



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 36 873 T2 2008.08.07

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 207 822 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 36 873.4

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/AU00/00925

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 947 688.8

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2001/010357

(86) PCT-Anmeldetag: 04.08.2000

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 15.02.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 29.05.2002

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 24.10.2007

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 07.08.2008

(51) Int Cl.⁸: A61F 2/48 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

PQ202699 04.08.1999 AU

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:

The University of Melbourne, Parkville, Victoria,
AU

(72) Erfinder:

FURNESS, John Barton, Fitzroy, VIC 3065, AU;
BARNETT, Robert William, Thornbury, VIC 3071,
AU; O'CONNELL, Helen Elizabeth, Parkville, VIC
3052, AU; HIRST, George David, South Yarra, VIC
3141, AU

(74) Vertreter:

Schieber · Farago, 80538 München

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUM BEHANDELN VON INKONTINENZ

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Diese Erfindung betrifft prosthetische Vorrichtungen zur Behandlung von Harninkontinenz und insbesondere prosthetische Vorrichtungen, die transplantiertes Gewebe verwenden.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Die vorliegende Erfindung betrifft Formen von Inkontinenz, die ganz oder teilweise durch unzureichende Ringmuskel-Funktion verursacht werden. Dies kann Formen von Stressinkontinenz, Dranginkontinenz und Totalinkontinenz einschließen. Die Erfindung wurde ursprünglich zur Verwendung bei der Behandlung von Inkontinenz bei Männern entwickelt und wird hauptsächlich im Hinblick auf diese Anwendung beschrieben. Der Fachmann wird jedoch erkennen, dass die Erfindung auch zur Verwendung in der Behandlung von Inkontinenz bei Frauen geeignet ist.

[0003] Inkontinenz ist ein großes gesundheitliches Problem, insbesondere in der älteren Bevölkerung, für das es keine weithin akzeptierte medizinische Behandlung gibt. Bei Frauen werden in zunehmendem Maße chirurgisch hergestellte Schlingen für Stressinkontinenz verwendet, und mit zunehmendem Erfolg. Es gibt jedoch keine risikoarme und zuverlässig wirkende Behandlung für moderate bis schwere Stressinkontinenz bei Männern, insbesondere nach der Behandlung von Prostatakrebs. Da die Häufigkeit von Prostatakrebs zunimmt, ist dies ein wachsendes gesundheitliches Problem.

[0004] Der innere Ringmuskel der Urethra besteht aus glatten Muskelzellen, zwischen denen elastisches Gewebe gelagert ist, und befindet sich in der proximalen Urethra. Sein ständiger Tonus ist von entscheidender Bedeutung für die Aufrechterhaltung von mechanischem Widerstand in der proximalen Urethra, der ausreicht, um dem passiven Druck standzuhalten, der von Urin in der Blase ausgeübt wird. Schwäche in diesem Bereich ist eine häufige Ursache für Harninkontinenz, zum Beispiel nach der Behandlung von Prostatakrebs.

[0005] Prosthetische Ringmuskel-Ventile sind in vielen Formen vorgeschlagen worden, einschließlich mechanischer, hydraulischer und elektrischer Vorrichtungen, die den beschädigten inneren Ringmuskel der Urethra ersetzen oder ergänzen (z. B. PT 101841, SE 931516, GB 2266844, FR 2638964, WO97/01309 und US 4619245). Elektrische Stimulation der Muskeln des Ringmuskels ist ebenfalls vorgeschlagen worden (DE 29614895). Andere Vorgehensweisen haben die Verwendung externer oder implantierter Elektroden zur Stimulation der vorhandenen Ringmuskel-Funktion vorgeschlagen.

[0006] Eine Vielzahl von Vorgehensweisen ist in Bezug auf die elektrische Stimulation der Muskeln des Ringmuskels vorgeschlagen worden, von denen die meisten die Stimulation eines vorhandenen Ringmuskels und/oder von Muskeln betreffen, die z. B. um eine Blase herum angeordnet sind (DE 29614895).

[0007] Eine andere Gruppe von Vorschlägen aus dem Stand der Technik zur Behandlung von Inkontinenz betrifft die Stimulation von Sakralnerven und Ähnliches. Mit solchen Vorschlägen wird erneut versucht, die vorhandenen Muskelstrukturen zu nutzen. (US 4,771,779, US 4,703,775, US 4,607,639, US 3,870,051, US 4,688, 575, US 4,389,719 und US 5,702,428).

[0008] Andere Stimulationsmittel sind vorgeschlagen worden, z. B. US 5,562,717, worin Stimulations-elektroden auf der Haut einer Person angebracht werden, um zur Kontrolle von Inkontinenz vorhandene Muskeln von außen zu stimulieren. Dieses Verfahren ist insofern unvorteilhaft, als es erfordert, dass Elektroden an einer vordefinierten Stelle an der Person befestigt und elektrisch mit einer Stromquelle verbunden werden und somit keine vollständige Freiheit ermöglichen.

[0009] Es ist auch vorgeschlagen worden, einen Teil eines kleinen Skelettmuskels vom Oberschenkel um die Urethra des Patienten herum zu implantieren und dann den Muskel elektrisch zu stimulieren, um ihn so "umzutrainieren", dass er als Ersatz-Ringmuskel wirkt (New Scientist, 29. Juni 1996). Diese Vorgehensweise würde jedoch, selbst wenn sie erfolgreich wäre, relativ hohe Niveaus elektrischer Stimulation erfordern, um eine ausreichende Kontraktion des Ersatz-Ringmuskels zu ermöglichen.

[0010] Es ist ein Ziel der vorliegenden Erfindung, eine verbesserte prosthetische Vorrichtung zur Verwendung in der Behandlung von Inkontinenz bereitzustellen.

[0011] Das folgende Dokument wird als den relevantesten Stand der Technik darstellend betrachtet: Stenzl, A.: "Electrically stimulated myoplasty for functional sphincter reconstruction", THE JOURNAL OF UROLOGY, NOV. 1998, Band 160, Nr. 5, November 1998 (1998-11), Seiten 1615–1616. Dieses Dokument offenbart einen chirurgisch implantierten innervierten Skelettmuskel-Ringmuskel in Verbindung mit einem Ringmuskel-Stimulator.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0012] Die Erfindung ist in den Ansprüchen 1 und 17 definiert.

[0013] Breit beschrieben, nutzt die vorliegende Er-

findung innervierten glatten Muskel, um einen Hilfs-Ringmuskel bereitzustellen. Dieser wird zur Bereitstellung eines funktionsfähigen Ringmuskels im Patienten durch eine geeignete Vorrichtung stimuliert. Folglich kann die Stimulationsvorrichtung mit geringerem Stromverbrauch arbeiten und eine bessere Ringmuskel-Wirkung erzeugen.

[0014] Gemäß einem ersten Aspekt der Erfindung wird ein implantierbarer Ringmuskel-Stimulator bereitgestellt, der ausgebildet ist, um auf einen chirurgisch implantierten innervierten Eingeweidemuskel-Ringmuskel, der um eine Urethra herum angeordnet ist, operativ elektrische Stimulation auszuüben, um den Fluss von Urin dadurch zu kontrollieren, wobei der Stimulator Folgendes einschließt:
eine einen Stimulus erzeugende Einheit in elektrischer Kommunikation mit einem Empfänger, wobei die den Stimulus erzeugende Einheit operativ ausgebildet ist, um ein erstes vordefiniertes elektrisches Stimulationssignal zu liefern, das ausgebildet ist, um den Ringmuskel zu kontrahieren, und ein zweites vordefiniertes Signal, das ausgebildet ist, um es dem Ringmuskel zu ermöglichen, sich zu entspannen, wobei eines der vordefinierten Signale als Reaktion auf ein Signal ausgewählt wird, das am Empfänger von einer Fernsteuerung kommend empfangen wird.

[0015] In bevorzugten Ausführungsformen sendet der Stimulator das erste Stimulationssignal, außer es wird ein Signal empfangen, das anzeigt, dass der Patient die Blase entleeren möchte. Das zweite Stimulationssignal kann einfach die Abwesenheit einer Stimulation sein, ein Signal auf niedrigerem Niveau oder ein alternatives Signal.

[0016] Vorzugsweise ist das Stimulationssignal eines, das einen kontinuierlichen Tonus im innervierten Ringmuskel aufrecht erhält. In anderen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung ist das Stimulationssignal pulsierend. Vorzugsweise liefert der Stimulator Mehrkanal-Pulsgenerierung. Außerdem liegt vorzugsweise die Stimulation-Impulsfrequenz im Bereich von 0,25 bis 2,5 Hz und hat eine Breite im Bereich von 0,05 bis 0,20 Millisekunden.

[0017] Vorzugsweise haben die angelegten Reize einen Strom von weniger als oder gleich 30 mA. Stärker bevorzugt ist das Stimulationssignal allgemein rechteckig und symmetrisch zweiphasig, obwohl alternative zweiphasige Impulse verwendet werden können.

[0018] Vorzugsweise schließt der Ringmuskel-Stimulator eine austauschbare oder wiederaufladbare Batterie-Stromquelle ein, vorzugsweise eine, die an Ort und Stelle wiederaufladbar ist, zum Beispiel induktiv.

[0019] Vorzugsweise wird das Signal an den Emp-

fänger durch Mikrowellen- oder Funk-Mittel gesendet, optisch oder durch magnetische Energie, und der Empfänger ist entsprechend ein Empfänger für Mikrowellen-, Funk-, Photonen- oder magnetische Energie.

[0020] Vorzugsweise schließt die den Stimulus erzeugende Einheit einen Demodulator ein, der auf das empfangene Signal reagiert, um einem Stimulus-Codierer, der wiederum ein Signal an einen Stimulus-Treiber liefert, ein moduliertes Signal zur Verfügung zu stellen. Der Stimulator schließt vorzugsweise zwei oder mehr Elektroden ein, um die Stimuli operativ an den Ringmuskel zu liefern. Die Stimuli können an den Elektroden verschieden oder identisch sein.

[0021] Vorzugsweise wird der Stimulator, nachdem der Ringmuskel entspannt wurde, eingestellt, um das erste Stimulationssignal zur Kontraktion des Ringmuskels zu senden, wenn nicht nach einem vordefinierten Zeitraum ein vordefiniertes Signal zur Kontraktion des Ringmuskels vom Empfänger empfangen wird.

[0022] Vorzugsweise schließt der Ringmuskel-Stimulator einen Sender ein, um Ringmuskel-Stimulator-Telemetrie-Informationen, die einen oder mehrere Parameter des Stimulators angeben, zur Erfassung an einen entfernten Ort zu senden. Vorzugsweise werden die Informationen mittels Radiowellen, Mikrowellen, optisch oder durch magnetische Energie übertragen. Stärker bevorzugt schließen die Parameter eines oder mehrere aus Stimulationssignal-Frequenz, Strom, Breite und/oder Form und/oder der empfangenen Signalstärke und des Batteriestatus ein. Vorzugsweise schließt die den Stimulus erzeugende Einheit eine Verarbeitungsvorrichtung mit nicht flüchtigem Speicher ein.

[0023] Vorzugsweise ist der Empfänger ausgebildet, um ein von fern erzeugtes Ringmuskel-Stimulator-Kalibrierungssignal zu empfangen, und als Reaktion variiert die Stimulus-Erzeugungs-Einheit selektiv eines oder mehrere der Stimulationssignale. Stärker bevorzugt wird das Kalibrierungssignal als Reaktion auf empfangene Ringmuskel-Stimulator-Telemetrie-Informationen, z. B. die Telemetrie-Signale vom Stimulator, gesendet.

[0024] Vorzugsweise steht der Stimulator in elektrischer Kommunikation mit dem Ringmuskel über mindestens eine elektrische Leitung mit zwei oder mehr Elektroden, die an einer vordefinierten Stelle operativ in den Ringmuskel implantiert werden. Stärker bevorzugt schließt die Leitung drei Elektroden ein, die in einer Epimysium-, Manschetten- oder dreipoligen Anordnung um den Ringmuskel herum angeordnet sind.

[0025] Vorzugsweise wird der glatte Muskel aus

dem glatten Muskel der Blase genommen und mit seiner intakten Zirkulation um die Urethra herum transplantiert. Alternativ ist der Muskel venöser glatter, anokokzygealer glatter Muskel, terminaler Krummdarm, transplantiert als Segment ohne Schleimhaut, dessen Zirkulation intakt ist. Eine weitere Alternative ist der glatte Dartos-Muskel vom Hodensack oder den Labia. In jedem Fall werden die Längsachsen der Muskelzellen im Wesentlichen um den Umfang des Ringmuskels herum angeordnet. Je nachdem, welcher Muskel ausgewählt wird, kann die Zirkulation intakt transplantiert werden oder nicht. Wenn die Zirkulation nicht intakt transplantiert wird, müssen neue Gefäße gezüchtet oder anderweitig bereitgestellt werden.

[0026] Gemäß einem zweiten Aspekt der Erfindung wird ein System zur Verwendung bei der Behandlung von Blaseninkontinenz bei einer Person bereitgestellt, wobei das System Folgendes einschließt: einen Abschnitt von innerviertem glatten Muskelgewebe, ausgebildet, um einen Ringmuskel zu bestimmen, und im Wesentlichen um den Umfang der Urethra der Person herum implantiert; einen implantierten Ringmuskel-Stimulator, angeordnet, um es zu ermöglichen, elektrische Reize auf den Ringmuskel auszuüben; und ein nicht implantiertes Steuergerät in Kommunikation mit dem Ringmuskel-Stimulator, zum selektiven Auslösen der Erzeugung vordefinierter elektrischer Stimulationssignale, um den Ringmuskel zu kontrahieren bzw. zu entspannen.

[0027] Vorzugsweise liegt der glatte Muskel in Form eines Streifens vor und ist allgemein rechteckig. Stärker bevorzugt hat der Streifen Maße im Bereich von 4,5 cm bis 7,5 cm mal 1,25 cm bis 2,25 cm. Ebenfalls bevorzugt wird der Muskel im Wesentlichen vollständig um die Urethra herum in einer allgemein zylindrischen Anordnung angeordnet, so dass die Längsachsen der Muskelzellen im Wesentlichen um den Umfang herum ausgerichtet sind.

[0028] Vorzugsweise wird der glatte Muskel aus denjenigen ausgewählt, die oben beschrieben sind.

[0029] Vorzugsweise schließt das System einen Ringmuskel ein wie oben beschrieben.

[0030] Vorzugsweise schließt das Steuergerät Folgendes ein:
einen Sender;
Mittel zur Erzeugung eines vordefinierten Signals am Sender;
eine Stromquelle; und
Aktivierungsmittel zur selektiven Erzeugung eines Signals, so dass beim Empfang des Signals der Ringmuskel-Stimulator an seinem Ausgang das Stimulationssignal bereitstellt, um den Ringmuskel zu kontrahieren oder ihn zu entspannen. Die Signale zur Aus-

wahl von Entspannung oder Kontraktion können verschieden sein, oder dasselbe Signal kann einen Wechsel zwischen den Zuständen auslösen.

[0031] Eine Form des Steuergeräts, besonders zur Verwendung durch einen Arzt, kann einen Empfänger zum Empfangen des Ringmuskel-Stimulator-Tellemtrie-Informationssignals vom Ringmuskel-Stimulator einschließen. Vorzugsweise wird das Signal durch Radiowellen, Mikrowellen, optisch oder durch magnetische Energie übertragen, und der Empfänger ist ein Empfänger für Radio-, Mikrowellen-, Photonen- oder magnetische Energie.

[0032] Vorzugsweise schließt das System eine Fern-Ringmuskel-Stimulator-Programmiereinheit ein, um den Ringmuskel-Stimulator zur Lieferung einer vordefinierten Ausgabe selektiv zu programmieren. Vorzugsweise sind eines oder mehrere aus Stimulationssignalstrom, -form, -frequenz und -breite variabel, abhängig vom Kalibrierungssignal, das von der Programmiereinheit gesendet wird. Stärker bevorzugt schließt die Programmiereinheit einen Transceiver zur Übertragung des Programmiersignals an den Stimulator ein. Die Programmiereinheit kann praktischerweise das Steuergerät des Arztes sein.

[0033] Implantation im vorliegenden Kontext schließt die Transplantation von derselben oder einer anderen Person oder die Verwendung von extern hergestelltem glatten Muskelgewebe ein. In jedem Fall wird bevorzugt, dass der implantierte Ringmuskel so arbeitet, dass bei der Kontraktion der Ausfluss von Urin im Wesentlichen verhindert wird. Im Allgemeinen besteht die Hauptfunktion der innervierten Muskelprothese darin, die Funktion des Ringmuskels zu erhöhen. Sie sollte nicht dazu benutzt werden, eine natürliche Ringmuskel-Funktion, die erhalten werden kann, aufzuheben. Der von der Prothese ausgeübte Ringmuskeldruck sollte ausreichen, um den effektiven Ringmuskel-Widerstand wieder auf sein normales Funktionsniveau zu bringen. Unnötig hoher Druck würde nicht nur interne Stimulator-Energie vergeuden, sondern auch zu einer gefährlichen Überfüllung der Blase führen. Andererseits muss der Druck groß genug sein, um den Ausfluss von Urin zu verhindern.

[0034] Das glatte Muskelgewebe kann aus den oben beschriebenen ausgewählt oder irgendein anderes geeignetes glattes Muskelgewebe sein. Der Fachmann wird erkennen, dass andere Arten von glatten Muskeln potentiell als implantierbarer Ringmuskel verwendet werden können, einschließlich Alpha-Rezeptoren-exzitatorischer Innervation, cholinerg er exzitatorischer oder u. a. kreisförmiger Darmmuskeln.

[0035] Ein Vorteil der Verwendung von glattem Muskelgewebe besteht darin, dass es physiologisch eine

Ringmuskel-ähnliche Funktion ausführt, und die Muskelschicht sollte transplantiert werden können, während ihre Innervation und Blutzufuhr aufrecht erhalten oder ihre Reinnervation ermöglicht wird. Weiterhin werden glatte Muskeln der beschriebenen Arten schnell durch Sympathikusnerven reinnerviert, falls die bestehende Innervation während der Operation beschädigt werden sollte. Reinnervation nach der Operation kann einige Zeit, z. B. zwei bis drei Wochen, benötigen.

[0036] Ein weiterer Vorteil im Zusammenhang mit der Verwendung eines innervierten Eingeweidemuskel-Ringmuskels gemäß der vorliegenden Erfindung ist, dass bei Eingeweidemuskeln eine lang anhaltende Kontraktion (2–3 Sekunden) aus einer einzigen Nervenstimulation resultiert. Dementsprechend ist nur eine geringe Frequenz der Stimulation erforderlich, um eine Dauerkontraktion hervorzurufen, besonders dann, wenn sie von der Freisetzung eines Neuro-Transmitters abgemildert wird.

[0037] Die Spannung, die bei glatten Muskeln pro Querschnitts-Einheitsfläche erzeugt wird, ist größer als bei Skelettmuskeln. Glatte Muskeln erzeugen Spannung über eine breite Länge-Spannkraft-Relation, d. h., sie erzeugen auch dann weiterhin Spannung, wenn sie teilweise kontrahiert sind. Glatte Muskeln können hohe Spannung bei relativ geringem Energieumsatz aufrecht erhalten. Glattes Muskelgewebe weist allgemein eine persistente Erzeugung von Tonus bei wiederholter Nervenstimulation mit geringer Frequenz auf.

[0038] Ein weiterer Vorteil der Verwendung glatter Muskeln gemäß der vorliegenden Erfindung ist, dass Nervenstimulation mit geringer Frequenz die Freisetzung eines chemischen Transmitters veranlasst. Die Stimulation der Nerven in einem glatten Muskel löst zwangsläufig eine Kontraktion aus, weil der Neuro-Transmitter mit einem Rezeptor interagiert. Der aktivierte Transmitter-Rezeptor-Komplex aktiviert dann eine zweite Messenger-Bahn und setzt Kalziumionen aus internen Speichern frei. Es ist relevant, dass Kalzium der finale Auslöser bei der Kontraktion sowohl von Skelett- als auch von glatten Muskeln oder vom Herzmuskel ist. Wenn Speicher Kalzium freisetzen, tun sie dies über längere Zeiträume, typischerweise in der Größenordnung von mehreren Sekunden. Wenn der Erregungsweg wiederholt bei niedrigen Frequenzen stimuliert wird, findet daher eine anhaltende Erhöhung des Kalziumgehalts statt, und der glatte Muskel entwickelt eine Kontraktion. Das heißt, er entspannt sich nicht zwischen Reizen. Bei manchen glatten Muskeln führen wenige Reize, die z. B. alle zwei Sekunden ausgesendet werden, zu einer dauerhaften Kontraktion.

[0039] Eine alternative Möglichkeit, glatte Muskeln zu erregen, besteht darin, sie direkt zu stimulieren,

was zu relativ lang anhaltenden Kontraktionen führt, aber nur bei Anwendung sehr hoher stimulierender Spannungen. Nerven haben niedrige Reizgrenzen im Verhältnis zu Muskeln, und dies bedeutet, gemeinsam mit den niedrigen erforderlichen Aktivierungsfrequenzen, dass eine Ausbreitung des Reizes vermieden wird. Es ist wichtig, dass vernünftigerweise erwartet werden kann, dass ein elektrisches Gerät bei so geringen Nutzungsanforderungen viele Jahre unberührt überstehen kann.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0040] Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung wird nun, rein exemplarisch, mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, worin:

[0041] [Fig. 1](#) eine schematische Darstellung eines Systems zur Behandlung von Inkontinenz gemäß der Erfindung ist;

[0042] [Fig. 2](#) schematisch den implantierten Ringmuskel-Stimulator von [Fig. 1](#) darstellt;

[0043] [Fig. 3](#) schematisch externe und implantierte Teile des Systems von [Fig. 1](#) darstellt;

[0044] [Fig. 4](#) eine Ringmuskel-Stimulator-Programmiereinheit und einen Ringmuskel-Stimulator des Systems von [Fig. 1](#) darstellt;

[0045] [Fig. 5](#) eine alternative schematische Darstellung des Systems von [Fig. 1](#) ist, die eine bevorzugte Anordnung von Elektroden zeigt, und

[0046] [Fig. 6](#) eine vergrößerte Ansicht der Elektroden-Anordnung von [Fig. 5](#) ist.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG BEVORZUGTER AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0047] Mit allgemeinem Bezug auf die [Fig. 1](#) bis [Fig. 6](#): Es ist ein implantierbarer Ringmuskel-Stimulator **1** zur selektiven Bereitstellung einer elektrischen Stimulation an einen innervierten Eingeweidemuskel-Ringmuskel **2** dargestellt, der zur Kontrolle des Ausflusses von Urin um eine Urethra **3** herum angeordnet ist.

[0048] Der Stimulator **1** schließt eine Signalverarbeitungseinheit **4** ein, die in elektrischer Kommunikation mit einem Empfänger **5** steht. Die Signalverarbeitungseinheit **4** ist ausgebildet, um ein vordefiniertes elektrisches Stimulationssignal an einer ersten Ausgabe **6** des Stimulators **1** bereitzustellen, als Reaktion auf ein Signal, das aus der Ferne vom Steuergerät **7** erzeugt wird und beim Empfänger **5** eingeht, so dass die Verarbeitungseinheit **4** das Stimulationssignal selektiv bereitstellt, um den Ringmuskel **2** entweder zu kontrahieren, um den Durchfluss von Urin ent-

lang der Urethra **3** im Wesentlichen zu blockieren, oder um den Ringmuskel **2** zu entspannen und Urin fließen zu lassen.

[0049] Mit besonderem Bezug auf [Fig. 2](#): Die Signalverarbeitungseinheit **4** schließt einen Demodulator **8** ein, der auf das Signal reagiert, das am Empfänger **5** empfangen wird, um ein moduliertes Signal an eine Steuereinheit **9** zu liefern, welche wiederum ein Signal an einen Stimulus-Treiber **10** sendet, der das angeregte Signal am Ringmuskel-Stimulator-Ausgang **6** bereitstellt.

[0050] Sobald der Ringmuskel **2** entspannen gelassen wird, schließt die Verarbeitungseinheit **4** Mittel ein, um ein Stimulationssignal am Ausgang **6** bereitzustellen, um den Ringmuskel **2** zu kontrahieren, wenn ein vordefiniertes Signal zur Kontraktion des Ringmuskels über einen vordefinierten Zeitraum nicht von der Signalverarbeitungseinheit **4** über den Empfänger **5** empfangen wird. In der bevorzugten Implementierung liefert die Verarbeitungseinheit **4** Reize, die dazu dienen, den Ringmuskel zu kontrahieren, außer es wird ein Signal empfangen, auf welches hin die Reize deaktiviert werden und der Ringmuskel sich entspannt.

[0051] Das Signal wird an den Ringmuskel-Stimulator **1** über Hochfrequenzwellen gesendet, und der Empfänger **5** ist ein HF-Empfänger. Wenn das Gehäuse des Stimulators aus Titan besteht und der Empfänger sich innen befindet, wird eine Frequenz von 8–10 kHz bevorzugt. Wenn das Gehäuse aus Silikongummi oder dergleichen besteht, werden 8–10 MHz bevorzugt.

[0052] In anderen Ausführungsformen der Erfindung kann das Signal optisch im Bereich von 630 nm bis 1400 nm an den Ringmuskel-Stimulator **1** übertragen werden, und der Empfänger **5** ist ein Photonen-detektor in Form eines Photoelektronenvervielfachers, einer Fotodiode oder eines anderen geeigneten Detektors.

[0053] In noch anderen Ausführungsformen der Erfindung wird das Signal an den Ringmuskel-Stimulator **1** durch Mikrowellen-Mittel gesendet, und der Empfänger **5** ist ein Mikrowellenempfänger. In solchen Ausführungsformen hat das Mikrowellensignal eine Frequenz im Bereich von 0,9 bis 2,5 GHz. Alternativ wird das Signal an den Ringmuskel-Stimulator **1** durch magnetische Mittel gesendet, und der Empfänger **5** ist ein Empfänger für magnetische Energie. Jede andere geeignete Kommunikations-Anordnung kann verwendet werden.

[0054] Wie am besten in [Fig. 3](#) dargestellt ist, schließt das Steuergerät **7** den HF-Sender ein, der durch ein Mittel zur Erzeugung des Steuersignals angetrieben wird. Das Steuergerät **7** schließt weiter Ak-

tivierungsmittel zur selektiven Erzeugung des Steuersignals am Sender **11** ein.

[0055] Ein Teil des Senders **11** ist auch ein Empfänger zum Empfangen eines Informationssignals, das mindestens einen Parameter des Ringmuskel-Stimulators angibt und vom Ringmuskel-Stimulator geliefert wird. Das Telemetrie-Informationssignal wird an das Steuergerät durch einen Sender übertragen, der im Empfänger **5** angeordnet ist. In Ausführungsformen der Erfindung, in denen Mikrowellen verwendet werden, um entweder das Steuersignal oder das Telemetrie-Informationssignal zu übertragen, ist der Transceiver **11** des Steuergeräts **7** ausgebildet, um Mikrowellenstrahlung zu senden und zu empfangen. In Ausführungsformen, in denen das Steuersignal optisch übertragen wird, schließt der Transceiver **11** einen Photonendetektor in Form eines Photoelektronenvervielfachers oder eines Festkörperbauteils und eine Lichtquelle mit einer vordefinierten Ausgabe ein. In Ausführungsformen der Erfindung, in denen das Steuersignal und das Ringmuskel-Stimulator-Informationssignal durch magnetische Energie übertragen werden, arbeitet der Transceiver **5** als Passive Proximity-Card, und das Steuergerät **7** arbeitet als Active Proximity-Card-Reader.

[0056] [Fig. 2](#) stellt ein Stimulationssignal in Form eines Impulses dar. Der Impuls ist allgemein rechteckig und symmetrisch zweiphasig. In anderen Ausführungsformen der Erfindung, die nicht dargestellt sind, sorgt der Ringmuskel-Stimulator **1** für eine Mehrkanal-Pulsgenerierung am Ausgang **6**. Das Stimulationssignal wird so ausgewählt, dass ein im Wesentlichen kontinuierlicher Tonus im Ringmuskel bereitgestellt wird.

[0057] Das Stimulationssignal, das am Ausgang **6** bereitgestellt wird, hat einen im Wesentlichen konstanten Strom von weniger als oder gleich 30 mA und vorzugsweise in der Größenordnung von 15 mA.

[0058] Die Stimulations-Impulsfrequenz, die dem Ringmuskel **1** durch den Ausgang **6** bereitgestellt wird, liegt im Bereich von 0,25 Hz bis 2,5 Hz und beträgt vorzugsweise 2 Hz. Die Stimulations-Impulsbreite liegt im Bereich von 0,05 ms bis 0,2 ms und beträgt vorzugsweise 0,15 ms. Es ist anzumerken, dass die Vorrichtung stromgeregt ist, und dementsprechend wird die Anregungsspannung mit dem Widerstand des Muskelgewebes zwischen den Elektroden variieren. Typische Werte für die Spannung liegen zwischen 0,2 und 7 Volt.

[0059] Es ist jedoch anzumerken, dass diese Parameter variabel sind und für jede Person konfiguriert werden.

[0060] Vorzugsweise wird der glatte Muskel vom glatten Muskel der Blase genommen und mit intakter

Zirkulation um die Urethra herum transplantiert. Alternativ kann der Muskel venöser glatter, anokokzygealer glatter Muskel, terminaler Krummdarm, transplantiert als Segment ohne Schleimhaut sein, dessen Zirkulation intakt ist. Eine weitere Alternative ist der glatte Dartos-Muskel vom Hodensack oder den Labia. Jeder andere geeignete Muskel kann verwendet werden. In jedem Fall werden die Längsachsen der Muskelzellen im Wesentlichen um den Umfang des Ringmuskels herum angeordnet.

[0061] Der Muskel hat allgemein die Form eines rechteckigen Streifens, so dass die Längsachsen der Muskelzellen im Wesentlichen in Längsrichtung entlang des Streifens angeordnet sind. Der Muskel wird dann im Wesentlichen vollständig in einer allgemein zylindrischen Anordnung um die Urethra herum angeordnet, so dass die Längsachsen der Muskelzellen im Wesentlichen um den Umfang der Urethra herum angeordnet sind. Vorzugsweise ist der Streifen vollständig um die Urethra herum angeordnet.

[0062] Der Muskelstreifen hat die Maße 6 cm mal 2 cm und wird vorzugsweise in der Bandbreite von 4,5 cm bis 7,5 cm mal 1,25 cm bis 2,25 cm bereitgestellt.

[0063] Das Stimulationssignal wird am Ausgang **6** des Ringmuskel-Stimulators **1** bereitgestellt und dem Ringmuskel **2** durch eine Elektrode zugeführt, die in den Ringmuskel an einer vordefinierten Stelle implantiert wurde, und eine elektrische Leitung **16**, die intermediär angeordnet ist. Wie am besten in [Fig. 6](#) dargestellt ist, schließt die Leitung **16** drei Elektroden ein, die in einer dreipoligen Anordnung um den Ringmuskel **2** angeordnet sind und Mittel haben, um elektrisch mit der Leitung **16** verbunden zu werden. In anderen Ausführungsformen der Erfindung sind die drei Elektroden in einer Manschetten- oder Epimysium-Anordnung um den Ringmuskel angeordnet.

[0064] Elektrodenleitungen können sich zwischen dem Impulsgenerator und den Elektroden erstrecken, wobei in ihrer Länge ein gewisser Spielraum gestattet wird, um normale Körperbewegungen zu berücksichtigen.

[0065] Wie am besten in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) zu sehen ist, befinden sich die Elektroden in einer dreipoligen Anordnung. Einfache dreipolare Elektroden sind die günstigste Alternative, sie sind relativ einfach zu implantieren und können verwendet werden, um den transplantierten glatten Muskel zu stimulieren. Ihre exponierten metallischen Oberflächen bestehen normalerweise aus einer Kathode, die zwischen zwei Anoden ausgerichtet ist.

[0066] In der Epimysium-Anordnung werden die Elektroden direkt auf die Oberfläche eines Muskels aufgenäht. Diese Elektroden werden implementiert, wenn die Stimulation eines Bewegungsnerven-

stamms unpraktisch ist; dies ist jedoch nicht unbedingt immer der Fall.

[0067] Bei der Manschette werden Elektroden-Konfigurationen in alternativen Ausführungsformen eingesetzt und sind in einer Isolierhülse, die im Wesentlichen um den Umfang des transplantierten Ringmuskels herum angeordnet ist, enthalten. Sie können die eingebetteten Nervenfasern maximal stimulieren und gleichzeitig das Stimulusfeld lokal am Transplantat halten.

[0068] In anderen Ausführungsformen der Erfindung, die nicht dargestellt sind, schließt der Ringmuskel-Stimulator einen zweiten Ausgang ein, so dass einer der Ringmuskel-Stimulator-Ausgänge ein Signal zur Kontraktion des Ringmuskels liefert und der andere Ausgang ein Stimulationssignal liefert, um es dem Ringmuskel zu ermöglichen, sich zu entspannen oder in einem geringeren Grad zu kontrahieren. In dieser Ausführungsform schließen der erste und der zweite Ausgang des Ringmuskel-Stimulators je eine Leitung ein, die drei Ausgänge in einer dreipoligen Anordnung um den Ringmuskel herum hat. In noch weiteren Ausführungsformen schließen der erste und der zweite Ausgang je eine Leitung ein, die drei Elektroden hat, welche in einer Manschetten- oder Epimysium-Anordnung um den Ringmuskel herum angeordnet sind.

[0069] Es wird erkannt werden, dass bei normaler Verwendung nur zwei der drei Elektroden zur Übertragung von Reizen genutzt werden. Die dritte Elektrode wird als Ersatz bereitgestellt, für den Fall, dass eine der Elektroden aufhört zu funktionieren. Es wird jedoch erwogen, dass die vorliegende Erfindung einen komplizierteren Satz von Reizen oder mehr Elektroden nutzen könnte.

[0070] Der Ringmuskel-Stimulator **1** schließt eine austauschbare Batterie-Stromquelle **17** ein, die in [Fig. 2](#) nicht dargestellt ist. In einer Implementierung steht die Batterie **17** in elektrischer Kommunikation mit der Signalverarbeitungseinheit **4**, so dass das Steuersignal, das vom Steuergerät **7** an den Ringmuskel-Stimulator **1** gesendet wird, induktiv Energie zum Wiederaufladen der Batterie liefert. In einer anderen Implementierung, im Falle von Hochfrequenz-Senden und -Empfangen zwischen dem und den Ringmuskel-Stimulatoren, wird das Signal bereitgestellt, indem das HF-Signal so moduliert wird, dass die Signalverarbeitungseinheit das Steuersignal extrahiert und die Batterie mit restlichem Strom vom HF-Signal versorgt.

[0071] Wie am besten in [Fig. 4](#) dargestellt ist, kann der HF-Transceiver **5** vom Stimulator **1** mit einem dritten Ausgang der Verarbeitungseinheit **4** kommunizieren, um Ringmuskel-Stimulator-Telemetrie-Informationen zu übertragen, die einen oder mehrere Parame-

ter des Ringmuskel-Stimulators zur Fernerfassung enthalten. Die Informationen werden durch Hochfrequenzsignale übertragen; in anderen Ausführungsformen der Erfindung wird die Ringmuskel-Stimulator-Information jedoch durch Mikrowellen-Mittel, optische Mittel oder durch magnetische Energie übertragen. Das Ringmuskel-Stimulator-Informationssignal schließt Informationen über Parameter wie z. B. Stimulationssignalfrequenz, -strom, -breite und/oder -form und empfangene Signalstärke und Batteriestatus ein. Dies ist nützlich für die Verwendung in einem Steuergerät, das für den Gebrauch durch einen Arzt bestimmt ist.

[0072] Eine Ringmuskel-Stimulator-Fernprogrammierungseinheit **13** ist ausgebildet, um die Ringmuskel-Stimulator-Informationen zu empfangen, die vom Empfänger **5** geliefert werden. Die Ringmuskel-Stimulator-Programmierungseinheit schließt einen Transceiver **14** zum Senden eines Eichsignals an den Stimulator **1** ein, der als Reaktion darauf eine oder mehrere der Ausgabeeigenschaften des Stimulators **1** variiert. Das Eichsignal wird vorzugsweise als Reaktion auf den Empfang der Ringmuskel-Stimulator-Telemetrie-Informationen gesendet. Das Eichsignal schließt eine Codierung zur selektiven Variation des Ausgangstroms, der Form, Frequenz und/oder Breite ein. Praktischerweise wird die Ringmuskel-Stimulator-Fernprogrammierungseinheit in das Steuergerät des Arztes integriert.

[0073] Die bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung liefern auch ein Verfahren zur Behandlung von Harninkontinenz bei einer Person, einschließlich der Schritte des Anordnens des implantierten Ringmuskels aus aus glatten Muskelfasern im Wesentlichen um eine Urethra herum, der Positionierung einer Vielzahl von Elektroden an vordefinierten Stellen im Ringmuskel und ihrer elektrischen Verbindung mit einem implantierten Ringmuskel-Stimulator wie oben beschrieben.

[0074] Der Ringmuskel-Stimulator wird dann bei Empfang des Steuersignals selektiv aktiviert, um das vordefinierte Stimulationssignal zu liefern, um den Ringmuskel entweder zu kontrahieren oder zu entspannen. Das Verfahren schließt das Senden des Stimulationssignals zur Kontraktion der Urethra oder zu ihrer Entspannung vom Ausgang **6** des Ringmuskel-Stimulators **1** ein. In anderen Ausführungsformen der Erfindung wird das Stimulationssignal zur Kontraktion des Ringmuskels um die Urethra jedoch von einer anderen Ausgabe des Ringmuskel-Stimulators **1** bereitgestellt als von derjenigen, die ein Stimulationssignal liefert, um die Urethra zu entspannen.

[0075] Es wird auch ein Verfahren zur chirurgischen Implantation eines Ringmuskel-Stimulatorsystems wie oben beschrieben in einer Person zur Behandlung von Inkontinenz bereitgestellt, wobei das Ver-

fahren folgende Schritte einschließt: Implantation des Ringmuskels aus glatten Muskelfasern im Wesentlichen um die Urethra bei einer Person, Implantation des Ringmuskel-Stimulators in die Person proximal zum implantierten Ringmuskel und Implantation von Elektroden in den Ringmuskel an vordefinierten Stellen und elektrische Verbindung des Ringmuskel-Stimulators mit dem Ringmuskel aus glatten Muskelfasern.

[0076] Andere bevorzugte Ausführungsformen bieten ein Stimulus-System, das Folgendes einschließt: Schaltungsmittel, die einen Einkanal-Impulsgenerator für elektrische Impulse bestimmen, Stromversorgungsmittel, eine Steuerschaltung, um einen transplantierten Ringmuskel entspannen zu lassen, eine separate Steuerschaltung zur Anpassung von Impulsparametern, zwei oder mehr Reizelektroden und Leitungen, die den Stimulator mit den Elektroden verbinden.

[0077] Der prosthetische Ringmuskel schließt eine Hülse aus innerviertem oder reinnervierbarem Muskelgewebe ein, das dem ausgewählten Muskel entnommen und um die Urethra herum transplantiert wird. In einer Ausführungsform wird ein Segment von distalem Dünndarm, 2–3 cm lang, auf einem Gefäßstiel isoliert, und die restlichen Darmenden werden durch End-zu-End-Anastomose erneut miteinander verbunden. Das isolierte Segment wird entlang seines antimesenteriellen Randes geöffnet, und die Schleimhaut wird fort seziert.

[0078] Das isolierte Segment wird bis zum Blasenhals herunter gezogen. Es wird dann um den Blasenhals herumgeführt, so dass der kreisförmige Muskel im Wesentlichen um den Umfang des Halses herum angeordnet ist, und die geschnittenen antimesenteriellen Ränder werden zusammengenäht, so dass sie eng um den Blasenhals herum passen. Falls nötig, wird die Umfangslänge reduziert, um eine enge Passung zu erzeugen. Der neu erstellte und vaskularisierte Ringmuskel wird durch Festnähen am oberflächlichen Bindegewebe des Blasenhalses an Ort und Stelle gehalten. Eine Stimulationselektrodengruppe wird am transplantierten Darm festgenäht, wobei die Achse der Elektrodengruppe sich in rechten Winkeln zum kreisförmigen Muskel, angrenzend an den Eintritt der Gefäße vom Gefäßstiel, befindet. Die verankernden Ligaturfäden durchbohren den Ringmuskel und werden am darunter liegenden Blasenhals gesichert.

[0079] In einer alternativen Ausführungsform wird die Vergrößerung des Ringmuskels vorgenommen durch Sektion der anokokzygealen Muskeln von ihren spinalen Insertionen und Ziehen des losgelösten Muskels um den Blasenhals herum. Der Ringmuskel kann auch erstellt werden aus einem Abschnitt einer Muskelvene, eines venösen glatten Muskels, des ter-

minalen Krummdarms, und transplantiert als Segment ohne Schleimhaut, dessen Zirkulation intakt ist, oder des glatten Dartos-Muskels vom Hodensack oder von der Labia.

[0080] Der Stimulus-Impulsgenerator überträgt elektrische Impulse an die Elektroden, und diese Impulse werden in den Nerven, die mit dem Ringmuskel transplantiert wurden, oder in den Nerven, die den Ringmuskel nach der Operation reinnervieren, in Aktionspotentiale umgewandelt.

[0081] Alle implantierten Schaltungen werden vorzugsweise in einem biologisch inerten Material, wie z. B. einem biokompatiblen Silikonmaterial, versiegelt und eingeschlossen. Die metallischen Elektroden und Leitungen bestehen vorzugsweise aus Platin-Iridium-Legierung. Die Verbindungsdrähte werden vorzugsweise mit einer Silikonschicht isoliert und führen zu einer implantierten Steuereinheit, die zwischen dem Bauchmuskel und der Haut platziert ist.

[0082] Der Stimulator ist erforderlich, um durch kontinuierliche Stimulation einen ständigen Tonus im transplantierten Ringmuskel aufrechtzuerhalten, der ausreicht, um Urin ohne Ausfluss in der Blase zu halten. Zum Ausscheiden von Urin schaltet eine externe Steuereinheit, die z. B. ein Hochfrequenzsignal verwendet, die interne Einheit aus, um die Stimulation des Ringmuskels anzuhalten, und ist schematisch in [Fig. 3](#) dargestellt.

[0083] Alternative Ausführungsformen der Erfindung nutzen Mikrowellen- oder optische Mittel, z. B. in Form von Infrarotstrahlung, um das Steuersignal an den Ringmuskel-Stimulator zu leiten, und der Ringmuskel-Stimulator schließt einen entsprechenden Empfänger an oder nahe der Haut der Person ein.

[0084] Die Person würde das externe Gerät nahe der Haut über das Implantat halten (und einen Betätigungsnapf drücken), um den transplantierten Ringmuskel entspannen und Urin fließen zu lassen. Nach dem Entleeren der Blase würde dann der Patient den Knopf erneut drücken, um den Ringmuskeldruck wiederherzustellen. Wie oben beschrieben, könnte der Stimulator für den Fall, dass der Benutzer vergisst, den Knopf zu drücken, um den Ringmuskel zu schließen, programmiert werden, um den Betrieb automatisch nach einer bestimmten Zeit wieder aufzunehmen.

[0085] Dieses System hat zwei Vorteile. Erstens muss der Patient die externe Steuereinheit nicht über den gesamten Zeitraum der Blasenentleerung gegen seine Haut halten. Er leitet einfach den Vorgang ein und kann die Einheit dann beiseite legen, falls gewünscht. Der zweite Vorteil ist, dass ein solches System es ermöglicht, die Stimulator-Schaltung extern

einzustellen.

[0086] In Ausführungsformen, in denen das Signal magnetisch übermittelt wird, wird ein Dauermagnet auf die Hautoberfläche direkt über die Position der implantierten Steuerschaltung platziert. Die Schaltung dient dazu, das Vorhandensein des Magnetfelds zu erfassen und die Stimulation entsprechend abzuschalten. Zur Entleerung der Blase positioniert die Person daher einfach für den Zeitraum, der zur Blasenentleerung erforderlich ist, einen Magneten über das Implantat. Ein kleiner Dauermagnet ist ein bequemer Artikel zum Herumtragen und benötigt keine Batterien. Ein Nachteil eines solchen Systems ist, dass ein Magnetdetektor zur implantierten Vorrichtung hinzugefügt werden muss, und dies wiederum erfordert mehr Strom von den eingebauten Batterien.

[0087] Es wird ins Auge gefasst, dass die Anforderungen des Stimulators sich ändern können, sowohl postoperativ als auch mit der Änderung des erhaltenen Ringmuskel-Widerstands, während die Person altert. Ein Zugriff auf die implantierte Vorrichtung durch Operation zum Zwecke einer Hardware-Anpassung ist natürlich unerwünscht. Daher ist die Anpassung der Stimulus-Parameter über eine externe Funkverbindung zur Ringmuskel-Stimulator-Programmierseinheit **13** ein bevorzugtes Merkmal des Systems.

[0088] Es wird erkannt werden, dass verschiedene Modifikationen und Änderungen an dem oben beschriebenen System vorgenommen werden können, ohne vom Schutzmfang der Erfindung abzuweichen.

Patentansprüche

1. Ein implantierbarer Ringmuskelstimulator (**1**), ausgebildet, um operativ einen chirurgisch implantierten innervierten Ringmuskel aus glatten Muskelfasern elektrisch zu stimulieren, um so den Fluss einer Körpersubstanz durch diesen hindurch zu steuern, wobei der Stimulator folgendes einschließt: eine Stimulerzeugungseinheit (**4**) in elektrischer Verbindung mit einem Empfänger (**5**), wobei die Stimulerzeugungseinheit konfiguriert ist, um operativ ein erstes vorgegebenes elektrisches Stimulationssignal zu liefern, das ausgebildet ist, den Ringmuskel zu kontrahieren, und ein zweites vorbestimmtes Signal, das ausgebildet ist, den Ringmuskel sich entspannen zu lassen, wobei eines der vorbestimmten Signale als Reaktion auf ein Steuersignal ausgewählt wird, welches an dem Empfänger von einem entfernten Steuergerät empfangen wird.

2. Ein Ringmuskelstimulator gemäß Anspruch 1, wobei der chirurgisch implantierte innervierte Ringmuskel aus glatten Muskelfasern um die Urethra herum angeordnet ist, um so den Fluss von Urin da-

durch zu steuern.

3. Ein Ringmuskelstimulator gemäß Anspruch 1 oder 2, bei dem das Stimulationssignal derart ist, dass es zu einem kontinuierlichen Tonus in dem Ringmuskel führt.

4. Ein Ringmuskelstimulator gemäß irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, bei dem das Stimulationssignal gepulst ist.

5. Ein Ringmuskelstimulator gemäß Anspruch 4, bei dem das Stimulationssignal allgemeinem rechteckig und symmetrisch zweiphasig ist.

6. Ein Ringmuskelstimulator gemäß irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Steuersignal optisch, magnetisch durch Hochfrequenz oder durch Mikrowellen übertragen wird.

7. Ein Ringmuskelstimulator gemäß irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, bei dem die Stimulerzeugungseinheit einen Demodulator einschließt, der auf ein empfangenes Signal anspricht, um ein moduliertes Signal an einen Stimuluscodierer zu liefern, welcher seinerseits ein Signal an einen Stimulustreiber liefert, welcher das Stimulationssignal an ausgewählte Stimulatorausgänge liefert.

8. Ein Ringmuskelstimulator gemäß irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, bei dem, nachdem sich der Ringmuskel entspannt hat, der Stimulatormittel einschließt, um das erste Stimulationssignal an einen ausgewählten seiner Ausgänge zu liefern, um den Ringmuskel zu kontrahieren, wenn ein vorbestimmtes Signal zum Kontrahieren des Ringmuskels von dem Empfänger nicht innerhalb einer vorgegebenen Zeitspanne empfangen wird.

9. Ein Ringmuskelstimulator gemäß irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Ringmuskelstimulator einen Sender zum Senden von Telemetrieinformation des Ringmuskelstimulators einschließt, die einen oder mehrere Parameter des Stimulators für die Ferndetektion anzeigen.

10. Ein Ringmuskelstimulator gemäß Anspruch 9, bei dem die Telemetrieinformation durch die selben Kommunikationsmittel übertragen wird wie das Steuersignal.

11. Ein Ringmuskelstimulator gemäß Anspruch 9 oder 10, bei dem die Parameter einen oder mehrere der Folgendeneinschließen: Stimulationssignalfrequenz, Strom, Breite und/oder Form und/oder Empfangssignalstärke oder Batteriestatus.

12. Ein Ringmuskelstimulator gemäß irgendeinem der Ansprüche 9 bis 11, bei dem der Empfänger konfiguriert ist, um ein in der Ferne generiertes Ring-

muskelstimulator-Kalibrationssignal zu empfangen und eine Signalverarbeitungseinheit aufweist, die in Reaktion darauf einen oder mehrere der Ausgangseigenschaften des Ringmuskelstimulators selektiv variiert.

13. Ein Ringmuskelstimulator gemäß Anspruch 12, bei dem das Kalibrationssignal in Reaktion auf empfangene Ringmuskelstimulator-Telemetrieinformation ausgesendet wird.

14. Ein Ringmuskelstimulator gemäß irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, bei dem die Stimulationserzeugungseinheit mit dem Ringmuskel über eine oder mehrere elektrische Leitungen operativ verbunden ist, von denen jede eine oder mehrere Elektroden aufweist.

15. Ein Ringmuskelstimulator gemäß Anspruch 14, bei dem die Leitung drei Elektroden einschließt, die um den Ringmuskel herum in einer Konfiguration angeordnet sind, die aus der folgenden gewählt ist: epimysale Konfiguration, Manschettenkonfiguration oder dreipolare Konfiguration.

16. Ein Ringmuskelstimulator gemäß irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, bei dem das zweite vorbestimmte Signal die Abwesenheit einer Stimulation ist.

17. Ein System für die Verwendung im Rahmen der Behandlung einer inadäquaten Ringmuskelfunktion bei einer Person, wobei das System Folgendes einschließt:

einen Abschnitt eines innervierten glatten Muskelgewebes, der so angeordnet ist, dass er einen Ringmuskel definiert und so implantiert ist, dass er den Fluss einer Körpersubstanz durch diesen hindurch steuert;

einen implantierten Ringmuskelstimulator (1), der so angeordnet ist, dass er es ermöglicht, elektrische Stimuli an den Ringmuskel anzulegen; und

ein nicht-implantiertes Steuergerät (7), welches mit dem Ringmuskelstimulator in Verbindung steht, zum selektiven Auslösen der Erzeugung von vorbestimmten elektrischen Stimulationssignalen, um den Ringmuskel zu kontrahieren bzw. den Ringmuskel entspannen zu lassen.

18. Ein System gemäß Anspruch 17, bei dem der implantierte innervierte Ringmuskel aus glatten Muskelzellen um die Urethra der Person herum angeordnet ist.

19. Ein System gemäß Anspruch 17 oder 18, bei dem der Muskel die Form eines Streifens hat.

20. Ein System gemäß Anspruch 19, bei dem der Streifen im Wesentlichen rechteckig ist.

21. Ein System gemäß irgendeinem der Ansprüche 17 bis 20, bei dem der Muskel im Wesentlichen vollständig um den Ringmuskel in einer im Allgemeinen zylindrischen Anordnung angeordnet ist.

22. Ein System gemäß Anspruch 21, bei dem die Längsachsen der Muskelzellen im Wesentlichen in Umfangsrichtung ausgerichtet sind.

23. Ein System gemäß irgendeinem der Ansprüche 17 bis 22, bei dem der glatte Muskel vom Ende des Ileums genommen wird und als Segment ohne Schleimhaut und mit intaktem Blutkreislauf transplantiert wird.

24. Ein System gemäß irgendeinem der Ansprüche 17 bis 22, bei dem der Muskel aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus venösem Glattmuskel, Musculus anococcygeus, Glattmuskel von der Blase und Dartos-Muskel vom Hodensack oder den Labia besteht.

25. Ein System gemäß irgendeinem der Ansprüche 17 bis 24, bei dem der Ringmuskelstimulator einem der Ansprüche 1 bis 16 entspricht.

26. Ein System gemäß irgendeinem der Ansprüche 17 bis 25, bei dem das Steuergerät Folgendes einschließt:
einen Sender;
Mittel zum Generieren eines vorbestimmten Steuersignals bei dem Sender;
eine Stromquelle; und
Betätigungsmittel zum selektiven Generieren des Steuersignals, so dass der Ringmuskelstimulator bei Empfang des Signals an seinem Ausgang das Stimulationssignal liefert, um den Ringmuskel zu kontrahieren oder ihn entspannen zu lassen,

27. Ein System gemäß irgendeinem der Ansprüche 17 bis 26, bei dem das Steuergerät einen Empfänger zum Empfangen eines Stimulatorinformationselementriesignals von dem Ringmuskelstimulator einschließt.

28. Ein System gemäß irgendeinem der Ansprüche 24 bis 27, bei dem das Steuersignal optisch, magnetisch, durch Radiowellen oder durch Mikrowellen übertragen wird.

29. Ein System gemäß irgendeinem der Ansprüche 24 bis 28, das eine entfernte Ringmuskelstimulator-Programmiereinheit einschließt, um den Ringmuskelstimulator selektiv so zu programmieren, dass er eine vorgegebene Ausgabe als Reaktion auf ein Steuersignal liefert.

30. Ein System gemäß Anspruch 29, bei dem eines oder mehrere aus Strom, Form, Frequenz und Breite des Stimulationssignals als Reaktion auf ein

von der Programmiereinheit geliefertes Kalibrationsignal veränderbar sind.

31. Ein System gemäß den Ansprüchen 29 oder 30, bei dem die Programmiereinheit einen Sender/Empfänger zum Liefern des Programmiersignals an den Stimulator einschließt.

32. Ein System gemäß irgendeinem der Ansprüche 29 bis 31, bei dem die Programmiereinheit das Steuergerät ist.

33. Ein System gemäß irgendeinem der Ansprüche 17 bis 32, bei dem das Signal, das den Ringmuskel sich entspannen lässt, die Abwesenheit einer Stimulation ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Fig 1.

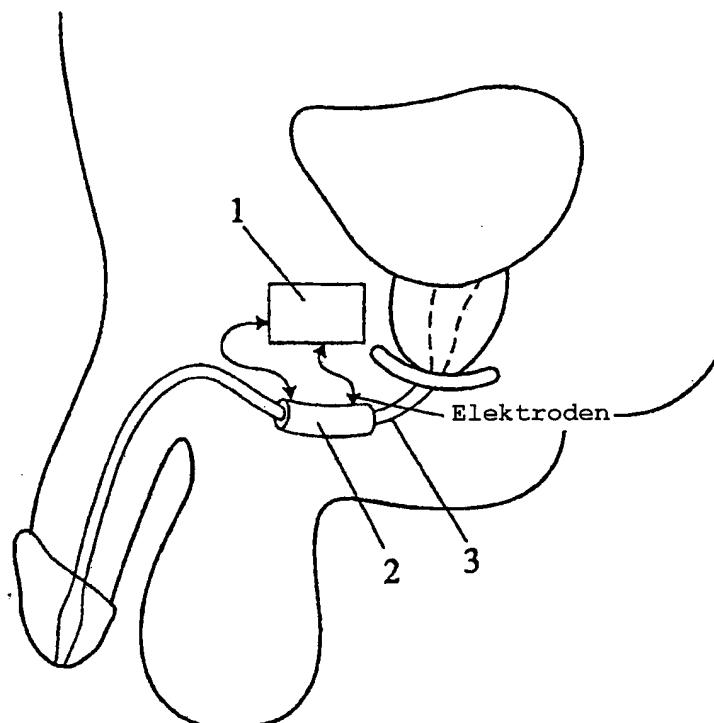


Fig 2.

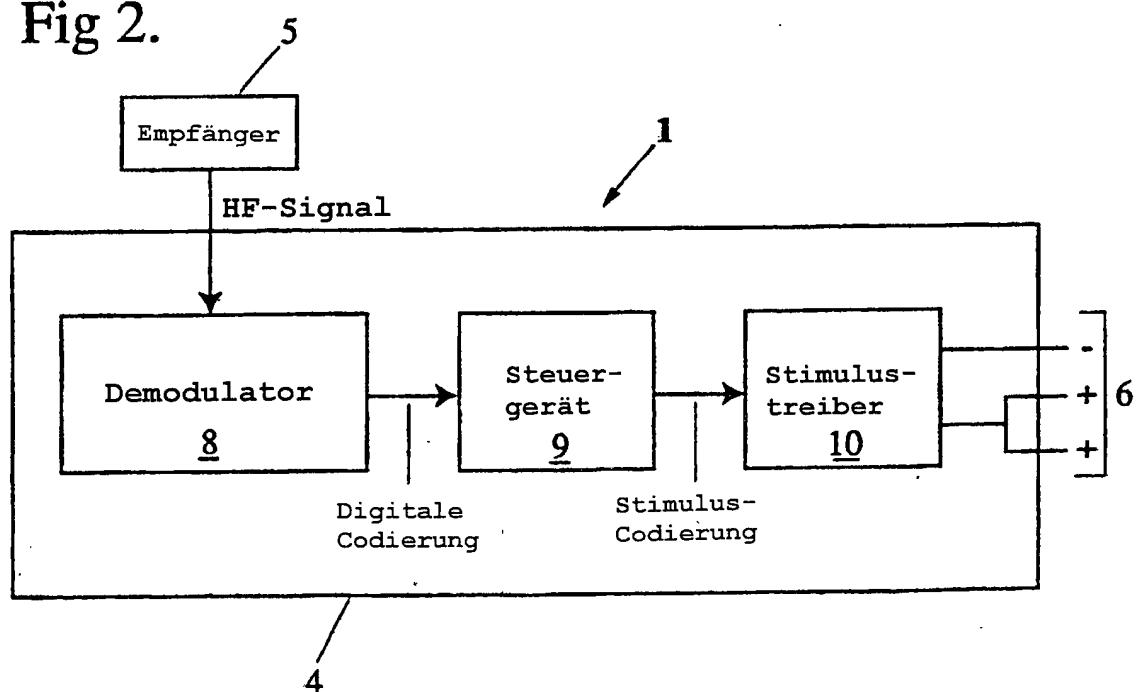


Fig 3

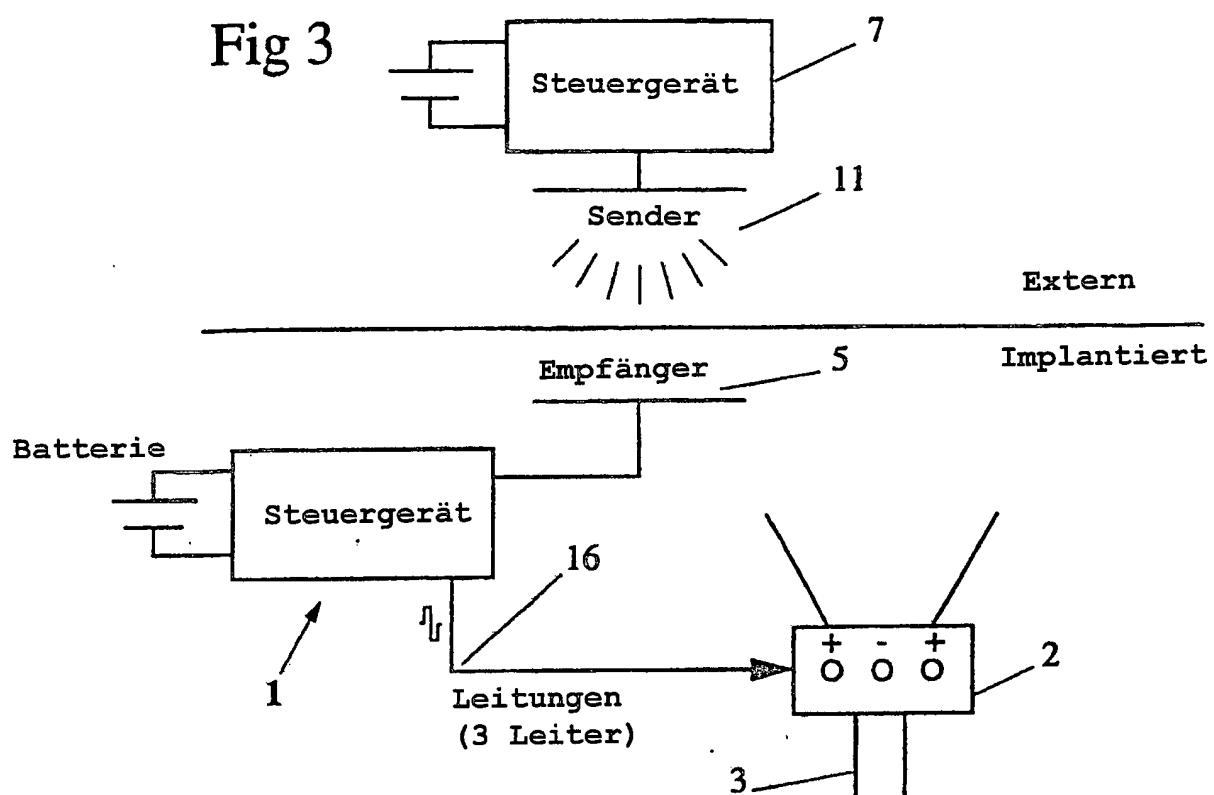


Fig 4

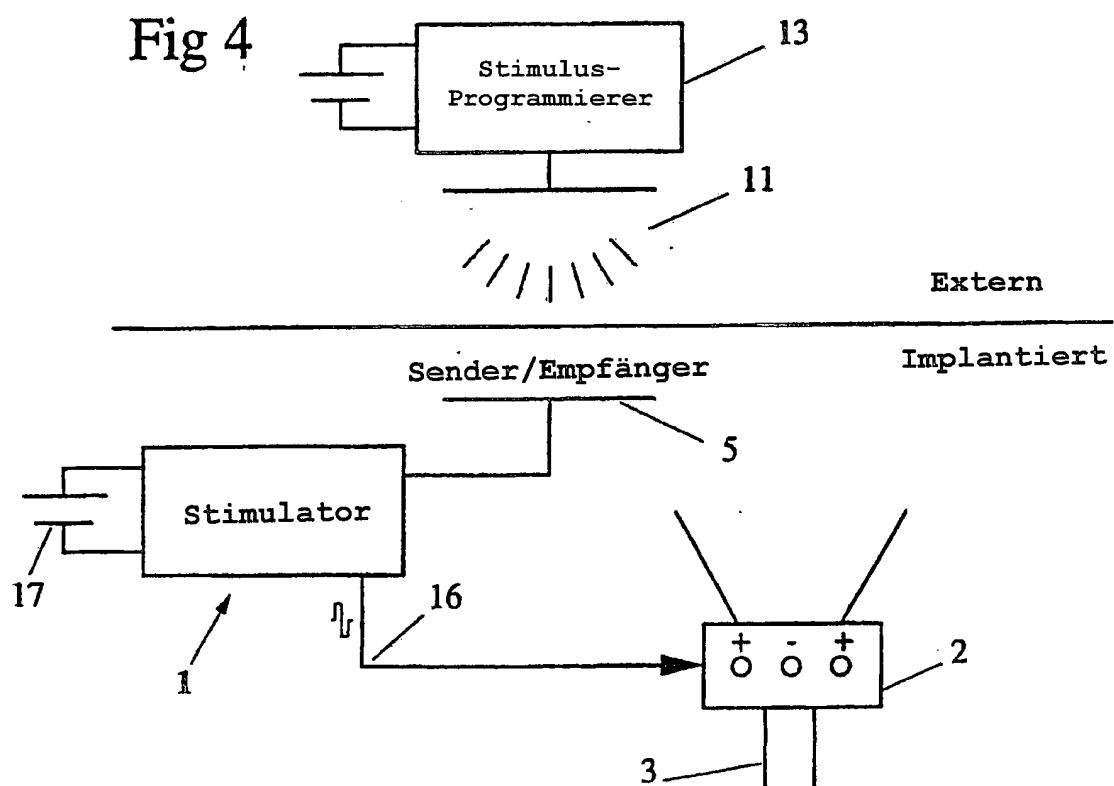


Fig 5.

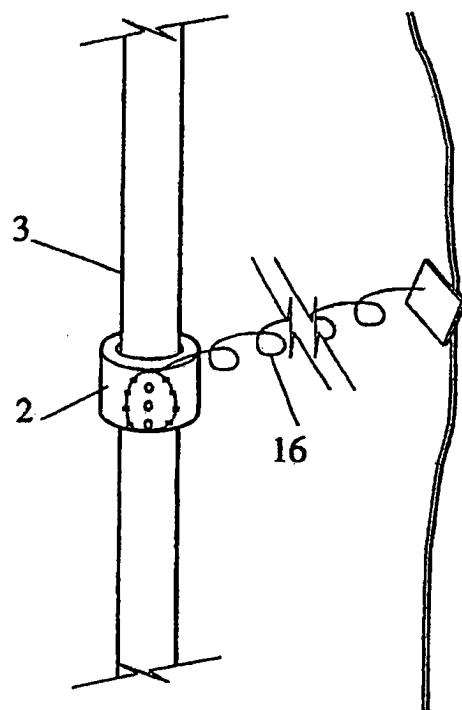


Fig 6.

