

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 849 253**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2012 PCT/EP2012/076801**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2013 WO13093074**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2012 E 12806511 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2020 EP 2793743**

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

30 Prioridad:

23.12.2011 WO PCT/EP2011/073989

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

17.08.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CLEMENT, CLAUDE;
WIELAND, MARCO y
HORST, MARTIN**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 849 253 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 relaciona con un dispositivo médico que comprende una estructura contráctil artificial activada por un accionador, que puede usarse ventajosamente para ayudar al funcionamiento de un órgano, por ejemplo un esfínter o el corazón. De manera más general, puede usarse para mover o constreñir una parte hueca o tubular del cuerpo de tal manera que se reduzca su diámetro.

Antecedentes de la invención

10 Se conoce que se usan 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 debido a que las incontinencias fecales y urinarias ahora afectan a más del 10% de las personas mayores de 60 años de edad y aumentan drásticamente en pacientes mayores de 80 años de edad. Han sido desarrolladas varias soluciones farmacéuticas o quirúrgicas para tratar las incontinencias urinarias y fecales. En general, el resultado de la cirugía para el tratamiento de incontinencia urinaria y fecal debe considerarse como bajo. Los impactos en los costes de atención médica y calidad global de vida del paciente son enormes.

20 El esfínter artificial AMS800 para la incontinencia urinaria es comercializado por American Medical Systems y está compuesto por tres componentes, un mango, una bomba, y un globo regulador de presión. El mango es implementado en la uretra bulbosa en los hombres y es inflable por medio de un fluido. La bomba es implementada en el escroto y el globo regulador de presión es implementado en el abdomen. Los principales problemas cuando se usa AMS800 son la erosión tisular alrededor de la uretra debido a la presión constante, la atrofia e irritación de tejidos en la ubicación del mango inflable, y la cirugía de emergencia para reparación si el dispositivo permanece en posición cerrada en caso de falla mecánica. Todos los otros esfínteres artificiales comercializados ya sea para incontinencias urinarias o fecales conllevan desventajas similares.

25 El dispositivo ProAct™ para la incontinencia urinaria es comercializado por Uromedica y está compuesto por dos pequeños globos implantables. Durante un corto procedimiento ambulatorio, los globos son colocados quirúrgicamente debajo de la piel en el área donde fue tratada quirúrgicamente la próstata del paciente. Los globos ayudan a proteger contra la fuga accidental de orina al aumentar la cantidad de presión necesaria para orinar. Cuando el paciente necesita orinar, todavía debe requerirse una cantidad normal de esfuerzo para expulsar la orina. Sin embargo, la presión de los globos ayudará a protegerse contra la pérdida involuntaria de orina, tal como durante un estornudo o tos. Los principales problemas cuando se usa ProACT™ son idénticos a los problemas usando el esfínter artificial AMS800 descrito anteriormente.

35 FlowSecure™, fabricado por Sterilin Ltd, otro esfínter urinario hidráulico de silicona similar a AMS800, tiene un globo de transmisión de presión extra para transferir la presión intraabdominal aumentada directamente al mango. La implantación de este dispositivo es técnicamente factible, pero todavía difícil y se reporta que es seguro y efectivo a corto plazo para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo urodinámica masculina, que surge de un número de etiologías. Sin embargo, los principales problemas cuando se usa FlowSecure™ son idénticos a los problemas usando 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.

45 El documento JP 07-051304 divulga un constrictor que comprende dos elementos de aleación con memoria de forma con diferentes memorias de forma, y cubiertos por materiales de recubrimiento. El primer material de recubrimiento está formado en una conformación para cerrar la uretra durante el día, y el segundo material de recubrimiento está formado en una conformación para cerrar a la mitad la uretra durante la noche. Este esfínter permite cambiar la presión a la uretra, con el fin de prevenir la incontinencia en la acción de vida durante el día, y evitar la necrosis del tejido al perder la presión en la uretra durante la noche.

50 Sin embargo, las desventajas de tales esfínteres artificiales son que hay un riesgo de erosión tisular y necrosis consecuente, debido a la alta presión constante en la uretra durante el día y que hay un riesgo de incontinencia durante la noche. Si la aleación con memoria de forma no es más eficiente o está rota, se debe mover y reemplazar todo el esfínter. Otro riesgo es la erosión tisular debido a la alta temperatura de la aleación con memoria de forma.

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

Además, este tipo de elementos de aleación con memoria de forma usa mucha potencia. Eso significa que la batería necesita ser cambiada muy a menudo o alternativamente deben ser usadas baterías muy grandes.

El documento EP 1 598 030 divulga un aparato para el tratamiento de incontinencia urinaria, que comprende un dispositivo de restricción para acoplar la uretra para formar un pasaje de orina restringido en la uretra, siendo el dispositivo de restricción operable para cambiar la restricción del pasaje de orina, una fuente de energía, y un dispositivo de control operable desde fuera del cuerpo del paciente para controlar la fuente de energía para liberar energía para uso en relación con la operación del dispositivo de restricción, un motor o bomba implantable en el paciente, en donde la fuente de energía está adaptada para alimentar el motor o bomba y el dispositivo de control está adaptado para controlar el motor o bomba para operar 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 divulga en el documento 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 puede satisfacerse mediante suministro directo de energía inalámbrica. Por lo tanto, incluso si la vida útil de la batería interna es de 10 años, el tiempo de operación de dicha batería interna es más corto ya que el consumo de energía es muy alto. Por lo tanto dicha batería interna debe ser cambiada muy a menudo.

El documento WO 2009/048399 divulga un aparato para controlar un flujo de espermatozoides en un tubo uterino, que comprende un dispositivo implantable de influencia de flujo que es aplicado en al menos una porción del tubo uterino. La fuente de energía es una batería o acumulador primario implantable. Preferiblemente la fuente de energía es externa y un dispositivo de control controla la fuente de energía externa para transmitir energía inalámbrica desde el exterior del cuerpo del paciente hacia el interior. La energía será usada directamente o la operación del dispositivo por ejemplo para alimentar la unidad de constricción/estimulación. La fuente interna puede almacenar energía. El dispositivo de constricción/estimulación necesita mucha energía para ser activado pero también para ser mantenido en una posición activada. Por lo tanto el suministro de energía preferible es la transmisión inalámbrica de energía. Una desventaja de transmisión inalámbrica es su eficiencia. En caso de usar un acumulador para almacenar energía el acumulador tiene que ser recargado con frecuencia lo que reduce la vida útil del acumulador.

El documento WO 2009/004092 divulga una estructura artificial que comprende varios elementos contráctiles adaptados para contraer un órgano por medio de fibras contráctiles. Tales fibras necesitan mucha energía para ser activadas pero también para ser mantenidas en una posición activada. Como se divulga en el documento WO 2009/004092 una batería recargable implantada necesita ser recargada al menos una vez al día usando un volumen de batería en el rango de esta invención. Existen baterías recargables más grandes con más capacidad pero no sería posible implantarlas.

El documento WO 2004/066879 divulga un aparato de tratamiento de impotencia sexual masculina, que comprende un miembro de constricción que se extiende en una asa alrededor del tejido del pene. La transferencia de energía inalámbrica es usada para alimentar eléctricamente el miembro de constricción durante la operación de dispositivo lo que significa que la energía externa es transmitida de manera inalámbrica desde el exterior del cuerpo del paciente al interior para recargar la batería implantable. La energía será usada directamente o la operación del dispositivo o para recargar la batería. El accionador es fijado en el miembro de constricción de tal manera que un alambre eléctrico que vincula el accionador a una fuente de energía pasa a través del cuerpo del paciente. Una desventaja de la transmisión inalámbrica es su eficiencia. Otra desventaja es la recarga de la batería. Las baterías recargables pequeñas tienen que ser reemplazadas después de aproximadamente 1 año. Además, el alambre eléctrico debe estar diseñado para conducir una corriente del orden de miliamperios, que se necesita para alimentar el dispositivo de operación cuando se opera el dispositivo de constricción, de tal manera que el dispositivo de constricción ejerce una fuerza lo suficientemente fuerte como para constreñir el tejido del pene o la prolongación del mismo, de tal manera que se restringe el flujo sanguíneo de salida del pene del paciente. De este modo el alambre eléctrico debe tener una resistencia baja.

No se da información sobre cuánta energía es necesaria para constreñir el tejido del pene y durante cuánto tiempo. Con base en la descripción y los dibujos, es necesaria potencia continua para mantener el dispositivo en posición de constricción.

El documento WO 2007/066344 divulga un dispositivo de compresión cardíaca extra implantable para asistencia ventricular izquierda en falla cardíaca grave. El dispositivo comprende rebordes de metal que se flexionan pasivamente en bisagras con resortes mediante una copa de metal que se mueve verticalmente. Los rebordes están conectados entre sí mediante una membrana de polímero elástica de alta tensión. Sin embargo, con tal dispositivo, un reborde, usado solo, no puede contraer el órgano. Además, tal dispositivo necesita mucha energía para ser activado pero también para ser mantenido en una posición activada. La batería externa que puede ser recargada se conectará por vía transcutánea al ensamblaje de motor colocado dentro del abdomen del paciente. Una conexión transcutánea siempre conlleva un riesgo de infección.

Además, cuando tales dispositivos implantables son colocados en el cuerpo de un paciente, están en contacto con fluidos corporales. La humedad penetra en el dispositivo y más específicamente en la unidad de control y el accionador. La humedad se condensa, y el agua se propaga y llega a la unidad de control, en la cual inicia la corrosión. La desventaja es que algunas partes están corroídas, y más específicamente, las partes electrónicas y mecánicas de la unidad de control y el accionador.

El documento US 7,011,621 divulga un dispositivo de control de flujo de fluido corporal que comprende un primer elemento de acoplamiento y un segundo elemento de acoplamiento (denominado miembro de inmersión) que forman

un diámetro interior cuando el segundo miembro se mueve hacia el primer miembro para circundar un vaso corporal. Eso significa que el miembro de inmersión se mueve y presiona un lado del órgano. En otras palabras el motor acciona el engranaje helicoidal tirando de la tuerca junto con la carcasa y de este modo actúa sobre el cable para empujar el miembro de inmersión para cerrar el control de flujo de fluido corporal o para tirar del miembro de inmersión usando el cable para abrir el control de flujo de fluido corporal. El diseño descrito tiene varias desventajas. Primero empujar el miembro de inmersión necesita un cable bastante rígido para aplicar la presión necesaria hacia el vaso. De lo contrario el cable se retorcería. El paciente siente el manguito rígido incluyendo el cable. El radio de doblamiento de un cable rígido es limitado. Esto limitará las indicaciones, por ejemplo la implantación de tal dispositivo cerca del cuello de vejiga es casi imposible. Segundo el diámetro interior que es formado cuando el miembro de inmersión se mueve hacia el primer miembro de acoplamiento es sólo en un caso limitado un círculo, a saber cuando el radio del primer miembro de acoplamiento y el miembro de inmersión son iguales. De lo contrario, y este será el caso normal usando este diseño la forma encerrada es como una lente o un óvalo que lleva a una presión no distribuida uniformemente en el vaso. Eso significa que hay áreas donde el tejido será comprimido más que en otras áreas llevando a daño tisular. Adicionalmente la circunferencia del vaso podría ser mucho mayor que la circunferencia construida por los dos miembros. Eso significa que al mover el miembro de inmersión hacia el primer miembro vaso será comprimido sin ser cerrado dando como resultado daño tisular. Por otro lado la circunferencia del vaso podría ser más pequeña que la circunferencia de los dos miembros lo que significa que el vaso permanece abierto, incluso los miembros están cerrados. Adicionalmente, el vaso es presionado todo el tiempo excepto cuando por ejemplo el paciente tiene que evacuar. Esto lleva al mismo problema que para AMS 800 a saber la erosión tisular alrededor del vaso debido a la presión constante, la atrofia e irritación de tejidos.

El concepto divulgado consume mucha energía debido a que se necesita energía para mantener la posición cerrada. No se describe ningún mecanismo que mantendría el dispositivo en su posición cerrada. Además en caso de potencia nula la posición cerrada de los miembros no se puede mantener debido a la presión de vaso y los motores regresan a una posición equilibrada. Pero en esta posición el vaso ya no está cerrado.

Además, el documento US 7,011,621 divulga el uso de un dispositivo de acoplamiento magnético colocado entre la carcasa y el cable. En esta configuración, el campo magnético no está bien blindado. Eso significa que el campo magnético de los imanes influirá en la fiabilidad del motor eléctrico.

El documento WO 99/48438 divulga un sistema de esfínter artificial que comprende una primera corteza y una segunda corteza para acoplarse con la segunda corteza para formar un objetivo cilíndrico adecuado para acoplar y rodear un canal seleccionado con el cuerpo huésped. También incluye un émbolo para constreñir el flujo de fluido cuando se activa. El usuario huésped puede activar el sistema de esfínter con un control remoto. El dispositivo también comprende una carcasa que contiene un mecanismo similar a pistón para accionar un émbolo hacia la porción hueca del dispositivo para restringir el flujo de fluido a través del canal envuelto por el dispositivo. El mecanismo similar a pistón es preferiblemente un solenoide electromecánico pero puede ser usado cualquier mecanismo similar a un pistón hidráulico, neumático, o equivalente.

El miembro similar a pistón o de inmersión necesita potencia para permanecer en posición cerrada. No se proporciona información sobre cuánta energía (corriente) es necesaria para abrir y cerrar el miembro similar a pistón o de inmersión y mantener la posición cerrada lo que significa que se necesitaría una corriente continua para mantener el esfínter cerrado.

El documento US 2005/148814 divulga un aparato y método electromecánico útiles para aumentar la función muscular. El método involucra operar accionadores operados eléctricamente en una superficie externa del músculo u órgano. El portador comprende accionadores operados eléctricamente dispuestos en una banda, malla, u otra disposición adecuada. En algunas realizaciones de la invención, el portador tiene una conformación similar a banda, tubular o similar a mango que facilita que el portador circunde al menos parcialmente el órgano.

El sistema de control incluye un sistema de conversión (Analogico a digital) ADC que proporciona al sistema procesador señales digitales que corresponden a las señales bioeléctricas analógicas recogidas del órgano por electrodo. El sistema de control incluye también un sistema (Digital a analógico) DAC que proporciona al portador señales analógicas que hacen que se comprima y se relaje en respuesta a las señales de salida digitales calculadas por el sistema procesador.

Esto significa que el aparato necesita ser alimentado con regularidad.

Además, en operación, esencialmente a la manera de un solenoide convencional, las corrientes en las bobinas de alambre crean campos magnéticos y fuerzas correspondientes sobre los miembros magnetizados. El movimiento resultante de los miembros contrae la malla de accionadores haciendo que el portador comprima el órgano al cual se aplica. Cuando se retira la corriente, la malla se expande de nuevo.

Eso significa que se necesita una corriente continua para comprimir el órgano.

Por lo tanto, en la actualidad, no hay soluciones adecuadas, ya sean comerciales o en la literatura, para implantar dispositivos robustos que comprendan una estructura contráctil artificial. Se conoce un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 del documento WO-A-02/26161.

Resumen de la invención

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

Por consiguiente, la presente invención se relaciona con un dispositivo médico que comprende:

- 5 - una estructura contráctil artificial implantable que comprende al menos un elemento contráctil adaptado para contraer un órgano, de tal manera que dicho elemento contráctil está en una posición de reposo o en una activada, estando la posición activada definida con dicho elemento contráctil que constriñe el órgano y estando la posición de reposo definida con dicho elemento contráctil que no constriñe el órgano,
- al menos un accionador,
- 10 - al menos una unidad de control que comprende y que controla dicho accionador, y
- al menos una fuente de energía para alimentar dicho accionador.

De acuerdo con la invención, dicho accionador está diseñado para activar dicha estructura contráctil de tal manera que la relación "corriente que es necesaria para mantener el elemento contráctil en su posición activada y su posición de reposo/corriente que es necesaria para cambiar la posición del elemento contráctil y moverlo entre su posición activada y su posición de reposo" es menor que 1/500, preferiblemente menor que 1/800, y más preferiblemente menor que 1/1000. Dicho dispositivo médico comprende además medios para reducir la corrosión, y más especialmente medios para reducir la corrosión en la unidad de control.

Uno de estos medios para reducir la corrosión en la unidad de control consiste en que al menos una parte de los medios de transmisión, que están diseñados para transmitir al elemento contráctil una fuerza inducida por el accionador, está integrada en dicho elemento contráctil.

Uno de estos medios para reducir la corrosión en la unidad de control consiste en que la unidad de control comprende al menos una primera cámara, que está sellada herméticamente y puede contener los elementos que son los más sensibles a la humedad, y en su lado que mira al elemento contráctil, al menos una segunda cámara, que no está sellada herméticamente y que contiene una parte de los medios de transmisión. Es usado al menos un dispositivo de acoplamiento magnético para comunicar energía proporcionada en la primera cámara a la segunda cámara.

En caso de que el dispositivo médico comprenda una fuente de energía colocada en una unidad de fuente de alimentación separada de la unidad de control y conectada a dicha unidad de control con cables eléctricos, uno de estos medios para reducir la corrosión en el dispositivo médico consiste en proporcionar una conversión de corriente DC/AC/DC entre la unidad de fuente de alimentación y la unidad de control.

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

Tales dispositivos pueden ser usados en varias indicaciones, por ejemplo para ayudar o reemplazar un esfínter natural, especialmente para el tratamiento de la incontinencia fecal o urinaria, para ayudar a la contracción auricular o ventricular, para ayudar a la función respiratoria, para ayudar o reemplazar un músculo paralizado o para tratar la insuficiencia venosa. La presente invención está particularmente diseñada para mejorar la función muscular de esfínter y por lo tanto para mejorar la calidad de vida del paciente con una reducción significativa de costes de tratamiento.

Breve descripción de los dibujos

- 40 La figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención,
- La figura 2 representa una vista esquemática de una primera realización del elemento contráctil usado en la invención,
- La figura 3 representa una vista esquemática de una segunda realización del elemento contráctil usado en la invención,
- La figura 4 es una vista esquemática de un accionador usado en la invención,
- 45 La figura 5 representa el tiempo de ciclo como una función del tiempo de operación para un dispositivo de la invención que usa baterías primarias,
- La figura 6 es una vista lateral detallada de una realización preferida del dispositivo de acoplamiento magnético, y
- La figura 7 es una vista en perspectiva detallada de una realización preferida del dispositivo de acoplamiento magnético.

Descripción detallada

- 5 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 región de un órgano en el cuerpo vivo que tiene una conformación cilíndrica global, por ejemplo un vaso sanguíneo, el tracto urinario, el colon, el estómago o cualquier otra parte del cuerpo contra la cual pueda ser aplicada presión.
- En la presente descripción, el término "motor eléctrico" cubre cualquier dispositivo diseñado para producir movimiento y efectos mecánicos por la acción de electricidad.
- En la presente descripción, el término "constreñir" significa que el elemento contráctil aplica una presión contra una región de un órgano alrededor o sobre el cual ha sido colocado dicho elemento contráctil.
- 10 En la presente descripción, el término "pulsatorio" significa que cada elemento contráctil es activado y desactivado en alternancia con otro elemento contráctil para constreñir o aplicar una presión o no contra la región del órgano o la parte hueca alrededor o sobre la cual ha sido colocado, preferiblemente de tal manera que cierre o abra dicha región del órgano o de la parte hueca. Más especialmente, en una realización preferida, el elemento contráctil uno es cerrado durante un cierto tiempo, mientras que los otros elementos contráctiles están abiertos. Después de un tiempo dado el elemento contráctil dos será cerrado mientras que el elemento contráctil uno todavía está cerrado. Cuando el elemento
- 15 elemento contráctil dos está cerrado, el elemento contráctil uno se abre, y así sucesivamente. La frecuencia de la activación alterna es dependiente de la naturaleza de los tejidos y de la presión del órgano interno, y se ajusta de tal manera que no aparezcan erosión ni quemadura de tejido después de varios meses de implantación.
- 20 En la presente descripción, el término "continuo" significa que es aplicada una presión contra al menos una región del órgano de tal manera que dicho órgano está cerrado durante todo el tiempo por el cual es usado el dispositivo médico, excepto los períodos cortos durante los cuales debe estar abierto el órgano.
- En la presente descripción, el término "vincular" significa una conexión directa o indirecta entre dos elementos.
- El dispositivo médico comprende:
- 25 - una estructura contráctil artificial que comprende al menos un elemento contráctil adaptado para contraer un órgano, de tal manera que dicho elemento contráctil está en una posición de reposo o en una activada, estando la posición activada definida con dicho elemento contráctil que constriñe el órgano y estando la posición de reposo definida con dicho elemento contráctil que no constriñe el órgano,
- al menos un accionador diseñado para activar dicha estructura contráctil y separado de la estructura contráctil,
- al menos una unidad de control que comprende y que controla el accionador,
- 30 - al menos una fuente de energía para alimentar dicho accionador.
- El accionador comprende al menos un motor eléctrico provisto de un cabezal de engranajes y medios de transmisión vinculados al elemento contráctil y diseñados para transmitir al elemento contráctil una fuerza inducida por el motor eléctrico.
- 35 Ventajosamente, el accionador está separado de la estructura contráctil. Eso significa que el accionador está vinculado pero no sujetado a la estructura contráctil o al elemento contráctil.
- La unidad de control comprende medios para reducir la corrosión.
- Los medios para reducir la corrosión en la unidad de control consisten en que la unidad de control comprende al menos una primera cámara, que está sellada herméticamente y contiene elementos que son los más sensibles a la humedad, como por ejemplo el motor eléctrico y su cabezal de engranajes, y en su lado que mira al elemento contráctil, al menos
- 40 una segunda cámara, que no está sellada herméticamente y que contiene una parte de los medios de transmisión.
- La primera cámara también puede contener otra electrónica, como placas de circuito impreso y sensores de posición.
- La segunda cámara está diseñada de tal manera que los medios de transmisión salen de dicha segunda cámara en dirección del elemento contráctil.
- 45 Ventajosamente, la primera cámara está sellada a las paredes de la segunda cámara por medio de una soldadura de costura por láser. La primera y segunda cámara pueden estar hechas de titanio.
- La primera y segunda cámara pueden ser colocadas en el mismo alojamiento, hecho por ejemplo de titanio.
- De acuerdo con otra realización, este alojamiento puede comprender además una tercera cámara, que también está sellada herméticamente y puede contener elementos que son sensibles a la humedad y que no son colocados en la primera cámara.

En esta realización, el motor eléctrico y su cabezal de engranajes pueden ser colocados en la primera cámara, y la electrónica como placas de circuito impreso y sensores de posición pueden colocarse en la tercera cámara.

Los elementos que son colocados en la primera y/o tercera cámara sellada herméticamente no son hechos necesariamente de material biocompatible.

5 Tener el motor y su cabezal de engranajes colocados en la primera cámara y la electrónica colocada en la tercera cámara tiene la ventaja de usar un motor de escobillas. De hecho en ese caso, el polvo procedente de las escobillas permanecerá en la primera cámara y no puede interferir con la electrónica colocada en la tercera cámara. Los motores de escobillas tienen la ventaja de que tienen la electrónica más simple que los hace más fiables.

10 Ventajosamente, el accionador comprende además un dispositivo de acoplamiento magnético diseñado para transmitir al elemento contráctil una fuerza inducida por el motor eléctrico. Preferiblemente, dicho dispositivo de acoplamiento magnético es colocado en el extremo del cabezal de engranajes del motor eléctrico.

15 Preferiblemente, dicho dispositivo de acoplamiento magnético comprende un primer imán colocado en la primera cámara y un segundo imán colocado en la segunda cámara. La delgada pared de titanio de la segunda cámara, que separa el primer imán del segundo imán, constituye un sello hermético plano. Los imanes pueden ser colocados ventajosamente a cada lado de dicho sello hermético plano, uno detrás del otro. El uso de superficies planas permite tener diseño simple que es fácil de producir, al contrario del diseño divulgado en el documento US 7,011,621. Los imanes pueden estar encapsulados, por ejemplo en titanio.

20 Además, ventajosamente, el campo magnético de los imanes que están a cada lado del sello plana puede ser reducido con placas metálicas para evitar cualquier disfunción del motor eléctrico. El blindaje de los campos magnéticos requiere una posición apropiada del sensor Hall que puede ser usado como sensor de posición, cerca del segundo imán debido al campo magnético reducido. Puede ser colocado más de un sensor Hall.

25 El accionador comprende un motor eléctrico, un cabezal de engranajes conectado a dicho motor, un tornillo de avance y una tuerca montada en dicho tornillo de avance, estando uno de la tuerca y el tornillo de avance vinculado a dichos medios de transmisión y estando el otro de la tuerca y el tornillo de avance diseñado para cooperar con dicho cabezal de engranajes.

30 El tornillo de avance, la tuerca y una parte de los medios de transmisión están colocados en la segunda cámara y el motor eléctrico y el cabezal de engranajes están colocados en la primera cámara, de tal manera que la humedad está confinada en un área restringida alrededor del tornillo de avance y de tal manera que el motor eléctrico y el cabezal de engranajes no son expuestos a la humedad y no son corroídos. No se necesitan medidas específicas contra la corrosión.

Ventajosamente, el dispositivo de acoplamiento magnético está diseñado para transmitir el movimiento del cabezal de engranajes en la primera cámara a uno de la tuerca y el tornillo de avance colocados en la segunda cámara.

35 En una realización, el tornillo de avance es un tornillo de avance giratorio diseñado para cooperar con el cabezal de engranajes a través del dispositivo de acoplamiento magnético, y la tuerca está montada en dicho tornillo de avance y vinculada a los medios de transmisión. Más específicamente, el primer imán está colocado en un pasador en el extremo del cabezal de engranajes y el segundo imán está colocado en el extremo del tornillo de avance. Cuando el motor gira, el primer imán gira y transmite rotación al segundo imán que gira el tornillo de avance. El tornillo de avance transmite el movimiento de rotación en movimiento axial de la tuerca y finalmente los medios de transmisión.

40 En otra realización preferida, la tuerca es una tuerca giratoria diseñada para cooperar con el cabezal de engranajes a través del dispositivo de acoplamiento magnético, y el tornillo de avance, sobre el cual está montada la tuerca giratoria, es un tornillo de avance lineal vinculado a los medios de transmisión. Más específicamente, el primer imán está colocado en un pasador en el extremo del cabezal de engranajes y el segundo imán está colocado en el extremo de la tuerca giratoria que mira al cabezal de engranajes. Cuando el motor gira, el primer imán gira y transmite rotación al segundo imán que gira la tuerca. La tuerca transmite el movimiento de rotación en movimiento axial del tornillo y finalmente los medios de transmisión.

Opcionalmente un tercer imán está montado en una placa metálica que blindada los campos magnéticos del primer imán. Esta placa metálica es el soporte para el primer y tercer imán.

Este tercer imán es usado para la detección de posición usando por ejemplo dos sensores Hall montados en la parte frontal del cabezal de engranajes. Con esta realización, es aumentada la sensibilidad de los sensores Hall.

50 Los medios de transmisión pueden ser mecánicos, hidráulicos, electromecánicos o neumáticos. Preferiblemente, los medios de transmisión pueden ser un cable que vincula el tornillo de avance y la tuerca al elemento contráctil.

De manera ventajosa, en la realización preferida que comprende la tuerca giratoria y el tornillo de avance, los medios de transmisión pueden estar vinculados al centro del tornillo de avance. Por lo tanto no hay fuerza de torsión entre el tornillo y la tuerca, de tal manera que disminuye el desgaste y el riesgo de bloqueo de la tuerca.

- El cable puede estar protegido por una vaina coaxial. La vaina puede estar hecha por ejemplo de silicona, poliimida, compuestos de PTFE (polímeros de PTFE y fluoroetilqueno), PTFE puro, u otros polímeros apropiados. La vaina puede estar recubierta adicionalmente con silicona, si es necesario. En otra realización, el cable puede estar rodeado por un tubo de silicona. Los cables son bien conocidos en cirugía. Como en la presente invención se tira del cable para cerrar el elemento contráctil, no se requiere un cable rígido. Entonces es posible doblar hasta un radio de 10 mm. Podría ser un cable de Teflon® en un tubo de Teflon® para reducir la fricción. El cable podría estar tejido con varios cables para ser más flexible y reducir el riesgo en caso de rotura de cable.
- Los cables pueden estar hechos por ejemplo de poliamida como Nylon®, amida de bloque de poliéter, PTFE, u otros polímeros apropiados. Alternativamente, pueden ser usados otros materiales, como acero inoxidable o titanio. El cirujano es usado para colocar cables en el cuerpo humano.
- La posición de reposo del elemento contráctil de la estructura corresponde a un estado en el cual cualquier fuerza es transmitida por los medios de transmisión al elemento contráctil, y la posición activada corresponde a un estado en el cual ha sido transmitida una fuerza de tal manera que el elemento contráctil cierra y constriñe el órgano que va a ser contraído.
- En algunas realizaciones, el elemento contráctil está hecho de materiales biocompatibles, preferiblemente seleccionados del grupo que consiste en silicona, compuestos de PTFE (polímeros de PTFE y fluoroetilqueno), PTFE puro, polímero de polilactida (PLA), poliuretano (PUR), Polimetilmetacrilato (PMMA), polioximetileno (POM), polietileno HDPE y polietileno LDPE o combinaciones de los mismos. Puede ser usado otro material apropiado como otros polímeros o metal.
- El elemento contráctil de la estructura contráctil puede tener la forma de un anillo abierto para ser colocado alrededor del órgano o alrededor de una parte hueca del órgano que va a ser contraído, teniendo dicho anillo una parte móvil vinculada a los medios de transmisión.
- Preferiblemente, el elemento contráctil comprende una parte móvil vinculada al accionador y diseñada para moverse, cuando se activa por el accionador, entre la posición activada y la posición de reposo del elemento contráctil.
- Ventajosamente, el elemento contráctil comprende una banda que rodea al menos parcialmente al órgano que va a ser contraído, y los medios de transmisión están diseñados para ser vinculados a la banda y tirar de esta, cuando el elemento contráctil es activado por el accionador, de tal manera que dicho elemento contráctil alcance su posición activada.
- Preferiblemente, al menos una parte de los medios de transmisión está integrada en dicho elemento contráctil, correspondiendo tal realización a medios para reducir la corrosión en la unidad de control. De esta forma, el elemento contráctil y los medios de transmisión forman un solo miembro. Como una parte de dichos medios de transmisión está integrada en el elemento contráctil, no hay abertura ni interfaz entre el elemento contráctil y los medios de transmisión. Por lo tanto, ningún fluido corporal puede fluir directamente a lo largo de los medios de transmisión hacia la unidad de control. Por lo tanto, la corrosión de partes electrónicas y mecánicas en la unidad de control y en el accionador puede ser reducida significativamente. Además, también evitará que parte del fluido corporal pegue el cable.
- Ventajosamente, el elemento contráctil es una banda en la cual son incorporados los medios de transmisión, y más concretamente el cable procedente del accionador.
- La banda puede ser una banda en forma de U o una banda plana más grande. La conformación en U permite estabilizar el elemento contráctil cuando se cierra mientras que una banda plana más grande significa que el elemento contráctil está en contacto con un área de contacto de superficie más grande del órgano, que es más amigable para el tejido.
- En una realización, el cable de transmisión está rodeado por un manguito, como un tubo de Teflon®, que a su vez está incorporado en una banda en forma de U, hecha por ejemplo de silicona.
- En otra realización, dicho manguito es plano y es por sí mismo la banda más grande en la cual está incorporado el cable de transmisión. La banda puede estar hecha de Teflon®.
- El manguito está diseñado para actuar como un resorte de guía que permite la constricción axial del elemento contráctil cuando se tira desde la posición de reposo o abierta a la posición activada de cierre. Tal resorte tiene otra ventaja por la apertura de elemento contráctil, siendo necesaria solo aproximadamente 30 a 40% de la energía de cierre. Ventajosamente el manguito puede estar hecho de Teflon® expandible.
- Un extremo del elemento contráctil está vinculado a los medios de transmisión procedentes del accionador y su otro extremo está libre y diseñado para cooperar con los medios de bloqueo para fijar este extremo libre a la banda.
- En una realización, los medios de bloqueo son un mecanismo de clic. El extremo libre de la banda está hecho de PEEK, POM o material biocompatible similar que puede deslizarse a través de una cubierta móvil formando un miembro de bloqueo hecho también de PEEK, POM o material biocompatible similar hasta que se alcanza la posición donde la banda está rodeando el órgano sin aplicar ninguna presión superficial al órgano. En esta posición, el extremo

libre de la banda hace clic en el miembro de bloqueo. El extremo libre de la banda está protegido con un borde de silicona para garantizar que el órgano está en contacto solo con silicona blanda. El extremo libre de la banda está socavado permitiendo que se haga clic en la cubierta móvil. El cable puede ser fijado en el extremo libre usando por ejemplo una bola.

- 5 En otra realización, los medios de bloqueo son un mecanismo a presión. El extremo libre de la banda está diseñado para cooperar con una rejilla provista en el otro extremo de la banda para cerrar el elemento contráctil.

Ventajosamente, puede ser incorporado un marcador de rayos X o CT en la banda del elemento contráctil de tal manera que pueda ser detectada la posición de dicho elemento contráctil.

- 10 De manera ventajosa, podrían ser añadidos marcadores para circunferencia en el elemento contráctil. Esto le permite al médico medir el órgano y colocar la banda alrededor del órgano y moverlo hasta que se alcance el marcador correspondiente. Entonces son activados los medios de bloqueo.

Como una parte de los medios de transmisión está integrada en el elemento contráctil, el tamaño del elemento contráctil puede ser ajustado al tamaño de cada órgano individual con un solo tamaño de banda. No hay necesidad de algunos tamaños prefabricados de banda.

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

- 20 El accionador puede comprender además sensores diseñados para indicar la posición de los medios de transmisión o la fuerza aplicada por el accionador. Preferiblemente, tales sensores son sensores Hall. Tales sensores son colocados preferiblemente en la primera o la tercera cámara sellada herméticamente cerca de los segundos imanes en la segunda cámara. En otro diseño preferido, tales sensores son colocados en la primera cámara en la parte frontal del cabezal de engranajes.

Ventajosamente, la fuente de energía tiene un volumen menor que 20 cm³, preferiblemente menor que 15 cm³ y lo más preferiblemente menor que 12 cm³.

- 25 Además, la relación "corriente que es necesaria para mantener el elemento contráctil en su posición activada y en su posición de reposo/corriente que es necesaria para cambiar la posición del elemento contráctil" es menor que 1/500, preferiblemente menor que 1/800, y más preferiblemente menor que 1/1000. Preferiblemente, la relación "corriente que es necesaria para mantener el elemento contráctil en su posición activada y en su posición de reposo/corriente que es necesaria para cambiar la posición del elemento contráctil" está comprendida entre 1/20000 y 1/500, preferiblemente entre 1/14000 y 1/800, y más preferiblemente entre 1/8000 y 1/1000.

- 30 Ventajosamente, el accionador comprende medios de accionamiento (el sistema de tornillo/tuerca) diseñados de tal manera que el consumo de energía de dicho dispositivo médico que es necesario para cambiar la posición del elemento contráctil y moverlo entre su posición activada y su posición de reposo es menor que 2000 mAh/año y preferiblemente menor que 1800 mAh/año y de tal manera que el consumo de energía de dicho dispositivo médico que es necesario para mantener el elemento contráctil en su posición activada es menor que 200 mAh/año para una presión continuo aplicada sobre el órgano por el elemento contráctil, que está en su posición activada, comprendida entre 0.1 N/cm² y 5 N/cm². Preferiblemente, esta presión es aplicada alternativamente a través de elementos contráctiles independientes.

- 35 Preferiblemente, dichos medios de accionamiento están diseñados de tal manera que el consumo de energía del dispositivo médico que es necesario para cambiar la posición del elemento contráctil es menor que 1350 mAh/año y de tal manera que el consumo de energía de dicho dispositivo médico que es necesario para mantener el elemento contráctil en su posición activada es menor que 150 mAh/año para una presión continua aplicada sobre el órgano por el elemento contráctil, que está en su posición activada, comprendida entre 0.3 N/cm² y 2.5 N/cm². Preferiblemente, esta presión es aplicada alternativamente a través de elementos contráctiles independientes.

- 40 Ventajosamente, el consumo de corriente del dispositivo médico de la invención que es necesario para cambiar la posición (moviéndose entre la posición activada y la posición de reposo) del elemento contráctil durante cinco años está comprendido entre 350 mAh y 9000 mAh, preferiblemente entre 350 mAh y 6750 mAh, y el consumo de corriente de dicho dispositivo médico que es necesario para mantener el elemento contráctil en su posición activada está comprendido entre 75 mAh y 1000 mAh para una presión continua aplicada sobre el órgano por el elemento contráctil, que está en su posición activada, comprendida entre 0.1 N/cm² y 5 N/cm², preferiblemente entre 0.3 N/cm² y 2.5 N/cm². Preferiblemente, esta presión es aplicada alternativamente a través de elementos contráctiles independientes.

La fuente de energía puede ser implantable o colocada fuera del cuerpo del paciente.

En una realización, el accionador y su unidad de control, y la fuente de energía son implantables y son colocados en la misma caja cerrada, separados de la estructura contráctil o de los elementos contráctiles.

En una realización preferida, la unidad de control y la fuente de energía están separadas en dos cajas (unidad de control y unidad de fuente de alimentación) y conectadas con un cable eléctrico, que debe ser fácilmente desmontable. Puede ser usada una corriente continua (DC) entre la unidad de fuente de alimentación y la unidad de control. En una realización preferida, se usan medios para proporcionar una conversión de corriente DC/AC (corriente alterna)/DC entre la unidad de fuente de alimentación y la unidad de control. Tal realización permite reducir la corrosión de los cables que conectan la unidad de fuente de alimentación y la unidad de control. Por lo tanto los medios para proporcionar una conversión de corriente DC/AC/DC entre la unidad de fuente de alimentación y la unidad de control también son medios para reducir la corrosión del dispositivo médico.

En otras realizaciones, el accionador y su unidad de control son implantables y la fuente de energía está colocada fuera 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 Polímero de Litio comercializada por GreatBatch y otros. El sistema de transferencia de energía que es necesario para recargar la batería, es preferiblemente a través de conexión inalámbrica. Tal sistema puede comprender una unidad de recarga, como una correa, que comprende una batería externa. El paciente debe usar la unidad de recarga durante un número de horas para recargar la batería implantada. La energía debe ser transmitida de manera inalámbrica a la batería implantada a través de una antena apropiada. El sistema también puede comprender una cuna para cargar la unidad de recarga. La carga puede ser realizada a través de una conexión de contacto por cable o metálica. La batería proporciona energía suficiente para al menos 1 mes de operación del dispositivo médico. El tiempo de recarga es menor que 6 horas. En otra realización preferida, la fuente de energía es al menos una batería primaria implantable (es decir no recargable), que tiene ventajosamente una vida útil de al menos 4 años para un volumen de 3.7 cm³ (en total 7.4 cm³ si se usan dos baterías). La batería puede ser una batería de dióxido de litio-manganeso.

El volumen y peso de batería son cruciales para dispositivos implantables. Por lo tanto es necesaria una alta densidad de potencia. Existen baterías más grandes con menor densidad de potencia. Pero si estas baterías son demasiado grandes y pesadas, no pueden ser implementadas. Los dispositivos serían demasiado grandes y por ejemplo visibles debajo de la piel. Adicionalmente no siempre es posible fijar el dispositivo en el cuerpo. Por lo tanto hay un riesgo de que el implante se mueva debido al alto peso del dispositivo. Los dispositivos pesados pueden ser incómodos para el paciente. Además, las baterías demasiado grandes y pesadas podrían ser la razón para excluir un dispositivo para una terapia particular.

Las características de la batería dependen de la aplicación de la estructura artificial, de la presión que va a ser aplicada, del número de elementos contráctiles a activar, y con qué frecuencia el paciente abre y cierra la estructura contráctil.

En la presente invención, cuando se proporciona energía al motor eléctrico, esta energía puede ser transmitida, a través del dispositivo de acoplamiento magnético que está colocado entre el motor eléctrico y el sistema de tornillo de avance/tuerca, a uno del tornillo de avance y la tuerca, que convierte su movimiento de rotación en un movimiento lateral o axial del otro del tornillo de avance y la tuerca. Cuando la tuerca o el tornillo de avance se mueve axialmente, tira o empuja el cable para cerrar o abrir el elemento contráctil. No se requiere ningún mecanismo de liberación extra. No se necesita energía mínima o nula para mantener el elemento contráctil en su posición activada debido al diseño de tornillo de avance de autobloqueo, lo cual significa que la presión máxima sobre el órgano es mantenida con un consumo mínimo de energía. Además, no se necesita energía mínima o nula para mantener el elemento contráctil en su posición de reposo debido también al diseño de tornillo de avance de autobloqueo. En el caso que corresponde a un consumo mínimo de energía, solo unos pocos componentes electrónicos de la placa de circuito impreso son alimentados permanentemente, principalmente con propósito de comunicación con los controles remotos.

Se necesita la mayor parte de la energía durante solo unos segundos para mover el sistema de tornillo/tuerca y cerrar y abrir el elemento contráctil lo cual también proporciona una reducción significativa del consumo de potencia que permite un aumento significativo en la vida útil de batería.

El ciclo de un elemento contráctil de la invención es que no se proporciona energía para mantener el elemento contráctil en su posición de reposo, se necesita algo de energía durante solo unos pocos segundos para mover la tuerca y cerrar el elemento contráctil hasta su posición activada, entonces no se proporciona energía para mantener el elemento contráctil en su posición activada, y luego se necesita algo de energía durante solo unos pocos segundos para mover la tuerca y abrir el elemento contráctil hasta su posición de reposo. Por lo tanto, no se necesita energía continua de tal manera que el elemento contráctil es mantenido en su posición activada o de reposo. El consumo total de energía es entonces muy bajo.

Además, debido al uso de un manguito de resorte en el cual es insertado el cable, el dispositivo de la invención solo necesita aproximadamente 30 a 40% de la energía de cierre para abrir el elemento contráctil.

Con tal consumo de energía menor, que nunca fue divulgado en la parte anterior, el tiempo de operación de la batería usada 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 cm³ a 20 cm³.

El dispositivo médico de la invención permite por lo tanto el uso de una batería primaria colocada dentro del cuerpo del paciente, que debe cambiarse solo varios años después de su implantación, óptimamente 5 años para una batería que tiene un volumen de 3 cm³ a 20 cm³. Por lo tanto el dispositivo médico de la invención no necesita acumulador ni batería recargable, lo cual es una ventaja en comparación con los dispositivos de la técnica anterior.

- 5 Además, el motor, la relación de transmisión y el sistema de tornillo de avance/tuerca han sido elegidos de tal manera que el tiempo de recorrido necesario por la tuerca para moverse a lo largo del tornillo de avance y el movimiento de tornillo de avance en caso de rotación de la tuerca entre la posición de reposo 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 necesario por la tuerca o el tornillo de avance, respectivamente para moverse entre la posición de reposo 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 o del tornillo de avance comprendido respectivamente 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 del elemento contráctil.

- 15 El motor eléctrico apropiado es comercializado por ejemplo por Maxon Motor AG, Faulhaber o Portescap. Preferiblemente, la relación de transmisión está comprendida entre 4 y 64, y preferiblemente entre 12 y 64. El tornillo de avance tiene un paso comprendido entre 0.2 mm y 3 mm, preferiblemente entre 0.3 mm y 2 mm, y más preferiblemente entre 0.4 mm y 1 mm y un diámetro efectivo comprendido entre 1 mm y 4 mm. Podrían ser usados tornillos de avance con roscas métricas, por ejemplo con un ángulo de rosca de 60°. Preferiblemente, el tornillo de avance tiene roscas trapezoidales, por ejemplo con un ángulo de rosca de 30°. Esta configuración permite obtener mejor rendimiento.

Han sido elaboradas las siguientes estrategias para alcanzar un dispositivo de alta eficiencia y ahorro de potencia.

Primero, los requisitos para el sistema de batería en el implante deben ser una densidad de potencia muy alta, bajas tasas de autodescarga, baja impedancia en serie para demandas de potencia de pulso media, retrasos de voltaje insignificantes, capacidad nominal garantizada, y definición fiable de la condición de fin de vida útil.

- 25 Además, el concepto de sistema de diseño electrónico debe proporcionar modos de ahorro de potencia (por ejemplo apagar partes no usadas, minimizar consumo de corriente de partes alimentadas permanentemente), consumir potencia eléctrica directamente de la batería, minimizar impedancias en serie en las trayectorias de potencia, asegurar una detección fiable de condición de EOL de batería, y minimizar consumo de corriente durante el modo inactivo.

- 30 El concepto de sistema de diseño mecánico debe proporcionar un sistema de accionador que asegure una alta eficiencia, bajos voltajes de partida y control simple, asegure consumo de corriente no permanente, y proporcione un control de posición rápido y de baja potencia.

El concepto de sistema de diseño de comunicación inalámbrica debe cumplir con los desafíos de diseño de potencia ultrabaja y asegurar tasas de error bajas.

Los puntos clave para obtener un dispositivo médico de alta eficiencia y ahorro de potencia de la invención fueron:

- 35 • dos baterías primarias implantables (no recargables); química: Dióxido de Litio-Manganeso por ejemplo
- consumo de potencia ultra bajo (<6µA) durante modo inactivo; solo pocas partes activas están alimentadas permanentemente
- diseño proporciona varios modos de ahorro de potencia (modo de parada + varios modos intermitentes)
- 40 • comunicación inalámbrica basada en el servicio de comunicación de implantes médicos (MICS) - rastreo de ciclo de trabajo para despertar
- sistema de accionador basado en motores de DC de alto rendimiento, combinado con caja de engranajes y tornillo de avance suministrable como una unidad compacta
- caja de engranajes con autorretención que asegura sujeción sin potencia
- 45 • detección de posición de tuerca de avance (medición de recorrido) con un sensor Hall para mediciones precisas y el menor consumo de corriente debido al diseño de tornillo de avance de autobloqueo como se describió anteriormente.

El dispositivo médico de la invención puede comprender un solo 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.

- 50 En otras realizaciones, el dispositivo médico puede comprender varios accionadores, estando cada accionador asociado, a través de medios de transmisión apropiados, a uno o varios elementos contráctiles.

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

5 En algunas realizaciones, la estructura contráctil artificial puede comprender al menos dos elementos contráctiles, que pueden ser independientes o distribuidos a lo largo de un soporte, con el fin de poder reducir el volumen del órgano que va a ser contraído en al menos dos regiones distintas de dicho órgano. El dispositivo puede comprender al menos dos accionadores vinculados respectivamente a su correspondiente elemento contráctil mediante sus correspondientes medios de transmisión. Cada elemento contráctil puede contraer una porción del órgano y ser activado o en una posición de reposo independientemente de la posición de los otros elementos contráctiles.

10 Si la estructura comprende varios elementos contráctiles, dichos elementos contráctiles pueden ser diseñados de tal manera que cada elemento contráctil esté conectado a un elemento contráctil adyacente, mientras que permanecen flexibles uno con respecto al otro. Eso significa que un elemento contráctil y su elemento contráctil adyacente están físicamente vinculados o conectados entre sí, directa o indirectamente, mediante un elemento de conexión apropiado, permitiendo obtener 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 daño tisular. Además, esta estructura permite un control óptimo de presión e implantación de la estructura por cirujanos, al tener un dispositivo de única pieza que es adaptable a la flexibilidad natural de la uretra mientras que permanece semirrígido de tal manera que la estructura permanece en su lugar y la presión de cada elemento contráctil puede ser sincronizada de manera óptima.

15 En algunas realizaciones, la estructura contráctil artificial puede comprender además un primer elemento de conexión flexible diseñado para vincular cada elemento contráctil a un elemento contráctil adyacente, estando dicho elemento de conexión hecho de material elástico biocompatible para mantener dichos elementos contráctiles flexibles uno con respecto al otro. Tal primer elemento de conexión flexible puede ser sujetado directamente a los elementos contráctiles.

20 Más particularmente, en algunas realizaciones, dicho primer elemento de conexión flexible es capaz de mantener los elementos contráctiles en posición longitudinal mientras que permite un movimiento de rotación de cada elemento contráctil uno con respecto al otro.

25 En otras realizaciones, la estructura contráctil artificial puede comprender dos elementos contráctiles fusionados trabajando ambos elementos independientemente (uno está abierto mientras que el otro está cerrado). Tales elementos contráctiles pueden estar conectados por una banda de silicona como un elemento de conexión flexible, permitiendo que ambos elementos trabajen independientemente entre sí. Tal banda de silicona también tiene la ventaja de que los elementos contráctiles no pueden superponerse con el tiempo.

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

35 En algunas realizaciones, el dispositivo médico comprende además al menos un segundo elemento de conexión diseñado para fusionar los medios de transmisión adyacentes de dos elementos contráctiles adyacentes, de tal manera que dichos elementos contráctiles adyacentes están conectados indirectamente a través de sus medios de transmisión, y más particularmente a través de los cables que vinculan los accionadores a los elementos contráctiles adyacentes. Tal segundo elemento de conexión puede ser barras u otros elementos de conexión similares usados para fusionar dichos dos medios de transmisión adyacentes. En otras realizaciones, los medios de transmisión pueden ser fusionados mediante sobremoldeo. De esta manera, los elementos contráctiles pueden mantenerse en posición longitudinal mientras que permiten un movimiento de rotación de cada elemento contráctil uno con respecto al otro.

40 Ventajosamente, cada elemento contráctil es flexible de tal manera que tiene la libertad de moverse longitudinalmente no más de 5 mm en cada dirección, preferiblemente no más de 3 mm en cada dirección, y más preferiblemente no más de 1 mm en cada dirección desde un elemento contráctil adyacente, y de tal manera que pueda moverse de acuerdo con una rotación transversal no más de 30°, a cada lado, preferiblemente no más de 20° a cada lado desde un elemento contráctil adyacente, permitiendo la mayor flexibilidad e independencia de cada elemento contráctil de su elementos contráctiles adyacentes que evitan un movimiento peristáltico de todo el dispositivo a lo largo de la uretra y que permiten una sincronización óptima de los elementos contráctiles.

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

50 En algunas realizaciones, el dispositivo médico puede ser combinado además con un dispositivo que señala al paciente que la estructura contráctil se abrirá pronto, por ejemplo dentro de los próximos cinco minutos. Esta realización es preferida si el órgano es la vejiga, de tal manera que el paciente tiene tiempo suficiente para ir al baño. El dispositivo de señalización puede ser por ejemplo una alarma de vibración o un LED. El dispositivo médico también puede comprender además una característica de cierre automático que el dispositivo cierra automáticamente después de por ejemplo 3 min. Esto tiene la ventaja en caso de que el paciente se olvide de cerrar.

En la invención, la estructura contráctil está colocada alrededor de un órgano que va a ser contraído o está colocada sobre (o cerca de) un órgano de tal manera que sea aplicada una presión local a tal órgano. Puede comprender uno o más elementos contráctiles dispuestos alrededor del órgano.

5 Un dispositivo médico de la invención que tiene uno o más elementos contráctiles colocados sobre un órgano (de tal manera que se logra una presión local sobre tal órgano, preferiblemente de una manera pulsatoria) puede ser más fácil de implantar para cirujanos, debido a que es evitada una cirugía delicada y/o prolongada alrededor del órgano. Sin embargo en el campo de la incontinencia, este dispositivo puede ser menos conveniente para el control total de la incontinencia en comparación con un dispositivo en el cual la estructura contráctil está alrededor de la uretra. Sin embargo tal dispositivo médico (que tiene uno o más elementos contráctiles en un órgano) es superior que las eslingas comerciales usadas para controlar la incontinencia urinaria que tienen tasas de éxito más bajas (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 una eslinga clásica en términos de conformación y dimensiones de tal manera que sea aplicada una presión local controlada (por el paciente) sobre la uretra, maximizando por lo tanto el control de incontinencia. Por la presente tal dispositivo está definido como una "eslinga activa".

10 Esta eslinga activa puede no estar limitada 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 en el dispositivo AMS800 de la técnica anterior. Preferiblemente, sin embargo es usada una fuente de energía para alimentar, pero el consumo de energía de dicho dispositivo médico puede ser incluso menor que 50 mAh/año para una presión aplicada por el elemento contráctil sobre el órgano comprendida entre 0.1 N/cm² y 5 N/cm², para una batería que tiene un volumen entre 3cm³ y 20cm³. De manera interesante incluso una pequeña presión sobre la uretra que es manejada por una eslinga activa mejorará el control de incontinencia en comparación con las eslingas tradicionales.

25 Preferiblemente, esta eslinga activa está adaptada para ser colocada, al menos parcialmente, en un paciente masculino o femenino en una de varias ubicaciones, es decir debajo del hueso del pubis, de tal manera que eleve la uretra desde un punto debajo del hueso del pubis cuando el paciente está de pie, en el hueso del pubis, de tal manera que eleve la uretra desde un punto unido al hueso del pubis del paciente, o por encima del hueso del pubis del paciente, de tal manera que eleve la uretra desde un punto por encima del hueso del pubis cuando el paciente está de pie.

30 La uretra es elevada reduciendo la longitud de la eslinga tradicional en forma de U. Normalmente el dispositivo forma una asa y el ajuste cambia la longitud de la asa para elevar la uretra. La asa puede tener cualquier conformación o forma que pueda ser usada para elevar la uretra cuando está colocada dentro de la asa, cuando se implanta. El dispositivo forma una asa que está colocada alrededor del tejido estable. La asa sostiene la uretra, cuando se coloca dentro de la asa, cuando se implanta. Preferiblemente, la parte de interconexión es una banda o una rosca, o una pluralidad de bandas o roscas conectadas entre sí para elevar la uretra.

35 La unidad de control y/o unidad de fuente de alimentación incluye electrónica y software diseñados para:

- controlar y ajustar el accionador que genera la fuerza transmitida al elemento contráctil
- proporcionar control del accionador desde el exterior del cuerpo a través de una conexión inalámbrica
- opcionalmente recargar la batería interna a través de conexión inalámbrica
- controlar el estado de la batería
- 40 - proporcionar soporte en pruebas y diagnósticos para profesionales sanitarios
- manejo de condiciones de alarma y excepciones.

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

45 Como se describió anteriormente, dicha electrónica está colocada en la primera o tercera cámara sellada herméticamente de la unidad de control, y preferiblemente en la tercera cámara, separada del motor y su cabezal de engranajes.

El microprocesador puede ser ajustado a través de control remoto individualmente para cada paciente con relación a la presión y frecuencia de apertura y cierre.

50 Idealmente estos ajustes se pueden hacer después de la implantación por vía transcutánea, preferiblemente por un médico con el fin de optimizar el control de reducción de volumen (tal como fuga por incontinencia). Los reajustes pueden ser realizados en cualquier momento durante la vida útil del dispositivo usando un control remoto, como se describe a continuación.

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

5 La presión de la estructura sobre la región del órgano que va a ser contraído puede estar comprendida entre 0.1 N/cm² y 5 N/cm², y preferiblemente entre 0.3 N/cm² y 2.5 N/cm².

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

- 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 describió anteriormente,
- 10 ii) al menos un accionador implantable que tras 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 tal manera que la presión, aplicada sobre el órgano que va a ser contraído, está comprendida entre 0.1 N/cm² y 5 N/cm², y preferiblemente entre 0.3 N/cm² y 2.5 N/cm² 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 Cada elemento contráctil es activado o desactivado preferiblemente varias veces al día, y lo más preferiblemente varias veces por hora. Los elementos contráctiles pueden activar, de manera pulsante y alterna, una presión sobre un órgano que va a ser contraído 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 fuerza es de tal manera que las diferentes regiones del órgano están completamente cerradas de una manera pulsante y alterna. El tiempo de relajación depende del número de regiones que deben ser contraídas por los elementos contráctiles independientes.

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

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

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

35 Ventajosamente, el dispositivo médico comprende una unidad de control que está diseñada de tal manera que al menos dos elementos contráctiles pueden mantenerse en la misma posición al mismo tiempo. Esta característica del dispositivo médico puede ser usada por separado o en combinación con cualquiera de las características del dispositivo médico descritas anteriormente.

40 Preferiblemente, al menos dos elementos contráctiles pueden ser accionados de manera pulsatoria y alterna independientemente entre sí y también se pueden mantener en la misma posición al mismo tiempo. Más preferiblemente, al menos dos elementos contráctiles pueden mantenerse en su posición activada al mismo tiempo, preferiblemente para las actividades deportivas de un paciente.

45 Si el paciente desea hacer deporte, pueden ser cerrados varios o todos los elementos contráctiles de tal manera que la presión, que es aplicada sobre el órgano que va a ser contraído, se incrementa durante un cierto tiempo, típicamente 1h (denominado modo deportivo). Después de ese tiempo el sistema regresa a la activación de manera alterna controlada por la unidad de control. Para evitar daño tisular el modo deportivo puede ser activado más de dos veces seguidas y no más de máximo 3 horas al día.

Ventajosamente, la unidad de control está diseñada de tal manera que al menos dos elementos contráctiles pueden mantenerse en su posición de reposo al mismo tiempo, preferiblemente para las actividades de sueño de un paciente.

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

Todas estas realizaciones son obtenidas por medio de una unidad de control adecuada. Dicha unidad de control está diseñada para permitir un ajuste de la presión de la estructura contráctil sobre el órgano de acuerdo con la necesidad del paciente, ajustando la fuerza generada por el accionador y la frecuencia con la que actúan las estructuras contráctiles. La ventaja es que el médico puede personalizar la presión óptima de la estructura contráctil a los efectos

secundarios en los órganos, por ejemplo por medio de un imán colocado alrededor del dispositivo. Los parámetros de la unidad de control y también del accionador pueden ser ajustados por el médico después de la implantación del dispositivo durante las consultas postoperatorias.

- 5 El control de la estructura contráctil y más especialmente su apertura puede lograrse, por el médico o el propio paciente, mediante un control manual de la unidad de control por medio de un control remoto para abrir y cerrar la uretra. El control remoto es preferiblemente inalámbrico. Para el médico, el control remoto puede estar diseñado para habilitar ajustes del dispositivo médico (fuerza de activación, parámetros de la activación pulsatoria y alterna, modo de prueba y diagnóstico). Puede proporcionarse una señal óptica y/o vibración y o señal acústica con el fin de mostrar al paciente el nivel del estado de batería. Se pueden proporcionar dos controles remotos diferentes: un control remoto simple para el paciente y un control remoto avanzado para los profesionales sanitarios. El paciente obtiene un control remoto simple para abrir y cerrar la estructura contráctil y obtener alguna información como estado de batería y estado de dispositivo. Los profesionales sanitarios tienen un control remoto avanzado que además permite reajustar la presión y frecuencia, mover el dispositivo al modo de examen como se describe a continuación (motor se moverá típicamente 5mm en la dirección opuesta del cierre de la estructura contráctil) leyendo los parámetros de implante.
- 10
- 15 Ventajosamente, el dispositivo médico de la invención comprende además medios de seguridad diseñados para cambiar automáticamente la posición del elemento contráctil.

Esta característica de este dispositivo médico puede ser usada por separado o en combinación con cualquiera de las características del dispositivo médico descritas anteriormente.

- 20 Ventajosamente, dichos medios de seguridad están diseñados para mover automáticamente el elemento contráctil desde su posición activada a su posición de reposo. Más particularmente, dichos medios de seguridad están diseñados para mover automáticamente el elemento contráctil desde su posición activada a su posición de reposo 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.

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

Para emergencia, la unidad de control puede ser controlada por medio de un conmutador colocado debajo de la piel, que es activado presionando uno o varios botones. Preferiblemente, el conmutador comprende varios botones y la secuencia para presionar los botones está predeterminada con el fin de evitar la apertura accidental de la estructura.

- 30 Otra alternativa para seguridad es un imán potente usado fuera del cuerpo para moverse sobre la piel para activar el sistema de tornillo de avance/tuerca, para abrir el elemento contráctil en caso de una falla mecánica (por ejemplo motor bloqueado).

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

- 35 En otras realizaciones, el control de la estructura contráctil y más especialmente su apertura se puede lograr, por el médico o el propio paciente, mediante un control manual de los elementos contráctiles en sí mismos por medio de un dispositivo de liberación diseñado para abrir manualmente la estructura contráctil. Tal dispositivo de liberación puede ser usado si el paciente pierde el control remoto o si un cirujano desea abrir la estructura para examinar endoscópicamente al paciente o si tiene que ser retirado un cálculo renal. Esto corresponde al modo de examen (motor se moverá típicamente 5mm en la dirección opuesta del cierre de la estructura contráctil para abrir totalmente la estructura contráctil) permitiendo el examen con un endoscopio sin riesgo de daño de la uretra.
- 40

- 45 Ventajosamente, la estructura cerrada de la invención tiene un diámetro comprendido entre 8 mm y 35 mm. Las dimensiones de la estructura abierta son de tal manera que, cuando los elementos contráctiles de la estructura está/están completamente abiertos, el cirujano puede mover un endoscopio a través del lumen de la uretra/recto con el fin de examinar endoscópicamente al paciente. De la misma forma, las dimensiones de la estructura abierta son de tal manera que, cuando los elementos contráctiles de la estructura están completamente abiertos, es posible el retiro de cálculos renales.

Preferiblemente, cada elemento contráctil está separado de un elemento contráctil adyacente no menor que 1 mm a 2 cm, preferiblemente 2 mm a 1 cm, más preferiblemente 2 mm a 8 mm, para evitar una sobrecompresión.

- 50 Preferiblemente, la estructura de la invención puede estar comprendida entre 2 y 8 elementos contráctiles, de tal manera que hace una longitud global comprendida entre 20 mm y 50 mm.

La presente invención se relaciona también con un dispositivo médico que comprende:

- una estructura contráctil artificial que comprende al menos un elemento contráctil adaptado para contraer un órgano, de tal manera que dicho elemento contráctil está en una posición de reposo o en una activada, estando la posición

activada definida con dicho elemento contráctil que constriñe el órgano y estando la posición de reposo definida con dicho elemento contráctil que no constriñe el órgano,

- al menos un accionador que comprende al menos un motor eléctrico y medios de transmisión vinculados al elemento contráctil y diseñados para transmitir al elemento contráctil una fuerza inducida por dicho motor eléctrico,

5 - al menos una unidad de control que comprende y que controla dicho accionador,

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

De acuerdo con la invención, dicho accionador comprende un dispositivo de acoplamiento magnético interno diseñado para transmitir al elemento contráctil una fuerza inducida por el motor eléctrico.

10 Dicho accionador comprende al menos un motor eléctrico, un cabezal de engranajes conectado a dicho motor eléctrico, un tornillo de avance y una tuerca montada sobre dicho tornillo de avance, estando uno de la tuerca y el tornillo de avance vinculado a dichos medios de transmisión y estando el otro de la tuerca y el tornillo de avance diseñado para cooperar con dicho cabezal de engranajes.

15 El dispositivo de acoplamiento magnético comprende un primer imán diseñado para cooperar con el cabezal de engranajes, un segundo imán diseñado para cooperar con una de la tuerca y el tornillo de avance, y opcionalmente un tercer imán que está montado en una placa que soporta el primer imán. Los imanes son implementados en el cuerpo del paciente.

El accionador comprende además sensores diseñados para indicar la posición de los medios de transmisión.

Ventajosamente, los sensores son sensores Hall y están colocados en el cabezal de engranajes. Esto permite aumentar la sensibilidad de los sensores Hall.

20 Ejemplos:

25 Con referencia a la figura 1, una realización del dispositivo médico de la invención, usado para tratar la incontinencia urinaria, comprende dos elementos 100 contráctiles adyacentes diseñados para rodear parcialmente una parte hueca de la uretra. Los elementos 100 contráctiles están conectados indirectamente usando barras 102, siendo dichas barras elementos de conexión fijados alrededor de los medios de transmisión y usados para fusionar dichos dos medios de transmisión adyacentes, es decir los dos cables adyacentes que son insertados en tubos 104 de Teflon® que están cubiertos con silicona (tubo de silicona o revestimiento de silicona).

30 El elemento 100 contráctil comprende una banda 106 en forma de U diseñada para rodear al menos una vez la parte hueca del órgano que va a ser contraído. La banda 106 está hecha de silicona, PTFE, PLA, PUR, PMMA, (POM), HDPE LDPE o una combinación de los mismos para reducir la fricción cuando la banda se envuelve estrechamente alrededor del órgano.

35 Como se muestra en la figura 2, la banda 106 comprende un primer extremo 106a, en el cual el tubo 104 que comprende el cable, está integrado y un segundo extremo 106b, que está libre. Este extremo 106b libre está hecho de PEEK, POM o material biocompatible similar que puede deslizarse a través de una cubierta móvil que actúa como miembro 108 de bloqueo de un mecanismo de clic y está hecho también de PEEK, POM o material biocompatible similar hasta que se alcanza la posición donde la banda 106 está rodeando el órgano sin aplicar ninguna presión superficial al órgano. En esta posición, el extremo 106b libre de la banda 106 hace clic en el miembro 108 de bloqueo. El extremo 106b libre de la banda 106 está protegido con un borde 110 de silicona para garantizar que el órgano está en contacto sólo con silicona blanda.

40 En otra realización como se muestra por la figura 3, el elemento 100 contráctil comprende medios de bloqueo que son un mecanismo a presión. El extremo 106b libre de la banda 106 en forma de U está diseñado para cooperar con una rejilla 107 provista en el otro extremo 106a de la banda 106 para cerrar el elemento 100 contráctil.

El dispositivo médico comprende también dos accionadores colocados en una caja 112 lejos del órgano que va a ser contraído. Cada accionador está vinculado al correspondiente elemento 100 contráctil por el correspondiente cable en el correspondiente tubo 104.

45 Es usada una unidad 114 de control para controlar y activar el elemento 100 contráctil mostrado en las figuras 1 y 2. La unidad 114 de control está colocada en una caja 112 hecha de titanio.

50 La figura 4 muestra uno de los accionadores 116, teniendo dicho accionador un motor eléctrico que comprende un motor 118 eléctrico, un cabezal de engranajes 120 conectado a dicho motor 118, un tornillo 124 de avance y una tuerca 122 giratoria montada en dicho tornillo 124 de avance. La tuerca 122 es un cilindro hueco, en el cual el tornillo 124 de avance puede moverse de acuerdo con un movimiento axial. Se proporcionan cojinetes 123 de bolas para mejorar la rotación de la tuerca 122. El tubo 104 y su cable están unidos al centro del tornillo 124 de avance, a lo largo del eje de tornillo de avance. El extremo del tubo 104 y el cable, el tornillo 124 de avance y la tuerca 122 están colocados en una segunda cámara 126, que no está sellada herméticamente. El motor 118 y el cabezal de engranajes

120 están colocados en una primera cámara 128, que está hecha de titanio y que está sellada herméticamente con la segunda cámara 126 usando la pared 130 delgada de titanio de la segunda cámara 126 como un sello hermético. Un primer imán 132 está colocado en la primera cámara 128 y un segundo imán 134 está colocado en la segunda cámara 126, cara a cara en cada lado del sello 130 hermético.

5 El segundo imán 134 está colocado en el extremo de la tuerca 122 giratoria que mira al cabezal de engranajes 120 y el primer imán 132 está colocado en un pasador en el extremo del cabezal de engranajes 120. Cuando el motor 118 gira, el primer imán 132 gira y transmite rotación al segundo imán 134 que gira la tuerca 122. La tuerca 122 transmite el movimiento de rotación en movimiento axial del tornillo 124 de avance y finalmente el cable en el tubo 104 que transmite la fuerza al elemento 100 contráctil correspondiente para cerrarlo o abrirlo.

10 El cable está tejido con varias barras o una única barra y está hecho de acero inoxidable, titanio o polímero y es insertado en el tubo 104 hecho de Teflon®.

La unidad 114 de control comprende también una placa de circuito impreso para controlar los accionadores 116 y un sensor Hall de posición que son colocados fuera de la segunda cámara 126 cerca del segundo imán 134.

15 En otra realización preferida como se muestra por las figuras 6 y 7, un tercer imán 135 está montado sobre una placa 137 metálica que blindo campos magnéticos del primer imán 132. Esta placa 137 metálica es el soporte para el primer 132 y tercer 135 imán. Este tercer imán 135 es usado para la detección de posición usando por ejemplo dos sensores 139 Hall que están colocados en una tercera cámara en la parte frontal del cabezal de engranajes 120. Los sensores 139 Hall están montados en una PCB 141 flexible.

20 Como se muestra por la figura 1, la unidad 114 de control está separada de la fuente de energía. La fuente de energía está en la unidad 140 de fuente de alimentación que está conectada a la unidad 114 de control mediante dos cables 142 eléctricos, que son fácilmente desmontable usando conectores 144. La fuente de energía comprende dos baterías primarias implantables (es decir no recargables), cada una teniendo una vida útil de al menos 4 años para un volumen de 3.7 cm³. En otra realización no mostrada, las baterías pueden estar en secuencia en lugar de en paralelo. Por lo tanto, solo puede ser usado un cable eléctrico y un solo conector.

25 En caso de pérdida de potencia la unidad de control comprende un condensador que tiene suficiente energía almacenada para aplicar a los motores eléctricos y abrir los elementos 100 contráctiles.

Casi no es necesaria energía para mantener el elemento 100 contráctil en su posición activada debido a las características de autobloqueo de la combinación de tornillo de avance/tuerca. Solo unos pocos componentes electrónicos son alimentados permanentemente.

30 La unidad de control está adaptada para distribuir corriente a cada accionador, preferiblemente con el fin de contraer de manera pulsatoria y alterna los elementos 100 contráctiles.

35 En este caso, hay varias puertas que pueden ser activadas independientemente, de manera pulsatoria y alterna con el fin de contraer una u otra región alrededor de la cual han sido colocados los elementos 100 contráctiles, de una manera pulsante y alterna. Esto permite una contracción alterna a lo largo de la uretra, varias veces por hora. Tal configuración evita el estrés del tejido subyacente seguido de erosión y necrosis.

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

40 También hay medios para abrir a demanda dicha estructura contráctil artificial, usados por el médico o el propio paciente para inactivar los accionadores y abrir los elementos contráctiles.

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

45 Obviamente, el dispositivo de la invención puede ser usado con una unidad de control adaptada para accionar la contracción de los elementos contráctiles, a demanda, sin contracción pulsatoria o de manera alterna de dichos elementos contráctiles.

El tiempo de operación del dispositivo médico como se muestra por la figura 1 fue probado para diferentes recorridos del tornillo 124 de avance y para diferentes tiempos de ciclo.

50 El recorrido es la distancia cubierta por el tornillo 124 de avance de tal manera que el elemento 100 contráctil se mueve entre sus posiciones de reposo y activada. Un tiempo de ciclo comprende el movimiento del tornillo de avance para cerrar el elemento contráctil, el tiempo durante el cual es cerrado el elemento contráctil, el movimiento del tornillo de avance para abrir el elemento contráctil y el tiempo durante el cual está abierto el elemento contráctil.

Los recorridos fueron 8 mm y 4 mm. Los tiempos de ciclo fueron 10 minutos, 20 minutos y 30 minutos.

ES 2 849 253 T3

El motor eléctrico está compuesto por el motor 0816006S de Faulhaber, paso de tornillo es 2.29 mm y el diámetro es 2.00 mm; relación de transmisión es 9:1.

La unidad de control comprende como fuente de energía dos baterías primarias de 1.1 Ah, con una vida útil estimada de 1 año, para un volumen de 3.7cm³ cada una.

5 La presión aplicada por el elemento contráctil sobre el órgano fue 1.5 N.

Los resultados se muestran por la figura 5, que representa el tiempo de ciclo como una función del tiempo de operación para diferentes recorridos para un recorrido del tornillo de avance de 8 mm (curva A), y un recorrido de 4 mm (curva B). La figura 5 muestra que el dispositivo médico de la invención permite usar baterías primarias permitiendo obtener un tiempo de operación de 1.8 años a 7.5 años.

10 Además, tal dispositivo médico permite aplicar presión mínima a los tejidos evitando de esa manera la necrosis y daño tisular, incluso si cada elemento contráctil aplica una presión a una frecuencia de 30 a 45 minutos alternativamente con los otros elementos contráctiles. Eso significa que cada elemento contráctil es cerrado durante 30 a 45 minutos alternativamente con los otros elementos contráctiles. Un dispositivo como AMS 800 muestra erosión debido a que el dispositivo es cerrado durante aproximadamente 6 a 8 horas por noche y durante el día durante aproximadamente 4

15 horas, asumiendo que el paciente va cada 4 horas al baño.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico que comprende:

- una estructura contráctil artificial que comprende al menos un elemento (100) contráctil adaptado para contraer un órgano, de tal manera que dicho elemento (100) contráctil está en una posición de reposo o en una activada, estando la posición activada definida con dicho elemento (100) contráctil que constriñe el órgano y estando la posición de reposo definida con dicho elemento (100) contráctil que no constriñe el órgano,

- al menos un accionador (116),

- al menos una unidad (114) de control que comprende y que controla dicho accionador (116),

- al menos una fuente de energía para alimentar dicho accionador (116),

10 caracterizado porque

dicho accionador (116) comprende al menos un motor (118) eléctrico provisto de un cabezal de engranajes (120) y medios de transmisión vinculados al elemento contráctil y que comprende además un tornillo (124) de avance y una tuerca (122) montada sobre dicho tornillo de avance, estando dicho accionador (116) diseñado para transmitir al elemento contráctil una fuerza inducida por el motor eléctrico de tal manera que la relación "corriente que es necesaria para mantener el elemento contráctil en su posición activada y en su posición de reposo/corriente que es necesaria para mover el elemento contráctil entre su posición activada y su posición de reposo" es menor que 1/500, preferiblemente menor que 1/800, y más preferiblemente menor 1/1000 y porque

dicho dispositivo médico comprende medios para reducir la corrosión del dispositivo médico, que comprenden medios para reducir la corrosión en la unidad (114) de control que comprende al menos una primera cámara (128), que está sellada herméticamente y contiene dicho motor (118) eléctrico y dicho cabezal de engranajes (120) que son los más sensibles a la humedad, y en su lado que mira al elemento contráctil, al menos una segunda cámara (126) que no está sellada herméticamente y contiene dicho tornillo (124) de avance y dicha tuerca (122) y una parte de los medios de transmisión.

2. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho accionador (116) comprende además un dispositivo de acoplamiento magnético diseñado para transmitir al elemento (100) contráctil una fuerza inducida por el motor eléctrico.

3. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicho dispositivo de acoplamiento magnético está colocado en el extremo del cabezal de engranajes (120).

4. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque uno de la tuerca y el tornillo de avance está vinculado a dichos medios (104) de transmisión y el otro de la tuerca y el tornillo de avance está diseñado para cooperar con dicho cabezal de engranajes (120).

5. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dichos medios (104) de transmisión son mecánicos, hidráulicos, electromecánicos o neumáticos.

6. El dispositivo médico de acuerdo con las reivindicaciones 4 y 5, caracterizado porque los medios (104) de transmisión son un cable que vincula uno de la tuerca (122) y el tornillo de avance al elemento (100) contráctil.

7. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, caracterizado porque el dispositivo de acoplamiento magnético está diseñado para transmitir el movimiento del cabezal de engranajes (120) en la primera cámara (128) a uno de la tuerca y el tornillo de avance colocado en la segunda cámara (126).

8. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque el dispositivo de acoplamiento magnético comprende un primer imán (132) diseñado para cooperar con el cabezal de engranajes (120), un segundo imán (134) diseñado para cooperar con uno de la tuerca y el tornillo de avance, y opcionalmente un tercer imán (135) que está montado sobre una placa (137) que soporta el primer imán (132).

9. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque la tuerca es una tuerca giratoria diseñada para cooperar con el cabezal de engranajes a través del dispositivo de acoplamiento magnético, y porque el tornillo de avance es un tornillo de avance lineal vinculado a los medios de transmisión.

10. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado porque el accionador comprende además sensores diseñados para indicar la posición de los medios (104) de transmisión.

11. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque los sensores están colocados en el cabezal de engranajes (120).

12. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque el elemento (100) contráctil comprende una parte móvil vinculada al accionador y diseñada para moverse, cuando se activa por el accionador, entre la posición activada y la posición de reposo del elemento (100) contráctil.
- 5 13. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque el elemento (100) contráctil comprende una banda (106) que rodea al menos parcialmente el órgano que va a ser contraído, y porque los medios (104) de transmisión están diseñados para ser vinculados a la banda y tirar de esta, cuando el elemento contráctil es activado por el accionador, de tal manera que dicho elemento (100) contráctil alcance su posición activada.
- 10 14. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque los medios para reducir la corrosión en la unidad (114) de control consisten de tal manera que al menos una parte de los medios de transmisión está integrada en el elemento (100) contráctil permitiendo reducir la corrosión en la unidad (114) de control.
- 15 15. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el consumo de energía de dicho dispositivo médico es menor que 2000 mAh/año, preferiblemente menor que 1800 mAh/año para una presión continua aplicada sobre el órgano que es menor que 5 N/cm².
- 15 16. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado porque el consumo de energía del dispositivo médico es menor que 1800 mAh/año, y preferiblemente menor que 1500 mAh/año para una presión continua aplicada sobre el órgano que es menor que 2.5 N/cm².
17. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicha fuente de energía tiene un volumen menor que 20 cm³.
- 20 18. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la fuente de energía es seleccionada para tener un tiempo de operación comprendido entre 2 meses y 10 años, preferiblemente entre 1 año y 10 años, y más preferiblemente entre 2 años y 8 años.
19. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la fuente de energía es al menos una batería primaria implantable.
- 25 20. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la estructura contráctil artificial comprende al menos dos elementos (100) contráctiles con el fin de poder reducir el volumen del órgano que va a ser contraído en al menos dos regiones distintas del órgano.
21. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizado porque comprende además al menos dos accionadores vinculados respectivamente a su correspondiente elemento (100) contráctil mediante sus correspondientes medios (104) de transmisión.
- 30 22. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20 y 21, caracterizado porque cada elemento contráctil está conectado a un elemento contráctil adyacente, mientras que permanecen flexibles uno con respecto al otro.
- 35 23. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado porque la estructura contráctil artificial comprende además un primer elemento de conexión flexible diseñado para vincular cada elemento contráctil a un elemento contráctil adyacente, estando dicho primer elemento de conexión hecho de material elástico biocompatible para mantener dichos elementos contráctiles flexibles uno con respecto al otro.
- 40 24. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 23, caracterizado porque dos medios (104) de transmisión adyacentes están fusionados de tal manera que los dos elementos (100) contráctiles adyacentes correspondientes están conectados indirectamente.
25. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 24, caracterizado porque comprende además al menos un segundo elemento (102) de conexión diseñado para fusionar los medios (104) de transmisión adyacentes de dos elementos (100) contráctiles adyacentes.
- 45 26. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 21 a 25, caracterizado porque la unidad de control está adaptada para activar cada elemento contráctil de manera pulsatoria y alterna independientemente entre sí.
27. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 26, caracterizado porque la unidad de control está diseñada de tal manera que al menos dos elementos contráctiles pueden mantenerse en su posición activada al mismo tiempo.
- 50 28. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 26, caracterizado porque la unidad de control está diseñada de tal manera que al menos dos elementos contráctiles pueden mantenerse en su posición de reposo al mismo tiempo.
29. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el accionador está diseñado de tal manera que el elemento contráctil aplique una presión sobre un órgano que va a ser

contraído 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.

30. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende además medios de seguridad diseñados para cambiar automáticamente la posición del elemento contráctil.
- 5 31. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 30, caracterizado porque dichos medios de seguridad están diseñados para mover automáticamente el elemento contráctil desde su posición activada a su posición de reposo.
32. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 30 y 31, caracterizado porque dichos medios de seguridad están diseñados para mover automáticamente el elemento contráctil desde su posición activada a su posición de reposo si la presión aplicada sobre el órgano es mayor que una presión preestablecida.
- 10 33. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 30 a 32, caracterizado porque dichos medios de seguridad están diseñados para mover automáticamente el elemento contráctil desde su posición activada a su posición de reposo si la potencia de la fuente de energía es menor que una potencia preestablecida.
34. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 30 a 33, caracterizado porque dichos medios de seguridad están diseñados para mover automáticamente el elemento contráctil desde su posición de reposo a su posición activada si el tiempo durante el cual el órgano no está constreñido es mayor que un tiempo preestablecido.
- 15 35. El dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la fuente de energía está colocada en una unidad de fuente de alimentación separada de la unidad de control y conectada con cables eléctricos, y porque los medios para reducir la corrosión del dispositivo médico comprenden medios para proporcionar una conversión de corriente DC/AC/DC entre la unidad de fuente de alimentación y la unidad de control.
- 20

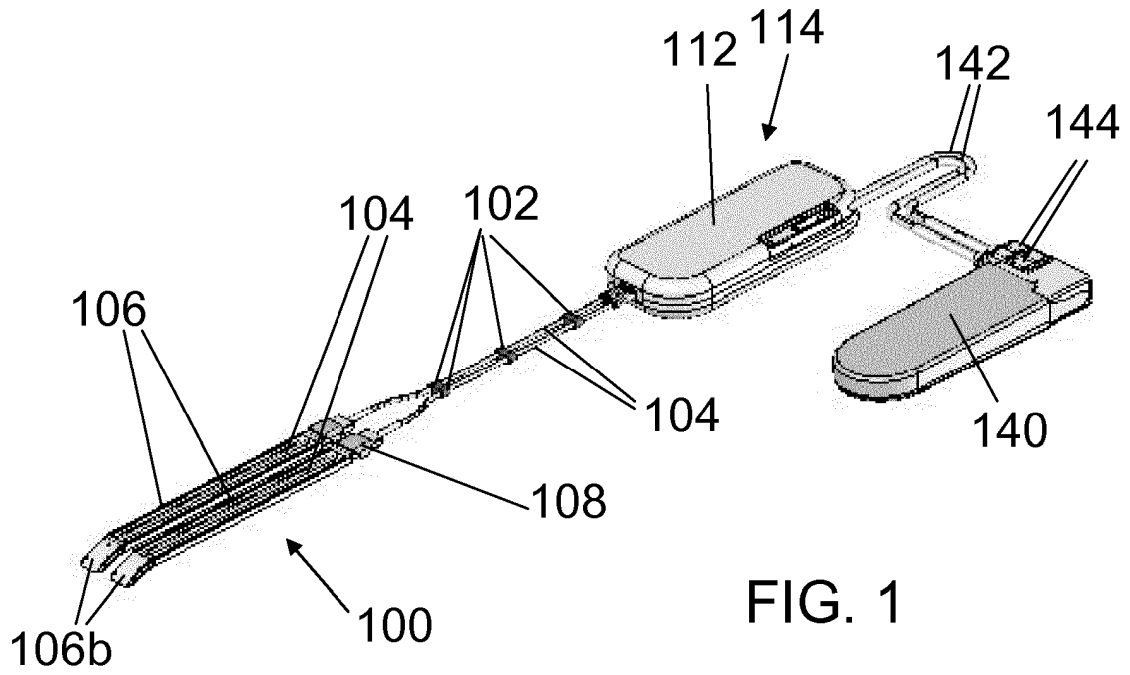


FIG. 1

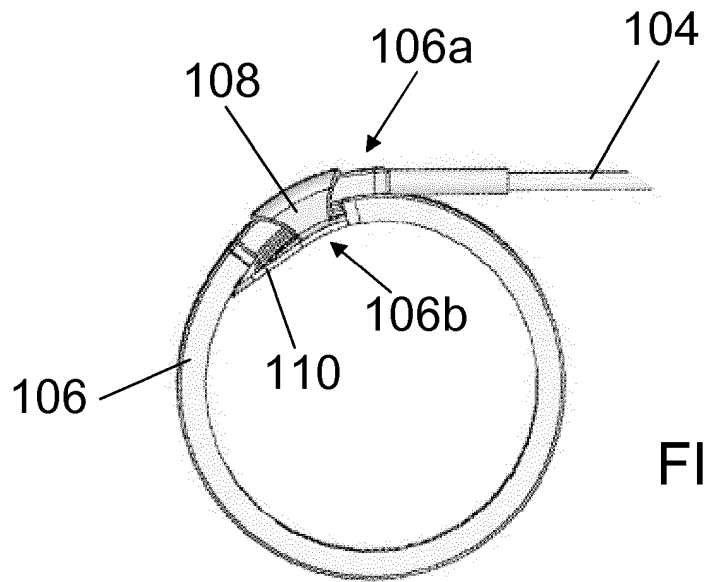


FIG. 2

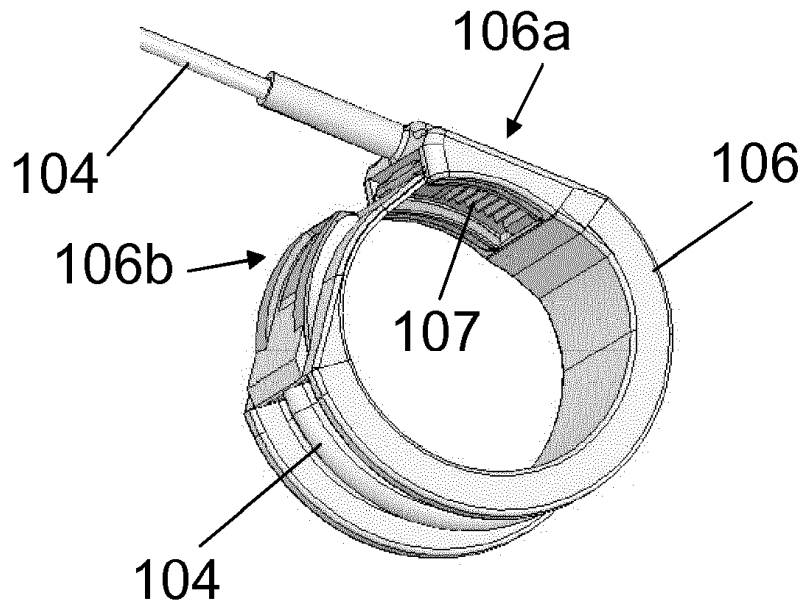


FIG. 3

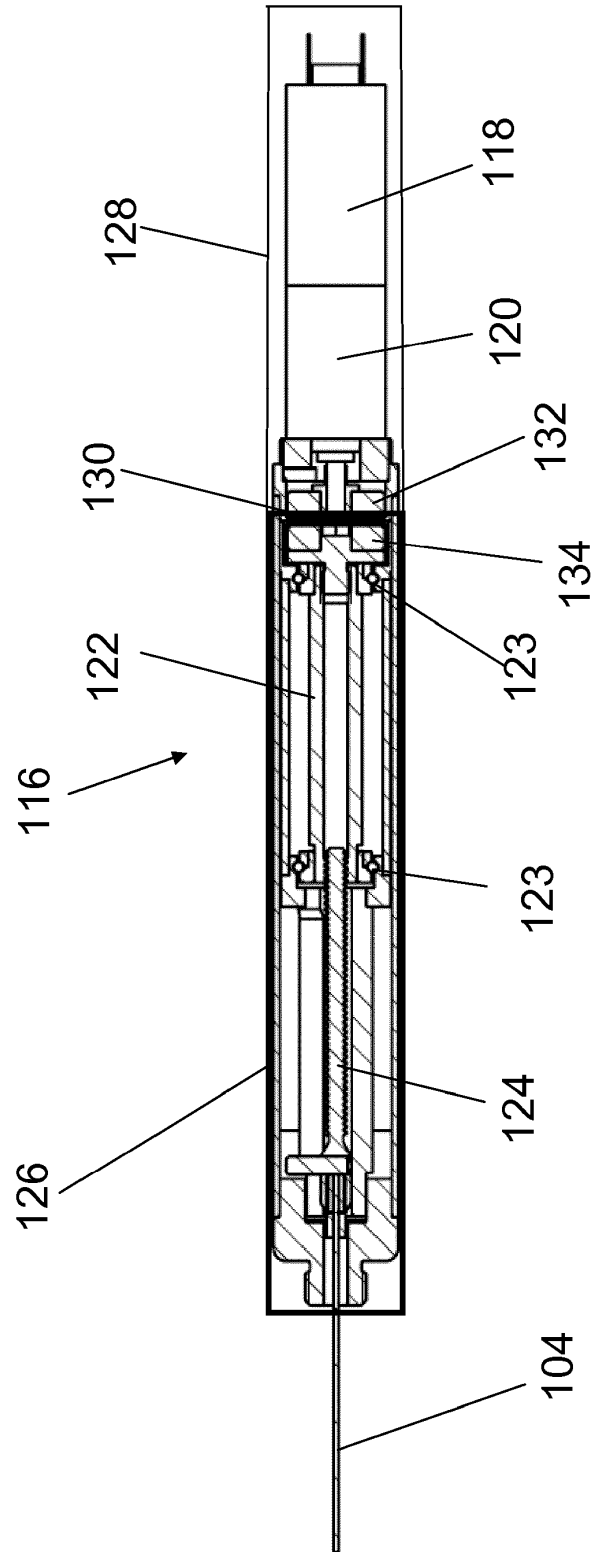


FIG. 4

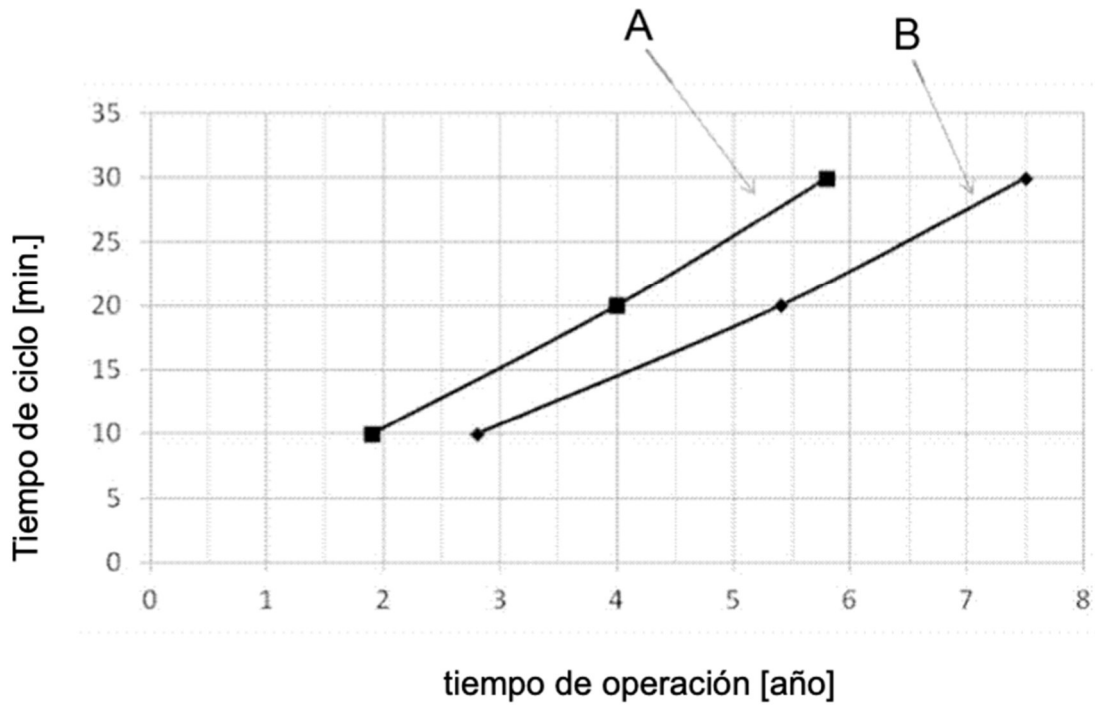


FIG. 5

