

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: 2008.07.04	(73) Titular(es): MYOPOWERS MEDICAL TECHNOLOGIES SA AVENUE DE MONTBENON 2, C/O BOURGEOIS AVOCATS 1003 LAUSANNE CH
(30) Prioridade(s): 2007.07.04 WO PCT/IB2007/052620 2008.02.19 EP 08101738	(72) Inventor(es): ENZO BORGHI IT PIERGIORGIO TOZZI CH DANIEL HAYOZ CH LUDWIG VON SEGESSER CH MARTIN HORST CH
(43) Data de publicação do pedido: 2011.01.05	(74) Mandatário: LUÍS MANUEL DE ALMADA DA SILVA CARVALHO RUA VÍCTOR CORDON, 14 1249-103 LISBOA PT
(45) Data e BPI da concessão: 2014.07.02 165/2014	

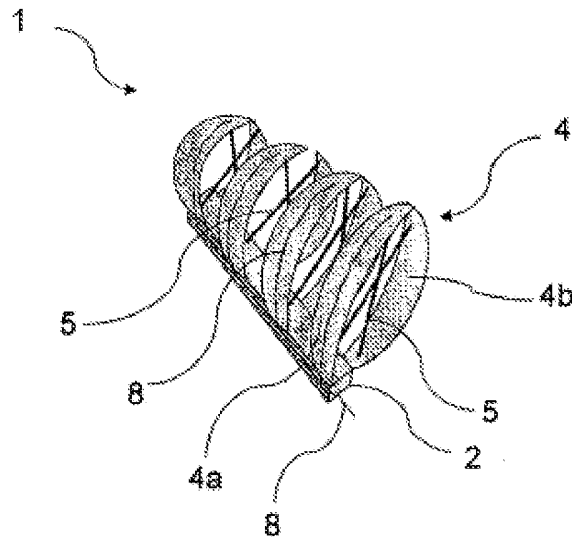
(54) Epígrafe: **ESFÍNCTER CONTRÁCTIL ARTIFICIAL**

(57) Resumo:

ESFÍNCTER GERALMENTE CONCEBIDO PARA SER USADO NO CAMPO DA MEDICINA PARA O CONTROLE DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA E QUE COMPREENDE UMA ESTRUTURA (1) ADAPTADA PARA SER COLOCADA EM TORNO DA URETRA. A ESTRUTURA (1) É DESENHADA PARA CONTRAIR A URETRA EM, PELO MENOS, DUAS REGIÕES DISTINTAS DE UMA FORMA PULSATÓRIA E ALTERNADA, E DE TAL MODO QUE A TEMPERATURA DOS FLUIDOS OU TECIDOS QUE CIRCUNDAM A URETRA NÃO AUMENTE ACIMA DE 40°C.

RESUMO**"ESFÍNCTER CONTRÁCTIL ARTIFICIAL"**

Esfíncter geralmente concebido para ser usado no campo da medicina para o controle da incontinência urinária e que compreende uma estrutura (1) adaptada para ser colocada em torno da uretra. A estrutura (1) é desenhada para contrair a uretra em, pelo menos, duas regiões distintas de uma forma pulsatória e alternada, e de tal modo que a temperatura dos fluidos ou tecidos que circundam a uretra não aumente acima de 40°C.

**FIG. 1**

DESCRIÇÃO**"ESFÍNCTER CONTRÁCTIL ARTIFICIAL"**

Campo Técnico

A presente invenção refere-se a esfíncteres contrácteis artificiais utilizados para o controle da incontinência urinária e que compreendem uma estrutura adaptada para ser colocada à volta da uretra.

Antecedentes da invenção

É conhecida a utilização de estruturas artificiais para auxiliar a contracção muscular. Tais estruturas são adaptadas para auxiliar ou substituir um esfíncter natural. O uso de tais esfíncteres artificiais aumenta actualmente porque as incontinências fecais e urinárias afectam agora 10% das pessoas acima dos 60 anos de idade e aumenta dramaticamente acima dos 80. Várias soluções cirúrgicas ou farmacêuticas têm sido desenvolvidas para o tratamento da incontinência. Geralmente, o resultado da cirurgia para o tratamento da incontinência urinária e fecal tem de ser considerado baixo. Os impactos sobre os custos dos cuidados de saúde e a qualidade de vida geral do paciente são enormes.

O esfíncter artificial AMS800 para a incontinência urinária é comercializado por American Medical Science e é composto por três componentes, uma manga, uma bomba, e um balão de regulação da pressão. A manga é implantada na uretra bulbosa dos homens e é insuflável, por meio de um fluido. A bomba é implantada no escroto e o balão de regulação da pressão é implantado no abdômen. Os maiores problemas quando se utiliza o AMS800 é a erosão do tecido em torno da uretra, devido à pressão constante, a atrofia e a irritação dos tecidos no local da manga insuflável, e a cirurgia de emergência para a reparação já que o dispositivo permanece na posição fechada, no caso de falha mecânica. Todos os esfíncteres artificiais comercializados tanto para a incontinência urinária como para a fecal apresentam os mesmos inconvenientes.

O esfíncter artificial ProAct para a incontinência urinária é comercializado por Uromedica e é composto por dois pequenos balões implantáveis. Durante um procedimento de ambulatório curto, os balões são colocados cirurgicamente sob a pele na área em que a próstata do paciente foi tratada cirurgicamente. Os balões ajudam a proteger contra fugas acidentais de urina, aumentando a quantidade de pressão necessária para urinar. Quando o paciente precisa de urinar, uma quantidade normal de esforço ainda deve ser necessária para empurrar a urina para fora. No entanto, a pressão dos balões vai ajudar a proteger contra a perda involuntária de urina, tal como

durante um espirro ou quando se tosse. Os maiores problemas quando se utiliza o ProACT são idênticos aos problemas de utilização do esfíncter artificial AMS800 descrito acima.

Algumas publicações descrevem o uso de esfíncteres artificiais que compreendem elementos de liga com memória de forma adequados para abrir e fechar uma parte de um órgão num corpo vivo. O documento EP 1238638 descreve um esfíncter artificial que tem uma porção de abertura/fecho para abrir e fechar, em que a referida porção de abertura/fecho tem:

- um par de elementos alongados de liga com memória de forma que mudam reversivelmente entre formas opostas mediante mudanças de temperatura, e
- dobradiças que interligam o referido par de elementos de liga com memória de forma numa forma cilíndrica.

Tal esfíncter artificial é colocado em torno do intestino de um humano ou de um animal no interior do corpo perto de uma abertura intestinal de modo que a porção de abertura/fecho contrai o intestino. Quando os elementos de liga com memória de forma são aquecidos, eles mudam de forma, de modo que a força de contracção no intestino é perdida.

No entanto, como a porção de abertura/fecho ainda contrai a mesma região do intestino, existe um dano para esta parte do corpo, e mais especialmente um risco de erosão do tecido, de atrofia e de queimaduras, devido à

pressão constante e aquecimento dos elementos de liga com memória de forma.

As lesões térmicas reversíveis ocorrem quando a temperatura local é aumentada para a gama de 42°C a 44°C (5°C - 7°C acima da temperatura normal do corpo de 37°C) e as lesões térmicas irreversíveis ocorrem quando a temperatura do local é aumentada acima dos 45°C (> 8°C de aumento de temperatura acima da normal).

Além disso, em estado normal, os elementos de liga com memória de forma não são aquecidos e cada um está dobrado para contrair o intestino. Isto significa que o aquecimento é necessário para abrir o esfíncter artificial. Se os meios de aquecimento falham, o esfíncter permanece fechado e não pode ser aberto, o que pode levar a complicações fatais. É então necessária uma cirurgia para abrir o esfíncter artificial e resolver o problema.

Um outro esfíncter artificial foi proposto no documento JP 07-051304. Este documento descreve um constritor que compreende dois elementos de liga com memória de forma com diferentes memórias de forma, e cobertos por materiais de revestimento. O primeiro material de revestimento é formado com uma forma para fechar a uretra durante o dia, e o segundo material de revestimento é formado com uma forma para fechar metade da uretra durante a noite. Este esfíncter permite alterar a pressão sobre a uretra, a fim de evitar a incontinência na vida

activa durante o dia, e para evitar a necrose do tecido pela perda de pressão na uretra durante a noite.

No entanto, os inconvenientes de tal esfíncter artificial são de que existe um risco de necrose e a consequente erosão do tecido, devido à pressão constante sobre a uretra, durante o dia e que existe o risco de incontinência durante a noite.

Por isso, não há, no momento actual, soluções adequadas, quer comerciais quer na literatura, para a implantação de esfíncteres contrácteis artificiais, em particular para o tratamento da incontinência urinária.

Sumário da invenção

A presente invenção proporciona um esfíncter contráctil artificial que permite evitar os inconvenientes da técnica anterior.

Por conseguinte, a presente invenção refere-se a um esfíncter contráctil artificial para controle da incontinência urinária, que compreende uma estrutura adaptada para ser colocada à volta da uretra. A estrutura está desenhada para contrair a uretra em, pelo menos, duas regiões distintas de uma forma pulsatória e alternada, e em que a estrutura é desenhada de tal modo que a temperatura dos fluidos ou tecidos que circundam a uretra não aumenta acima de 40°C, de preferência de 39°C, e mais de

preferência 38°C.

A frequência de activação alternada da porta está dependente da natureza dos tecidos e da pressão interior do órgão, e é ajustada de modo a que não apareça nenhuma erosão e queimadura do tecido depois de vários meses após a implantação. Verificou-se que o controle da temperatura é um parâmetro importante para evitar a necrose do tecido e a erosão do tecido, e, surpreendentemente, que menos de 3°C, de preferência menos do que 2°C, e mais preferivelmente menos do que 1°C, acima da temperatura normal do corpo humano (de 37°C), é particularmente protectora do tecido circundante, e isto independentemente da forma e da natureza da estrutura contráctil motorizada. Isto é particularmente surpreendente dado que um aumento de temperatura de 7°C a 8°C acima da temperatura corporal normal de 37°C não é conhecido que crie lesões nos tecidos (Hemoto H et al. Systemic and local effects of heat dissipation in the thermally powered LVAS. ASAIO trans. 1988 Julho-Setembro;34(3):316-6).

Vantajosamente, a presente invenção proporciona um esfíncter contráctil artificial que é desenhado para aplicações crónicas (isto é, implantações de longa duração), por exemplo, durante muitos meses e preferivelmente muitos anos.

Em alguns modelos de realização, a estrutura pode compreender um grampo articulado, adaptado para ser

colocado em torno da uretra, em que o grampo articulado compreende, pelo menos, dois pares de dentes de modo a formar, pelo menos, duas portas, sendo cada porta capaz de contrair uma região da uretra para a fechar, de uma forma pulsante e alternada.

Noutros modelos de realização, a estrutura pode compreender uma haste em forma de U à qual, pelo menos, duas tiras são fixadas na sua parte central, de modo que cada tira forma um U adaptado para ser colocado em torno da uretra, as tiras formam, pelo menos, duas portas, podendo cada porta contrair uma região da uretra para a fechar, de uma forma pulsante e alternada.

O esfíncter contráctil artificial, de acordo com a presente invenção, compreende ainda um activador ligado à estrutura e adaptado para contrair de uma forma pulsatória e alternada a referida estrutura, o referido activador é desenhado de tal modo que a temperatura dos fluidos ou tecidos que circundam a uretra não aumenta acima de 40°C, de preferência 39°C, e mais de preferência 38°C.

Noutro aspecto, a força de fecho da uretra é ajustada com o objectivo de minimizar ou suprimir fugas. Na presente invenção, o activador e a estrutura são desenhados de tal modo que a estrutura aplica uma pressão sobre a região da uretra a ser contraída, a qual está compreendida entre 10 g/cm² e 200 g/cm², durante um período compreendido entre 30 segundos a 30 minutos, de preferência entre 30

segundos a 10 minutos, e mais de preferência entre 1 minuto e 5 minutos. De preferência, a força é tal que as regiões são completamente fechadas de uma forma pulsante e alternada.

Tal esfíncter artificial pode ser utilizado em diversas situações, por exemplo, para auxiliar ou substituir um esfíncter natural, especialmente para o tratamento de incontinência urinária. A presente invenção é particularmente desenhada para melhorar a função do músculo do esfíncter e, portanto, para melhorar a qualidade de vida do paciente com uma redução significativa dos custos do tratamento.

Noutros modelos de realização, o esfíncter pode ainda compreender uma fonte de energia implantável.

Vantajosamente, o esfíncter é desenhado de forma a que a potência média necessária a ser fornecida pela fonte de energia é menor do que 3 W, de preferência menor do que 1 W, mais preferencialmente menor do que 0,5 W.

A fonte de energia pode ser uma bateria recarregável transcutânea disponível comercialmente. Pode também ser um polímero electroactivo desenhado para criar energia por transformação da contracção mecânica, por exemplo, na forma de uma banda elastomérica que é fixada a estruturas móveis, tais como o coração pulsante, o peito ou uma articulação óssea. O polímero pode também ser desenhado

para um receptor acústico de baixo consumo de energia.

Breve descrição dos desenhos

A Figura 1 é uma vista lateral de um primeiro modelo de realização da estrutura artificial de acordo com a presente invenção,

a Figura 2 é uma vista em corte transversal da estrutura da Figura 1, em posição aberta,

a Figura 3 é uma vista em corte transversal da estrutura da Figura 1, na posição fechada em torno de um órgão tubular, estando as fibras inactivas,

a Figura 4 é uma vista em corte transversal da estrutura da Figura 1, na posição fechada em torno de um órgão tubular, estando as fibras activadas,

a Figura 5 é uma vista lateral de um outro modelo de realização da estrutura de acordo com a presente invenção, em posição fechada em torno de um órgão tubular, estando as fibras activadas,

a Figura 6 representa um outro modelo de realização da estrutura de acordo com a presente invenção,

a Figura 7 é uma vista lateral de um outro modelo de realização da estrutura artificial de acordo com a

presente invenção,

a Figura 8 é uma vista em corte transversal da estrutura da Figura 7, na posição fechada em torno de um órgão tubular, estando as fibras inactivas,

a Figura 9 é uma vista em corte transversal da estrutura da Figura 7, na posição fechada em torno de um órgão tubular, estando as fibras activadas,

as Figuras 10 e 11 são vistas laterais de um outro modelo de realização da estrutura artificial de acordo com a presente invenção, derivado do modelo de realização das figuras 7 a 9, e

a Figura 12 é uma vista de frente de um outro modelo de realização da estrutura artificial de acordo com a presente invenção.

Descrição detalhada

Na presente descrição, o termo "pulsatório" significa que cada uma das portas da estrutura é activada e desactivada em alternância com a outra porta, a fim de aplicar uma pressão ou não contra a região da uretra em torno da qual a porta tenha sido colocada, de preferência, de modo a fechar ou abrir a referida região da uretra. A frequência da activação alternada da porta é dependente da natureza dos tecidos e da pressão interna do órgão, e é

ajustada de modo a que não apareça nenhuma erosão e queimadura do tecido depois de vários meses após a implantação.

A estrutura pode ser rígida ou flexível. Pode ser feita, em parte ou toda, de silicone ou de outros elastómeros.

No esfíncter da invenção, a estrutura está ligada a um controlador ou activador adaptado para pulsatória e alternadamente contrair a uretra em, pelo menos, duas regiões distintas e a uma fonte de energia.

O controlador e a fonte de energia podem ser implantáveis ou colocados no exterior do corpo do paciente. Num modelo de realização preferido, o controlador e a fonte de energia são implantáveis. O controlador e a fonte de energia podem ser integrados no mesmo dispositivo. Ou o controlador e a estrutura artificial podem ser integrados no mesmo dispositivo.

Noutros modelos de realização, o controlador pode ser implantável e a fonte de energia é colocada fora do corpo do paciente. Noutros modelos de realização, tanto o controlador como a fonte de energia são colocados fora do corpo do paciente.

De preferência, a fonte de energia implantável é uma bateria recarregável transcutânea. Essa bateria é, por

exemplo, comercializado pela GreatBatch.

As características da bateria dependem da pressão a ser aplicada, e do número de regiões da uretra a contrair.

A fonte de energia pode também ser um polímero electroactivo desenhado para produzir energia através da transformação da contracção mecânica, por exemplo, na forma de uma banda elastomérica que é fixada em estruturas móveis, tais como o coração pulsante, o peito ou uma articulação óssea. Tais polímeros foram descritos em diversas publicações, tais como nas publicações das patentes US 7233097 e WO 2006/121818. O polímero também pode ser desenhado para um receptor acústico de baixo consumo de energia, tais como hidrofones cilíndricos piezoeléctricos leves de copolímero polifluoreto de vinilideno trifluoroetileno (PVDF-TrFE) (J Acoust Soc Am. Maio 2008; 123(5):3013).

De preferência, os esfíncteres da invenção são operados de forma a não aumentar a temperatura dos fluidos ou tecidos circundantes em mais de 3°C, de preferência 2°C, mais preferivelmente de 1°C, como pode ser medida em qualquer fluido corporal por uma sonda de temperatura que é colocada para a medição da temperatura no local onde se espera que o aquecimento induzido seja maior, e de preferência distante não mais do que 5 mm do dispositivo.

Um método de ensaio específico também é descrito na norma ASTM F2182-02a. Por conseguinte, o esfíncter artificial é colocado num simulador em material de gel que simula as propriedades eléctricas e térmicas do corpo humano. O esfíncter artificial é colocado dentro do simulador de gel com a sua antena receptora por baixo da superfície do gel. A antena externa da unidade de controle, para a aplicação de energia de RF e para a transmissão de dados, também é posicionada dentro do gel abaixo da antena receptora. O material do simulador inclui solução salina. Sondas de temperatura de fibra óptica são colocadas para as medições de temperatura em locais onde se espera que o aquecimento induzido seja maior. O simulador é colocado nas estruturas ou aparelho da invenção com um furo cilíndrico. Um campo de RF deve ser aplicado com pelo menos 1 W/kg em média sobre o volume do simulador. O aumento de temperatura nos sensores é medido antes, durante e após a aplicação de RF em aproximadamente 15 minutos, ou outro período adequado, dependendo da massa e condutividade térmica das partes críticas do dispositivo. Medições de temperatura em um ou mais locais afastados do dispositivo servem como controle.

O número de portas a contrair pode ser adaptado à pressão necessária a aplicar sobre a uretra. Por exemplo, o número de portas de abrir e fechar pode ser adaptado à pressão abdominal.

A pressão da porta activada na região da uretra

para ser contraída pode estar compreendida entre 10 g/cm^2 e 200 g/cm^2 .

Cada porta é activada ou desactivada várias vezes por hora. A porta é activada durante um período compreendido entre 30 segundos a 30 minutos, de preferência entre 30 segundos a 10 minutos, e mais de preferência entre 1 minuto e 5 minutos. O tempo de relaxamento está dependente do número de regiões que estão a ser contraídas pelas portas.

Por exemplo, se a estrutura está adaptada para contrair quatro regiões da uretra, e se apenas uma porta está activada ao mesmo tempo, cada porta pode ser activada durante um minuto e desactivada durante três minutos de uma maneira alternada. Num outro modelo de realização, cada uma das portas pode ser activada durante cinco minutos e desactivada durante 15 minutos de uma maneira alternada. Se a estrutura é adaptada para contrair três regiões da uretra, cada porta pode ser activada durante um minuto e desactivada durante dois minutos de uma maneira alternada.

A activação de cada porta pode ser aleatória ou sequencial.

Apenas uma ou várias portas pode ser contraída ao mesmo tempo. Noutros modelos de realização, uma porta pode permanecer contraída ou fechada enquanto que outra porta é contraída ou fechada.

Todos estes modelos de realização são obtidos por meio de um controlador ou activador adequado. O referido controlador é desenhado para permitir um ajuste da pressão da estrutura sobre a uretra de acordo com as necessidades do paciente. Os parâmetros do controlador podem ser ajustados pelo médico após o implante do esfíncter durante as consultas pós-operatórias.

O controle da estrutura, e mais especialmente a sua abertura, pode ser conseguido por um comando manual do controlador por meio de um controle remoto, ou por meio de um interruptor colocado sob a pele, o qual é activado por pressão sobre um ou vários botões. De preferência, o interruptor compreende vários botões e a sequência para pressionar os botões é predeterminada de modo a evitar a abertura accidental da estrutura.

Num modelo de realização preferido, o esfíncter contráctil artificial é feito para a incontinência urinária e é optimamente desenhado para a anatomia feminina. Compreende uma estrutura, que é muito pequena e minimamente invasiva. Esta estrutura tem uma forma côncava adaptada à forma da parte superior da vagina. É, de preferência, macia e pode ser feita de silicone. A estrutura, colocada em torno da uretra para ser contraída, encontra-se na parte superior da vagina e permite evitar qualquer problema para a paciente. De preferência, as três dimensões de uma tal estrutura não excede os 10 mm. As possíveis dimensões de tal estrutura são, por exemplo, 10x8x8 mm.

Em alguns modelos de realização da invenção, a estrutura compreende uma ou mais fibras feitas de um material contráctil que podem ser activadas pelo activador de modo a proporcionar à referida estrutura uma posição de repouso ou uma posição activada, sendo a posição activada definida com fibras de comprimento reduzido em comparação com o seu comprimento na posição de repouso.

Na presente descrição, o termo "material contráctil" significa, em especial, Polímeros Electroactivos (PEA), Cerâmicas Electroactivas (EAC, que é o acrónimo do termo inglês Electro Active Ceramics), Ligas com memória de forma (SMA, que é o acrónimo do termo inglês Shape Memory Alloys). Qualquer material adequado pode ser utilizado para as fibras. Um material SMA adequado para as fibras contrácteis é o Nitinol™. Neste caso, as fibras podem ser esticadas em até 4%, quando abaixo da temperatura de transição, e, quando aquecida, elas contraem-se, recuperando, assim, a sua forma original de comprimento mais curto com uma quantidade útil da força do processo. A gama de temperatura varia de acordo com a característica física da fibra e está geralmente compreendida entre 37°C a 70°C.

As fibras podem ter uma forma em espiral, de modo a melhorar o comprimento do encurtamento.

Outros materiais particularmente interessantes são as fibras Biometal (BMF, acrónimo do termo inglês

Biometal fiber) comercializadas pela Toki Corporation Inc., Japão (por exemplo, as fibras BMX150 ou BMF100). Esses materiais são capazes de contrair de forma reversível mediante um aquecimento controlado causado pelo fornecimento de uma corrente/tensão eléctrica e podem ser utilizados repetidamente vários milhares de milhões de vezes.

Estas fibras são feitas, por exemplo, da liga de Ni-Ti-Cu. Por exemplo, os rácios de composição de Ni, Ti, e de Cu são de 46,9%, 44,8%, e 8,3%, respectivamente.

De forma vantajosa, as fibras podem ser cobertas por uma substância de isolamento para proporcionar isolamento térmico à estrutura reduzindo, assim, mais o risco de lesões da superfície do órgão a ser contraído.

Ao seleccionar o comprimento, o diâmetro e a forma das fibras, o esfíncter da invenção pode ser desenhado de modo a que a potência média necessária a fornecer pela fonte de energia é menor do que 3 W, de preferência, menor do que 1 W, mais preferencialmente menor do que 0,5 W e a potência instantânea máxima é inferior a 8 W, de preferência inferior a 6 W. A potência máxima pode ser fornecida apenas durante 5 segundos. A voltagem requerida é dependente da aplicação. Por exemplo, a voltagem pode ser inferior a 5 V para um esfíncter urinário, e está, de preferência, compreendida entre 4,5 V e 5 V. Para um esfíncter fecal, a voltagem pode ser

inferior a 20 V, e está de preferência compreendida entre 17 V e 20 V.

O controlador pode compreender um microprocessador, que distribui corrente para as fibras, de modo que as fibras se contraem de forma pulsatória e alternada, à pressão requerida e à frequência requerida.

O microprocessador foi desenhado para gerar micro impulsos possuindo uma duração menor do que 100 ms, de preferência compreendida entre 5 ms e 50 ms, mais preferivelmente entre 10 ms e 20 ms e uma potência, que aumenta progressivamente, até que o comprimento necessário da fibra é alcançado. A duração entre cada impulso pode estar compreendida entre 5 ms e 50 ms, de preferência entre 5 e 10 ms. Por exemplo, a duração do impulso pode ser de 10 ms e o tempo entre cada impulso pode ser de 5 ms.

Além disso, o microprocessador pode ser desenhado para ter um feedback contínuo sobre a resistência da fibra, a qual depende do comprimento da fibra, de modo a adaptar o controle de acordo com a resistência da fibra. Portanto, o esfíncter da invenção é capaz de monitorar-se a si próprio, e pode ser usado sem o sensor, o que é uma vantagem substancial para evitar mais danos nos tecidos.

O microprocessador pode ser ajustado individualmente para cada paciente em relação à pressão e à frequência de abertura e fecho.

Idealmente, estes ajustes podem ser feitos após implante por via transcutânea, de preferência, por um médico farmacêutico, a fim de otimizar o controle da redução de volume (tal como fugas de incontinência).

Exemplo 1:

Referindo-nos às figuras 1 a 4, um modelo de realização de uma estrutura contráctil artificial 1, usada para tratar a incontinência urinária, compreende um suporte rígido 2 que tem a forma de um grampo formado por duas partes articuladas por uma dobradiça 3. O grampo está adaptado para ser colocado em torno da parte tubular de um órgão a ser contraído, por exemplo, a uretra. Cada parte compreende os dentes 4, distribuídos ao longo do suporte 2 para formar quatro pares de dentes 4a e 4b. Para cada par de dentes 4a, 4b, uma fibra 5 feita de material com memória de forma é fixada no interior dos dentes 4a, 4b, de modo a atravessar a área delimitada pelos dentes associados 4a e 4b. Portanto, cada fibra 5 e o seu correspondente par de dentes 4 permite a formação de quatro portas, cada uma sendo capaz de contrair uma região da parte tubular para a fechar, de uma forma pulsante e alternada, e de forma independente uma da outra.

Como mostrado pela figura 2, cada extremidade da fibra 5 é fixada a cada ponta do dente 4a, 4b e a fibra é cruzada na parte inferior do suporte 2. As fibras 5 são adaptadas para ser não lineares na posição de repouso, e

para terem um comprimento reduzido, na posição activada. O comprimento da fibra é escolhido de modo que a pressão de cada uma das fibras, quando é contraída, na parte tubular é suficientemente elevada para fechar completamente a parte tubular.

Um elemento de protecção 6 está disposto no interior do grampo, acima das fibras 5, a fim de proteger o tecido do aquecimento das fibras 5 e para distribuir melhor a pressão das fibras à parte tubular do órgão. Tal elemento de protecção 6 pode ser feito de silicone.

No aparelho da invenção, a estrutura 1 é utilizada com um activador ou controlador que compreende um microprocessador adaptado para distribuir corrente às fibras 5 por fios condutores 8 e para accionar a contracção das fibras, a fim de contrair de forma pulsatória e alternada as referidas fibras. Há também meios para abrir, sob pedido, a referida estrutura contráctil artificial, utilizados pelo paciente para inactivar todas as fibras da estrutura e abrir todas as portas da estrutura, e uma fonte de energia implantável, por exemplo, uma bateria recarregável. Uma alimentação percutânea de transferência de energia pode ser desenvolvida para recarregar a bateria. O aparelho pode ainda compreender meios de detecção seleccionados da pressão, da temperatura e meios de detecção de movimento. Tais meios de detecção podem ser fixados ao suporte da estrutura contráctil artificial.

Referindo-nos às figuras 3 e 4, a estrutura 1 é colocada e fixada em torno de um órgão a ser fechado 7 e o grampo é fechado. As fibras 5 são, portanto, distribuídas ao longo do órgão 7. Na posição inactiva, como mostrado pela figura 3, uma fibra 5 está em posição de repouso e não está contraída. A região do órgão 7 em torno da qual a fibra 5 foi colocada não é comprimida e portanto não fechada.

Quando uma corrente/voltagem eléctrica é aplicada à fibra 5 pelo controlador, a fibra 5 é activada e contrai-se, como mostrado pela figura 4, de modo a reduzir o seu comprimento e, em seguida, reduzir o diâmetro da região do órgão 7 em torno da qual a fibra 5 foi colocada, até fechar a referida região do órgão 7. Mais precisamente, o movimento da fibra ocorre num plano que é transversal em relação à direcção do órgão tubular 7.

Uma vez que existem, pelo menos, dois pares de dentes, existem, pelo menos, duas portas formadas pelos dentes. A fibra de cada porta é independentemente, pulsatóriamente e alternadamente activada de modo a contrair uma ou a outra região em torno da qual a fibra foi colocada, numa forma pulsante e alternada. Isto permite uma contracção alternada ao longo da referida parte tubular, várias vezes por hora. Esta configuração evita a necrose do tecido subjacente.

O controlador ou activador é desenhado para

activar, pelo menos, uma fibra de modo a que, pelo menos, uma região da parte tubular é fechada para evitar a incontinência. O paciente desactiva o aparelho caso seja necessário, de modo que cada fibra é inactivada para abrir cada uma das regiões da parte tubular do órgão, permitindo a passagem da urina, por exemplo.

Além disso, se o aparelho da presente invenção falha, não há nenhuma corrente presente nas fibras, as quais estão, por conseguinte, na posição de repouso. A estrutura 1 permanece aberta. Não é necessária uma cirurgia para permitir a passagem da urina, por exemplo.

Referindo-nos agora à figura 5, um outro modelo de realização da estrutura contráctil artificial 10 compreende um suporte 11, que compreende duas hastes paralelas 12 às quais três fibras 13, feitas de material com memória de forma, são fixadas pelas suas extremidades. Cada extremidade de uma fibra 13 está fixada a cada uma das hastes 12, de modo que cada fibra 13 forma um laço adaptado para ser colocado em torno da parte tubular 14 de um órgão. Os laços formam três portas, sendo cada porta capaz de contrair uma das três regiões da parte tubular 14 para a fechar. Como descrito acima, cada fibra 13 está ligada a um activador ou a um controlador por fios condutores 15, o referido activador acciona a contracção das fibras 13, a fim de as contrair de forma pulsatória e alternada, de modo que cada região da parte tubular é completamente fechada, de uma forma pulsante e alternada, de forma independente

uma da outra.

Referindo-nos agora à figura 6, um outro modelo de realização da estrutura contráctil artificial 20 compreende uma haste 21 em forma de U. Três tiras 22 são fixadas pela sua parte central à primeira perna da haste em forma de U 21. Cada perna da haste em U transporta a corrente necessária para activar as tiras. De preferência, tais tiras 22 são feitas de polímero electroactivo, por exemplo, um compósito de polímero iónico metálico (IPMC, acrónimo do termo inglês Ionic Polymer-Metal Composite). A segunda perna da haste em U 21 permite que o aperto das tiras 22 e que a corrente eléctrica sejam aplicados a um dos lados das tiras 22.

Cada tira 22 forma um U adaptado para ser colocado em torno da parte tubular de um órgão, as fibras em U formam três portas, sendo cada porta capaz de contrair uma região da parte tubular para a fechar, de uma forma pulsante e alternada. As tiras 22 e a segunda perna da haste em U 21 estão ligadas a um activador ou controlador por fios condutores 23. Conforme descrito acima, o referido activador ou controlador é adequado para accionar a contracção das tiras 22, para as contrair de forma pulsante e alternada, de modo que cada região da parte tubular é completamente fechada, de uma maneira pulsante e alternada, de forma independente uma da outra.

Referindo-nos agora às figuras 7 a 9, um outro

modelo de realização da estrutura contráctil artificial 30 compreende um invólucro 31 adaptado para ser colocado em torno da parte tubular 36 de um órgão. O invólucro 31 é fechado por uma tampa deslizante 32. As paredes do invólucro 31 compreendem quatro aberturas 33 nas quais as fibras 34 foram inseridas. As fibras 34 encontram-se suspensas pelas suas extremidades à parede superior do invólucro 31. A parte central de cada fibra 34 compreende uma almofada de pressão 35, colocada oposta à tampa deslizante 32. A fim de reduzir o consumo de energia, as fibras 34 têm uma forma em espiral de cada lado da almofada de pressão 35, e são rectas quando estão sob a almofada de pressão 35.

Na posição inactiva, como mostrado pela figura 8, uma fibra 34 está em posição de repouso e não está contraída. A região do órgão 36 em torno da qual a fibra 34 foi colocada não é comprimida pela almofada de pressão 35 e, assim, não é fechada.

Quando uma corrente/voltagem eléctrica é aplicada à fibra 34 pelo activador ou controlador, a fibra 34 é activada e contrai, como ilustrado pela figura 9, de modo a reduzir o seu comprimento e, em seguida, para levantar a almofada de pressão 35. A parte tubular 36 é então comprimida entre a almofada de pressão 35 e a tampa deslizante 32, até estar completamente fechada.

Conforme explicado acima, as fibras 34 e as suas

almofadas de pressão 35 formam quatro portas, sendo cada porta capaz de contrair uma região da parte tubular 36 para a fechar, de uma forma pulsante e alternada, de modo a evitar a necrose do tecido subjacente.

Esta estrutura artificial, que compreende quatro portas alternadamente activadas, foi testada com uma conduta, semelhante a uma uretra, para medir a fuga ("leak"), a latência e a mancha ("spotting"). A fuga é definida como o fluxo através da conduta quando a estrutura artificial está ligada. A latência é definida como o tempo entre a libertação da activação da porta e o início do fluxo através da conduta. A mancha é definida como o volume de líquido que passou através da conduta durante a activação sequencial de quatro portas. Os resultados são apresentados abaixo, na Tabela I:

Tabela I

Fuga	Pressão na bexiga 120 cmH ₂ O	0
Latência	Pressão na bexiga < 100 cmH ₂ O	1,5 segundo
Mancha	Pressão na bexiga < 100 cmH ₂ O	0

Estes resultados mostram a alta eficácia da estrutura artificial da invenção.

Referindo-nos agora às figuras 10 e 11, num outro

modelo de realização, a estrutura contráctil artificial 30 é dividida em vários elementos 37, cada um correspondendo a uma das portas. Cada elemento 37 compreende um suporte que define um invólucro 38, semelhante ao invólucro 31, e adaptado para ser colocado em torno da parte tubular de um órgão. As paredes do invólucro 38 compreendem uma abertura 39 na qual as fibras 40 foram inseridas. As fibras 40 estão suspensas pelas suas extremidades na parede superior do invólucro 38. A parte central de cada fibra 40 compreende uma almofada de pressão 41. Tais fibras 40 e a almofada de pressão 41 funcionam como as fibras 34 e a almofada de pressão 35. Além disso, cada lado do invólucro 38 compreende um gancho 42, 42a desenhado para cooperar com um gancho complementar de outro elemento 37, como mostrado na figura 11, a fim de permitir a montagem com um outro elemento 37a, idêntico ou semelhante ao elemento 37, para formar a estrutura contráctil artificial. Os elementos 37 e 37a estão ligados ao controlador de modo a que as suas fibras 40 se contraem alternadamente, conforme descrito acima. Este modelo de realização permite a obtenção de uma estrutura contráctil modular. Outros elementos 37 podem ser adicionados para se obter o comprimento adequado da estrutura.

Obviamente, os elementos 37 e 37a podem também ser montados por interligação, por meio de costura, por colagem. Os elementos 37 e 37a também podem ser justapostos um contra o outro. Este modelo de realização permite aumentar a flexibilidade da estrutura contráctil.

Referindo-nos agora à figura 12, mostra-se um outro modelo de realização da estrutura contráctil artificial, desenhado para auxiliar a contracção do ventrículo. A estrutura 50 compreende um anel de suporte 51 e três feixes de fibras contrácteis 52, 53 e 54, desenhados para serem colocados em torno da parte do ventrículo do coração. Cada feixe 52, 53 e 54 encontra-se suspenso pelas suas extremidades ao anel 51, de modo a formar um laço, o qual vai ser colocado em torno da parte do ventrículo do coração. Quando uma corrente/voltagem eléctrica é aplicada às fibras de cada feixe pelo controlador, as fibras são activadas e contraem, de modo a reduzir o volume do coração nas correspondentes diferentes regiões do coração e para auxiliar a contracção do ventrículo. Cada feixe está ligado ao controlador de modo a contrair a região correspondente do coração, de uma forma alternada e pulsante em relação aos outros feixes.

Exemplo 2:

Um estudo realizado em animais foi concebido para avaliar os efeitos mecânicos de um aparelho contráctil colocado na aurícula do coração para funcionar como uma bomba. Este aparelho, também chamado Atripump, é feito de um actuador nitinol de 5 mm x 45 mm em forma de cúpula com revestimento de silicone. A cúpula é suturada sobre a superfície externa da aurícula direita (RA, acrónimo do termo inglês Right Atrium). Uma unidade de controle do tipo pacemaker acciona a cúpula e a cúpula proporciona o suporte

mecânico para a circulação sanguínea.

Em cinco ovelhas adultas de 65 ± 4 kg, sob anestesia geral, a aurícula direita foi exposta cirurgicamente e a cúpula suturada no epicárdio. Fibrilação Atrial (FA) foi induzida usando estimulação rápida do epicárdio (600 batimentos/min, Biotronik, Alemanha). Um cateter Swan-Ganz foi inserido na veia jugular esquerda para medir a pressão venosa central e a pressão pulmonar. O cálculo da fracção de ejeção (FE) da aurícula direita foi obtido com ultra-som intracardiaco (UTIs, em inglês é ICUS, acrónimo de Intracardiac Ultrasound) inserido na veia jugular direita. A FE da aurícula direita foi calculada em base, FA e Atripump assitiram as condições FA. Os principais parâmetros hemodinâmicos, a histologia e a temperatura da cúpula também foram obtidos.

A taxa de contracção da cúpula foi 60/min com alimentação de energia de 12V, 400 mA durante 200 ms e a funcionar por 2 horas consecutivas. A temperatura média na superfície da aurícula direita foi de cerca de 39°C para 3 ovelhas e maior para as outras ovelhas.

Depois de um mês de experimentação do implante, o exame histológico mostrou a ausência de qualquer necrose na aurícula para as ovelhas que tinham o Atripump que proporciona uma temperatura média na superfície da aurícula direita de cerca de 39°C , enquanto que a necrose apareceu quando a temperatura na superfície da aurícula direita foi

maior do que 40°C.

Lisboa, 14 de Agosto de 2014

REIVINDICAÇÕES

1. Esfíncter contráctil artificial para controle da incontinência urinária, compreendendo uma estrutura (1, 10, 20, 30, 50) adaptada para ser colocada em torno da uretra, e que compreende, pelo menos, duas portas, caracterizado por as referidas portas serem desenhadas para contrair a uretra em, pelo menos, duas regiões distintas de uma forma pulsatória e alternada, e para aplicar uma pressão alternadamente em cada região da uretra durante um período compreendido entre 30 segundos a 30 minutos, de preferência entre 30 segundos a 10 minutos, e mais de preferência entre 1 minuto a 5 minutos, de tal modo que a temperatura dos fluidos ou tecidos que circundam a uretra não aumenta acima de 40°C.

2. Esfíncter contráctil artificial de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a estrutura (1) compreender um grampo articulado adaptado para ser colocado em torno da uretra, em que o grampo articulado compreende, pelo menos, dois pares de dentes (4) para formar, pelo menos, duas portas, podendo cada uma das portas contrair uma região da uretra para a fechar, de uma forma pulsante e alternada.

3. Esfíncter contráctil artificial de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a estrutura (20) compreender uma haste em forma de U (21) à qual, pelo

menos, duas tiras (22) estão fixadas pela sua parte central, de modo que cada tira (22) forma uma U adaptado para ser colocado em torno da uretra, as tiras (22) formam, pelo menos, duas portas, podendo cada porta contrair uma região da uretra para a fechar, de uma forma pulsante e alternada.

4. Esfíncter contráctil artificial de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado por compreender ainda um activador ligado à estrutura (1, 10, 20, 30, 50) e adaptado para contrair, de forma pulsatória e alternada, a referida estrutura (1, 10, 20, 30, 50), o referido activador é desenhado de tal modo que a temperatura dos fluidos ou tecidos que circundam a uretra não aumenta acima de 40°C, de preferência 39°C, e mais preferivelmente 38°C.

5. Esfíncter contráctil artificial de acordo com a reivindicação 4, caracterizado por o activador e a estrutura (1, 10, 20, 30, 50) serem desenhados de tal modo que a estrutura (1, 10, 20, 30, 50) aplica uma pressão na região da uretra a ser contraída, que está compreendida entre 10 g/cm² e 200 g/cm².

Lisboa, 14 de Agosto de 2014

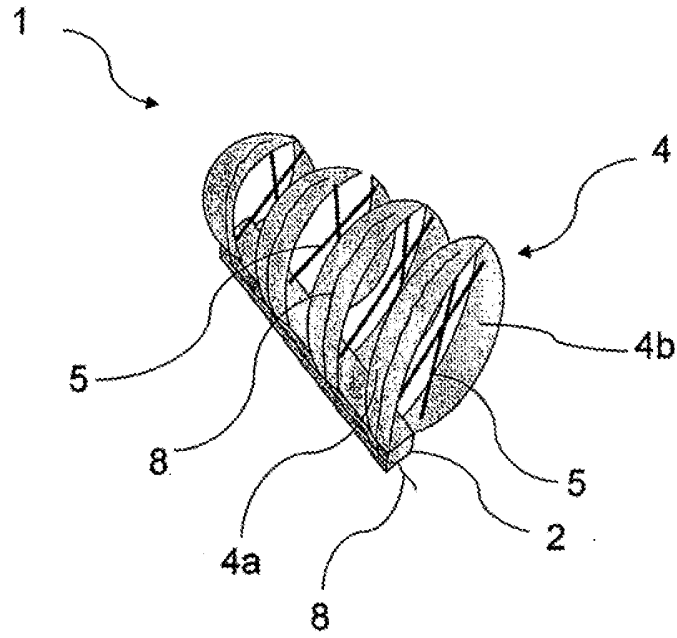


FIG. 1

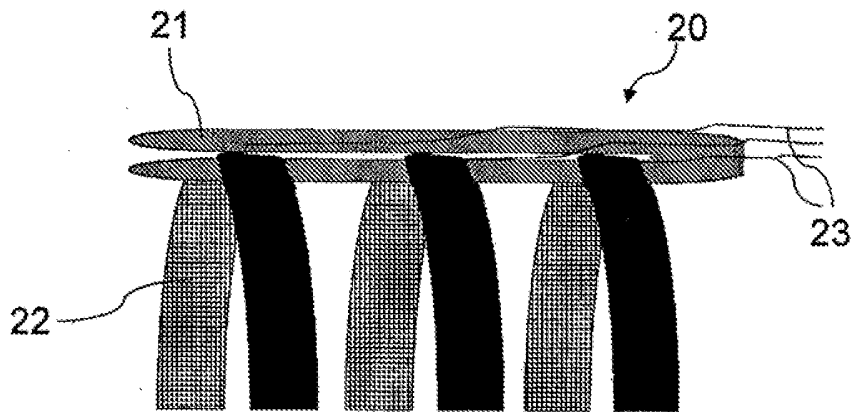


FIG. 6

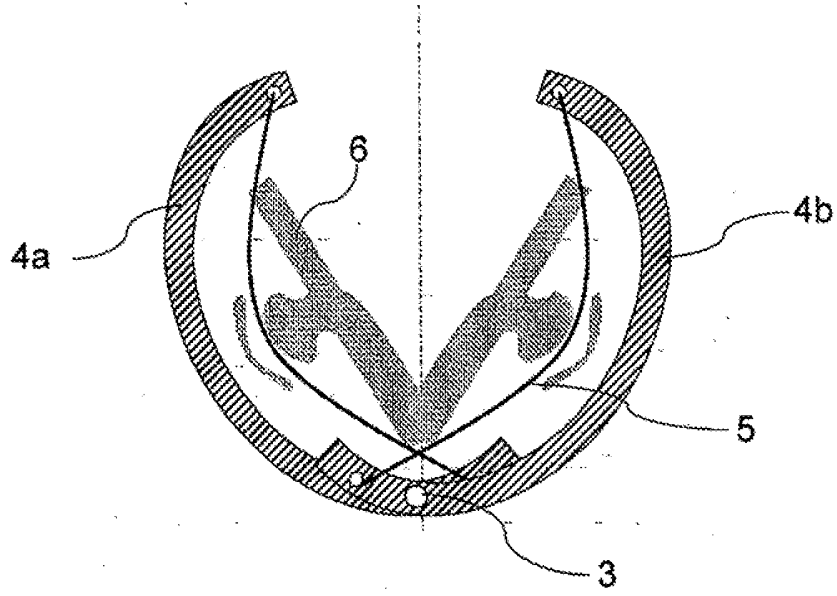


FIG. 2

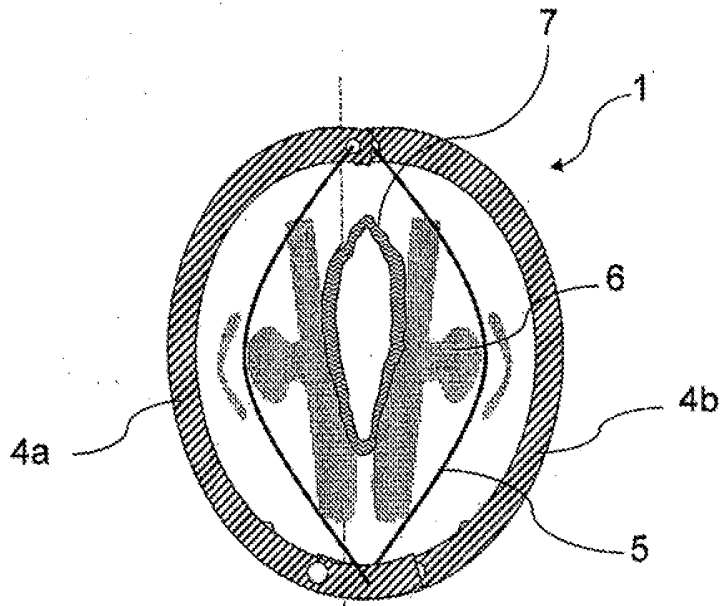


FIG. 3

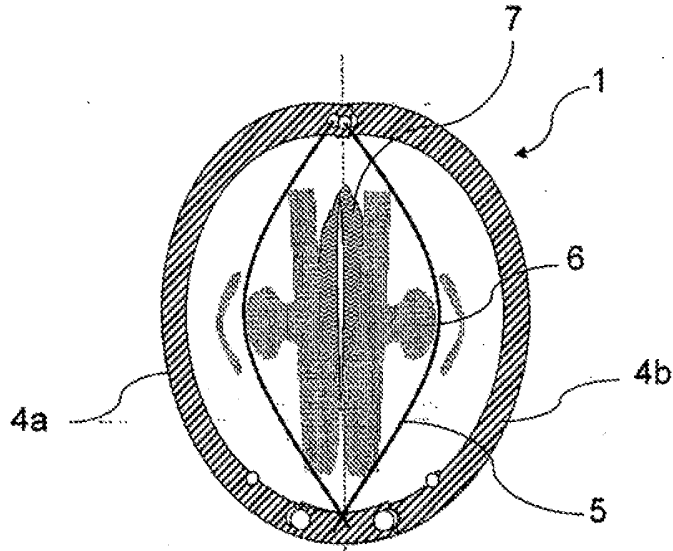


FIG. 4

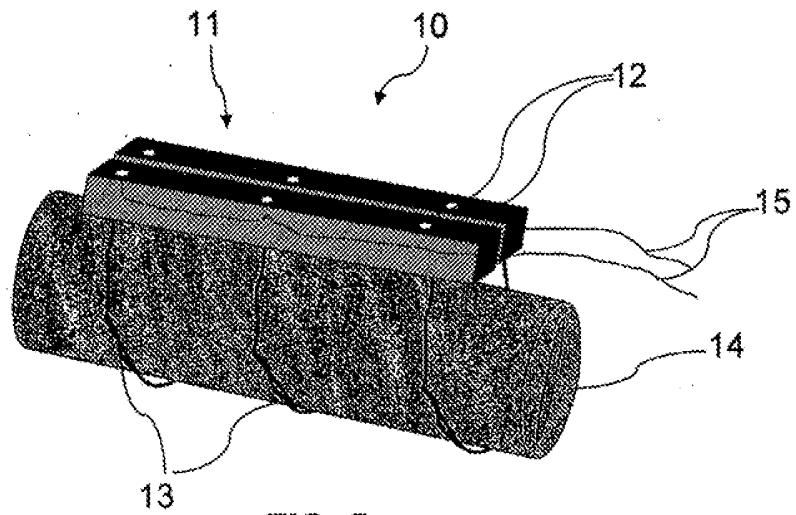


FIG. 5

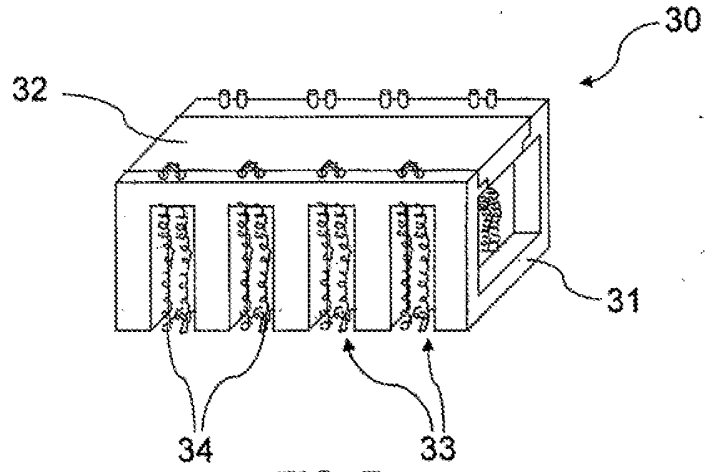


FIG. 7

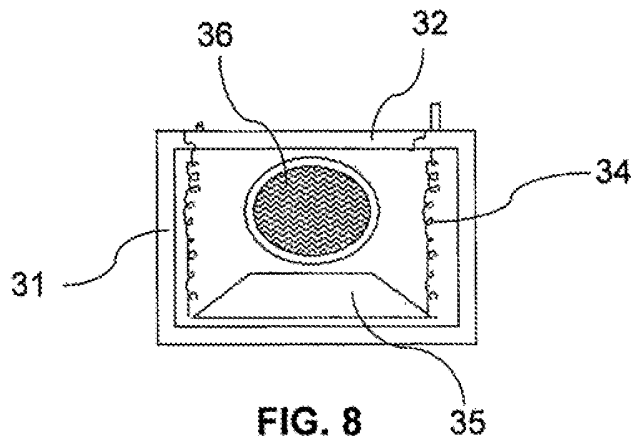


FIG. 8

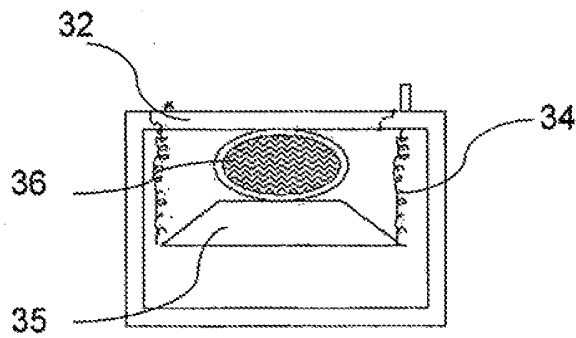


FIG. 9

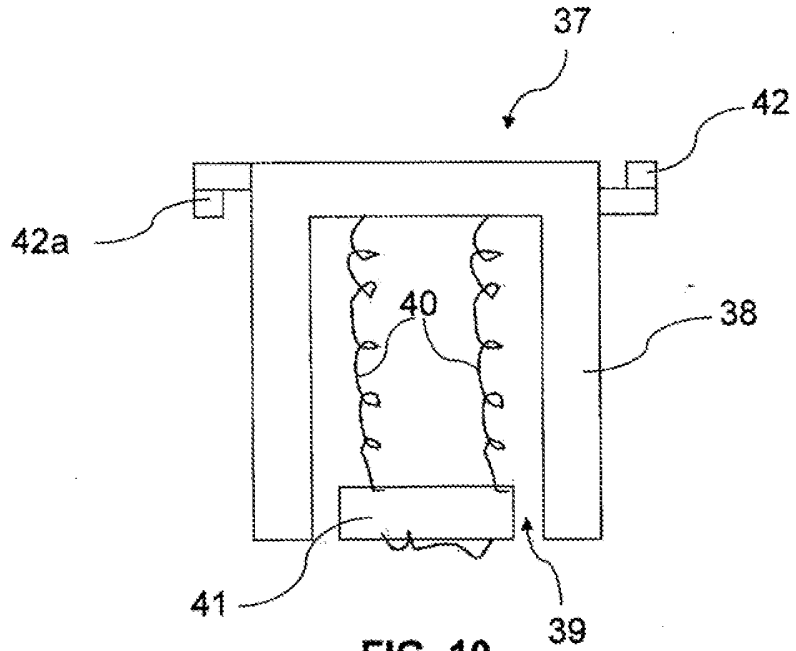


FIG. 10

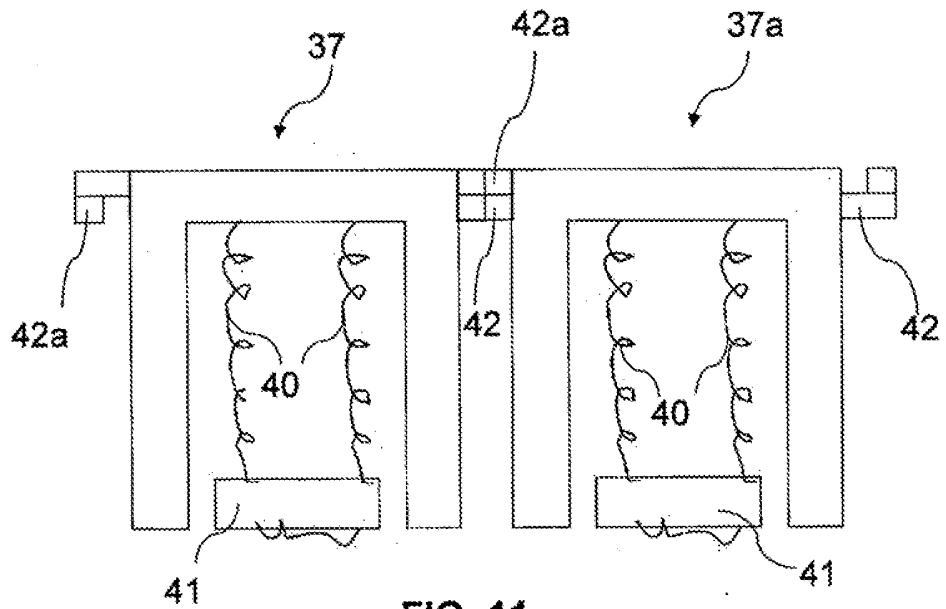


FIG. 11

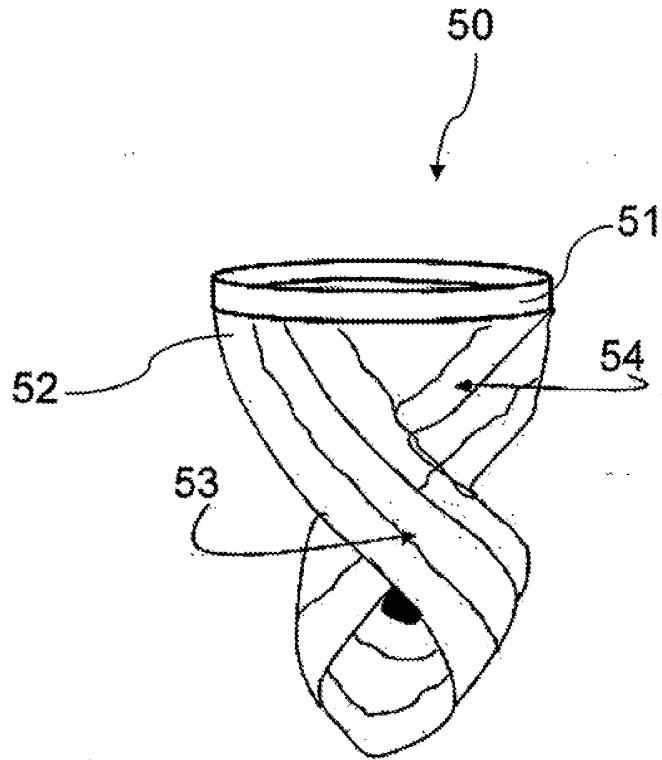


FIG. 12

REFERÊNCIAS CITADAS NA DESCRIÇÃO

Esta lista de referências citadas pelo requerente é apenas para conveniência do leitor. A mesma não faz parte do documento da patente Europeia. Ainda que tenha sido tomado o devido cuidado ao compilar as referências, podem não estar excluídos erros ou omissões e o IEP declina quaisquer responsabilidades a esse respeito.

Documentos de patentes citadas na Descrição

- EP 1238538 A
- JP 7051304 A
- US 7233097 B
- WO 2006121818 A

Literatura que não é de patentes citada na Descrição

- HEMOTO H et al. Systemic and local effects of heat dissipation in the thermally powered LVAS. *ASAIO trans.*, July 1988, vol. 34 (3), 316-E
- *J Acoust Soc Am.*, May 2008, vol. 123 (5), 3013