, la posición activada del elemento contráctil puede alcanzarse con una o más contracciones acumulativas que corresponden a una contracción global del elemento contráctil que tiene una magnitud comprendida entre 0,2 mm y 50 mm.

Cada uno de dichos medios de transmisión puede comprender además:

- 5 - medios de empuje dispuestos en el dispositivo oscilante,
- un elemento móvil unido al elemento contráctil y montado de forma deslizante sobre una pieza de soporte desde una posición inicial, estando dicho elemento móvil diseñado para cooperar con los medios de empuje de tal modo que, en cada oscilación, los medios de empuje empujan al elemento móvil en una dirección que induce una contracción de dicho elemento contráctil,
- 10 - medios de retención diseñados para cooperar con el elemento móvil y para impedir que dicho elemento móvil retroceda en una dirección opuesta.

Preferentemente, los medios de empuje comprenden una tira de empuje fijada al dispositivo oscilante, y el elemento móvil es un elemento dentado, tal como una cremallera, unido al elemento contráctil, estando dicho elemento dentado diseñado para cooperar con la banda de empuje de tal manera que, en cada oscilación, la tira de empuje empuja el elemento dentado en la dirección que induce una contracción del elemento contráctil.

- 15

Ventajosamente, los medios de retención son un resorte de puente diseñado para cooperar con el elemento móvil.

Preferentemente, dichos medios de liberación están diseñados para separar los medios de empuje y los medios de retención del elemento móvil, de tal manera que el elemento móvil vuelve a su posición inicial.

- 20

La parte de soporte es capaz de alejarse de la tira de empuje y de los medios de retención y dichos medios de liberación están diseñados para mover la parte de soporte alejándola de la tira de empuje y los medios de retención cuando el elemento móvil tiene que volver a su posición inicial.

Dichos medios de liberación son fibras realizadas de un material contráctil que se contrae cuando se calienta, con el fin de tirar de la parte de soporte y separarla de la tira de empuje y de los medios de retención.

- 25

Cada accionador comprende además sensores diseñados para indicar la posición del elemento móvil a la unidad de control. Este accionador específico puede usarse por separado para otra aplicación y puede considerarse como independiente de la presente invención.

- 30

Cada uno de dichos medios de transmisión comprende además un elemento de transmisión que une el elemento móvil con el elemento contráctil, estando dicho elemento de transmisión diseñado para transmitir a dicho elemento contráctil el movimiento de contracción inducido por las oscilaciones del dispositivo oscilante, y dicho elemento contráctil está diseñado para alcanzar su posición activada cuando dicho movimiento de contracción inducido por las oscilaciones del dispositivo oscilante es transmitido por el elemento de transmisión a dicho elemento contráctil. Preferentemente, el elemento de transmisión puede ser un cable que une el elemento móvil del accionador al elemento independiente contráctil.

- 35

Si las fibras se han alejado del órgano a ser contraído, la presente invención evita el daño del tejido debido al aumento de la temperatura de las fibras. La invención permite también la sustitución de las fibras más fácilmente, si es necesario. Además, las fibras pueden colocarse en la misma caja que la unidad de control y la fuente de energía. Por lo tanto, no hay problema de aislamiento eléctrico. Ventajosamente, especialmente si las fibras se colocan en una segunda caja, se puede obtener el aislamiento térmico y la disminución de temperatura es limitada. Esto también permite una disminución en el consumo de energía. Las fibras se pueden utilizar en una posición recta y en forma de alambre. Esto tiene la ventaja de disminuir el consumo de energía y aumentar el tiempo de vida de la batería.

- 40
- 45
- 50

Además, si el aparato de la invención comprende el accionador específico tal como se ha descrito anteriormente, en el que las fibras contráctiles activan un elemento dentado, el consumo de potencia puede reducirse significativamente. De hecho, las fibras solo deben activarse hasta que el elemento dentado se encuentra en su posición final que corresponde, por ejemplo, a la posición activada del elemento contráctil. Como el elemento dentado está sujeto por los medios de retención, las fibras no necesitan ser activadas para mantener dicho elemento contráctil en su posición activada. Por lo tanto, las fibras del accionador solo necesitan energía para cerrar y abrir el elemento contráctil. El tiempo para cerrar el elemento contráctil es, por ejemplo, de aproximadamente 1 minuto para un dispositivo urinario, y el tiempo para abrirlo, de menos de 1 segundo. En términos de un ciclo de 5 minutos, se necesita potencia durante aproximadamente 1 minuto en lugar de 5 minutos si las fibras necesitan ser activadas para mantener el elemento contráctil en su posición activada durante 5 minutos. Dicha realización permite un aumento en el tiempo de vida de la batería

En una segunda realización de la invención, el accionador comprende al menos un electromotor unido a dichos medios de transmisión, que están diseñados para transmitir a los elementos contráctiles una fuerza inducida por

dicho electromotor. Este accionador está separado de la estructura contráctil. Esto significa que el accionador no está sujeto en la estructura contráctil o en el elemento contráctil. En una realización preferente, dicho electromotor puede comprender un electromotor, un reductor conectado a dicho motor, un tornillo de avance que coopera con dicho reductor y una tuerca montada en dicho tornillo de avance y unida a dichos medios de transmisión. El accionador puede comprender además sensores diseñados para indicar la posición de la tuerca o la fuerza aplicada por el accionador.

En esta realización, los medios de transmisión pueden ser preferentemente cables protegidos por una funda coaxial. La funda puede estar realizada por ejemplo de silicona, poliimida, compuestos de PTFE (PTFE y polímeros de fluoroetileno), PTFE puro u otros polímeros apropiados. La funda puede ser adicionalmente revestida con silicona, si es necesario. Las fundas y los cables son bien conocidos en cirugía. Los cables pueden estar realizados, por ejemplo, de poliamida como Nylon®, poliéter bloque amida, PTFE, u otros polímeros apropiados. De manera alternativa, se pueden utilizar otros materiales, tal como acero inoxidable o titanio. El cirujano está acostumbrado a colocar cables en el cuerpo humano. Un extremo del cable puede estar conectado de forma estanca al elemento contráctil y el otro extremo del cable está unido de forma estanca a la tuerca del accionador. Además, en algunas realizaciones, un extremo del cable puede estar conectado de manera reversible al elemento contráctil y el otro extremo del cable puede estar unido de forma reversible a la tuerca del accionador, de tal manera que el cable pueda separarse del elemento contráctil o del accionador. En algunas realizaciones, ambos extremos del cable están conectados irreversiblemente al elemento contráctil y a la tuerca, respectivamente y moldeados con silicona para hacerlos estancos.

En algunas realizaciones, dos medios de transmisión adyacentes, tal como cables, de dos elementos contráctiles adyacentes pueden estar conectados por barras u otros elementos de conexión similares utilizados para fusionar dichos dos medios de transmisión adyacentes. En otras realizaciones, los dos medios de transmisión adyacentes pueden conectarse mediante sobremoldeo con silicona. En estos dos casos, los dos elementos contráctiles adyacentes correspondientes a los dos medios de transmisión adyacentes están conectados indirectamente, aún permaneciendo flexibles uno con respecto a otro.

En esta realización, cuando se proporciona energía al electromotor, esta energía se transmite directamente al tornillo de avance, que convierte su movimiento de rotación en un movimiento lateral de la tuerca. Cuando la tuerca se mueve a lo largo del tornillo de avance, tira o empuja el cable para cerrar o abrir el elemento contráctil. No se requiere ningún mecanismo de liberación adicional. No se necesita ninguna energía o una energía mínima para mantener el elemento contráctil en su posición activada, lo que significa que la presión máxima sobre el órgano se mantiene con un consumo de energía mínimo. En el caso correspondiente al consumo de energía mínimo, solo unos pocos componentes electrónicos están alimentados de forma permanente.

La mayor parte de la energía es necesaria durante solo unos segundos para mover la tuerca y cerrar o abrir el elemento contráctil. Después, el consumo de energía se puede reducir significativamente, lo que permite un aumento en el tiempo de vida de la batería.

Esto significa que la relación "corriente necesaria para mantener el elemento contráctil en su posición activada / corriente necesaria para cambiar la posición del elemento contráctil" está comprendida entre 1/20.000 y 1/500, preferentemente entre 1/14.000 y 1/800, y más preferentemente entre 1/8.000 y 1/1.000.

Más particularmente, el motor, la relación de transmisión y el tornillo de avance se han elegido de tal manera que el consumo de energía del dispositivo médico está comprendida entre 50 mAh/año y 2.000 mAh/año para una presión aplicada por los elementos contráctiles sobre el órgano comprendida entre 0,1 N/cm² y 5 N/cm², preferentemente a través de la contracción pulsátil. Preferentemente, el consumo de energía del dispositivo médico está comprendido entre 70 mAh/año y 1.500 mAh/año para una presión aplicada por los elementos contráctiles sobre el órgano comprendida entre 0,3 N/cm² y 2,5 N/cm², preferentemente a través de la contracción pulsátil.

Más particularmente, el consumo de corriente del dispositivo médico de la invención que se necesita para cambiar la posición del elemento contráctil durante cinco años está comprendido entre 350 mAh y 9.000 mAh, preferentemente entre 350 mAh y 6.750 mAh, y el consumo de corriente de dicho dispositivo médico que se necesita para mantener el elemento contráctil en su posición activada está comprendido entre 150 mAh y 1.000 mAh para una presión continua, y preferentemente alternativa, aplicada sobre el órgano por el elemento contráctil, que está en su posición activada comprendida entre 0,1 N/cm² y 5 N/cm², preferentemente entre 0,3 N/cm² y 2,5 N/cm².

Con un consumo energético tan bajo, el tiempo de funcionamiento de la batería utilizada como fuente de energía está comprendido entre 1 año y 10 años, preferentemente entre 2 años y 8 años, óptimamente al menos 5 años, para una batería de 3 cm³ de volumen a 20 cm³ de volumen.

El dispositivo médico de la invención permite, por lo tanto, la utilización de al menos una pila primaria situada dentro del cuerpo del paciente, que debe cambiarse solo varios años después de su implantación, óptimamente al menos 5 años.

- Además, el motor, la relación de transmisión y el tornillo de avance se han elegido de tal manera que el tiempo de recorrido necesario para que la tuerca se mueva a lo largo del tornillo entre la posición de reposo y la posición activada esté comprendido entre 0,2 s y 90 s, para un recorrido de la tuerca comprendido entre 2 mm y 50 mm, preferentemente entre 3 mm y 15 mm. Preferentemente, el tiempo de desplazamiento requerido por la tuerca para moverse entre la posición de reposo y la posición activada está comprendido entre 0,4 s y 60 s, más preferentemente entre 0,5 s y 10 s, y más preferentemente entre 0,5 s y 5 s para un desplazamiento de la tuerca comprendido entre 2 mm y 50 mm, preferentemente entre 3 mm y 15 mm.
- El tiempo para abrir o cerrar el elemento contráctil puede ser diferente y depende del material del elemento contráctil.
- El electromotor apropiado está comercializado por ejemplo por Maxon Motor AG, Faulhaber o Portescap. Preferentemente, la relación de transmisión está comprendida entre 4 y 64, y preferentemente entre 16 y 64. El tornillo de avance tiene un paso comprendido entre 1 y 3 y un diámetro efectivo comprendido entre 2 mm y 4 mm.
- El dispositivo médico de la invención se puede utilizar con diferentes realizaciones de accionadores. El dispositivo médico puede comprender solamente un accionador, estando diseñados los medios de transmisión para transmitir las fuerzas inducidas por el accionador a cada uno de los elementos contráctiles de la estructura. En otras realizaciones, el dispositivo médico puede comprender varios accionadores, estando cada accionador asociado, a través de medios de transmisión apropiados, a uno o varios elementos contráctiles. Preferentemente, los accionadores son controlados por la misma unidad de control.
- En la invención, la estructura contráctil es el dispositivo contráctil que se coloca alrededor de un órgano a ser contraído. Comprende más elementos contráctiles dispuestos alrededor del órgano.
- En las realizaciones preferentes para las cuales el accionador está separado de la estructura contráctil artificial, cada elemento contráctil puede comprender una banda que rodea al menos parcialmente al órgano a ser contraído, estando diseñado el medio de transmisión para ser fijado a un extremo de la banda y para tirar de ella, de tal manera que la banda constriñe el órgano cuando la fuerza inducida por el accionador y transmitida por los medios de transmisión es aplicada sobre dicho elemento contráctil.
- En una realización preferente, la banda puede comprender en un extremo un punto para fijar los medios de transmisión y, en el otro extremo, un agujero atravesado por los medios de transmisión.
- En realizaciones preferentes, el tamaño de la banda puede estar comprendido entre 4 cm y 15 cm de longitud, preferentemente entre 4 cm y 12 cm de longitud, y entre 3 mm y 15 mm de ancho, preferentemente entre 3 mm y 12 mm de ancho.
- Preferentemente, el elemento contráctil está realizado de materiales biocompatibles. El material biocompatible se selecciona preferentemente del grupo constituido por silicona y politetrafluoretileno (PTFE), polímero de polilactida (PLA), poliuretano (PUR), polimetilmetacrilato (PMMA), polioximetileno (POM), polietileno HDPE, polietileno LDPE y combinaciones de los mismos. Pueden utilizarse otros polímeros o materiales apropiados, tales como metal.
- En el dispositivo de la invención, el accionador está controlado por una unidad de control, estando dicha unidad de control adaptada ventajosamente para contraer pulsátil y alternativamente los elementos contráctiles.
- El dispositivo médico comprende asimismo una fuente de energía.
- La unidad de control y la fuente de energía se pueden implantar o colocar fuera del cuerpo del paciente. En una realización preferente, la unidad de control y la fuente de energía son implantables. La unidad de control y la fuente de energía pueden estar integradas en la misma caja. La unidad de control y la fuente de energía también pueden estar separadas en dos cajas (unidad de control y unidad de fuente de alimentación) y conectadas con un cable eléctrico (llamado cable conductor), que debe ser fácilmente desmontable al menos en una unidad (ya sea la unidad de control o la unidad de fuente de alimentación).
- En otras realizaciones, la unidad de control puede ser implantable y la fuente de energía se coloca fuera del cuerpo del paciente. En otras realizaciones, tanto la unidad de control como la fuente de energía se colocan fuera del cuerpo del paciente.
- En algunas realizaciones, la fuente de energía implantable es una batería recargable transcutáneamente. Dicha batería es, por ejemplo, una batería recargable de ión de litio o de polímero de litio, comercializada por GreatBatch y otros. En este caso, el dispositivo médico comprende además un sistema de transferencia de energía que se necesita para recargar la batería, preferentemente mediante conexión inalámbrica. Dicho sistema puede comprender una unidad de recarga, tal como una correa, que comprende una batería externa. El paciente debe llevar consigo la unidad de recarga durante varias horas para recargar la batería implantada. La energía debe ser transmitida inalámbricamente a la batería implantada a través de una antena apropiada. El sistema puede comprender también una base para cargar la unidad de recarga. La carga puede realizarse a través de una conexión de cable o de

5 contacto metálico. La batería proporciona suficiente energía durante al menos 1 mes de funcionamiento del dispositivo médico. El tiempo de recarga es de menos de 6 horas. En otra realización preferente, la fuente de energía es al menos una batería primaria (es decir, no recargable) que puede ser implantada, que tiene una vida útil de al menos 4 años para un tamaño de 3,7 cm³, utilizándose preferentemente dos baterías. La batería puede ser una batería de dióxido de litio-manganeso.

Las características de la batería dependen de la aplicación de la estructura artificial, de la presión a aplicar, del número de elementos contráctiles a ser contraídos y de la frecuencia con que el paciente abre y cierra los elementos contráctiles.

10 Si se utilizan fibras de material contráctil en el accionador, seleccionando la longitud, el diámetro y la forma de las fibras, el dispositivo de la invención se puede diseñar de manera que la potencia media necesaria para ser suministrada por la fuente de energía sea inferior a 3 W, preferentemente inferior a 1 W, más preferentemente inferior a 0,5 W, y la potencia instantánea máxima sea inferior a 8 W, preferentemente inferior a 6 W. La potencia máxima se puede suministrar solamente durante 5 segundos. La tensión requerida depende de la aplicación. Por ejemplo, la tensión puede ser inferior a 6 V para un esfínter urinario, y está preferentemente comprendida entre 3 V y 15 5 V. Para un esfínter fecal, la tensión puede ser inferior a 40 V, y está preferentemente comprendida entre 17 V y 35 V.

20 Preferentemente, los dispositivos de la invención se hacen funcionar de tal manera que no aumenten la temperatura de los fluidos o tejidos circundantes en más de 3 °C, preferentemente 2 °C, más preferentemente 1 °C, medida en cualquier fluido corporal con una sonda de temperatura que se coloca para la medición de la temperatura en el lugar donde se espera que el calentamiento inducido sea mayor, y, preferentemente a una distancia de no más de 5 mm del dispositivo.

25 Un método de ensayo específico también se describe en la norma ASTM F2182-02a. De acuerdo con ella, el esfínter artificial se coloca en un fantoma de gel que simula las propiedades eléctricas y térmicas del cuerpo humano. El esfínter artificial se coloca dentro del fantoma de gel con su antena receptora bajo la superficie del gel. La antena externa de la unidad de control para la aplicación de la potencia de RF y para la transmisión de datos también se coloca dentro del gel por debajo de la antena receptora. El material del fantoma incluye solución salina. Las sondas de fibra óptica de temperatura se disponen para las mediciones de temperatura en ubicaciones en las que se espera que el calentamiento inducido sea el mayor. El fantoma se dispone en las estructuras o aparatos de la invención con un orificio cilíndrico. Se debe aplicar un campo de RF con al menos 1 W/kg de media sobre el volumen del fantoma. 30 El aumento de temperatura en los sensores se mide antes, durante y después de la aplicación de RF de aproximadamente 15 minutos, u otro período apropiado, dependiendo de la masa y conductividad térmica de las partes críticas del dispositivo. Las mediciones de temperatura en una o más ubicaciones alejadas del dispositivo sirven como control.

La unidad de control y/o la unidad de fuente de alimentación incluye una electrónica y un software diseñados para:

- 35 - controlar y ajustar el accionador que genera la fuerza transmitida al elemento contráctil
- proporcionar un control del accionador desde fuera del cuerpo a través de una conexión inalámbrica
- recarga opcional de la batería interna a través de una conexión inalámbrica
- control del estado de la batería
- proporcionar soporte de prueba y diagnóstico para los profesionales sanitarios
- 40 - gestión de las condiciones y excepciones de las alarmas.

Si se utilizan en el accionador fibras realizadas de material contráctil y son pulsátil y alternativamente contraídas, la unidad de control comprende un microprocesador que distribuye corriente a las fibras, de manera que las fibras se contraen de manera pulsante y alternativamente, a la presión necesaria y a la frecuencia necesaria.

45 En dicho caso, el microprocesador está diseñado para generar micro impulsos que tienen una duración inferior a 100 ms, preferentemente comprendida entre 5 ms y 50 ms, más preferentemente entre 10 ms y 20 ms, y una potencia, que aumenta progresivamente, hasta que se alcanza la longitud necesaria de la fibra. La duración entre cada impulso puede estar comprendida entre 5 ms y 50 ms, preferentemente entre 5 ms y 10 ms. Por ejemplo, la duración del impulso puede ser de 10 ms y la duración entre cada impulso puede ser de 5 ms.

50 Además, el microprocesador puede estar diseñado para tener una retroalimentación continua acerca la resistencia de la fibra, que depende de la longitud de la fibra, con el fin de adaptar el control de acuerdo con la resistencia de la fibra. Por lo tanto, el aparato de la invención es capaz de monitorizarse a sí mismo y puede usarse sin un sensor, lo cual es una ventaja sustancial para prevenir daños adicionales en el tejido.

El microprocesador está diseñado para controlar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

El microprocesador puede ser ajustado individualmente para cada paciente por lo que respecta a la presión y la frecuencia de apertura y cierre.

5 Idealmente, estos ajustes pueden realizarse tras una implantación transcutánea, preferentemente por un médico, con el fin de optimizar el control de la reducción de volumen (tal como escape por incontinencia). Se pueden realizar reajustes en cualquier momento durante el tiempo de vida del dispositivo utilizando un mando a distancia, tal como se describe a continuación.

El número de elementos contráctiles a contraer se puede adaptar a la presión necesaria a aplicar sobre el órgano. Por ejemplo, en el caso del esfínter urinario, el número de elementos contráctiles para abrir y cerrar puede adaptarse a la presión abdominal.

10 La presión de la estructura sobre la región del órgano a ser contraído se puede estar comprendida entre $0,1 \text{ N/cm}^2$ y 5 N/cm^2 y preferentemente entre $0,3 \text{ N/cm}^2$ y $2,5 \text{ N/cm}^2$. En una realización preferente, el dispositivo médico de la invención comprende:

i) una estructura contráctil artificial implantable en el cuerpo humano y que comprende al menos dos elementos contráctiles, tales como los elementos contráctiles descritos anteriormente,

15 ii) al menos un accionador que al activarse inducirá una contracción de los elementos contráctiles, tales como los accionadores descritos anteriormente, estando el accionador y los elementos contráctiles diseñados para aplicar una presión sobre un órgano a ser contraído, que está comprendida entre $0,1 \text{ N/cm}^2$ y 5 N/cm^2 y, preferentemente, entre $0,3 \text{ N/cm}^2$ y $2,5 \text{ N/cm}^2$ durante un periodo comprendido entre 30 segundos y 90 minutos, preferentemente entre 30 segundos y 60 minutos, preferentemente entre 30 segundos y 45 minutos y, más preferentemente, entre 10 minutos y 30 minutos.

20 Cada elemento contráctil se activa o desactiva preferentemente varias veces al día y, más preferentemente, varias veces por hora. Los elementos contráctiles pueden activarse de manera pulsante y alterna durante un periodo comprendido entre 30 segundos y 90 minutos, preferentemente entre 30 segundos y 60 minutos, preferentemente entre 30 segundos y 45 minutos y, más preferentemente, entre 10 minutos y 30 minutos. El tiempo de relajación depende del número de regiones que van a ser contraídas por los elementos contráctiles.

30 Si la estructura artificial está adaptada para contraer, por ejemplo, cuatro regiones de un órgano y si solo se activa un elemento contráctil al mismo tiempo, cada elemento contráctil puede ser activado durante un minuto y desactivado durante tres minutos de manera alterna. En otra realización, cada elemento contráctil puede activarse durante cinco minutos y desactivarse durante quince minutos de manera alterna. Si la estructura está adaptada para contraer tres regiones de un órgano, cada elemento contráctil puede activarse durante un minuto y desactivarse durante dos minutos de manera alterna. Si la estructura está adaptada para contraer dos regiones de un órgano, comprende dos elementos contráctiles, que pueden activarse durante 30 minutos y desactivarse durante 30 minutos de manera alterna.

La activación de cada elemento contráctil puede ser aleatoria o secuencial.

35 Solo uno de los elementos contráctiles o varios elementos contráctiles se pueden contraer al mismo tiempo. En otras realizaciones, un elemento contráctil puede permanecer contraído o cerrado mientras que otro elemento contráctil está contraído o cerrado.

40 Si el paciente desea hacer deporte, varios o todos los elementos contráctiles pueden estar cerrados, de tal manera que la presión, que se aplica sobre el órgano a ser contraído, se incrementa durante cierto tiempo, típicamente 1 h. Después de ese tiempo, el sistema vuelve a la activación alternada controlada por la unidad de control. Para evitar el daño de los tejidos, el modo deportivo no se puede activar más de dos veces seguidas, y no más de 3 horas al día como máximo.

Ventajosamente, la unidad de control está diseñada de manera que al menos dos elementos contráctiles pueden mantenerse en su posición de reposo al mismo tiempo.

45 Durante la noche, varios o todos los elementos contráctiles pueden mantenerse en una posición de reposo, sin ninguna contracción, de tal manera que se reduzca el consumo de energía.

50 Todas estas realizaciones se obtienen mediante una unidad de control adecuada. Dicha unidad de control está diseñada para permitir un ajuste de la presión de la estructura contráctil sobre el órgano de acuerdo con la necesidad del paciente, ajustando la fuerza generada por el accionador. La ventaja es que el médico puede personalizar la presión óptima de la estructura contráctil para los efectos secundarios sobre los órganos, por ejemplo por medio de un imán colocado alrededor del aparato. Los parámetros de la unidad de control y también del accionador pueden ser ajustados por el médico después de la implantación del aparato durante las consultas postoperatorias utilizando un mando a distancia avanzado.

El control de la estructura contráctil y, más especialmente, su apertura puede conseguirse mediante un control manual de la unidad de control por medio de un mando a distancia para abrir y cerrar la uretra. El mando a distancia preferentemente es inalámbrico. Para el médico, el mando a distancia puede ser diseñado para permitir ajustes del dispositivo médico (fuerza de activación, parámetros de la activación pulsátil y alternada, modo de prueba y diagnóstico). Se puede proporcionar una señal óptica y/o una señal de vibración para mostrar al paciente el nivel del estado de la batería. Se pueden prever dos controles remotos diferentes: un mando a distancia simple para el paciente y un mando a distancia avanzado para los profesionales sanitarios. El paciente recibe un mando a distancia simple para abrir y cerrar la estructura contráctil y obtener una cierta información, tal como el estado de la batería y el estado del dispositivo. Los profesionales sanitarios disponen de un mando a distancia avanzado, que permite además reajustar la presión y la frecuencia, cambiar el dispositivo al modo de examen tal como se describe a continuación (el motor se moverá típicamente 5 mm en la dirección opuesta al cierre de los elementos contráctiles), leyendo los parámetros del implante.

Para una emergencia, la unidad de control puede ser controlada por medio de un interruptor colocado bajo la piel, que se activa por presión en uno o varios botones. Preferentemente, el conmutador comprende varios botones y la secuencia para presionar los botones está predeterminada, para evitar la apertura accidental de la estructura.

Otra alternativa para la seguridad es la apertura automática de los elementos contráctiles tras alcanzar cierta fuerza (típicamente 5N) o presión.

En otras realizaciones, el control de la estructura contráctil y, más especialmente, su apertura puede conseguirse, por el propio médico o por el propio paciente, mediante un control manual de los elementos contráctiles por medio de un dispositivo de liberación diseñado para abrir manualmente la estructura contráctil. Dicho dispositivo de liberación puede utilizarse si el paciente pierde el mando a distancia o si un cirujano desea abrir la estructura para examinar endoscópicamente al paciente, o si debe retirarse un cálculo renal. Esto corresponde al modo de examen (el motor se moverá típicamente 5 mm en la dirección opuesta al cierre de los elementos contráctiles para abrir totalmente los elementos contráctiles) permitiendo el examen con un endoscopio sin riesgo de daño de la uretra.

El dispositivo médico puede comprender además medios de detección seleccionados de medios de detección de presión, temperatura y movimiento. Dichos medios de detección pueden fijarse a la estructura contráctil artificial, incluso pueden formar parte de ella, o bien pueden estar separados del soporte. Por ejemplo, el dispositivo médico puede comprender medios para medir la presión durante el ajuste de la presión aplicada al órgano por los elementos contráctiles individualmente para un paciente.

30 Ejemplos:

Con referencia a las figuras 1 a 2, una realización de una estructura contráctil artificial 1, utilizada para tratar la incontinencia urinaria, comprende tres elementos contráctiles 2 que rodean parcialmente una parte hueca 3 de la uretra, por ejemplo. En este ejemplo, cada elemento contráctil 2 comprende dos partes separadas 2a, 2b, unidas entre sí y una a cada lado, por una fibra 4 situada fuera, de manera que la fibra 4 no está integrada en las partes 2a, 2b. Más específicamente, cada uno de los lados de las partes 2a, 2b, uno de los extremos de una fibra 4 está fijado a una zona próxima al extremo de la parte 2a, y el otro extremo de dicha fibra 4 está fijado a una zona cerca del extremo de la parte 2b, frente a la parte 2a.

El elemento contráctil 2 está realizado de silicio y la fibra 4 está realizada de Nitinol. Cada fibra 4 está cubierta con materiales biocompatibles elásticos para el aislamiento eléctrico y térmico.

40 En otra realización (no mostrada), las fibras 4 están dispuestas en una caja alejada del órgano a ser contraído. Las fibras 4 se sustituyen por cables, estando un extremo de los cables conectado a la parte 2b del elemento 2, comprendiendo la parte 2a un agujero atravesado por el cable. El otro extremo de los cables está conectado a las fibras dispuestas en la caja. La contracción de las fibras induce una fuerza transmitida por el cable y aplicada sobre la parte 2b de los elementos 2 para cerrarlos.

45 La estructura 1 comprende además elementos de conexión flexibles 5 que unen cada parte 2a, 2b de un elemento contráctil 2 respectivamente a la parte 2a, 2b del elemento contráctil adyacente 2. El elemento de conexión flexible 5 está realizado de material biocompatible elástico para mantener los elementos contráctiles 2 en posición longitudinal, permitiendo al mismo tiempo un movimiento de rotación de cada elemento contráctil uno con respecto al otro.

50 Tal como se muestra en la figura 2, el elemento contráctil 2 comprende además un elemento limitador 6, fijado cerca de cada fibra 4, y diseñado para definir una precarga sobre la parte hueca 3 y limitar un exceso de expansión de dicha fibra 4. Más específicamente, uno de los extremos del elemento de restricción 6 están fijados a una zona cerca de un extremo de la parte 2a de un elemento contráctil 2 y el otro extremo del elemento de restricción 6 está fijado a una zona próxima a la parte 2b enfrentada a la parte 2a de dicho elemento contráctil 2.

55 En el dispositivo médico de la invención, la estructura 1 se puede utilizar con un accionador controlado por una unidad de control que comprende un microprocesador adaptado para distribuir corriente a las fibras 4 y para accionar la contracción de las fibras, preferentemente para contraer dichas fibras 4 de manera pulsante y alternada.

- 5 También existen medios para abrir a demanda dicha estructura contráctil artificial, utilizados por el paciente para desactivar todas las fibras de la estructura y abrirla, y una fuente de energía implantable, por ejemplo una batería recargable. Se puede desarrollar un suministro de transferencia de energía transcutánea para la recarga de la batería. El aparato puede comprender además uno o más medios de detección seleccionados a partir de medios de detección de presión, temperatura y movimiento.
- Cada elemento contráctil 2 forma una compuerta activable de manera independiente, capaz de estrechar la región correspondiente de la parte hueca 3 para cerrarla. Preferentemente, los elementos contráctiles se cierran de una manera pulsátil y alterna, e independientemente entre sí.
- 10 La longitud de la fibra se elige de manera que la presión de cada fibra, cuando se contrae, en los extremos de las partes 2a, 2b es suficientemente alta para que los extremos de las partes 2a, 2b se acerquen entre sí. A continuación, el elemento contráctil aplica una presión a la parte hueca para cerrarla.
- 15 La estructura 1 está colocada y fijada alrededor de la parte hueca 3. Los elementos contráctiles 2 y las fibras 4 se distribuyen por lo tanto a lo largo de la parte hueca 3. En posición inactiva, tal como se muestra en la figura 1, las fibras 4 están en posición de reposo y no están contraídas. La región de la parte hueca 3 alrededor de la cual se ha colocado el elemento contráctil 2 no se comprime y, por consiguiente, no se cierra.
- Cuando la unidad de control aplica una corriente eléctrica / tensión a algunas fibras 4, la fibra calentada 4 se activa y se contrae, tal como se muestra en la figura 2, de tal manera que se reduce su longitud y a continuación acerca los extremos de las partes 2a, 2b entre sí, con el fin de reducir el diámetro de la región correspondiente de la parte hueca 3, hasta que está cerrada.
- 20 Dado que existen tres elementos contráctiles, existen tres compuertas que pueden ser activadas independientemente de manera pulsante y alternada, con el fin de contraer una o la otra región alrededor de la cual se ha colocado el elemento contráctil 2, de manera pulsante y alternada. Esto permite una contracción alternada a lo largo de la uretra, varias veces por hora. Dicha configuración evita el estrés del tejido subyacente seguido de erosión y necrosis.
- 25 La unidad de control está diseñada para activar al menos una fibra y, por lo tanto, para contraer al menos un elemento contráctil de tal manera que al menos una región de la uretra se cierra para evitar la incontinencia. El paciente desactiva el dispositivo si es necesario, de manera que cada fibra se desactiva para abrir cada región de la parte hueca de la uretra, permitiendo el paso de la orina.
- 30 Además, si el dispositivo de la invención falla, no hay corriente en las fibras, que están por lo tanto en la posición de reposo. La estructura 1 permanece abierta. No es necesaria ninguna cirugía para permitir el paso de la orina, por ejemplo.
- Obviamente, el dispositivo de la invención se puede utilizar con un accionador adaptado para distribuir corriente a las fibras 4 y para accionar la contracción de las fibras, a demanda, sin pulsar y contraer alternativamente las fibras.
- Obviamente, el elemento contráctil puede ser una sola pieza, con fibras fijadas a cada extremo de la pieza.
- 35 Con referencia ahora a las figuras 3 y 4, se muestra otra realización del elemento contráctil. En este ejemplo, el elemento contráctil es una banda 12 que está diseñada para rodear al menos una vez la parte hueca del órgano para que se contraiga de tal manera que los extremos de la banda 12 se solapen entre sí. Una fibra 14 está fijada a una primera zona de la banda 12 y comprende, en su extremo libre, un gancho 15 destinado a ser fijado a un gancho complementario 13 que se fija a una segunda zona de la banda 12.
- 40 La banda comprende tres ganchos 13 para la fijación de la fibra 14, con el fin de adaptar la longitud de la estructura al diámetro de la uretra.
- Los ganchos 13 para la fijación de la fibra 14 se colocan, por ejemplo, cerca del extremo de la banda 12, de tal manera que, cuando se enrolla la banda 12, la fibra 14 cruza la zona de solapamiento para cerrarla.
- 45 La banda 12 está realizada de silicio y la fibra 14 está realizada de Nitinol. La fibra 4 está recubierta con materiales biocompatibles elásticos para el aislamiento eléctrico y térmico.
- Cuando se contrae la fibra 14, las zonas a las que se fija la fibra 14 se acercan una a otra, de tal manera que un extremo de la banda 12 se desliza sobre el otro extremo de dicha banda 12 y para reducir el diámetro del elemento contráctil.
- La banda 12 se utiliza como el elemento contráctil 2 descrito anteriormente.
- 50 Haciendo referencia a continuación a las figuras 5 y 6, se muestra otra realización del dispositivo médico de la presente invención, utilizado para tratar la incontinencia urinaria. Para simplificar los dibujos, solo se muestra un elemento contráctil 100. Pero, el dispositivo médico de la invención comprende una estructura contráctil que

comprende al menos dos elementos contráctiles 100 adaptados para ser colocados, por ejemplo, alrededor de la parte hueca de la uretra y unidos mediante elementos de conexión tales como los elementos de conexión mostrados en las figuras 1 y 2.

5 El elemento contráctil 100 comprende una banda 102 diseñada para rodear al menos una vez la parte hueca del órgano a ser contraído. La banda 102 está realizada de silicona, PTFE, PLA, PUR, PMMA, (POM), PEBD HDPE o una combinación de los mismos para reducir la fricción cuando la banda se envuelve ajustadamente alrededor del órgano. Se puede utilizar otro material apropiado, tal como metal.

10 El dispositivo médico comprende también un accionador situado en una caja 106 fuera del órgano a ser contraído. Tal accionador puede ser fibras contráctiles unidas al elemento contráctil 100 por un cable 108, o un accionador tal como se muestra en la figura 7 o en la figura 9.

Haciendo referencia a continuación a la figura 7, se muestra una realización de un accionador 16 utilizado para activar cada elemento contráctil de una estructura de la invención, para la cual las fibras están separadas del soporte. En este ejemplo, dicho accionador 16 comprende fibras 107, realizadas de un material contráctil que se contrae cuando se calienta, como el Nitinol.

15 Los extremos de las fibras 107 están fijados a una caja 109 que comprende conexiones eléctricas 18 para suministrar energía eléctrica a las fibras 107 para su contracción.

20 El accionador 16 comprende además un dispositivo oscilante 20 montado de manera deslizante sobre un eje fijo 21. El dispositivo oscilante 20 comprende también un pasador 22, alrededor del cual se enrollan las fibras 107, de tal manera que las fibras 107 tiran del dispositivo oscilante 20 cuando se contraen. El dispositivo oscilante 20 comprende asimismo un resorte de retorno 24 para su retorno a su posición inicial cuando las fibras 107 ya no se contraen, y recuperan su longitud de su posición de reposo. Por lo tanto, el dispositivo oscilante 20 puede oscilar bajo el efecto de repetidas modificaciones de la longitud de las fibras que se contraen o no, accionadas por la unidad de control.

25 De tal manera que convierte sus oscilaciones en movimientos de contracción, dicho dispositivo oscilante 20 comprende una tira empujadora metálica 26, que está curvada en la dirección de un elemento móvil dentado 28, tal como una cremallera.

30 La cremallera 28 está unida al elemento contráctil 100 de las figuras 5 y 6 por medio de un cable 108 que está protegido por una funda coaxial 110. Un extremo 108a del cable 108 está conectado de forma estanca y puede estar unido de manera reversible a la cremallera 28. El otro extremo 108b del cable 108 está unido de forma estanca y puede estar unido reversiblemente a un extremo 102a de la banda 102. El otro extremo 102b de la banda 102 comprende un agujero 112 a través del cual pasa el cable 108.

La espuma blanda podría colocarse en el espacio 114 entre la banda 102 y el cable 108 para evitar el crecimiento de tejido entre el cable 108 y el elemento contráctil 100. Alternativamente, las superficies de deslizamiento de la banda podrían ser modificadas para evitar el crecimiento del tejido, por ejemplo mediante recubrimiento.

35 La cremallera 28 está montada de forma deslizante sobre un vástago longitudinal 50 fijado a una parte de soporte 30. Dicha cremallera 28 está diseñada para cooperar con la tira de empuje 26 de manera que la tira de empuje 26 empuja la cremallera 28 en una dirección entre una posición inicial y una posición final, correspondiendo dichas posiciones, por ejemplo, respectivamente, a la posición de reposo y a la posición activada del elemento contráctil correspondiente.

40 El accionador 16 comprende también medios de retención que están diseñados para cooperar con la cremallera 28 y para impedir que dicha cremallera 28 se desplace en dirección opuesta. Dichos medios de retención son, por ejemplo, un gancho o un resorte de puente 32, fijado a un soporte 34 y diseñado para cooperar con los dientes de la cremallera 28. El resorte de puente 32 es flexible para que, cuando la cremallera 28 se mueve, los dientes de la cremallera 28 eleven el resorte de puente 32, que entonces cae entre otros dos dientes para mantener en su posición la cremallera 28.

El soporte 34 está conectado a la caja 109 con un tornillo 36 para el montaje del resorte de puente 32.

El accionador 16 comprende asimismo unos medios de liberación diseñados para separar la tira de empuje 26 y el resorte de puente 32 de la cremallera 28, de tal manera que la cremallera 28 vuelva a su posición inicial.

50 Para ello, la parte de soporte 30 está montada de forma deslizante sobre dos varillas axiales 40 fijadas a la caja 109. La parte de soporte 30 está diseñada para ser móvil a lo largo de dichas varillas 40, de tal manera que la parte de soporte 30 y la cremallera 28 puedan alejarse de la tira de empuje 26 y del resorte de puente 32 cuando la parte de soporte 30 está bajo el efecto de los medios de liberación. En esta realización, dichos medios de liberación son fibras de Nitinol 42, fijadas a la parte de soporte 30 y a la caja 109. Cuando la cremallera 28 ha de volver a su posición inicial, las fibras 42 se calientan, de manera que se contraen para tirar de la parte de soporte 30 y alejarla

de la tira de empuje 26 y del resorte de puente 32. La caja 109 comprende conexiones eléctricas 44 para suministrar energía eléctrica a las fibras 42 para su contracción.

La parte de soporte 30 comprende asimismo dos resortes de retorno 46, colocados alrededor de las varillas 40, para su retorno en la posición para la que las fibras 42 no están contraídas.

- 5 El accionador 16 comprende además sensores 48 diseñados para indicar la posición exacta de la cremallera 28 a la unidad de control y, por tanto, la posición del elemento contráctil correspondiente: totalmente abierta, semiabierto, totalmente cerrada. La caja 109 comprende conexiones eléctricas 45 para suministrar energía eléctrica a los sensores 48.

- 10 En la figura 5, las fibras 107 no han sido contraídas, la cremallera 28 está en su posición inicial y el elemento contráctil 100 está en una posición de reposo, envolviéndose la banda 102 sin apretar alrededor del órgano.

Cuando la unidad de control aplica una corriente eléctrica / tensión a las fibras 107 a través de las conexiones 18, las fibras calentadas 107 son activadas y contraídas de tal manera que reducen su longitud en comparación con su longitud en la posición de reposo. Cuando las fibras 107 se contraen, empujan el dispositivo oscilante 20, que se mueve, de tal modo que la banda de empuje 26 se mueve también y empuja sobre un diente de la cremallera 28.

- 15 A continuación, la cremallera 28, moviéndose hasta su posición final, tira del cable 108 que tira del correspondiente elemento contráctil 100 para cerrarlo.

- 20 Más especialmente, la cremallera 28, moviéndose hasta su posición final, mueve el extremo 108a del cable 108 al interior de la caja 109, para que el otro extremo 108b del cable 108 se mueva de la misma manera. Al moverse, el extremo 108b del cable tira del extremo 102a de la banda 102 que se desliza bajo el otro extremo 102b para cerrar el elemento contráctil 100.

Al mismo tiempo, el resorte de puente 32 coopera con los dientes de la cremallera 28 para evitar que se desplace en la dirección opuesta.

- 25 La unidad de control está diseñada para generar impulsos de corriente de manera que las fibras 107 se contraigan y vuelvan a su posición de reposo varias veces, de tal manera que el dispositivo oscilante 20 oscile bajo el efecto de las repetidas modificaciones de la longitud de las fibras. A cada oscilación, la banda de empuje 26 empuja un diente de la cremallera 28, que tira del cable 108, hasta que dicha cremallera 28 se encuentra en su posición final, y hasta que el elemento contráctil está envuelto de manera apretada alrededor del órgano para estrecharlo. El elemento contráctil 100 está entonces en una posición activada, tal como se muestra en la figura 6.

- 30 En esta realización, no es necesario calentar las fibras para que se contraigan con el fin de mantener el elemento contráctil en su posición activada, porque el resorte de puente 32 retiene la cremallera 28 en su posición final.

- 35 Cuando el elemento contráctil 100 tiene que volver a su posición de reposo, la unidad de control suministra energía eléctrica a las fibras 42 mediante las conexiones 44. Las fibras 42 se contraen y tiran de la parte de soporte 30. Por tanto, dicha parte de soporte 30 y la cremallera 28 se alejan de la tira de empuje 26 y del resorte de puente 32. De esta manera, la cremallera ya no coopera con la tira de empuje 26 y el resorte de puente 32, de tal manera que la cremallera 28 vuelve a su posición inicial. El cable 108 ya no es arrastrado por la cremallera 28 de tal manera que el elemento contráctil vuelve a su posición de reposo.

- 40 Haciendo referencia a continuación a la figura 8, se muestra una realización de una unidad de control 120 utilizada para controlar y activar, por ejemplo, tres elementos contráctiles 100, tal como se muestra en las figuras 5 y 6. La unidad de control 120 se coloca en una caja 121 realizada de un polímero o de titanio. La unidad de control 120 comprende tres accionadores, cada uno de los cuales tiene un electromotor 122, un reductor 123 conectado a dicho motor 122, un tornillo de avance 124 que coopera con dicho reductor 123 y una tuerca 125 montada en dicho tornillo de avance 124. La tuerca 125 está conectada a un cable 126 que transmite la fuerza al correspondiente elemento contráctil 100 para cerrarlo o abrirlo. El cable 126 está rodeado por un tubo de silicio. El cable está realizado de acero inoxidable, titanio o de un polímero.

- 45 Cada tuerca 125 se desplaza a lo largo del correspondiente tornillo de avance 124 para cerrar o abrir el elemento contráctil correspondiente 100.

La unidad de control 120 comprende también una placa de circuito impreso para controlar los accionadores y baterías 128, por ejemplo baterías recargables. Se puede desarrollar una fuente de transferencia de energía de percutánea para la recarga de la batería.

- 50 En otra realización, tal como se muestra en la figura 10, dos elementos contráctiles adyacentes 132 están conectados indirectamente mediante el uso de barras 134, siendo dichas barras elementos de conexión fijados alrededor de los medios de transmisión y utilizados para fusionar dichos dos medios de transmisión adyacentes, es decir, los dos cables adyacentes 136.

5 En esta realización, la unidad de control 138 comprende dos accionadores, teniendo cada uno un electromotor 122, un reductor 123 conectado a dicho motor 122, un tornillo de avance 124 que coopera con dicho reductor 123 y una tuerca 125 montada en dicho tornillo de avance 124. La tuerca 125 está conectada a cada cable 136 que transmite la fuerza al correspondiente elemento contráctil 132 para cerrarlo o abrirlo. Cada tuerca 125 se desplaza a lo largo del correspondiente tornillo de avance 124 para cerrar o abrir el elemento contráctil 132 correspondiente.

10 La unidad de control 138 está separada de la fuente de energía. La fuente de energía está en la unidad de suministro de energía 140 que está conectada a la unidad de control 138 mediante cables eléctricos 142, los cuales son fácilmente desmontables utilizando conectores 144. La fuente de energía comprende dos baterías primarias implantables 146 (es decir, no recargables) que tienen cada una una vida útil de al menos 4 años para un volumen de 3,7 cm³.

Un sensor de desplazamiento está previsto de tal manera que la unidad de control 120 o 138 conoce la posición exacta de las tuercas 125 y, por lo tanto, la posición de cada elemento de contracción 100 o 132. También se necesita para el reajuste de la fuerza.

15 Cuando se aplica una corriente eléctrica a un electromotor mediante la unidad de control 120 o 138, el tornillo de avance 124 correspondiente gira de tal manera que la correspondiente tuerca 125 se desplaza a lo largo del correspondiente tornillo de avance 124. Si la tuerca 125 se separa del elemento contráctil 100 o 132, la tuerca 125 tira del cable 126 o 136 correspondiente, que tira del elemento contráctil 100 o 132 correspondiente para cerrarlo. En esta realización, no se necesita energía para mantener el elemento contráctil 100 o 132 en su posición activada. Cuando el elemento contráctil 100 o 132 tiene que volver a su posición de reposo, la unidad de control 120 o 138 suministra energía eléctrica al electromotor, de tal manera que el tornillo de avance 124 gira en la dirección opuesta. 20 La tuerca 125 se aproxima más al elemento contráctil 100 o 132. Entonces, el cable 126 o 136 no es arrastrado por la tuerca 125, de tal manera que el elemento contráctil 100 o 132 vuelva a su posición de retención.

La unidad de control 120 o 138 está adaptada para distribuir corriente a cada electromotor, preferentemente para contraer de manera pulsante y alternada los elementos contráctiles 100 o 132.

25 En caso de pérdida de potencia, la unidad de control comprende un condensador 148 que tiene suficiente energía almacenada para aplicar a los electromotores y para abrir los elementos contráctiles 100 o 132.

También hay medios para abrir a demanda dicha estructura contráctil artificial, utilizada por el paciente para desactivar los accionadores y abrir los elementos contráctiles. El dispositivo puede comprender además medios de detección seleccionados entre medios de detección de presión, temperatura y movimiento.

30 Como existen varios elementos contráctiles, existen varias compuertas que pueden ser activadas de manera pulsada y alternada independientemente, con el fin de contraer una u otra región alrededor de la cual se han colocado los elementos contráctiles 100 o 132, de manera pulsante y alternada. Esto permite una contracción alternativa a lo largo de la uretra, por ejemplo, varias veces por hora. Dicha configuración evita la necrosis del tejido subyacente.

35 La unidad de control está diseñada para activar al menos un accionador y, por lo tanto, activar al menos un elemento contráctil, de manera que al menos una región de la uretra se cierra para evitar la incontinencia. El paciente desactiva el dispositivo si es necesario, de tal manera que cada accionador se desactiva para abrir cada región de la parte hueca de la uretra, permitiendo el paso de la orina.

40 El control de la estructura contráctil y, más especialmente, de su apertura puede ser conseguido por el propio médico o por el propio paciente, por medio de un control manual de los elementos contráctiles mediante un dispositivo de liberación diseñado para abrir manualmente la estructura contráctil.

Obviamente, el dispositivo de la invención se puede utilizar con una unidad de control adaptada para accionar la contracción de los elementos contráctiles, a demanda, sin contraer de manera pulsante y alternada dichos elementos contráctiles.

45 El tiempo de funcionamiento del dispositivo médico tal como se muestra en la figura 10 se probó para diferentes recorridos de la tuerca 125 y para diferentes tiempos de ciclo. El recorrido es la distancia cubierta por la tuerca 125 que se desplaza a lo largo del tornillo de avance 124, de tal manera que el elemento contráctil se mueve entre sus posiciones de reposo y activada. Un tiempo de ciclo comprende el movimiento de la tuerca para cerrar el elemento contráctil, el tiempo durante el cual se cierra el elemento contráctil, el movimiento de la tuerca para abrir el elemento 50 contráctil y el tiempo para el cual se abre el elemento contráctil.

Los recorridos fueron de 10 mm, 8 mm y 5 mm. Los tiempos de ciclo fueron de 10 minutos, 20 minutos y 30 minutos.

El electromotor comprendía el motor 08GS61 comercializado por Portescap, el paso del tornillo de avance fue de 1,80 mm y el diámetro de 2,00 mm; la relación de transmisión es 16.

La unidad de control comprende como fuente de energía dos baterías primarias de 1,1 Ah, con un tiempo de vida supuesto de 1 año.

La presión aplicada por el elemento contráctil sobre el órgano fue de 1,5 N.

5 Los resultados se muestran en la figura 9, que representa el tiempo de ciclo en función del tiempo de funcionamiento para diferentes recorridos para un recorrido de la tuerca de 10 mm (curva A), un recorrido de 8 mm (curva B) y un recorrido de 5 mm (curva C). La figura 9 muestra que el dispositivo médico de la invención permite utilizar baterías primarias que permiten obtener un tiempo de funcionamiento de 1,8 a 7,8 años.

10 El mismo dispositivo médico se comparó con un dispositivo médico similar, pero utilizando una batería recargable de 200 mAh, y con un dispositivo médico que utiliza un accionador tal como se muestra en la figura 7, con fibras contráctiles y la misma batería recargable de 200 mAh.

El recorrido de la tuerca fue de 10 mm y la presión aplicada por el elemento contráctil sobre el órgano fue de 1,5 N.

En el primer caso, el tiempo de ciclo fue de 10 minutos, y en el segundo caso, el tiempo de ciclo fue de 30 minutos.

Los resultados se muestran en la Tabla siguiente:

Tipo de fuente de alimentación	Volumen de la fuente de alimentación	Sistema accionador	Tiempo de funcionamiento típico antes del cambio / recarga	
			Tiempo del ciclo = 10 min	Tiempo del ciclo = 30 min
Batería recargable 200 mAh	3,3 ml + TET	Figura 7 con fibras de Nitinol	1 día	3 días
Batería recargable 200 mAh	3,3 ml + TET	Figura 8 con electromotor	2 meses	5,5 meses
Batería primaria 2 x 1,1 Ah	7,4 ml	Figura 8 con electromotor	1,8 años + 1 año de vida útil en almacén	> 5 años + 1 año de vida útil en almacén

15 La tabla muestra que el dispositivo médico de la invención que utiliza un electromotor y una batería primaria tiene un tiempo de funcionamiento de más de 5 años antes del cambio de la batería, con un tiempo de ciclo de 30 minutos, y de 2 años con un tiempo de ciclo de 10 minutos.

20 Además, un dispositivo médico de este tipo permite aplicar una presión mínima a los tejidos, evitando con ello la necrosis y el daño tisular, incluso si cada elemento contráctil aplica una presión con una frecuencia de 30 a 45 minutos alternativamente con los otros elementos contráctiles. Esto significa que cada elemento contráctil se cierra durante 30 a 45 minutos alternativamente con los otros elementos contráctiles. Un dispositivo tal como el AMS 800 muestra erosión porque el dispositivo está cerrado durante aproximadamente 6 a 8 horas por noche, y durante el día durante aproximadamente 4 horas, suponiendo que el paciente va cada 4 horas al baño.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico que comprende:

5 - una estructura contráctil artificial que comprende al menos dos elementos contráctiles (100, 132) adaptados para contraer un órgano, y que comprende una banda (102) que rodea al menos parcialmente el órgano a ser contraído, de tal manera que cada uno de dichos elementos contráctiles (100, 132) puede estar en una posición de reposo o activada, independientemente de la posición de cada uno de ellos, estando la posición activada definida con dicho elemento contráctil (100, 132) estrechando el órgano, y estando la posición activada con dicho elemento contráctil (100, 132) sin estrechar el órgano,

10 - al menos un accionador diseñado para activar dicha estructura contráctil y separado de la estructura contráctil artificial, comprendiendo además dicho accionador medios de transmisión (108, 126, 136) unidos a los elementos contráctiles (100, 132), y diseñado para ser fijado a un extremo (102a) de la banda (102) y para tirar de ella de tal manera que la banda (102) comprime el órgano cuando una fuerza inducida por el actuador y transmitida por los medios de transmisión (108, 126) se aplica sobre dicho elemento de contracción (100, 132),

15 caracterizado por que cada elemento contráctil (100, 132) está conectado a un elemento contráctil (100, 132) adyacente, manteniéndose flexibles uno con respecto al otro de tal manera que cada uno tiene la libertad de moverse longitudinalmente no más de 5 mm en cada dirección, preferentemente no más de 3 mm en cada dirección, y más preferentemente no más de 1 mm en cada dirección desde un elemento contráctil (100, 132) adyacente, y de tal manera que puede moverse según una rotación transversal no superior a 30° a cada lado, preferentemente no más de 20° a cada lado de un elemento contráctil (100, 132) adyacente.

20 2. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que comprende al menos dos accionadores, estando cada uno de dichos accionadores asociado con uno de dichos elementos contráctiles (2, 12, 100, 132) y diseñado para activar dicho elemento contráctil (2, 12, 100, 132) asociado.

3. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que cada accionador comprende fibras (4, 14) hechas de un material contráctil y fijadas a cada uno de dichos elementos contráctiles (2, 12).

25 4. El dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que dicho accionador comprende al menos una fibra (107) realizada de un material contráctil y unida a dichos medios de transmisión (108), que están diseñados para transmitir a los elementos contráctiles (100) una fuerza inducida por al menos una contracción de la fibra (107).

30 5. Dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que dicho accionador comprende al menos un electromotor unido a dichos medios de transmisión (126, 136), que están diseñados para transmitir a los elementos contráctiles (100, 132) una fuerza inducida por dicho electromotor.

35 6. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado por que dicho electromotor comprende un electromotor (122), un reductor (123) conectado a dicho motor (122), un tornillo de avance (124) que coopera con dicho reductor (123), y una tuerca (125) montada en dicho tornillo de avance (124) y unida a dichos medios de transmisión (126, 136).

7. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que el accionador comprende además sensores diseñados para indicar la posición de la tuerca (125).

8. Dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que dichos medios de transmisión (108, 126, 136) son mecánicos, hidráulicos, electromecánicos o neumáticos.

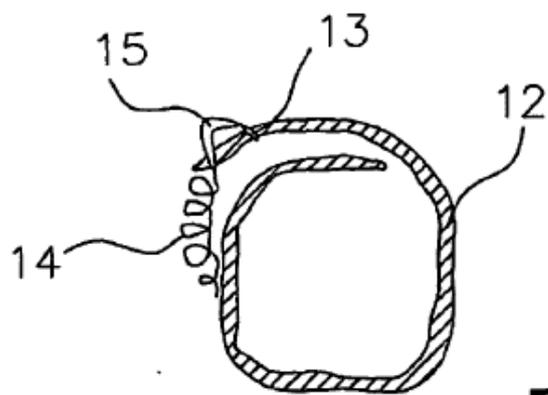
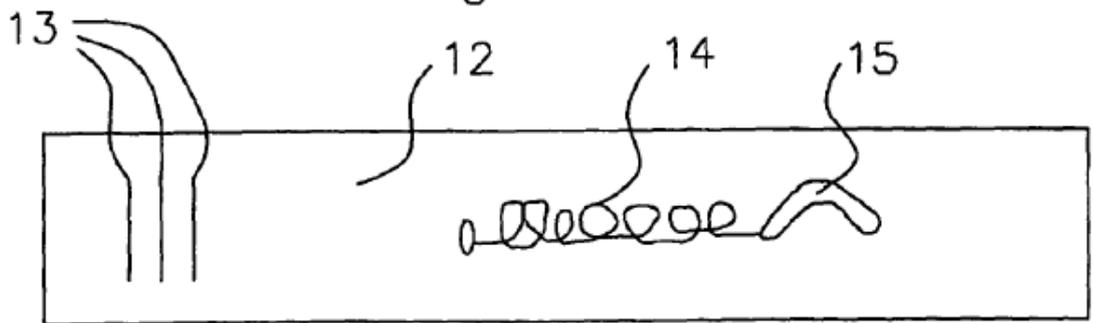
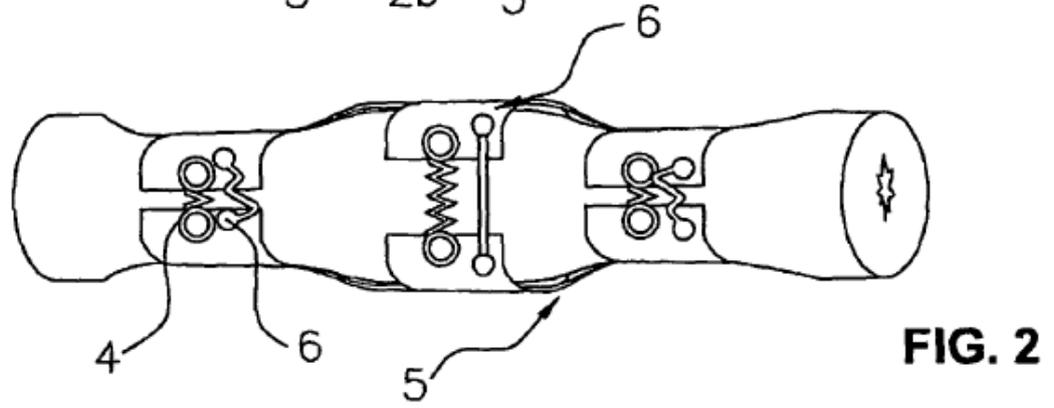
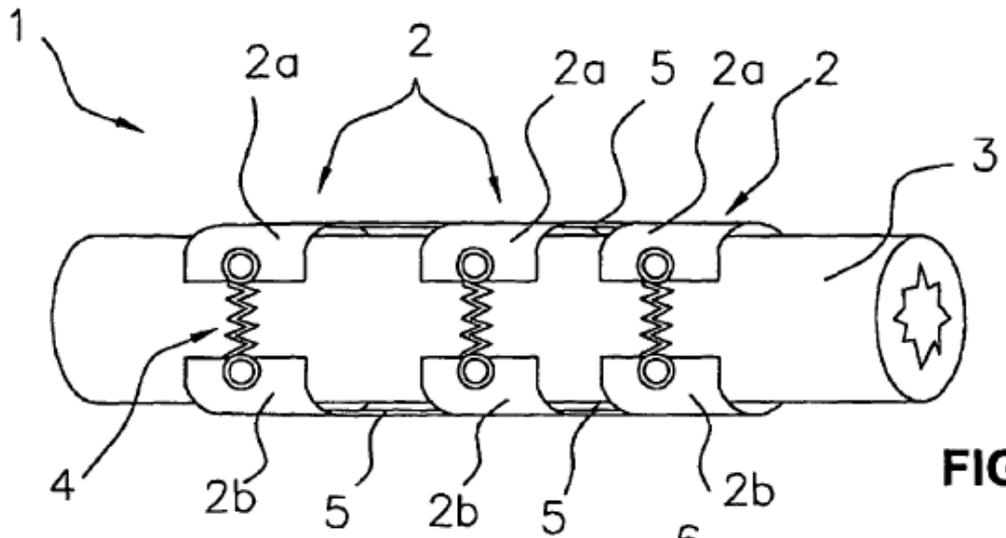
40 9. Dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la banda (102) comprende en un extremo (102a) un punto para fijar los medios de transmisión (108, 126), y en el otro extremo (102b), un agujero (112) atravesado por los medios de transmisión (102, 126).

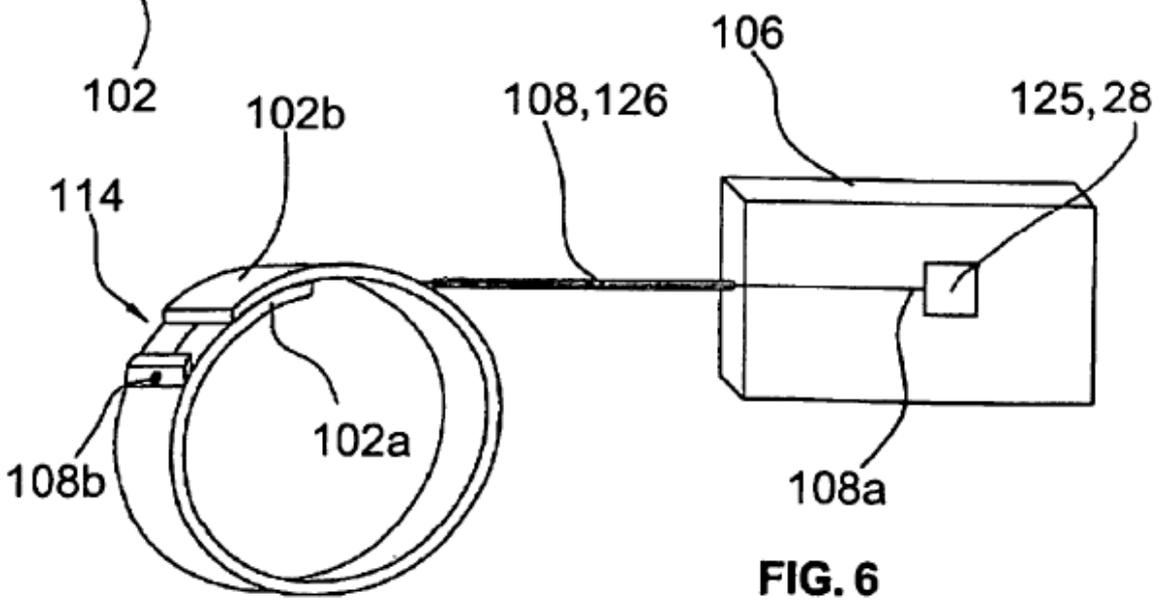
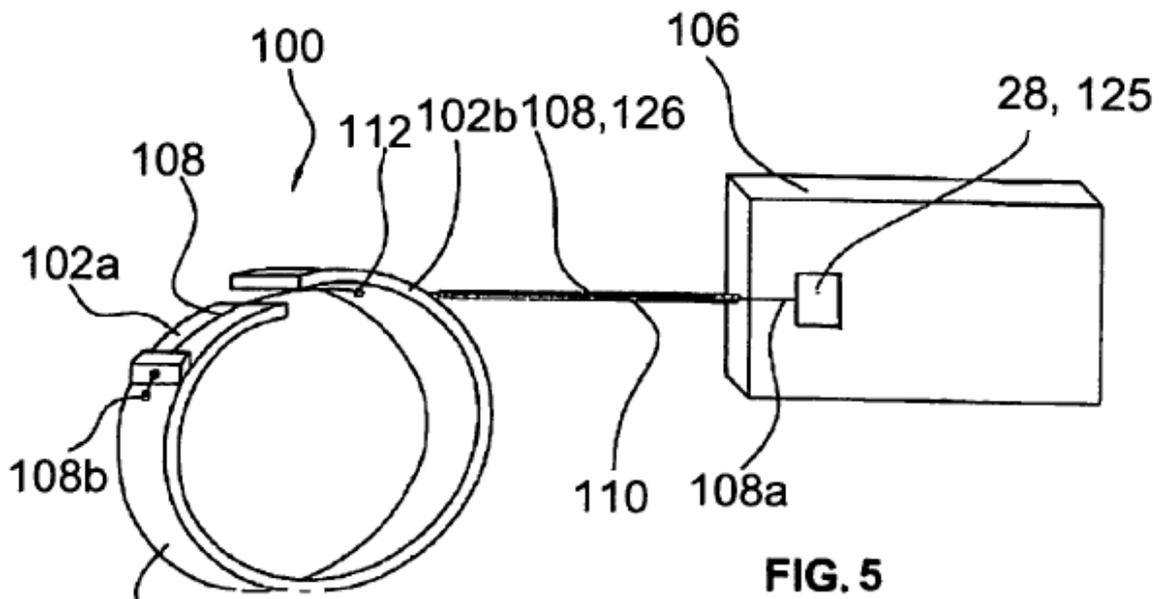
45 10. Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que comprende además un primer elemento de conexión (5) flexible diseñado para unir cada elemento contráctil (2, 12, 100) a un elemento contráctil (2, 12, 100) adyacente, estando dicho primer elemento de conexión (5) realizado de un material biocompatible elástico para mantener dichos elementos contráctiles (2, 12, 100) en posición longitudinal aún permitiendo un movimiento de rotación de cada elemento contráctil (2, 12, 100) uno con respecto a otro.

50 11. Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que dos medios (136) de transmisión adyacentes se fusionan de tal manera que los dos elementos contráctiles (132) adyacentes correspondientes están conectados indirectamente.

12. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado por que comprende además al menos un segundo elemento de conexión (134) diseñado para fusionar los medios de transmisión (136) adyacentes de dos elementos contráctiles (132) adyacentes.

13. Dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que cada uno de los elementos contráctiles (2, 12, 100, 132) está separado de un elemento contráctil (2, 12, 100, 132) adyacente no menos de 1 mm a 2 cm, preferentemente de 2 mm a 1 cm, más preferentemente de 2 mm a 8 mm, para evitar la sobrecompresión.
- 5 14. Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por que la estructura contráctil artificial comprende entre 2 y 8 elementos contráctiles (2, 12, 100, 132), de tal manera que dicha estructura tiene una longitud total comprendida entre 20 mm y 50 mm.
- 10 15. Dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que comprende además una unidad de control que está adaptada para activar el accionador de tal manera que se activa cada elemento contráctil (2, 12, 100, 132) de manera pulsante y alternada en relación con los otros elementos contráctiles.
- 15 16. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado por que el accionador está diseñado de tal manera que el elemento contráctil (2, 12, 100, 132) aplica, de manera pulsante y alternada, una presión sobre un órgano a ser contraído durante un período comprendido entre 30 segundos y 90 minutos, preferentemente entre 30 segundos y 60 minutos, preferentemente entre 30 segundos y 45 minutos, y más preferentemente entre 10 minutos y 30 minutos.
17. Dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado por que comprende además una fuente de energía.
- 20 18. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado por que la fuente de energía comprende al menos una batería recargable implantable con una antena implantable y una batería externa.
19. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado por que la fuente de energía es al menos una batería primaria implantable (146).
20. Dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado por que comprende además al menos un mando a distancia.
- 25 21. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizado por que comprende dos mandos a distancia diferentes, uno pequeño para el paciente y uno avanzado para los profesionales sanitarios.





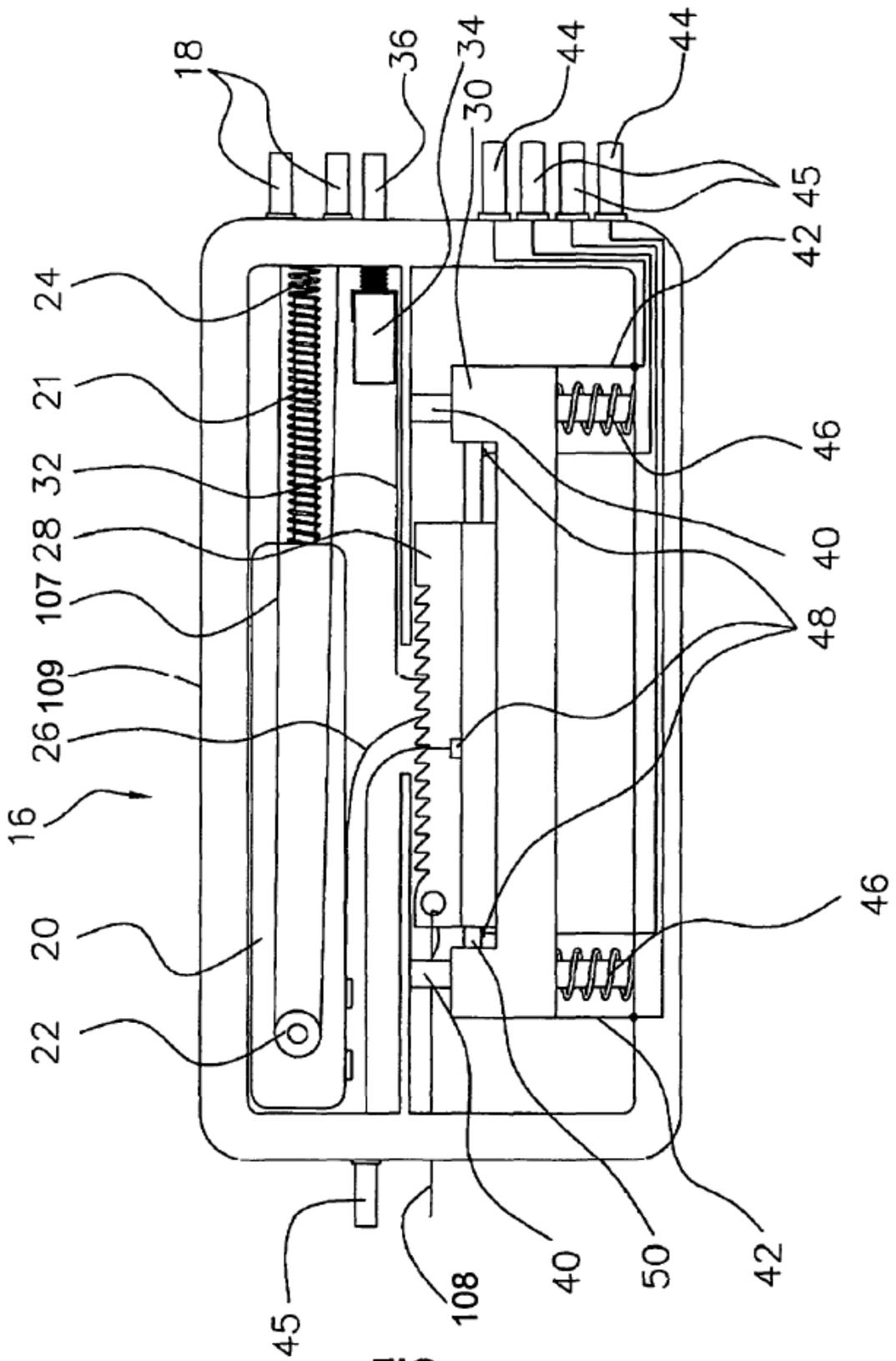
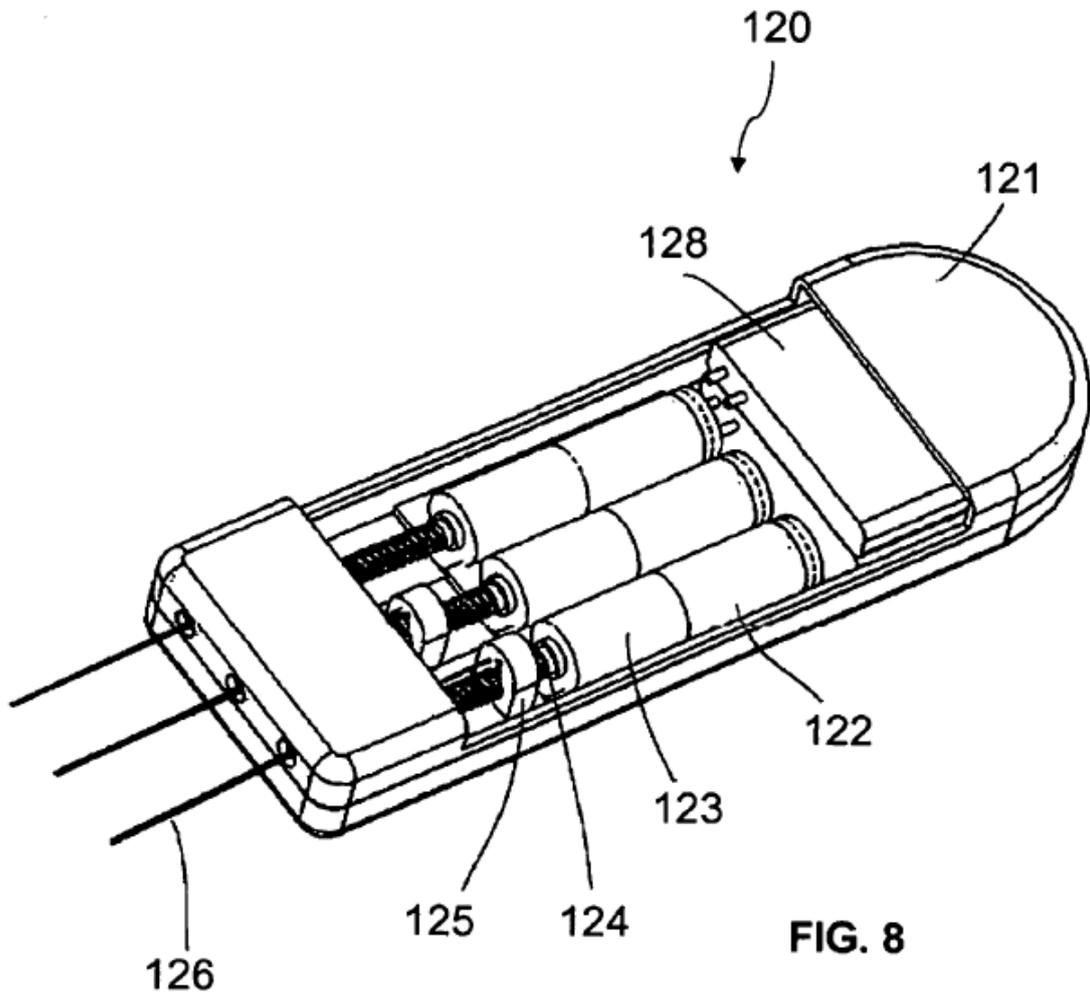


FIG. 7



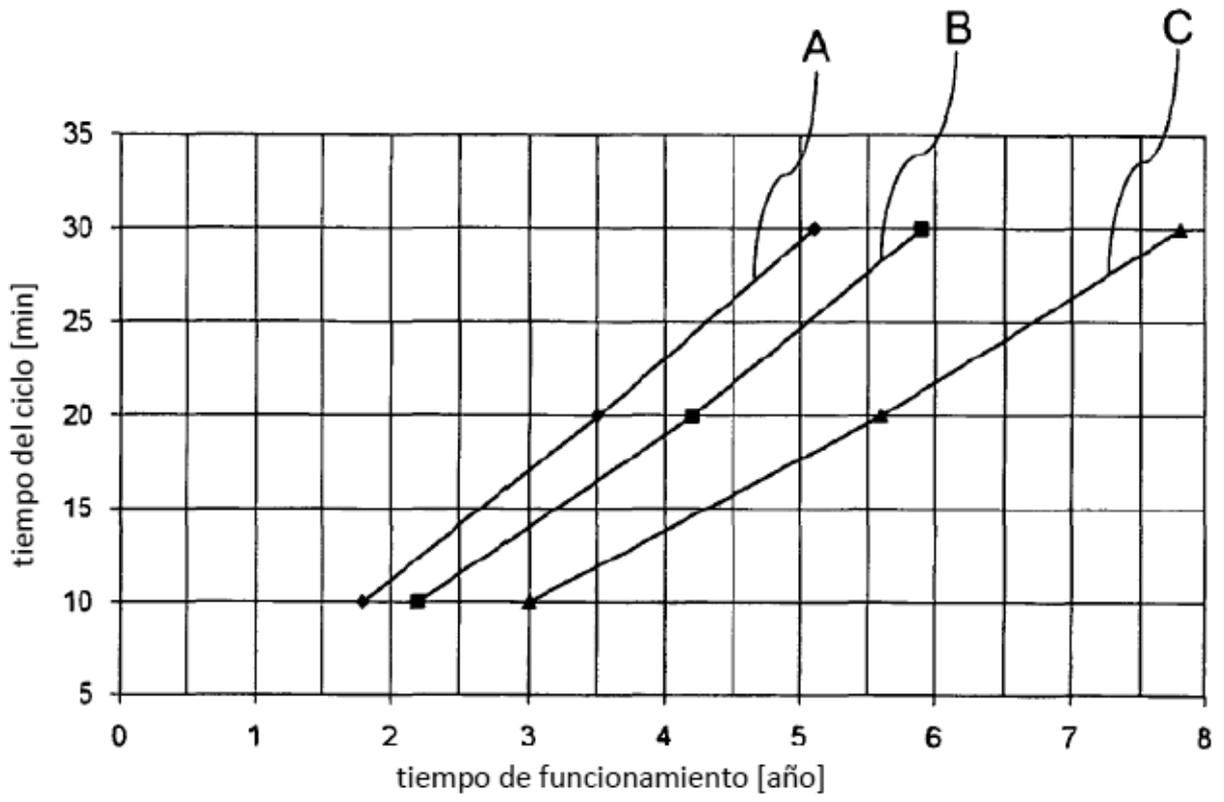


FIG. 9

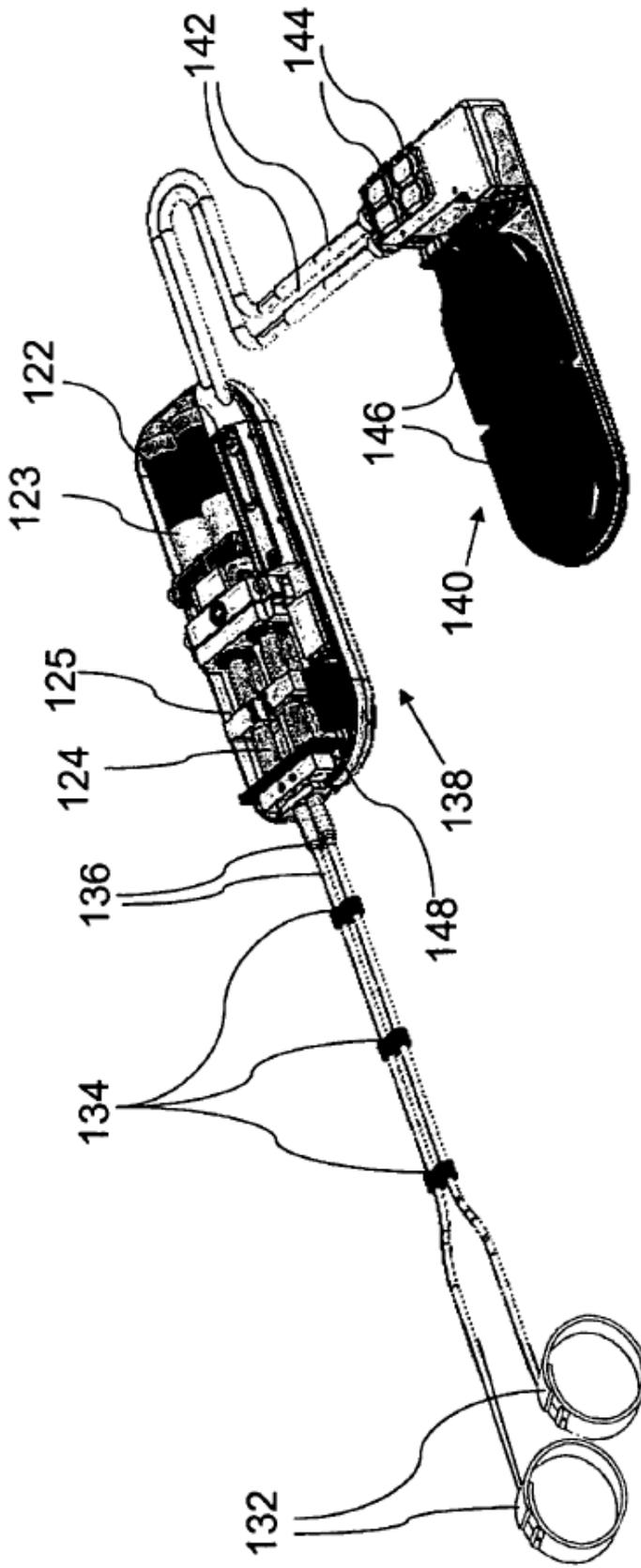


FIG. 10