



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 093**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/00** (2006.01)  
**A61F 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06759891 .2**  
96 Fecha de presentación : **16.05.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1898848**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.03.2008**

54 Título: **Elución de fármaco para dispositivos para la incontinencia implantables.**

30 Prioridad: **18.05.2005 US 682269 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.04.2011**

73 Titular/es: **GT UROLOGICAL, L.L.C.**  
**1313 5th Street Se**  
**Minneapolis, Minnesota 55414, US**

72 Inventor/es: **Timm, Gerald, W.;**  
**Anderson, David, W. y**  
**Skadsberg, Laura, B.**

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro María**

ES 2 357 093 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

Elución de fármaco para dispositivos para la incontinencia implantables.

### Campo

5 La descripción técnica se refiere a una elución de fármaco para dispositivos para la incontinencia implantables. Más particularmente, la descripción se refiere a una elución de fármaco para minimizar la formación capsular en un dispositivo para la incontinencia en la prevención de pérdidas de orina.

### Antecedentes

10 Se conocen dispositivos para la incontinencia y han incluido dispositivos implantados tales como los que contraen la uretra para evitar pérdidas de orina, o los que contraen el intestino para evitar pérdidas fecales. De forma similar, el esófago puede contraerse para evitar el reflujo gastroesofágico (RGE). Estos dispositivos se denominan comúnmente "esfínteres artificiales" y se instalan en el interior del cuerpo para ayudar a o sustituir al esfínter natural del cuerpo.

15 Un tipo de esta clase de esfínter urinario artificial se describe en las Patentes de Estados Unidos N° 5.704.893 y 6.074.341 (en las que se basa el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta), ambas tituladas "Vessel Occlusive Apparatus and Method". Un dispositivo de este tipo se introdujo en ensayos clínicos en seres humanos por Timm Medical Technologies, Inc. Sin embargo, su función apropiada se vio obstaculizada por el crecimiento de una cápsula de tejido constrictor alrededor de sus mecanismos, debido a las defensas naturales del cuerpo humano. El cuerpo humano presenta generalmente un mecanismo de defensa al provocar que se forme una cápsula de tejido 20 alrededor de las estructuras sintéticas de dispositivos implantables sintéticos en un intento por separarlos del resto del cuerpo.

25 Se han realizado intentos para minimizar el crecimiento de cápsulas de tejido alrededor de dispositivos médicos impregnándolos con diversos fármacos destinados a interrumpir los procesos celulares que provocan la formación capsular. Varios ejemplos que han incluido el uso del fármaco Sirolimus (Rapamicina) se describen en la Patente de Estados Unidos N° 6.534.693 "Surgically Implanted Devices Having Reduced Scar Tissue Formation". Actualmente también se está usando el Sirolimus en endoprótesis intravasculares coronarias para evitar la reestenosis de las arterias coronarias que típicamente acompaña a una angioplastia coronaria y a la colocación de endoprótesis de arteria coronaria.

30 Además, el fármaco antiinflamatorio dexametasona tiene una larga historia en la reducción de la respuesta inflamatoria y posterior formación capsular alrededor de dispositivos implantados. Por ejemplo, se usa en derivaciones de desfibrilación intracoronaria (ICD) de Medtronic, Inc. (Minneapolis, MN) y en derivaciones ICD de desfibrilación endocárdica dentadas Endotak Reliance® producidas por Guidant Corporation (St. Paul, MN). El fármaco pretende prevenir la formación de cápsulas de tejido con alta impedancia eléctrica alrededor del electrodo. Abbott Laboratories, Inc. (Redwood City, CA) ha introducido su endoprótesis intracoronaria de elución de dexametasona BiodivYsio en ensayos clínicos y ha demostrado su capacidad para minimizar la reestenosis 35 coronaria.

Aunque parece que dichos fármacos se han empleado en gran medida en procedimientos de colocación de endoprótesis e implantes coronarios, todavía pueden realizarse avances para emplear estos principios en otras aplicaciones, tales como en dispositivos para la incontinencia implantables.

### Sumario

40 El propósito de la presente descripción técnica es proporcionar un dispositivo para la incontinencia mejorado que incluya la capacidad de elución de fármaco para minimizar la formación capsular alrededor de las estructuras del dispositivo, de modo que la función del dispositivo no se vea obstaculizada, y de modo que pueda favorecerse la prevención de pérdidas de orina, intestinales o esofágicas. Un dispositivo para la incontinencia de acuerdo con la invención se define en la reivindicación 1. Se definen realizaciones preferidas en las reivindicaciones 45 dependientes.

50 Generalmente, un dispositivo para la incontinencia implantable de elución de fármaco se inserta o se implanta quirúrgicamente en el interior del cuerpo para controlar la pérdida de control urinario, intestinal o esofágico. El dispositivo incluye un elemento oclusivo que actúa como "esfínter artificial" y un mecanismo de control para controlar que el elemento oclusivo abra o cierre una abertura anular, tal como una uretra. Además, el dispositivo para la incontinencia implantable de elución de fármaco incorpora una composición farmacéutica o de influencia biológica en el mismo.

55 La composición de influencia biológica es capaz de reducir o prevenir afecciones patológicas anormales del cuerpo vivo, incluyendo, por ejemplo, la respuesta inflamatoria y posterior formación capsular cuando se introducen estructuras extrañas en el cuerpo. El efecto de la anomalía puede limitarse alterando químicamente la fisiología del hospedador, tal como por liberación diferencial de los productos farmacéuticos activos a través de una membrana o barrera de difusión.

60 En una realización, un dispositivo para la incontinencia para prevenir pérdidas urinarias, intestinales o esofágicas incluye un elemento oclusivo, un mecanismo de control y un recubrimiento de fármaco. El elemento oclusivo se implanta en un hospedador y se dispone alrededor de un conducto corporal para la salida de desechos. El mecanismo de control se conecta operativamente con el elemento oclusivo y se implanta en el hospedador. El mecanismo de control controla que el elemento oclusivo cierre el conducto corporal en un estado ocluido o abra el conducto corporal en un estado no ocluido. El recubrimiento de fármaco incluye una composición de influencia biológica en el mismo. El recubrimiento de fármaco se dispone como una capa en una superficie externa tanto del

elemento oclusivo como del mecanismo de control. El recubrimiento de fármaco eluye la composición de influencia biológica hacia el tejido circundante del hospedador.

En una realización, el hospedador es un hombre o mujer humano y el conducto corporal es la uretra o el cuello de la vejiga, en el que el dispositivo previene las pérdidas de orina.

5 En una realización, el elemento oclusivo puede ser un elemento de cinta o envoltura que rodee el conducto corporal después de que se implante. El elemento de cinta o envoltura incluye una fuerza oclusiva radial prefijada impartida sobre el mismo para contraer convenientemente y cerrar el conducto corporal. En otra realización más, el elemento de cinta tiene una dimensión de anchura que es superior que una dirección de espesor.

10 En una realización, el mecanismo de control comprende un activador, un desactivador y un elemento tensor controlado por el activador y el desactivador y conectado al elemento oclusivo. El desactivador puede mover el elemento oclusivo al estado no ocluido aliviando tensión del elemento tensor, aliviando de este modo la fuerza oclusiva radial prefijada del elemento oclusivo. El activador puede mover el elemento oclusivo al estado ocluido devolviendo la tensión al elemento tensor, devolviendo de este modo la fuerza oclusiva radial prefijada al elemento oclusivo.

15 En una realización, el recubrimiento de fármaco incluye una membrana polimérica porosa dispuesta sobre el recubrimiento de fármaco. La membrana porosa incluye un tamaño de poro que controla la velocidad de elución de la composición de influencia biológica.

20 El dispositivo para la incontinencia de acuerdo con la invención puede usarse en un método de control de un conducto corporal, para posibilitar o imposibilitar el movimiento urinario, intestinal o esofágico, que incluye implantar el dispositivo para la incontinencia en un hospedador corporal. El dispositivo para la incontinencia incluye un elemento oclusivo operativamente conectado a un mecanismo de control y un recubrimiento de fármaco dispuesto sobre al menos uno del elemento oclusivo y el mecanismo de control. El recubrimiento de fármaco incluye una composición de influencia biológica en el mismo. El método incluye activar el dispositivo para la incontinencia, usando el mecanismo de control, para mover el elemento oclusivo a un estado ocluido, imposibilitando de este modo las pérdidas urinarias, intestinales o esofágicas; y desactivar el dispositivo para la incontinencia, usando el mecanismo de control, para mover el elemento oclusivo a un estado no ocluido, posibilitando de este modo las pérdidas urinarias, intestinales o esofágicas. El método incluye además eluir la composición de influencia biológica hacia el tejido circundante del hospedador corporal.

30 Los principios de la invención de la presente descripción proporcionan un dispositivo para la incontinencia en el que el recubrimiento de fármaco puede minimizar la formación capsular resultante de una respuesta corporal del hospedador. A su vez, el recubrimiento de fármaco puede favorecer la función del dispositivo para la incontinencia en la prevención de pérdidas urinarias, intestinales o esofágicas evitando que las estructuras del dispositivo se vean obstaculizadas por cualquier formación capsular.

35 Estas y otras diversas ventajas y características de novedad, que caracterizan el dispositivo para la incontinencia, se señalan en la descripción detallada siguiente. Para una mejor comprensión del dispositivo, de sus ventajas y de los objetos obtenidos mediante su uso, también debería hacerse referencia a los dibujos que forman una parte adicional de este documento, y al material descriptivo adjunto, en la que se ilustran y describen ejemplos específicos del dispositivo de acuerdo con los principios de la invención.

#### **Breve Descripción de los Dibujos**

40 Los mismos números de referencia indican generalmente elementos correspondientes en las Figuras. Las realizaciones ilustradas son solamente ejemplares y concuerdan con los principios de la presente invención.

La Figura 1 representa una vista en alzado de una realización de un dispositivo para la incontinencia implantable de elución de fármaco.

45 La Figura 2 representa el dispositivo de la Figura 1 implantado en un hombre, y muestra una realización de un elemento oclusivo del dispositivo dispuesto alrededor de la uretra masculina.

La Figura 3A representa una vista en corte del elemento oclusivo mostrado en una configuración contraída u ocluida, y que incluye una realización de un recubrimiento de fármaco dispuesto sobre el mismo.

La Figura 3B representa una vista en corte del elemento oclusivo de la Figura 3A mostrado en una configuración expandida o no ocluida.

50 La Figura 3C representa una vista en corte del elemento oclusivo de la Figura 3A y que incluye una realización de una membrana porosa dispuesta sobre el recubrimiento de fármaco como una capa externa. El dispositivo se ilustra en la configuración ocluida.

55 La Figura 3D representa una vista en corte del elemento oclusivo de la Figura 3A y que incluye la membrana porosa de la Figura 3C dispuesta sobre el recubrimiento de fármaco como una capa externa. El dispositivo se ilustra en la configuración no ocluida.

La Figura 4A representa una vista esquemática de una realización de un elemento de desactivación para el dispositivo de la Figura 1 y mostrado en un estado de reposo, de modo que el elemento oclusivo puede estar en el estado ocluido.

60 La Figura 4B representa una vista esquemática del elemento de desactivación de la Figura 4A y mostrado en un estado presionado, de modo que el elemento oclusivo puede estar expandido.

La Figura 5 representa una gráfica de las fases en los procesos de cicatrización tisular y encapsulación tisular.

La Figura 6A representa una vista en corte lateral del dispositivo de la Figura 1, y que muestra una realización de un mecanismo de control, y que muestra una realización de un elemento tensor que conecta operativamente el elemento de desactivación con el elemento oclusivo.

La Figura 6B representa una vista en corte del mecanismo de control de la Figura 6A.

La Figura 7A representa una vista esquemática en corte de un elemento tensor, y que muestra esquemáticamente el funcionamiento del elemento tensor sobre el elemento oclusivo, en la que el elemento oclusivo está en el estado contraído.

La Figura 7B representa una vista en corte del elemento tensor y que muestra esquemáticamente el funcionamiento del elemento tensor, en la que el elemento oclusivo está en el estado expandido.

La Figura 8A representa una vista en alzado de otra realización de un dispositivo para la incontinencia implantable de elución de fármaco, en la que una realización de un elemento oclusivo rodea una uretra en un estado ocluido.

La Figura 8B representa una vista en alzado del dispositivo de la Figura 8A, en la que el elemento oclusivo está en un estado no ocluido.

La Figura 9A representa una vista en corte esquemática del elemento oclusivo mostrado en una configuración contraída.

La Figura 9B representa una vista en corte esquemática del elemento oclusivo mostrado en una configuración expandida.

La Figura 10A representa otra vista en alzado del dispositivo de la Figura 8A, y que muestra una realización de un mecanismo de control en funcionamiento, en la que el elemento oclusivo está en el estado contraído.

La Figura 10B representa otra vista en alzado del dispositivo de la Figura 8A, y que muestra el mecanismo de control en funcionamiento, en la que el elemento oclusivo está en el estado expandido.

La Figura 11A representa una vista en alzado del elemento oclusivo de la 8A, y que muestra una realización de un elemento de abrazadera incluido con el mismo.

La Figura 11B representa una vista en alzado del elemento oclusivo, y que muestra la abrazadera de la Figura 11A fijándose en los extremos de la misma.

La Figura 11C representa una vista en alzado del elemento oclusivo, y que muestra la abrazadera fijada en sus extremos.

### **Descripción Detallada**

Una realización ejemplar de un dispositivo para la incontinencia 10 se proporciona en las Figuras 1-4B y 6A-6B. Las Figuras 1 y 2 ilustran respectivamente una vista en alzado del dispositivo para la incontinencia 10 y muestran el dispositivo 10 implantado en un ser humano masculino 50. El dispositivo 10 se implanta en la uretra 52 y aguas abajo de la vejiga 54. Se apreciará que el hospedador puede ser un hospedador femenino, en el que el dispositivo puede implantarse convenientemente en la uretra femenina y en el área de los labios.

El dispositivo para la incontinencia 10 incluye un elemento oclusivo 12 y un mecanismo de control 14 conectado al elemento oclusivo 12 mediante un tubo de comunicación 16. Un recubrimiento de fármaco 18 se dispone tanto sobre el elemento oclusivo 12 como sobre el mecanismo de control 14. Sin embargo, se apreciará que el recubrimiento de fármaco puede disponerse sobre una superficie externa del dispositivo completo. Se analizan a continuación detalles adicionales del recubrimiento de fármaco 18.

El elemento oclusivo 12 puede ser una envoltura implantada que rodea la uretra o el cuello de la vejiga. La envoltura incluye una presilla de cierre 15 y una lengüeta guía 19 que puede usarse para mantener la envoltura en una posición envolvente y sobre una parte de refuerzo 17. En un ejemplo mostrado en la Figura 2, la presilla de cierre 15 y la lengüeta guía 19 se disponen en un extremo libre de la envoltura y mantienen el extremo libre sobre la parte de refuerzo 17 dispuesta en otro extremo de la envoltura. Se apreciará que las estructuras mecánicas de la presilla de cierre 15, la lengüeta guía 19 y la parte de refuerzo 17 son solamente ejemplares, ya que otras estructuras mecánicas pueden ser igualmente o más adecuadas para mantener la posición envolvente de la envoltura.

El elemento oclusivo 12 puede moverse entre una posición expandida (uretra abierta y no ocluida) y contraída (uretra cerrada y ocluida). Como un ejemplo solamente, el elemento oclusivo 12 está diseñado para proporcionar una fuerza de polarización o de tipo resorte, que en la posición activada ejerce una fuerza oclusiva radial prefijada suficiente para evitar pérdidas de orina fuera del pene 56 (o vagina para un ser humano femenino). Una cantidad suficiente de fuerza puede depender de la anchura del manguito de la uretra, que puede ayudar a determinar el área superficial de contacto que tendrá el elemento oclusivo con la uretra. En una realización ejemplar, una presión de contacto en el intervalo de 50-70 cm H<sub>2</sub>O ha tenido éxito para contraer la uretra minimizando al mismo tiempo la atrofia y la erosión. En algunos ejemplos, una fuerza en el intervalo de 1,3 N (0,3 lb) a 4,4 N (1,0 lb) ha podido conseguir tales presiones. En una realización, el elemento oclusivo 12 puede fabricarse de, pero sin limitación, un politetrafluoroetileno expandido (PT-FE) cubierto con una fina capa de goma de silicona. Este material

puede ayudar a proporcionar la fuerza oclusiva radial prefijada. Se apreciará que los materiales mencionados para la fabricación son solamente ejemplares. Pueden emplearse otros materiales que sean igualmente o más adecuados para proporcionar la fuerza oclusiva radial prefijada deseada.

5 El elemento oclusivo 12 incluye un recubrimiento de fármaco 18 dispuesto sobre el mismo. En un ejemplo  
mostrado en las Figuras 3A-3D, el recubrimiento de fármaco 18 puede ser una fina capa que se dispone  
directamente sobre una superficie externa del elemento oclusivo 12 y que lo cubre. El recubrimiento de fármaco 18  
incluye una composición de influencia biológica o un agente farmacéutico incorporado en su matriz o intersticios  
10 poliméricos. Preferiblemente, el recubrimiento de fármaco 18 mantiene la posición dentro de la capa fina. El  
recubrimiento de fármaco 18 eluye lentamente la composición de influencia biológica o agente farmacéutico a través  
de la matriz o de los intersticios poliméricos de la capa fina, y hacia el tejido circundante bajo la influencia de un  
gradiente osmótico. La elución de la composición de influencia biológica hacia el tejido circundante del hospedador  
puede interrumpir la respuesta de los mecanismos de defensa para minimizar el crecimiento de tejido capsular sobre  
el dispositivo para la incontinencia 10.

15 Preferiblemente, el recubrimiento de fármaco 18 se dispone sobre el elemento oclusivo 12 de una forma tal  
para permitir que la composición de influencia biológica se eluya hacia el tejido circundante a lo largo de un periodo  
de tiempo establecido (descrito a continuación). Como se muestra en las Figuras 3A-B, por ejemplo, puede  
minimizarse un tejido capsular "X" para permitir que el elemento oclusivo 12 se mueva sin obstáculos entre los  
estados ocluido y no ocluido. La Figura 3A muestra la uretra 52 en el estado ocluido, mientras que la Figura 3B  
muestra la uretra en el estado no ocluido.

20 En otra realización, las Figuras 3C-D ilustran el elemento oclusivo 12 que tiene una membrana porosa  
adicional 18a depositada sobre el recubrimiento de fármaco 18. La membrana porosa 18a puede controlar  
adicionalmente la elución de la composición de influencia biológica a partir del recubrimiento de fármaco 18. La  
velocidad de elución puede controlarse variando el tamaño de poro de la membrana. En una configuración ejemplar,  
25 el tamaño de poro de la membrana puede ser de 1 a 100  $\mu\text{m}$ . Como ejemplo, la membrana porosa es un material  
polimérico. Se apreciará que pueden emplearse convenientemente varios materiales para obtener el tamaño de poro  
deseado para controlar la velocidad de elución. La Figura 3C muestra la uretra 52 en el estado ocluido, mientras que  
la Figura 3D muestra la uretra en el estado no ocluido.

30 En algunas configuraciones ejemplares, el recubrimiento de fármaco 18 puede ser un polímero que esté  
pintado, pulverizado o impregnado sobre la superficie externa del elemento oclusivo 12. En otro ejemplo, el  
recubrimiento de fármaco puede estar compuesto por una capa de silicona fina que tiene la composición de  
influencia biológica en la misma. Se apreciará que el recubrimiento de fármaco 18 puede permanecer adherido a la  
superficie externa del elemento oclusivo 12 a pesar de las expansiones y contracciones circunferenciales,  
incluyendo expansiones/contracciones de hasta el 30%. Dichos recubrimientos de elución de fármaco están  
35 disponibles por compañías tales como Surmodics, Inc. (Eden Prairie, Minnesota), ISURTEC (St. Paul, Minnesota) y  
AST Products, Inc. (Billerica, Massachusetts). Puede incorporarse una diversidad de fármacos incluyendo, pero sin  
limitación, rapamicina y dexametasona, en la capa de silicona o capa polimérica para su elución hacia los tejidos  
circundantes de una forma controlada.

40 El proceso de cicatrización tisular/proceso de encapsulación tisular se ha investigado ampliamente y se  
sabe que incluye varias fases diferentes como se muestra en la Figura 5. El proceso de encapsulación tisular puede  
dificultarse por alteración de la fase inflamatoria y de proliferación, o ambas.

45 La dexametasona, como uno de los ejemplos anteriores, puede incorporarse en el recubrimiento de fármaco  
18 para inhibir la fase inflamatoria. Como ejemplo, es preferible que la dexametasona sea capaz de eluirse durante  
aproximadamente una semana, e incluyendo una concentración inicial de aproximadamente 0,5  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ . En otro  
ejemplo más, la rapamicina puede incorporarse en la matriz para eluirse durante un periodo de aproximadamente 10  
a 20 días a una concentración inicial de aproximadamente 2,5  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ .

50 Se apreciará que puede incorporarse una combinación de ambos fármacos en la matriz para dificultar tanto  
la fase inflamatoria como la proliferativa, y cada uno puede eluirse con las mismas concentraciones iniciales que se  
han indicado anteriormente para cada fármaco en solitario. Se apreciará además que el empleo de dexametasona y  
rapamicina son solamente ejemplos, ya que otros fármacos o productos farmacéuticos pueden ser igualmente o más  
adecuados para obtener los efectos similares. En cualquiera de estos ejemplos, una vez que se ha eluido una  
composición de fármaco. El mecanismo de formación de cápsula biológica se ha interrumpido eficazmente de modo  
que no se forma ninguna cápsula o al menos se minimiza su formación. Por lo tanto, en una realización, puede no  
55 ser necesario reponer la composición de influencia biológica o agente farmacéutico. Sin embargo, se apreciará que  
en algunas aplicaciones puede ser necesaria una administración adicional de fármaco, por ejemplo, para continuar  
impidiendo la capsulación localmente.

Volviendo al mecanismo de control 14, la Figura 1 muestra que puede implantarse un activador 11 y un  
desactivador 13 en el escroto 58 (o en los labios para un ser humano femenino). El tubo de comunicación 16  
conecta mecánicamente el elemento oclusivo 16 al activador 11 y desactivador 13 a través de un elemento tensor en  
la comunicación 16.

60 El activador 11 y el desactivador 13 pueden encerrarse dentro de una estructura tipo funda.  
Preferiblemente, el mecanismo de control 14 está compuesto principalmente por un material de silicona flexible que  
actúa evitando el crecimiento de tejido hacia el interior del mecanismo. Para orinar, un paciente puede agarrar la  
estructura general del mecanismo de control 14 con una mano y, con la otra mano, presionar el desactivador 13 para  
aliviar la fuerza oclusiva del elemento oclusivo 12. El funcionamiento del mecanismo de control 14 se describe  
65 adicionalmente a continuación.

Como se muestra en las Figuras 6A-7B, al presionar el desactivador 13, un elemento tensor, que incluye

una bobina 16a y un soporte 16b, puede avanzar a través del tubo de comunicación 16 hacia el elemento oclusivo 12. A medida que avanza el elemento tensor, expande el elemento oclusivo 12 lejos de la uretra o del cuello de la vejiga, aliviando de este modo la fuerza oclusiva prefijada. Después de orinar, el paciente puede presionar el activador 11 (mostrado en las Figuras 1 y 2). Al presionar el activador 11, la bobina 16a y el soporte 16b pueden replegarse de nuevo a sus posiciones originales, para reestablecer la fuerza oclusiva prefijada en la uretra y cerrar la abertura de la misma.

Las Figuras 7A-B ilustran esquemáticamente este concepto de movimiento al mostrar un elemento oclusivo 32 contraído y expandido. Un elemento tensor 36 puede avanzar hacia o replegarse lejos del elemento oclusivo envuelto 32. Las flechas indican la dirección del elemento tensor 36 durante la activación y la desactivación. La Figura 7A muestra el elemento oclusivo en el estado contraído, mientras que la Figura 7B muestra la uretra en el estado expandido.

Preferiblemente, el desactivador 13 es un mecanismo de émbolo encajado dentro de un tubo flexible plegado 13a. El tubo flexible plegado 13a también puede fabricarse de un material de silicona para evitar el crecimiento de tejido en el mismo. Se apreciará que pueden emplearse otros materiales que sean igualmente o más adecuados para obtener el efecto deseado. La presión del émbolo presionando a través de la piel del escroto confiere movimiento al elemento tensor, provocando de este modo que el elemento oclusivo se expanda y alivie la presión oclusiva de la uretra y permita orinar normalmente. Preferiblemente, el activador 11 es un botón que, tras presionarlo, confiere movimiento al elemento tensor para permitir que el elemento oclusivo se contraiga y vuelva a aplicar presión uretral para evitar pérdidas de orina.

Como con el elemento oclusivo 12, puede formarse una cápsula de tejido alrededor del tubo flexible plegado del émbolo desactivador. Dicha circunstancia obstaculizaría que los pliegues del tubo flexible plegado se asentasen completamente entre sí e impediría por tanto que el émbolo de desactivación se presione a fondo y funcione apropiadamente. En este caso, se aplica un recubrimiento de fármaco similar al émbolo desactivador para evitar que la formación en masa de cápsula tisular obstaculice la función del émbolo.

Por ejemplo, en la Figura 4 ilustra un desactivador de émbolo 23 que tiene el tubo flexible plegado 23a. Un recubrimiento de fármaco 28 se dispone alrededor de una superficie externa del émbolo. En esta configuración, puede evitarse la formación de tejido capsular sobre el tubo flexible plegado. Se apreciará que el recubrimiento de fármaco 28 puede ser similar al descrito anteriormente para el elemento oclusivo y otras estructuras. El recubrimiento de fármaco 28 puede aplicarse a las superficies de contacto con tejido del tubo flexible plegado, minimizando de este modo la cantidad de formación de tejido capsular alrededor del tubo flexible.

Las Figuras 8A-10B representan otra realización de un dispositivo para la incontinencia urinaria 100. El dispositivo para la incontinencia urinaria 100 se ilustra como un dispositivo implantable adaptado para controlar la salida de orina a través de la uretra 152.

Como con el dispositivo para la incontinencia 10, el dispositivo para la incontinencia urinaria 100 puede implantarse en hombres o mujeres que padezcan incontinencia urinaria por estrés. El dispositivo 100 incluye un elemento de cinta oclusiva 102 conectado operativamente a un mecanismo de control 104. El elemento de cinta oclusiva 102 rodea la uretra o el cuello de la vejiga después de implantarse. El mecanismo de control 104 puede implantarse en el escroto, los labios u otro espacio subcutáneo que revista el abdomen. Un tubo de comunicación 106 une el elemento de cinta oclusiva 102 y el mecanismo de control 104. Se apreciará que el dispositivo para la incontinencia 100 también puede emplear un recubrimiento de fármaco sobre cualquiera de las estructuras del dispositivo, de la misma forma que con el dispositivo para la incontinencia 10.

El elemento de cinta oclusiva 102 puede estar diseñado para proporcionar una fuerza oclusiva radial prefijada suficiente para evitar pérdidas de orina a través de la uretra 152. Una cantidad suficiente de fuerza puede depender de la anchura del manguito de la uretra, que puede ayudar a determinar el área superficial de contacto que tendrá el elemento oclusivo con la uretra. Como ejemplo, una presión de contacto en el intervalo de 50-70 cm H<sub>2</sub>O ha tenido éxito para contraer la uretra minimizando al mismo tiempo la atrofia y la erosión. En algunos ejemplos, una fuerza en el intervalo de 1,3 N (0,3 lb) a 4,4 N (1,0 lb) ha podido conseguir tales presiones. El elemento de cinta 102 puede moverse entre una posición no ocluida (desactivada) y ocluida (activada). La Figura 8A muestra la uretra 152 en el estado ocluido, mientras que la Figura 8B muestra la uretra 152 en el estado no ocluido.

En una realización, el elemento de cinta 102 se conecta a un alojamiento 105. El alojamiento 105 incluye un espacio interno para recibir el elemento de cinta 102 cuando el elemento de cinta 102 ejerce su fuerza oclusiva radial prefijada para cerrar la uretra 152 en el estado ocluido, y para liberar al elemento de cinta 102 de su fuerza oclusiva radial prefijada para abrir la uretra en el estado no ocluido.

En un ejemplo, el mecanismo de control 104 incluye un botón activador 101, un botón desactivador 103 y un elemento tensor 106b controlado por los botones activador 101 y desactivador 103. Preferiblemente, los botones activador 101 y desactivador 103 están mecánicamente conectados al elemento tensor 106b por movimiento del elemento tensor 106b y el elemento de cinta oclusiva 102. El botón desactivador 103 puede liberar al elemento de cinta 102 del estado ocluido liberando la tensión del elemento tensor 106 b, aliviando de este modo la fuerza oclusiva radial prefijada del elemento de cinta 102 sobre la uretra 152. El botón activador 101 puede devolver el elemento de cinta 102 al estado ocluido devolviendo la tensión al elemento tensor 106b, devolviendo de este modo la fuerza oclusiva radial prefijada del elemento de cinta 102 a la uretra 152.

En una realización, el funcionamiento del mecanismo de control 104 es el siguiente. Para orinar, el paciente puede agarrar la estructura general del mecanismo de control 104 y, con la otra mano, presionar el botón desactivador 103. Esta acción hace avanzar un elemento de polarización de fuerza constante 106a para eliminar la tensión del elemento tensor 106b. El avance del elemento de polarización de fuerza constante por medio de un mecanismo articulado conectado al elemento desactivador 103 (descrito a continuación) elimina la tensión del

elemento tensor 106b a través del tubo de comunicación 106. En una realización, el elemento de polarización de fuerza constante 106a es un resorte de fuerza constante de acero inoxidable o aleación de níquel-titanio y el elemento tensor es un cable de tensión que pasa a través del tubo de comunicación 106.

5 El movimiento descrito permite que el elemento de cinta oclusiva 102 se despliegue desde el alojamiento 105. Como resultado, la uretra 152 puede expandirse y abrirse para permitir que se expulse la orina de la vejiga. Después de orinar, el paciente puede presionar el botón activador 101 para volver a aplicar una carga del elemento de polarización de fuerza constante 106a al elemento tensor 106b. Después, el elemento tensor puede tirar del elemento de cinta oclusiva 102 hacia dentro del alojamiento 105.

10 Como se muestra en las Figuras 9A-B, al mover el elemento de cinta 102 de nuevo hacia el alojamiento 105, el elemento de cinta también puede moverse lejos de cualquier formación capsular "Y" alrededor del dispositivo 100. Este movimiento reduce eficazmente la circunferencia del elemento de cinta 102 y vuelve a ocluir la uretra 152. La reducción de la circunferencia del elemento de cinta 102 tirando del mismo hacia dentro o hacia fuera del alojamiento 105 puede evitar también las dificultades en la función del dispositivo que pueden encontrarse con la formación capsular.

15 La estructura de mecanismo articulado para el mecanismo de control se describe a continuación. Se apreciará que el mecanismo articulado puede estar en gran cantidad de configuraciones mecánicas para obtener el efecto deseado o de conferir y aliviar tensión sobre el elemento tensor 106 para mover el elemento de cinta oclusiva 102 en una circunferencia de menor tamaño y de mayor tamaño.

20 Como un ejemplo mostrado en las Figuras 10B, al presionar el botón desactivador 103 se puede provocar que el botón 103 gire alrededor de su eje 103a, empujando de este modo una conexión articulada central 109 hacia delante. La conexión articulada central 109 empuja una conexión articulada de resorte 107 en una dirección generalmente arqueada alrededor de un eje de conexión articulada de resorte 108. El elemento de polarización de fuerza constante 106a puede montarse como un resorte helicoidal sobre la conexión articulada de resorte 107. El elemento de polarización de fuerza constante puede incluir además una terminación libre que se une a una parte de alojamiento del mecanismo de control. Las Figuras 10A-B ilustran el alojamiento del mecanismo de control 104 con su cubierta superior eliminada por comodidad de visión de los componentes internos de la conexión articulada. A medida que gira la conexión articulada de resorte 107, el resorte de fuerza constante 106a puede desplegarse. En una realización, el elemento tensor 106b o cable se une a la conexión articulada de resorte 107 y, medida que gira la conexión articulada de resorte 107, se alivia tensión del elemento tensor 106b. La eliminación de tensión del elemento tensor 106b permite que el elemento de cinta oclusiva 102 se extraiga del alojamiento 105 y elimine la fuerza tensora circunferencial de la uretra 152. El flujo de orina desde la vejiga permite la expansión de la uretra 152 y tira adicionalmente del elemento de cinta oclusiva 102 hacia fuera del alojamiento. Por lo tanto, la presión del botón desactivador 103 hasta el límite que puede desplazarse provoca un estado de "sobrecentrado" con la conexión articulada central 109 y bloquea el mecanismo de control 104 en el modo desactivado (no ocluido).

35 En la activación, la Figura 10A muestra que al presionar el botón de activación 101, el botón desactivador 103 abandona su estado de bloqueo. Una fuerza de resorte generada durante la maniobra de desactivación gira la conexión articulada de resorte 107 en la dirección indicada, que gira el botón desactivador 103 en la dirección indicada. La fuerza del elemento de polarización constante 102a sobre la conexión articulada de resorte 107 se transmite adicionalmente al elemento tensor 106b y se tira del elemento tensor 106b a través del tubo de comunicación 106 lejos del alojamiento 105. El elemento tensor 106b confiere una tensión que después tira del elemento de cinta oclusiva 102 hacia el alojamiento 105. Como resultado, la circunferencia del elemento de cinta oclusiva 102 se reduce alrededor de la uretra y ocluye la uretra con una fuerza igual a la fuerza del elemento de polarización de fuerza constante 106a.

45 Preferiblemente, el elemento de cinta oclusiva 102 incluye una dimensión de anchura que es superior que una dimensión de espesor para distribuir el área del elemento de cinta a lo largo de una mayor área superficial de la uretra. Preferiblemente, el elemento de cinta oclusiva se construye a partir de una tela tejida de poliéster de 178-381  $\mu\text{m}$  (7-15 mil) de espesor encapsulada en goma de silicona. Este material puede evitar el alargamiento bajo tensión, aunque manteniendo la flexibilidad deseada para reducir cualquier tendencia a atrofia o erosión uretral. Se apreciará que estos materiales son simplemente ejemplares, ya que pueden ser igualmente o más adecuados otros materiales.

50 En otra realización, el elemento de cinta oclusiva 102 y el alojamiento 105 pueden incluir un recubrimiento de parileno sobre los mismos. El material de parileno puede reducir la fricción entre el elemento de cinta 102 y el alojamiento 105 hacia el que se tira y del que se extrae el elemento de cinta 102. El recubrimiento de parileno también puede incluir un recubrimiento de fármaco que emplee principios similares ya descritos. Se ha descubierto que los recubrimientos de parileno y de elución de fármaco, como los descritos, reducen la formación capsular alrededor de dispositivos de silicona implantados.

55 Estos recubrimientos pueden emplearse para proporcionar los beneficios siguientes: (1) Reducción del espesor capsular para maximizar la palpabilidad de los botones activador y desactivador a través de la piel del paciente que reviste el implante; (2) Reducción de la rigidez capsular para facilitar la deformación del material de silicona que reviste los botones de activación y desactivación; (3) Reducción de la rigidez capsular para reducir la fuerza necesaria para deformar cualquier cápsula formada y que rodee el elemento de cinta oclusiva a medida que el elemento de cinta se repliega dentro del alojamiento; (4) Reducción del espesor capsular para minimizar cualquier tendencia de la cápsula a bloquear mecánicamente el paso del elemento de cinta hacia dentro (activación) y hacia afuera (desactivación) del alojamiento.

65 Como con el mecanismo de control 14, el mecanismo de control 104 puede encerrarse en una funda de silicona flexible que actúa evitando el crecimiento de tejido en el mismo. Los componentes del mecanismo de control pueden fabricarse a partir de un material moldeado por inyección tal como, pero sin limitación, una resina

termoplástica de polietere tercetona (PEEK). La resistencia y la flexibilidad de la columna del tubo de comunicación pueden mantenerse empleando un alambre de aleación MP35N enrollado o trenzado. Se apreciará que estos materiales son simplemente ejemplares ya que pueden ser igualmente o más adecuados otros materiales.

5 La sobrepresurización de la uretra, que podría conducir potencialmente a atrofia y erosión, puede evitarse limitando la fuerza aplicada al mecanismo tensor. En la implantación, el cirujano rodea y ajusta a medida el elemento de cinta oclusiva a la uretra o al cuello de la vejiga. El cirujano también puede emplear un mecanismo de cierre tipo hebilla de cinturón para aplicar el elemento de cinta oclusiva alrededor de la uretra. Dicho mecanismo de cierre puede proporcionar un medio simple e intuitivo mediante el cual el elemento de cinta oclusiva puede inmovilizarse en su configuración deseada, abrirse cuando se requiere su extirpación o apretarse para evitar pérdidas posoperatorias recurrentes por medio de un procedimiento mínimamente invasivo. Las Figuras 11A-C ilustran una realización de un mecanismo de cierre 102a que recuerda una estructura tipo hebilla. El mecanismo de cierre 102a puede disponerse en un extremo del elemento de cinta oclusiva 102 y puede fijarse con una parte 102b en el otro extremo después de enrollarse alrededor de la uretra 152 (Figura 11A). La Figura 11B muestra el mecanismo de cierre 102a fijándose con la parte 102b. La Figura 11C muestra el mecanismo de cierre 102a en el estado fijado con la parte 102b. Pueden emplearse suturas 102c para inmovilizar el mecanismo de cierre en su lugar. Se apreciará que la configuración mostrada en las Figuras 11A-C es simplemente ejemplar, ya que pueden emplearse otras estructuras de fijación mecánicas que sean igualmente o más adecuadas.

20 La presente descripción descrita en este documento proporciona un dispositivo para la incontinencia mejorado en el que el recubrimiento de fármaco puede minimizar la formación capsular resultante de una respuesta corporal del hospedador. A su vez, el recubrimiento de fármaco puede facilitar la función del dispositivo para la incontinencia en la prevención de pérdidas urinarias o intestinales, evitando que las estructuras del dispositivo se vean obstaculizadas por cualquier formación capsular.

25 La memoria descriptiva anterior proporciona una descripción completa de la composición, fabricación y uso del dispositivo de compresión peniano mejorado de acuerdo con los principios de la presente invención. Puesto que pueden realizarse muchas realizaciones de los principios de la invención sin alejarse de su alcance, la invención de la presente descripción radica en las reivindicaciones adjuntas a continuación.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la incontinencia (10, 100) para prevenir pérdidas urinarias, intestinales o esofágicas, que comprende:

un elemento oclusivo (12, 102) adaptado para implantarse en un hospedador y disponerse alrededor de un conducto corporal (52, 152) para la salida de desechos;

5 un mecanismo de control (14, 104) conectado operativamente con el elemento oclusivo (12, 102), incluyendo dicho mecanismo de control (14, 104) un activador (11, 101) y un desactivador (13, 103), adaptado para implantarse en el hospedador y para controlar que dicho elemento oclusivo (12, 102) cierre el conducto corporal (52, 152) en un estado ocluido o abra el conducto corporal (52, 152) en un estado no ocluido;

**caracterizado por que** comprende además

10 un recubrimiento de fármaco (18, 28) que incluye una composición de influencia biológica en el mismo, estando dicho recubrimiento de fármaco (18, 28) dispuesto como una capa en una superficie externa tanto de dicho elemento oclusivo (12, 102) como de dicho mecanismo de control (14, 104), incluyendo el activador (11, 101) y el desactivador (13, 103),

15 estando dicho recubrimiento de fármaco (18, 28) adaptado para eluir la composición de influencia biológica hacia el tejido circundante del hospedador,

en el que dicho recubrimiento de fármaco (18, 28) minimiza la formación capsular resultante de una respuesta corporal del hospedador y facilita la función del dispositivo para la incontinencia en la prevención de pérdidas urinarias o intestinales.

20 2. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 1, en el que dicho elemento oclusivo (12, 102) comprende un elemento de cinta (102), que se adapta para rodear el conducto corporal después de implantarse, teniendo dicho elemento de cinta (102) una fuerza oclusiva radial prefijada conferida sobre el mismo para contraer y cerrar convenientemente el conducto corporal.

25 3. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 2, en el que dicho elemento de cinta (102) se conecta a un alojamiento (105), teniendo dicho alojamiento (105) un espacio interno para recibir el elemento de cinta (102) cuando dicho elemento de cinta (102) ejerce su fuerza oclusiva radial prefijada para cerrar el conducto corporal, y para liberar a dicho elemento de cinta (102) de su fuerza oclusiva radial prefijada para abrir el conducto corporal.

4. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 2, en el que dicho elemento de cinta (102) incluye una dimensión de anchura que es superior que una dimensión de espesor.

30 5. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 1, en el que dicho elemento oclusivo (12, 102) comprende una envoltura que se adapta para rodear el conducto corporal y una presilla de cierre (15) para sujetar la envoltura en la posición envolvente, estando dicha presilla de cierre (15) dispuesta en un extremo libre de la envoltura para sujetar el extremo libre sobre otro extremo de la envoltura, teniendo dicha envoltura una fuerza oclusiva radial prefijada conferida sobre la misma para contraer y cerrar convenientemente el conducto corporal.

35 6. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de control (14, 104) comprende además un elemento tensor (16a, 16b; 106b) controlado mediante dicho activador y desactivador, estando dicho elemento tensor (16a, 16b; 106b) conectado al elemento oclusivo (12, 102) para mover dicho elemento oclusivo (12, 102) al estado ocluido cuando se usa dicho activador (11, 101) y para mover el elemento oclusivo (12, 102) al estado no ocluido cuando se usa dicho desactivador (13, 103).

40 7. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 6, en el que dicho desactivador (13, 103) libera a dicho elemento oclusivo (12, 102) del estado ocluido aliviando la tensión de dicho elemento tensor (16a, 16b; 106b) y dicho activador (11, 101) devuelve dicho elemento oclusivo (12, 102) al estado ocluido devolviendo la tensión a dicho elemento tensor (16a, 16b; 106b).

45 8. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 6, en el que dicho activador (11, 101) y desactivador (13, 103) son botones conectados al elemento tensor (16a, 16b; 106b) mediante un ensamblaje de mecanismo articulado.

9. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 6, en el que dicho desactivador es un mecanismo de émbolo (23).

50 10. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 1, en el que dicho recubrimiento de fármaco (18, 28) está configurado como una capa polimérica que se adhiere a la superficie externa tanto del elemento oclusivo (12, 102) como del mecanismo de control (14, 104), manteniendo dicha capa polimérica la composición de influencia biológica dentro de sus intersticios poliméricos.

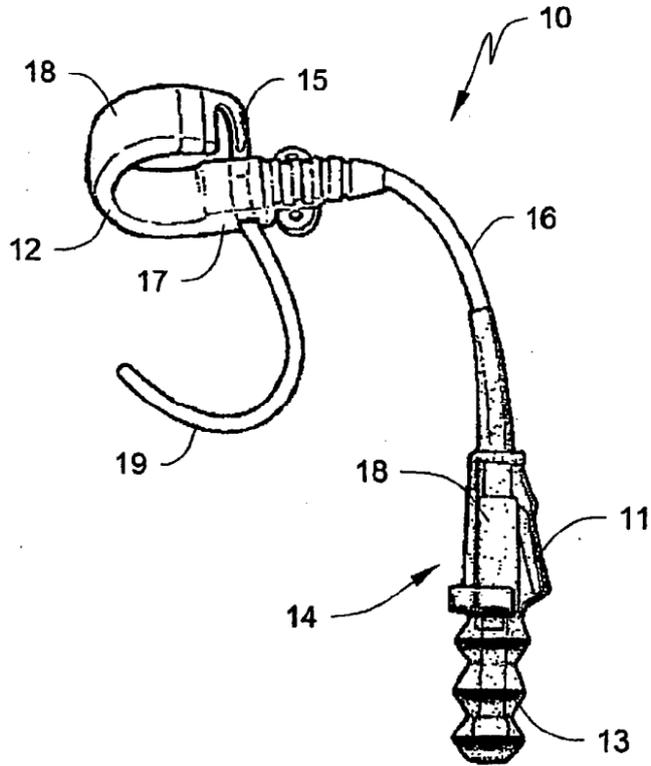
55 11. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 1, en el que dicho recubrimiento de fármaco (18, 28) incluye una membrana polimérica porosa (18a) dispuesta sobre dicho recubrimiento de fármaco (18, 28), incluyendo dicha membrana porosa (18a) un tamaño de poro que controla una velocidad de elución de la composición de influencia biológica.

12. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 1, en el que dicho recubrimiento de fármaco (18, 28) comprende una matriz de silicona y la composición de influencia biológica consiste en al menos uno de rapamicina y

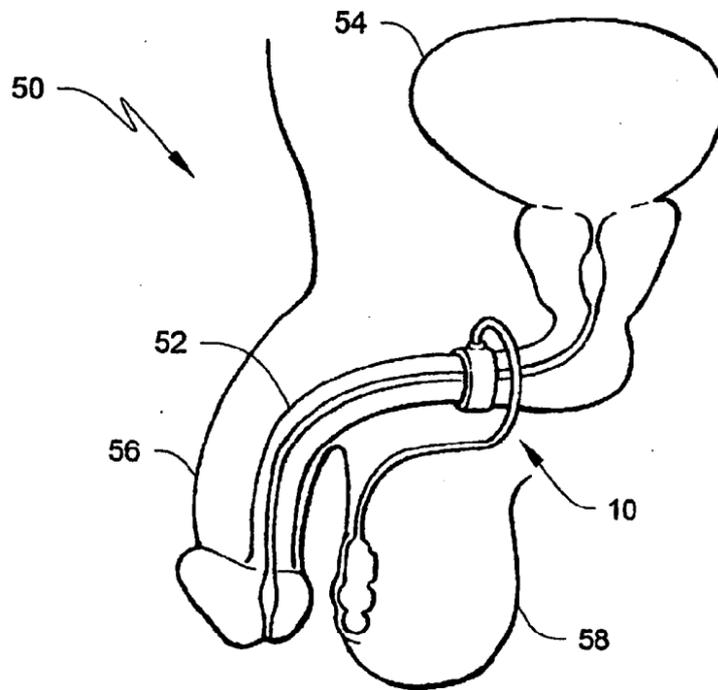
dexametasona.

13. El dispositivo para la incontinencia de la reivindicación 2, en el que dicho elemento de cinta (102) comprende una tela tejida de poliéster encapsulada en una goma de silicona.

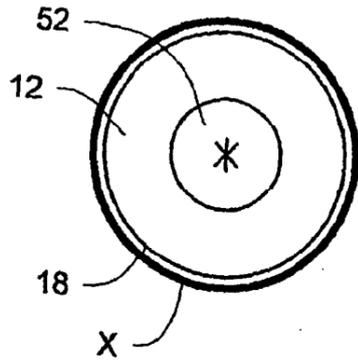
*Fig. 1*



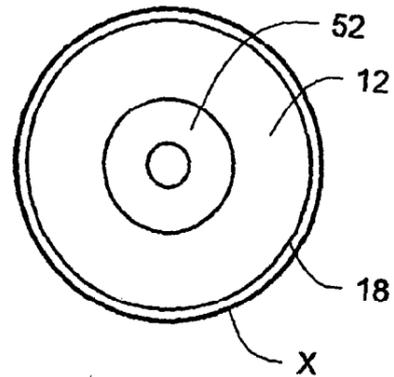
*Fig. 2*



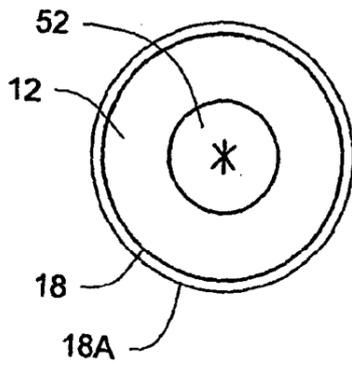
*Fig. 3A*



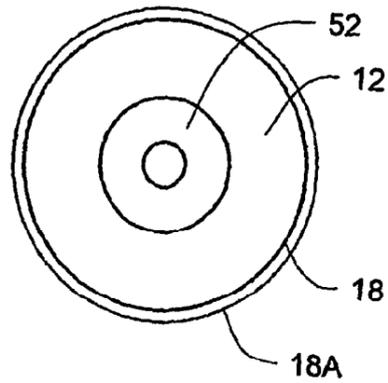
*Fig. 3B*



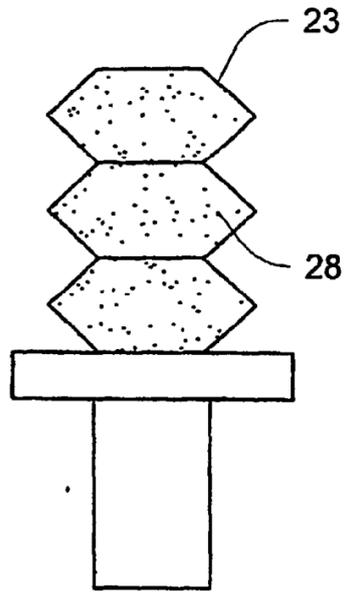
*Fig. 3C*



*Fig. 3D*



*Fig. 4A*



*Fig. 4B*

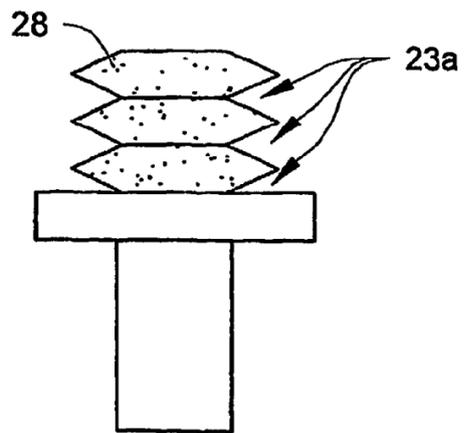


Fig. 5

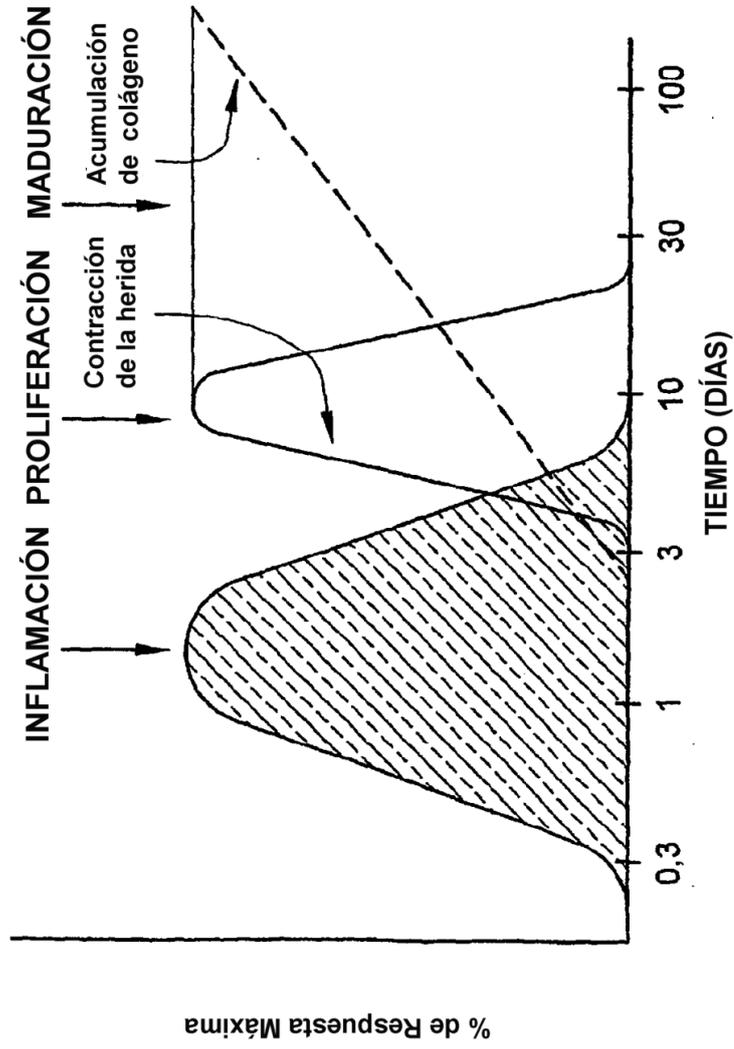


Fig. 6A

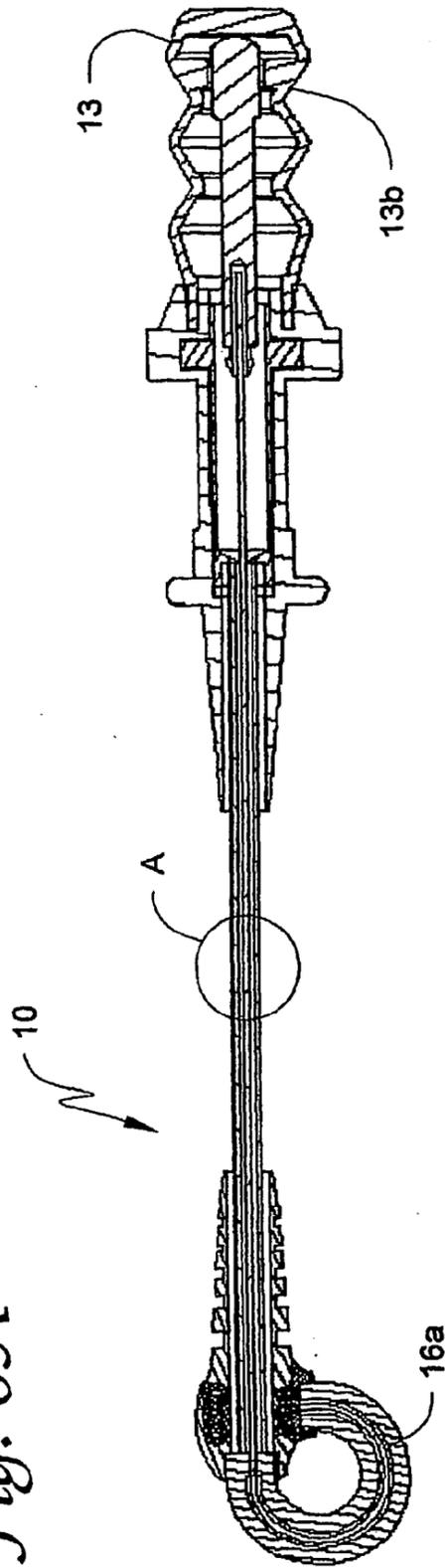
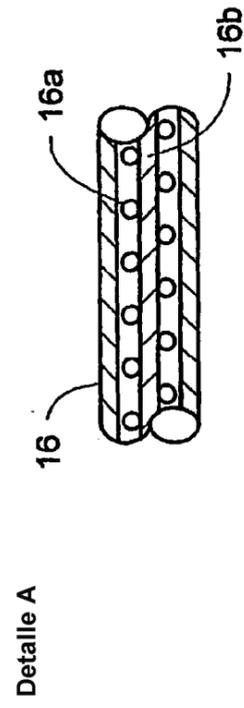
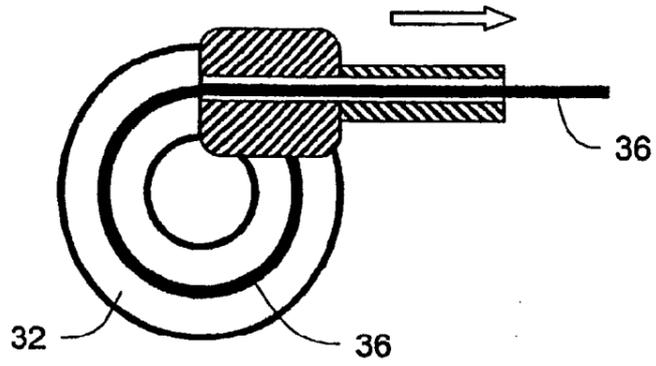


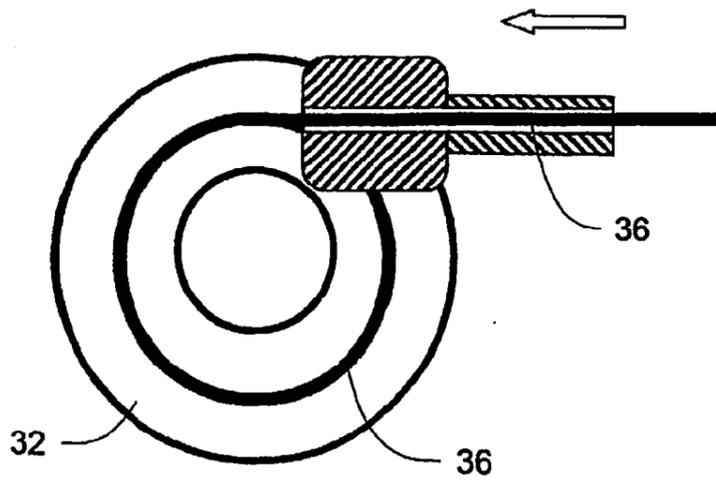
Fig. 6B



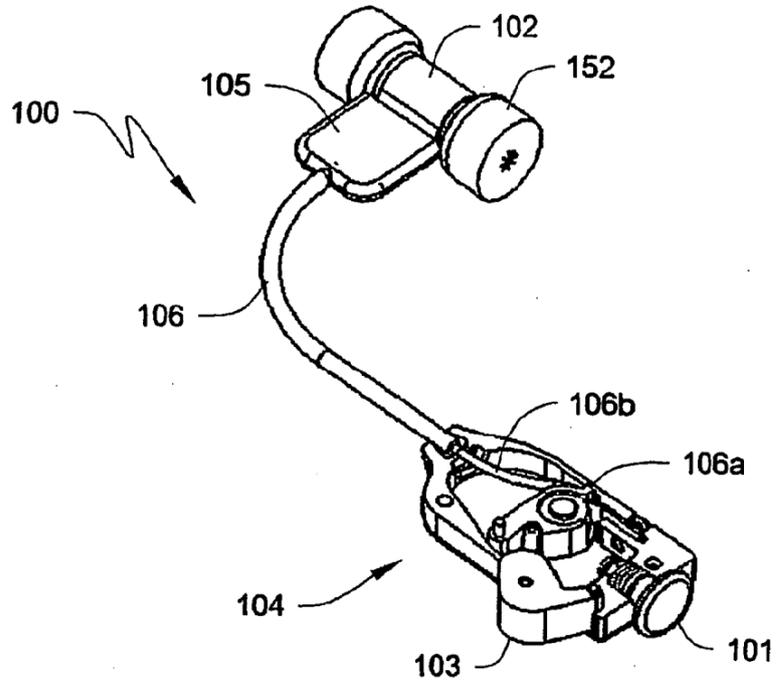
*Fig. 7A*



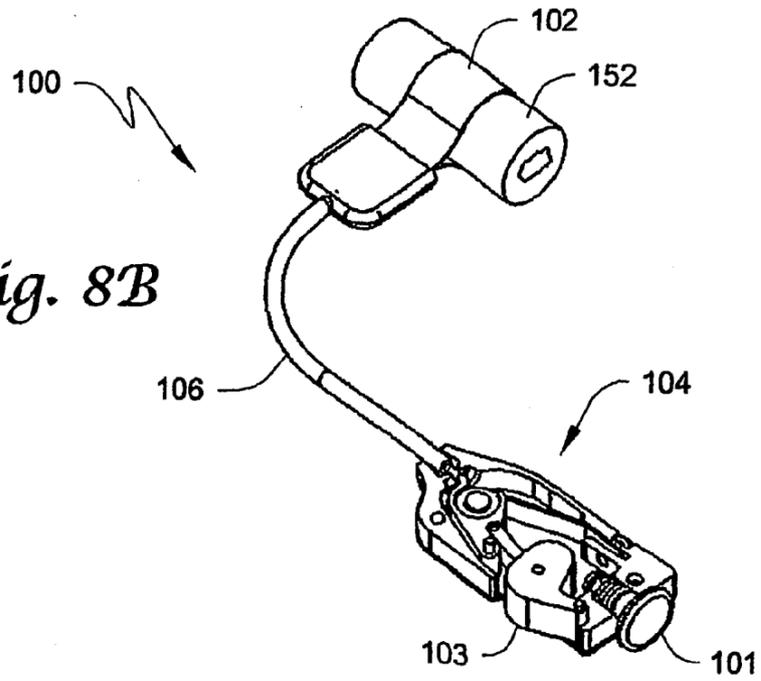
*Fig. 7B*



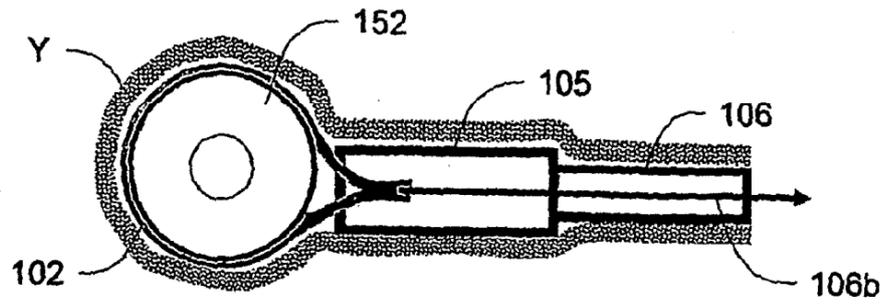
*Fig. 8A*



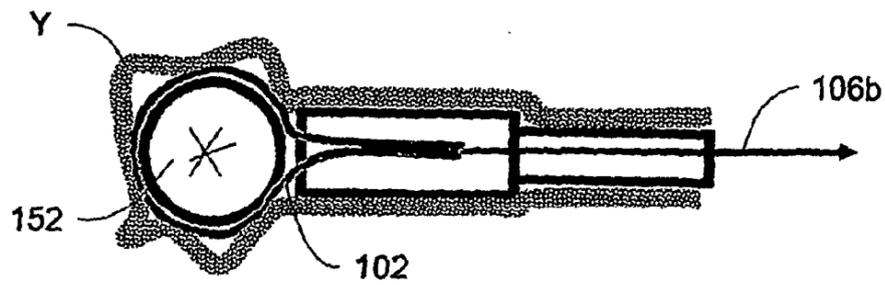
*Fig. 8B*



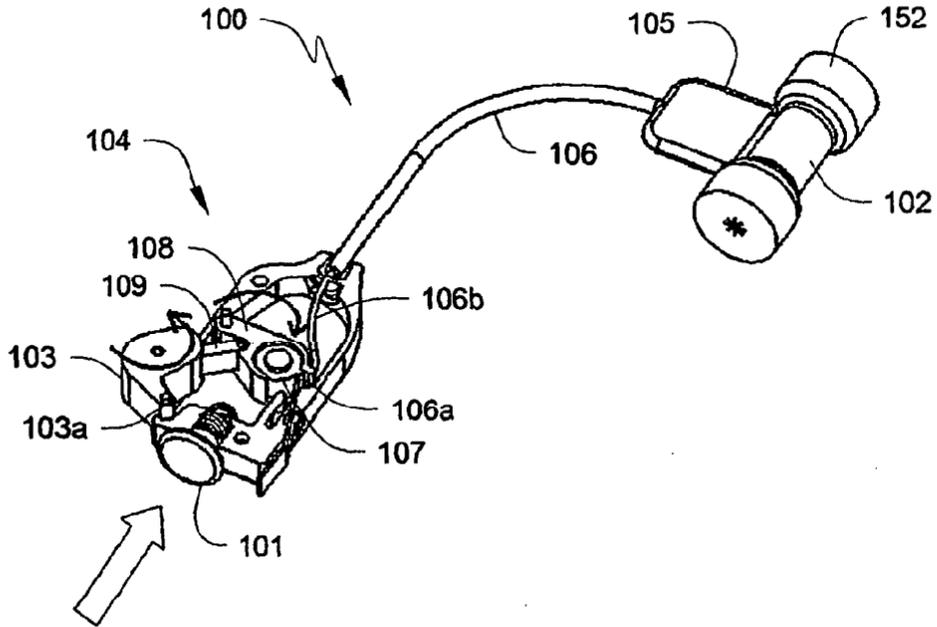
*Fig. 9A*



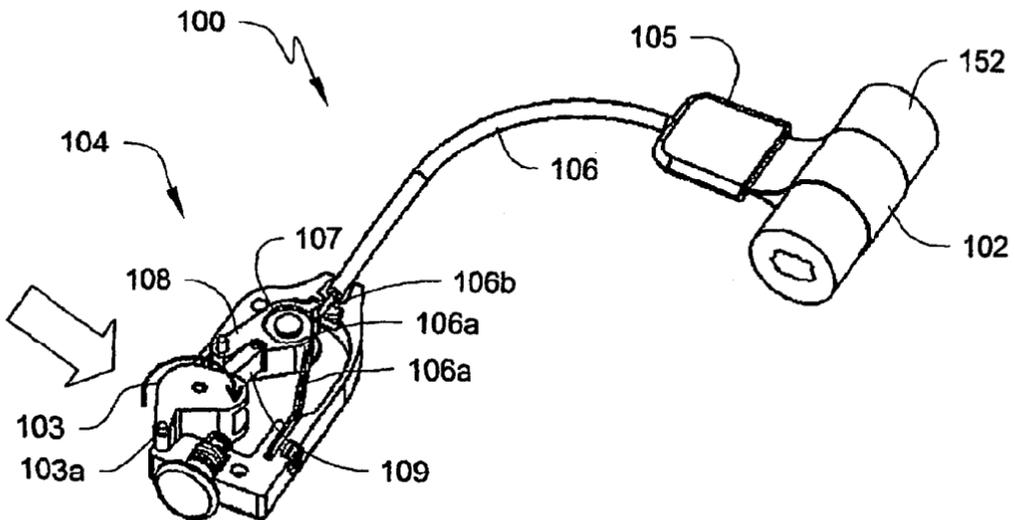
*Fig. 9B*



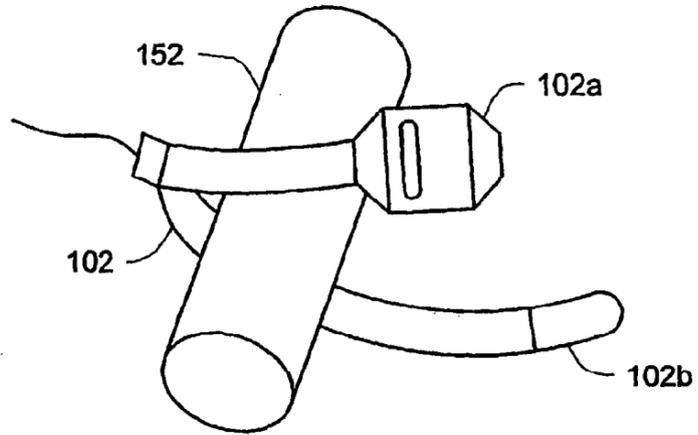
*Fig. 10A*



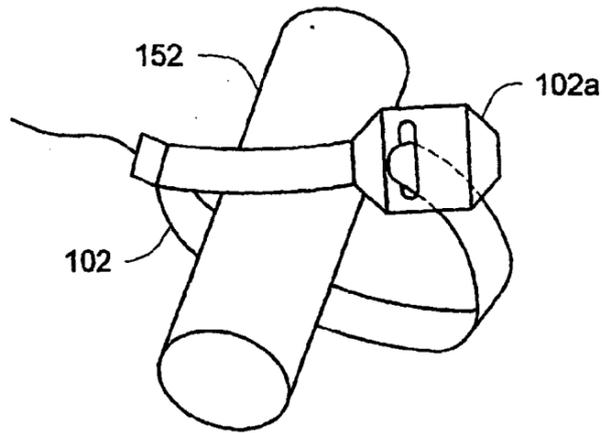
*Fig. 10B*



*Fig. 11A*



*Fig. 11B*



*Fig. 11C*

