

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 700 295**

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/EP2011/003286**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2012 WO12000681**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2011 E 11749724 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 2498718**

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

30 Prioridad:

**02.07.2010 EP 10168228**

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

**14.02.2019**

73 Titular/es:

**MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES  
FRANCE SAS (100.0%)  
18 rue Alain Savary  
25000 Besançon, FR**

72 Inventor/es:

**TOZZI, PIERGIORGIO;  
HAYOZ, DANIEL;  
HORST, MARTIN;  
WIELAND, MARCO;  
BURKHARD, MERG y  
ZEYHER, PETER**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 700 295 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 usar ventajosamente para ayudar al funcionamiento de un órgano, p. ej., un esfínter o el corazón. Más generalmente, se puede usar para desplazar o constreñir una parte hueca o una tubular del cuerpo de tal modo que se reduce su diámetro.

**Antecedentes de la invención**

10 Es conocido cómo usar estructuras artificiales para ayudar a la contracción muscular. Tales estructuras están adaptadas para ayudar a la contracción auricular o ventricular, o para ayudar o reemplazar un esfínter natural. El uso de tales esfínteres artificiales ha aumentado en los últimos años, puesto que las incontinencias fecal y urinaria afectan actualmente a más del 10% de las personas mayores de 60 años de edad y aumentan espectacularmente en pacientes mayores de 80 años de edad. Se han desarrollado varias soluciones farmacéuticas o quirúrgicas para tratar las incontinencias urinaria y fecal. Generalmente, el resultado de la cirugía para el tratamiento de las  
15 incontinencias urinaria y fecal tiene que considerarse bajo. El impacto sobre los costes de asistencia sanitaria y la calidad global de vida del paciente es enorme.

20 El esfínter artificial AMS800 para incontinencia urinaria está comercializado por la firma American Medical Systems y está compuesto por tres componentes; un manguito, una bomba y un globo regulador de presión. El manguito se implanta en la uretra bulbosa, en hombres, y es inflable mediante un fluido. La bomba se implanta en el escroto y el globo regulador de presión se implanta en el abdomen. Los problemas principales cuando se usa el AMS800 son la erosión tisular alrededor de la uretra debido a la presión constante, la atrofia y la irritación de los tejidos en el sitio del manguito inflable, y la cirugía de emergencia para la reparación si el dispositivo permanece en posición cerrada en caso de fallo mecánico. Todos los otros esfínteres artificiales comercializados, ya sea para incontinencia urinaria o fecal, conllevan inconvenientes similares.

25 El esfínter artificial ProAct™ para incontinencia urinaria está comercializado por la firma Uromedica y está compuesto por dos pequeños globos implantables. Durante un procedimiento ambulatorio corto, los globos se colocan quirúrgicamente bajo la piel, en la zona donde se trató quirúrgicamente la próstata del paciente. Los globos ayudan a proteger contra la fuga accidental de orina al aumentar la presión requerida para orinar. Cuando el paciente tiene que orinar, se sigue requiriendo un esfuerzo normal para expulsar la orina. Sin embargo, la presión desde los globos ayuda a impedir la pérdida involuntaria de orina, tal como durante un estornudo o la tos. Los problemas principales cuando se usa el ProACT™ son idénticos a los problemas al usar el esfínter artificial AMS800 descrito anteriormente.  
30

35 El FlowSecure™, fabricado por la firma Sterilin Ltd, otro esfínter urinario hidráulico de silicona similar al AMS800, tiene un globo adicional de transmisión de presión para transferir una mayor presión intraabdominal directamente al manguito. La implantación de este dispositivo es factible técnicamente, pero sigue siendo difícil, y se informó que es segura y eficaz a corto plazo para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina por esfuerzo urodinámico, que surge de varias etiologías. Sin embargo, los problemas principales cuando se usa el FlowSecure™ son idénticos a los problemas al usar 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 donde dicha parte de apertura/cierre tiene:

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

50 Tal esfínter artificial está colocado alrededor del intestino de un ser humano o un animal, en el interior del cuerpo cerca de una abertura intestinal, de manera que la parte de apertura/cierre constriñe el intestino. Cuando se calientan los elementos de aleación con memoria de forma, cambian de forma, de manera que se pierde la fuerza de constricción sobre el intestino.

Sin embargo, como la parte de apertura/cierre sigue constriñendo la misma zona del intestino, es probable cierto daño a esta parte del cuerpo y, más especialmente, un riesgo de erosión, atrofia y quemaduras tisulares, debido a la presión y el calentamiento constantes de los elementos de aleación con memoria de forma.

Se presentan lesiones térmicas reversibles cuando la temperatura local se aumenta al intervalo de 42°C a 44°C (5°C – 7°C sobre la temperatura corporal normal de 37°C) y se presentan lesiones térmicas irreversibles cuando la temperatura local se aumenta por encima de 45°C (un aumento de temperatura >8°C sobre 37°C, que es la temperatura normal). El tiempo de sobrecalentamiento desempeña también un papel importante.

5 Además, en el estado normal, los elementos de aleación con memoria de forma no están calentados y se curvan, cada uno, para constreñir el intestino. Esto significa que es necesario el 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 operación de emergencia para abrir el esfínter artificial a fin de resolver el problema.

10 Se ha propuesto otro esfínter artificial en el documento JP 07-051304. Este documento describe un dispositivo constrictor que comprende dos elementos de aleación con memoria de forma, con memorias de forma diferentes, y que está cubierto por materiales de recubrimiento. El primer material de recubrimiento está realizado con una forma para cerrar la uretra por el día y el segundo material de recubrimiento está realizado con una forma para cerrar a medias la uretra por la noche. Este esfínter permite cambiar la presión a la uretra, para impedir la incontinencia en las acciones vitales por el día y para evitar la necrosis del tejido al perder la presión en la uretra por la noche.

Sin embargo, los inconvenientes de tales esfínteres artificiales son que existe un riesgo de erosión tisular y la consiguiente necrosis, debido a la alta presión constante para la uretra durante el día, y que existe un riesgo de incontinencia durante la noche. Si la aleación con memoria de forma ya no es eficiente o está rota, se debería retirar y reemplazar todo el esfínter.

20 Además, JP 07-051304 describe 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.

Además, esta clase de elementos de aleación con memoria de forma usa mucha energía. Esto significa que la batería se tiene que cambiar con mucha frecuencia o, alternativamente, se tienen que usar baterías muy grandes.

25 El documento EP 1 598 030 describe un aparato de tratamiento de la incontinencia urinaria, que comprende un dispositivo de restricción para acoplarse a la uretra a fin de formar un conducto de paso de orina restringido en dicha uretra, siendo el dispositivo de restricción accionable para cambiar la restricción del conducto de paso de orina, una fuente de energía y un dispositivo de control accionable desde el exterior del cuerpo del paciente para controlar la fuente de energía a fin de liberar energía para su uso en conexión con el funcionamiento del dispositivo de restricción, un motor o una bomba implantable en el paciente, en donde la fuente de energía está adaptada para alimentar el motor o la bomba y el dispositivo de control está adaptado para controlar el motor o la bomba a fin de accionar el dispositivo de restricción. La fuente de energía puede ser una batería interna con una vida útil de al menos 10 años. Sin embargo, como se describe en EP 1 598 030, una batería interna es una solución ventajosa para realizaciones del aparato que tienen un consumo relativamente alto de energía, que no se puede satisfacer con el suministro directo de energía inalámbrica. Por lo tanto, incluso si la vida útil de la batería interna es de 10 años, el tiempo de funcionamiento de dicha batería interna es más corto, dado que el consumo de energía es muy alto. Dicha batería interna se debería cambiar por lo tanto con mucha frecuencia.

40 El documento WO 2009/048399 describe un aparato para controlar un flujo de espermatozoides en una trompa uterina, que comprende un dispositivo implantable de influencia de flujo, a aplicar sobre al menos una parte de la trompa uterina. La fuente de energía es una batería primaria o acumulador implantable. Preferiblemente, la fuente de energía es externa y un dispositivo de control controla la fuente externa de energía para transmitir energía inalámbrica desde el exterior hasta el interior del cuerpo del paciente. La energía se usará directamente o en el funcionamiento del dispositivo, p. ej., para alimentar la unidad de constricción/estimulación. La fuente interna puede almacenar energía. El dispositivo de constricción/estimulación necesita alta energía para ser activado, pero también para mantenerlo en una posición activada. Por lo tanto, el suministro preferible de energía es la transmisión inalámbrica de energía. Un inconveniente de la transmisión inalámbrica es su rendimiento. En caso de usar un acumulador para almacenar energía, el acumulador se tiene que recargar frecuentemente, lo que reduce su vida útil.

50 El documento WO 2009/004092 describe una estructura artificial que comprende varios elementos contráctiles adaptados para contraer un órgano mediante fibras contráctiles. Tales fibras necesitan alta energía para ser activadas, pero también para mantenerlas en una posición activada. Como se describe en WO 2009/004092, una batería recargable implantada se tiene que recargar al menos una vez al día usando un volumen de batería en el intervalo de esta invención. Existen baterías recargables más grandes, con más capacidad, pero no sería posible implantarlas.

55 El documento WO 2004/066879 describe un aparato de tratamiento de la impotencia sexual masculina, que comprende un miembro de constricción que se extiende en un bucle alrededor del tejido peniano. La transferencia de energía inalámbrica se usa para alimentar eléctricamente el miembro de constricción durante el funcionamiento del dispositivo, lo que significa que se transmite inalámbricamente energía externa, desde el exterior hasta el interior del cuerpo del paciente, para recargar la batería implantable. La energía se usará directamente o en el funcionamiento del dispositivo, o para recargar la batería. El accionador está fijado sobre el miembro de constricción

de tal modo que un cable eléctrico, que une el accionador a una fuente de energía, pasa por el cuerpo del paciente. Un inconveniente de la transmisión inalámbrica es su rendimiento. Otro inconveniente es la recarga de la batería. Las baterías recargables pequeñas se tienen que reemplazar después de aproximadamente 1 año.

5 El documento WO 2007/066344 describe un dispositivo adicional implantable de compresión cardíaca para la asistencia ventricular izquierda en insuficiencia cardíaca grave. El dispositivo comprende varillas metálicas que se flexionan pasivamente en bisagras elásticas mediante una copa metálica que se mueve verticalmente. Las varillas están conectadas entre sí por una membrana polímera elástica de alta resistencia a la tracción. Sin embargo, con tal dispositivo, una varilla, utilizada sola, no puede contraer el órgano. Además, tal dispositivo necesita alta energía para ser activado, pero también para mantenerlo en una posición activada. La batería externa, que se puede recargar, 10 estará conectada de manera transcutánea al conjunto de motor colocado dentro del abdomen del paciente. Una conexión transcutánea conlleva siempre el riesgo de infección.

El documento US 6 162 238 describe un accionador que está implantado en, sobre o adyacente al exterior del lumen corporal objetivo y puede ser desplazado entre una configuración abierta y una cerrada, donde el lumen corporal está cerrado, al menos parcialmente.

15 US 6 162 238 no proporciona ninguna información sobre cuánta energía se necesita para abrir y cerrar el accionador. Además, US 6 162 238 describe también que se necesita energía continua de tal modo que el elemento contráctil mantenga su posición activada o de descanso.

20 Actualmente, no existen por lo tanto, soluciones adecuadas, ya sean comerciales o en la bibliografía, para implantar dispositivos alimentados con baterías, dirigidos a órganos presionados frecuentemente, por los que la batería puede funcionar durante un par de años sin recarga.

### Compendio de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo médico que comprende una estructura contráctil artificial como se define en las reivindicaciones, que permite evitar las desventajas de la técnica anterior.

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

- 25 - una estructura contráctil artificial implantable, que comprende al menos un elemento contráctil adaptado para contraer un órgano, de tal modo que dicho elemento contráctil está en una posición de descanso o en una activada, definiéndose la posición activada con dicho elemento contráctil constriñendo el órgano y definiéndose la posición de descanso con dicho elemento contráctil no constriñendo el órgano,
- al menos un accionador diseñado para activar dicha estructura contráctil,
- 30 - al menos una fuente de energía para alimentar dicho accionador.

Según la invención, la relación de "corriente que se necesita para mantener el elemento contráctil en su posición activada/corriente que se necesita para cambiar la posición del elemento contráctil" es menor que 1/500, preferiblemente menor que 1/800, y más preferiblemente menor que 1/1.000.

35 Ventajosamente, la relación de "corriente que se necesita para mantener el elemento contráctil en su posición activada/corriente que se necesita para cambiar la posición del elemento contráctil" está comprendida entre 1/20.000 y 1/500, preferiblemente entre 1/14.000 y 1/800, y más preferiblemente entre 1/8.000 y 1/1.000.

Ventajosamente, el consumo de energía de dicho dispositivo médico es menor que 2.000 mA h/año, y preferiblemente menor que 1.800 mA h/año para una presión continua aplicada sobre el órgano que es menor que 5 N/cm<sup>2</sup>. Preferiblemente, esta presión se aplica alternativamente a través de elementos contráctiles independientes.

40 Preferiblemente, el consumo de energía del dispositivo médico es menor que 1.800 mA h/año, y preferiblemente menor que 1.500 mA h/año para una presión continua aplicada sobre el órgano que es menor que 2,5 N/cm<sup>2</sup>. Preferiblemente, esta presión se aplica alternativamente a través de elementos contráctiles independientes.

Preferiblemente, la fuente de energía tiene un volumen menor que 20 cm<sup>3</sup>.

45 Ventajosamente, la fuente de energía se puede seleccionar para tener un tiempo de funcionamiento comprendido entre 2 meses y 10 años, preferiblemente entre 1 año y 10 años, y más preferiblemente entre 2 años y 8 años, óptimamente 5 años.

El accionador comprende al menos un electromotor y medios de transmisión unidos al elemento contráctil y diseñados para transmitir al elemento contráctil una fuerza inducida por el electromotor.

50 En algunas realizaciones preferidas, la estructura contráctil artificial puede comprender al menos dos elementos contráctiles que están distribuidos a lo largo de un soporte para poder reducir el volumen del órgano a contraer, al menos en dos zonas distintas del órgano. Preferiblemente, el dispositivo médico puede comprender además al

menos dos accionadores unidos, respectivamente, a su elemento contráctil correspondiente por sus medios de transmisión correspondientes. Cada elemento contráctil es capaz de contraer una parte del órgano y de estar activado o en una posición de descanso independientemente de la posición de los otros elementos contráctiles.

5 El dispositivo médico puede comprender además una unidad de control que está adaptada para activar cada elemento contráctil de manera pulsatoria y alternativa independientemente entre sí.

10 En una realización preferida, el accionador puede estar diseñado de manera que el elemento contráctil aplica, de manera pulsante y alternante, una presión sobre un órgano a contraer durante un período comprendido entre 30 segundos y 90 minutos, preferiblemente entre 30 segundos y 60 minutos, más preferiblemente entre 30 segundos y 45 minutos, y más preferiblemente entre 10 minutos y 30 minutos. Preferiblemente, la resistencia es tal que las diferentes zonas del órgano se cierran completamente de manera pulsante y alternante.

La presente invención se refiere también a un dispositivo médico, que comprende:

15 - una estructura contráctil artificial, que comprende al menos dos elementos contráctiles adaptados para contraer un órgano, de tal modo que dichos elementos contráctiles son capaces de estar en una posición de descanso o en una activada, definiéndose la posición activada con dicho elemento contráctil constriñendo el órgano y definiéndose la posición de descanso con dicho elemento contráctil no constriñendo el órgano,

en donde dichos elementos contráctiles son capaces de mantenerse en la misma posición al mismo tiempo.

20 Más particularmente, dichos elementos contráctiles pueden ser capaces de mantenerse en su posición activada al mismo tiempo, preferiblemente para las actividades deportivas de un paciente. Dichos elementos contráctiles pueden ser también capaces de mantenerse en su posición de descanso al mismo tiempo, preferiblemente para las actividades durante el sueño de un paciente. Dichos elementos contráctiles pueden ser además capaces de ser accionados de manera pulsatoria y alternativa independientemente entre sí.

La presente invención se refiere también a un dispositivo médico, que comprende:

25 - una estructura contráctil artificial, que comprende al menos un elemento contráctil adaptado para contraer un órgano, de tal modo que dicho elemento contráctil está en una posición de descanso o en una activada, definiéndose la posición activada con dicho elemento contráctil constriñendo el órgano y definiéndose la posición de descanso con dicho elemento contráctil no constriñendo el órgano,

- al menos un accionador diseñado para activar dicha estructura contráctil,

- al menos una fuente de energía para alimentar dicho accionador,

30 en donde comprende además medios de seguridad diseñados para cambiar automáticamente la posición del elemento contráctil.

Esta característica de dicho dispositivo médico se puede usar separadamente o en combinación con una cualquiera de las características del dispositivo médico descrito anteriormente.

35 Ventajosamente, dichos medios de seguridad están diseñados para desplazar automáticamente el elemento contráctil desde su posición activada a su posición de descanso. Más particularmente, dichos medios de seguridad están diseñados para desplazar automáticamente el elemento contráctil desde su posición activada a su posición de descanso, si la presión aplicada sobre el órgano es mayor que una presión preestablecida o si la potencia de la fuente de energía es menor que una potencia preestablecida.

40 Ventajosamente, dichos medios de seguridad están diseñados para desplazar automáticamente el elemento contráctil desde su posición de descanso a su posición activada, por ejemplo, si el tiempo durante el que no está constreñido el órgano es mayor que un tiempo preestablecido.

Ventajosamente, la presente invención proporciona un dispositivo médico, que comprende una estructura contráctil artificial diseñada para aplicaciones crónicas (es decir, implantación a largo plazo), por ejemplo durante muchos meses y, preferiblemente, muchos años.

45 Tales dispositivos se pueden usar en varias indicaciones, p. ej., para asistir a un esfínter natural o reemplazarlo, especialmente para el tratamiento de la incontinencia fecal o urinaria, para asistir a la contracción auricular o ventricular, para asistir a la función respiratoria, para asistir a un músculo paralizado, o reemplazarlo, o para tratar la insuficiencia venosa. La presente invención está diseñada particularmente para mejorar la función del músculo esfínter y, por lo tanto, para mejorar la calidad de vida del paciente con una reducción significativa de los costes de tratamiento.

50 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo médico según la presente invención, estando el elemento contráctil en posición de descanso,

la figura 2 es una vista esquemática del dispositivo de la figura 1, estando el elemento contráctil en posición activada,

5 la figura 3 es una vista esquemática de una unidad de control utilizada en la invención,

la figura 4 representa el tiempo del ciclo como una función del tiempo de funcionamiento para un dispositivo de la invención que usa baterías primarias, y

la figura 5 representa una vista esquemática de otra realización del dispositivo según la invención.

### Descripción detallada

10 En la presente descripción, el término “órgano” cubre cualquier órgano del cuerpo humano, preferiblemente un órgano que comprende una parte hueca, que contiene fluidos, como por ejemplo la parte ventricular del corazón, o una zona de un órgano en el cuerpo vivo, que tiene una forma global cilíndrica, por ejemplo un vaso sanguíneo, las vías urinarias, el colon, el estómago o cualquier otra parte del cuerpo contra la que se puede aplicar presión.

15 En la presente descripción, el término “electromotor” cubre cualquier dispositivo diseñado para producir movimiento y efectos mecánicos por la acción de la electricidad.

En la presente descripción, el término “constreñir” significa que el elemento contráctil aplica una presión contra una zona de un órgano alrededor o sobre el que se ha colocado dicho elemento contráctil.

20 En la presente descripción, el término “pulsatorio” significa que cada elemento contráctil es activado y desactivado alternativamente con otro elemento contráctil para constreñir o aplicar una presión, o no, contra la zona del órgano o la parte hueca alrededor o sobre la que se ha colocado, preferiblemente para cerrar o abrir dicha zona del órgano o de la parte hueca. Más especialmente, en una realización preferida, el elemento contráctil uno está cerrado durante un cierto tiempo, mientras el otro o los otros elementos contráctiles están abiertos. Después de un tiempo dado, se cerrará el elemento contráctil dos, mientras el elemento contráctil uno sigue cerrado. Cuando el elemento contráctil dos está cerrado, se abre el elemento contráctil uno, y así sucesivamente. La frecuencia de la activación alternativa depende de la naturaleza de los tejidos y la presión del órgano interior, y se ajusta de manera que no aparezca ninguna erosión ni quemadura tisular después de varios meses de implantación.

25 En la presente descripción, el término “continuo” significa que una presión se aplica contra al menos una zona del órgano de tal modo que dicho órgano está cerrado durante todo el tiempo en el que se usa el dispositivo médico, excepto durante los períodos cortos para los que el órgano debería estar abierto.

30 En la presente descripción, el término “unión” significa una conexión directa o indirecta entre dos elementos.

El dispositivo médico, comprende:

35 - una estructura contráctil artificial que comprende al menos un elemento contráctil adaptado para contraer un órgano, de tal modo que dicho elemento contráctil está en una posición de descanso o en una activada, definiéndose la posición activada con dicho elemento contráctil constreñiendo el órgano y definiéndose la posición de descanso con dicho elemento contráctil no constreñiendo el órgano,

- al menos un accionador diseñado para activar dicha estructura contráctil y separado de la estructura contráctil,

- al menos una fuente de energía para alimentar dicho accionador,

- al menos una unidad de control para controlar el accionador.

40 Según la invención, dicha fuente de energía tiene un volumen menor que  $20 \text{ cm}^3$ , preferiblemente menor que  $15 \text{ cm}^3$  y lo más preferiblemente menor que  $12 \text{ cm}^3$ .

45 Además, la relación de “corriente que se necesita para mantener el elemento contráctil en su posición activada/corriente que se necesita para cambiar la posición del elemento contráctil” es menor que  $1/500$ , preferiblemente menor que  $1/800$ , y más preferiblemente menor que  $1/1.000$ . Preferiblemente, la relación de “corriente que se necesita para mantener el elemento contráctil en su posición activada/corriente que se necesita para cambiar la posición del elemento contráctil” está comprendida entre  $1/20.000$  y  $1/500$ , preferiblemente entre  $1/14.000$  y  $1/800$ , y más preferiblemente entre  $1/8.000$  y  $1/1.000$ .

50 Ventajosamente, el accionador comprende medios de accionamiento diseñados de tal modo que el consumo de energía de dicho dispositivo médico, que se necesita para cambiar la posición del elemento contráctil, es menor que  $2.000 \text{ mA h/año}$  y preferiblemente menor que  $1.800 \text{ mA h/año}$ , y de tal modo que el consumo de energía de dicho dispositivo médico, que se necesita para mantener el elemento contráctil en su posición activada, es menor que  $200$

mA h/año para una presión continua aplicada sobre el órgano por el elemento contráctil, que está en su posición activada, comprendida entre 0,1 N/cm<sup>2</sup> y 5 N/cm<sup>2</sup>. Preferiblemente, esta presión se aplica alternativamente a través de elementos contráctiles independientes.

5 Preferiblemente, dichos medios de accionamiento están diseñados de tal modo que el consumo de energía del dispositivo médico, que se necesita para cambiar la posición del elemento contráctil, es menor que 1.350 mA h/año, y de tal modo que el consumo de energía de dicho dispositivo médico, que se necesita para mantener el elemento contráctil en su posición activada, es menor que 150 mA h/año para una presión continua aplicada sobre el órgano por el elemento contráctil, que está en su posición activada, comprendida entre 0,3 N/cm<sup>2</sup> y 2,5 N/cm<sup>2</sup>. Preferiblemente, esta presión se aplica alternativamente a través de elementos contráctiles independientes.

10 Ventajosamente, 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 mA h y 9.000 mA h, preferiblemente entre 350 mA h y 6.750 mA h, 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 mA h y 1.000 mA h para una presión continua aplicada sobre el órgano por el elemento contráctil, que está en su posición activada, comprendida entre 0,1 N/cm<sup>2</sup> y 5 N/cm<sup>2</sup>, preferiblemente entre 0,3 N/cm<sup>2</sup> y 2,5 N/cm<sup>2</sup>. Preferiblemente, esta presión se aplica alternativamente a través de elementos contráctiles independientes.

Ventajosamente, el accionador está separado de la estructura contráctil. Esto significa que el accionador no está sujetado en la estructura contráctil o en el elemento contráctil.

20 Dicho accionador comprende al menos un electromotor unido a los medios de transmisión, que están diseñados para transmitir a los elementos contráctiles una fuerza inducida por dicho electromotor. En una realización preferida, dicho electromotor puede comprender un motor eléctrico, 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.

25 Los medios de transmisión pueden ser mecánicos, hidráulicos, electromecánicos o neumáticos. Preferiblemente, los medios de transmisión pueden ser un cable que une la tuerca al elemento contráctil. El cable puede estar protegido por una funda coaxial. La funda puede estar hecha, por ejemplo, de silicona, poliimida, compuestos de PTFE (PTFE y polímeros de fluoroetileno), PTFE puro u otros polímeros apropiados. La funda puede estar adicionalmente revestida con silicona, si es necesario. Los cables son bien conocidos en cirugía. Los cables pueden estar hechos, por ejemplo, de poliamida como Nailon®, poliéter bloque amida, PTFE u otros polímeros apropiados. Alternativamente, se pueden usar otros materiales, como acero inoxidable o titanio. El cirujano tiene la función de colocar los cables en el cuerpo humano. Un extremo del cable puede estar conectado de modo estanco a los líquidos al elemento contráctil y el otro extremo del cable está unido de modo estanco a los líquidos a la tuerca del accionador. En la presente descripción, la expresión “estanco a los líquidos” significa estanco a los líquidos, también  
30 estanco a la humedad, o cerrado herméticamente. Además, en algunas realizaciones, un extremo del cable puede estar conectado de modo reversible al elemento contráctil y el otro extremo del cable puede estar unido de modo reversible a la tuerca del accionador de tal modo que el cable puede ser separado del elemento contráctil o del accionador.

La fuente de energía puede ser implantable o estar colocada en el exterior del cuerpo del paciente.

40 En una realización preferida, el accionador y su unidad de control, y la fuente de energía, son implantables y están colocados en la misma caja cerrada, separada de la estructura contráctil o de los elementos contráctiles. En otras realizaciones, la unidad de control y la fuente de energía pueden estar también separadas en dos cajas (unidad de control y unidad de suministro de energía) y conectadas con un cable eléctrico, que debería ser fácilmente desmontable. En otras realizaciones, el accionador y su unidad de control son implantables y la fuente de energía  
45 está colocada en el exterior del cuerpo del paciente. En algunas realizaciones, la fuente de energía comprende al menos una batería recargable implantable con una antena implantable y una batería externa. Tal batería implantable es, por ejemplo, una batería recargable de iones de litio o de polímeros de litio comercializada por la firma GreatBatch y otras. El sistema de transferencia de energía que se necesita para recargar la batería es preferiblemente a través de una conexión inalámbrica. Tal sistema puede comprender una unidad de recarga, como una cinta, que comprende una batería externa. El paciente debería llevar puesta la unidad de recarga durante varias horas para recargar la batería implantada. La energía se debería transmitir de modo inalámbrico a la batería implantada por una antena apropiada. El sistema puede comprender también un soporte para cargar la unidad de recarga. La carga se puede realizar a través de una conexión alámbrica o de contactos metálicos. La batería proporciona suficiente energía al menos durante 1 mes de funcionamiento del dispositivo médico. El tiempo de recarga es menor de 6 horas. En otra realización preferida, la fuente de energía es al menos una batería primaria (es decir, no recargable) implantable, que tiene ventajosamente una vida útil de al menos 4 años para un volumen de 3,7 cm<sup>3</sup> (en total 7,4 cm<sup>3</sup> si se usan dos baterías). La batería puede ser una batería de litio-dióxido de manganeso.

El volumen y el peso de la batería son cruciales para los dispositivos implantables. Por lo tanto, se necesita una alta densidad de potencia. Existen baterías más grandes con menor densidad de potencia. Pero si estas baterías son

- demasiado grandes y pesadas, no se pueden implantar. Los dispositivos llegarían a ser demasiado grandes y, p. ej., visibles bajo la piel. Además, no siempre es posible fijar el dispositivo en el cuerpo. Por lo tanto, existe un riesgo de que el implante se mueva debido al alto peso del dispositivo. Los dispositivos pesados podrían no ser cómodos para el paciente. Además, las baterías demasiado grandes y pesadas podrían ser la razón para excluir un dispositivo de una terapia particular.
- Las características de la batería dependen de la aplicación de la estructura artificial, de la presión a aplicar, del número de elementos contráctiles a activar y de la frecuencia con la que el paciente abre y cierra la estructura contráctil.
- En la presente invención, cuando se proporciona energía al electromotor, esta energía puede transmitirse 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 del cable o lo empuja para cerrar o abrir el elemento contráctil. No se requiere ningún mecanismo de liberación adicional. No se necesita energía, o una 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 a un consumo de energía mínimo, solamente se alimentan unos pocos componentes electrónicos permanentemente.
- Se necesita la mayor parte de la energía, únicamente durante unos pocos segundos, para desplazar la tuerca y cerrar o abrir el elemento contráctil, que proporciona también una reducción significativa del consumo eléctrico, lo que permite un aumento significativo del tiempo de vida útil de la batería.
- Con tal consumo de energía más bajo, que nunca se describió en la parte anterior, el tiempo de funcionamiento de la batería, utilizada como fuente de energía, está comprendido entre 1 mes y 10 años, preferiblemente entre 1 año y 10 años, y más preferiblemente entre 2 años y 8 años, óptimamente 5 años, para una batería que tiene un volumen de 3 cm<sup>3</sup> a 20 cm<sup>3</sup>.
- El dispositivo médico de la invención permite por lo tanto el uso de una batería primaria colocada dentro del cuerpo del paciente, que se ha de cambiar solamente varios años después de su implantación, óptimamente 5 años para una batería que tiene un volumen de 3 cm<sup>3</sup> a 20 cm<sup>3</sup>. Por lo tanto, el dispositivo médico de la invención no necesita un acumulador o una batería recargable, lo que es una ventaja en comparación con los dispositivos de la técnica anterior.
- Además, el motor, la relación de engrane y el tornillo de avance se han elegido de tal modo que el tiempo de recorrido que necesita la tuerca para moverse a lo largo del tornillo de avance entre la posición de descanso y la posición activada está comprendido entre 0,2 s y 90 s, para un recorrido de la tuerca comprendido entre 2 mm y 50 mm, preferiblemente entre 3 mm y 15 mm. Preferiblemente, el tiempo de recorrido que necesita la tuerca para moverse entre la posición de descanso y la posición activada está comprendido entre 0,4 s y 60 s, más preferiblemente entre 0,5 s y 10 s, y más preferiblemente entre 0,5 s y 5 s para un recorrido de la tuerca comprendido entre 2 mm y 50 mm, preferiblemente entre 3 mm y 15 mm.
- El tiempo para abrir o cerrar el elemento contráctil podría ser diferente y depende del material de dicho elemento contráctil.
- El electromotor apropiado está, por ejemplo, comercializado por la firma Maxon Motor AG, Faulhaber o Portescap. Preferiblemente, la relación de engrane está comprendida entre 4 y 64, y preferiblemente 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.
- Se han ideado las siguientes estrategias para alcanzar un dispositivo muy eficiente y de alto ahorro de energía.
- En primer lugar, los requisitos para el sistema de baterías en un implante deberían ser una densidad de potencia muy alta, unos regímenes de autodescarga bajos, una impedancia en serie baja para demandas de potencia de medio pulso, unos retardos de voltaje insignificantes, una capacidad nominal garantizada y una definición fiable de la situación de fin de la vida útil (EOL).
- Además, el concepto de sistema del diseño electrónico proporcionará modos de ahorro de energía (p. ej., apagar las partes sin utilizar, minimizará el consumo corriente de las partes alimentadas permanentemente), consumirá energía eléctrica directamente de la batería, minimizará las impedancias en serie en las trayectorias de alimentación, asegurará una detección fiable de la situación de EOL de la batería y minimizará el consumo de corriente durante el modo en reposo.
- El concepto de sistema del diseño mecánico proporcionará un sistema accionador que asegure un alto rendimiento, unos voltajes de partida bajos y un control sencillo, asegurará un consumo de corriente no permanente y proporcionará un control de posiciones rápido y de baja potencia.
- El concepto de sistema del diseño de comunicación inalámbrica encontrará retos de diseño de alimentación ultrabaja y asegurará tasas de errores bajas.

Los puntos clave para conseguir un dispositivo médico muy eficiente y de alto ahorro de energía de la invención fueron:

- dos baterías primarias (no recargables) implantables; química: litio-dióxido de manganeso
- un consumo eléctrico ultrabajo ( $<6 \mu\text{A}$ ) durante el modo en reposo; solamente pocas partes activas están alimentadas permanentemente
- un diseño que proporciona varios modos de ahorro de energía (modo de parada + varios modos intermitentes)
- una comunicación inalámbrica basada en el servicio de comunicación de implantes médicos (MICS); rastreo del ciclo de trabajo para su activación
- un sistema accionador basado en unos motores DC de alto comportamiento, combinado con una caja de cambios y un tornillo de avance suministrables como una unidad compacta
- una caja de cambios con autorretención que asegura una espera sin alimentación
- una detección de la posición de la tuerca de avance (medición del recorrido) con un sensor de membrana lineal para mediciones precisas y consumo de corriente mínimo.

El dispositivo médico de la invención puede comprender solamente un accionador, estando los medios de transmisión diseñados 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, por medios de transmisión apropiados, a uno o varios elementos contráctiles.

La estructura contráctil artificial puede ser una estructura que comprende elementos contráctiles independientes descritos anteriormente o unidos por un soporte.

En algunas realizaciones, la estructura contráctil artificial puede comprender al menos dos elementos contráctiles, que pueden ser independientes o estar distribuidos a lo largo de un soporte, para poder reducir el volumen del órgano a contraer al menos en dos zonas distintas de dicho órgano. El dispositivo puede comprender al menos dos accionadores unidos, respectivamente, a su elemento contráctil correspondiente por sus medios de transmisión correspondientes.

Si la estructura comprende varios elementos contráctiles, dichos elementos contráctiles pueden estar diseñados de tal modo que cada elemento contráctil está conectado a un elemento contráctil adyacente, al tiempo que permanecen flexibles uno con respecto al otro. Esto significa que un elemento contráctil y su elemento contráctil adyacente están físicamente unidos o conectados entre sí, directa o indirectamente, por un elemento de conexión apropiado, permitiendo que se obtenga un compromiso entre la rigidez y la flexibilidad de la estructura. Esta estructura permite aplicar una presión mínima a los tejidos, evitando la necrosis y el daño tisulares. Además, esta estructura permite a los cirujanos un control de presión y una implantación de la estructura óptimos, al tener un dispositivo de pieza única que es adaptativo a la flexibilidad natural de la uretra, al tiempo que permanece semirrígido de manera que la estructura se queda en su sitio y se puede sincronizar óptimamente la presión de cada elemento contráctil.

En algunas realizaciones, la estructura contráctil artificial 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 hecho de material biocompatible elástico para mantener dichos elementos contráctiles en posición longitudinal, al tiempo que se permite un movimiento rotatorio de cada elemento contráctil, uno con respecto al otro. Tal primer elemento de conexión flexible puede estar sujetado directamente a los elementos de conexión.

En otras realizaciones, se combinan dos medios de transmisión adyacentes de tal modo que se conectan indirectamente los dos elementos contráctiles adyacentes correspondientes.

En algunas realizaciones, el dispositivo médico comprende además al menos un segundo elemento de conexión diseñado para combinar los medios de transmisión adyacentes de dos elementos contráctiles adyacentes, de tal modo que dichos elementos contráctiles adyacentes se conectan indirectamente por sus medios de transmisión, y más particularmente por los cables que unen los accionadores a los elementos contráctiles adyacentes. Tales segundos elementos de conexión pueden ser barras u otros elementos de conexión similares utilizados para combinar dichos dos medios de transmisión adyacentes. En otras realizaciones, los medios de transmisión pueden estar combinados por sobremoldeo. De esta manera, los elementos contráctiles se pueden mantener en posición longitudinal, al tiempo que se permite un movimiento rotatorio de cada elemento contráctil, uno con respecto al otro.

Ventajosamente, cada elemento contráctil es flexible, de manera que tiene la libertad para moverse longitudinalmente no más de 5 mm en cada dirección, preferiblemente no más de 3 mm en cada dirección, y más

5 preferiblemente no más de 1 mm en cada dirección respecto a un elemento contráctil adyacente, y de manera que puede moverse según una rotación transversal no más de 30°, en cada lado, preferiblemente no más de 20° en cada lado respecto a un elemento contráctil adyacente, permitiendo la máxima flexibilidad e independencia de cada elemento contráctil respecto a sus elementos contráctiles adyacentes, impidiendo un movimiento peristáltico de todo el dispositivo a lo largo de la uretra y permitiendo una sincronización óptima de los elementos contráctiles.

En algunas realizaciones, la unidad de control puede estar adaptada para activar de manera pulsatoria y alternativa cada elemento contráctil, independientemente entre sí. Los accionadores están controlados preferiblemente por la misma unidad de control.

10 En algunas realizaciones, el dispositivo médico puede estar combinado además con un dispositivo que señala al paciente que la estructura contráctil se abrirá pronto, p. ej., dentro de los próximos cinco minutos. Se prefiere esta realización si el órgano es la vejiga, de manera que el paciente tiene tiempo suficiente para ir al retrete. El dispositivo de señalización puede ser, por ejemplo, una alarma con vibración o un LED. El dispositivo médico también puede comprender además una característica de cierre automatizado para que el dispositivo se cierre automáticamente después de, p. ej., 3 minutos. Esto es una ventaja en caso de que el paciente olvide cerrarlo.

15 En la invención, la estructura contráctil se coloca alrededor de un órgano a contraer o se coloca sobre (o próxima a) un órgano, de manera que se aplica una presión local a tal órgano. Dicha estructura puede comprender uno o más elementos contráctiles dispuestos alrededor del órgano.

20 Un dispositivo médico de la invención, que tiene uno o más elementos contráctiles colocados sobre un órgano (de manera que se consigue una presión local sobre tal órgano, preferiblemente de manera pulsatoria), puede ser más fácil de implantar para los cirujanos, puesto que se evita la cirugía delicada y/o prolongada alrededor del órgano. En el campo de la incontinencia, sin embargo, este dispositivo puede ser menos conveniente para un control total de la incontinencia en comparación con un dispositivo por el que la estructura contráctil está alrededor de la uretra. Sin embargo, tal dispositivo médico (que tiene uno o más elementos contráctiles sobre un órgano) es superior a los elementos de suspensión comerciales utilizados para controlar la incontinencia urinaria, que tienen malas tasas de éxito (véase "Retropubic versus Transobturator Midurethral Slings for Stress Incontinence", Holly E. Richter et al., The New England Journal of Medicine, 2010; 362:2066-79). Por lo tanto, la estructura contráctil del dispositivo médico de la invención puede estar diseñada como un elemento de suspensión clásico desde el punto de vista de la forma y las dimensiones, de manera que una presión local controlada (por el paciente) se aplica sobre la uretra, maximizando por lo tanto el control de la incontinencia. Por ello, tal dispositivo se define como un "elemento de suspensión activo".

30 Este elemento de suspensión activo puede no estar limitado por las realizaciones de la presente invención, lo que significa que el elemento contráctil puede ser activado mecánicamente por medios hidráulicos o neumáticos, como se describe para el dispositivo AMS800 de la técnica anterior. Preferiblemente, sin embargo, se usa una fuente de energía para la alimentación, pero el consumo de energía de dicho dispositivo médico puede ser incluso menor que 35 50 mA h/año para una presión aplicada por el elemento contráctil sobre el órgano comprendida entre 0,1 N/cm<sup>2</sup> y 5 N/cm<sup>2</sup>, para una batería que tiene un volumen entre 3 cm<sup>3</sup> y 20 cm<sup>3</sup>. De manera interesante, incluso una pequeña presión sobre la uretra, que está gestionada por un elemento de suspensión activo, mejorará el control de la incontinencia en comparación con los elementos de suspensión tradicionales.

40 Preferiblemente, este elemento de suspensión activo está adaptado para su colocación, al menos parcialmente, en un paciente femenino o masculino en uno de varios sitios, es decir, por debajo del hueso del pubis, para levantar la uretra desde un punto por debajo del hueso del pubis cuando el paciente está de pie, en el hueso del pubis, para levantar la uretra desde un punto fijado al hueso del pubis del paciente, o por encima del hueso del pubis del paciente, para levantar la uretra desde un punto por encima del hueso del pubis cuando el paciente está de pie.

45 La uretra se levanta reduciendo la longitud del elemento de suspensión tradicional en forma de u. Normalmente, el dispositivo forma un bucle y el ajuste cambia la longitud del bucle para levantar la uretra. El bucle puede tener cualquier configuración o forma que es posible usar para levantar la uretra cuando está colocada dentro del bucle, cuando se implanta. El dispositivo forma un bucle que se coloca alrededor de un tejido estable. El bucle inmoviliza la uretra, cuando está colocada dentro del bucle, cuando se implanta. Preferiblemente, la parte de interconexión es una banda o un filamento, o una pluralidad de bandas o filamentos conectados entre sí para levantar la uretra.

50 La posición de descanso del elemento contráctil de la estructura corresponde a un estado en el que los medios de transmisión transmiten cualquier fuerza al elemento contráctil y la posición activada corresponde a un estado en el que se ha transmitido una fuerza de tal modo que el elemento contráctil cierra y constriñe el órgano a contraer.

55 En algunas realizaciones, el elemento contráctil está hecho de materiales biocompatibles, seleccionados preferiblemente a partir del grupo que consiste en silicona y politetrafluoretileno (PTFE), polímero de polilactida (PLA), poliuretano (PUR), poli(metacrilato de metilo) (PMMA), polioximetileno (POM), polietileno de HDPE y polietileno de LDPE o combinaciones de los mismos. Se puede usar otro material apropiado, como otros polímeros o metal.

El elemento contráctil de la estructura contráctil puede tener la forma de un anillo abierto a colocar alrededor del órgano o alrededor de una parte hueca del órgano a contraer, teniendo dicho anillo una parte móvil unida a los medios de transmisión.

5 Preferiblemente, el elemento contráctil comprende una parte móvil unida al accionador y diseñada para moverse, cuando el accionador la activa, entre la posición activada y la posición de descanso del elemento contráctil.

Ventajosamente, el elemento contráctil comprende una banda que rodea, al menos parcialmente, el órgano a contraer, y los medios de transmisión se diseñan para estar unidos a un extremo de la banda y para tirar del mismo, cuando el accionador activa el elemento contráctil, de tal modo que dicho elemento contráctil alcanza su posición activada.

10 Preferiblemente, los medios de transmisión son un cable, y la banda puede comprender, en un extremo, un punto para unir el cable y, en el otro extremo, un agujero atravesado por dicho cable.

En algunas realizaciones, el tamaño de la banda puede estar comprendido entre 4 cm y 15 cm de longitud, preferiblemente entre 4 cm y 12 cm de longitud, y entre 3 mm y 15 mm de anchura, preferiblemente entre 3 mm y 12 mm de anchura.

15 La unidad de control y/o la unidad de suministro de energía incluyen dispositivos electrónicos y software diseñados para:

- controlar y ajustar el accionador que genera la fuerza transmitida al elemento contráctil
- proporcionar el control del accionador desde el exterior del cuerpo a través de una conexión inalámbrica
- recargar opcionalmente la batería interna a través de una conexión inalámbrica

20 - controlar el estado de la batería

- proporcionar soporte de ensayo y diagnóstico para los profesionales sanitarios
- gestionar situaciones y casos excepcionales de alarma.

La unidad de control comprende un microprocesador que distribuye corriente a los accionadores de modo que activan los elementos contráctiles de manera pulsatoria, a la presión requerida y a la frecuencia requerida.

25 El microprocesador puede ser ajustado por un aparato de control remoto individualmente para cada paciente en lo referente a la presión y la frecuencia de apertura y cierre.

30 Idealmente, estos ajustes se pueden hacer después de una implantación transcutánea, preferiblemente por un médico, para optimizar el control de la reducción de volumen (tal como la fuga por incontinencia). Se pueden realizar reajustes en todo momento durante la vida útil del dispositivo usando un aparato de control remoto, como se describe en lo que sigue.

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

35 La presión de la estructura sobre la zona del órgano a contraer está comprendida entre 0,1 N/cm<sup>2</sup> y 5 N/cm<sup>2</sup>, y preferiblemente entre 0,3 N/cm<sup>2</sup> y 2,5 N/cm<sup>2</sup>.

En una realización preferida, el dispositivo de la invención comprende:

40 i) una estructura contráctil artificial implantable en el cuerpo humano y que comprende uno o más elementos contráctiles capaces de ser activados por un accionador, como se ha descrito anteriormente,

ii) al menos un accionador implantable que, tras la activación, inducirá una contracción de los elementos contráctiles, tales como los accionadores descritos anteriormente,

en donde el accionador y los elementos contráctiles están diseñados de manera que la presión, aplicada sobre el órgano a contraer, está comprendida entre 0,1 N/cm<sup>2</sup> y 5 N/cm<sup>2</sup>, y preferiblemente entre 0,3 N/cm<sup>2</sup> y 2,5 N/cm<sup>2</sup> durante un período comprendido entre 30 segundos y 90 minutos, preferiblemente entre 30 segundos y 60 minutos, más preferiblemente entre 30 segundos y 45 minutos, y más preferiblemente entre 10 minutos y 30 minutos.

45 Cada elemento contráctil es activado o desactivado preferiblemente varias veces en un día, y lo más preferiblemente varias veces en una hora. Los elementos contráctiles pueden activar, de manera pulsante y alternante, una presión sobre un órgano a contraer durante un período comprendido entre 30 segundos y 90 minutos, preferiblemente entre 30 segundos y 60 minutos, más preferiblemente entre 30 segundos y 45 minutos, y más preferiblemente entre 10

minutos y 30 minutos. El tiempo de relajación depende del número de zonas que tengan que contraer los elementos contráctiles independientes.

5 Si la estructura artificial está adaptada para contraer, por ejemplo, cuatro zonas de un órgano, y si solamente un elemento contráctil es activado al mismo tiempo, cada elemento contráctil puede ser activado durante un minuto y desactivado durante tres minutos de manera alternante. En otra realización, cada elemento contráctil puede ser activado durante cinco minutos y desactivado durante quince minutos de manera alternante. Si la estructura está adaptada para contraer tres zonas de un órgano, cada elemento contráctil puede ser activado durante un minuto y desactivado durante dos minutos de manera alternante. Si la estructura está adaptada para contraer dos zonas de un órgano, comprende dos elementos contráctiles, que pueden ser activados durante 30 minutos y desactivados durante 30 minutos de manera alternante.

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

Solamente uno de los elementos contráctiles o varios elementos contráctiles pueden ser contraídos al mismo tiempo. En otras realizaciones, un elemento contráctil puede mantenerse contraído o cerrado, mientras que se contrae o se cierra otro elemento contráctil.

15 Ventajosamente, el dispositivo médico comprende una unidad de control que está diseñada de manera que al menos dos elementos contráctiles son capaces de mantenerse en la misma posición al mismo tiempo. Esta característica del dispositivo médico se puede usar separadamente o en combinación con una cualquiera de las características del dispositivo médico descritas anteriormente.

20 Preferiblemente, al menos dos elementos contráctiles son capaces de mantenerse en su posición activada al mismo tiempo.

25 Si el paciente desea hacer deporte, varios o todos los elementos contráctiles se pueden cerrar de tal modo que la presión, que se aplica sobre el órgano a contraer, se aumenta durante un cierto tiempo, típicamente 1 h. Después de ese tiempo, el sistema vuelve a la activación alternativa controlada por la unidad de control. Para evitar el daño tisular, el modo deportivo no puede ser activado más de dos veces seguidas y no más de un máximo de 3 horas en un día.

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

Durante la noche, varios o todos los elementos contráctiles pueden mantenerse en una posición de descanso, sin ninguna contracción, de tal modo que se reduce el consumo de energía.

30 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 según las necesidades del paciente, ajustando la fuerza generada por el accionador y la frecuencia a la que están actuando las estructuras contráctiles. La ventaja es que el médico puede personalizar la presión óptima de la estructura contráctil para los efectos secundarios sobre los órganos, por ejemplo mediante un imán colocado alrededor del dispositivo. Los parámetros de la unidad de control y, también, del accionador los puede ajustar el médico después de la implantación del dispositivo durante las consultas posoperatorias.

40 El control de la estructura contráctil y, más especialmente, de su apertura puede conseguirse, por el médico o el propio paciente, con un control manual de la unidad de control mediante un aparato de control remoto para abrir y cerrar la uretra. El control remoto es preferiblemente inalámbrico. Para el médico, el aparato de control remoto puede estar diseñado para permitir los ajustes del dispositivo médico (fuerza de activación, parámetros de la activación pulsatoria y alternativa, modo de ensayo 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 proporcionar dos dispositivos de control remoto diferentes: un dispositivo de control remoto sencillo para el paciente y un dispositivo de control remoto avanzado para los profesionales sanitarios. El paciente recibe un dispositivo de control remoto sencillo para abrir y cerrar la estructura contráctil y para conseguir algo de información, como el estado de la batería y el estado del dispositivo. Los profesionales sanitarios tienen un dispositivo de control remoto avanzado que permite además reajustar la presión y la frecuencia, y llevar el dispositivo al modo de examen como se describe en lo que sigue (el motor se moverá típicamente 5 mm en el sentido opuesto de cierre de la estructura contráctil) al leer los parámetros de implante.

50 Para una emergencia, la unidad de control puede estar controlada mediante un conmutador colocado bajo la piel, que es activado por presión sobre uno o varios botones. Preferiblemente, el conmutador comprende varios botones y la secuencia para apretar los botones está predeterminada a fin de evitar la apertura accidental de la estructura.

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

5 En otras realizaciones, el control de la estructura contráctil y, más especialmente, su apertura puede conseguirse, por el médico o el propio paciente, con un control manual de los propios elementos contráctiles mediante un dispositivo de liberación diseñado para abrir manualmente la estructura contráctil. Tal dispositivo de liberación se puede usar si el paciente pierde el aparato de control remoto o si un cirujano desea abrir la estructura para examinar endoscópicamente al paciente o si se tiene que extraer un cálculo renal. Esto corresponde al modo de examen (el motor se moverá típicamente 5 mm en el sentido opuesto de cierre de la estructura contráctil para abrir totalmente dicha estructura contráctil), permitiendo el examen con un endoscopio, sin riesgo de daños para la uretra.

10 Ventajosamente, la estructura cerrada de la invención tiene un diámetro comprendido entre 8 mm y 35 mm. Las dimensiones de la estructura abierta son tales que, cuando el elemento o elementos contráctiles de la estructura están completamente abiertos, el cirujano puede desplazar un endoscopio a través del lumen de la uretra/el recto a fin de examinar endoscópicamente al paciente. Del mismo modo, las dimensiones de la estructura abierta son tales que, cuando los elementos contráctiles de la estructura están completamente abiertos, es posible extraer cálculos renales.

15 Preferiblemente, cada elemento contráctil está separado de un elemento contráctil adyacente no menos de 1 mm a 2 cm, preferiblemente de 2 mm a 1 cm, más preferiblemente de 2 mm a 8 mm, para evitar la sobrecompresión.

Preferiblemente, la estructura de la invención puede comprender entre 2 y 8 elementos contráctiles, de manera que se tiene una longitud total comprendida entre 20 mm y 50 mm.

#### Ejemplos:

20 Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, una realización del dispositivo médico de la invención, utilizado para tratar la incontinencia urinaria, comprende un elemento contráctil 100 diseñado para rodear parcialmente una parte hueca de la uretra, por ejemplo. Para simplificar los dibujos, solamente se muestra un elemento contráctil 100. Pero el dispositivo médico de la invención puede comprender una estructura contráctil que comprende al menos dos elementos contráctiles 100 adaptados para su colocación alrededor de la parte hueca de la uretra, por ejemplo, y unidos por elementos de conexión.

25 El elemento contráctil 100 comprende una banda 102 diseñada para rodear al menos una vez la parte hueca del órgano a contraer. La banda 102 está hecha de silicona, PTFE, PLA, PUR, PMMA, (POM), HDPE, LDPE o una combinación de los mismos, para reducir el rozamiento cuando la banda se enrolla apretadamente alrededor del órgano. Se puede usar otro material apropiado, tal como un metal.

30 El dispositivo médico comprende también un accionador colocado en una caja 106 alejada del órgano a contraer. Tal accionador está unido al elemento contráctil 100 por un cable 126.

35 La figura 3 muestra una unidad de control 120 utilizada para controlar y activar el elemento contráctil 100 mostrado en las figuras 1 y 2. La unidad de control 120 está colocada en una caja 121 hecha de polímero o titanio. La unidad de control 120 comprende tres accionadores, cada uno con un electromotor que comprende un motor eléctrico 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 al cable 126 que transmite la fuerza al elemento contráctil 100 correspondiente para cerrar o abrir el mismo. El cable 126 está hecho de acero inoxidable, titanio o polímero y está rodeado por una funda coaxial 110 de silicona. Un extremo 126a del cable 126 está conectado de modo estanco a los líquidos y puede estar unido de modo reversible a la tuerca 125. El otro extremo 126b del cable 126 está unido de modo estanco a los líquidos y puede estar unido de modo reversible a un extremo 102a de la banda 102. El otro extremo 102b de la banda 102 comprende un agujero 112 a través del que discurre el cable 126.

Se podría colocar espuma blanda en el espacio 114 entre la banda 102 y el cable 126 para evitar el crecimiento tisular entre el cable 126 y el elemento contráctil 100. Alternativamente, las superficies deslizantes de la banda se podrían modificar para impedir el crecimiento tisular, por ejemplo mediante revestimiento.

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

La unidad de control 120 comprende también una placa de circuito impreso para controlar los accionadores y las baterías 128, por ejemplo unas baterías recargables. Se puede desarrollar un suministro percutáneo de transferencia de energía para recargar la batería.

50 En otra realización como la mostrada en la figura 5, dos elementos contráctiles 132 adyacentes están conectados indirectamente usando unas barras 134, siendo dichas barras elementos de conexión fijados alrededor de los medios de transmisión y utilizados para combinar dichos dos medios de transmisión adyacentes, es decir, los dos cables 136 adyacentes.

55 En esta realización, la unidad de control 138 comprende dos accionadores, cada uno con un electromotor que comprende un motor eléctrico 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 elemento contráctil 132 correspondiente para cerrar o abrir el mismo. Cada tuerca 125 se mueve a lo largo del tornillo de avance 124 correspondiente para cerrar o abrir el elemento contráctil 132 correspondiente.

- 5 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 conectada a la unidad de control 138 por cables eléctricos 142, que son fácilmente desmontables usando unos conectores 144. La fuente de energía comprende dos baterías primarias implantables 146 (es decir, no recargables), cada una con una vida útil de al menos 4 años para un volumen de 3,7 cm<sup>3</sup>.

- 10 Un sensor de recorrido está dispuesto de tal modo 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 contráctil 100 o 132. Dicho sensor se necesita también para el reajuste de la fuerza.

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

- 15 En la figura 1, no ha sido contraído el elemento contráctil 100. La tuerca 125 está más próxima al elemento contráctil 100, que está en una posición de descanso, estando la banda 102 enrollada de modo flojo alrededor del órgano.

- 20 Cuando la unidad de control 120 o 138 aplica una corriente eléctrica a un electromotor, el tornillo de avance 124 correspondiente gira de tal modo que la tuerca 125 correspondiente se mueve a lo largo de dicho tornillo de avance 124 correspondiente. Si la tuerca 125 se aleja del elemento contráctil 100 o 132, dicha tuerca 125 tira del cable 126 correspondiente, que tira del elemento contráctil 100 o 132 correspondiente para cerrarlo. Más especialmente, la tuerca 125, al alejarse del elemento contráctil 100 o 132, desplaza el extremo 126a del cable 126 al interior de la caja 121. De manera que el otro extremo 126b del cable 126 es desplazado del mismo modo. Al moverse, el extremo 126b del cable 126 tira del extremo 102a de la banda 102, que desliza por debajo del otro extremo 102b, hasta que dicha banda 102 está enrollada apretadamente alrededor del órgano para constreñirlo. El elemento contráctil 100 o 132 está entonces en una posición activada, como se muestra en la figura 2 o la figura 5.

- 25 Casi no se necesita energía para mantener el elemento contráctil 100 o 132 en su posición activada. Solamente se alimentan permanentemente unos pocos componentes electrónicos.

- 30 Cuando el elemento contráctil 100 o 132 tiene que volver a su posición de descanso, la unidad de control 120 o 138 suministra energía eléctrica al electromotor, de tal modo que el tornillo de avance 124 gira en el sentido opuesto. La tuerca 125 se acerca más al elemento contráctil 100 o 132. Entonces, la tuerca 125 ya no tira más del cable 126, de tal modo que el elemento contráctil 100 o 132 vuelve a su posición de descanso, como se muestra en la figura 1.

Si se usan varios elementos contráctiles 132 para formar una estructura contráctil y constreñir el órgano en zonas distintas, como se muestra en la figura 5, cada elemento contráctil está unido a su accionador por los medios de transmisión correspondientes. La unidad de control está adaptada por lo tanto para distribuir corriente a cada accionador, preferiblemente para contraer de manera pulsatoria y alternativa los elementos contráctiles 100.

- 35 En este caso, hay varias puertas que pueden ser activadas de manera independiente, pulsatoria y alternativa para contraer una o la otra zona alrededor de la que se han colocado los elementos contráctiles 100 o 132, de manera pulsante y alternante. Esto permite una contracción alternativa a lo largo de la uretra, varias veces en una hora. Tal configuración evita los esfuerzos del tejido subyacente, seguidos por la erosión y la necrosis.

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

Existen también medios para abrir bajo demanda dicha estructura contráctil artificial, utilizados por el médico o el propio paciente para inactivar los accionadores y abrir los elementos contráctiles.

- 45 El dispositivo puede comprender además medios de detección seleccionados a partir de medios de detección de presión y fuerza.

Obviamente, el dispositivo de la invención se puede usar con una unidad de control adaptada para impulsar la contracción de los elementos contráctiles, bajo demanda, sin contraer de manera pulsatoria y alternativa dichos elementos contráctiles.

- 50 El tiempo de funcionamiento del dispositivo médico, como se muestra en la figura 5, se ensayó para recorridos diferentes de la tuerca 125 y para tiempos del ciclo diferentes. El recorrido es la distancia cubierta por la tuerca 125 moviéndose a lo largo del tornillo de avance 124 de tal modo que el elemento contráctil 132 se mueve entre sus posiciones de descanso y activada. Un tiempo del ciclo comprende el movimiento de la tuerca para cerrar el

elemento contráctil, el tiempo durante el que está cerrado el elemento contráctil, el movimiento de la tuerca para abrir el elemento contráctil y el tiempo durante el que está abierto el elemento contráctil.

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

5 El electromotor comprendía el motor 08GS61 de la firma Portescap, el paso del tornillo de avance era 1,80 mm y el diámetro era 2,00 mm; la relación de engrane era 16.

La unidad de control comprendía como fuente de energía dos baterías primarias de 1,1 Ah, con una vida útil supuesta antes de la venta de 1 año, para un volumen de 3,7 cm<sup>3</sup> cada una.

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

10 Los resultados se muestran en la figura 4, que representa el tiempo del ciclo como una función del tiempo de funcionamiento para recorridos diferentes durante 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 4 muestra que el dispositivo médico de la invención admite el uso de baterías primarias que permiten obtener un tiempo de funcionamiento de 1,8 años a 7,8 años.

Este dispositivo médico, que comprende baterías primarias, se comparó con un dispositivo médico similar, pero usando una batería recargable de 200 mA h.

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

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

Los resultados se muestran en la Tabla que sigue:

Tipo de suministro de energía	Volumen de suministro de energía	Tiempo de funcionamiento típico antes del cambio/recarga	
		tiempo del ciclo = 10 min	tiempo del ciclo = 30 min
Batería recargable 200 mA h	3,3 ml + TET	2 meses	5,5 meses
Batería primaria 2 x 1,1 A h	7,4 ml	1,8 años + 1 año de vida útil antes de la venta	> 5 años + 1 año de vida útil antes de la venta

20 La Tabla muestra que el dispositivo médico de la invención, que usa 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 del ciclo de 30 minutos, y de 2 años con un tiempo del ciclo de 10 minutos.

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

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo médico, que comprende:

- una estructura contráctil artificial, que comprende al menos un elemento contráctil (100, 132) adaptado para contraer un órgano, de tal modo que dicho elemento contráctil (100, 132) está en una posición de descanso o en una  
5 activada, definiéndose la posición activada con dicho elemento contráctil (100, 132) construyendo el órgano y definiéndose la posición de descanso con dicho elemento contráctil (100, 132) no construyendo el órgano,

- al menos un accionador diseñado para activar dicha estructura contráctil,

- al menos una fuente de energía para alimentar dicho accionador,

caracterizado por que

10 dicho accionador, diseñado para activar dicha estructura contráctil, comprende al menos un electromotor;

y en donde dicho accionador comprende además medios de transmisión (126, 136) unidos al elemento contráctil (100, 132) y diseñados para transmitir al elemento contráctil (100, 132) una fuerza inducida por el electromotor;

comprendiendo dicho electromotor un motor eléctrico (122), un reductor (123) conectado a dicho motor (122), un  
15 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); y

caracterizado además por que la relación de "corriente que se necesita para mantener el elemento contráctil en su  
posición activada/corriente que se necesita para cambiar la posición del elemento contráctil" es menor que 1/500,  
preferiblemente menor que 1/800, y más preferiblemente menor que 1/1.000, en donde el tiempo requerido para  
20 cambiar el elemento contráctil desde su posición de descanso hasta su posición activada está comprendido entre 0,2 segundos y 90 segundos, preferiblemente entre 0,4 segundos y 60 segundos, más preferiblemente entre 0,5 segundos y 10 segundos, más preferiblemente entre 0,5 segundos y 5 segundos, y en donde el elemento contráctil está dispuesto para aplicar sobre dicho órgano una presión comprendida entre 0,1 N/cm<sup>2</sup> y 5 N/cm<sup>2</sup>.

2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, caracterizado por que la relación de "corriente que se necesita para  
mantener el elemento contráctil en su posición activada/corriente que se necesita para cambiar la posición del  
25 elemento contráctil" está comprendida entre 1/20.000 y 1/500, preferiblemente entre 1/14.000 y 1/800, y más preferiblemente entre 1/8.000 y 1/1.000.

3. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por que el consumo de  
energía de dicho dispositivo médico es menor que 2.000 mA h/año, y preferiblemente menor que 1.800 mA h/año  
para una presión continua aplicada sobre el órgano que es menor que 5 N/cm<sup>2</sup>.

4. Dispositivo médico según la reivindicación 3, caracterizado por que el consumo de energía del dispositivo médico  
es menor que 1.800 mA h/año, y preferiblemente menor que 1.500 mA h/año para una presión continua aplicada  
30 sobre el órgano que es menor que 2,5 N/cm<sup>2</sup>.

5. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha fuente  
de energía tiene un volumen menor que 20 cm<sup>3</sup>.

6. Dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la fuente de  
energía se selecciona para tener un tiempo de funcionamiento comprendido entre 2 meses y 10 años,  
preferiblemente entre 1 año y 10 años, y más preferiblemente entre 2 años y 8 años.

7. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dichos  
medios de transmisión (126, 136) son mecánicos, hidráulicos, electromecánicos o neumáticos.

8. El dispositivo médico según la reivindicación 7, caracterizado por que los medios de transmisión (126, 136) son un  
40 cable que une la tuerca (125) al elemento contráctil (100, 132).

9. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el  
accionador comprende además sensores diseñados para indicar la posición de la tuerca (125).

10. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el  
elemento contráctil (100, 132) comprende una parte móvil unida al accionador y diseñada para moverse, cuando el  
45 accionador la activa, entre la posición activada y la posición de descanso del elemento contráctil (100, 132).

11. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el  
elemento contráctil (100, 132) comprende una banda (102) que rodea, al menos parcialmente, el órgano a contraer,  
y por que los medios de transmisión (126, 136) están diseñados para estar unidos a un extremo de la banda y para

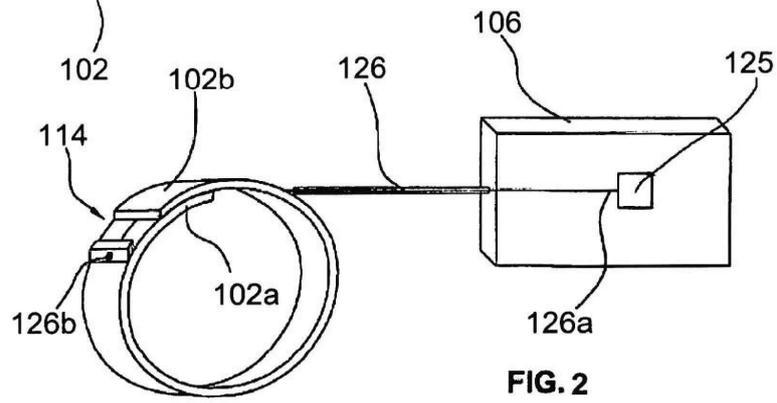
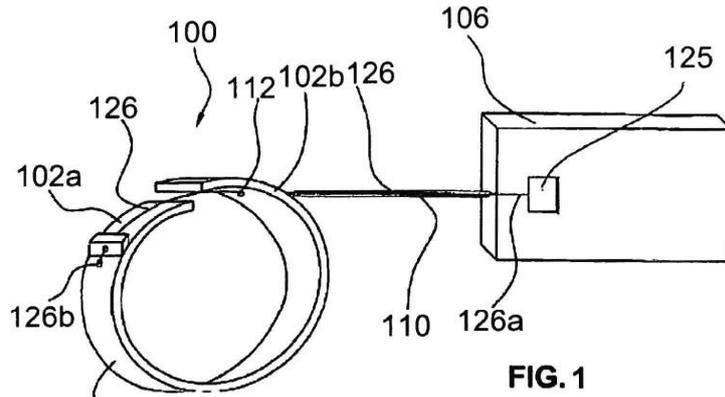
tirar del mismo, cuando el accionador activa el elemento contráctil, de tal modo que dicho elemento contráctil (100, 132) alcanza su posición activada.

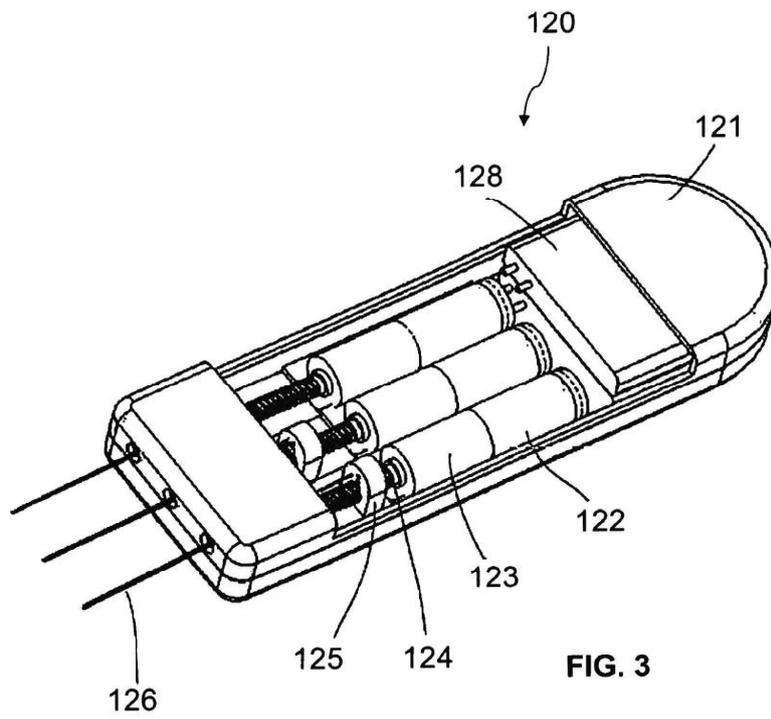
5 12. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la fuente de energía comprende al menos una batería recargable implantable, con una antena implantable y una batería externa.

13. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la fuente de energía es al menos una batería primaria implantable.

10 14. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el accionador está diseñado de manera que el elemento contráctil aplica una presión sobre un órgano a contraer durante un período comprendido entre 30 segundos y 90 minutos, preferiblemente entre 30 segundos y 60 minutos, más preferiblemente entre 30 segundos y 45 minutos, y más preferiblemente entre 10 minutos y 30 minutos.

15. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el accionador está separado de la estructura contráctil.





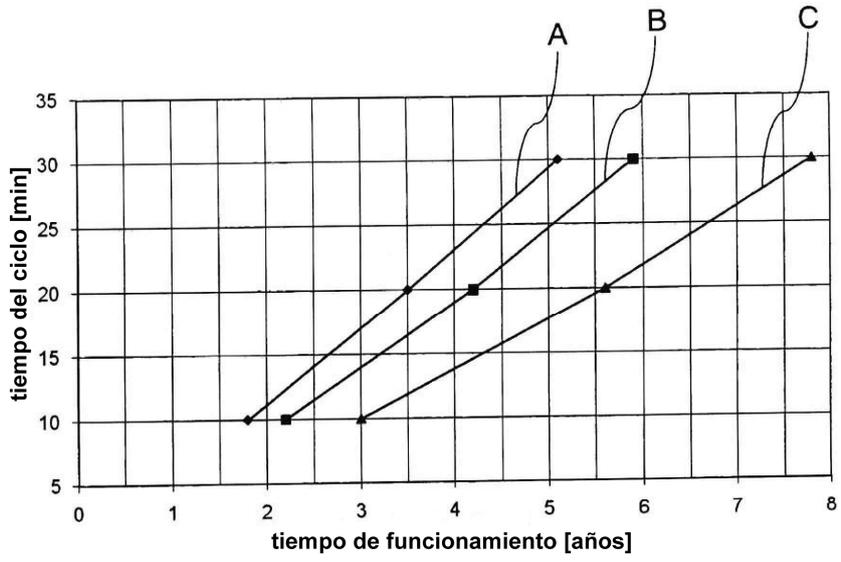


FIG. 4

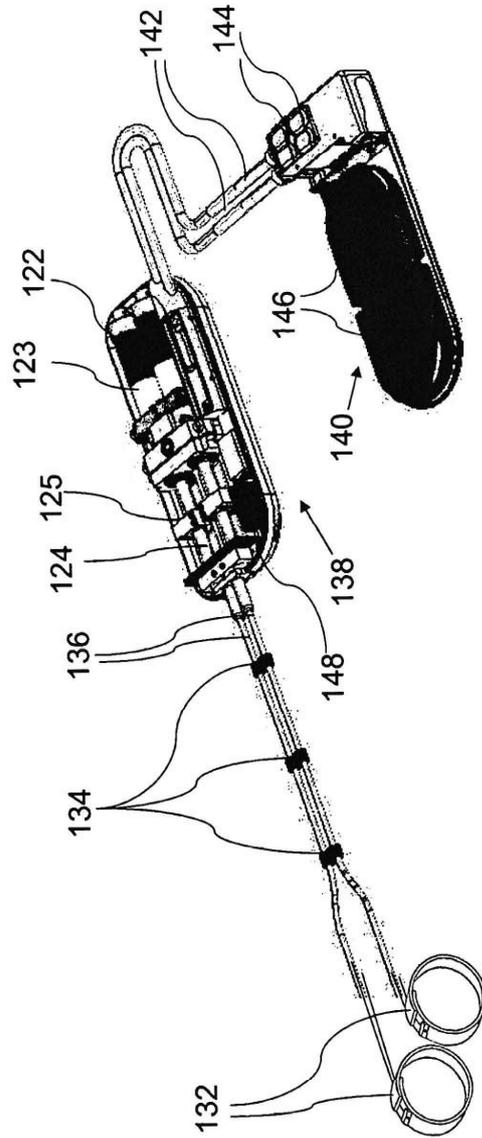


FIG. 5