

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 693 202**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/132 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.02.2014 PCT/EP2014/052421**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.08.2015 WO15117664**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.02.2014 E 14703358 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 3102149**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.12.2018

73 Titular/es:
**MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES
FRANCE SAS (100.0%)
18 rue Alain Savary
25000 Besançon, FR**

72 Inventor/es:
**WIELAND, MARCO;
CLEMENT, CLAUDE y
HORST, MARTIN**

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 693 202 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 está relacionada con dispositivos médicos que comprenden una estructura contráctil artificial para ocluir un órgano hueco del cuerpo.

Estado de la técnica

10 A fin de tratar condiciones tales como incontinencia urinaria, incontinencia fecal, enfermedad de reflujo gastroesofágico y también para el tratamiento de obesidad mediante banda gástrica, a menudo se implantan dispositivos médicos en el paciente que comprenden una estructura contráctil artificial, a menudo conocida como manguito, conectada alrededor de un órgano hueco del cuerpo tal como uretra, recto, esófago o estómago. A fin de reducir el diámetro del órgano en cuestión o para ocluirlo, la estructura contráctil artificial aplica presión al mismo. Particularmente en caso de incontinencia urinaria o fecal, la estructura contráctil esencialmente crea un esfínter artificial que se puede abrir y cerrar controlando la presión aplicada por el manguito.

15 En tales aplicaciones, es extremadamente importante aplicar esta presión tan suavemente como sea posible para evitar dañar el órgano. Actualmente, esto se realiza usualmente inflando un tubo o estructura tipo globo dispuestos en el interior del elemento contráctil y que aplica presión sobre el órgano. Un ejemplo comercialmente exitoso de este tipo de dispositivo es el AUS 800 comercializado por American Medical Systems, Inc. Este dispositivo y sus predecesores se describen en los documentos US 3.863.622, US 4.222.377, US 4.412.530 y US 4.878.889. Cuando se aplica para el tratamiento de incontinencia urinaria, este dispositivo tiene un globo de silicona de regulación de presión implantado en el espacio perivesical, una bomba de silicona de control implantada en el escroto o los labios y un manguito de silicona oclusivo uretral envuelto alrededor de la uretra bulbosa en hombres o el cuello de vejiga en mujeres. Cada componente puede ser rellenado con salino o medios de contraste radiopacos, y entre incisiones se puede dirigir entubación que emana desde cada componente para conexiones apropiadas. El paciente acciona el dispositivo apretando la bomba de control a través de la piel escrotal o labial, y esta acción trasfiere fluido desde el manguito al globo de regulación de presión a fin de liberar presión sobre la uretra y permitir la micción, tras lo que el globo fuerza fluido a través de un restrictor y nuevamente al elemento contráctil para restablecer una presión uretral oclusiva en menos de 3 a 5 minutos. Además, el dispositivo se puede desactivar para permitir que continúe la curación de tejido y disminuya el edema uretral o antes de insertar un catéter u otro instrumento en la uretra.

20 Sin embargo, este tipo de dispositivo es extremadamente complicado de implantar dado que se tienen que ensamblar tres componentes interoperativos y rellenar con fluido in situ, y al inflar se pueden plegar o cambiar su forma de una manera no uniforme, creando de ese modo las denominadas "almohadas" que pueden provocar que se aplique una presión no uniforme. Además, son propensos a fuga de fluido y pueden provocar atrofia y erosión uretrales. Las fugas de fluido también pueden provocar complicaciones tales como infección posoperativa que requiere mantenimiento o sustitución del dispositivo.

25 En el pasado se han realizado varios intentos por diseñar manguitos no hidráulicos que no sufran las limitaciones anteriores. Por ejemplo, el documento US 6.074.341 describe un dispositivo médico que comprende un manguito no hidráulico que es predisuesto por resorte en la posición ocluida. Tensión aplicada a un miembro alambre por el accionador contrarresta la predisposición por resorte para abrir el manguito. Al liberar la tensión, la predisposición por resorte devuelve el manguito con su posición ocluida. Esta disposición aumenta las preocupaciones por la seguridad, dado que en caso de disfunción del accionador el paciente no podría orinar y por tanto necesitaría cirugía de emergencia inmediata para impedir daño al riñón. El documento US 2012/0184980 describe un dispositivo médico que comprende una estructura de manguito no hidráulico diferente, en la que el manguito se forma como funda dispuesta alrededor de la uretra, y en donde una cinta dispuesta dentro de la funda se conecta a un accionador y de la que se tira para apretar el manguito y aplicar presión oclusiva a la uretra. Sin embargo este manguito es complicado y voluminoso. Incluso ejemplos adicionales incluyen el documento US 2012/0296157, que describe dispositivos médicos que comprenden manguitos extremadamente simples accionados por alambre, el documento WO13093074, que describe manguitos de caucho blandos accionados por alambres, y la patente europea EP 1 547 549 que describe manguitos apretados al retorcer una pareja de alambres situados dentro del manguito. Una leve aplicación uniforme de presión a un órgano no parece ser alcanzable con ninguno de estos tres últimos ejemplos.

30 Un objeto de la invención es así vencer al menos parcialmente al menos algunos de los inconvenientes mencionados anteriormente de la técnica anterior.

Descripción de la invención

35 El objeto de la invención se obtiene mediante un dispositivo médico que comprende una estructura contráctil artificial que comprende al menos un elemento contráctil adaptado para contraer un órgano hueco del cuerpo, de tal manera que dicho elemento contráctil se adapta para estar en una posición de reposo o en una posición de activación, la posición de activación se define con dicho elemento contráctil constriñendo el órgano hueco del cuerpo y la posición de reposo se define con dicho elemento contráctil no constriñendo el órgano hueco del cuerpo. El dispositivo médico

comprende un dispositivo tensor adaptado para aplicar una fuerza para apretar el elemento contráctil alrededor de dicho órgano hueco del cuerpo. Según la invención, el dispositivo tensor se dispone para provocar que el elemento contráctil aplique una presión oclusiva sustancialmente uniforme de como mucho 8 N/cm², preferiblemente como mucho 5 N/cm², además preferiblemente como mucho 2 N/cm², dicha presión varía como mucho un 15 %, preferiblemente como mucho un 10 %, preferiblemente como mucho un 5 % alrededor de la circunferencia del área de contacto entre el elemento contráctil y el órgano hueco del cuerpo cuando el elemento contráctil está en su posición de activación.

Según la invención, el elemento contráctil comprende además una tira flexible que se extiende en una dirección longitudinal, y una pluralidad de elementos transversales de refuerzo que se extienden desde una superficie de la tira flexible. El dispositivo también se configura de manera que el dispositivo tensor se adapta para provocar que la tira flexible se flexione hasta una sección transversal en forma de U o semejante a una U al aplicar dicha fuerza, la parte inferior de dicha forma de U o semejante a una U se dispone para aplicar dicha presión oclusiva.

En consecuencia, el dispositivo médico aplica una leve presión uniforme al órgano hueco del cuerpo, sin picos de presión localizada, reduciendo de ese modo su impacto en el tejido subyacente, reduciendo el daño al mismo. Además, el elemento contráctil es simple y compacto, y su forma deformada ayuda a aplicar la presión uniformemente a lo largo de la circunferencia del elemento contráctil mientras evita pliegues y almohadas a los que se pueden someter manguitos hidráulicos.

Ventajosamente, el elemento contráctil puede comprender además un elemento elástico dispuesto para que tienda a aflojar el elemento contráctil. Como este tipo de elemento elástico predispone el elemento contráctil a su posición de reposo, en caso de fallo de ciertos componentes del dispositivo médico, el elemento contráctil se predeterminará a su posición aflojada, haciendo que el dispositivo sea seguro a fallos.

Ventajosamente, la tira flexible comprende una pluralidad de aberturas, cada abertura se sitúa entre dos elementos transversales adyacentes de refuerzo, es decir, entre una pareja de elementos transversales adyacentes de refuerzo. Estas aberturas se pueden formar como ranuras, centradas en la tira flexible, y sirven para reducir la fuerza requerida para aplicar dicha presión oclusiva al reducir la cantidad de material que debe ser comprimido.

Ventajosamente, el dispositivo tensor puede comprender una transmisión flexible que comprende un elemento tensor dispuesto en una funda, al menos un trozo de la funda se ancla a la tira flexible en un primer punto de anclaje, el elemento tensor se extiende desde dicha al menos un trozo de la funda y se ancla a la tira flexible en un segundo punto de anclaje. El elemento tensor es preferiblemente un filamento, un alambre, un cable o una tira plana, y puede pasar a través de al menos algunos de los elementos transversales de refuerzo. Así se propone un sistema simple para accionar el elemento contráctil.

Ventajosamente, el dispositivo tensor puede comprender un elemento de liberación adaptado para liberar dicha presión oclusiva en respuesta a una tensión aplicada a dicho elemento de liberación, dicho elemento de liberación está constituido preferiblemente por un filamento adicional, un alambre adicional, un cable adicional o una tira plana adicional.

Ventajosamente, la funda puede comprender al menos un alambre devanado. Preferiblemente, comprende un alambre devanado interior devanado en un primer sentido, y un alambre devanado exterior rodea el alambre devanado interior y se devana en un segundo sentido opuesto a dicho primer sentido, lo que permite una transmisión fiable de la fuerza, previniendo retorcimiento de la transmisión y reduciendo el riesgo de ruptura. Además preferiblemente, entre el primer punto de anclaje y el segundo punto de anclaje se extiende al menos un alambre devanado de manera que, en un estado no estresado, espiras adyacentes del alambre devanado no están en contacto. En caso de un único alambre devanado, este alambre devanado se extiende, y en caso de un doble alambre devanado, típicamente el devanado interior se extiende. El devanado interior así elongado por lo tanto forma el elemento elástico mencionado anteriormente. Esta disposición elimina la necesidad de un elemento elástico separado para forzar a que el elemento contráctil se abra, manteniendo bajo el número de piezas.

Ventajosamente, el dispositivo médico puede comprender un accionador separado de la estructura contráctil y dispuesto para aplicar una fuerza de tracción a dicho elemento tensor, dicho elemento tensor se conecta a un elemento de conexión, tal como un pasador móvil, saliente desde un alojamiento de dicho accionador, preferiblemente mediante al menos uno de engarce, soldadura láser, enganche y/o por medios desconectables. De ese modo se logra la conexión simple del elemento tensor al accionador.

Ventajosamente, el elemento contráctil puede comprender además un cierre para formar el elemento contráctil hasta un anillo cerrado alrededor de un órgano hueco del cuerpo, el cierre preferiblemente se sitúa en una primera extremidad de la tira flexible. Este cierre se puede disponer para formar el elemento contráctil hasta un bucle cerrado que tiene una de una pluralidad de circunferencias predeterminadas, permitiendo establecer el tamaño del elemento contráctil según requisitos. El cierre se puede disponer para ser cerrado en una de una pluralidad de posiciones predeterminadas a lo largo de dicha tira flexible, o como alternativa en cualquier ubicación conveniente.

Ventajosamente, el cierre comprende una pluralidad de labios dispuestos para acoplar la tira flexible y un dispositivo

de seguridad dispuesto para asegurar los labios en posición. El dispositivo de seguridad también puede comprender una pluralidad de aletas de trabado mutuo que sirven para fijar la posición de los labios.

5 Ventajosamente, el dispositivo médico puede comprender además medios para eliminar una zona muerta de dicho elemento contráctil, para asegurar que no se gasta fuerza en contraer una sección no usada del elemento contráctil. Estos medios para eliminar una zona muerta pueden comprender un rigidizador dispuesto para colocarse alrededor de dicha zona muerta, o como alternativa comprenden medios para conectar al menos un trozo del dispositivo tensor en dicho elemento contráctil en una posición ajustable. Esto último se puede efectuar disponiendo el primer punto de anclaje para que se sitúe próximo a dicho cierre, y dicho segundo punto de anclaje para ser elegido de una pluralidad de segundos puntos de anclaje situados a lo largo de la tira flexible a una pluralidad de distancias de dicho primer punto de anclaje.

Breve descripción de los dibujos

Ahora se describirá la invención aún más con referencia a las figuras, que muestran:

Figura 1: una vista en perspectiva de un elemento contráctil abierto según la invención ensamblado con su dispositivo tensor;

15 Figura 2: una vista en planta de un elemento contráctil abierto según la invención;

Figura 3: una vista en planta de una forma simple del dispositivo tensor;

Figura 4: vistas en planta de una realización del dispositivo tensor, en una posición inactiva, extendida (parte superior) y en una posición activa, contraída (parte inferior);

Figura 5a: una vista en perspectiva de la disposición global de la transmisión flexible;

20 Figura 5b: una vista en perspectiva de la disposición de la funda de doble devanado;

Figura 6: una vista en perspectiva de la disposición del cierre situado en el extremo distal de la tira flexible;

Figura 7: una vista en perspectiva de un elemento contráctil cerrado y formado hasta un manguito sustancialmente anular;

25 Figura 8: una vista en perspectiva de un elemento contráctil cerrado y formado hasta un manguito sustancialmente anular de menor circunferencia;

Figura 9: una vista en perspectiva de un elemento contráctil cerrado y formado hasta un manguito sustancialmente anular de menor circunferencia y provisto de elementos de rigidización;

Figuras 10a, 10b: vistas en perspectiva de un elemento de rigidización respectivamente en sus estados abierto y cerrado;

30 Figuras 11a-d: diversas secciones transversales a través de un elemento contráctil en sus posiciones de reposo y de accionamiento;

Figura 12: una vista en perspectiva de un elemento contráctil ensamblado con un dispositivo tensor, preparado para implantación;

Figura 13: una vista en perspectiva de una disposición de enganche magnético; y

35 Figuras 14a, 14b: una vista en perspectiva y una en planta respectivamente de una variante de un elemento contráctil, en su posición de apertura.

Realización de la invención

La figura 1 ilustra un trozo de un dispositivo médico según la invención, en particular un elemento contráctil 1, conocido de otro modo como manguito, ensamblado junto con un dispositivo tensor 2. La figura 2 ilustra el elemento contráctil 1 por sí mismo en vista en planta. En la vista de la figura 1, el elemento contráctil 1 se ilustra en su posición de apertura, es decir, su posición antes de ser aplicado alrededor de un órgano hueco del cuerpo. El elemento contráctil 1 comprende una tira flexible o cinta 4 que se extiende en una dirección longitudinal, y construida, p. ej., de elastómero silicón de grado de implante de suficiente dureza Shore, p. ej., de entre 40 y 80 Shore A, preferiblemente entre 50 y 70 Shore A. Como ejemplos no limitativos, se pueden usar elastómeros de silicón líquida de la empresa Nusil, por ejemplo MED-4870 con dureza shore A 70, MED-4860 con dureza shore A 60, o MED-4850 con dureza shore A 50. Como alternativa, se puede usar poliuretano u otros materiales termoplásticos flexibles biocompatibles en lugar o además de elastómero de silicón. En el extremo distal de la tira flexible 4 se proporciona un cierre 6 que comprende una pareja de aletas de trabado mutuo 8a, 8b dispuestas para poder formar el elemento contráctil 1 hasta un manguito cerrado, sustancialmente circular, alrededor de un órgano hueco del cuerpo al formar la tira flexible 4 hasta un círculo

y conectar el cierre 6 alrededor de la tira flexible 4 en una ubicación conveniente a lo largo de la tira flexible 4, como se verá más claramente más adelante. A lo largo de tira flexible 4 se dispone una pluralidad de elementos transversales de refuerzo 10, uniformemente espaciados y numerados con 8 en el presente ejemplo, sin embargo el número y el espaciado se pueden elegir según las necesidades del experto. Los elementos transversales de refuerzo 10 son rectos y se alinean sustancialmente perpendiculares a la dirección longitudinal mencionada anteriormente, aunque también son posibles otros ángulos y otras formas tales como curvas y cruces.

El elemento contráctil 1 comprende además un punto de anclaje de funda 17 y un primer punto de anclaje 12, dispuesto hacia un extremo proximal de la tira flexible 4, y un segundo punto de anclaje 14 dispuesto hacia el extremo distal de la tira flexible 4, adyacente al cierre 6. Los puntos de anclaje primero y segundo 12, 14 sirven para anclar el dispositivo tensor 2 al elemento contráctil 1 para aplicar una fuerza de tracción al mismo, como se describirá más adelante. El punto de anclaje de funda 17 se puede omitir si no se requiere dependiendo de la construcción del dispositivo tensor 2.

La figura 3 ilustra una forma simple del dispositivo tensor 2. El dispositivo tensor 2 comprende una transmisión flexible 3 que comprende un alambre 20 rodeado por una funda. La funda comprende una funda exterior 16, p. ej., de elastómero de silicona, que cubre un devanado de alambre 18, que cubre el alambre 20, siguiendo ampliamente la construcción de un cable Bowden. En consecuencia, tirar o empujar el alambre 20 provocará que se mueva con respecto a la funda. El alambre 20 puede ser, p. ej., de acero inoxidable u otras aleaciones metálicas (p. ej. SS 304V, 316L, MP35N, MP35NLT), y se puede alojar o ser recubierto con un tubo o recubrimiento de ePTFE o PTFE para reducir la fricción. Adicionalmente, el número y diámetro de las hebras que componen el alambre 20 se deben elegir para minimizar la fricción, y el alambre también se puede volver a estirar para hacer su superficie lisa. Como alternativa, el alambre 20 se puede hacer de titanio, Nitinol, o cualquier otro metal biocompatible conveniente, o un polímero tal como PTFE, Aramida, polietileno de peso molecular ultra alto (p. ej. vendido por Dyneema), o similar. El alambre 20 también puede ser plano u ovalado en sección transversal, e incluso puede ser de sección transversal variable, p. ej., circular dentro del devanado de alambre 18, y plano dentro del elemento contráctil 1. Como alternativa, se podría usar un cable, ya sea de sección transversal circular o plana, en lugar del alambre.

La funda exterior 16 se conecta al elemento contráctil 1 en el punto de anclaje de funda 17 (véase la figura 1). Un primer anclaje 22, dispuesto para acoplarse con el primer punto de anclaje 12, se conecta al devanado de alambre 18, y el alambre 20 es libre para deslizar a través de una abertura en el mismo. Un segundo anclaje 24 dispuesto para acoplarse con el segundo punto de anclaje 14 se conecta al alambre 20. Los anclajes 22, 24 se pueden pegar en los correspondientes puntos de anclaje 12, 14. El extremo opuesto del dispositivo tensor 2 se dispone para conectarse a un accionador apropiado, tal como los descritos en los documentos WO13091730, WO13093074 o WO12000681

Una fuerza aplicada por el accionador al alambre 20 provoca que se deslice dentro del devanado de alambre 18 para reducir la separación del primer anclaje 22 y el segundo anclaje 24.

La figura 4 ilustra una realización particularmente ventajosa del dispositivo tensor 2, en una posición inactiva, extendida (parte superior) y en una posición activa, contraída (parte inferior). Obsérvese que la funda exterior 16 no se ha representado en esta figura. En esta realización, el devanado de alambre 18 se forma como doble devanado de alambre como se ilustra en las figuras 5a (que muestra la disposición global de la transmisión flexible 3 que comprende el alambre 20, devanados de alambre 18a, 18b y funda exterior 16) y 5b (que muestra en detalle la disposición de los devanados de alambre 18a y 18b solos), en las que se ve claramente un devanado de alambre interior 18a devanado en un primer sentido alrededor del alambre 20, y un devanado de alambre exterior 18b que rodea el devanado de alambre interior 18a, devanado en un segundo sentido opuesto al primer sentido. Este tipo de disposición en doble devanado ayuda a impedir retorcimiento de la parte de transmisión del dispositivo tensor 2 y ayuda a reducir el riesgo de ruptura. En esta realización, el devanado de alambre exterior 18b y opcionalmente también el devanado de alambre interior 18a se conectan al primer anclaje 22, donde termina el devanado de alambre exterior 18b. El devanado de alambre interior 18a continúa al segundo punto de anclaje 24, y esta sección del devanado de alambre interior 18a se prelonga con una configuración permanente, es decir, una deformación plástica permanente, de modo que espiras adyacentes del devanado de alambre interior 18a no se tocan en el estado inactivo, es decir, abierto, del dispositivo tensor 2. Como resultado, la sección preelongada 19 del devanado interior 18a actúa como resorte que tiende a forzar los anclajes 22, 24 para separarlos y por tanto a obligar al dispositivo tensor 2 a su posición inactiva, es decir, de apertura, como se ilustra en la parte superior de la figura 4.

Además, la sección preelongada 19 del devanado interior 18a sirve para limitar la cantidad máxima de fuerza que se puede aplicar al elemento contráctil 1 dado que el segundo anclaje 24 no puede aproximar el primer anclaje 22 más cerca del punto en el que la sección preelongada 19 del devanado interior 18a queda totalmente comprimida, es decir, el punto en el que espiras adyacentes entran en contacto entre sí. Como alternativa, un resorte separado de cualquier configuración conveniente (tal como un resorte helicoidal que actúa para empujar los anclajes 22, 24 para separarlos, o un resorte plano que tiende a enderezar el elemento contráctil 1) se puede utilizar para forzar la apertura del elemento contráctil 1, la sección preelongada 19 del devanado de alambre interior 18a no es necesaria en este tipo de caso.

Además, como alternativa más simple, el devanado de alambre 18 se puede formar como único devanado, este único devanado se provee de una sección preelongada 19 para formar un resorte exactamente de la misma manera que en el ejemplo de la figura 4. Además como alternativa, se puede usar un devanado multicapa que comprende más de

dos devanados.

Una disposición alternativa del dispositivo tensor 2, no ilustrada, incorpora una pareja de alambres 20 dispuestos para funcionar en sentidos opuestos, de manera que tirar de un primer alambre aprieta el elemento contráctil 1, mientras que tirar el segundo alambre afloja el elemento contráctil 1.

5 La figura 6 ilustra en detalle la disposición de cierre 6 situada en el extremo distal de la tira flexible 4. El cierre 6 comprende una pareja de labios flexibles 26 que sobresale de un miembro de conexión transversal 51 y que se extiende uno hacia otro desde los cantos de la tira flexible 4 y adaptado para abrazar la tira flexible 4, junto con uno o más elementos transversales de refuerzo 10, para formar un manguito cerrado de circunferencia conveniente. El cierre 6 se puede aplicar en una de una pluralidad de posiciones discretas a lo largo de la tira flexible 4, o como alternativa en cualquier punto conveniente a lo largo de la misma dependiendo del diseño exacto del cierre 6. Por ejemplo, si los labios 26 se proveen en su cara interior con un surco que se conforma a un elemento transversal de refuerzo 10, los labios abrazarán la tira flexible 4 y un elemento transversal de refuerzo 10, y ayudarán a impedir el deslizamiento del cierre 6 a lo largo de la tira flexible 4.

15 Para asegurar que el manguito se cierra con seguridad y no puede deslizarse bajo fuerzas operacionales normales aplicadas al mismo, es decir, hasta al menos 4 N de fuerza aplicada, se proporciona un dispositivo de seguridad que comprende una pareja de aletas de trabado mutuo 8a y 8b, cada una adyacente a uno de los labios 26. En el presente ejemplo, la aleta 8a comprende una abertura 28 y la pestaña 30 que puede ser agarrada por un cirujano para cerrar el manguito. La aleta 8b, por otro lado, se provee de una parte de raíz 31 adyacente al labio correspondiente 26, un elemento de conexión 32 que conecta la parte de raíz 31 a una pestaña adicional 34, situada en un plano diferente a la parte de raíz 31. Al cerrar el cierre 6, la pestaña adicional 34 se pasa a través de la abertura 28 y se estira apretando de manera que los elementos de conexión 32 atraviesan la abertura 28, y las pestañas apuntan en sentidos opuestos, como es claramente visible en las figuras 7 y 8.

25 La figura 7 ilustra el elemento contráctil 1 cerrado y formado hasta un manguito sustancialmente anular. La tira flexible 4 se ha girado hacia atrás sobre sí misma y el cierre 6 se ha utilizado para asegurar el elemento contráctil 1 en su posición de cierre, mostrado aquí en su circunferencia máxima, que puede ser por ejemplo 6 cm para implantar alrededor de una uretra masculina, u 11 cm para implantar alrededor del cuello de vejiga en mujeres. Sin embargo, por supuesto son posibles otras circunferencias máximas. Como ejemplo, la anchura de la tira flexible 4 puede tener entre 7 y 10 mm, sin embargo naturalmente son posibles igualmente anchuras más grandes y más pequeñas. El cierre 6 se puede disponer para ser cerrado en varias posiciones discretas de cierre, o como alternativa se puede disponer de modo que se pueda cerrar en cualquier punto conveniente a lo largo de la tira flexible 4.

30 La figura 8 muestra, de una manera similar a la figura 7, el elemento contráctil 1 formado hasta un manguito sustancialmente anular de circunferencia más pequeña, mostrado aquí en su circunferencia mínima que puede ser, p. ej., de 3 cm para uretras de hombre y 6 cm para cuellos de vejiga de mujeres. De nuevo, de manera semejante son posibles otras circunferencias mínimas. Para hacer esto, la tira flexible 4 se gira hacia atrás sobre sí misma y se cierra el cierre 6 alrededor de una parte apropiada de la tira flexible 4. Cabe señalar que en esta configuración una parte del elemento contráctil 36 situada entre el primer punto de anclaje 14 y el cierre 6 se pondrá en tensión mediante el dispositivo tensor 2, pero no contribuye a aplicar presión al órgano hueco del cuerpo alrededor del que se conecta el elemento contráctil 1. A esta parte 36 se le hace referencia como "zona muerta", y su impacto se puede minimizar, p. ej., añadiendo un rigidizador 50 alrededor de la zona muerta 36 tras el cierre del elemento contráctil 1, como se ilustra en la figura 9. Los rigidizadores 50, como se ilustra, se forman de manera similar al cierre 6 y comprenden un dispositivo de seguridad correspondiente que comprende aletas 8a y 8b, y se ilustran más en detalle en la figura 10a en un estado abierto y en la figura 10b en un estado cerrado. Los mismos signos de referencia usados con respecto al cierre 6 (véase la figura 6) se usan en las figuras 10a y 10b, y la descripción de cada componente es la misma mutatis mutandis y no es necesario repetirla aquí. Los labios 26 pueden comprender un surco que se conforma a la forma de un elemento transversal de refuerzo 10, o pueden ser sin surco y dimensionados para encajar entre dos elementos transversales adyacentes de refuerzo 10. Dicho rigidizador asegura que la fuerza aplicada al elemento contráctil 1 no se desperdicia para accionar un trozo del manguito que no aplica fuerza al órgano hueco del cuerpo.

50 Como alternativa, en una variante no ilustrada, este tipo de rigidizador, si se requiere, puede comprender un tubo hueco aplicado alrededor de un trozo del dispositivo tensor 2 en el ensamblaje y entonces, tras formar el manguito alrededor de un órgano hueco del cuerpo, el rigidizador se puede deslizar sobre la zona muerta 36 y asegurarse en el sitio, p. ej., con una presilla o pinza adecuadas. Naturalmente son posibles otras formas de rigidizador.

55 Como alternativa, una construcción adicional no ilustrada en la que se puede evitar una zona muerta es disponer el cierre 6 en el extremo proximal de la tira flexible 4, y disponer una pluralidad de segundos puntos de anclaje 14 de manera que el segundo anclaje 24 se pueda establecer en una posición ajustable. Cualquier exceso de material de la tira flexible 4 sobresaldrá así pasado el cierre 6 y se puede recortar si se requiere dado que no contiene ningún trozo del dispositivo tensor 2.

Las figuras 11a y 11b ilustran la forma en sección transversal del elemento contráctil 1 en su posición de aplicación pero de reposo, es decir, el elemento contráctil 1 se ha formado hasta un manguito anular pero el dispositivo tensor 2 no ha aplicado fuerza. La figura 11a ilustra la forma en sección transversal de un elemento transversal de refuerzo 10

y la figura 11b muestra la forma en sección transversal de la tira flexible 4 entre dos elementos transversales de refuerzo 10. En cada caso, los elementos transversales de refuerzo 10 en cuestión se sitúan entre la dos puntos de anclaje 12, 14. Como se ve claramente, la forma en sección transversal del elemento contráctil 1 es sustancialmente plana, y por lo tanto aplica poca o nada de presión al órgano hueco del cuerpo alrededor del que se cierra.

5 Las figuras 11c y 11d ilustran la forma en sección transversal del elemento contráctil 1 en posiciones correspondientes a las de las figuras 11a y 11b respectivamente cuando el dispositivo tensor 2 aplica una fuerza de tracción al elemento contráctil 1, es decir, cuando el elemento contráctil 1 está en su posición de activación. A diferencia de los manguitos de la técnica anterior referenciados anteriormente, el elemento contráctil 1 no se aprieta meramente reduciendo su circunferencia a modo de nudo deslizante o retorciendo alambres juntos. Cuando el dispositivo tensor 2 aplica una
10 fuerza de tracción, se tira del segundo anclaje 24 hacia el primer anclaje 22, apretando el alambre 20 hacia abajo sobre la tira flexible 4. Esto provoca que el elemento contráctil 1 se flexione, los elementos transversales de refuerzo 10 resisten esta flexión y provocan que el elemento contráctil 1 se curve suavemente en su sección transversal ampliamente hasta una forma de U o semejante a U en lugar de la forma de V agresiva que tomaría la sección transversal del elemento contráctil 1 en el caso en no estuvieran presentes los elementos transversales de refuerzo.
15 En consecuencia, se aplica una leve presión al órgano hueco del cuerpo sobre tanta área como sea posible, reduciendo el daño a tejido.

Como resultado, el elemento contráctil 1 no puede pizcar tejido subyacente, y aplica una presión de como mucho 8 N/cm², preferiblemente como mucho 5 N/cm², además preferiblemente como mucho 2 N/cm². Además, debido a la manera con la que se deforma la tira flexible 4 para aplicar presión, esta presión es particularmente uniforme alrededor
20 de la circunferencia de la tira flexible, y varía como mucho un 15 %, preferiblemente como mucho un 10 %, preferiblemente como mucho un 5 % a lo largo de la tira flexible 4 donde está en contacto con el órgano hueco del cuerpo cuando se activa el elemento contráctil 1.

La figura 12 ilustra un elemento contráctil 1 ensamblado con un dispositivo tensor 2, preparado para la implantación. Aunque el dispositivo tensor 2 se puede conectar a un accionador (no ilustrado) mediante cualesquiera medios convenientes tales como engarce, soldadura láser, pinzamiento, etc. de los diversos componentes de la transmisión 3,
25 la conjunto ilustrado en la figura 10 comprende ventajosamente un conector 40 para conexión a un correspondiente conector en el accionador. El conector 40 puede ser, p. ej., un conector de tipo de liberación rápida de cualquier configuración conveniente.

El accionador 60 (véase la figura 13) con el que se usa el elemento contráctil 1 puede ser un accionador correspondiente a los descritos en cualquiera de los documentos WO13091730, WO13093074 o WO12000681, o cualquier otro accionador conveniente. Además, el dispositivo médico según la invención puede comprender dos o más elementos contráctiles 1 como se describe en esta memoria, p. ej., dispuestos en parejas de manera similar a la disposición descrita en el documento WO13091730 y WO13093074, cada uno de los elementos contráctiles se acciona
30 alternadamente para permitir que el tejido subyacente se recupere.

Como se muestra en la figura 13, como medida de seguridad adicional, el accionador 60 se puede disponer de manera que la aplicación de un campo magnético M fuerte provoque una liberación de tensión en el manguito. En la realización ilustrada, el acoplamiento 61 entre el alambre 20 del dispositivo tensor 3 y el accionador 60, se puede construir como
35 enganche magnético, que comprende un pasador magnético 62 dispuesto en un alojamiento 63 de manera que la aplicación de un campo magnético M fuerte provoca que el pasador magnético 62 sea retirado al menos parcialmente de su alojamiento 63 hacia la fuente 64 del campo magnético M, p. ej., un imán permanente o electroimán fuertes. Esto provoca que el alambre 20 se separe del accionador 60, provocando que estos dos componentes se separen. Idealmente, el pasador 62 es cautivo. Como el dispositivo tensor 2 se predispone para abrir el manguito debido a la sección preelongada 19 del devanado interior 18a o el resorte auxiliar alternativo, el manguito se abrirá entonces y ya no ocluirá el órgano hueco del cuerpo en caso de disfunción del accionador con el manguito en su estado cerrado. En
40 caso de tratamiento de incontinencia urinaria, esto impediría que la vejiga se llenara con orina y dañara los riñones y así obviaría la necesidad de cirugía de emergencia, aunque se puede requerir cirugía para remediar el fallo y poner el dispositivo médico nuevamente en su estado operativo.

Las figuras 14a y 14b ilustran vistas en perspectiva y en planta de una variante del elemento contráctil 1, en el que se han usado los mismos signos de referencia para indicar las mismas piezas. La variante del elemento contráctil 1 de las figuras 14a y 14b difiere de la de la anterior en que la tira flexible 4 se provee de aberturas 70 situadas entre parejas
50 de elementos transversales adyacentes de refuerzo 10. En el presente ejemplo, estas aberturas 70 se forman como ranuras entre algunos de los elementos transversales de refuerzo 10. Como se ilustra, cinco intersticios entre los elementos transversales de refuerzo 10 se proveen de aberturas 70, sin embargo el número y la posición de las aberturas 70 se puede elegir al gusto. Estas aberturas 70 de forma generalmente rectangular se colocan en la línea central del elemento contráctil 1 y se extienden hacia sus cantos. Por supuesto son posibles otras formas de las aberturas 70. Las aberturas sirven para reducir la fuerza de tracción requerida para aplicar fuerza al órgano hueco del cuerpo, dado que se tiene que comprimir menos material de elemento contráctil cuando se acciona el elemento
55 contráctil 1.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico que comprende una estructura contráctil artificial que comprende al menos un elemento contráctil (1) adaptado para contraer un órgano hueco del cuerpo, de tal manera que dicho elemento contráctil (1) se adapta para estar en una posición de reposo o en una posición de activación, la posición de activación se define con dicho elemento contráctil (1) constriñendo el órgano hueco del cuerpo y la posición de reposo se define con dicho elemento contráctil (1) no constriñendo el órgano hueco del cuerpo, el dispositivo médico comprende un dispositivo tensor (2) adaptado para aplicar una fuerza para apretar el elemento contráctil (1) alrededor de dicho órgano hueco del cuerpo, dicho dispositivo tensor (2) se dispone para provocar que el elemento contráctil (1) aplique una presión oclusiva sustancialmente uniforme de como mucho 8 N/cm², preferiblemente como mucho 5 N/cm², aún más preferiblemente como mucho 2 N/cm², dicha presión varía como mucho un 15 %, preferiblemente como mucho un 10 %, preferiblemente como mucho un 5 % a lo largo de la circunferencia del área de contacto entre el elemento contráctil (1) y el órgano hueco del cuerpo cuando el elemento contráctil (1) está en su posición de activación, caracterizado por que el elemento contráctil (1) comprende además:
- una tira flexible (4) que se extiende en una dirección longitudinal;
 - una pluralidad de elementos transversales de refuerzo (10) que se extienden desde una superficie de la tira flexible (4),
- y caracterizado además por que el dispositivo tensor (2) se adapta para provocar que la tira flexible (4) se flexione hasta una sección transversal en forma de U o semejante a una U al aplicar dicha fuerza, la parte inferior de dicha forma de U o semejante a una U se dispone para aplicar dicha presión oclusiva.
2. Dispositivo médico según la reivindicación anterior, en donde el elemento contráctil (1) comprende además un elemento elástico (18a) dispuesto para tender a aflojar el elemento contráctil (1).
3. Dispositivo médico según cualquier reivindicación anterior, en donde la tira flexible (4) comprende una pluralidad de aberturas (70), cada abertura se sitúa entre dos elementos transversales de refuerzo (10) adyacentes.
4. Dispositivo médico según cualquier reivindicación anterior, en donde el dispositivo tensor (2) comprende una transmisión flexible (3) que comprende un elemento tensor (20) dispuesto en una funda, al menos un trozo de la funda (18) se ancla a la tira flexible (4) en un primer punto de anclaje (12), el elemento tensor se extiende desde dicha al menos un trozo de la funda (18) y se ancla a la tira flexible (4) en un segundo punto de anclaje (14).
5. Dispositivo médico según la reivindicación anterior, en donde el elemento tensor (20) es un filamento, un alambre, un cable o una tira plana.
6. Dispositivo médico según la reivindicación 5, en donde el elemento tensor (20) atraviesa al menos algunos de los elementos transversales de refuerzo (10).
7. Dispositivo médico según una de las reivindicaciones 1-6, en donde dicho dispositivo tensor (2) comprende un elemento de liberación adaptado para liberar dicha presión oclusiva en respuesta a una tensión aplicada a dicho elemento de liberación, dicho elemento de liberación está constituido preferiblemente por un filamento adicional, un alambre adicional, un cable adicional o una tira plana adicional.
8. Dispositivo médico según una de las reivindicaciones 4-7, en donde la funda comprende al menos un alambre devanado (18a, 18b), la funda preferiblemente comprende un alambre devanado interior (18a) devanado en un primer sentido, y un alambre devanado exterior (18b) que rodea el alambre devanado interior (18a) y devanado en un segundo sentido opuesto a dicho primer sentido.
9. Dispositivo médico según las reivindicaciones 2 y 8, en donde entre el primer punto de anclaje (12) y el segundo punto de anclaje (14) se elonga al menos un alambre devanado (18a) de manera que, en un estado no estresado, espiras adyacentes de dicho al menos un alambre devanado (18a) no están en contacto, para formar dicho elemento elástico (18a).
10. Dispositivo médico según una de las reivindicaciones 3-8, que comprende además un accionador separado del elemento contráctil (1) y dispuesto para aplicar una fuerza de tracción a dicho elemento tensor (20), dicho elemento tensor (20) se conecta a un elemento de conexión, tal como un pasador móvil (62), que sobresale desde un alojamiento de dicho accionador, preferiblemente por al menos uno de engarce, soldadura láser, enganche y/o por medios desconectables (40).
11. Dispositivo médico según cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento contráctil (1) comprende además un cierre (6) para formar el elemento contráctil (1) hasta un bucle cerrado alrededor de un órgano hueco del cuerpo, el cierre (6) preferiblemente se sitúa en una primera extremidad de la tira flexible (4), el cierre (6) preferiblemente se dispone para formar el elemento contráctil (1) hasta un bucle cerrado que tiene una de una pluralidad de circunferencias predeterminadas, el cierre (6) además preferiblemente se dispone para ser cerrado en una de una pluralidad de posiciones predeterminadas a lo largo de dicha tira flexible (4).

12. Dispositivo médico según la reivindicación 11, en donde el cierre (6) comprende una pluralidad de labios (26) dispuestos para acoplar la tira flexible (4) y un dispositivo de seguridad (8a, 8b) dispuesto para asegurar los labios (26) en posición.
- 5 13. Dispositivo médico según la reivindicación 12, en donde el dispositivo de seguridad (8a, 8b) comprende una pluralidad de aletas de trabado mutuo (30, 34).
14. Dispositivo médico según cualquier reivindicación anterior, que comprende además medios para eliminar una zona muerta de dicho elemento contráctil (1), dichos medios para eliminar una zona muerta comprenden ya sea un rigidizador (50) dispuesto para colocarse alrededor de al menos un trozo de dicha zona muerta, o comprenden medios para conectar al menos un trozo del dispositivo tensor (2) a dicho elemento contráctil (1) en una posición ajustable.
- 10 15. Dispositivo médico según las reivindicaciones 4, 11 y 14, en donde dicho primer punto de anclaje (12) se sitúa próximo a dicho cierre (6), y dicho segundo punto de anclaje (14) se puede elegir de una pluralidad de segundos puntos de anclaje (14) situados a lo largo de la tira flexible (4) a una pluralidad de distancias desde dicho primer punto de anclaje (12).

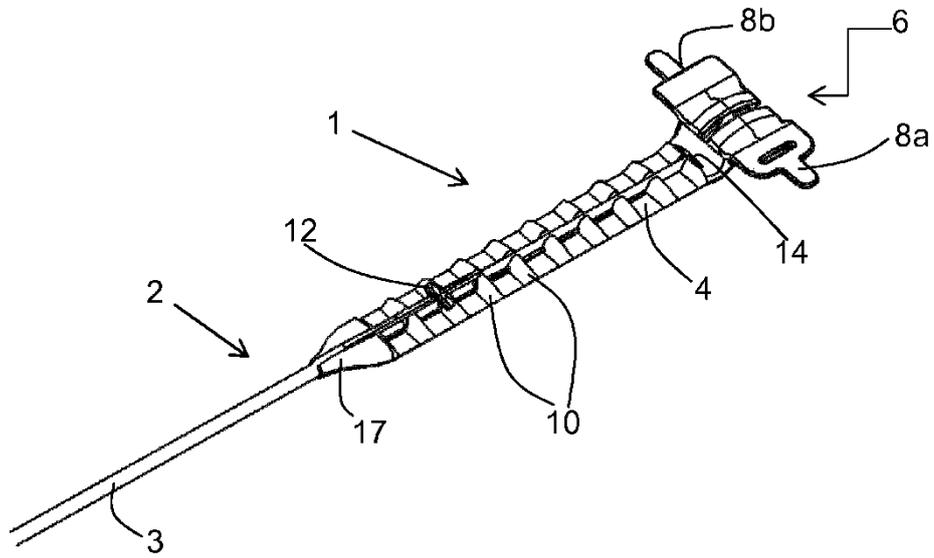


Figura 1

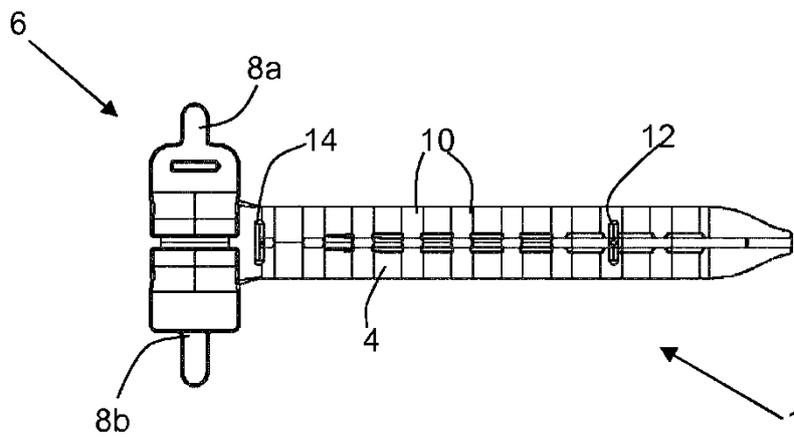


Figura 2

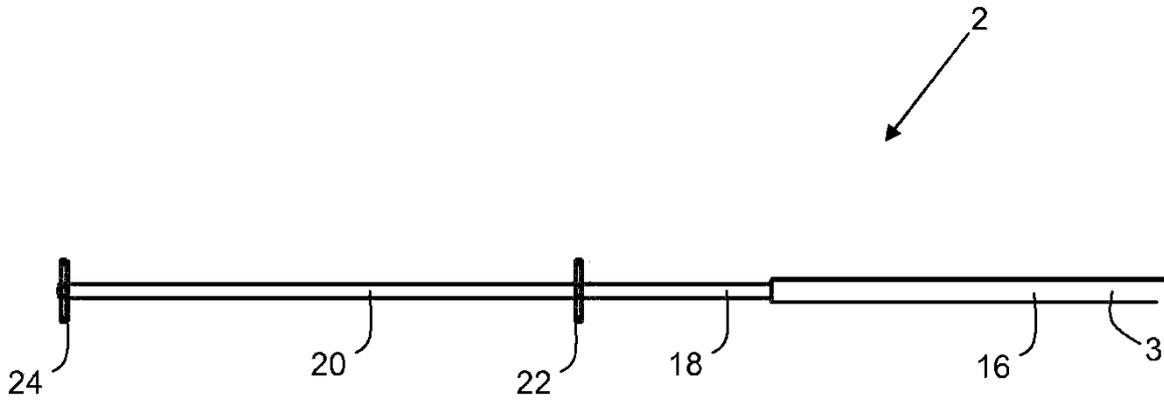


Figura 3

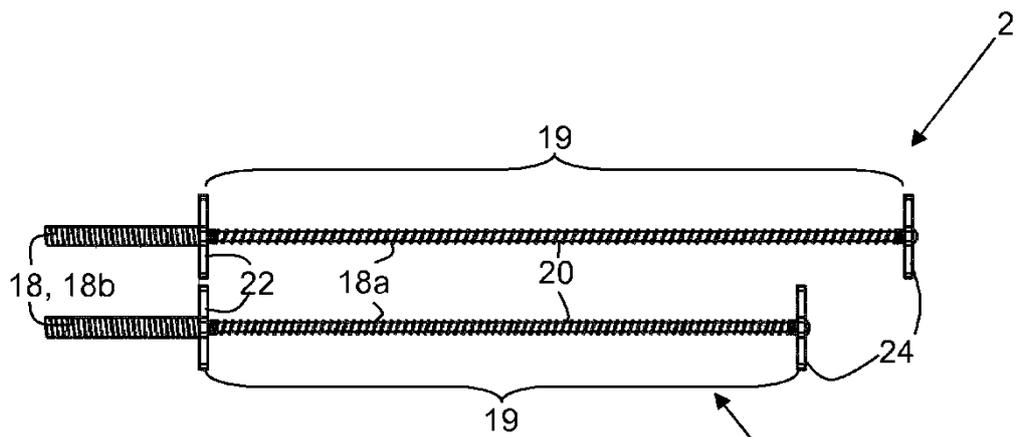


Figura 4

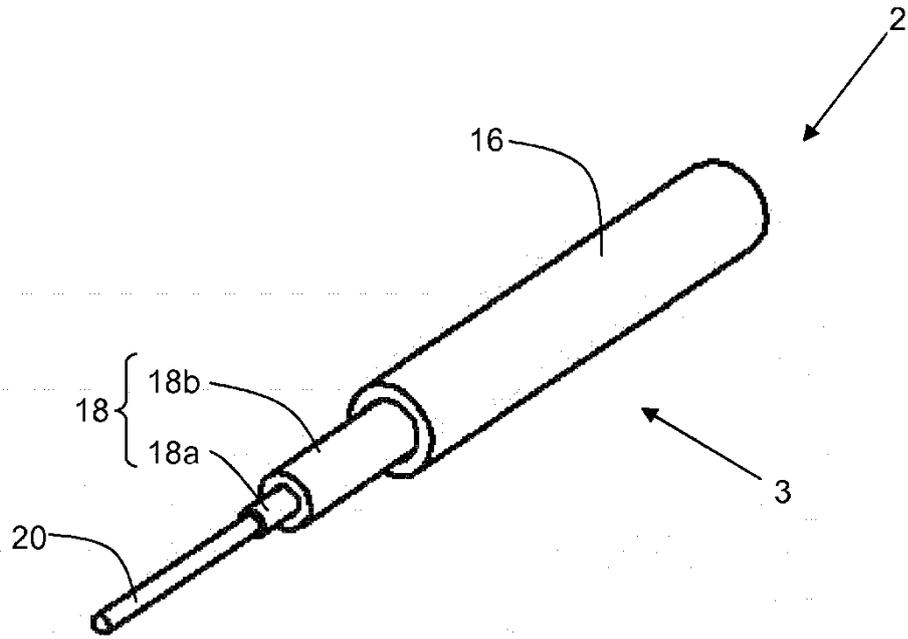


Figura 5a

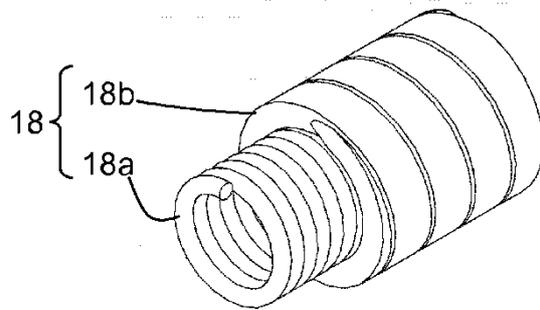


Figura 5b

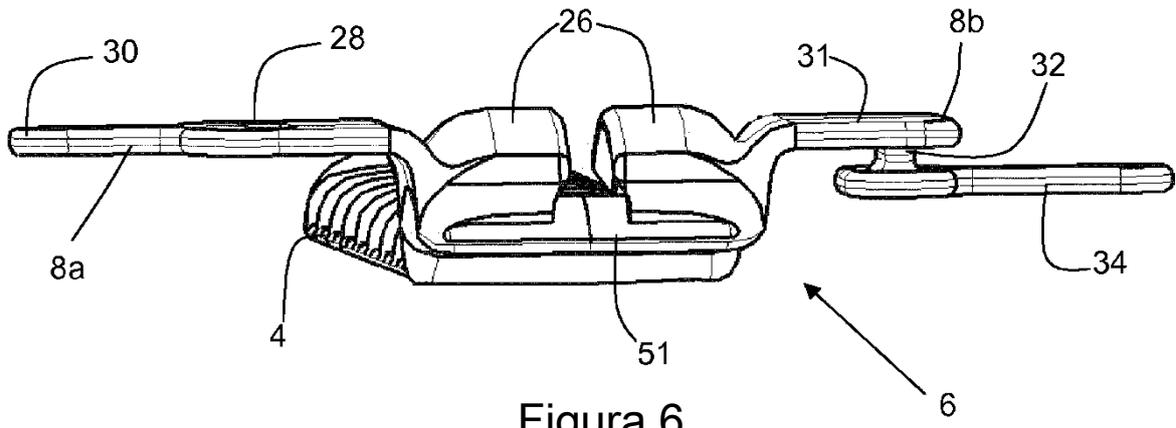


Figura 6

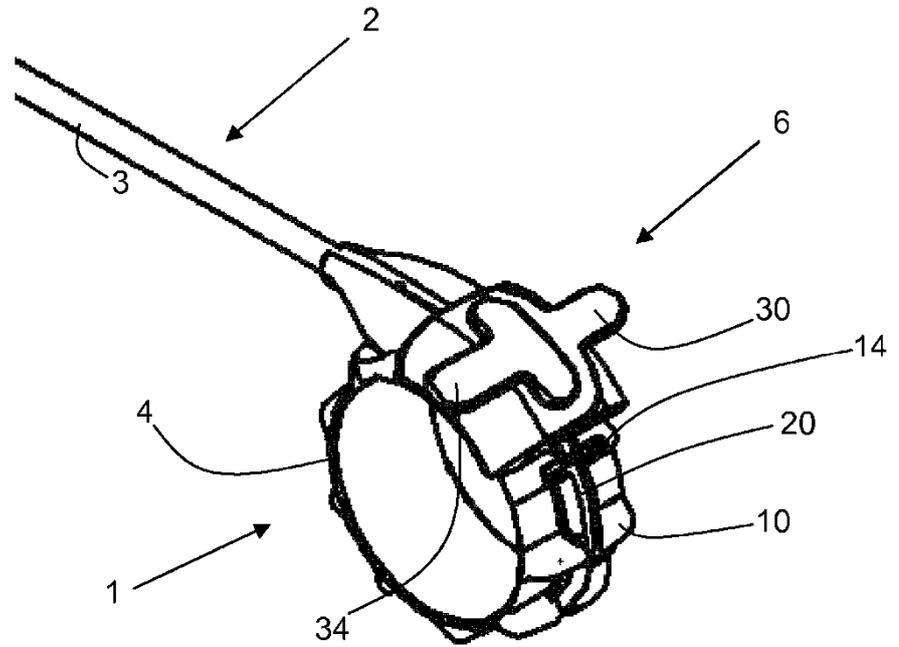


Figura 7

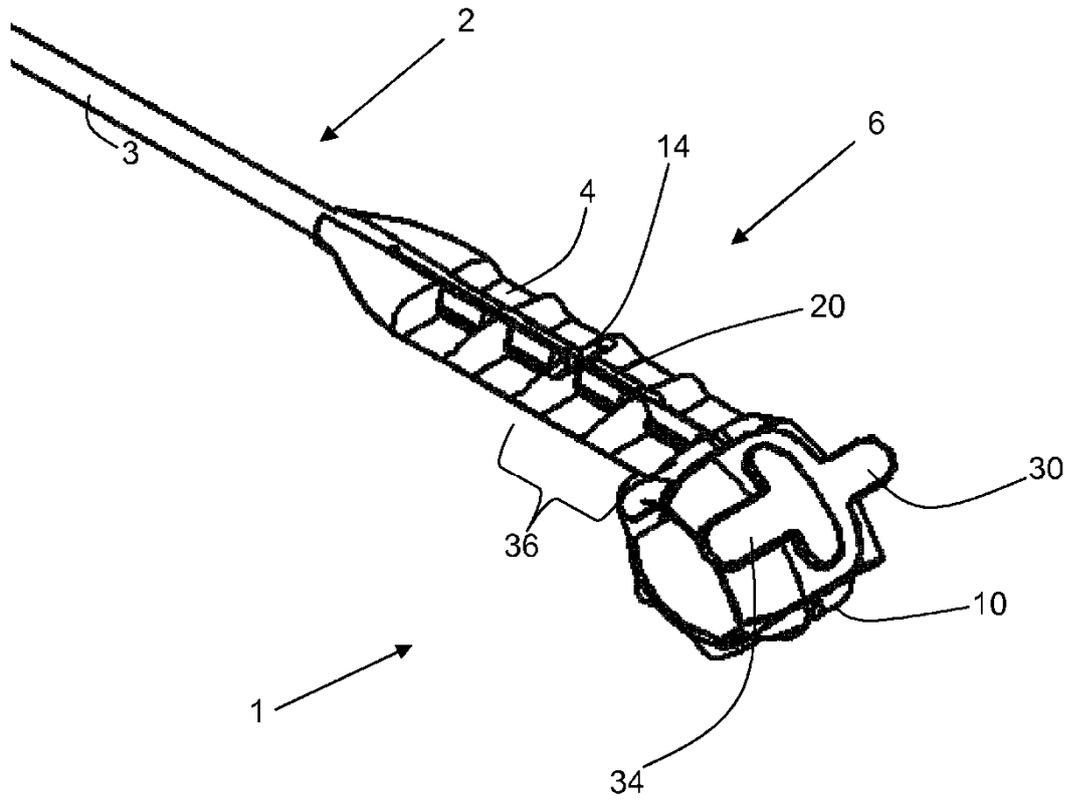


Figura 8

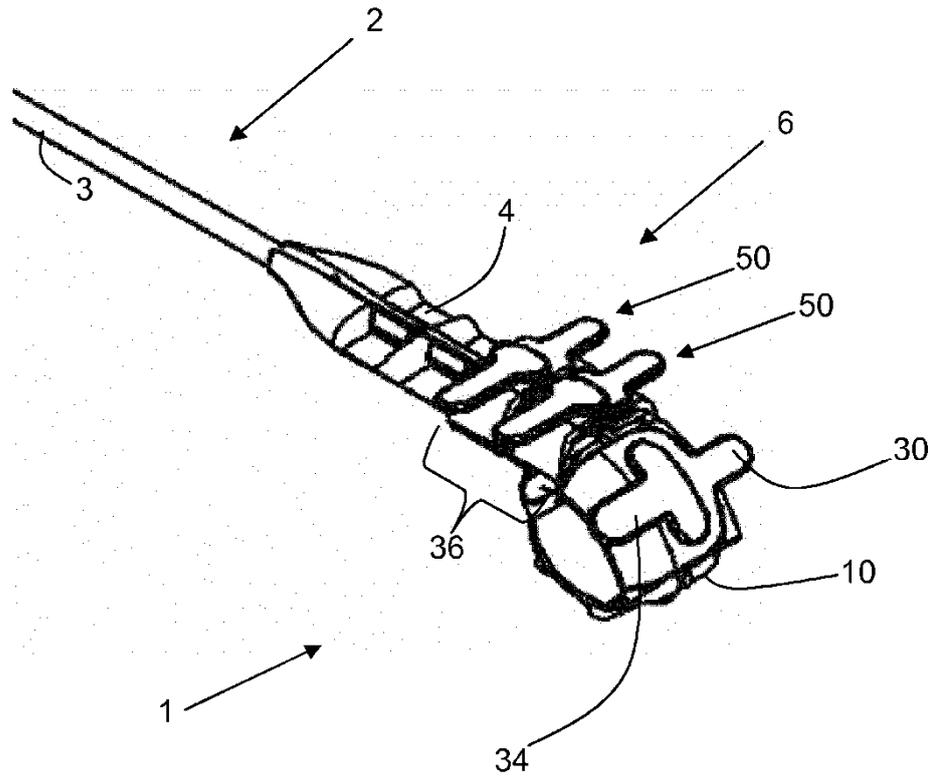


Figura 9

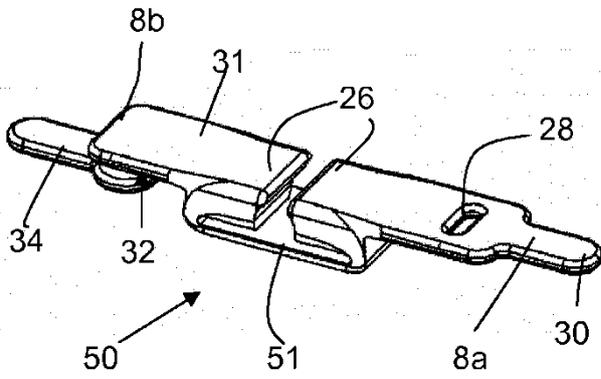


Figura 10a

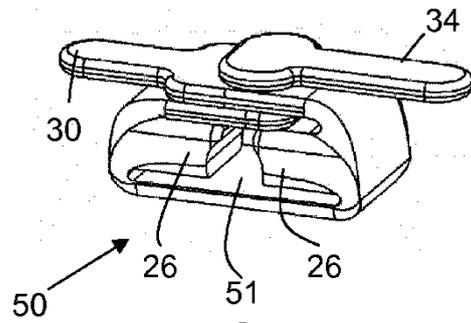


Figura 10b

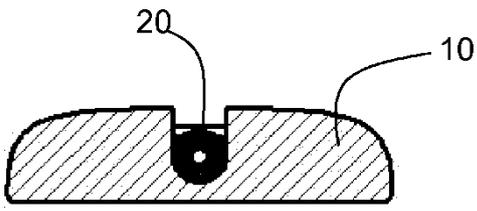


Figura 11a

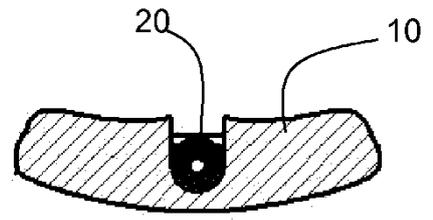


Figura 11c

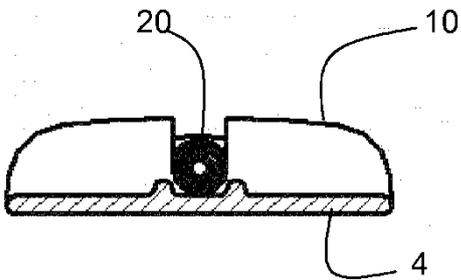


Figura 11b

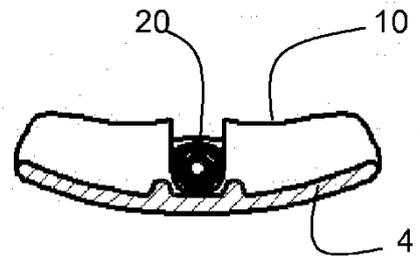


Figura 11d

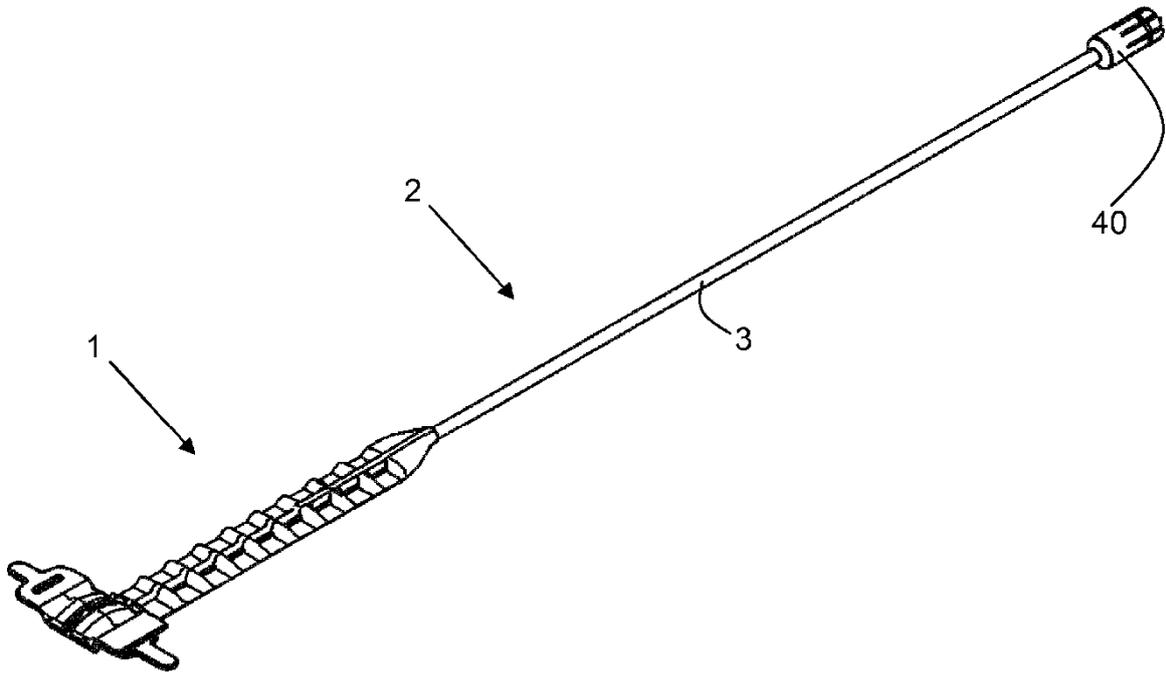


Figura 12

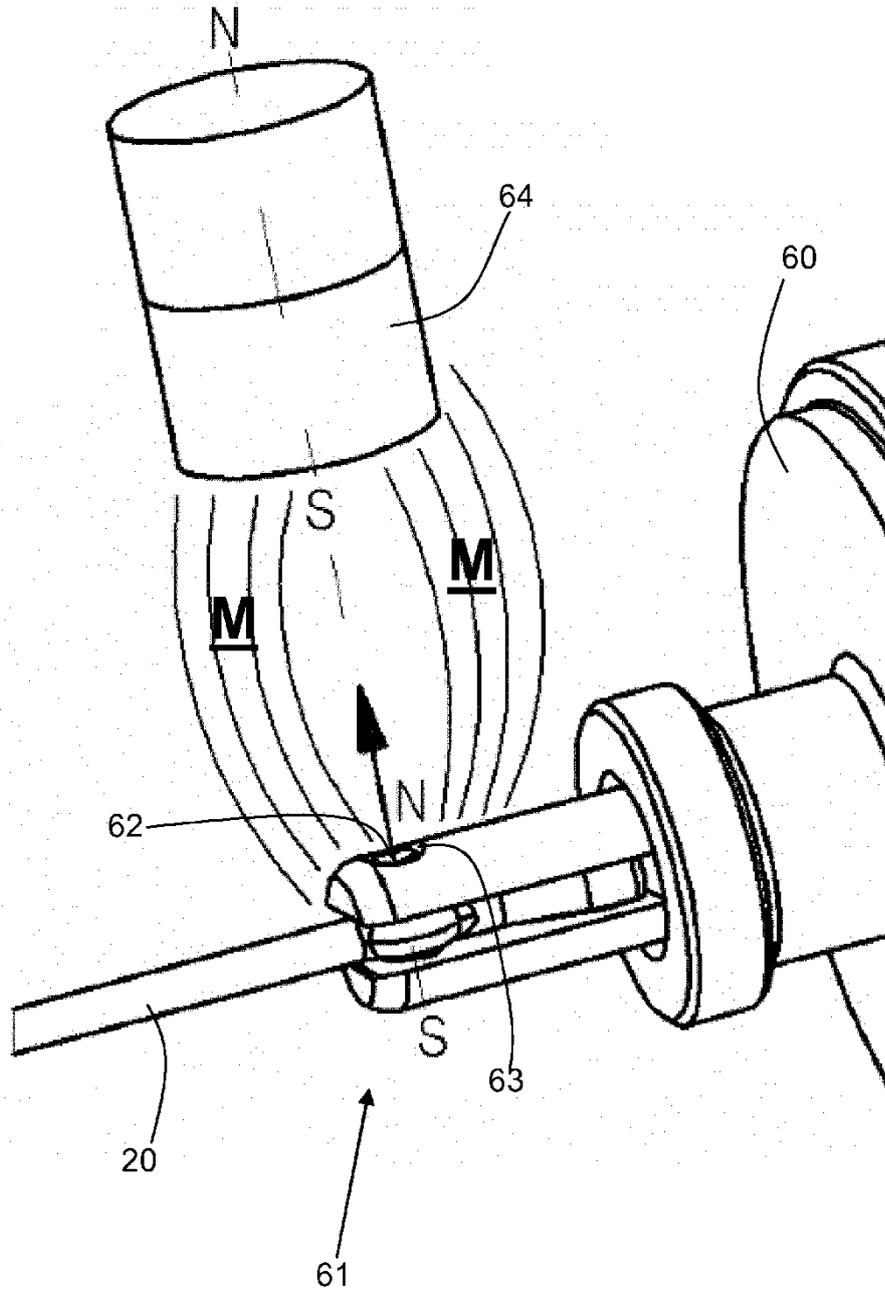


Figura 13

