

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 899 863**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01)

A61F 5/41 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2009 E 15171219 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.09.2021 EP 3005986**

54 Título: **Perfusión de medicamentos**

30 Prioridad:

10.10.2008 US 136892 P

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

15.03.2022

73 Titular/es:

MEDICALTREE PATENT LTD. (100.0%)

Ideon Science Park

223 70 Lund, SE

72 Inventor/es:

FORSELL, PETER

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 899 863 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

Perfusión de medicamentos

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere en general a la infusión de una sustancia, en particular fármacos, en el cuerpo de un paciente y, más concretamente, a la estimulación de la erección del pene.

Cuando se estimula eróticamente al varón, se cierran las conexiones entre las arterias y las venas (anastomosis arteriovenosas), de modo que la sangre que normalmente puede eludir los espacios vacíos o senos de los cuerpos cavernosos queda retenida en el pene.

10 Los principales vasos que suministran la sangre a los espacios cavernosos del tejido eréctil de los cuerpos cavernosos son las arterias profundas del pene. Por tanto, están muy implicadas en la erección del pene. Emiten numerosas ramas -las arterias helicoidales- que se abren directamente en los espacios cavernosos. Cuando el pene está flácido, estas arterias están enrolladas, restringiendo el flujo sanguíneo. Sin embargo, el músculo liso de las arterias helicoidales enrolladas se relaja como resultado de la estimulación parasimpática. En su estado de relajación, las arterias helicoidales se enderezan, ampliando sus luces y permitiendo que la sangre fluya hacia los
15 espacios cavernosos de los cuerpos del pene y los dilate a presión arterial. En combinación con el músculo bulboesponjoso y el músculo isquiocavernoso que comprimen las venas que salen de los cuerpos cavernosos, los cuerpos eréctiles del pene se agrandan y se vuelven rígidos, y se produce la erección.

20 Los pacientes que padecen disfunción eréctil pueden provocar la turgencia del pene inyectando en los cuerpos cavernosos un medicamento, como la papaverina o la prostaglandina E1, que hace que los músculos lisos se relajen. Los pacientes tienen que aprender una técnica determinada bajo la supervisión del médico para poder inyectar correctamente el medicamento en cada uno de los cuerpos cavernosos. Sólo después de unos 15 minutos tras la administración del medicamento, éste será efectivo. Todo el procedimiento es incómodo, sobre todo porque el medicamento debe mezclarse primero con una sustancia seca y una solución salina. Los medicamentos disponibles sólo son estables como sustancia seca (y normalmente enfriada).

25 Además, la administración y la dosificación adecuadas son fundamentales, ya que el medicamento puede ser transportado con la sangre a otras regiones del cuerpo del paciente si la inyección no se realiza correctamente.

30 Recientemente, se ha dado a conocer un método diferente bajo la marca Muse®. En este método, se introduce en la uretra una varilla de plástico que contiene el medicamento alprostadil. Al pulsar un botón, el alprostadil se libera de la varilla hacia la uretra. Tras la extracción de la varilla de plástico, se hace rodar el pene entre las palmas de las manos para que el medicamento se disuelva, se distribuya y se absorba a través de la pared de la uretra. Sin embargo, la dosis y la administración adecuadas también son fundamentales en este método.

35 El documento del estado de la técnica W02007051563A1 divulga un dispositivo de infusión para un sistema de administración de fármacos que comprende una aguja de infusión que tiene un extremo de punta y una unidad de accionamiento acoplada a la aguja de infusión y dispuesta para hacer avanzar el extremo de punta de la aguja de infusión para que penetre en cualquier fibrosis cuando el dispositivo de infusión se implanta en el cuerpo de un paciente. La aguja de infusión y la unidad de accionamiento están diseñadas para su implantación en el cuerpo del paciente. Otros componentes del sistema de administración de fármacos pueden formar parte del dispositivo de infusión implantable o, alternativamente, ser para uso extracorporal cooperando con el dispositivo de infusión implantado. Preferiblemente, la aguja de infusión puede avanzar y retraerse en cada ciclo de infusión. Además, en
40 cada avance y/o retracción, la aguja puede moverse lateralmente para variar el lugar de inyección. La aguja y la unidad de accionamiento están preferiblemente dispuestas dentro de un cuerpo, y la aguja de infusión está dispuesta para penetrar una membrana de penetración autosellante.

Sin embargo, la administración de una infusión adecuada y más segura también es un problema en esta aplicación.

45 Los problemas mencionados no se limitan a la administración de fármacos que estimulan la erección del pene. También pueden producirse problemas similares en otras aplicaciones en las que se debe inyectar una sustancia con frecuencia.

Por lo tanto, el objeto de la presente invención es mejorar la administración de un fármaco en el cuerpo de un paciente y, más concretamente, mejorar la estimulación de la erección del pene para que todo el proceso sea más fiable y más cómodo para el paciente.

50 Sumario de la invención

La esencia de la invención consiste en inyectar una sustancia en el cuerpo del paciente utilizando al menos una aguja de infusión implantable. Esto mejorará en gran medida la comodidad del paciente, ya que ya no necesita pincharse con la aguja de infusión, lo que para muchas personas no es una tarea fácil. Además, debido a la implantación permanente de la aguja de infusión, la inyección siempre se producirá en el lugar adecuado,

seleccionándose dicho lugar de forma que el fármaco sea más eficaz. Aunque hay muchas variaciones técnicas concebibles para inyectar el fármaco a través de la aguja de infusión en el cuerpo del paciente, tales inyecciones son definitivamente más convenientes para el paciente una vez que la aguja de infusión ha sido implantada en comparación con la alternativa de inyectar el fármaco manualmente desde fuera del cuerpo del paciente.

5 Según la invención, se proporciona un sistema al menos parcialmente implantable para inyectar una sustancia en el cuerpo de un paciente, en el que el sistema comprende:

10 al menos una aguja de infusión (11) dispuesta al menos parcialmente dentro de al menos una primera carcasa (12) con un extremo de la punta (13) de la al menos una aguja de infusión dispuesto para penetrar en la pared exterior (15) de la al menos una primera carcasa en al menos una zona de penetración (14) para permitir la inyección de una sustancia a través de dicha al menos una zona de penetración a través de la al menos una aguja de infusión, estando la al menos una primera carcasa adaptada para su implantación dentro del cuerpo del paciente, y

15 al menos una segunda carcasa (40) conectada a la primera carcasa, en la que la al menos una segunda carcasa tiene una ubicación remota dentro del cuerpo del paciente a la al menos una aguja de infusión y a la primera carcasa, la segunda carcasa está adaptada para su implantación dentro del cuerpo del paciente,

al menos un depósito adaptado (R1, R2) para su implantación dentro del cuerpo del paciente en la segunda carcasa adaptado además para estar en conexión fluida con la al menos una aguja de infusión para suministrar a la aguja de infusión la sustancia a inyectar en el cuerpo del paciente,

20 al menos una unidad de accionamiento (D) adaptada para su implantación en el interior del cuerpo del paciente con al menos una parte de la unidad de accionamiento colocada en al menos una de la primera y la segunda carcasa, la al menos una unidad de accionamiento está acoplada a la al menos una aguja de infusión y está dispuesta al menos para avanzar y retraer el extremo de la punta de la al menos una aguja de infusión, de manera que la al menos una aguja de infusión penetre, al avanzar el extremo o extremos de la misma, dicha al menos una zona de penetración para permitir la inyección de la sustancia a través de dicha al menos una zona de penetración mediante la al menos una aguja de infusión, y al menos una bomba (P) adaptada para ser implantada en el interior del cuerpo del paciente, para hacer avanzar la sustancia desde el depósito hasta la al menos una aguja de infusión, caracterizada porque, la bomba está colocada en al menos una de la primera y la segunda carcasa, la aguja de infusión está guiada en una encubierta entre la primera y la segunda carcasa.

30 De acuerdo con la invención, la al menos una aguja de infusión está dispuesta al menos con el extremo o extremos de la misma dentro de (al menos una) carcasa para penetrar en la pared o paredes exteriores de la carcasa en al menos una zona de penetración, preferiblemente en dos o más zonas de penetración diferentes. Como se describirá más adelante, pueden proporcionarse dos o más agujas de infusión para inyectar el fármaco en las dos o más zonas de penetración diferentes, o puede proporcionarse una única aguja de infusión junto con una unidad de accionamiento adecuada para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión a fin de que penetre en la pared exterior de la carcasa en las respectivas zonas de penetración diferentes. La disposición del extremo de la aguja de infusión en dicha carcasa impide el crecimiento de cualquier fibrosis en la aguja de infusión. Preferiblemente, la aguja o agujas se alojan completamente en dicha carcasa.

40 Además, según la invención, al menos una unidad de accionamiento, que también está adaptada para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, está acoplada a la al menos una aguja de infusión. Debido a las limitaciones de espacio dentro del cuerpo del paciente en la zona en la que se va a realizar la inyección, es ventajoso implantar el mayor número posible de componentes del sistema apartado de la carcasa que aloja la aguja o agujas de infusión. En este contexto, al menos la unidad de accionamiento está proporcionada para ser implantada apartada de la zona de inyección y comprende un elemento de accionamiento mecánico para transmitir energía cinética desde un lugar remoto dentro del cuerpo del paciente a la al menos una aguja de infusión. El elemento de accionamiento mecánico puede comprender un eje giratorio mediante el cual se puede salvar una distancia considerable dentro del cuerpo del paciente. El eje giratorio puede, al girar sobre su eje de rotación, provocar el movimiento de la aguja de infusión, ya sea directa o indirectamente. Más concretamente, el eje giratorio puede tener la forma de un tornillo sin fin que, al girar, hace que la aguja o agujas de infusión avancen y se retraigan y/o hace que la aguja o agujas de infusión se muevan lateralmente en cada avance/retracción. Pueden proporcionarse ejes giratorios o tornillos sin fin individuales para cada aguja de infusión y/o para el avance y la retracción del extremo de la aguja o agujas de infusión, por un lado, y para el desplazamiento lateral del extremo de la aguja o agujas de infusión, por otro. Lo más preferible es que el eje giratorio o tornillo sin fin sea flexible, de modo que pueda disponerse libremente dentro del cuerpo del paciente.

55 El elemento de accionamiento mecánico puede comprender al menos un cable que coopera directa o indirectamente con la aguja de infusión para provocar el movimiento de la aguja de infusión al accionar el cable. Por lo tanto, el cable puede ser tirado en un extremo del mismo que se encuentra dentro del cuerpo del paciente lejos de los sitios de inyección. Preferiblemente, el cable se extiende a través del mismo conducto que conecta la aguja o agujas de infusión con el depósito. Más específicamente, tirar del cable puede hacer que el extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión se desplace lateralmente de una primera a una segunda zona de penetración o de un primer sitio

de penetración a un segundo sitio de penetración dentro de una única zona de penetración. Un solo cable de tracción puede ser suficiente para provocar el movimiento de la aguja de infusión en una dirección, mientras que puede proporcionarse un elemento de resorte o cualquier otro medio de pretensión para impulsar la aguja de infusión de vuelta a la posición inicial de partida o a una posición de partida diferente.

- 5 Alternativamente, se pueden proporcionar dos cables de tracción para mover la aguja de infusión hacia adelante y hacia atrás en una sola dimensión.

Según una realización preferida, la aguja de infusión está dispuesta para un desplazamiento lateral bidimensional. Esto puede lograrse por medio de dos cables de tracción, preferiblemente cooperando de nuevo con elementos de resorte u otros medios de pretensión para proporcionar una fuerza contraria a superar al tirar de los cables. 10 Alternativamente, se pueden proporcionar tres cables de tracción para desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión hacia adelante y hacia atrás a lo largo de al menos dos direcciones dentro de un plano bidimensional.

También puede disponerse un cable de tracción para hacer avanzar o retroceder la aguja de infusión tirando del cable. Una vez más, un elemento de resorte u otro medio de pretensión puede ser proporcionado para impulsar a la 15 aguja de infusión de vuelta a su posición inicial de partida o a una posición de partida diferente.

Además del elemento de accionamiento mecánico, la al menos una unidad de accionamiento puede comprender además uno o más motores eléctricos dentro de la carcasa que aloja la al menos una aguja de infusión. En este caso, la energía puede transmitirse desde una ubicación remota dentro del cuerpo del paciente al al menos un motor por medio de un cableado adecuado. Puede proporcionarse un único motor para avanzar y retraer el extremo de la 20 aguja o agujas de infusión y para desplazar lateralmente el extremo de la aguja o agujas de infusión, o pueden proporcionarse motores individuales para cada aguja de infusión individual y/o para avanzar los extremos de la aguja o agujas de infusión, por un lado, y para desplazar lateralmente la aguja o agujas de infusión, por otro.

En cualquiera de los accionamientos mencionados, es ventajoso transmitir la energía motriz a través del conducto que conecta la al menos una aguja de infusión con un depósito remoto. Es decir, en el caso del elemento de accionamiento mecánico en forma de cable o eje giratorio, el cable/eje y el líquido de infusión pueden ser guiados a través de un conducto común. El conducto común puede comprender dos vías separadas, una para el eje o el cable y otra para el líquido de infusión. Este conducto común facilita el manejo y la disposición del sistema durante la implantación. Del mismo modo, el cableado para transmitir la energía eléctrica al motor o al accionamiento 25 electromagnético puede guiarse a través de un conducto que conecta la aguja o agujas de infusión con el depósito remoto.

Como se ha mencionado anteriormente, es preferible que la unidad de accionamiento esté acoplada a la aguja de infusión para que, como mínimo, avance y retraiga el extremo de la aguja de infusión de tal manera que penetre en al menos dos zonas de penetración diferentes dentro de la pared exterior de la carcasa, para permitir la estimulación de la erección del pene mediante la inyección de la sustancia a través de dichas zonas de penetración a través de la 35 aguja de infusión. Por ejemplo, la al menos una aguja puede estar dispuesta para penetrar en las al menos dos áreas de penetración diferentes, ya sea simultáneamente (por ejemplo, cuando se proporciona una pluralidad de agujas, es decir, al menos dos agujas) o en sucesión inmediata (por ejemplo, cuando se proporciona una sola aguja). Además, cuando se dispone de más de una aguja, éstas pueden estar dispuestas en carcasas separados.

Preferiblemente, una sola orden o una sola acción del paciente es suficiente para inyectar la sustancia a través de las al menos dos zonas de penetración, ya sea debido a una estructura mecánica correspondiente de la unidad de accionamiento o debido a una unidad de control convenientemente configurada que controla la unidad de accionamiento. Esto facilitará el manejo del sistema por parte del paciente.

Cuando se perforan dos zonas de penetración diferentes en una sucesión inmediata de tiempo, el tiempo de retardo entre la penetración de la primera y la segunda de las zonas de penetración es preferiblemente tan corto como sea posible, más preferiblemente menos de 120 segundos, y más preferiblemente menos de 60 segundos. Esto puede 45 lograrse mediante una unidad de accionamiento debidamente controlada. Un retardo de tiempo más largo sería inconveniente para el paciente. Por lo tanto, se prefiere que, una vez que la aguja de infusión se haya retraído de una primera de las dos zonas de penetración, se avance inmediatamente a la segunda de las zonas de penetración.

Si bien es posible, según un aspecto de la invención, abrir activamente la pared exterior para permitir que la aguja de infusión penetre en la pared, se prefiere, según otro aspecto de la invención, disponer la aguja de manera que penetre en la pared exterior atravesándola. Para ello, la pared exterior puede comprender solapas que sean apartadas por la aguja de infusión a medida que ésta avanza, o la pared exterior puede estar hecha, al menos en las zonas de penetración, de un material que sea autosellante con respecto a las penetraciones resultantes de la al menos una aguja de infusión. Aunque toda la carcasa puede estar hecha de material autosellante, es ventajoso, por 50 razones de estabilidad, que el material autosellante forme al menos una zona de ventana en la pared exterior, estando la zona de ventana situada para la penetración del extremo de la al menos una aguja de infusión. La zona de la ventana puede estar formada por una membrana de penetración autosellante que, preferentemente, se integra en la pared exterior encajándola a presión en la misma.

Típicamente, el material de autosellado estaría hecho de un material polimérico que preferentemente comprende silicona. También pueden emplearse otros materiales poliméricos biocompatibles, como el poliuretano y similares.

5 El material autosellante también puede ser un material compuesto. Una forma de realización particularmente preferida de dicho material compuesto comprende al menos una capa exterior que da forma y un material blando autosellante contenido en la capa exterior. De este modo, la capa exterior forma una cáscara para el material blando. La capa exterior puede estar hecha de un polímero biocompatible, como uno de los polímeros mencionados anteriormente, y preferiblemente el material blando autosellante puede ser un gel.

10 En lugar de un material autosellante, la parte de la pared exterior que va a ser penetrada por la aguja de infusión puede comprender una o más solapas en las zonas de penetración a través de las cuales puede pasar la aguja o agujas de infusión. Esto puede reducir la fuerza necesaria para que la aguja de infusión penetre en la pared exterior, en comparación con la penetración de una membrana autosellante. Preferiblemente, la solapa está dispuesta para que la aguja de infusión la empuje hacia un lado al avanzar la aguja de infusión.

15 Alternativamente, la pared exterior puede incluir al menos una puerta en las zonas de penetración. Se conecta un accionamiento a la puerta para abrirla activamente y permitir que la aguja de infusión avance a través de la puerta abierta. De nuevo, la puerta puede comprender una trampilla, como una trampilla elástica, normalmente cerrada. Es particularmente preferible que el accionamiento conectado a la puerta forme parte de la unidad de accionamiento acoplada a la aguja de infusión. Más concretamente, la disposición puede ser tal que el avance de la aguja de infusión por medio de la unidad de accionamiento provoque simultáneamente que el accionamiento abra la puerta.

20 Según una aplicación preferida del sistema de la presente invención, la carcasa o carcasa están adaptadas para su implantación en el interior del cuerpo del paciente adyacente a los dos cuerpos cavernosos y/o a las dos arterias profundas de los mismos y/o al tejido muscular adyacente que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o del tejido adyacente próximo a los dos cuerpos cavernosos. Cuando se proporciona una única carcasa para la al menos una aguja de infusión o cuando dos o más áreas de penetración están dispuestas en una única carcasa, las zonas de penetración pueden estar dispuestas en la carcasa de modo que puedan colocarse junto a los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo del pene del paciente y/o las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o junto al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o suficientemente cerca de otro tipo de tejido que permita que tanto el primer como el segundo cuerpo cavernoso se vuelvan turgentes cuando se inyecte el fármaco particular en ellos.

30 La aguja de infusión, por lo menos, tiene preferentemente un cuerpo en forma de tubo cerrado en el extremo de la punta y provisto de un puerto de salida de entrega dispuesto lateralmente para la entrega del fármaco en la parte del cuerpo en particular. Por lo tanto, la aguja no cortará ningún material, sino que simplemente lo dividirá durante la penetración. Así, cuando la aguja penetra en cualquier material, como la fibrosis y/o la membrana de penetración autosellante, no habrá material que entre y bloquee el pasaje de entrega del fármaco.

35 Como se ha mencionado anteriormente, se puede proporcionar una aguja de infusión separada para cada una de las dos o más zonas de penetración. Así, cuando se desea que la inyección se produzca sólo en dos zonas diferentes para provocar la erección del pene, se pueden hacer avanzar dos agujas de infusión separadas a través de la zona de penetración correspondiente de la carcasa respectiva -preferiblemente de forma simultánea- y retraerlas de nuevo después de la inyección.

40 Según una realización preferida de la invención, se proporcionan dos o más agujas de infusión para cada una de las diferentes áreas de penetración y se disponen para penetrar en diferentes sitios de penetración dentro de cada una de dichas áreas de penetración. Esto permite penetrar en diferentes sitios dentro de cada área de penetración en diferentes momentos, dando así tiempo al tejido humano para recuperarse de la perforación por la aguja de infusión. Esto puede lograrse con una unidad de accionamiento convenientemente configurada para avanzar y retraer una aguja de infusión en cada una de dichas áreas de penetración diferentes en un momento, y para avanzar y retraer una aguja de infusión diferente en cada una de dichas áreas de penetración diferentes en un momento diferente.

45 El sistema puede comprender además al menos un depósito adaptado para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, estando el depósito en conexión fluida con la al menos una aguja de infusión para suministrar a la aguja de infusión la sustancia a inyectar en el cuerpo del paciente. Además, puede proporcionarse al menos una bomba, también adaptada para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, para hacer avanzar la sustancia desde el depósito hasta la al menos una aguja de infusión.

55 Dado que, por razones de espacio, se prefiere implantar el depósito lejos de las zonas de inyección, puede ser ventajoso emplear agujas de infusión largas que sean flexible. El extremo de la punta de dichas agujas de infusión se dispondría entonces dentro de una primera carcasa para penetrar en la pared exterior del mismo al avanzar la larga aguja de infusión, mientras que el otro extremo de la aguja de infusión se dispondría en una segunda carcasa implantado a distancia dentro del cuerpo del paciente. La aguja de infusión sería lo suficientemente larga como para salvar la distancia desde la segunda carcasa para la implantación remota hasta la primera carcasa y más allá a través de la primera carcasa hasta la pared exterior de la primera carcasa para ser penetrado por la aguja. La aguja

de infusión, larga y flexible, puede ser guiada dentro de una encubierta adecuada. Además, por razones de espacio, es ventajoso disponer también al menos una parte de la unidad de accionamiento para el avance y la retracción del extremo de la aguja de infusión apartada de la zona de inyección, preferiblemente dentro de la segunda carcasa y aún más preferiblemente en una carcasa común con el depósito implantado a distancia. Más preferentemente, la mayor parte o la totalidad de las partes activas, tales como el motor, la bomba y similares, pueden alojarse en la segunda carcasa implantado a distancia, mientras que la primera carcasa sólo incluye elementos pasivos.

Una unidad de accionamiento según la presente invención incluye no sólo el propio accionamiento, como un motor eléctrico, sino también aquellos componentes que intervienen en la transformación de la energía de accionamiento proporcionada por el accionamiento en movimiento de la al menos una aguja, como los engranajes de transmisión y similares.

Por ejemplo, en el caso de la aguja de infusión larga y flexible, la unidad de accionamiento puede ser tal que la aguja de infusión avance y/o se retraiga girando la aguja de infusión o girando un elemento que coopera con la aguja de infusión. Más concretamente, la unidad de accionamiento para el avance y la retracción de la aguja de infusión puede comprender una conexión de accionamiento por tornillo. Por ejemplo, el accionamiento de la unidad de accionamiento puede hacer girar un tornillo enroscado con una cremallera acoplada a la aguja de infusión, de modo que la rotación del tornillo hará que la aguja de infusión avance o se retraiga. El tornillo y la cremallera de la conexión de accionamiento del tornillo se alojan preferentemente en la segunda carcasa implantada a distancia, pero también pueden estar dispuestos en la carcasa que aloja el extremo de la aguja. En lugar del tornillo, la propia aguja de infusión puede girar por medio de un accionamiento adecuado, de modo que la rosca de la aguja que encaja en una cremallera montada de forma fija hace que la aguja de infusión avance o se retraiga al girar la aguja de infusión. Entre la primera y la segunda carcasa, la aguja de infusión está preferiblemente guiada en una encubierta, a fin de reducir la fricción y evitar el crecimiento de la fibrosis que podría obstaculizar el movimiento de la aguja.

Las agujas de infusión o, en el caso de las mencionadas agujas de infusión largas y flexibles, al menos los extremos de la punta de las mismas, pueden estar contenidas en una carcasa común en relación espaciada, estando la unidad de accionamiento configurada para hacer avanzar y retroceder los extremos de las agujas de infusión para que penetren en la pared exterior de la carcasa común en dichas al menos dos zonas de penetración diferentes, de nuevo preferiblemente de forma simultánea. La colocación de las agujas, o al menos de los extremos de las mismas, en una carcasa común simplifica el procedimiento de fijación de las agujas cerca de las zonas de inyección. Además, puede utilizarse una sola unidad de accionamiento para hacer avanzar y retroceder los extremos de la punta de la pluralidad de agujas de infusión, lo que hace que todo el sistema sea menos voluminoso. El uso de una sola unidad de accionamiento es particularmente ventajoso cuando una parte importante de la unidad de accionamiento también está contenida en la carcasa común, es decir, cuando la mayor parte de la unidad de accionamiento también se va a implantar cerca de la zona de inyección muy restringida.

De nuevo, según un aspecto particularmente preferido de la invención, los extremos de la punta de las agujas de infusión son lateralmente movibles, para variar los sitios de penetración dentro de las áreas de penetración particulares de la pared exterior de la carcasa, variando así el sitio de inyección dentro del área de inyección particular en el cuerpo del paciente. Como se ha indicado anteriormente, la perforación frecuente de la misma parte del cuerpo puede causar irritación, dificultando o incluso imposibilitando la perforación posterior. La variación del lugar de inyección mediante el desplazamiento lateral de la aguja en cada ciclo de inyección puede superar estos problemas. En consecuencia, la unidad de accionamiento en la carcasa común está preferiblemente configurada para desplazar lateralmente los extremos de la punta de las agujas de infusión a diferentes sitios de penetración dentro de cada una de dichas áreas de penetración diferentes. Más específicamente, la unidad de accionamiento está configurada preferentemente para desplazar lateralmente los extremos de las agujas de infusión simultáneamente. Esto puede lograrse, por ejemplo, montando conjuntamente las agujas de infusión en un carro móvil de la unidad de accionamiento, como una plataforma giratoria y/o una lanzadera, posiblemente en forma de corredera. Por lo tanto, la unidad de accionamiento para el avance y la retracción de los extremos de las agujas de infusión está configurada preferentemente para desplazar también lateralmente los extremos de las agujas de infusión cada vez que los extremos de las puntas se avanzan o se retraen.

Así, el desplazamiento lateral y el avance/retracción de los extremos de las agujas de infusión están coordinados. El desplazamiento lateral de los extremos de las agujas de infusión puede tener lugar antes y/o después de una inyección. El mecanismo puede ser tal que después de un cierto número de desplazamientos laterales o después de un desplazamiento lateral a lo largo de una distancia predefinida, el extremo de la punta de la aguja de infusión se devuelva lateralmente a su posición inicial para que el siguiente número de infusiones tenga lugar de nuevo en los lugares que han sido previamente penetrados por la aguja. Se prefiere incluso configurar la unidad de accionamiento de forma que los extremos de la punta de la aguja de infusión se desplacen en al menos dos direcciones laterales diferentes. Por ejemplo, cuando la aguja de infusión ha vuelto lateralmente a su posición inicial, el siguiente número de infusiones puede tener lugar algo desplazado lateralmente por encima o por debajo del primer número de sitios de penetración. Esto permite obtener una matriz bidimensional de sitios de penetración.

Las agujas de infusión pueden estar dispuestas una sobre otra dentro de la carcasa común. Por lo general, es preferible que en esa situación la dirección de desplazamiento lateral de los extremos de la punta de la aguja de

infusión dentro de las diferentes zonas de penetración es diferente, en particular perpendicular, a la dirección de la distancia entre las diferentes zonas de penetración. Alternativamente, cuando las agujas de infusión están dispuestas con una gran distancia lateral entre sí, la dirección de desplazamiento lateral de los extremos de la punta de las agujas de infusión dentro de cada una de las dos áreas de penetración diferentes puede ser generalmente la misma que la dirección de la distancia entre las diferentes áreas de penetración.

También es posible proporcionar una sola aguja de infusión dentro de la carcasa e implantar la carcasa dentro del cuerpo del paciente adyacente a las dos o más zonas de inyección. En este caso, la unidad de accionamiento puede estar configurada para desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión entre varias posiciones laterales, de manera que la aguja de infusión pueda penetrar en la pared exterior de la carcasa en las diferentes zonas de penetración. La distancia del desplazamiento lateral de la aguja de infusión única entre las diferentes zonas de penetración sería de 3 mm, 4 mm, 5 mm o incluso más en cada inyección sucesiva. Dichas inyecciones sucesivas son preferiblemente en una sucesión de tiempo inmediata, preferiblemente que no exceda 120 segundos entre dos inyecciones, más preferiblemente que no exceda 60 segundos. Más preferiblemente, la unidad de accionamiento estará adaptada para iniciar el avance de la aguja de infusión a una segunda de las pluralidades de áreas de penetración una vez que se haya retraído de una primera de las áreas de penetración.

Un dispositivo de infusión implantable que comprende una única aguja de infusión desplazable lateralmente, contenida dentro de una carcasa para penetrar la pared exterior de la carcasa en diferentes puntos de penetración, se conoce generalmente por el documento WO 2007/051563. Sin embargo, este dispositivo del estado de la técnica no está previsto ni configurado para inyectar fármacos simultáneamente o casi simultáneamente en una sucesión de tiempo inmediata en dos o más zonas de inyección diferentes. En cambio, la unidad de accionamiento del dispositivo del arte previo está configurada para administrar el fármaco en un sitio de penetración diferente de una sola área de inyección en cada momento de la operación. Por ejemplo, el dispositivo del arte previo puede ser colocado a lo largo de un vaso sanguíneo para inyectar drogas en diferentes sitios de inyección dentro de una sola área de inyección del vaso sanguíneo. Así, la distancia de desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión entre una inyección y la siguiente no está configurada en el dispositivo de la técnica anterior de forma que se puedan alcanzar diferentes zonas de inyección dentro del cuerpo del paciente. Además, el dispositivo de infusión del arte previo no está destinado a ser utilizado para la estimulación de la erección del pene. Además, el dispositivo de infusión de la técnica anterior no tiene un elemento de accionamiento mecánico para transmitir energía cinética desde una ubicación remota dentro del cuerpo del paciente a la al menos una aguja de infusión alojada en la carcasa para ser implantada junto a la zona de inyección.

Volviendo a la presente invención, es de nuevo preferible, cuando el paciente desea conseguir otra erección del pene en un momento posterior, que la aguja de infusión única no penetre en el mismo sitio de penetración dentro de la zona de penetración particular de la unidad de accionamiento está configurada para desplazar lateralmente el extremo de la aguja de infusión a diferentes sitios de penetración dentro de cada una de las diferentes áreas de penetración. De nuevo, la dirección de desplazamiento lateral del extremo de la aguja de infusión dentro de cada una de las diferentes áreas de penetración puede ser la misma que la dirección de desplazamiento lateral del extremo de la aguja de infusión entre las diferentes áreas de penetración, o puede ser diferente, en particular perpendicular, a la dirección de desplazamiento lateral del extremo de la aguja de infusión entre las diferentes áreas de penetración. Dependiendo de la configuración particular del sistema, esto puede lograrse con una sola unidad de accionamiento multifuncional o con una pluralidad de unidades de accionamiento diferentes convenientemente dispuestas para trabajar de forma coordinada. Incluso es posible una combinación de estas alternativas, lo que conduce de nuevo a un conjunto bidimensional de sitios de penetración dentro de cada área de penetración.

Cuando la carcasa, o al menos la zona de la ventana de la misma, está formada de forma esférica, se puede obtener incluso un conjunto tridimensional de lugares de penetración a través de la pared exterior de la carcasa mediante una unidad de accionamiento convenientemente adaptada para el desplazamiento de la aguja. Esto aumenta en gran medida la flexibilidad de uso del sistema.

Independientemente del número de agujas involucradas e independientemente del conjunto particular de sitios de penetración que debe lograrse, es preferible configurar la unidad de accionamiento de manera que el desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja o agujas de infusión se logre automáticamente durante el avance y/o la retracción del extremo de la punta de la aguja o agujas. Por ejemplo, cuando la aguja de infusión está montada en un carro móvil para el desplazamiento lateral del extremo de la aguja, como en una mesa giratoria o una lanzadera, por ejemplo en forma de corredera, la unidad de accionamiento puede comprender un motor paso a paso que está adaptado para avanzar automáticamente el carro móvil una distancia predefinida en cada avance y/o retracción de la aguja de infusión.

Pasando al depósito, hay que tener en cuenta que el almacenamiento a largo plazo no es posible con muchos de los fármacos disponibles en la actualidad, lo que es especialmente cierto en el caso de los fármacos que estimulan la erección del pene. Cuando se desea el almacenamiento a largo plazo, el fármaco que se va a inyectar se proporcionaría típicamente como una primera sustancia y se mezclaría con una segunda sustancia para la inyección poco antes de que se realice la inyección. Por lo tanto, según una realización preferida de la presente invención, el depósito del sistema comprende al menos un primer compartimento, por ejemplo, para alojar un líquido de infusión como una solución salina, y al menos un segundo compartimento, por ejemplo, que contiene un fármaco, en

particular un fármaco en forma seca, para mezclarlo con el líquido de infusión del primer compartimento. El fármaco puede estar en forma de polvo y, más concretamente, puede ser un fármaco liofilizado. En particular, el fármaco contenido en el segundo compartimento sería un fármaco para estimular la erección del pene. Se puede proporcionar una cámara de mezcla para mezclar la sustancia del primer compartimento con la sustancia de uno o más de los segundos compartimentos.

El número de los segundos compartimentos puede ser enorme, como 50 o más, en particular 100 o más. Esto no constituiría un problema particular en términos de limitaciones de espacio, ya que la cantidad de fármacos necesarios para cada estimulación de la erección del pene es extremadamente pequeña y ascendería a unos pocos microgramos. Además, el depósito puede adaptarse para su implantación en el cuerpo del paciente a distancia de la carcasa que contiene la aguja, como por ejemplo cerca del hueso sinfisario. Hay mucho espacio disponible por encima del hueso sinfisario del paciente, y los fármacos podrían suministrarse al extremo de la punta de la aguja a través de un conducto apropiado. Si se desea, se puede inyectar una solución salina pura después de completar la inyección del fármaco para limpiar el conducto y la aguja de cualquier residuo de fármaco. Dicha inyección de limpieza podría realizarse a través de una zona de penetración diferente de la pared exterior de la carcasa en el tejido del paciente, lo que no afectaría a la estimulación del pene.

Preferiblemente, los segundos compartimentos que contienen el fármaco están sellados herméticamente contra el primer compartimento, disponiendo de un mecanismo para abrir individualmente una conexión entre los segundos compartimentos y el primer compartimento.

Según una realización preferida, los segundos compartimentos están montados en una placa de manera que se abren hacia un primer lado de la placa y el mecanismo de apertura está adaptado para actuar sobre los segundos compartimentos desde un segundo lado de la placa opuesto al primer lado de la placa de manera que los compartimentos se abran hacia el primer lado de la placa. De este modo, los segundos compartimentos pueden ser empujados desde su lado posterior (segundo lado de la placa) para que se abran hacia delante en, por ejemplo, una cámara de mezcla en la que el contenido de los segundos compartimentos abiertos se mezcla con el contenido del primer compartimento del depósito, como por ejemplo con solución salina. Más concretamente, los segundos compartimentos pueden estar montados en la placa como contenedores de fármacos desplazables y el mecanismo de apertura puede estar adaptado para desplazar los contenedores de fármacos de manera que entreguen su contenido de fármacos de la forma descrita.

Alternativamente, la placa puede ser giratoria para permitir que los contenedores de fármacos se alineen con un conducto al girar la placa. Así, cuando el fármaco se alinea con dicho conducto, puede mezclarse con, por ejemplo, una solución salina bombeada a través del conducto hacia la aguja de infusión.

Según otra realización preferida, los segundos compartimentos están montados en una cinta enrollada en un carrete. Una pluralidad de filas de los segundos compartimentos puede estar dispuesta en la cinta en relación de lado a lado en una dirección diferente a la dirección de bobinado de la cinta. De este modo, se puede reducir la longitud de la cinta. Es particularmente preferible si la cinta está contenida en un casete reemplazable. De este modo, cuando todos los segundos compartimentos de la cinta se vacían, la cinta puede sustituirse fácilmente reemplazando el casete.

Como se ha mencionado anteriormente, aunque el depósito puede formar parte de la carcasa que aloja al menos una aguja de infusión, se prefiere disponer el depósito separado de la carcasa para su implantación remota dentro del cuerpo del paciente.

Al menos una sección de la periferia del primer compartimento del depósito puede estar hecha de un material flexible que permita cambios de volumen del primer compartimento por deformación del material flexible a medida que el líquido de infusión se llena o se extrae del depósito. Por lo tanto, el depósito puede ser de tipo globo. El material flexible puede comprender una membrana de polímero. Es preferible una construcción de fuelle con pliegues precurvados para reducir la degradación a largo plazo.

Según una realización particular, la extracción de líquido del depósito puede provocar una disminución de la presión en al menos una parte del depósito, de modo que se alcance una presión negativa en comparación con la presión delante de la aguja de infusión. Por ejemplo, el primer compartimento del depósito puede comprender una cámara de gas y una cámara de líquido, estando dichas cámaras separadas por una membrana, por ejemplo, la membrana polimérica. Cuando se extrae líquido de la cámara de líquido, la presión en la cámara de gas disminuirá en consecuencia.

El depósito puede tener un puerto de inyección para inyectar líquido desde fuera del cuerpo humano en el depósito implantado. De este modo, el depósito implantado en el cuerpo del paciente junto con el dispositivo de infusión puede mantenerse relativamente pequeño, ya que el depósito puede rellenarse fácilmente a intervalos de tiempo adecuados, posiblemente con la ayuda de un médico.

Preferiblemente, el puerto de inyección comprende un material autosellante con respecto a las penetraciones causadas por una jeringa de reposición que se utilizaría típicamente para rellenar el depósito a través de la piel del

paciente. Es preferible implantar el puerto de inyección autosellante del depósito por vía subcutánea en el cuerpo del paciente, de modo que sea fácilmente accesible para el rellenado por medio de la jeringa.

5 El conducto o los conductos para conectar el depósito implantado a distancia con la aguja o agujas de infusión deben tener una longitud suficiente para salvar la distancia entre el hueso sinfisario del paciente y la fascia inferior del diafragma urogenital del paciente, donde preferiblemente se colocará la carcasa. En consecuencia, el conducto debe tener una longitud de 10 cm o más.

10 Aunque ya se ha señalado que los fármacos, en particular los que estimulan la erección del pene, pueden degradarse al ser almacenados a largo plazo, otra influencia importante en la degradación del fármaco es la temperatura de almacenamiento. Algunos fármacos deben almacenarse en un frigorífico a una temperatura baja o al menos moderada. Por lo tanto, una realización preferida de la invención prevé un dispositivo de refrigeración para mantener el contenido dentro de al menos un compartimento del depósito a una temperatura inferior a 37° C. Esto puede lograrse con un suministro de energía relativamente bajo si la cantidad de fármacos a enfriar es extremadamente pequeña, como se ha explicado anteriormente, y si además el compartimento de fármacos dentro del depósito está aislado térmicamente. Por ejemplo, el depósito puede estar comprendido en una cámara de aislamiento.

15 Se prefiere dotar al dispositivo de refrigeración de un intercambiador de calor para intercambiar con el cuerpo del paciente el calor generado por el dispositivo de refrigeración. Dicho intercambiador de calor puede implantarse dentro del cuerpo del paciente a distancia del dispositivo de refrigeración para disipar de forma segura la energía térmica en una zona donde no pueda afectar negativamente al contenido del depósito.

20 El dispositivo de refrigeración puede ser de diferentes tipos. Según una primera realización, el dispositivo de refrigeración puede contener al menos dos productos químicos diferentes que reaccionan entre sí, consumiendo así energía térmica que se extrae del contenido dentro del depósito, de modo que se consigue un efecto de refrigeración en el contenido. Los dos productos químicos pueden ser proporcionados en cámaras separadas y un dispositivo de control de flujo puede ser proporcionado para reunir ciertas cantidades de los dos productos químicos diferentes con el fin de controlar la cantidad de energía térmica extraída de los contenidos dentro del depósito.

25 Según una segunda realización, el dispositivo de refrigeración puede comprender al menos un elemento Peltier. Un elemento Peltier es un convertidor electrotérmico que provoca una diferencia de temperatura cuando una corriente eléctrica fluye a través del elemento, basándose en el efecto Peltier. Mientras una parte del elemento Peltier se enfría, otra parte se calienta. Este calor puede eliminarse de nuevo mediante un intercambiador de calor o simplemente dotando a la parte concreta que genera el calor de una superficie ampliada para que el calor se disipe directamente en la parte del cuerpo adyacente del paciente.

30 Según una tercera realización, el dispositivo de refrigeración puede ser de tipo refrigerador. Es decir, se proporcionan tubos de intercambio de calor dentro de una cámara que se va a enfriar y tubos de intercambio de calor fuera de la cámara para disipar la energía térmica absorbida en la cámara de refrigeración, junto con un compresor para comprimir el gas refrigerante cuando sale de la cámara de refrigeración y una válvula de expansión para expandir el gas refrigerante antes de que vuelva a entrar en la cámara de refrigeración.

35 Volviendo a la bomba para hacer avanzar el líquido de infusión desde el depósito hasta la aguja o agujas de infusión, dicha bomba puede ser una bomba accionada manualmente o una bomba accionada automáticamente. La bomba de accionamiento manual puede estar formada por un globo que puede comprimirse manualmente si se dispone adecuadamente bajo la piel del paciente. La bomba de tipo globo puede servir al mismo tiempo como depósito para el líquido de infusión, en particular para la solución salina. Sin embargo, es preferible utilizar una bomba de accionamiento automático. Aunque el tipo de bomba no es crítico, se prefiere un tipo específico de bomba. Más concretamente, una bomba implantable comprende preferentemente un dispositivo de válvula que tiene un primero y un segundo miembro de la válvula, cada uno de los cuales tiene una superficie lisa enfrentada para formar un contacto de sellado entre el primer y el segundo miembro de la válvula y, además, tiene diferentes canales de líquido que pueden alinearse mediante el desplazamiento de las dos superficies lisas una respecto de la otra mientras se mantiene el contacto de sellado. Este tipo de bomba se describe con gran detalle en el documento WO 2004/012806 A 1. El primer y el segundo miembros de la válvula se fabrican preferentemente de un material cerámico por su excelente capacidad de sellado durante un largo periodo de tiempo y su inercia a muchas sustancias.

40 La bomba puede ser una bomba de tipo membrana, como también se describe en el documento WO 2004/012806 A1, pero no se limita a este tipo de bomba. La bomba de tipo membrana puede comprender una membrana desplazable por un pistón a medida que el pistón se mueve, estando el pistón acoplado al dispositivo de válvula para desplazar de forma deslizante el primer y el segundo miembros de la válvula uno respecto al otro a medida que el pistón se mueve. Preferiblemente, la bomba se implantará separada de la carcasa que aloja la aguja o agujas para su implantación a distancia dentro del cuerpo del paciente.

45 Cuando la bomba y/o la unidad de accionamiento no se accionan manualmente, puede disponerse un accionamiento en forma de motor, por ejemplo, para accionar eléctrica, magnética o electromagnéticamente la bomba y/o la unidad

de accionamiento, o para accionar hidráulicamente la bomba y/o la unidad de accionamiento. El motor está dispuesto preferentemente para accionar la bomba o la unidad de accionamiento, provocando así el accionamiento simultáneo de la otra, por ejemplo, la unidad de accionamiento o la bomba. También se puede proporcionar un motor para el accionamiento de cualquier otra parte del dispositivo de infusión que consuma energía. Más específicamente, se puede proporcionar una pluralidad de motores, por ejemplo, un motor individual para cada aguja de infusión y/o un motor individual para desplazar el extremo de la punta de la aguja de infusión en una dirección lateral, por un lado, y para hacer avanzar el extremo de la punta de la aguja de infusión a través de la pared exterior de la carcasa, por otro lado.

Una vez más, por razones de limitaciones de espacio en la zona de implantación de la carcasa que aloja la aguja o agujas de infusión, es ventajoso implantar a distancia el motor dentro del cuerpo del paciente separado de la carcasa. Una vez más, pueden proporcionarse medios de accionamiento para la activación manual del motor o motores, estando dichos medios de accionamiento preferentemente adaptados para la implantación subcutánea.

El término "motor" según la presente invención incluye cualquier cosa que emplee energía distinta de la manual y que transforme automáticamente dicha energía en energía cinética o hidráulica u otro tipo de energía, o que utilice directamente dicha energía para activar la bomba, la unidad de accionamiento y/u otra parte del sistema global. Así, es posible que una parte de la unidad de accionamiento también forme parte del motor, por ejemplo, en el caso de una unidad de accionamiento accionada electromagnéticamente.

Los elementos de acoplamiento pueden estar previstos para la transferencia de energía conductiva o inalámbrica desde el exterior del cuerpo del paciente al motor. Por ejemplo, el motor puede estar preparado para ser accionado de forma inalámbrica por un campo electromagnético externo.

Puede proporcionarse una fuente de energía para suministrar energía a al menos una de las bombas, la unidad de accionamiento y el accionamiento (motor) de la unidad de accionamiento, y cualquier otra parte del sistema que consuma energía. Por ejemplo, puede utilizarse una fuente de energía externa al cuerpo del paciente, como una fuente de energía primaria o una batería, en particular una batería recargable, que puede montarse en la piel del paciente, para proporcionar energía a la bomba y/o a la unidad de accionamiento y/o a cualquier otra parte del sistema que consuma energía. La fuente de energía puede conectarse, en particular, al menos a un motor para accionar estos componentes. Una fuente de energía externa para la transferencia inalámbrica de energía puede estar adaptada para crear un campo externo, como un campo electromagnético, un campo magnético o un campo eléctrico, o crear una señal de onda, como una señal de onda electromagnética o de onda sonora.

Cuando la energía se transfiere de forma inalámbrica a los componentes implantados, se puede proporcionar un dispositivo de transformación para transformar la energía transferida de forma inalámbrica en energía eléctrica. Dicho dispositivo transformador está preferentemente adaptado para ser colocado directamente bajo la piel del paciente, de manera que se minimice la distancia y la cantidad de tejido entre el dispositivo transformador y los medios de suministro de energía fuera del cuerpo del paciente.

En lugar de una fuente de energía externa, o además de ella, el sistema puede comprender una fuente de energía implantable. Aunque dicha fuente de energía implantable puede formar parte de la carcasa que aloja la aguja o agujas de infusión o estar contenida en ella, se prefiere proporcionar la fuente de energía implantable separada de la carcasa para su implantación a distancia dentro del cuerpo del paciente. Dicha fuente de energía implantable comprende preferentemente medios de almacenamiento de energía, como una batería de larga duración o, más preferentemente, un acumulador. El acumulador tiene la ventaja de ser recargable. Preferiblemente, el acumulador comprende una batería recargable y/o un condensador.

De nuevo, se pueden proporcionar elementos de acoplamiento para la transferencia de energía conductiva o inalámbrica desde una fuente de energía primaria fuera del cuerpo del paciente al acumulador para cargar el acumulador desde fuera del cuerpo del paciente cuando el dispositivo está implantado en el cuerpo del paciente. Del mismo modo, el acumulador puede comprender elementos de acoplamiento para el suministro de energía conductiva y/o inalámbrica al menos un motor del dispositivo de infusión.

Un subsistema de retroalimentación, que puede formar parte de una unidad de control descrita más adelante, puede ser proporcionado ventajosamente para enviar de forma inalámbrica información de retroalimentación relativa a la energía que se almacena en el medio de almacenamiento de energía desde el interior del cuerpo humano hacia el exterior del mismo. La información de retorno se utiliza entonces para ajustar la cantidad de energía inalámbrica transmitida por el transmisor de energía. Dicha información de retorno puede referirse a un

un balance energético que se define como el balance entre una cantidad de energía inalámbrica recibida en el interior del cuerpo humano y una cantidad de energía consumida por la al menos una parte consumidora de energía. Alternativamente, la información de retroalimentación puede referirse a un balance de energía que se define como el balance entre una tasa de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y una tasa de energía consumida por la al menos una parte consumidora de energía.

Preferiblemente, se proporciona una unidad de control para controlar la cantidad de líquido de infusión que se va a administrar a través de al menos una aguja de inyección. Una sola orden del paciente a la unidad de control, como un solo accionamiento de un botón de presión u otro tipo de interruptor, es suficiente para hacer que la unidad de control controle la inyección de los medicamentos en dos lugares diferentes dentro del cuerpo del paciente. La unidad de control puede estar provista para controlar al menos una de las bombas, la unidad de accionamiento y el motor y cualquier otra parte del sistema que consuma energía y, cuando el sistema incluya una fuente de energía interna o externa, dicha fuente de energía. De nuevo, la unidad de control está preferiblemente separada de la carcasa que aloja la aguja o agujas de infusión, de modo que pueda implantarse dentro del cuerpo del paciente. La unidad de control puede ajustarse de manera que se administre la cantidad apropiada de fármacos en el momento adecuado en uno de los sitios de inyección en particular. La administración automática aliviará sustancialmente al paciente.

Preferiblemente, la unidad de control tiene un puerto de transferencia de datos para la transferencia de datos entre un dispositivo externo de procesamiento de datos fuera del cuerpo del paciente y la unidad de control implantada en el cuerpo del paciente, independientemente de si la unidad de control está contenida en la carcasa que aloja la aguja o agujas de infusión o si está implantada dentro del cuerpo del paciente a distancia de dicha carcasa. El puerto de transferencia de datos permite monitorizar la unidad de control para adaptar el sistema a las necesidades cambiantes del paciente. Preferiblemente, el puerto de transferencia de datos es un puerto de transferencia inalámbrica para la transferencia de datos, a fin de proporcionar un fácil intercambio de datos entre la unidad de control y el dispositivo de procesamiento de datos externo, por ejemplo, durante una visita al médico. Lo más preferible es que la unidad de control sea programable para aumentar aún más su flexibilidad de adaptación. En lugar del dispositivo externo de procesamiento de datos, o además de él, la unidad de control puede comprender un componente externo para que el paciente lo maneje manualmente y ponga en funcionamiento la unidad de control.

Aparte de la unidad de control, o como parte de ella, puede proporcionarse información sobre parámetros relevantes para el tratamiento. Dichos parámetros pueden ser parámetros físicos del paciente y/o parámetros de proceso del sistema. Para ello, se proporciona al menos un sensor de retroalimentación para detectar dichos parámetros. Por ejemplo, el sensor de retroalimentación puede estar adaptado para detectar uno o más parámetros relacionados con cualquiera de los siguientes: nivel de medicamento, volumen de flujo en el vaso sanguíneo, presión, parámetros eléctricos, distensión, distancia, etc.

Los sensores de retroalimentación pueden estar conectados a la unidad de control y la unidad de control puede comprender un programa de control para controlar la administración del fármaco en respuesta a una o más señales de los sensores de retroalimentación. Además, o como alternativa, los datos de retroalimentación pueden ser transferidos desde la unidad de control al dispositivo externo de procesamiento de datos. Estos datos de retroalimentación pueden ser útiles para el diagnóstico del médico.

Las zonas de penetración de la pared o paredes de la carcasa o carcassas dentro de las cuales están dispuestas la aguja o agujas de infusión pueden estar dispuestas en el cuerpo del paciente en varios lugares. Por ejemplo, pueden estar dispuestas junto a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o a las dos arterias profundas que atraviesan los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o al tejido muscular que regula el flujo sanguíneo a través de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o a otro tipo de tejido cercano a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho.

Se puede utilizar un soporte para fijar los cuerpos cavernosos a la carcasa o carcassas, de modo que la carcasa descanse en su sitio.

Otros componentes del sistema se implantan preferentemente de forma remota, como por ejemplo adyacentes al hueso sinfisario del paciente. Como se ha comentado anteriormente, algunos componentes del sistema pueden implantarse por vía subcutánea. La implantación subcutánea aumenta las posibilidades de transferencia inalámbrica de energía y/o datos entre las partes implantadas y las extracorpóreas del sistema. Además, el rellenado del depósito a través de un puerto de inyección por medio de una aguja de reposición que penetra a través de la piel del paciente se facilita sustancialmente cuando un puerto de inyección del depósito se implanta por vía subcutánea. En particular, el compartimento del depósito que contiene la solución salina podría necesitar ser rellenado frecuentemente, mientras que los otros compartimentos que comprenden pequeñas dosis individuales del fármaco no necesitarían ser rellenados. No obstante, debe entenderse que, dependiendo de las circunstancias, cualquier componente implantable del sistema puede colocarse en el abdomen o incluso en el tórax. Los medios de activación para la operación manual directa por parte del paciente también pueden ser proporcionados para ser implantados subcutáneamente, por ejemplo, para poner en funcionamiento uno o más de los motores antes mencionados o simplemente para poner en funcionamiento la unidad de control del sistema. Dichos medios de activación pueden adoptar la forma de un interruptor implantable por vía subcutánea que el paciente puede accionar manualmente desde el exterior del cuerpo del paciente.

Las diversas características de la invención antes mencionadas pueden combinarse de cualquier manera si dicha combinación no es claramente contradictoria. La invención se describirá ahora con más detalle con respecto a las realizaciones preferidas y con referencia a los dibujos adjuntos. De nuevo, las características individuales de las diversas realizaciones pueden combinarse o intercambiarse a menos que dicha combinación o intercambio sea

claramente contradictorio con la función general del dispositivo. En particular, aunque la siguiente descripción de las realizaciones preferidas se refiere específicamente a la estimulación de la erección del pene y, más específicamente, a los sistemas para la administración de fármacos en dos o más sitios de inyección diferentes, debe entenderse que otros usos, en particular con una sola aguja adaptada para la administración de fármacos en un solo sitio de inyección, también están comprendidos en esta invención.

5

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra los músculos del perineo,

La figura 2 muestra un corte transversal a través del pene,

La figura 3 muestra una primera realización de la invención que incluye una sola aguja,

10 La figura 4 muestra una segunda realización de la invención que incluye una sola aguja y un motor alojados en una carcasa común,

La figura 5 muestra una tercera realización de la invención que incluye dos agujas en una carcasa común,

La figura 6 muestra una vista en planta de una parte del dispositivo de infusión de las figuras 4 y 5,

15 La figura 7 muestra una vista en sección transversal a través de una membrana de penetración hecha de un material compuesto,

La figura 8 muestra una vista en sección transversal a través de la pared exterior con aletas en la zona de penetración,

La figura 9 muestra una vista en sección transversal a través de la pared exterior con una puerta de apertura activa en la zona de penetración,

20 La figura 10 muestra una vista en sección transversal a través de la pared exterior con una puerta de apertura activa según otra realización,

La figura 11 muestra una cuarta realización que incluye una pluralidad de agujas dentro de una carcasa común,

La figura 12 muestra una quinta realización de la invención que comprende una única aguja desplazable lateral y verticalmente,

25 La figura 13 muestra una sexta realización de la invención similar a la quinta realización, pero con más pasos para desplazar lateralmente la aguja,

La figura 14 muestra una séptima realización esférica de la invención para obtener una matriz tridimensional de sitios de penetración,

30 La figura 15 muestra una octava realización de la invención que comprende dos agujas en una carcasa común que son desplazables lateral y verticalmente,

La figura 16 muestra una novena realización con un principio de avance y retracción de una aguja de infusión por medio de un cable de tracción,

La figura 17 muestra una décima realización con un principio de desplazamiento lateral de una aguja de infusión por medio de cables de tracción,

35 La figura 18 muestra una undécima realización con un principio de avance y retroceso de una aguja y de desplazamiento lateral de una aguja por medio de ejes giratorios,

La figura 19 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo de un paciente según una primera variación,

40 La figura 20 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo del paciente según una segunda variación,

La figura 21 muestra el sistema global de la invención implantado en el cuerpo del paciente según una tercera variación,

La figura 22 muestra compartimentos de fármacos como parte del depósito del sistema según un primer principio,

45 La figura 23 muestra compartimentos de fármacos montados en una cinta enrollada en una bobina en un casete reemplazable como parte del depósito del sistema según un segundo principio,

La figura 24 muestra una parte de la cinta de la figura 19 con más detalle,

La figura 25 muestra el principio de funcionamiento del casete reemplazable de la figura 23,

La figura 26 muestra los compartimentos del fármaco como parte del depósito del sistema según un tercer principio,

5 La figura 27 muestra una vista en sección transversal a través de los compartimentos del fármaco de la figura 26 incluyendo una cámara de aislamiento y un dispositivo de refrigeración,

La figura 28 muestra el principio del dispositivo de refrigeración de la figura 27 en combinación con un intercambiador de calor,

La figura 29 muestra una realización específica del dispositivo de refrigeración de la figura 27,

10 La figura 30 muestra una parte del sistema implantado en el cuerpo del paciente que comprende agujas separadas para el cuerpo cavernoso derecho y el izquierdo, y

La figura 31 muestra una parte del sistema que incluye un tubo en el que se puede hacer avanzar la aguja.

Descripción detallada de los dibujos

15 La figura 1 muestra los músculos del periné de un varón. Los números de referencia 1, 2 y 3 designan los músculos isquiocavernosos, bulboesponjosos y transversos superficiales del periné, respectivamente. El músculo bulboesponjoso rodea los aspectos laterales del bulbo del pene en la parte más proximal del cuerpo del pene que se inserta en la membrana perineal, y rodea además el aspecto dorsal del cuerpo esponjoso 4 que rodea la uretra 5 y los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho 6, 7. El isquiocavernoso 1 abraza la cruz del pene, insertándose en los aspectos inferior y medial de la cruz y en la membrana perineal medial a la cruz. Mientras que el músculo bulboesponjoso ayuda a la erección comprimiendo el flujo de salida a través de la vena perineal profunda y empujando la sangre del bulbo hacia el cuerpo del pene, el músculo isquiocavernoso 1 mantiene la erección del pene comprimiendo las venas de salida y empujando la sangre de la raíz del pene hacia el cuerpo del pene. La figura 2 es una vista transversal del pene. Como puede observarse, el pene está compuesto por tres cuerpos cilíndricos de tejido cavernoso eréctil: los cuerpos cavernosos 6, 7 en la parte dorsal y el cuerpo esponjoso único en la parte ventral. Las arterias profundas 9, 10 discurren distalmente cerca del centro de los cuerpos cavernosos, irrigando el tejido eréctil de estas estructuras. Las arterias profundas del pene son los principales vasos de los espacios cavernosos del tejido eréctil de los cuerpos cavernosos y, por tanto, participan en la erección del pene. Emiten numerosas ramas que se abren directamente en los espacios cavernosos. Cuando el pene está flácido, estas arterias se enrollan, restringiendo el flujo sanguíneo.

30 Por razones de simplificación, las siguientes figuras sólo muestran los cuerpos cavernosos 6, 7. La figura 3 muestra una parte del sistema según una primera realización. Más concretamente, una única aguja de infusión 11 está dispuesta en una carcasa 12 con un extremo de la punta 13 de la aguja 11 colocado de tal manera que puede avanzar y retraerse a través de una zona de ventana autosellante 14 en la pared exterior 12 de la carcasa 15 en una dirección longitudinal 16, con el fin de perforar los cuerpos cavernosos 6 o 7 situados junto a la zona de ventana 14. Un conducto 19 está conectado a un extremo de la aguja de infusión 11 para suministrar líquido de infusión a través de la aguja de infusión 11 al extremo de la punta 13 de la misma.

40 En la pared exterior 15 de la carcasa 12 hay dos zonas de ventana 14, una adyacente a cada uno de los dos cuerpos cavernosos 6, 7. La aguja de infusión es desplazable en una dirección lateral 17 entre las dos zonas de ventana 14 por medio de una unidad de accionamiento D. La misma unidad de accionamiento D o una unidad de accionamiento diferente puede hacer avanzar y retroceder la aguja de infusión 11. Para ello, la aguja de infusión 11 está montada en una corredera 18 para su avance y retracción longitudinal. Como se describirá con más detalle a continuación, al menos una de las unidades de accionamiento para el avance/retracción de la aguja de infusión y la unidad de accionamiento para el desplazamiento lateral del extremo de la misma comprende un elemento de accionamiento mecánico -no mostrado en la figura 3- para transmitir energía cinética desde una ubicación remota dentro del cuerpo del paciente a la al menos una aguja de infusión. Preferiblemente, todas las unidades de accionamiento comprenden elementos de accionamiento mecánicos implantados a distancia, de modo que pueden evitarse los motores o la energía eléctrica dentro de la carcasa que aloja la aguja de infusión (aunque no se excluye por completo).

50 En la operación, la aguja de infusión 11 primero se avanzará con el extremo de la punta 13 de la misma para penetrar en una de las dos ventanas de penetración de autosellado 14, el líquido de inyección que contiene un medicamento para la estimulación de la erección del pene se inyectará en el cuerpo cavernoso 7 a través de la aguja de infusión 11 y, a continuación, la aguja de infusión 11 se retraerá de nuevo. Tras la retracción de la aguja de infusión, ésta se desplazará lateralmente a lo largo de la dirección 17 de modo que el extremo de la punta 13 de la misma se sitúe frente a la otra de las dos zonas de ventana de autosellado 14, la aguja de infusión 11 se hará avanzar de nuevo de modo que el líquido de infusión pueda inyectarse a través del extremo de la punta 13 de la

misma en el otro cuerpo cavernoso 7 y, a continuación, la aguja de infusión 11 se retraerá de nuevo. Al final de este procedimiento, la aguja de infusión 11 volverá a su posición inicial mostrada en la figura 3.

Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, cuando no se pueda evitar, es posible incorporar además un motor M dentro de la carcasa 15 para conseguir el uno o el otro desplazamiento de la aguja deseado por medio de la unidad de accionamiento D. Esto se muestra esquemáticamente en la figura 4. Naturalmente, el motor M deberá recibir energía y deberá ser controlado de forma adecuada para obtener el efecto deseado. Esto no se muestra específicamente en la figura 4. La energía se transmite preferentemente al motor M desde una fuente de energía implantada a distancia dentro del cuerpo del paciente o suministrada externamente del cuerpo del paciente.

El accionamiento D puede estar configurado de tal manera que, después de cada ciclo de penetración (que consta de dos inyecciones), la aguja de infusión 11 se detenga en una posición diferente de la posición inicial, de modo que el extremo de la punta 13 de la misma penetre en las zonas de la ventana 14 en el siguiente ciclo de inyección en sitios diferentes en comparación con el ciclo de inyección anterior.

La figura 5 muestra una tercera realización que difiere de la primera y la segunda en que comprende dos agujas de infusión 11 contenidas en la carcasa 15. Así, cuando el líquido de infusión es guiado a través del conducto 19 hacia las dos agujas de infusión 11, y ambas agujas avanzan y se retraen simultáneamente a lo largo de la dirección 16, de modo que la inyección del líquido de infusión se produce exactamente al mismo tiempo. La unidad de accionamiento D se utiliza para hacer girar la plataforma giratoria 20 en la que están montadas las agujas de infusión 11, paso a paso en la dirección 17, de modo que las áreas de la ventana 14 serán penetradas por el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 en diferentes sitios de penetración durante el siguiente ciclo de inyección. De nuevo, al menos una de las unidades de accionamiento para el avance/retracción de la aguja de infusión y la unidad de accionamiento para el desplazamiento lateral del extremo de la punta de la misma comprende un elemento de accionamiento mecánico, no mostrado en la figura 5, para transmitir energía cinética desde una ubicación remota dentro del cuerpo del paciente a la al menos una aguja de infusión. Además, cuando no pueda evitarse, pueden utilizarse motores adicionales M, no mostrados en la figura 5, para accionar uno o más de los componentes de la unidad de accionamiento D.

El principio de una estructura de guía mecánica para desplazar lateralmente la aguja de infusión se describirá ahora en el contexto de la figura 6. Dicha estructura de guía puede utilizarse, por ejemplo, para cada una de las dos agujas de infusión 11 mostradas en la figura 5 o también puede utilizarse ligeramente modificada para el desplazamiento lateral de la aguja de infusión 11 mostrada en las figuras 3 y 4.

La estructura de guía 28 está fijada de forma segura junto a la zona de la ventana de autosellado 14, que a su vez está implantada junto al cuerpo cavernoso 7 del paciente. La estructura de guía 28 comprende un pasador de guía 27 conectado de forma segura a la aguja de infusión 11 (no mostrada) de forma que la aguja de infusión 11 coopera con la estructura de guía 28. Al avanzar o retraer la aguja de infusión 11, el pasador de guía 27 se guiará en la estructura de guía 28 y, por tanto, desplazará lateralmente la aguja de infusión 11, cuyo desplazamiento lateral provoca la rotación de la plataforma giratoria 20 (no mostrada en la figura 6). Las aletas elásticas 28a, 28b dentro de la estructura de guía 28 sirven para guiar el pasador de guía 27 a través de toda la estructura de guía 28 tras el avance y la retracción repetidos de la aguja de infusión 11. La estructura de guía 28 está diseñada para proporcionar diferentes sitios de penetración a través del área de la ventana de autosellado 14 en el cuerpo cavernoso 7. Cuando se desee, la trayectoria de la estructura de guía 28 puede incluir una trayectoria de retorno 28c para que el pasador de guía 27 vuelva a su posición inicial mostrada en la figura 6. Esta acción de retorno será causada por un muelle de retorno 29 que está fijado permanentemente a una parte rígida de la carcasa 15.

La misma estructura puede utilizarse igualmente en las realizaciones mostradas en las figuras 3 y 4 para desplazar lateralmente la aguja de infusión única 11 entre las dos zonas de ventana 14. Por supuesto, la estructura tendría que ser ligeramente adaptada para acomodar la mayor distancia a superar entre las dos áreas de ventana 14.

La figura 7 muestra una realización preferida de una membrana de penetración que se utiliza como zona de ventana de autosellado 14 en la pared exterior 15 de la carcasa 12. La membrana de penetración 30 está hecha de un material compuesto. El mismo material puede utilizarse también para otras porciones de pared flexible o para un puerto de infusión que se describirá más adelante en relación con otra realización. El material compuesto de la membrana de penetración 30 que se muestra en la figura 7 comprende una capa exterior que da forma 30a y que define un volumen en el que está contenido un material blando autosellante 30b. El material blando autosellante 30b puede ser de tipo gel que tiene una viscosidad tal que no fluye a través de las penetraciones causadas por la aguja de infusión 11 durante la penetración de la capa exterior dadora de forma 30a. En lugar de una única capa exterior dadora de forma 30a, la capa dadora de forma 30a puede comprender una pluralidad de capas. La capa externa dadora de forma 30a comprende preferentemente silicona y/o poliuretano, ya que dichos materiales pueden ser producidos para tener propiedades de autosellado con respecto a las penetraciones resultantes de la aguja de infusión 11.

En lugar de una membrana autosellante, la zona de la ventana 14 en la pared exterior 15 de la carcasa 12 puede estar formada por una o más solapas, como se muestra en la figura 8. Dos solapas 30' hechas de un material elástico y biocompatible están dispuestas de manera que forman una hendidura que normalmente está cerrada y a

través de la cual puede pasar la aguja de infusión 11 cuando se avanza. Al avanzar la aguja de infusión 11, la aguja empujará hacia un lado las solapas 30' normalmente cerradas, y cuando la aguja 11 se retraiga de nuevo, las solapas 30' volverán a su posición normalmente cerrada para formar un sello contra la entrada de líquido corporal.

5 La figura 9 muestra una realización diferente. En este caso, la ventana autosellante 14 de la pared exterior 15 comprende una puerta 30" que puede abrirse por acción mecánica. En la realización mostrada, la puerta está formada por una solapa hecha de un material elástico y biocompatible que mantiene la zona de la ventana 14 cerrada en su posición normal. Un cable de tracción 300 está unido a un extremo de la puerta 30" para permitir la apertura de la puerta tirando del cable de tracción 300. El cable de tracción 300 o cualquier otro accionamiento conectado a la puerta 30" forma parte de la unidad de accionamiento acoplada a la aguja de infusión 11. Por ejemplo, como se muestra en la figura 10, el cable de tracción 300 puede estar acoplado directamente a la aguja de infusión 11, de modo que el avance de la aguja de infusión 11 hará que la puerta 30" se levante simultáneamente para que la aguja de infusión 11 pueda pasar por debajo de la puerta 30" y así penetrar fácilmente en la pared exterior 15. Debido a la elasticidad del material de la puerta, la puerta 30" se cerrará automáticamente cuando se libere la fuerza, como la fuerza de tracción ejercida a través del cable de tracción 300. En lugar de ello, o además, la acción de cierre puede ser apoyada por al menos un elemento de resorte que impulsa a la puerta a su posición de cierre.

La figura 11 muestra una cuarta realización que comprende una pluralidad de agujas de infusión para cada una de las dos zonas de ventana 14. En esta realización no es necesario proporcionar una plataforma giratoria mediante la cual las agujas puedan pivotar paso a paso con el fin de desplazar lateralmente las agujas de un sitio de penetración a un sitio de penetración diferente dentro de la misma área de ventana 14.

En su lugar, en los sucesivos ciclos de inyección se avanzará y retraerá una de las pluralidades de agujas de inyección para cada una de las dos zonas de ventana 14. Así, el efecto que se consigue es el mismo que en la realización mostrada en la figura 5. Sin embargo, en lugar de la plataforma giratoria 20 (Figura 5) se necesita una válvula V para dirigir el líquido de infusión a una sola de las pluralidades de agujas de infusión 11 en cada una de las dos zonas de ventana 14. Más concretamente, dependiendo de la posición de la válvula V, una primera de las agujas de infusión 11 en la primera zona de ventana 14 y una primera de la pluralidad de las agujas de infusión 11 en la segunda zona de ventana 14 se avanzarán y retraerán simultáneamente, y durante el siguiente ciclo de infusión, otra de la pluralidad de agujas de infusión se avanzará y retraerá en las dos zonas de la ventana 14. Esto puede lograrse con una unidad de accionamiento para el avance/retracción de la aguja de infusión que comprende un elemento de accionamiento mecánico, no mostrado en la figura 11, para transmitir selectivamente energía cinética desde un lugar remoto dentro del cuerpo del paciente a cada una de las agujas de infusión.

La figura 12 muestra una quinta realización que difiere de la primera y segunda realizaciones mostradas en las figuras 3 y 4 en que la única aguja de infusión 11 no sólo es desplazable lateralmente en la dirección 17 entre las dos zonas de ventana 14, sino también desplazable lateralmente entre diferentes zonas de penetración 21 dentro de la misma zona de penetración 14. Más concretamente, la dirección de desplazamiento lateral del extremo de la aguja de infusión 11 dentro de cada una de dichas zonas de penetración diferentes 14 es perpendicular a la dirección de desplazamiento lateral entre las diferentes zonas de penetración 14. Para conseguir este resultado, la unidad de accionamiento D está configurada para hacer avanzar y retroceder longitudinalmente la aguja de infusión 11 a lo largo de una dirección 16, para hacer pivotar la aguja de infusión 11 por medio de una plataforma giratoria 20 entre las dos zonas de penetración 14 a lo largo de una dirección de giro 17 y para subir o bajar la aguja de infusión 11 a lo largo de una tercera dirección 22 perpendicular a la dirección longitudinal 16. Una construcción puramente mecánica adecuada puede realizar esta función. Sin embargo, también pueden preverse uno o más motores para realizar una y/u otra de estas funciones.

La figura 13 muestra una sexta realización similar a la quinta realización mostrada en la figura 12. A diferencia de la figura 12, la aguja de infusión 11 no sólo es desplazable lateralmente entre diferentes sitios de penetración 21 dentro de la misma área de penetración 14 en una dirección perpendicular a la dirección de desplazamiento lateral entre las dos áreas de penetración 14, sino que también es desplazable lateralmente dentro de la misma área de penetración 14 en una dirección paralela a la dirección de desplazamiento lateral entre las diferentes áreas de penetración 14. En otras palabras, el extremo de la aguja de infusión 11 es desplazable lateralmente en dos dimensiones dentro de la misma área de penetración 14. Una vez más, una construcción puramente mecánica adecuada puede realizar esta función con un elemento de accionamiento mecánico implantado a distancia en el cuerpo del paciente para transmitir energía cinética a la aguja de infusión para el desplazamiento de la aguja, sin embargo, también se pueden proporcionar uno o más motores para realizar una y/o la otra de estas funciones.

La figura 14 muestra una séptima realización que permite mover la aguja de infusión 11 a lo largo de un conjunto tridimensional, esféricamente curvado, de sitios de penetración. En esta realización, una parte de la carcasa 12, más concretamente la zona de la ventana 14, está curvada esféricamente y la aguja 11 está montada en una esfera, de modo que al girar la esfera a lo largo de las direcciones 17a y 17b, el extremo de la punta 13 de la aguja 11 puede moverse a cualquier posición frente a la zona de la ventana 14. Una vez que se ha ajustado una posición adecuada para el extremo de la punta 13, la aguja 11 puede avanzar en la corredera 18 para penetrar en la zona de la ventana 14. En lugar de alojar la corredera en el interior de la esfera, puede igualmente montarse en la superficie exterior de la misma. Del mismo modo, la propia aguja de infusión 11 puede montarse en la superficie exterior de la esfera. El

mecanismo para mover la esfera a lo largo de las direcciones 17a, 17b puede ser de muchos tipos diferentes, como el mecánico mediante rodillos con un elemento de accionamiento mecánico, no mostrado en la figura 14, para transmitir energía cinética desde un lugar remoto dentro del cuerpo del paciente a la esfera en la que está montada la aguja de infusión. Un motor adicional M, no mostrado en la figura 14, puede utilizarse para el avance/retracción de la aguja.

La figura 15 muestra una octava realización similar a la tercera realización mostrada en la figura 5. Es decir, se proporcionan dos agujas 11 en una carcasa común para que sean móviles longitudinalmente con el fin de avanzar y retraer los extremos de la punta de las mismas a través de las áreas de penetración 14. En lugar de montar las agujas de infusión 11 en una plataforma giratoria 20, como en la realización de la figura 5, para cambiar los sitios de inyección 22 dentro de un área de penetración 14 en cada ciclo de inyección, la octava realización de la figura 15 consigue el mismo resultado subiendo y bajando las dos agujas de inyección a lo largo de una dirección 22, similar a la quinta realización descrita anteriormente en relación con la figura 12. De nuevo, el resultado es que la dirección de desplazamiento lateral de los extremos de las puntas de las dos agujas de infusión 11 dentro de cada una de las dos áreas de penetración diferentes 14 es perpendicular a la dirección de la distancia entre las dos áreas de penetración diferentes 14. Por supuesto, esta realización, al igual que la sexta realización mostrada en la Figura 13, también puede modificarse de manera que los extremos de las puntas de las dos agujas de infusión 11 sean desplazables lateralmente en dos dimensiones dentro de la misma área de penetración 14.

La figura 16 muestra, como novena realización, un principio de avance y retracción de la aguja de infusión 11 por medio de un elemento de accionamiento mecánico que transmite energía cinética desde una ubicación remota dentro del cuerpo del paciente a la al menos una aguja de infusión, es decir, por medio de un cable de tracción 101. El cable de tracción 101 se redirige en torno a un pasador 102, de manera que al tirar del cable 101 en un extremo situado en algún lugar del cuerpo del paciente, el extremo de la aguja de infusión 11 avanzará a través de la ventana de la carcasa 12. Un muelle helicoidal proporciona una contrafuerza para que la aguja de infusión 11 se retraiga una vez que se libere la fuerza de tracción del cable 101. Este principio puede combinarse con otras realizaciones descritas en el presente documento y en lo sucesivo. En lugar del muelle helicoidal 104, se puede proporcionar un segundo cable de tracción para retraer la aguja de infusión 11. Incluso es posible utilizar un único cable de tracción 101 que se desplaza alrededor de dos clavijas 102 en un bucle, de modo que al tirar del cable 101 en una dirección o en la otra se produzca el avance o la retracción de la aguja de infusión 11.

El cable de tracción 101 y el conducto 19 para el líquido de infusión están guiados en una encubierta común 103. La encubierta común 103 tiene varias funciones. En primer lugar, da soporte al cable de tracción 101 en las secciones de flexión. En segundo lugar, facilita la implantación del conducto 19 junto con el cable de tracción 101. En tercer lugar, protege el cable de tracción 101 contra cualquier acumulación de fibrosis.

La figura 17 muestra, como décima realización, un principio de desplazamiento lateral de la aguja de infusión 11 por medio de un elemento de accionamiento mecánico que transmite energía cinética desde una ubicación remota dentro del cuerpo del paciente a la al menos una aguja de infusión, es decir, por medio de cables de tracción 105, 106 accionados a distancia y guiados dentro de una encubierta común 103 junto con el conducto 19 para el líquido de infusión. Los alambres de tracción 105 y 106 están unidos directamente a la aguja de infusión 11 en lados opuestos de la misma, de modo que la aguja de infusión 11, que está montada en una plataforma giratoria 20, se desplazará lateralmente en una dirección o en la otra, dependiendo de si se tira del alambre 105 o del alambre 106. En lugar de utilizar dos cables 105, 106, uno de los cables puede sustituirse por un medio de pretensión, como el muelle helicoidal 104 de la figura 16. Además, puede proporcionarse otro alambre, en particular un tercer alambre (no mostrado), para el desplazamiento lateral de la aguja de infusión 11 en otra dirección, de modo que pueda lograrse un desplazamiento lateral bidimensional tirando de los alambres apropiados, siempre que la aguja de infusión esté montada en un cojinete apropiado, como por ejemplo en una esfera similar a la mostrada en la figura 14.

Los cables de tracción pueden fijarse alternativamente a un elemento distinto de la aguja de infusión 11, siempre que la aguja de infusión 11 esté conectada a dicho elemento, de modo que cuando el otro elemento se mueva o gire tirando de uno o varios de los cables, el extremo de la aguja de infusión 11 se desplazará en consecuencia.

En el caso de que se proporcione una aguja larga y flexible cuyo extremo esté dispuesto en una primera carcasa para penetrar en la pared exterior de la primera carcasa y el otro extremo esté dispuesto en una segunda carcasa implantado a distancia, se puede prescindir de la plataforma giratoria 20 y lograr un desplazamiento lateral preciso del extremo de la aguja tirando de uno de los tres cables de tracción adecuados que están unidos directa o indirectamente a la circunferencia del extremo delantero de la aguja de infusión a intervalos regularmente espaciados.

La figura 18 muestra como undécima realización un principio diferente de avance y retracción del extremo de la aguja de infusión, por un lado, y de desplazamiento lateral del extremo de la aguja de infusión 11, por otro. En lugar de cables de tracción, se proporcionan ejes giratorios 107, 108 como elemento de accionamiento mecánico para transmitir energía cinética desde una ubicación remota dentro del cuerpo del paciente a la al menos una aguja de infusión. El accionamiento de los ejes giratorios 107, 108 está situado a distancia en algún lugar del cuerpo del paciente.

Los extremos delanteros de los ejes giratorios tienen un roscado 109, 110, por ejemplo en forma de tornillo sin fin, que se engrana con los dientes de una cremallera 111, 112 formada directa o indirectamente en la aguja de infusión 11 y en la plataforma giratoria 20, respectivamente. Así, al girar el eje giratorio 107, la aguja de infusión 11 avanzará o se retraerá, según sea el caso, debido a la cooperación del tornillo sin fin 109 y la cremallera 111. Del mismo modo, al girar el eje giratorio 108, la aguja de infusión 11 se desplazará lateralmente en una u otra dirección debido a la cooperación del tornillo sin fin 110 y la cremallera 112 de la plataforma giratoria 20. De nuevo, los ejes giratorios 107, 108 están guiados en una encubierta común 103 junto con el conducto 119 para el líquido de infusión.

En las figuras 17 y 18, la acción de los cables de tracción 105, 106 y el eje giratorio 108 permiten desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión 11 entre dos zonas de penetración diferentes y/o desde un primer sitio de penetración a un segundo sitio de penetración dentro de una única zona de penetración.

La figura 19 muestra una primera variación de un sistema global que comprende cualquiera de las formas de realización primera a undécima descritas anteriormente. Específicamente se muestra en la variación mostrada en la figura 19 una carcasa 12 con una sola aguja de infusión 11 y una unidad de accionamiento D como se describe en relación con la figura 12. La carcasa 12 se implanta con sus áreas de ventanas 14 posicionadas adyacentes a los cuerpos cavernosos 6, 7, de las cuales las áreas de ventanas 14 sólo una se muestra en la Figura 19. Aparte de un elemento de accionamiento mecánico -no mostrado en la figura 19- para transmitir energía cinética desde una ubicación remota dentro del cuerpo del paciente a través de la unidad de accionamiento D a la al menos una aguja de infusión, la carcasa 12 puede contener un motor M para accionar una parte de la unidad de accionamiento D. El motor M dentro de la carcasa 12 se controla mediante una unidad de control C2 que constituye la parte implantable de un sistema de control que comprende además un dispositivo externo de procesamiento de datos C1 mediante el cual se pueden enviar órdenes y cualquier otro tipo de datos a la unidad de control C2. Por ejemplo, el dispositivo externo de procesamiento de datos C1 puede utilizarse para iniciar un ciclo de inyección desde el exterior del cuerpo del paciente, lo que se hace de forma inalámbrica como se indica en la flecha 23. La unidad de control implantada C2 no sólo controla el motor M dentro de la carcasa 12, sino que también controla el suministro de energía desde un acumulador A al motor M dentro de la carcasa 12.

El dispositivo externo de procesamiento de datos C1 también puede utilizarse para programar la unidad de control implantada C2. Además, un puerto de transferencia de datos para transferir datos entre el dispositivo externo de procesamiento de datos C1 y la unidad de control implantada C2 puede estar adaptado para transferir datos en ambas direcciones.

Un sensor de retroalimentación F implantado en el interior del pene del paciente se muestra aquí como conectado al motor M dentro de la carcasa 12 y puede igualmente estar conectado a la unidad de control implantable C2. El sensor de retroalimentación F puede detectar uno o más parámetros físicos del paciente, como el nivel de fármaco dentro de los cuerpos cavernosos, el volumen de flujo a través de los cuerpos cavernosos, la presión dentro de los cuerpos cavernosos y otros similares. Pueden proporcionarse otros sensores de retroalimentación en una ubicación diferente para detectar los parámetros de proceso del sistema, como los parámetros eléctricos, la distensión, la distancia y otros similares.

El conducto 19 que conecta la aguja 11 con un depósito que comprende los compartimentos R1 y R2 y el cableado 24 para transmitir la energía eléctrica de la fuente de energía A al motor M dentro de la carcasa 12 se guían a través de un conducto común 25.

En la variante del sistema completo mostrada en la figura 19, el depósito comprende un primer compartimento R1 con, por ejemplo, una solución salina incluida en él, y un segundo compartimento R2 con, por ejemplo, un fármaco en forma de polvo o liofilizado incluido en él. Una bomba P accionada por un segundo motor M2 está dispuesta para bombear el líquido de infusión desde el depósito R1 a la aguja de infusión 11. El líquido de infusión bombeado por la bomba P pasará a través de una cámara de mezcla 26 en la que se liberarán los fármacos del depósito R2 en una coordinación temporal adecuada. El motor M2 o un motor diferente puede hacer que los fármacos se liberen del segundo depósito R2. El motor M2 también está controlado por la unidad de control C2. De este modo, el líquido de infusión bombeado a través de la bomba P desde el primer depósito relativamente grande R1 a través de la cámara de mezcla 26, en la que se mezcla con los fármacos liberados desde el segundo depósito R2, llegará a la aguja de infusión 11, que entretanto ha penetrado en la zona de la ventana autosellante 14 de la carcasa 12, y fluirá hacia el cuerpo cavernoso 7.

Además, o en lugar de la unidad de control C2, puede disponerse subcutáneamente un interruptor sensible a la presión para activar el motor M dentro de la carcasa 12 y/o el motor M2.

Aunque la forma de realización mostrada en la figura 19 puede comprender uno de una gran variedad de tipos de depósito, ahora se describirá un tipo de depósito particular. El volumen del depósito R1 está dividido en dos secciones por medio de una membrana 31. Una sección está llena de gas, mientras que la otra sección está llena de líquido de infusión (el líquido que se utiliza para la infusión). Una sección está llena de gas, mientras que la otra sección está llena de líquido de infusión (solución salina). Un puerto de infusión 32 permite rellenar el depósito R1 con líquido de infusión mediante una aguja de reposición. Cuando el depósito R1 está lleno, la sección de gas está a presión ambiente o a sobrepresión. A medida que se extrae líquido de infusión del depósito R1 por medio de la

bomba P en cada ciclo de infusión, la presión en la sección de gas disminuirá por debajo de la presión ambiente, es decir, a un valor relativo negativo. Dependiendo del tipo particular de bomba P, puede ser ventajoso proporcionar una válvula de bola de acción simple para evitar cualquier reflujo de la bomba P al depósito R1.

5 Hay varias formas de suministrar energía a los motores M y M2. En la variante mostrada en la figura 19, la energía se suministra desde el exterior del cuerpo del paciente, ya sea para su uso directo por los motores y/o para cargar el acumulador A, que puede ser en forma de batería recargable y/o condensador. Una fuente de energía primaria extracorpórea E transmite energía de una primera forma a través de la piel del paciente 100 a un dispositivo de transformación de energía T que transforma la energía de la primera forma en energía de una segunda forma, como la energía eléctrica. La energía eléctrica se utiliza para recargar el acumulador A, que suministra energía secundaria al motor M cuando éste lo solicita.

15 La fuente de energía primaria externa E puede estar adaptada para crear un campo externo, como un campo electromagnético, un campo magnético o un campo eléctrico, o para crear una señal de onda, como una señal de onda electromagnética o de onda sonora. Por ejemplo, el dispositivo de transformación de energía T mostrado en la figura 19 puede actuar como una célula solar, pero adaptada al tipo particular de señal de onda de la fuente de energía primaria E. El dispositivo de transformación de energía T también puede estar adaptado para transformar los cambios de temperatura en energía eléctrica.

En lugar de la fuente de energía primaria externa E, puede utilizarse una fuente de energía primaria implantable E, como una batería normal de larga duración en lugar del acumulador A.

20 La señal de energía también puede utilizarse para transmitir señales desde el dispositivo externo de procesamiento de datos C1 mediante la modulación adecuada de la señal de energía, independientemente de que la energía se transmita de forma inalámbrica o por cable, sirviendo así la señal de energía como señal de onda portadora para la señal de control digital o analógica. Más concretamente, la señal de control puede ser una señal modulada en frecuencia, fase y/o amplitud.

25 La figura 20 muestra una segunda variante de todo el sistema que difiere básicamente del sistema de la figura 19 sólo en que se prescinde completamente del motor M dentro de la carcasa 12. En su lugar, el motor M2 se utiliza para accionar la unidad de accionamiento D. Esto se consigue mediante un eje giratorio 33 en forma de tornillo sin fin elástico, el eje giratorio 30 sustituye al cableado 24 del sistema mostrado en la figura 19.

30 La figura 21 muestra una tercera variante del sistema completo que funciona de forma puramente mecánica. El depósito R1 que contiene el líquido de infusión, es decir, la solución salina, es de tipo globo, por lo que funciona a la vez como depósito y como bomba si se comprime manualmente desde fuera del cuerpo del paciente. La presión generada en el depósito R1 actuará sobre el depósito R2 que contiene el fármaco. A partir de una determinada presión, el fármaco se liberará del depósito R2 a la cámara de mezcla 26 y, al aumentar aún más la presión, el líquido de infusión podrá entrar en la cámara de mezcla 26, mezclarse con el fármaco liberado del depósito R2, fluir hacia la aguja de infusión 11 y se acumule la presión en la aguja de infusión 11, de manera que el elemento de accionamiento mecánico de la unidad de accionamiento D transmita energía cinética desde una ubicación remota dentro del cuerpo del paciente a la unidad de accionamiento D, para hacer avanzar la aguja de infusión 11 a través de la zona de la ventana de autosellado 14 hasta el cuerpo cavernoso del paciente. Una vez que se libera la presión, la aguja de infusión 11 se retrae automáticamente debido a las fuerzas mecánicas de los resortes o similares y se mueve a una posición diferente en la que puede penetrar en la segunda de las dos áreas de la ventana de autosellado 14 cuando el depósito R1 se comprime de nuevo. Cuando se proporcionan dos agujas de infusión 11 en la carcasa 12, una sola acción de compresión en el depósito R1 sería suficiente para inyectar el fármaco en los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho.

35 La figura 22 muestra un primer principio de cómo los fármacos que se encuentran en una pluralidad de compartimentos 34 del depósito R2 pueden ser liberados de uno en uno mediante una solución puramente hidromecánica. Cuando el líquido de infusión es impulsado desde el depósito R1 hacia el conducto 19 que conduce a la aguja o agujas de infusión, primero es bloqueado por una válvula de bola 34 cargada por resorte que sólo se abre cuando se supera una determinada presión. La presión que se acumula delante de la válvula de bola 34 es guiada por medio de una válvula de paso V secuencialmente hacia uno de una pluralidad de compartimentos 35. Cada uno de los compartimentos está formado por una cavidad 35 dentro de un pistón 36.

45 Una vez superada una determinada presión, el pistón 36 será empujado a una posición en la que el compartimento 35 está en comunicación de flujo con una cámara de mezcla 26. En el estado mostrado en la figura 22, tres pistones 36 ya han sido empujados a dicha posición. Cuando la presión en el depósito R1 se incrementa aún más, la fuerza del muelle de la válvula de bola 34 será superada y el líquido de infusión impulsado desde el depósito R1 hacia el conducto 19 llevará consigo el fármaco que ha sido liberado en la cámara de mezcla 26.

55 Las figuras 23 a 25 muestran un segundo principio de realización del depósito R2 que comprende una pluralidad de pequeños compartimentos de fármacos 35, 35a, 35b. Los compartimentos de fármacos están formados integralmente en una cinta 201 que se enrolla en una primera bobina 202 y puede desenrollarse de dicha primera

bobina 202 a una segunda bobina 203. Los carretes 202, 203 y la cinta 201 están contenidos en un casete 200 que puede insertarse en todo el sistema para formar parte del depósito. El casete 200 es preferiblemente reemplazable.

5 Como puede verse en la figura 24, los compartimentos 35, 35a, 35b que contienen el fármaco, por ejemplo, en forma de polvo o liofilizado, están dispuestos en una pluralidad de filas según se ve en la dirección de transporte (indicada por la flecha). Sin embargo, los compartimentos 35 de una fila están desplazados una cierta distancia en la dirección de transporte con respecto a los compartimentos 35a y 35b de las otras filas. Así, cuando la cinta 201 se enrolla desde la bobina 202 a la bobina 203, es guiada a través de un conducto 204 que forma parte del casete 200 a través del cual se bombea el líquido de infusión desde el depósito R1 a la aguja o agujas de infusión, y los compartimentos 35, 35a, 35b entrarán en el conducto 204 uno tras otro.

10 Aunque es concebible abrir uno de los compartimentos 35, 35a, 35b que ha entrado en el conducto 204 mediante una acción mecánica, como un martillo o un elemento perforador, la apertura de los compartimentos 35 en la realización mostrada en las figuras 23 a 25 no necesita ninguna otra acción más que enrollar la cinta 201 en el carrete 203. Es decir, como puede verse en la figura 25, cuando la cinta 201 entra en el conducto 204 a través de una primera hendidura 205, los compartimentos 35 no se dañarán debido a que la hendidura 205 es relativamente ancha y está cerrada por dos labios de sellado blandos 206. Sin embargo, cuando la cinta 201 sale del conducto 204 por el otro lado del mismo, tendrá que pasar por una segunda hendidura 207 más estrecha con bordes frontales 208 que no son elásticos. Por lo tanto, los compartimentos 35 estallarán al salir del conducto 204 cuando se deslicen entre los bordes 208 de la estrecha hendidura 207. Las juntas blandas 209 de la hendidura 207 impiden que el líquido salga del conducto 204.

20 Cada una de la entrada 210 y la salida 211 del conducto 204 dentro del casete 200 incluye una válvula que se cierra automáticamente cuando el casete 200 se retira del sistema y se abre automáticamente cuando el casete 200 se instala en el sistema. Esto permite la sustitución del casete 200 sin afectar negativamente a los restantes componentes del sistema global.

25 Las figuras 26 y 27 muestran un tercer principio de realización del depósito R2 que comprende una pluralidad de pequeños compartimentos de fármacos 35. Mientras que la figura 26 muestra una vista en planta en sección transversal según la sección BB de la figura 27, la figura 27 muestra una vista lateral en sección transversal según la sección AA de la figura 26. Los compartimentos 35 que contienen el fármaco en forma de polvo o liofilizado están dispuestos en una placa giratoria 37. Un motor M2 está previsto para hacer girar la placa 37 alrededor de un eje 38. El motor M2 se controla para hacer avanzar la placa 37 paso a paso de manera que se alinee un compartimento 35 a la vez con el conducto 39 que conecta el depósito R1 que contiene la solución salina con la aguja o agujas de infusión. La energía se suministra al motor M2 desde el acumulador A a través de la unidad de control C1.

30 La placa giratoria 37 está montada en una placa base fija 39 que a su vez está montada de forma fija en una carcasa 40 que aísla térmicamente la placa base 39 y la placa giratoria 37 contra una carcasa exterior 42. Un dispositivo de refrigeración 41 está previsto para enfriar un líquido que rodea la placa base 39 y la placa giratoria 37 descendiendo a una temperatura inferior a los 37°C. Esto sirve para evitar que los medicamentos del compartimento 36 se degraden demasiado rápido. El acumulador A suministra energía al dispositivo de refrigeración 41.

35 La figura 28 muestra un principio general de enfriamiento del depósito R2 que contiene el medicamento a enfriar. El dispositivo de refrigeración 41 puede ser un refrigerador electrotérmico, es decir, basado en el efecto Peltier que consume energía eléctrica, o puede ser del tipo refrigerador. En consecuencia, la parte fría del refrigerador 41 se coloca en el lado que se va a enfriar, mientras que la parte caliente del dispositivo de refrigeración 41 se coloca en el otro lado, de modo que la energía calorífica se pueda disipar al exterior. Una mayor superficie 41a en el lado caliente del dispositivo de refrigeración 41 sirve para aumentar la disipación de calor. Además, un fluido de intercambio de calor puede pasar a través de un conducto 41 b a lo largo de la superficie aumentada 41a para transferir la energía térmica disipada a un lugar remoto dentro del cuerpo del paciente, donde el calor se disipa en el cuerpo del paciente a través de una superficie específica de intercambio de calor 41c.

40 La figura 29 muestra un principio diferente de refrigeración de los fármacos contenidos en el depósito R2. En esta realización, dos productos químicos X1 y X2 están contenidos por separado en compartimentos respectivos del dispositivo de refrigeración 41. Cuando los productos químicos X1 y X2 se juntan, reaccionan entre sí y dicha reacción consume energía que se absorbe como energía térmica del entorno. Por medio de dos pistones 41d, 41e, los productos químicos X1, X2 se dispensan en un conducto de refrigeración 41f de forma controlada, cuyo conducto de refrigeración está preferentemente en contacto con la carcasa 40 que contiene el depósito R2. La mezcla química X1-X2 desplazada dentro del conducto de refrigeración 41f fluirá de nuevo hacia la cámara que contiene los productos químicos X1, X2, pero hacia el otro lado de los pistones 41 d, 41e.

45 En la figura 30 se muestra otra realización. En esta realización, de nuevo, se proporcionan dos agujas separadas, una aguja para cada uno de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho. Sin embargo, a diferencia de las realizaciones anteriores, cada una de las dos agujas tiene su propia carcasa 12 implantado en el cuerpo del paciente con su respectiva zona de ventana de autosellado 14 adyacente a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho, respectivamente.

5 Puede ser ventajoso no perforar ningún tejido vivo por medio de la aguja de inyección 11 una vez que ésta haya avanzado a través de la pared exterior 15 de la carcasa 12. Por lo tanto, como se muestra en la figura 31, puede colocarse un tubo 58 delante de la zona de la ventana 14. La forma de la sección transversal del tubo 58 puede adaptarse a la forma de la sección transversal de la zona de la ventana 14, es decir, cuando la zona de la ventana 14 es rectangular, el tubo 58 tiene igualmente una sección transversal rectangular.

10 El extremo de salida del tubo 58 tiene una zona abierta 59 lo suficientemente grande como para evitar que el crecimiento de la fibrosis se extienda por la zona abierta. La fibrosis crecerá lentamente en el tubo a lo largo de la superficie interior del tubo antes de alcanzar la zona de la ventana 14 después de un tiempo relativamente largo. Por lo tanto, el extremo de la punta 13 de la aguja 11 no tendrá que penetrar ninguna fibrosis durante el primer tiempo después de la implantación del sistema. Preferiblemente, la zona abierta 59 tiene una anchura de apertura de al menos 3 mm. La longitud del tubo 58 puede estar en el rango de 4 mm a 30 mm. La anchura de la abertura 59 y la longitud del tubo 58 deben ajustarse de manera que la sustancia inyectada en el tubo 58 pueda filtrarse con seguridad en el cuerpo del paciente. Así pues, cuanto más largo sea el tubo, mayor deberá ser la anchura de la abertura del mismo.

15 Un método para tratar a un ser humano (o a un animal) mediante la implantación de al menos una parte del sistema en el cuerpo del paciente comprende los pasos de cortar la piel, disecar libremente una primera zona cerca de los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho, colocar la al menos una carcasa que aloja la al menos una aguja de infusión dentro de dicha zona disecada de manera que el extremo de la punta de la al menos una aguja de infusión, al penetrar en la pared exterior de la carcasa pueda penetrar en los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho y/o en las dos arterias profundas de los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo y/o en el tejido muscular que regula el flujo sanguíneo hacia los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente y/o en otro tipo de tejido cercano a los cuerpos cavernosos izquierdo y derecho del paciente permitiendo la estimulación de la erección de los dos cuerpos cavernosos, y finalmente cerrando al menos la piel tras la implantación de al menos partes del sistema.

20 Cuando las partes del sistema se implantan lejos de los cuerpos cavernosos, se puede disecar una segunda zona alejada de la primera para colocar, por ejemplo, el al menos un depósito en el cuerpo del paciente en la segunda zona alejada, con un conducto que conecta el depósito con la al menos una aguja de infusión alojada en el al menos una carcasa. En este caso, es preferible colocar el depósito junto al hueso sinfisario del paciente.

25 Uno o varios de los siguientes elementos pueden colocarse dentro del cuerpo del paciente a distancia de la carcasa o carcasa que alojan la al menos una aguja: la bomba (P), al menos un motor (M, M2) para el accionamiento de la unidad de accionamiento (D) o un accionamiento de la unidad de accionamiento, y/o la bomba (P) o cualquier otra parte del sistema que consuma energía, medios de almacenamiento de energía (A) para suministrar energía al al menos un motor, elementos de acoplamiento galvánico entre una fuente de energía externa (E) o el medio de almacenamiento de energía (A) y el motor (M, M2) para transmitir energía al motor de forma contactada, elementos de acoplamiento inalámbrico adaptados para conectar el motor (M, M2) o el medio de almacenamiento de energía (A), o ambos, a una fuente de energía primaria extracorpórea para transmitir energía al motor o al medio de almacenamiento de energía, o a ambos, sin contacto, una unidad de control (C1) para controlar el motor (M, M2), una interfaz de transmisión de datos para transmitir datos de forma inalámbrica desde un dispositivo de procesamiento de datos externo (C2) a la unidad de control (C1), el sensor de retroalimentación (F), los medios de transformación de energía inalámbricos, y el puerto de inyección (32) para rellenar el depósito (R1).

40

REIVINDICACIONES

1. Un sistema al menos parcialmente implantable para inyectar una sustancia en el cuerpo de un paciente, que comprende:
- al menos una aguja de perfusión (11) dispuesta al menos parcialmente dentro de al menos una primera carcasa (12) con un extremo puntiagudo (13) de la al menos una aguja de perfusión dispuesto para penetrar la pared exterior (15) de la al menos una primera carcasa en al menos una zona de penetración (14) para permitir la inyección de una sustancia a través de dicha al menos una zona de penetración a través de la al menos una aguja de perfusión, estando la al menos una primera carcasa adaptada para su implantación dentro del cuerpo del paciente, y
 - al menos una segunda carcasa (40) conectada a la primera carcasa, en la que la al menos una segunda carcasa tiene una ubicación a distancia, dentro del cuerpo del paciente, respecto de la al menos una aguja de perfusión y de la primera carcasa, la segunda carcasa está adaptada para su implantación dentro del cuerpo del paciente,
 - al menos un depósito adaptado (R 1, R 2) para su implantación en el interior del cuerpo del paciente en la segunda carcasa, adaptado además para estar en conexión de fluidos con la al menos una aguja de perfusión para suministrar a la aguja de perfusión la sustancia que debe inyectarse en el cuerpo del paciente,
 - al menos una unidad de accionamiento (D) adaptada para su implantación en el interior del cuerpo del paciente con al menos una parte de la unidad de accionamiento colocada en al menos una de la primera y segunda carcasa, estando la al menos una unidad de accionamiento acoplada a la al menos una aguja de perfusión y dispuesta al menos para el avance y la retracción del extremo puntiagudo de la al menos una aguja de perfusión, de manera que la al menos una aguja de perfusión penetre, al avanzar su extremo puntiagudo o sus extremos puntiagudos, dicha al menos una zona de penetración para permitir la inyección de la sustancia a través de dicha al menos una zona de penetración a través de la al menos una aguja de perfusión, y
 - al menos una bomba (P) adaptada para su implantación en el interior del cuerpo del paciente, para hacer avanzar la sustancia desde el depósito hasta la al menos una aguja de perfusión, **caracterizada porque:**
 - la bomba se coloca en al menos una de la primera y segunda carcasa, y **porque**
 - la aguja de perfusión es guiada en una funda entre la primera y la segunda carcasa.
2. El sistema según la reivindicación 1, que comprende al menos una aguja de perfusión flexible (11) que puede doblarse, con un extremo puntiagudo (13) de cada una de dicha al menos una aguja de perfusión dispuesta en la al menos una primera carcasa (12) para penetrar la pared exterior (15) de la al menos una primera carcasa en la al menos una zona de penetración (14) y teniendo el otro extremo respectivo dispuesto en la al menos una segunda carcasa (40), en el que la al menos una segunda carcasa está prevista para su implantación en el interior del cuerpo del paciente a distancia de la al menos una primera carcasa y en el que la aguja de inyección es suficientemente larga como para salvar la distancia desde la al menos una segunda carcasa para su implantación a distancia respecto de la al menos una primera carcasa y, además, a través de la primera carcasa hasta la pared exterior de la primera carcasa y en el que la al menos una unidad de accionamiento (D) está adaptada para ser acoplada a la al menos una aguja de perfusión y dispuesta al menos para hacer avanzar el extremo puntiagudo de la al menos una aguja de perfusión de manera que la al menos una aguja de perfusión penetre con su extremo puntiagudo o sus extremos puntiagudos dicha pared exterior de la al menos una primera carcasa en dicha al menos una zona de penetración.
3. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1- 2, en el que dicha parte de la al menos una unidad de accionamiento, tal como un accionamiento de la al menos una unidad de accionamiento, y/o la bomba está contenida en la segunda carcasa para hacer avanzar y retraer la al menos una aguja de perfusión.
4. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1- 3, en el que al menos una parte de la al menos una unidad de accionamiento, tal como un accionamiento de la al menos una unidad de accionamiento, y/o la bomba está contenida en la primera carcasa para hacer avanzar y retraer la al menos una aguja de perfusión.
5. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1- 4, en el que la al menos una unidad de accionamiento (D) comprende un elemento de accionamiento mecánico para transmitir energía cinética a la al menos una aguja de perfusión.
6. El sistema según la reivindicación 5, en el que el elemento de accionamiento mecánico comprende al menos uno de: una conexión de accionamiento de tornillo para el avance y la retracción de la aguja de perfusión y un enroscado en la aguja de perfusión que se acopla a una cremallera montada de forma fija.
7. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1- 6, en el que la al menos una unidad de accionamiento comprende un accionamiento hidráulico para transmitir energía hidráulica a la al menos una aguja de perfusión para hacer avanzar el extremo puntiagudo de la aguja de perfusión, en el que el depósito está adaptado para suministrar a la aguja de perfusión una sustancia a inyectar en el cuerpo del paciente, en el

que el fluido hidráulico del accionamiento hidráulico es guiado a través de un conducto (19) que conecta la al menos una aguja de perfusión con el al menos un depósito, en el que el sistema está adaptado para utilizar como fluido hidráulico el líquido de perfusión a inyectar en el cuerpo del paciente.

- 5 8. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1- 6, en el que la al menos una unidad de accionamiento comprende un accionamiento hidráulico para transmitir energía hidráulica a la al menos una aguja de perfusión para hacer avanzar el extremo puntiagudo de la aguja de perfusión, en el que el sistema está adaptado para utilizar como fluido hidráulico un líquido secundario diferente de un líquido de perfusión a inyectar en el cuerpo del paciente.
- 10 9. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1- 8, en el que la al menos una unidad de accionamiento comprende como accionamiento al menos uno de; al menos un motor eléctrico o bomba y un accionamiento electromagnético.
- 15 10. El sistema de la reivindicación 9, comprendiendo además un cableado (24) para transmitir energía eléctrica desde, al menos uno de; una ubicación a distancia dentro del cuerpo del paciente y la primera carcasa respecto de la segunda carcasa, a el al menos uno de; al menos un motor, al menos una bomba y el accionamiento electromagnético.
- 20 11. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1- 10, en el que el depósito comprende al menos un primer compartimento (R1) que aloja o está adaptado para alojar una primera sustancia y al menos un segundo compartimento (R2) que aloja o está adaptado para alojar una segunda sustancia, en el que el sistema implantable está adaptado para hacer que las dos sustancias inyectadas se mezclen dentro del cuerpo, en el que la sustancia contenida en el al menos un segundo compartimento está en al menos una de; forma de polvo y forma liofilizada.
- 25 12. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1- 11, en el que la al menos una aguja de perfusión tiene un cuerpo similar a un tubo cerrado en el extremo puntiagudo y que tiene un puerto de salida de suministro dispuesto lateralmente.
- 30 13. El sistema según una una cualquiera de las reivindicaciones 1- 12, que comprende además una fuente de energía (E) que tiene medios de almacenamiento de energía (A) para proporcionar energía a al menos uno de la bomba, la unidad de accionamiento y el motor, y cualquier otra parte del sistema que consuma energía, en el que el sistema comprende elementos de acoplamiento (T) para la transferencia inalámbrica de energía desde el exterior del cuerpo del paciente al medio de almacenamiento de energía para cargar el medio de almacenamiento de energía desde el exterior del cuerpo del paciente, cuando el medio de almacenamiento de energía está implantado en el cuerpo de un paciente, en el que se proporciona al menos un sensor de retroalimentación (F) adaptado para detectar uno o más parámetros físicos del paciente y/o parámetros de proceso del sistema, comprendiendo además un subsistema de retroalimentación adaptado para enviar de forma inalámbrica información de retroalimentación relativa a la energía que debe almacenarse en el medio de almacenamiento de energía, desde el interior del cuerpo humano hacia el exterior del mismo, en el que el sistema está adaptado para utilizar la información de retroalimentación para ajustar la cantidad de energía inalámbrica transmitida por el transmisor de energía y/o adaptado para proporcionar retroalimentación en los parámetros relevantes para el tratamiento, incluyendo el o los parámetros físicos del paciente y/o los parámetros de proceso del sistema.
- 35 40 14. El sistema de la reivindicación 13, en el que la información de retroalimentación se refiere a un balance de energía que se define como el balance entre al menos uno de; una cantidad de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y una cantidad de energía consumida por la al menos una parte consumidora de energía, y una tasa de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y una tasa de energía consumida por la al menos una parte consumidora de energía.
- 45

FIG 1

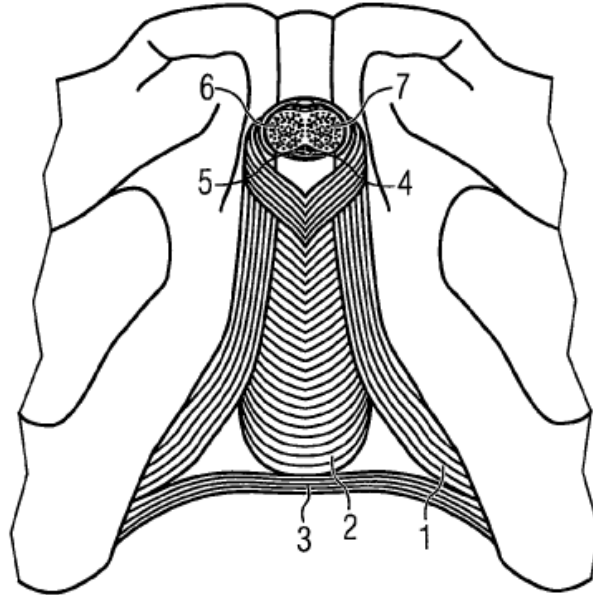


FIG 2

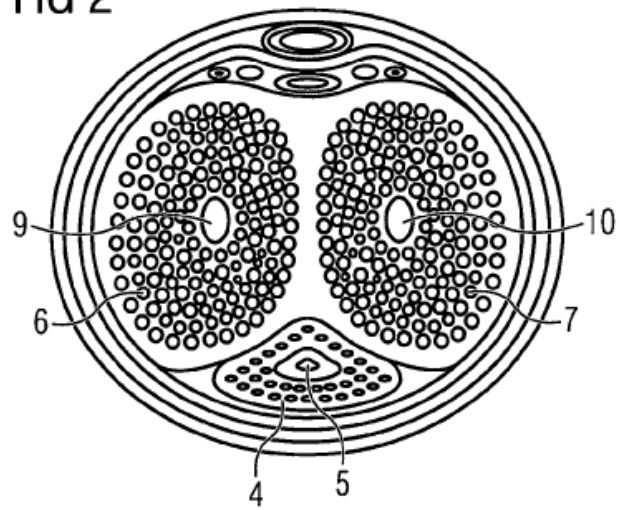


FIG 3

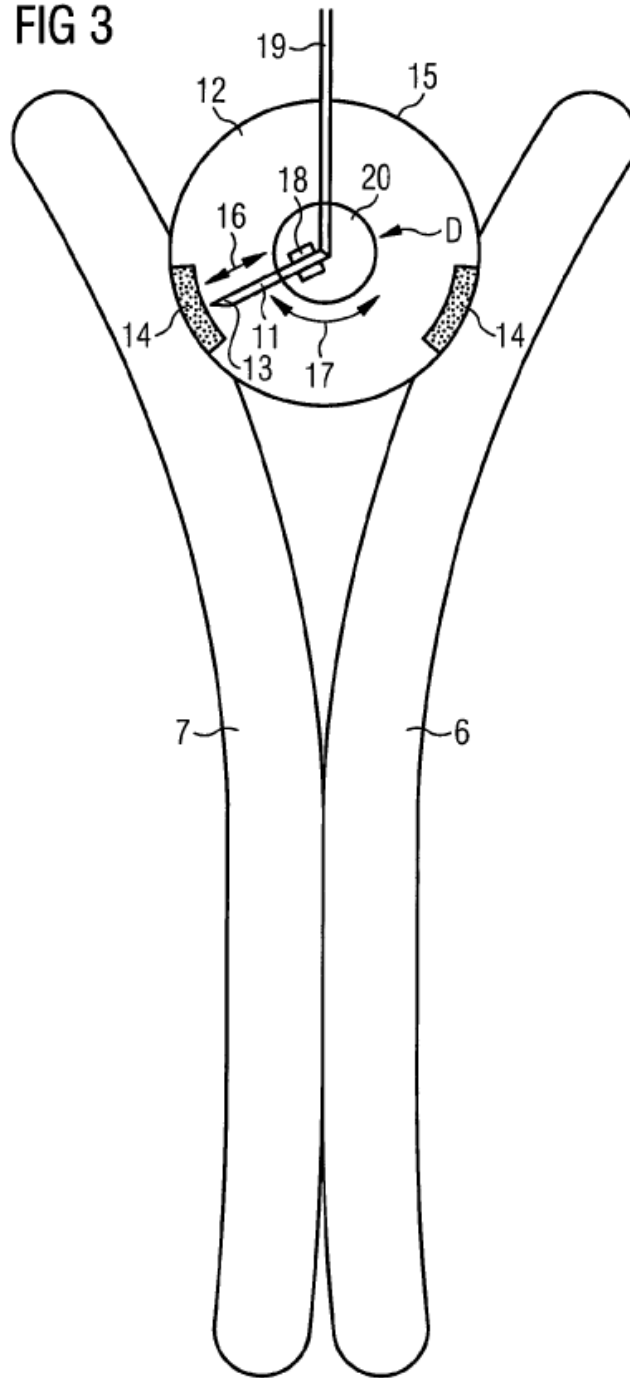


FIG 4

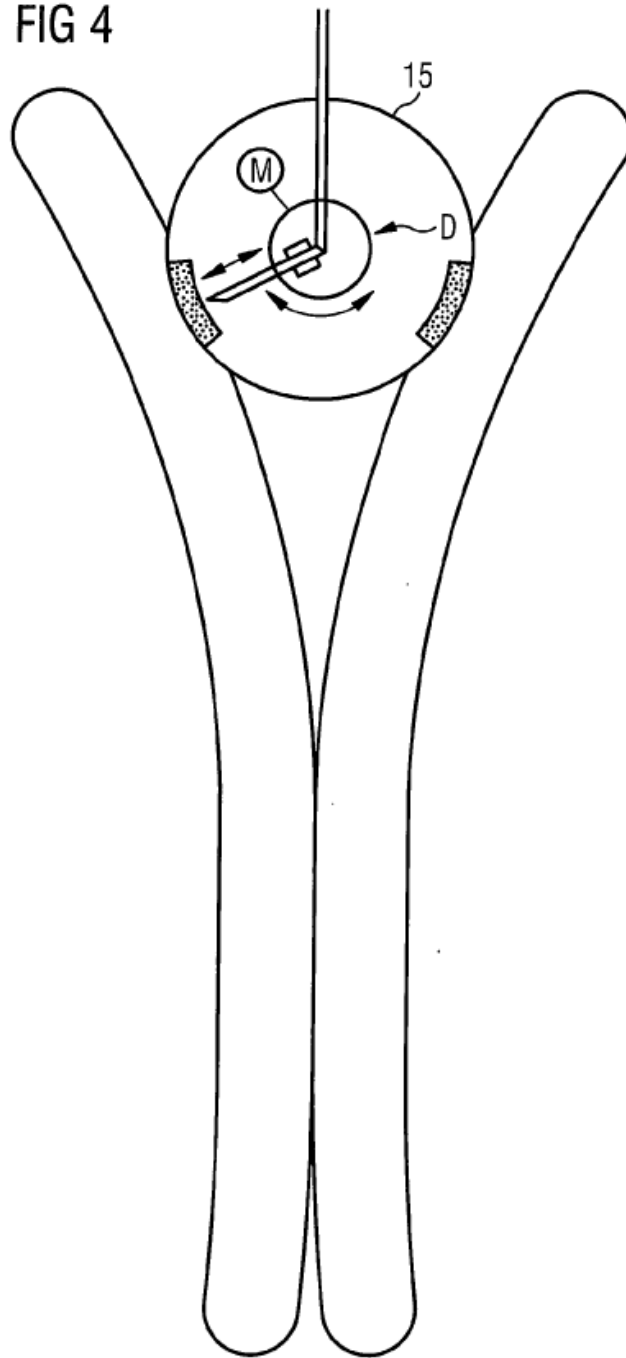


FIG 5

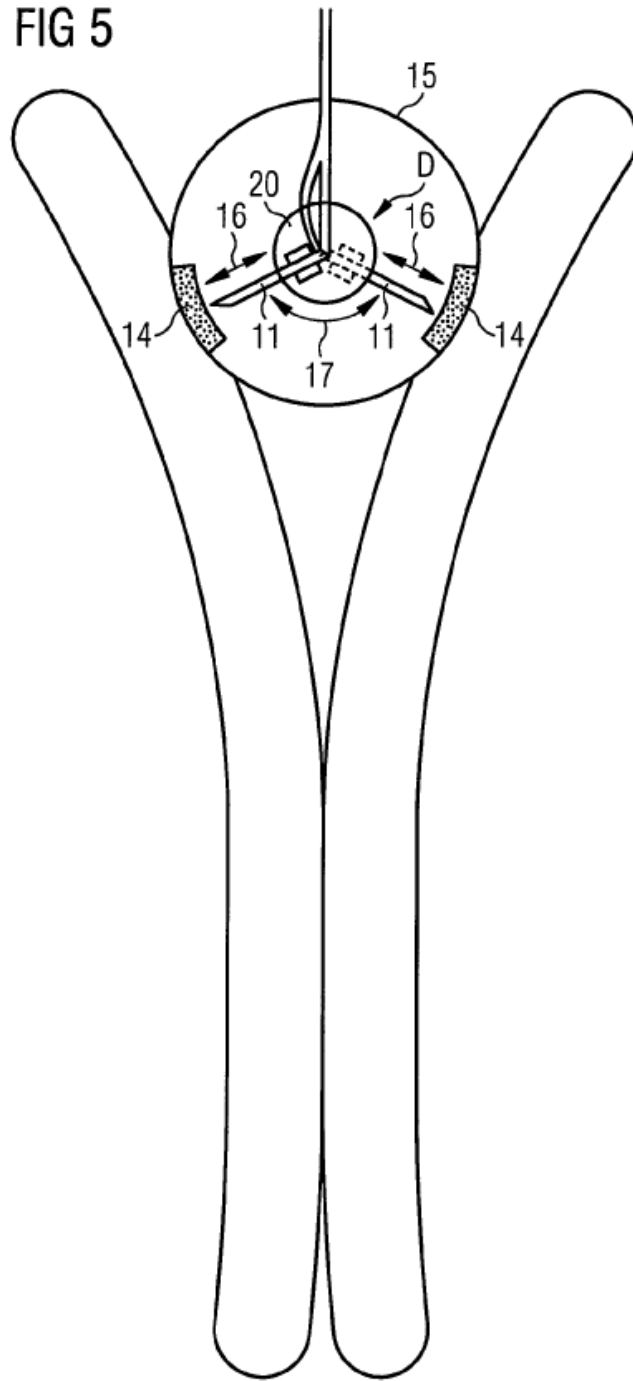


FIG 6

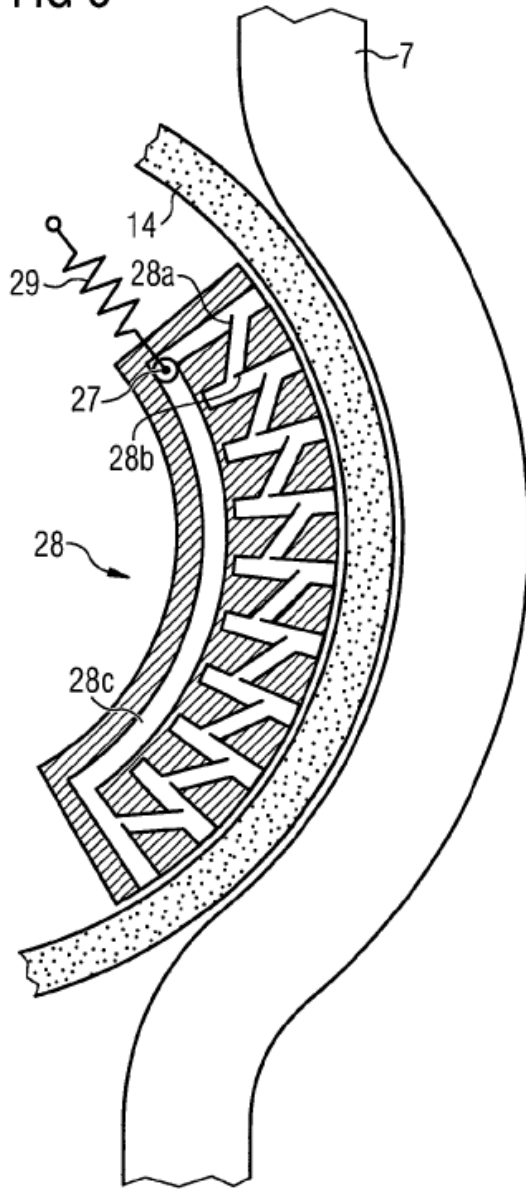


FIG 7

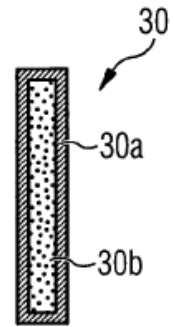


FIG 8

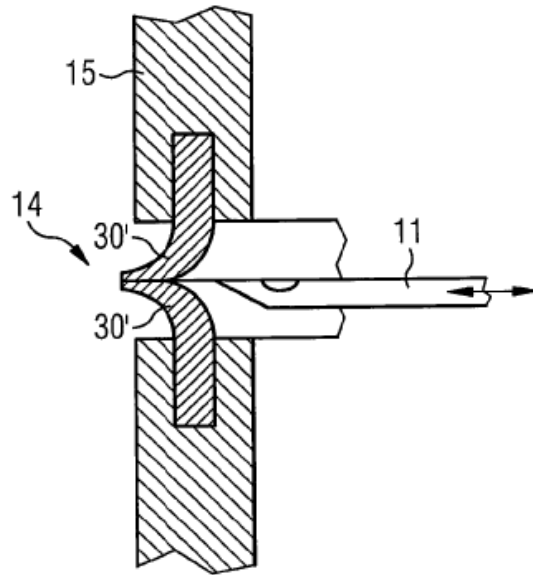


FIG 9

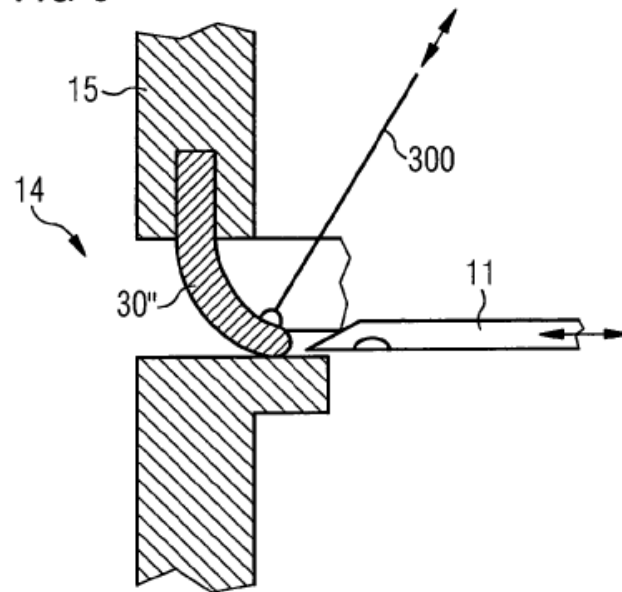


FIG 10

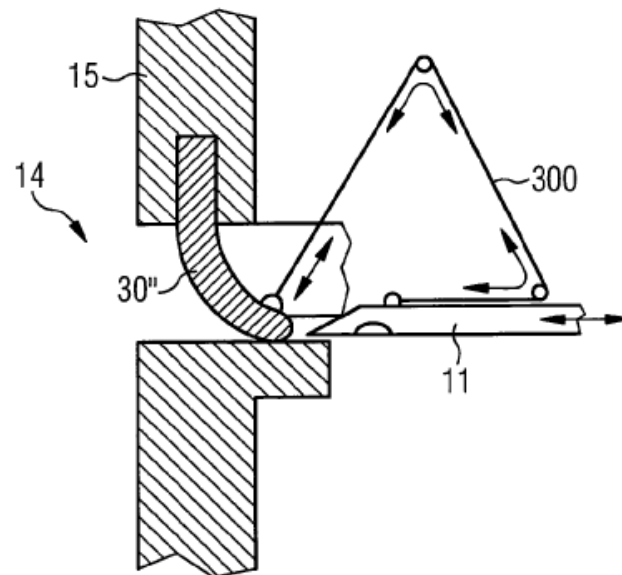


FIG 11

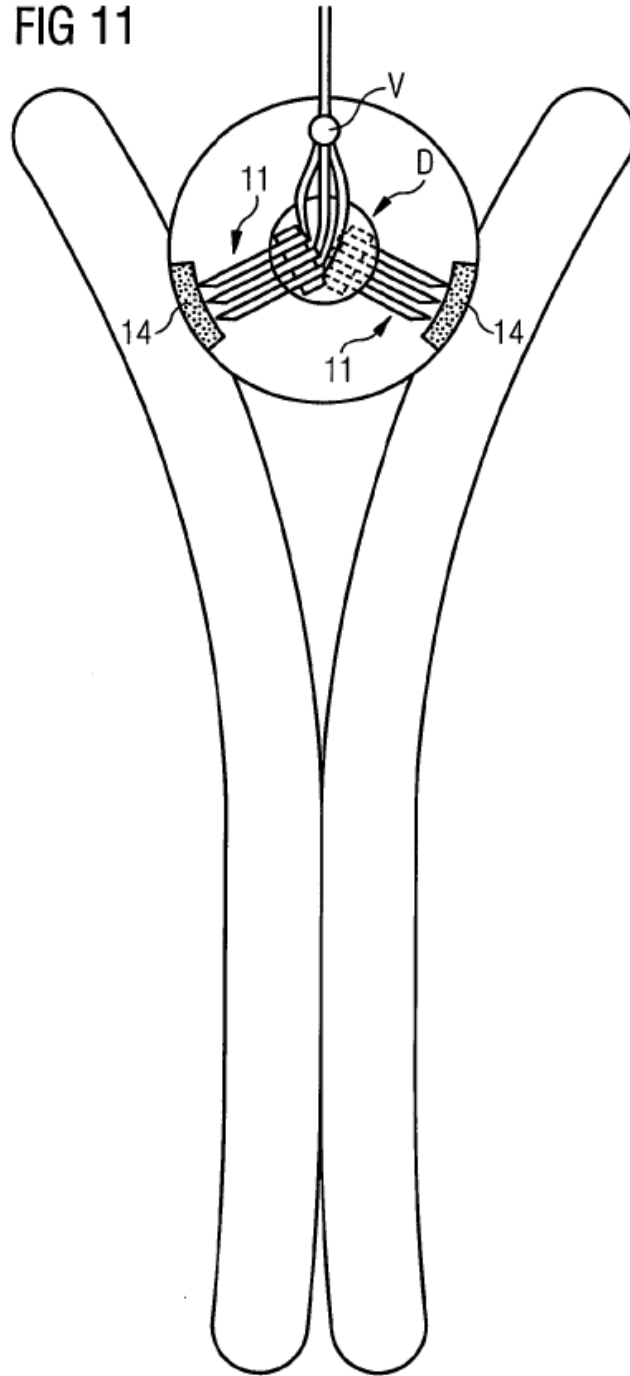


FIG 12

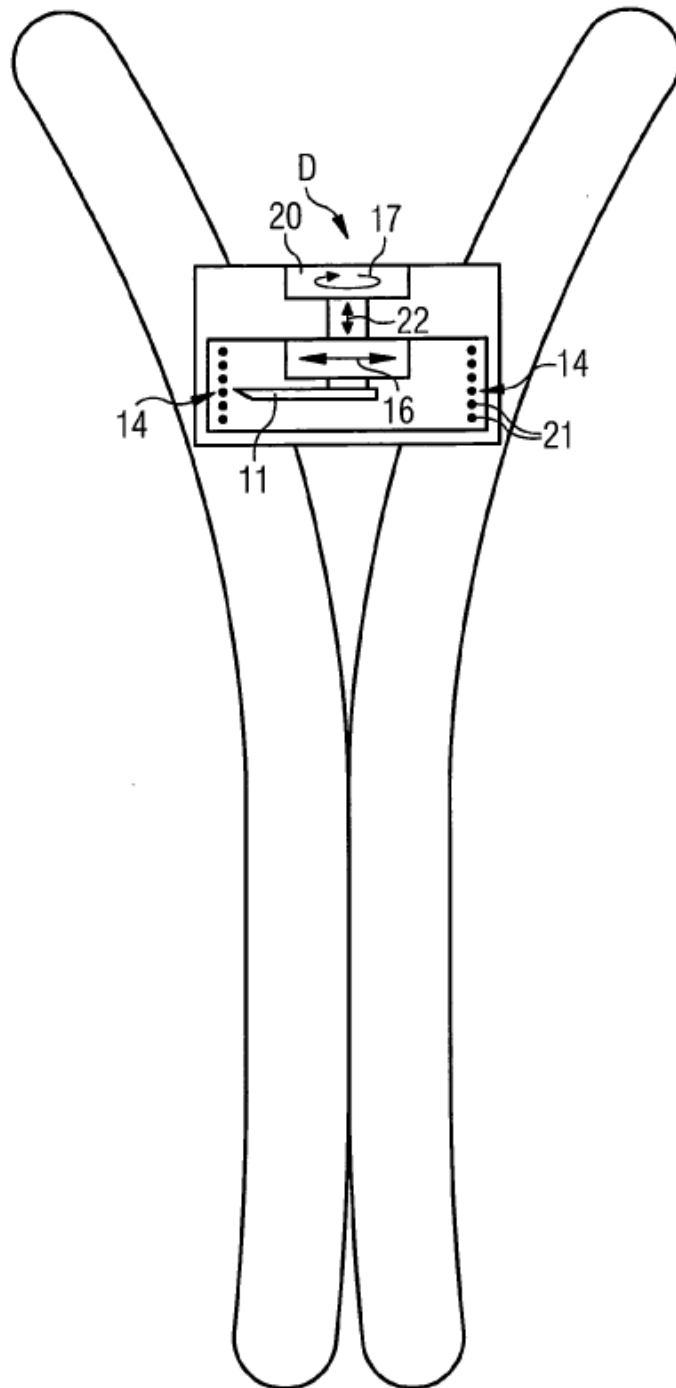


FIG 13

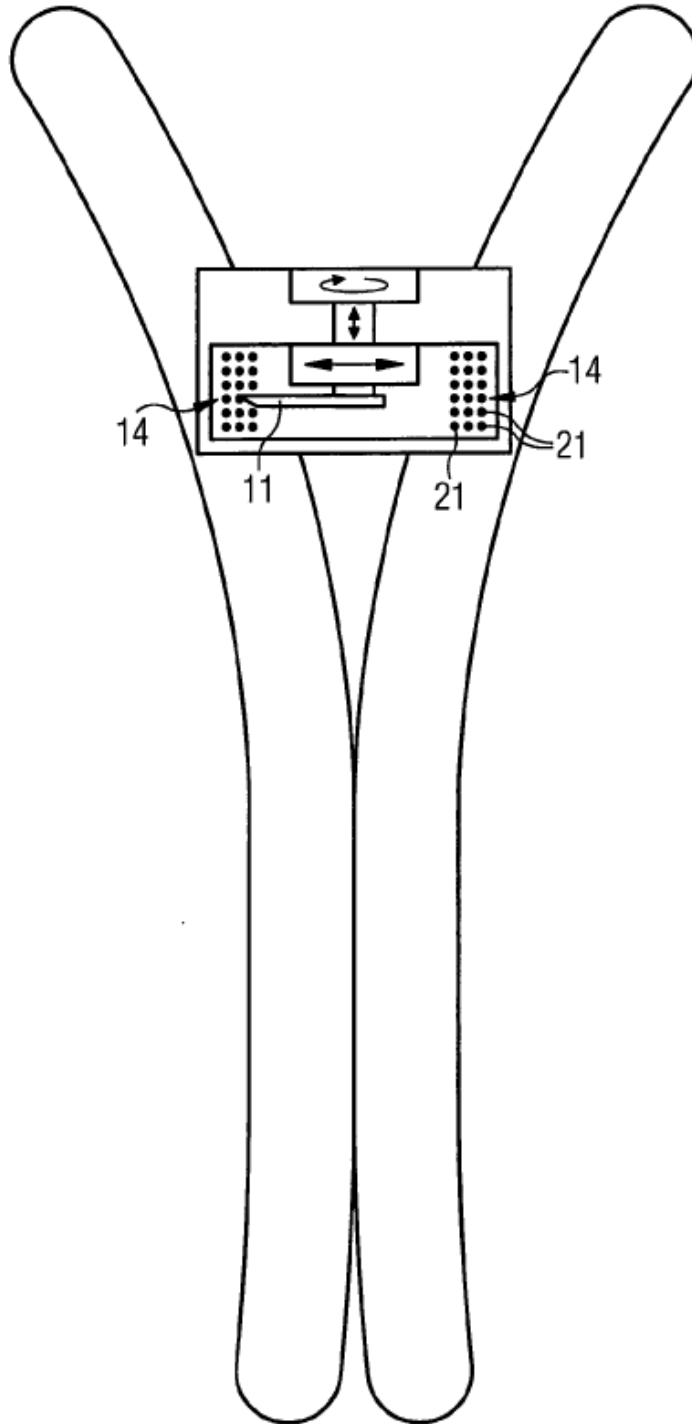


FIG 14

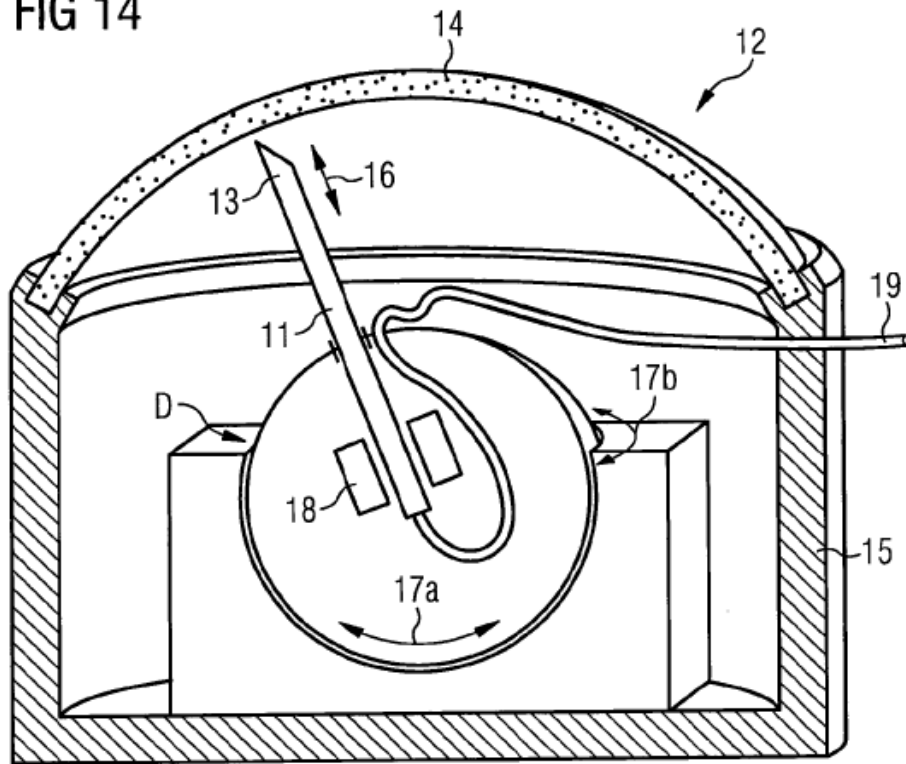


FIG 15

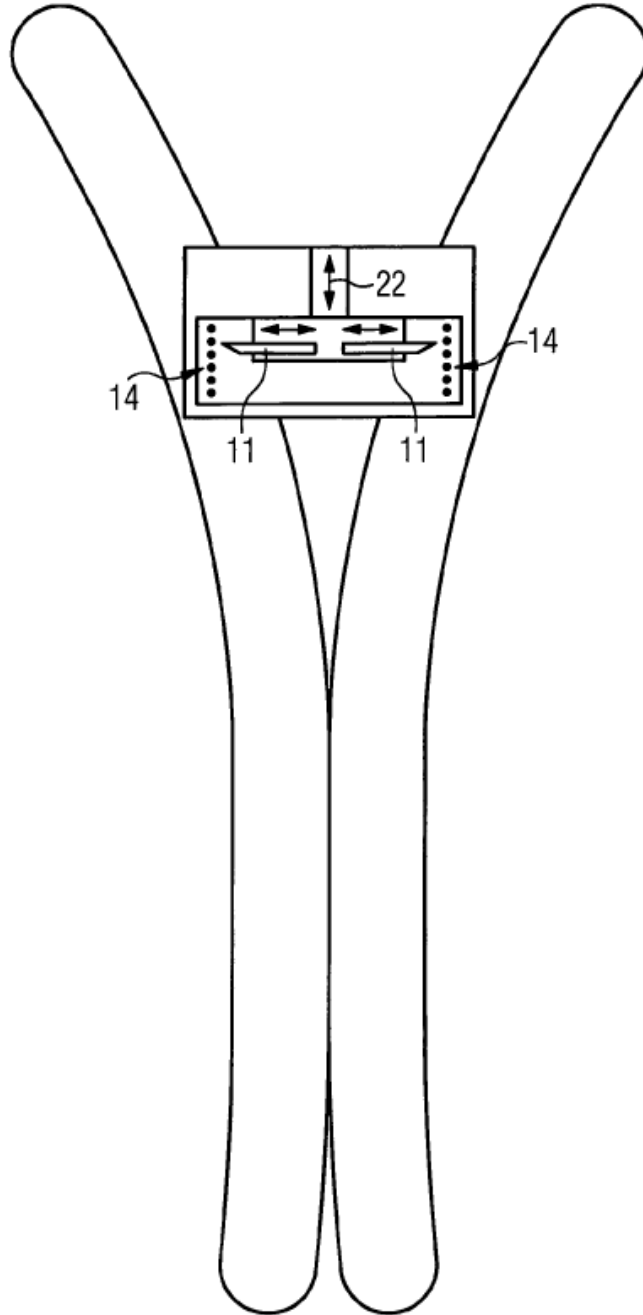


FIG 16

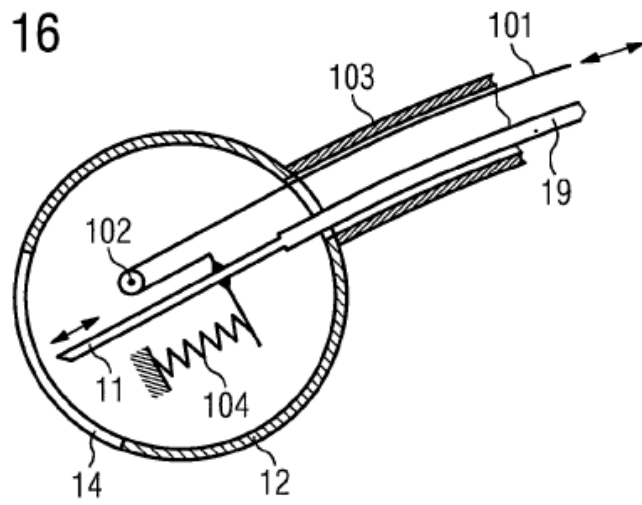


FIG 17

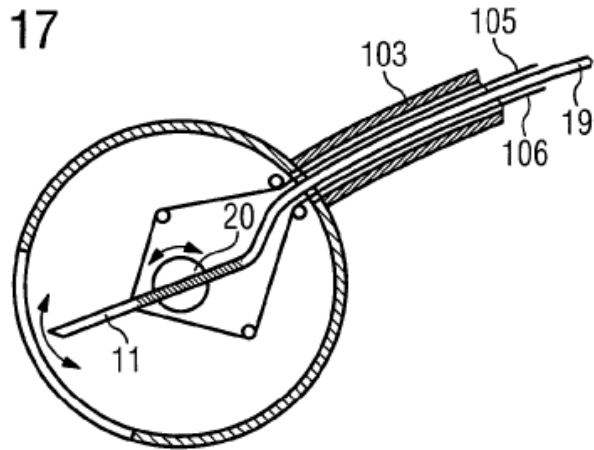


FIG 18

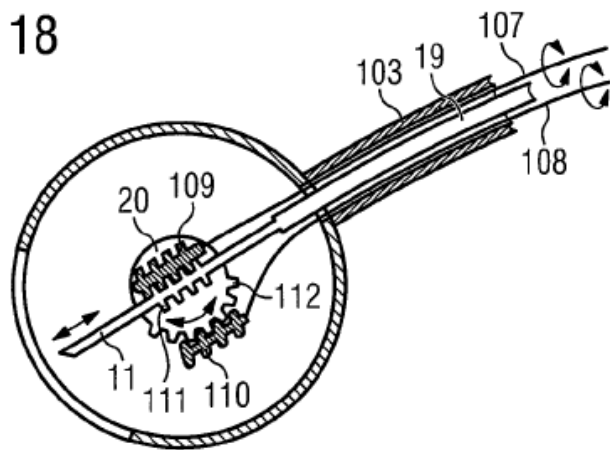


FIG 20

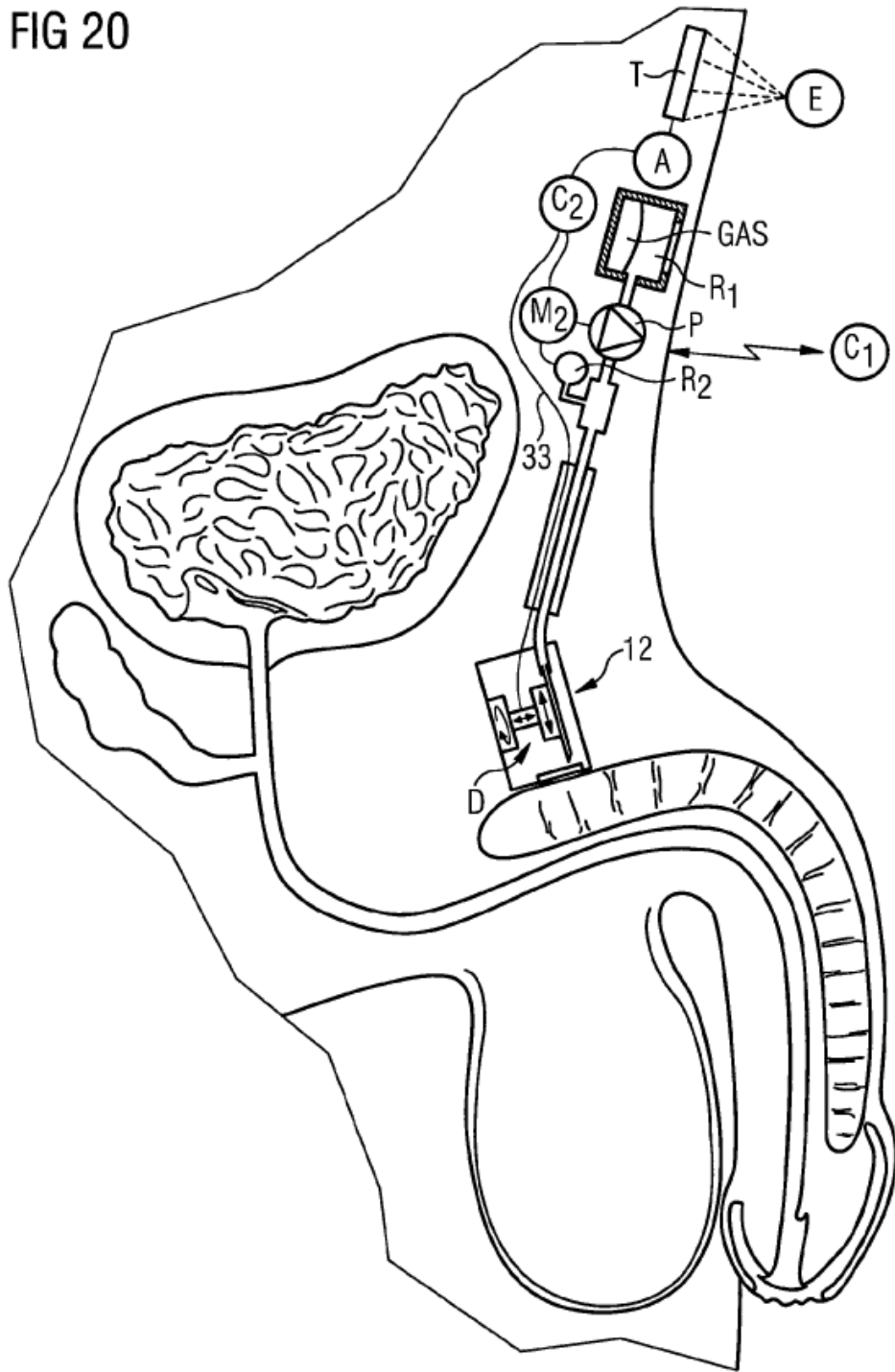


FIG 21

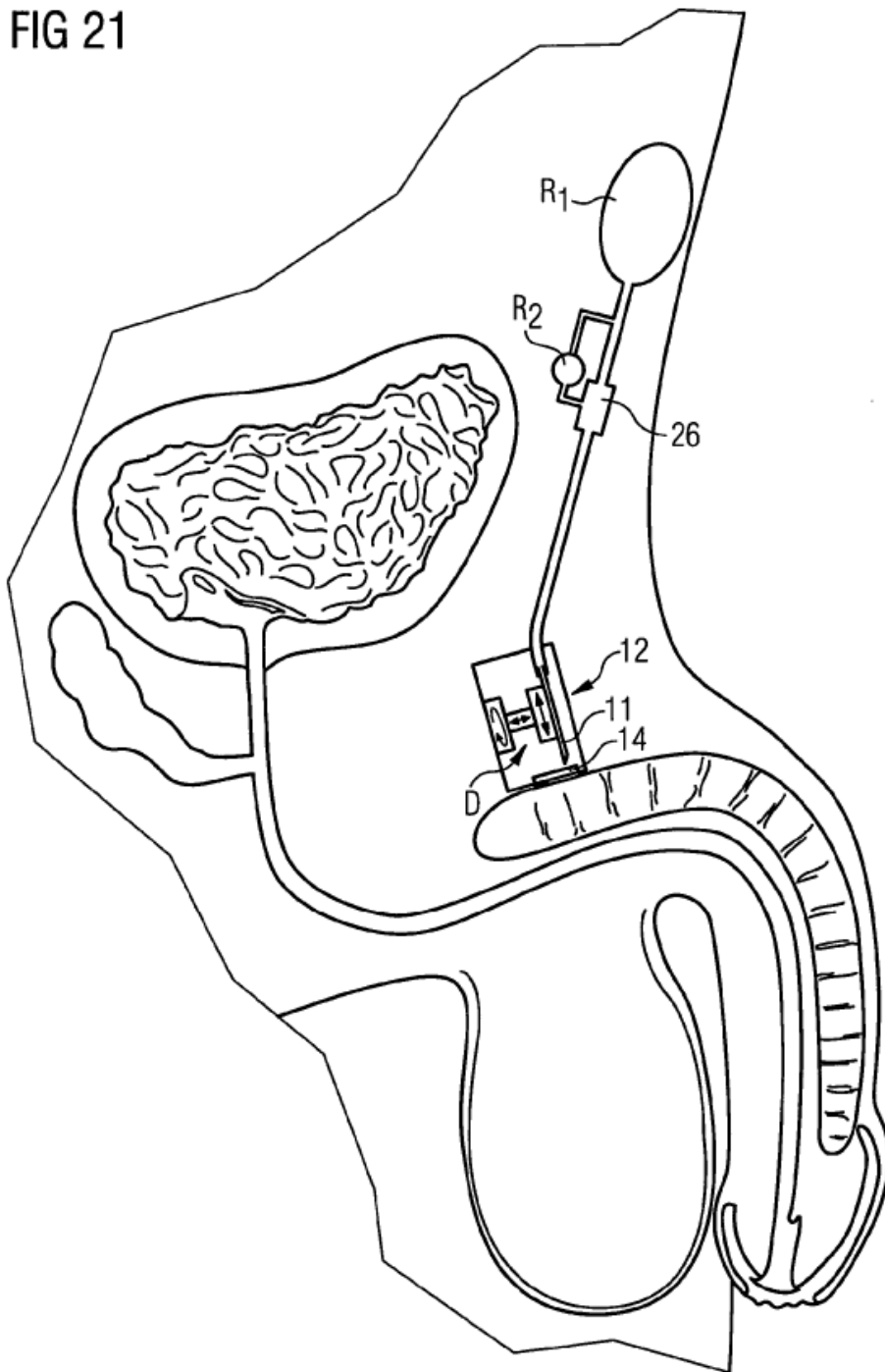


FIG 22

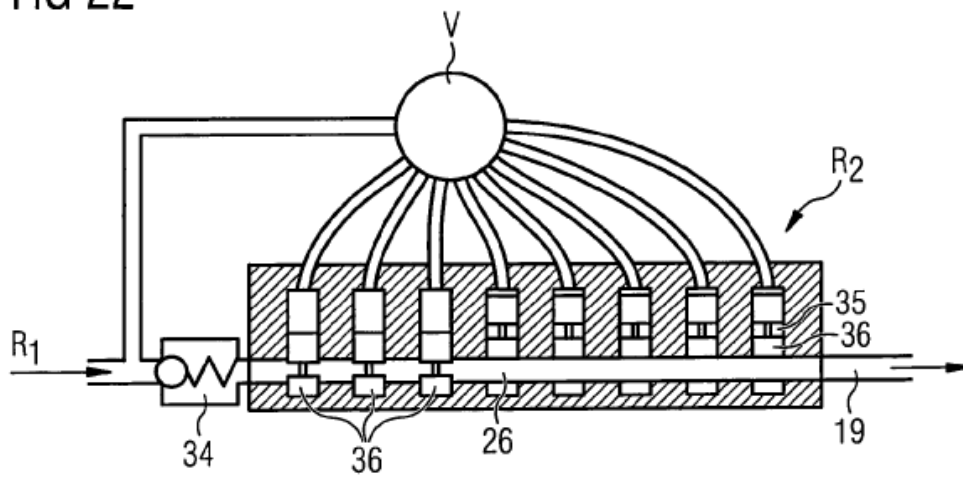


FIG 23

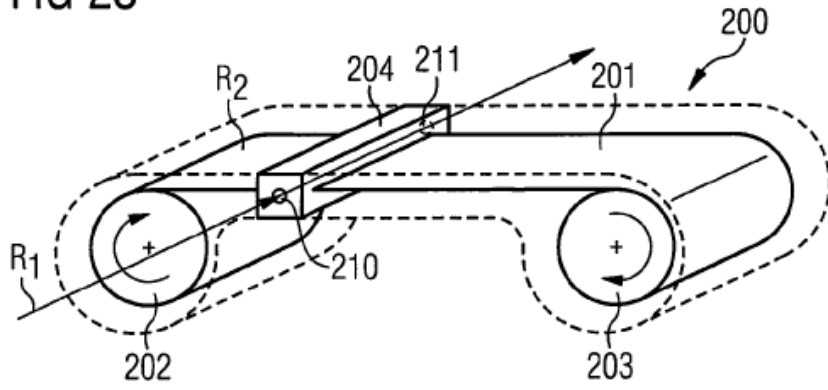


FIG 24

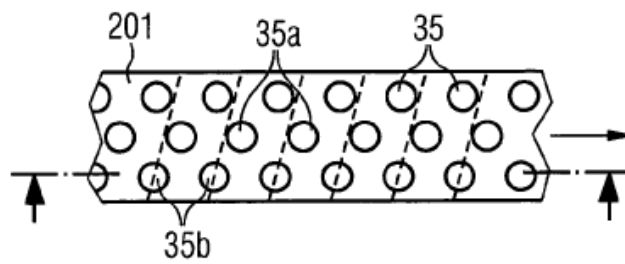


FIG 25

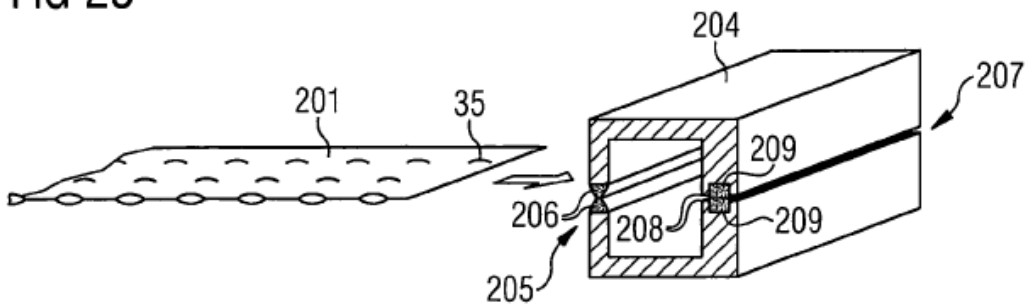


FIG 26

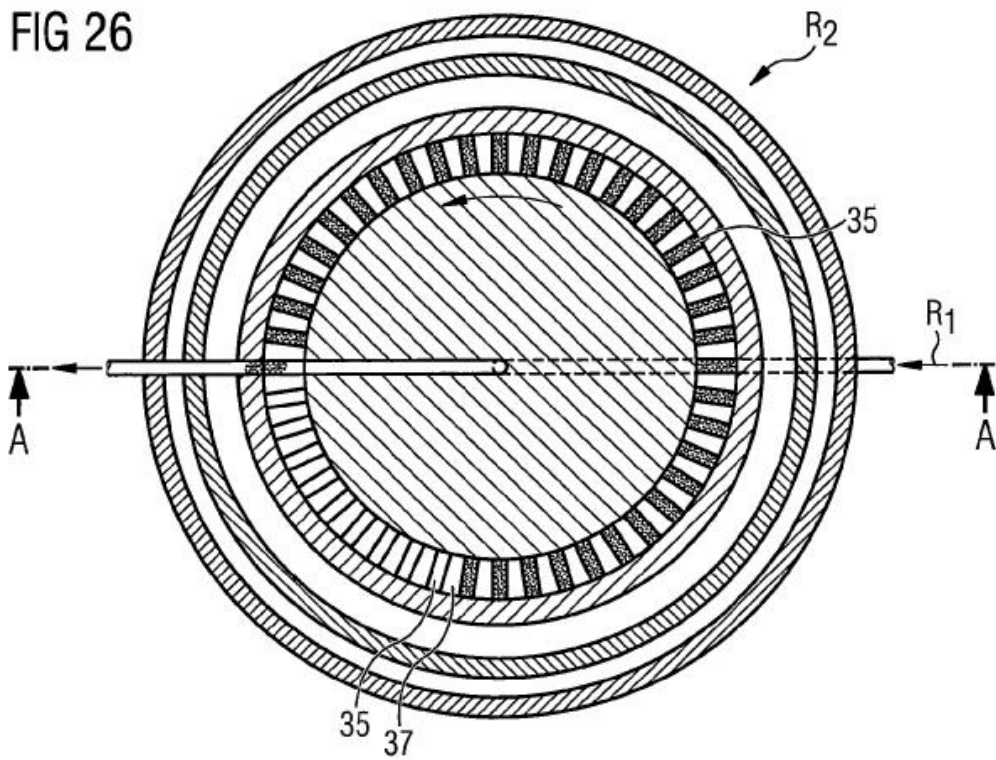


FIG 27

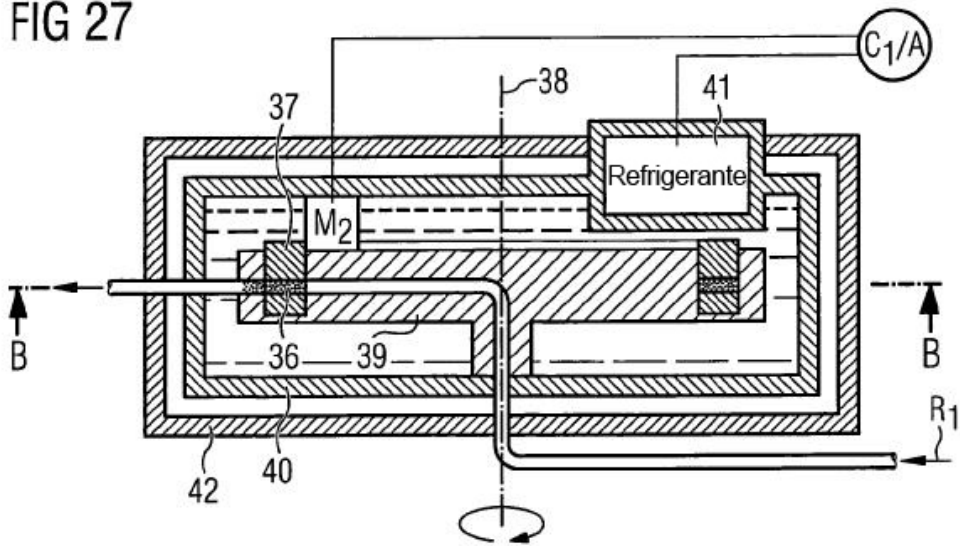


FIG 28

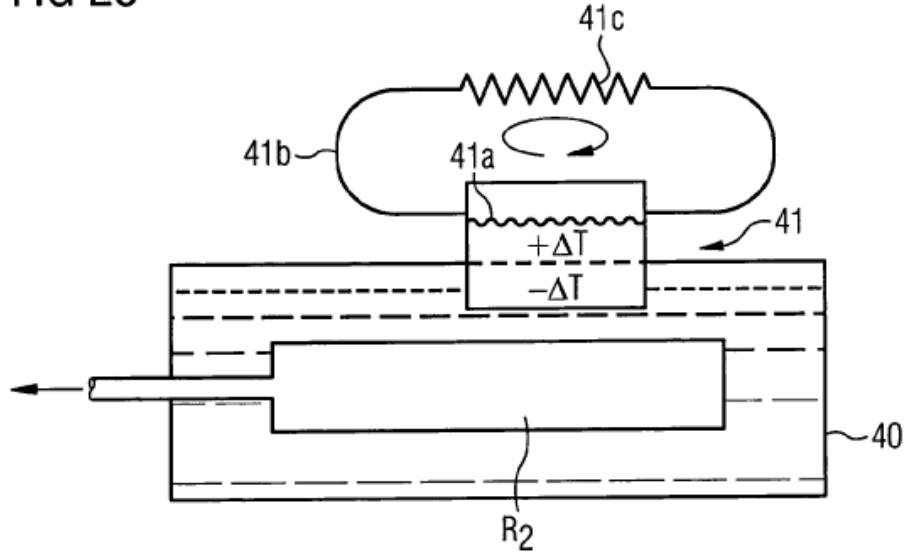


FIG 29

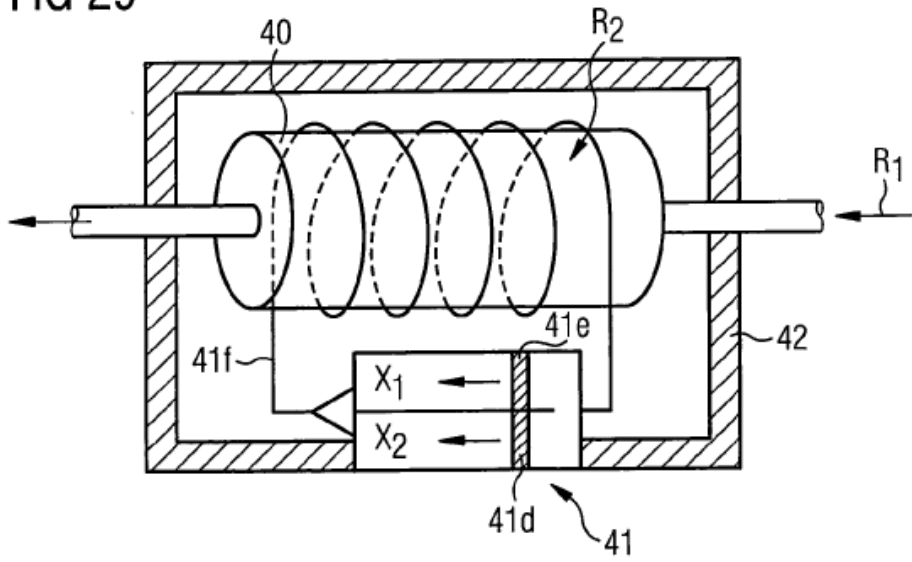


FIG 30

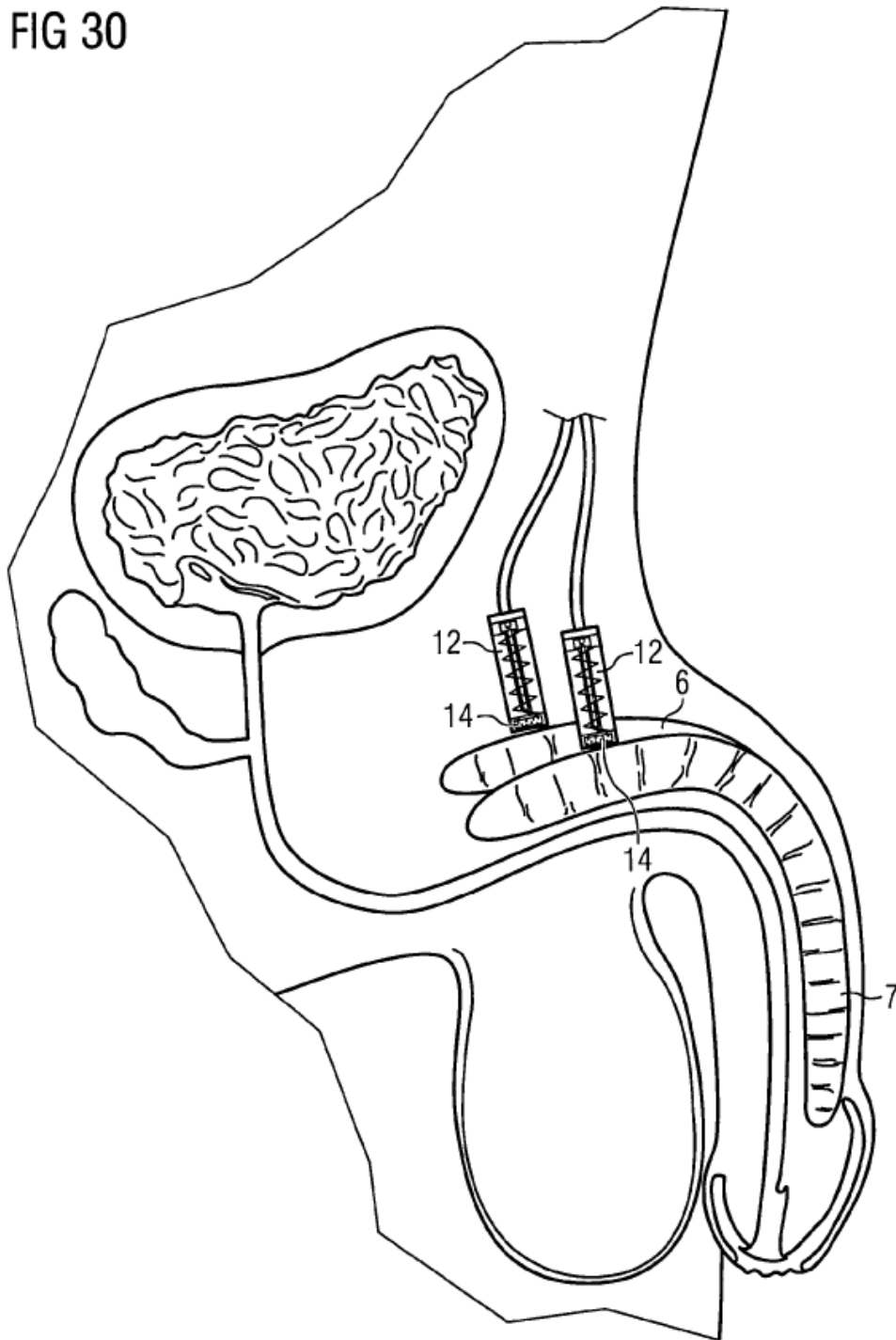


FIG 31

