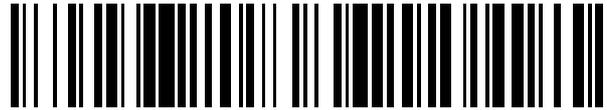


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 666**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2011 E 11752093 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016 EP 2608735**

54 Título: **Dispositivo magnético de tratamiento de la incontinencia y método para tratar incontinencia urinaria**

30 Prioridad:

26.08.2010 US 868736
25.08.2010 DK 201070371

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.04.2016

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)
Holteham 1
DK-3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DEEGAN, CHRISTOPHER;
MCCLURG, STEVEN;
MOSCHEL, MARK, A. y
WINSKY, TYLER

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 566 666 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo magnético de tratamiento de la incontinencia y método para tratar incontinencia urinaria

ANTECEDENTES

5 Los dispositivos para tratar la incontinencia urinaria incluyen tirantes, soportes, y otros dispositivos similares a un andamiaje que son implantados en un cuerpo de un paciente para soportar, elevar, o comprimir la uretra.

Un tirante sub-uretral es un dispositivo de tratamiento de la incontinencia urinaria que es implantado quirúrgicamente bajo la uretra para soportar la uretra, e inhibir las fugas de orina fuera de la uretra durante un evento provocativo tal como toser o estomudar.

10 Otros dispositivos de tratamiento de la incontinencia urinaria, tales como líquidos voluminosos inyectados, son aplicados para soportar o coaptar parcialmente la uretra. Sin embargo, los efectos beneficiosos de un líquido voluminoso inyectado pueden disminuir a lo largo del tiempo.

15 El documento WO 2008/150878 describe dispositivos, sistemas y métodos para deformar una estructura corporal. El dispositivo comprende una varilla que tiene una primera extremidad, una segunda extremidad, una primera parte que se extiende desde la primera extremidad a la segunda extremidad, y una segunda parte que rodea sustancialmente a la primera parte, en que la primera y la segunda extremidad son accionables para atraer una a otra, en que la primera parte de la primera varilla es suficientemente rígida para ejercer una fuerza sobre un canal del cuerpo, y en que la segunda parte de la primera varilla comprende una parte maleable suficiente para distribuir la fuerza de la primera parte ejercida sobre el canal del cuerpo.

20 Métodos y dispositivos de tratamiento de la incontinencia mejorados serían bienvenidos tanto para el paciente como para el equipo quirúrgico.

RESUMEN

25 Un aspecto proporciona un dispositivo de tratamiento de la incontinencia que tiene una banda, imanes, y una fuente de alimentación. La banda tiene una longitud que se extiende entre una primera extremidad y una segunda extremidad. Un primer imán está conectado a una primera parte de extremidad de la banda y un segundo imán está conectado a una segunda parte de extremidad de la banda. La banda es implantable alrededor de una uretra y está configurada para constreñir un lumen de la uretra cuando el primer imán es acoplado al segundo imán. La fuente de alimentación es acoplada eléctricamente al primer y segundo imanes y está configurada para acoplar y desacoplar electromagnéticamente el primer imán con relación al segundo imán.

30 Un aspecto proporciona un método de tratamiento de la incontinencia urinaria en un paciente. El método incluye implantar en el paciente un dispositivo que tiene una banda, dos imanes, y una fuente de alimentación; colocar la banda alrededor de una uretra; e implantar la fuente de alimentación fuera de la pelvis. La fuente de alimentación es accionable para acoplar electromagnéticamente los dos imanes constreñiendo así un lumen de la uretra.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y están incorporados en esta memoria y constituyen parte de la misma. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas pretendidas de las realizaciones serán fácilmente apreciadas cuando resulten mejor comprendidas por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre ellos. Los números de referencia similares designan parte similares correspondientes.

40 La fig. 1 es una vista en perspectiva frontal de un ejemplo de un dispositivo de tratamiento de la incontinencia.

La fig. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 1 que muestra una realización de un par de imanes opuestos conectados a una fuente de alimentación.

La fig. 3 es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 2 implantado con relación a una uretra.

45 La fig. 4 es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 2 activado para constreñir un lumen de la uretra.

La fig. 5A es una vista en perspectiva frontal de una realización de un dispositivo de tratamiento de la incontinencia que incluye imanes dispuestos entre capas de banda de tejido artificial.

50 La fig. 5B es una vista en perspectiva del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 5A configurado para implantación alrededor de una uretra.

La fig. 6 es una vista frontal parcial de una realización de un conjunto magnético de tratamiento de la incontinencia urinaria que incluye un dispositivo de protección dispuesto alrededor de una parte de la banda del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 1.

5 La fig. 7 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto magnético de tratamiento de la incontinencia urinaria que incluye un dispositivo de protección con broche de cierre que se puede fijar a una banda del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 5B.

La fig. 8 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto magnético de tratamiento de la incontinencia urinaria que incluye un dispositivo de protección de tirante que se puede fijar a una banda del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 5B.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA

En la siguiente Descripción Detallada, se ha hecho referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la misma, y en los que se han mostrado a modo de ilustración realizaciones específicas en que el invento puede ser puesto en práctica. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc. es utilizada con referencia a la orientación de la figura o figuras que se han descrito. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden ser colocados en un número de orientaciones diferentes, la terminología direccional es utilizada para propósitos de ilustración y no en modo limitativo. Ha de comprenderse que otras realizaciones pueden ser utilizadas y cambios estructurales o lógicos pueden ser hechos sin salir del marco del presente invento. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no ha de ser tomada en sentido limitativo, y el marco del presente invento es definido por las reivindicaciones adjuntas.

20 Ha de comprenderse que las características de las distintas realizaciones ejemplares descritas aquí pueden ser combinadas entre sí, a menos que se indique lo contrario específicamente.

Un imán es un material u objeto que produce un campo magnético. Los imanes incluyen imanes permanentes que son magnetizados y crean un campo magnético persistente, y electroimanes formados a partir de un hilo o alambre conductor que producirá un campo magnético cuando una corriente eléctrica pase a través del hilo conductor. El campo magnético en un electroimán cesa cuando la corriente eléctrica es desactivada. Por esta razón los electroimanes son llamados a veces imanes temporales. La intensidad de un imán (momento magnético) y el campo magnético de un electroimán son proporcionales al número de bucles (vueltas) formados en el hilo conductor. Enrollar las vueltas del hilo conductor alrededor de un material ferromagnético dulce producirá un electroimán que tiene una intensidad de campo magnético que es incrementada en varios órdenes de magnitud.

30 En esta memoria, la frase acoplar electromagnéticamente significa que el campo electromagnético de un imán interactúa con el campo electromagnético de un segundo imán para formar una atracción entre los imanes. Por ejemplo, un primer imán que tiene un campo magnético de +H es atraído a un segundo imán que tiene un campo magnético de -H de tal modo que los dos imanes se acoplan juntos. Los imanes que están acoplados juntos pueden estar separados por una distancia, con la fuerza de acoplamiento proporcionada por el campo magnético extendiéndose a través de la distancia. Es decir, los electroimanes no necesitan tocarse uno a otro con el fin de acoplarse. Alternativamente, los imanes pueden ser acoplados juntos en contacto entre sí.

En esta memoria, el término "extremidad" significa una extensión más extrema de un objeto (tal como una banda), y el término parte de extremidad es ese segmento del objeto que es adyacente a la extremidad.

40 Las personas que sufren de incontinencia urinaria tienen una capacidad disminuida para restringir el flujo de orina a través de la uretra, usualmente debido a un esfínter uretral dañado o deficiente. El esfínter uretral es una colección de músculos que controlan el flujo de orina desde la vejiga. Estos músculos envuelven la uretra, y cuando son contraídos, cierran herméticamente la uretra. En términos generales, cada persona tiene dos esfínteres uretrales: un músculo de esfínter interno de la uretra y un músculo de esfínter externo de la uretra. El músculo de esfínter interno de la uretra está situado cerca de la unión de la uretra y la vejiga. El músculo de esfínter externo de la uretra está situado en la extremidad inferior distal de la vejiga en las mujeres e inferior a la próstata (al nivel de la uretra membranosa) en los hombres.

45 Las uretras hiper-móviles contribuyen a la incontinencia urinaria en las mujeres. Una uretra híper-móvil se trasladará a alineación con una salida de la vejiga, creando así un trayecto "de tiro recto" procedente de la vejiga que permite a la orina escapar desde la vejiga y fuera de la uretra. Los médicos han desarrollado una evaluación para determinar si el paciente tiene una uretra híper-móvil. La evaluación implica la colocación de una pegatina indicadora en el eje longitudinal de la uretra de tal manera que una parte de la pegatina indicadora se extiende de manera distal fuera del cuerpo del paciente (los expertos en la técnica se refieren a la evaluación como el "ensayo Q-tip™"). Se le sugiere al paciente iniciar un evento provocativo, por ejemplo una tos o un endurecimiento de los músculos abdominales, y el médico observa la pegatina indicadora para el movimiento. El movimiento de la etiqueta indicadora indica que el eje longitudinal de la uretra se está moviendo, lo que es indicativo de que el paciente tiene una uretra híper-móvil.

55 La uretra es normalmente soportada por tejidos conectivos y otros tejidos. A lo largo del tiempo, y particularmente con mujeres que han tenido hijos, el soporte de la uretra se erosiona, dando lugar a híper-movilidad de la uretra. Las uretras

híper-móviles son susceptibles de fugas indeseables de orina durante eventos provocativos tales como estornudar, reír o toser (que es referido algunas veces como incontinencia por estrés urinario).

El implante descrito aquí proporciona al paciente la capacidad para constreñir selectivamente la uretra, permitiendo al paciente ser continente. El implante incluye una banda que es constreñida selectivamente alrededor de la uretra para cerrar la uretra e impedir así el flujo de orina a través de la uretra. El paciente controla la banda para seleccionar el momento y condiciones en que la uretra es constreñida y el momento y condiciones en los que la uretra es liberada. El implante permite así al paciente constreñir la uretra cuando juega al golf, después de abrir la uretra para orinar, accionar a continuación el implante para constreñir la uretra a un nivel seleccionado para participación en actividades, y por la tarde tiene la capacidad de quitar la constricción de la uretra cuando está durmiendo cuando la urgencia de orinar ha disminuido.

La fig. 1 es una vista frontal en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo 20 de tratamiento de la incontinencia (dispositivo 20) que incluye una banda 22 y un colgante 24 que se extiende desde la banda 22.

La banda 22 tiene una longitud L1 dimensionada para su colocación alrededor de una uretra, en que la longitud L1 se extiende entre una primera extremidad 26 y una segunda extremidad 28 de la banda 22. La uretra humana está rodeada por submucosa y músculo y puede ser representada como una estructura tubular que tiene un diámetro nominal de 1-5 mm. En una realización, la longitud L1 de la banda 22 está entre aproximadamente 3-30 mm para abarcar al menos una parte de un diámetro exterior de la uretra, y en otra realización la longitud L1 de la banda 22 está entre aproximadamente 4 - 11 cm para abarcar al menos una parte de un diámetro exterior del músculo que rodea la uretra. En una realización, la banda 22 está prevista como un tubo flexible que encierra un par de imanes y cables que se extienden desde los imanes.

En una realización, el colgante 24 encierra un conmutador y una fuente de alimentación que está eléctricamente conectada al par de imanes dispuestos dentro de la banda 22. En una realización, el colgante 24 es flexible de tal modo que el conmutador puede ser accionado a través del colgante 24 para activar la fuente de alimentación para hacer que el par de imanes se acoplen electromagnéticamente y constriñan la banda 22, como se ha descrito a continuación. El colgante 24 esta dimensionado para ser implantado en un cuerpo humano, por ejemplo en el escroto de un paciente masculino, un labio de la vulva de un paciente femenino, o subcutáneamente, por ejemplo en el perineo o muslo interior.

La fig. 2 es una vista de sección transversal del dispositivo 20. En una realización, una fuente de alimentación 30 está dispuesta dentro del colgante 24 y conectada eléctricamente a un primer imán 32 dispuesto en la primera parte de extremidad 36 de la banda 22 y un segundo imán 34 dispuesto en una segunda parte de extremidad 38 de la banda 22. En una realización, la fuente de alimentación 30 incluye una batería 40 que está conectada eléctricamente a los imanes 32, 34 mediante conectores eléctricos 42.

Es deseable que los imanes 32, 34 estén cerrados herméticamente dentro de la banda 22 y que la batería 40, el conmutador 44, y los conectores eléctricos 42 estén cerrados herméticamente dentro del colgante 24 para proteger estos componentes de los efectos de la humedad. En una realización, los componentes son cerrados herméticamente dentro de la banda 22 y del colgante 24, por ejemplo moldeando una silicona u otro material a una temperatura adecuadamente baja alrededor de los componentes o fabricando la banda 22/colgante 24 alrededor de los componentes de una manera que no dañen a las conexiones/componentes eléctricos. El material que cierra herméticamente los componentes dentro de la banda 22/colgante 24 no está ilustrado con el fin de asegurar una claridad visual para la fig. 2.

La batería 40 proporciona corriente a los conectores eléctricos 42. Baterías adecuadas incluyen baterías del litio, tales como baterías de litio que tienen un cátodo de baterías de litio-dióxido de manganeso (Li-MnO₂) y un electrolito del perclorato de litio, o baterías de litio que tienen un cátodo de pentóxido de litio-óxido de plata-vanadio (Li-Ag₂VO₁₁) y un electrolito de hexafluorofosfato de litio. Otros compuestos químicos de litio son también aceptables. En una realización, la batería de litio es una batería de ("botón" de 3 voltios nominales que tiene un diámetro de aproximadamente 20 mm y un grosor de entre 1,6-4 mm.

En una realización, cada uno de los imanes 32, 34 es formado a partir de una sección enrollada de hilo metálico fijado a las extremidades de los conectores eléctricos 42, y la corriente procedente de la batería 40 crea un campo magnético en los imanes 32, 34. La dirección del campo magnético depende de la dirección en la que está fluyendo la corriente a través de los conectores eléctricos 42. La dirección del cableado que se extiende desde la batería 40 a los conectores eléctricos 42 es seleccionada de tal modo que los imanes 32, 34 se atraen mutuamente. Por ejemplo, la dirección del cableado que se extiende desde la batería 40 al primer imán 32 está cableada en el sentido "a izquierdas" y la dirección del cableado que se extiende desde la batería 40 al segundo imán 34 está cableada en el sentido "a derechas", de tal modo que los campos magnéticos producidos por los imanes 32, 34 atraen uno hacia el otro. Con este fin, cada uno de los imanes 32, 34 tiene un conector eléctrico 42 conectado a un terminal positivo de la batería 40 y un conector eléctrico 42 conectado a un terminal negativo de la batería 40, como se ha ilustrado.

En una realización, un conmutador 44 está eléctricamente conectado a la fuente de alimentación 30 y puede ser accionado para excitar los imanes 32, 34 de tal manera que los imanes se atraerán uno a otro y harán que la banda 22 se constriña, por ejemplo alrededor de una uretra alrededor de la cual está colocada la banda 22. El conmutador 44 puede ser accionado para desacoplar los imanes 32, 34 para permitir que la banda 22 se relaje y libere la constricción

5 aplicada a la uretra. En una realización, el conmutador 44 tiene un botón de rebote que es apretado una vez para activar la alimentación a un primer nivel, dos aprietos del botón activan la alimentación a un segundo nivel diferente del primer nivel, tres aprietos del botón activan la alimentación a un tercer nivel diferente del primer nivel y del segundo nivel, y un cuarto aprieto del botón desactiva la alimentación. En este ejemplo, el conmutador 44 tiene un trayecto de activación-desactivación cíclico de niveles de alimentación desactivado-bajo-medio-alto-desactivado.

10 Los imanes 32, 34 en combinación con la fuente de alimentación 30 proporcionan un electroimán que puede ser accionado para constreñir y relajar de manera selectiva la banda 22. El campo magnético desarrollado en los imanes 32, 34 es circular y perpendicular al hilo conductor/conectores 42. En una realización, cada imán 32, 34 incluye una bobina de múltiples bucles del hilo conductor/conector 42 enrollada alrededor de una barra metálica de hierro, de tal modo que el campo magnético desarrollado en los imanes 32, 34 es amplificado por los arrollamientos de la bobina. Activar el conmutador 44 proporciona corriente a los imanes 32, 34 lo que forma una atracción entre los imanes 32, 34. La fuerza de atracción entre los imanes 32, 34 es controlable como una función del número de arrollamientos en la bobina.

15 En una realización, la banda 22 es un alojamiento tubular de uretano o silicona y proporciona un diámetro nominal D1 de entre 1-5 mm y está dimensionado de manera adecuada para su colocación alrededor de una uretra. El colgante 24 puede ser implantado en el cuerpo y tiene una longitud L2 de entre aproximadamente 2-12 mm y es seleccionado para ser implantable en un escroto de un paciente masculino, labio de la vulva de un paciente femenino, o subcutáneamente, por ejemplo interior al muslo o en el perineo del paciente.

20 La fig. 3 es una vista esquemática del dispositivo 20 implantado alrededor de una uretra U de un paciente. La banda 22 tiene el primer diámetro D1 que se extiende entre las superficies interiores de la banda 22 y está dimensionada para ser colocada alrededor de una parte de la uretra U. La banda 22 está mostrada en un estado relajado, no constreñido con la primera extremidad 26 separada de la segunda extremidad 28 por un espacio S1. Como se ha ilustrado, el conmutador 44 está en la posición desactivado (posición "0") de tal modo que la corriente no está circulando desde la batería 40. Los imanes 32, 34 están así desacoplados (no excitados) y la uretra U no está constreñida.

25 El dispositivo 20 es implantado, generalmente, diseccionando hacia abajo el tejido esponjoso bulboso situado alrededor de la uretra U y colocando la banda 22 al menos parcialmente alrededor de la uretra U. El colgante 24 es implantado en una posición adecuada dentro del paciente, dependiendo del género, en las ubicaciones exteriores o fuera de la pelvis como se ha descrito anteriormente. En una realización ejemplar, el colgante 24 que encierra la fuente de alimentación 30 es implantado exterior a la pelvis en el escroto de un paciente masculino, o exterior a la pelvis en un labio de la vulva de un paciente femenino.

30 La uretra U incluye un canal uretral UC que está rodeado por tejido. Como punto de referencia, el lumen del canal uretral UC es generalmente no circular, pero incluye ramas (como se ha mostrado) que se expanden para permitir la descarga de un volumen sustancial de orina. El canal uretral UC está rodeado por capas de tejido que se extienden radialmente hacia fuera, e incluye (con el fin de ilustración) submucosa, músculo liso longitudinal, músculo liso circular, y músculo estriado. La banda 22 del dispositivo 20 es colocada parcialmente alrededor de la uretra U y es accionable para proporcionar un primer estado iniciado por el paciente que constriñe el lumen del canal uretral UC para impedir el flujo de orina (fig. 4) y un segundo estado subsiguiente iniciado por el paciente que relaja la uretra U para permitir que la orina fluya a través del lumen del canal uretral UC (fig. 3).

35 La fig. 4 es una vista esquemática del dispositivo 20 de tratamiento de la incontinencia con el conmutador 44 activado para constreñir el lumen del canal uretral UC. Como se ha ilustrado, el conmutador 44 está en una posición "activado" (posición "1") de tal modo que la corriente fluye desde la batería 40 a los imanes 32, 34 (fig. 2) para acoplar los imanes 32, 34 y constreñir la uretra.

40 La activación del conmutador 44 entrega corriente a los imanes 32, 34 (fig. 2) dispuestos dentro de la banda 22. El campo magnético producido en los imanes 32, 34 por la corriente que circula desde la fuente de alimentación 30 hace que los imanes 32, 34 sean atraídos entre sí, lo que estira de las extremidades 26, 28 de la banda 22 juntas. En una realización, el tamaño de la batería 40 y el número de vueltas o arrollamientos proporcionados en el hilo conductor de los imanes 32, 34 son seleccionados para proporcionar una fuerza magnética que estira de las extremidades 26, 28 de la banda 22 juntas para constreñir el diámetro de la banda 22 desde el diámetro D1 sin constreñir (fig. 3) hacia abajo al diámetro D2 constreñido. En una realización, el diámetro D2 constreñido de la banda 22 en el estado activado produce una separación S2 entre las extremidades 26, 28 de la banda 22, en que la separación S2 es menor que la separación S1 (fig. 3) de la banda 22 en el estado desacoplado. La banda 22 en el estado activado asociada con el diámetro D2 constreñido y la separación S2 de seleccionada para coaptar el lumen en el canal uretral UC a un estado cerrado que impide el flujo de orina a través de la uretra U.

45 En general, el conmutador 44 está provisto con una posición de desactivado (fig. 3) y al menos una posición de activado (fig. 4). En una realización, el dispositivo 20 es implantado en el paciente y está provisto con una posición de fallo de desactivación en la que el lumen del canal uretral UC no está constreñido. De esta manera, la uretra U no es constreñida si se interrumpe la alimentación al dispositivo 20. El paciente inicia selectivamente el dispositivo 20 a la posición activada para coaptar selectivamente el lumen del canal uretral UC a la posición cerrada (continente).

Alternativamente, el dispositivo 20 puede ser implantado en el paciente y provisto con una posición de fallo de activación en la que el lumen del canal uretral es constreñido a la posición continente hasta que el paciente conmuta selectivamente el dispositivo 20 a la posición desactivada para abrir el canal uretral UC.

5 En una realización, el conmutador 44 es un conmutador de múltiples posiciones que tiene múltiples posiciones de "activación" que incluyen una primera posición activada (ON 1) que proporciona una baja cantidad de constricción a la uretra con una presión de compresión de aproximadamente 50-60 cm de H₂O, una segunda posición activada (ON 2) que proporciona una cantidad media de constricción a la uretra con una presión de compresión de aproximadamente 60-70 cm de H₂O, y una tercera posición activada (ON 3) que proporciona una elevada cantidad de constricción a la uretra con una presión oclusiva y de compresión de aproximadamente 70-80 cm de H₂O. La cantidad de constricción entregada a la uretra es proporcional a la corriente entregada a través de los conectores eléctricos 42 a los imanes 32, 34 y es también proporcional al número de arrollamientos en las bobinas proporcionados al hilo conductor de cada uno de los imanes 32, 34. Estas variables son determinadas durante la fabricación del dispositivo 20 para proporcionar a la banda 22 con una variedad de niveles de constricción como se ha ilustrado en la Tabla 1 siguiente. La variedad de niveles de constricción es beneficiosa para el paciente debido a que el paciente es promovido a seleccionar una baja cantidad de constricción para actividades en calma tales como la lectura, una cantidad media de constricción para actividades tales como la de caminar, y una cantidad elevada de constricción para actividades vigorosas o estresantes tales como el golf o el tenis. Además, el paciente es capaz de eliminar la constricción aplicada por la banda 22 al lumen de la uretra (el conmutador 44 es ajustado a desactivado), lo que puede ser deseado durante las horas de sueño cuando la urgencia de vaciar ha disminuido.

20 Tabla 1

Posición del Conmutador	Corriente (mA)	Constricción de Lumen
DESACTIVADO	0	Ninguna
ON 1	+	Baja
ON 2	+ +	Media
ON 3	+ + +	Alta

Con referencia a las figs. 3 y 4, en una realización la fuente de alimentación 30 proporciona medios para disminuir de manera selectiva la constricción aplicada al lumen de la uretra U por la banda 22. En una realización, la fuente de alimentación 30 es conectada al electroimán 32, 34 y el conmutador 44 proporciona medios para disminuir selectivamente la constricción aplicada al lumen de la uretra U por la banda 22.

25 Un ejemplo de un método de tratamiento de la incontinencia urinaria en un paciente incluye implantar el dispositivo 20 en el paciente, colocar la banda 22 alrededor de una parte de la uretra U, e implantar la fuente de alimentación 30 fuera de una pelvis del paciente. La fuente de alimentación 30 se puede utilizar para acoplar electromagnéticamente los dos imanes 32, 34 para constreñir un lumen de la uretra U. En un ejemplo, la banda 22 es colocada alrededor de la uretra en un procedimiento mínimamente invasivo, preferiblemente a través de una única incisión (aunque también es aceptable la colocación laparoscópica), de tal modo que la banda 22 es implantada en una posición alrededor del tejido esponjoso bulboso de la uretra U. La fuente de alimentación es implantada en el paciente en una ubicación fuera de la pelvis, por ejemplo en un escroto, un labio de la vulva, o subcutáneamente dentro del paciente.

30 La banda 22 aplica constricción al lumen de la uretra U cuando los imanes 32, 34 son acoplados electromagnéticamente, y la constricción puede ser aplicada a una fuerza elevada que coapta completamente la uretra U para la participación en actividad vigorosa, una fuerza media que soporta y cierra la uretra U para participación en niveles de actividad moderados, una fuerza baja que soporta y cierra la uretra U para participación en niveles de actividad bajos, y sin forzar para permitir que la uretra se relaje cuando se reduce la urgencia de orinar. En un ejemplo, la posición desactivada del conmutador 44 no proporciona constricción al lumen de la uretra, lo que permite que la uretra U descansa o se relaje, lo que reduce la erosión aplicada a la uretra desde el dispositivo 20.

35 De esta manera, se permite que el paciente coapte su uretra urinaria en una primera fuerza para participación en la actividad vigorosa (por ejemplo golf o tenis), y ocasionalmente, de manera selectiva ajustar la primera fuerza a una segunda fuerza inferior para cerrar la uretra para participación en la actividad moderada (como caminar, mirar un deporte como espectador, etc.). Durante el uso, el dispositivo 20 proporciona al paciente la capacidad para constreñir la uretra U cuando está activa activando el conmutador 44 a la posición activado, abrir selectivamente la uretra U para orinar activando el conmutador 44 a la posición desactivada, activar selectivamente el conmutador 44 a una de las múltiples posiciones activadas para constreñir la uretra a un nivel deseado para otras actividades y/o niveles de actividad, o eliminar selectivamente la constricción a la uretra U antes de dormir cuando la urgencia para orinar ha disminuido. En una realización, el dispositivo 20 es implantado para reemplazar un esfínter de próstata de tal modo que el dispositivo 20 es un esfínter prostático.

40 La fig. 5A es una vista en perspectiva frontal de una realización de un dispositivo 60 de tratamiento de la incontinencia que incluye una banda 62 y un colgante 64 que se extiende desde la banda 62. El colgante 64 es similar al colgante 24 (fig. 2) y encierra una fuente de alimentación 30 que incluye la batería 40, el conmutador 44, y los conectores eléctricos 42 que están eléctricamente conectados a los imanes 32, 34. En una realización, el primer imán 32 está dispuesto dentro

- de una primera parte de extremidad 66 de la banda 62 y un segundo imán 34 está dispuesto dentro de una segunda parte de extremidad 68 de la banda 62. En una realización, el colgante 64 está previsto como un colgante sustancialmente circular que tiene un diámetro de entre 10-40 mm con un grosor de entre 2-10 mm. En una realización, está prevista una funda 69 que encierra los conectores eléctricos 42 entre la banda 62 y el colgante 64. Son también aceptables otras formas y tamaños adecuados para el colgante 64.
- En una realización, la banda 62 está prevista como una banda flexible e incluye una primera capa 70 y una segunda capa 72, en que el primer y segundo imanes 32, 34 y su cableado asociado están dispuestos entre la primera y segunda capas 70, 72. En una realización, la banda 62 está fabricada de un material elástico, tal como un tejido elástico. En una realización, la banda 62 está fabricada de un material sustancialmente inelástico, tal como un tejido de poliéster o nailon de punto. Los imanes 32, 34 están encerrados dentro de la banda 62, que está configurada para ser adecuada para implantar alrededor de una uretra. En una realización, la banda 62 es una banda alargada que tiene una primera cara principal 74 opuesta a una segunda cara principal 76. La banda 62 está fabricada de manera adecuada en diferentes formatos, incluyendo el formato rectangular ilustrado en la fig. 5A.
- En una realización, la primera y segunda capas 70, 72 son láminas de plástico flexibles. Láminas de plástico flexibles adecuadas incluyen láminas formadas a partir de poliuretano o poliolefinas. En una realización, la primera y segunda capas 70, 72 están previstas como láminas de plástico flexibles. Láminas de tejidos plástico flexibles adecuadas incluyen láminas formadas a partir de telas tejidas o telas no tejidas. Una tela tejida adecuada para las capas 70, 72 de la banda 62 incluye una tela de nailon tejida. Una tela no tejida adecuada para las capas 70, 72 de la banda 62 incluye una tela no tejida de polietileno.
- La fig. 5B es una vista en perspectiva frontal del dispositivo 60 de tratamiento de la incontinencia en una orientación adecuada para implantar alrededor de la uretra del paciente. La banda 62 ha sido doblada hacia delante de tal modo que la segunda cara principal 76 está en una posición "hacia arriba" para su colocación alrededor del tejido esponjoso bulboso de la uretra. La primera cara principal 74 está en una posición "hacia abajo", con la funda 69 y el colgante 64 descendiendo desde la banda 62.
- La banda 62 es flexible y adecuada para formar un arco semicircular alrededor de una parte de la uretra. Cuando es implantada, la banda 62 es sujeta en su sitio de manera adecuada por el tejido adyacente, aunque a discreción del cirujano, pueden colocarse uno o más suturas de estabilización a través de la banda 62 para anclarla al tejido.
- El dispositivo 60 es hecho funcionar de manera similar al dispositivo 20 descrito anteriormente en el que la fuente de alimentación 30 está conectada eléctricamente al primer y segundo imanes 32, 34 y está configurado para acoplar y desacoplar electromagnéticamente el primer imán 32 con relación al segundo imán 34 para constreñir la banda 62 o relajar la banda 62, respectivamente. En una realización, el conmutador 44 funciona similarmente a los modos descritos anteriormente e incluye una posición desactivada que no ofrece constricción, y posiciones alta, media, o baja que proporcionan cantidades crecientes de constricción desde la banda 62 a la uretra alrededor de la cual está implantada.
- La fig. 6 es una vista frontal parcial de un conjunto magnético 100 de tratamiento de la incontinencia urinaria que incluye un dispositivo de protección 102 dispuesto alrededor de una parte de la banda 22 del dispositivo 20 de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 1. Con referencia a la fig. 2, el primer imán 32 está dispuesto en la primera parte de extremidad 36 de la banda 22 y el segundo imán 34 está dispuesto en una segunda parte de extremidad 38 de la banda 22. Es deseable mantener una orientación relativa entre la primera extremidad 26 y la segunda extremidad 28 de la banda 22 para asegurar que los imanes 32, 34 están en posición para su acoplamiento electromagnético. En una realización, el dispositivo de protección 102 está previsto para mantener la primera parte de extremidad 36 en alineación con la segunda parte de extremidad 38 para asegurar que los imanes 32, 34 están en posición para su acoplamiento electromagnético. En un ejemplo, el dispositivo de protección 102 está previsto como una funda tubular (por ejemplo una manga tubular de extremidades abiertas) que se ajusta sobre la primera parte de extremidad 36 y se extiende para ajustarse sobre la segunda parte de extremidad 38. El dispositivo de protección tubular 102 está fabricado de manera adecuada a partir de materiales plásticos flexibles, tales como láminas o telas de plástico, o materiales de plástico rígido.
- La fig. 7 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un conjunto magnético 110 de tratamiento de la incontinencia urinaria que incluye un dispositivo de protección de broche de cierre 112 que se puede fijar a la banda 62 del dispositivo 60 de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 5B. El dispositivo de protección de broche de cierre 112 incluye una base 114 y un primer y segundo bucles 116, 118, que están dispuestos entre extremidades opuestas 120, 122 de la base 114.
- La base 114 está configurada para ser flexible para su implantación alrededor de una parte de la uretra externa. Un material adecuado para fabricar la banda 114 incluye láminas de plástico, láminas de tela (tejida o sin tejer), o componentes moldeados rígidos. Cada uno de los bucles 116, 118 está dimensionado para recibir una parte de extremidad respectiva 66, 68 de la banda 62. Los bucles 116, 118 mantienen las partes de extremidad 66, 68 de la banda 62 en alineación, lo que asegura que los imanes dispuestos dentro de la banda 62 están posicionados para su acoplamiento electromagnético cuando el dispositivo 60 es implantado. En un ejemplo, los bucles 116, 118 están dimensionados para permitir que las partes de extremidad 66, 68 de la banda 62 deslicen entre los bucles 116, 118. En un ejemplo, una de las partes de extremidad 66, 68 o los bucles 116, 118 está provista con un tope que impide que la

banda 62 sea retirada o estirada a través de los bucles 116, 118.

La fig. 8 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto magnético 120 de tratamiento de la incontinencia urinaria que incluye un dispositivo de protección de tirante 122 que se puede fijar a la banda 62 del dispositivo 60 de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 5B. En una realización, el dispositivo de protección de tirante 122 es una línea de sutura que está conectada entre la primera parte de extremidad 66 y la segunda parte de extremidad 68 de la banda 62 para mantener alineación entre las partes de extremidad 66, 68. Con este fin, las partes de extremidad 66, 68 están restringidas por el dispositivo de protección 122 en una orientación alineada incluso cuando la banda 62 está en el estado relajado.

Se han descrito distintos dispositivos de tratamiento de incontinencia que tienen una banda controlada electromagnéticamente que es activada de manera selectiva por el paciente para cerrar la uretra para dotar al paciente de continencia. El paciente controla la banda para seleccionar el momento y condiciones en los que la uretra es constreñida y el momento y condiciones en los que la uretra es liberada. Por ejemplo, el paciente puede elegir constreñir la uretra cuando juega al golf, y el paciente puede elegir retirar la constricción a la uretra cuando está durmiendo cuando la urgencia para orinar ha disminuido.

Aunque se han ilustrado y descrito aquí realizaciones específicas, será apreciado por los expertos en la técnica que una variedad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden ser sustituidas para las realizaciones específicas mostradas y descritas sin salir del marco del presente invento. Esta solicitud está destinada a cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de los dispositivos médicos como se han descrito aquí. Por ello, se entiende que este invento está limitado solamente por las reivindicaciones y los equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (60) de tratamiento de la incontinencia que comprende:
- una banda (62) que tiene una longitud que se extiende entre una primera extremidad (66) y una segunda extremidad (68);
- 5 un primer imán (32) conectado a una primera parte de extremidad (66) de la banda (62) y un segundo imán (34) conectado a una segunda parte de extremidad (68) de la banda (62), siendo la banda (62) implantable alrededor de una uretra y estando configurada para constreñir un lumen de la uretra cuando el primer imán (32) es acoplado al segundo imán (34);
- 10 una fuente de alimentación (30) acoplada eléctricamente al primer y segundo imanes (32, 34) y configurada para acoplar y desacoplar electromagnéticamente el primer imán (32) con relación al segundo imán (34);
- un dispositivo de protección previsto para posicionar el primer imán (32) en alineación con el segundo imán (34) cuando el primer imán (32) es desacoplado del segundo imán (34);
- caracterizado por que el dispositivo de protección comprende un tirante (122) conectado a la primera (66) y segunda (68) partes de extremidad de la banda (62) y extendiéndose entre ellas.
- 15 2. El dispositivo de tratamiento de la incontinencia según la reivindicación 1, en el que la banda (62) comprende una banda de tejido y el primer y el segundo imanes (32, 34) están dispuestos entre capas (70, 72) de la banda de tejido.
3. El dispositivo de tratamiento de la incontinencia según la reivindicación 1 o 2, en el que la banda (62) comprende una banda elástica.
4. El dispositivo de tratamiento de la incontinencia según las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que la banda (62) comprende un tubo y el primer y segundo imanes (32, 34) están dispuestos dentro del tubo.
- 20 5. El dispositivo de tratamiento de la incontinencia según la reivindicación 1, 2, 3 o 4, en el que la fuente de alimentación (30) comprende un conmutador (44) que es conmutable entre una posición activada en la que es proporcionada corriente a los imanes para acoplar el primer imán (32) al segundo imán (34) y una posición desactivada en la que es proporcionada una corriente sustancialmente nula a los imanes para desacoplar el primer imán (32) del segundo imán (34).
- 25 6.- El dispositivo de tratamiento de la incontinencia según la reivindicación 5, en el que el conmutador (44) es un conmutador de múltiples posiciones que tiene múltiples posiciones activadas incluyendo una primera posición activada que proporciona una primera corriente a los imanes y una segunda posición activada que proporciona una segunda corriente a los imanes que es mayor que la primera corriente.
- 30 7. El dispositivo de tratamiento de la incontinencia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en el que el primer imán (32) y el segundo imán (34) comprenden cada uno un hilo conductor metálico enrollado y la fuente de alimentación (30) comprende una batería (40) y un conmutador (44), la batería (40) está acoplada a los hilos metálicos conductores enrollados (42) y el conmutador (44) es accionable para permitir que la corriente fluya desde la batería (40) a los hilos conductores metálicos (42) enrollados.
- 35 8. El dispositivo de tratamiento de la incontinencia según la reivindicación 1, en el que la fuente de alimentación (30) es una fuente de alimentación implantable subcutáneamente.
9. El dispositivo de tratamiento de la incontinencia según la reivindicación 1, en el que la fuente de alimentación (30) es implantable en un labio de la vulva de la paciente.
- 40 10. El dispositivo de tratamiento de la incontinencia según la reivindicación 1, en el que la fuente de alimentación (30) es implantable en un escroto del paciente.

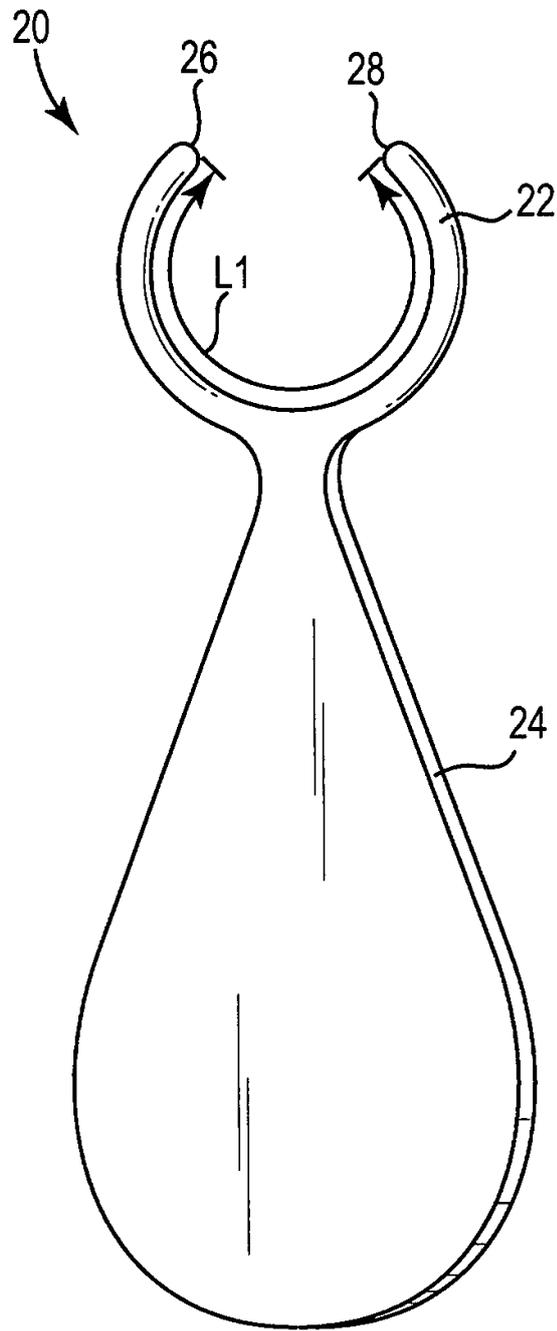


Fig. 1

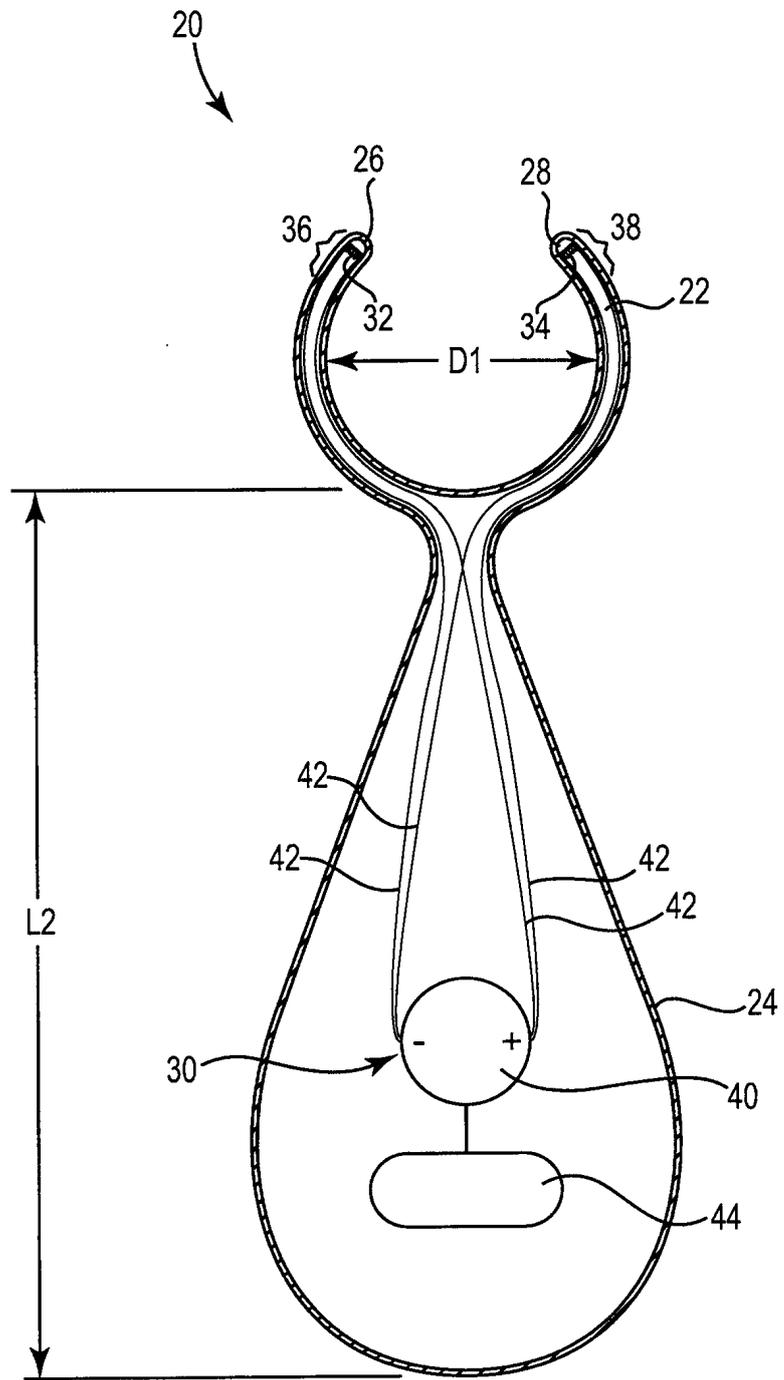


Fig. 2

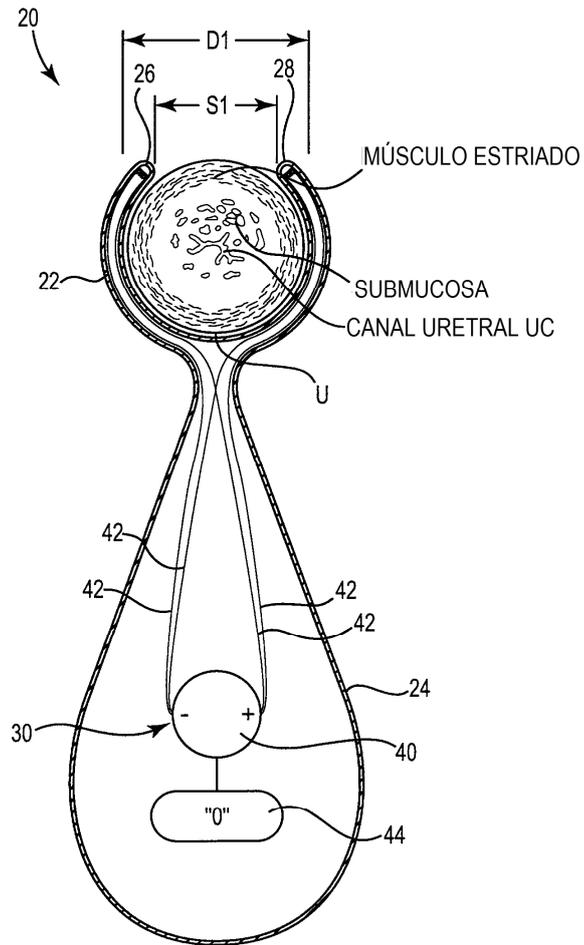


Fig. 3

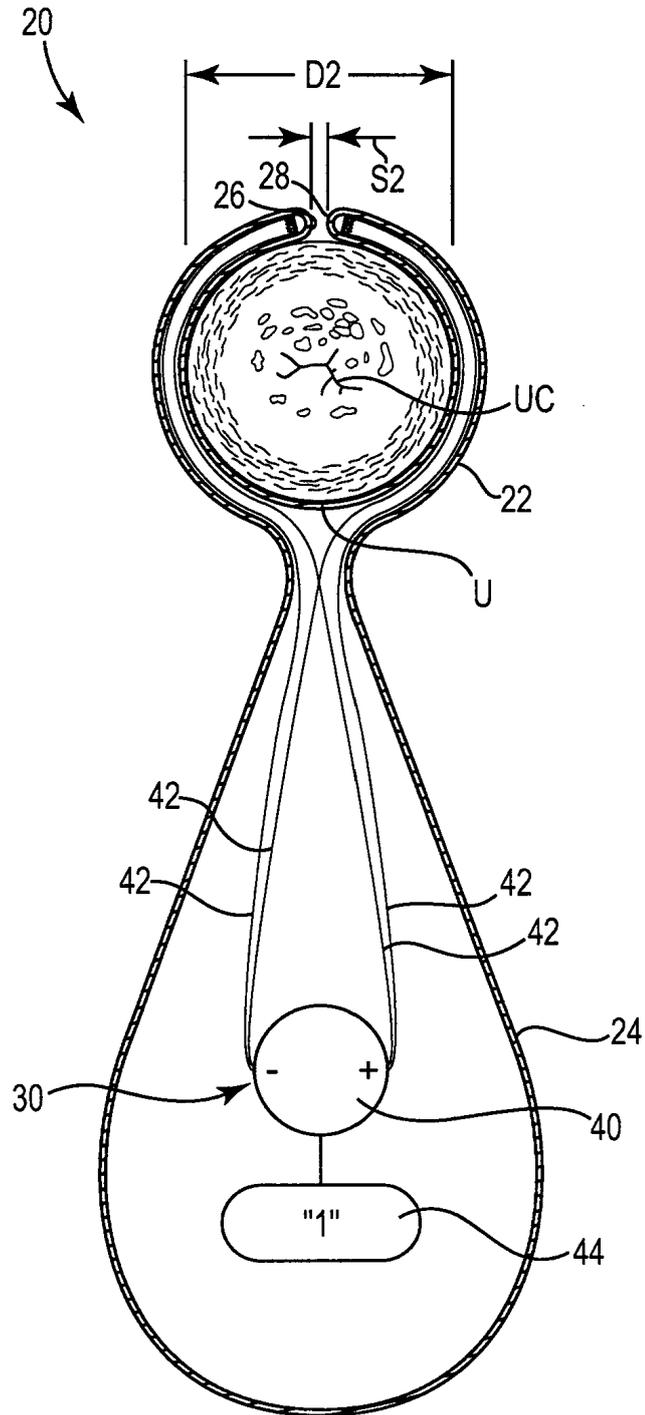


Fig. 4

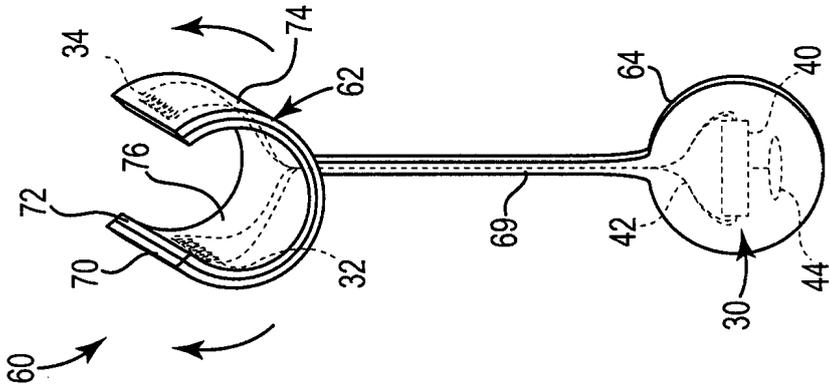


Fig. 5B

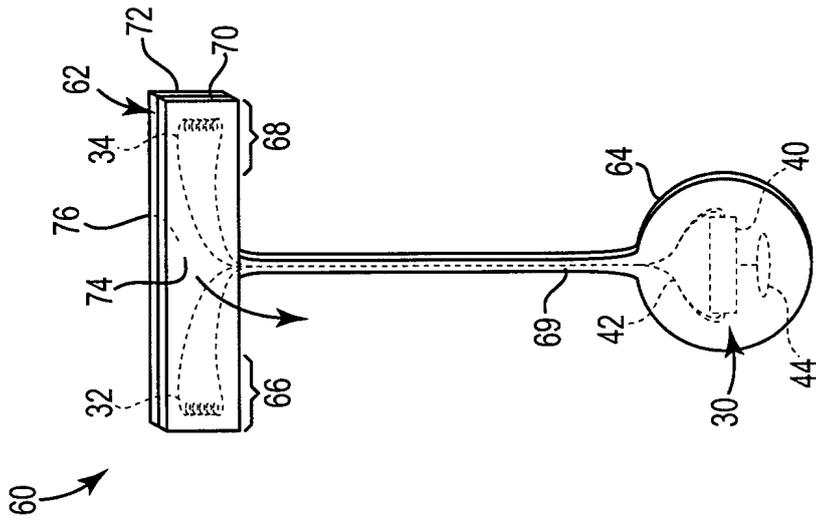


Fig. 5A

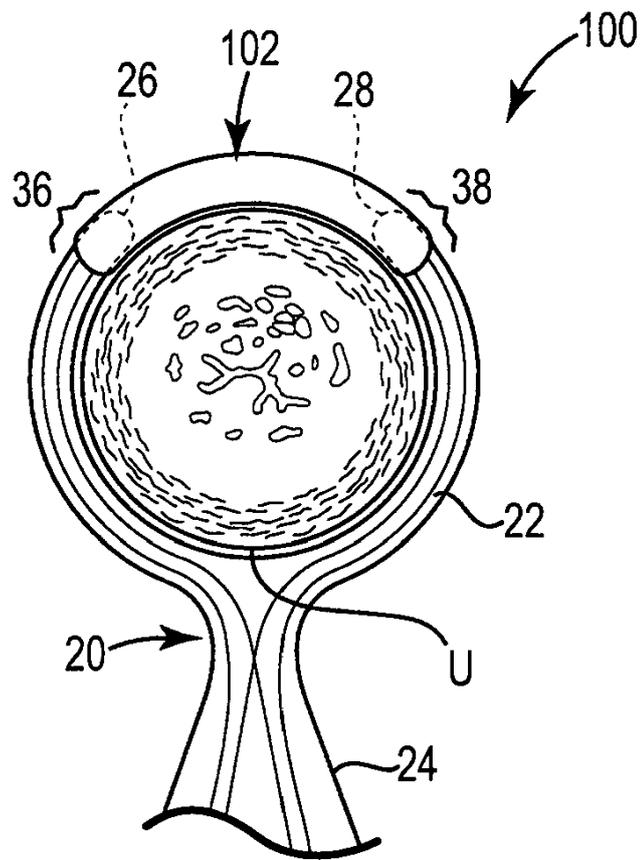


Fig. 6

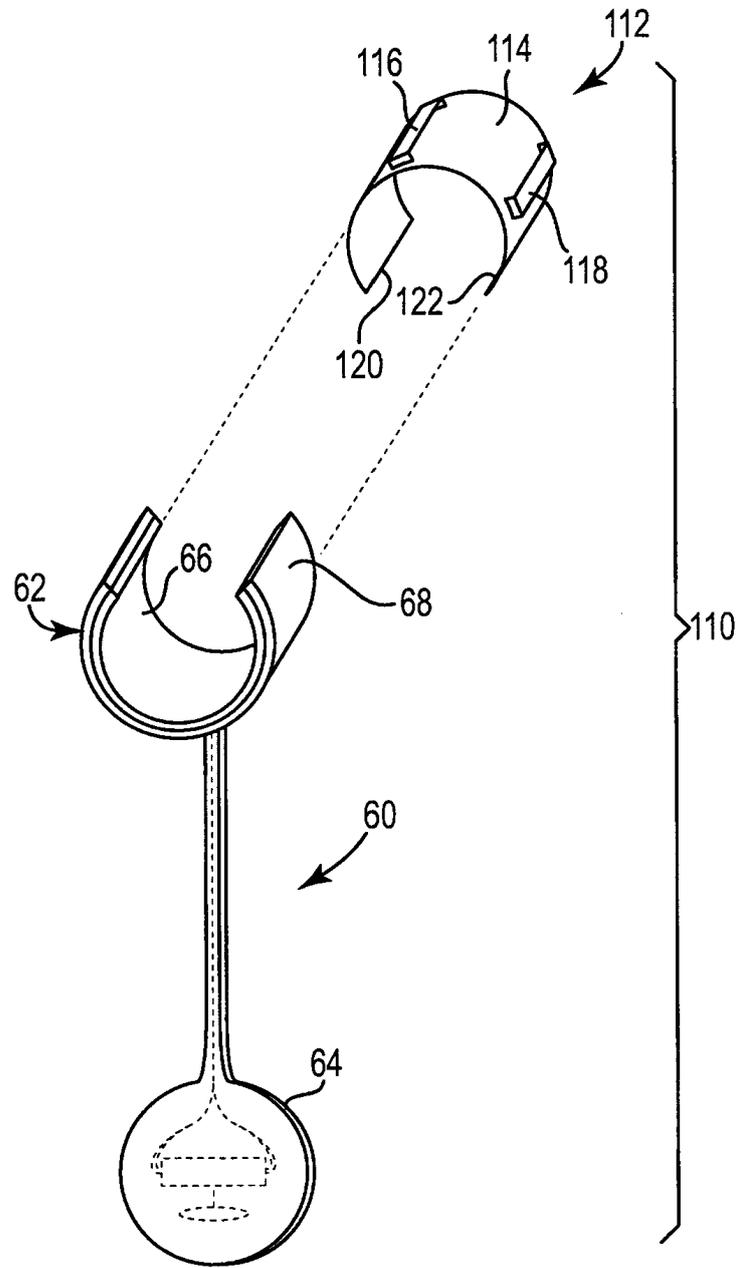


Fig. 7

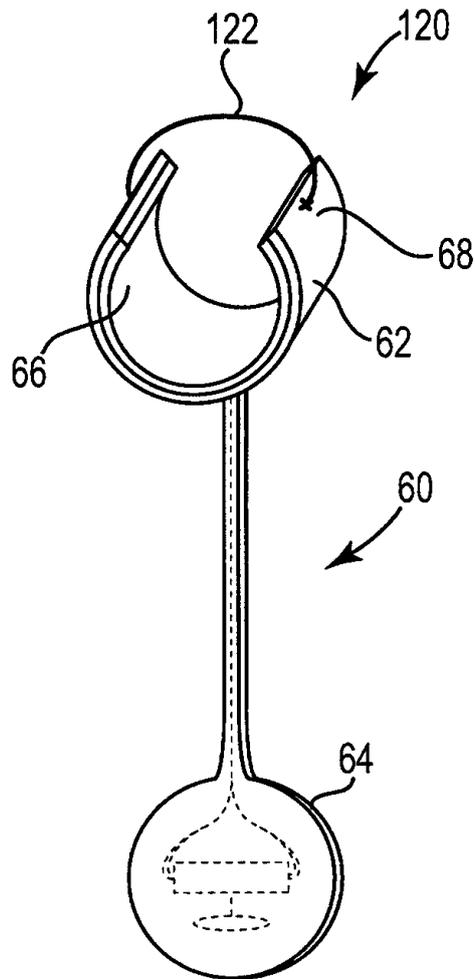


Fig. 8