

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 147**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2010 E 10721956 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013 EP 2440154**

54 Título: **Dispositivo de aumento anatómico**

30 Prioridad:

**08.06.2009 DK 200900718**

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

**28.02.2014**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)  
Holtedam 1  
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**MORNINGSTAR, RANDY L.**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 445 147 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 de aumento anatómico

**5 Antecedentes**

Están disponibles dispositivos implantables que proporcionan soporte a órganos anatómicos de un paciente para tratar la incontinencia urinaria. Dichos dispositivos han incluido cabestrillos suburetrales que proporcionan tensión a la uretra masculina, por ejemplo, reduciendo el malestar y la incomodidad relacionados con la incontinencia urinaria. Estos dispositivos de cabestrillo se implantan quirúrgicamente bajo la uretra de un paciente para proporcionar soporte a la uretra de manera que se inhibe la fuga de orina desde la uretra durante un episodio de provocación, como la tos o la risa.

Implantar y fijar anatómicamente algunos dispositivos de cabestrillo puede ser difícil y laborioso. Además, en el caso de incontinencia urinaria, algunos dispositivos de cabestrillo pueden proporcionar una fijación anatómica poco fiable y/o una tensión imperfecta para sostener la uretra, llevando de este modo a resultados subóptimos o incluso inaceptables para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

**Sumario**

Un aspecto proporciona un dispositivo de aumento anatómico según la reivindicación 1.

Se conoce un ejemplo de un dispositivo de aumento anatómico a partir del documento WO 2005/009293 que desvela un esfínter artificial para el tratamiento de la incontinencia urinaria que comprende un implante uretral con un globo inflable, una bomba con un recipiente para líquidos y una válvula, así como un conducto de flujo para el líquido.

Además, el documento US 2005/0055052 desvela un anclaje de sutura sin nudos que incluye un elemento interior que incluye un vástago proximal y un elemento de fijación distal modelado para asegurar el elemento interior en el tejido, incluyendo el vástago proximal una primera parte de bloqueo y al menos un orificio que se extiende transversalmente para recibir el hilo de sutura; y un elemento de collar que incluye un calibre axial modelado para recibir el vástago proximal del elemento interior, una segunda parte de bloqueo, y al menos un orificio que se extiende transversalmente y asignado al orificio del vástago proximal del elemento interior.

**35 Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y se incorporan en y constituyen una parte de la presente memoria descriptiva. Los dibujos ilustran realizaciones y conjuntamente con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas pretendidas de las realizaciones serán fácilmente valoradas cuando se comprendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Números de referencia iguales designan partes similares correspondientes.

La figura 1 es una vista en perspectiva frontal de un dispositivo de aumento anatómico que incluye una vejiga inflable y una bomba que se comunica con la vejiga inflable según una realización.

La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de la bomba ilustrada en la figura 1 según una realización.

50 La figura 3A es una vista lateral de la vejiga inflable ilustrada en la figura 1 después del inflado.

La figura 3B es una vista lateral de la vejiga inflable ilustrada en la figura 1 antes del inflado o después del desinflado.

55 La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aumento anatómico que incluye una vejiga inflable unida a un soporte de malla al que se proporciona un anclaje ajustable según una realización.

La figura 5A es una vista en perspectiva en despiece ordenado y la figura 5B es una vista desde arriba del anclaje ajustable ilustrado en la figura 4 con respecto a una línea de conexión según una realización.

60 La figura 6A es una vista en perspectiva y la figura 6B es una vista en sección transversal de un conector empleado para acoplar un conducto de la bomba a un conducto de la vejiga inflable según una realización.

65 La figura 7 es un diagrama de flujo de un procedimiento de implantación quirúrgica de un dispositivo de aumento de la uretra en un paciente según un ejemplo.

La figura 8 es un diagrama de flujo de un procedimiento que proporciona a un paciente control de la continencia según un ejemplo.

5 Las figuras 9A y 9B son diagramas esquemáticos del dispositivo de aumento anatómico ilustrado en la figura 4 implantado en un paciente varón con la vejiga suburetral inflable desinflada según una realización.

La figura 9C es un diagrama esquemático del dispositivo de aumento anatómico ilustrado en la figura 9A con la vejiga inflable inflada para coaptación selectiva de la uretra del paciente según una realización.

10 La figura 10A es una vista en perspectiva de una realización de una vejiga desinflada y la figura 10B es una vista en perspectiva de la vejiga en un estado inflado.

La figura 11A es una vista lateral de una realización de una vejiga desinflada y la figura 11B es una vista lateral de la vejiga en un estado inflado.

15 Las figuras 12A y 12B son diagramas esquemáticos de un par de los dispositivos de aumento anatómico tal como se ilustra en la figura 4 empleados como un esfínter artificial dispuesto alrededor de una uretra según una realización.

### 20 Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la misma, y en los que se muestran a modo de ilustración realizaciones específicas en las que puede llevarse a cabo la invención. A este respecto, se usa una terminología direccional, tal como "arriba", "abajo", "delante", "detrás", "en cabeza", "en cola", etc., con referencia a la orientación de la o las figuras que se describen. Dado que los componentes de las realizaciones pueden colocarse en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa con fines ilustrativos y no es en modo alguno limitativa. Debe entenderse que pueden usarse otras realizaciones y que pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del ámbito de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe tomarse en un sentido limitativo, y el ámbito de la presente invención se define por medio de las reivindicaciones adjuntas.

30 Debe entenderse que las características de las diversas realizaciones de ejemplo descritas en esta invención pueden combinarse entre sí, salvo que se indique específicamente lo contrario.

35 Un dispositivo de aumento anatómico se define para referirse a un dispositivo que se activa selectivamente para soportar una parte de la estructura anatómica. Por ejemplo, una realización de un dispositivo de aumento anatómico soporta una uretra al sustentar el tejido esponjoso que rodea a la uretra y está configurado para ser activado por el paciente con el fin de ocluir la uretra mediante compresión del tejido esponjoso y la uretra. Otra realización de un dispositivo de aumento anatómico soporta la uretra mediante contacto de la uretra y dicho dispositivo está configurado para ser activado por el paciente con el fin de ocluir la uretra mediante compresión de la uretra.

40 El tejido blando incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones o membranas pero no incluye el hueso.

45 Las realizaciones proporcionan un dispositivo de aumento anatómico configurado para ocluir selectivamente un elemento tubular de un cuerpo humano (hombre o mujer) de un modo que reduce o elimina la erosión del elemento tubular.

50 Las realizaciones proporcionan un dispositivo de aumento anatómico configurado para ocluir hidráulicamente e impedir el flujo de líquido a través de una uretra (hombre o mujer), también de una manera que reduce o elimina la erosión de la uretra.

55 Una realización proporciona un dispositivo anatómico que puede fijarse a una membrana obturadora en forma de un cabestrillo ajustable, en el que el cabestrillo incluye una vejiga inflable que puede colocarse cerca de la uretra del paciente. El paciente infla selectivamente la vejiga para coaptar (o cerrar) la uretra con el fin de evitar fugas de orina. Posteriormente, el paciente desinfla selectivamente la vejiga para liberar la presión en la uretra y abrir una vía para el paso de la orina.

60 Una realización proporciona un dispositivo anatómico implantable en un paciente que permite al paciente orinar libremente después de que el paciente active un componente mecánico del dispositivo anatómico. De esta manera, el paciente puede controlar la retención de orina y la evacuación de orina.

65 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aumento anatómico 20 según una realización. El dispositivo de aumento anatómico 20 (dispositivo 20) incluye una bomba 22, un soporte 24 acoplado a una vejiga inflable 26 y un conducto 28 que proporciona comunicación fluida entre la bomba 22 y la vejiga inflable 26. En una realización, el soporte incluye una primera línea de conexión 30 acoplada a un primer extremo 32 de la vejiga inflable 26 y una segunda línea de conexión 40 acoplada a un segundo extremo 42 de la vejiga inflable 26, en el que

las líneas de conexión primera y segunda 30, 40 pueden fijarse cada una al tejido blando en un paciente para colocar la vejiga inflable 26 con respecto a un tubo (por ejemplo, un tubo o un conducto) del paciente. La bomba 22 se acopla con y está configurada para inflar selectivamente la vejiga inflable 26. De esta manera, la vejiga inflable 26 se ancla con respecto al tubo, y el inflado de la vejiga inflable 26 ocluye el tubo para impedir el flujo de líquido a través del tubo.

En una realización, la bomba 22 incluye un conducto de la bomba 50 que puede fijarse de forma extraíble a un conducto de la vejiga inflable 52, por ejemplo por medio de un conector. En una realización, el conducto de la bomba 50 está conformado íntegramente como una sola pieza con el conducto de la vejiga 52.

En una realización, el soporte 24 y la vejiga inflable 26 están moldeados íntegramente como una sola unidad. La vejiga inflable 26 puede fabricarse en una forma rectilínea (por ejemplo, un cojín rectangular plano, tal como se ilustra en las figuras 10A y 10B) o en una forma curvilínea (por ejemplo, forma anular o semianular tal como se ilustra en la figura 1) o en otras formas adecuadas. Por ejemplo, en una realización la vejiga inflable 26 está moldeada de manera que se proporciona una vejiga inflable semianular dimensionada para disponerse alrededor del músculo bulboesponjoso que rodea a la uretra.

En una realización, la vejiga inflable 26 se proporciona con una longitud de entre aproximadamente 5-12 cm teniendo una anchura entre aproximadamente 1-6 cm, aunque el tamaño de la vejiga 26 no es crítico.

La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de la bomba 22 según una realización. La bomba 22 incluye una pera 60 dimensionada para contener un volumen líquido V y un alojamiento de válvula 62 que se extiende entre la pera 60 y el conducto de la bomba 50. En una realización, la pera 60 está hecha de silicona e incluye un alojamiento articulado 70 que está configurado para ser suficientemente resiliente de manera que permita que un paciente expulse un volumen suficiente de líquido desde la pera 60 para inflar la vejiga inflable 26. En una realización, la pera 60 es suficientemente resiliente para permitir que el paciente expulse un volumen suficiente de líquido desde la pera 60 para inflar la vejiga inflable 26 con una operación de apriete. Son también aceptables otros estilos y formas de peras compresibles. Entre los líquidos adecuados para ser contenidos en la pera 60 para la activación de la vejiga inflable 26 (figura 1) se incluyen fluidos en general, entre cuyos ejemplos se incluyen agua o una solución salina de agua. Preferentemente el líquido es una solución salina estéril.

En una realización, el alojamiento de válvula 62 tiene confinada una válvula esférica 80 o válvula antirretorno 80, un elemento de derivación 82 y un asiento 84 dimensionado para recibir la válvula esférica 80. En una realización, la compresión de la pera 60 expulsa el volumen de líquido V en o hacia el conducto de la bomba 50 con fuerza suficiente para levantar la válvula esférica 80 de su asiento 84. El elemento de derivación 82 es comprimido posteriormente, proporcionando un paso para fluidos entre la válvula esférica 80 y el asiento 84 que permite que el líquido en el interior de la pera 60 fluya a través del conducto de la bomba 50 e infle la vejiga inflable 26 (figura 1). Cuando la presión (por ejemplo, compresión) aplicada a la pera 60 se libera, el elemento de derivación 82 devuelve la válvula esférica 80 a su acoplamiento con el asiento 84, con lo que se cierra el paso de fluidos entre la válvula esférica 80 y el asiento 84 para asegurar que el líquido permanezca en la vejiga inflable 26 y la vejiga inflable 26 se mantenga inflada. En este estado, la pera 60 experimenta una "cavitación" para tener una presión inferior a la presión de la vejiga inflable 26, lo que "ceba" la pera 60 para que en su caso aspire o empuje el líquido desde la vejiga inflable 26 de nuevo a la pera, 60 cuando la válvula esférica 80 se desplaza desde el asiento 84, por ejemplo cuando el paciente desea desinflar la vejiga inflable 26.

En una realización, el alojamiento de válvula 62 incluye una característica de liberación de presión 86 que está configurada para deformar el asiento 84 cuando se activa la característica de liberación de presión 86. La deformación de asiento 84 interrumpe el cierre estanco entre la válvula esférica 80 y el asiento 84 para permitir que el líquido de la vejiga inflable 26 fluya a través del conducto de la bomba 50 y retorne a la pera 60. Por ejemplo, en una realización el alojamiento de válvula 62 está hecho de silicona, y al apretar el cierre de silicona de la característica de liberación de presión 86 se deforma el alojamiento 62 y se crea un espacio o una abertura entre la válvula esférica 80 y el asiento 84, que permite que el líquido de la vejiga inflable 26 fluya a través del conducto de la bomba 50 y retorne a la pera 60. Son aceptables también otras formas de características de liberación de presión, entre ellas características de liberación de presión mecánicas y/o electromecánicas.

En una realización, y con referencia a la figura 1, el conducto 28 entre la bomba 22 y la vejiga inflable 26 se proporciona en una longitud fija de manera que el conducto de la bomba 50 y el conducto de la vejiga inflable 52 están formados como un único conducto integral. Sin embargo, puede ser deseable (por ejemplo, para pacientes de diferentes tamaños) proporcionar un conector para acoplar el conducto de la bomba 50 a un conducto de la vejiga inflable 52 de una longitud seleccionada con el fin de adaptarse a pacientes cuyo tamaño esté comprendido entre el de un adolescente y el de un adulto.

La figura 3A es una vista lateral de la vejiga inflable 26 después del inflado y la figura 3B es una vista lateral de la vejiga inflable 26 antes del inflado o después del desinflado. En una realización, el soporte 24 es una superficie o película de silicona que está cerrada de manera estanca en su periferia con la superficie de una vejiga inflable 26 e incluye una abertura que se comunica con el conducto de la vejiga 52. En una realización, el soporte 24 y la vejiga

inflable 26 están conformados íntegramente como una unidad monolítica, por ejemplo por medio de moldeo. Las líneas de conexión 30, 40 están unidas al soporte 24, y en una realización están moldeadas en conexión con el soporte 24 cuando se forman el soporte y la vejiga inflable 26. Las líneas de conexión 30, 40 pueden estar también unidas de forma adecuada al soporte 24 por otros medios, tales como suturas, adhesivos, etc.

5 Las líneas de conexión 30, 40 se proporcionan para permitir que un cirujano coloque el soporte 24 y la vejiga inflable 26 en una región cercana a un tubo o un conducto del paciente que se beneficiaría de la apertura/cierre selectivos controlados por el paciente del tubo/conducto. Por ejemplo, y tal como se describe más completamente a continuación, en una realización las líneas de conexión 30, 40 terminan en el tejido del paciente (por ejemplo, cada  
10 línea 30, 40 está unida a una membrana obturadora que cubre el orificio obturador) para localizar el soporte 24 cerca del músculo bulboesponjoso que rodea a la uretra (U en la figura 9A) del paciente. De esta manera, el soporte 24 del dispositivo de aumento anatómico 20 (figura 1) se fija en su lugar con respecto a la uretra, y al inflar la vejiga inflable 26 (figura 3A) se comprime y somete a coaptación la uretra. Por ejemplo, un paciente puede desear cerrar o coaptar la uretra (apretando la pera 60 en la figura 2) durante el periodo diurno activo. Al desinflar la vejiga inflable 26 tal  
15 como se ilustra en la figura 3B se colapsa la vejiga 26 hacia el soporte 24, lo que descomprime la vejiga 26 y permite que la uretra regrese a su posición abierta. Por ejemplo, un paciente puede abrir la uretra (presionando la característica de liberación 86 en la figura 2) para evacuar la orina, o durante el periodo de sueño nocturno cuando se reduce la urgencia de evacuar.

20 La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aumento anatómico 100 según una realización. El dispositivo de aumento anatómico 100 (dispositivo 100) incluye una bomba 102, un soporte 104 acoplado a una vejiga inflable 106 y un conducto 108 que proporciona comunicación fluida entre la bomba 102 y la vejiga inflable 106.

25 En una realización, la bomba 102 es similar a la bomba 22 (figura 2) e incluye una pera 110 de volumen V, un alojamiento de válvula 112 que se extiende entre la pera 110 y un conducto de la bomba 114, en la que el alojamiento de válvula 112 incluye una característica de liberación de presión 116 similar a la característica de liberación de presión 86 descrita anteriormente en la figura 2.

30 En una realización, el soporte 104 es una malla configurada para ser compatible con y permitir el crecimiento interior del tejido en la malla con el fin de soportar/retener adicionalmente el dispositivo 100 después de la implantación. Una malla adecuada es una malla de polipropileno cosida. También son aceptables otras mallas adecuadas para su uso como soporte 104. En una realización, el soporte 104 es sustancialmente del mismo tamaño que la vejiga inflable 106. En una realización, el soporte 104 es sustancialmente de tamaño diferente en comparación con la vejiga  
35 inflable 106.

En una realización, el soporte 104 incluye una primera línea de conexión 120 acoplada a un primer extremo 122 de soporte 104, una segunda línea de conexión 130 acoplada a un segundo extremo 132 de soporte 104, un primer anclaje 140 unido a la primera línea de conexión 120 y un segundo anclaje 142 unido a una segunda línea de  
40 conexión 130. En una realización, las líneas de conexión 120, 130 son suturas quirúrgicas, o partes trenzadas del material de malla de polipropileno cosida, aunque son aceptables también otras formas de líneas adecuadas para la implantación en el cuerpo humano.

45 En una realización, al menos uno de los anclajes 140, 142 (por ejemplo, el anclaje 140) es un anclaje ajustable que está configurado para deslizarse a lo largo de una respectiva de las líneas de conexión 120, 130 para permitir la colocación y la tensión selectivas del soporte 104 y la vejiga 106 anatómicamente dentro de un paciente. Por ejemplo, el anclaje ajustable 140 se desliza a lo largo de la línea de conexión 120 para permitir la elevación de la uretra. En particular, cuando se emplea el dispositivo 100 para aumentar la anatomía femenina, el anclaje ajustable 140 se desliza a lo largo de la línea de conexión 120 para elevar de forma deseable la uretra sin comprimir la uretra.  
50 En otras palabras, el anclaje ajustable 140 permite elevar la uretra con una tensión aproximadamente nula aplicada a la uretra. Además, el anclaje ajustable 140 en una realización está configurado para deslizarse a lo largo de la línea de conexión 120 para al mismo tiempo elevar y aplicar tensión a la uretra. En particular, cuando se emplea el dispositivo 100 para aumentar la anatomía masculina, el anclaje ajustable 140 se desliza a lo largo de la línea de conexión 120 para de forma deseable elevar y aplicar tensión a la uretra.

55 En una realización, la longitud de la línea 120 está entre 2 y 20 cm, aproximadamente, y la longitud de la línea de conexión 130 está entre 0,5 y 2 cm, aproximadamente. La longitud de la línea 130 se selecciona de manera que cuando el anclaje 142 se fija al tejido blando, el punto medio aproximado de la vejiga inflable se dispone adyacente a la uretra del paciente. El anclaje ajustable 140 permite el ajuste selectivo de la longitud de la línea 120 entre el  
60 extremo 122 del soporte 104 y el anclaje 140 para permitir que el cirujano coloque y tense el soporte 104 y la vejiga 106 en los niveles deseados.

La figura 5A es una vista en perspectiva en despiece ordenado y la figura 5B es una vista desde arriba del anclaje ajustable 140 y la línea de conexión 120 ilustrados en la figura 4 según una realización. El anclaje ajustable 140  
65 incluye un cuerpo 150 y un collar 152 dimensionados para apretar por rozamiento la línea de conexión 120 contra el cuerpo 150. Son también aceptables otras formas de anclaje ajustable 140 configuradas para apretar por rozamiento

y acoplarse con la línea de conexión 120. Varios de estos anclajes ajustables se desvelan, por ejemplo, en la solicitud no provisional de patente de EE.UU. nº de serie 12/414.709 en tramitación simultáneamente y cedida conjuntamente, que tiene un número de expediente de agente 2009005-US2 y titulada "Implantable Devices for Treatment of Urinary Incontinence", presentada el 31 de marzo de 2009.

5 En una realización, el cuerpo 150 define un canal transversal 154 y una pluralidad de aletas 156 que sobresalen de un extremo distal 158 del cuerpo 150 y separadas por telas 160. En una realización, el collar 152 define aberturas 162a,b que permiten el acoplamiento por deslizamiento de fricción y el paso de la línea de conexión 120 entre el cuerpo 150 y el collar 152. En una realización, la línea de conexión 120 se dispone a través de una primera abertura 162a del collar 152, alrededor de una circunferencia parcial del cuerpo 150, y a través de una segunda abertura 162b del collar 152. Así, la línea 120 entra en contacto con el cuerpo 150 y con el collar 152. El cuerpo 150 y el collar 152 ejercen una fuerza de compresión en la línea de conexión 120, que provoca una interferencia por rozamiento entre la línea de conexión 120, el cuerpo 150 y el collar 152. El anclaje ajustable 140 está configurado para deslizarse bidireccionalmente a lo largo de la línea de conexión 120 cuando se aplica una fuerza suficiente para que el anclaje ajustable 140 supere la interferencia por rozamiento de sus componentes de contacto.

20 Debe entenderse que la magnitud de fuerza de compresión y así la interferencia por rozamiento deseada entre la línea de conexión 120, el cuerpo 150 y el collar 152 pueden modificarse selectivamente a través de una selección apropiada de la composición y la geometría del material. Por ejemplo, la fuerza de compresión y la interferencia por rozamiento entre la línea de conexión 120, el cuerpo 150 y el collar 152 pueden modificarse selectivamente ajustando el collar 152 con mayor fuerza contra la línea 120 y el cuerpo 150. Alternativamente, si las aberturas 162a,b se separan en una realización del anclaje 140 bastante más que en una segunda realización del anclaje 140, entonces la fuerza de compresión y la interferencia por rozamiento resultante de la primera realización serían superiores a las de la segunda realización debido, comparativamente, a una vía de contacto más larga entre la línea de conexión 120 y el cuerpo 150/collar 152.

30 En una realización, los dos anclajes 140, 142 se proporcionan como anclajes ajustables que están configurados para deslizarse a lo largo de cada una de las respectivas líneas de conexión 120, 130 con el fin de permitir la colocación selectiva del soporte 104 y la vejiga 106 anatómicamente dentro de un paciente.

35 Con referencia adicional a la figura 4, la bomba 102 incluye la pera resiliente 110 que está dimensionada para contener un volumen V de líquido. Al apretar la pera 110 se expulsa el líquido a través del alojamiento de válvula 112, por la válvula esférica 80 (figura 2) y a través del conducto 108 en la vejiga inflable 106. En una realización, es deseable proporcionar al cirujano flexibilidad para adaptar la longitud del conducto 108 con el fin de adaptarse a los diversos tamaños de los pacientes. Para este fin, en una realización el conducto de la bomba 114 se proporciona con una longitud que está configurada para cortarse según el tamaño, y la vejiga inflable 106 se proporciona con un conducto de la vejiga 170 que tiene una longitud que está configurada para cortarse según el tamaño. Después de que el cirujano corta la longitud de conducto de la bomba 114 y el conducto de la vejiga 170 según el tamaño, se unen las dos secciones de una forma duradera y resistente a fugas con un conector 172.

40 La figura 6A es una vista en perspectiva y la figura 6B es una vista en sección transversal del conector 172 empleado para acoplar el conducto de la bomba 114 al conducto de la vejiga 170.

45 En una realización, el conector 172 incluye un cuerpo 174 y manguitos 176 (uno de los cuales se muestra en la figura 6A). El cuerpo 174 incluye una aleta radial 178, una jaula tubular 180 en cada lado de la aleta radial 178 que termina en un anillo de extremo 181, en el que cada jaula tubular 180 se proporciona con uno o más calzos 182. Cada uno de los manguitos 176 está configurado para deslizarse sobre una sección de conducto 114, 170 y en la jaula tubular 180, lo que desplazará los calzos 182 radialmente hacia el interior para ejercer compresión radial en los conductos 114, 170.

50 En una realización, un mandril 183 se extiende desde cada cara opuesta de la aleta radial 178, y la aleta 178 incluye una superficie entallada 184 configurada para proporcionar un tope para los extremos de los conductos introducidos 114, 170. Los mandriles 183 están dimensionados para ajustarse interiormente al diámetro interior de cada conducto 114, 170 con el fin de establecer una vía de flujo a través del conector 172. Los anillos de extremo 181 están dimensionados para rodear al diámetro exterior de los conductos 114, 170.

60 En una realización, la jaula tubular 180 define aberturas de holgura 186 adyacentes a la aleta radial 178. En una realización, los anillos de extremo 181 incluyen acanaladuras 188 que proporcionan telas 190 de grosor reducido entre los anillos de extremo 181 y el calzo 182, formando con ello una bisagra flexible que permite la deflexión hacia dentro de los calzos 182 cuando los manguitos 176 se hacen avanzar sobre las jaulas tubulares 180. Por ejemplo, después de que el cirujano corta los conductos 114, 170 según una longitud deseada, uno de los manguitos 176 está colocado sobre cada uno de los conductos 114, 170 y los mandriles 183 se introducen en los conductos 114, 170. Los extremos de los conductos 114, 170 se asientan contra la aleta radial 178, y los manguitos 176 se deslizan sobre las jaulas tubulares 180 y los conductos 114, 170. Los manguitos 176 desvían calzos 182 hacia dentro para ejercer una fuerza de apriete radial alrededor de la periferia de los conductos 114, 170, con lo que se forma una conexión duradera entre los dos conductos empalmados 114, 170.

Los dispositivos de aumento 20, 100 pueden implantarse en el cuerpo humano de un paciente para permitir que el paciente impida de forma controlable el flujo de líquido a través de su uretra u otro conducto. El tamaño compacto y el número limitado de componentes de los dispositivos de aumento 20, 100 permiten que el cirujano implante los dispositivos en un marco temporal breve, lo que ofrece la posibilidad de limitar el tiempo, el gasto y los efectos secundarios y riesgos conocidos que se asocian con otros procedimientos quirúrgicos más largos relacionados con la incontinencia urinaria.

La figura 7 es un diagrama de flujo 200 de un procedimiento de implantación quirúrgica de uno de los dispositivos de aumento 20, 100 en un paciente según un ejemplo. El procedimiento incluye la creación de una incisión perineal en 202. En un ejemplo, se crea una única incisión perineal que permite el acceso directo del cirujano para colocar los dispositivos de aumento 20, 100 cerca de la uretra del paciente. En 204, el procedimiento incluye la introducción de un soporte que sustenta una vejiga inflable en el paciente a través de la incisión perineal. En 206, el procedimiento incluye la fijación del soporte entre dos membranas obturadoras opuestas de manera que la vejiga inflable se separa de la uretra. En un ejemplo, la vejiga inflable se separa del músculo bulboesponjoso que rodea a la uretra, lo que evita tener que separar el músculo bulboesponjoso de la uretra, proporcionando así un menor tiempo quirúrgico con respecto a lo convencional con otros procedimientos de corrección de la incontinencia. En 208, el procedimiento incluye la introducción de una bomba dentro del escroto, comunicándose la bomba con la vejiga inflable.

La figura 8 es un diagrama de flujo 210 de un procedimiento para proporcionar a un paciente control de la continencia según un ejemplo. El procedimiento incluye la implantación quirúrgica de un dispositivo de aumento de la uretra en el paciente at 212. Por ejemplo, y con referencia a la figura 4, uno de los dispositivos de aumento 20, 100 se implanta preferentemente por medio de una única incisión perineal tal como se refiere anteriormente de manera que el soporte 104 del dispositivo esté cerca o sea adyacente a la uretra del paciente. En 214, el procedimiento incluye la coaptación selectiva de la uretra del paciente con el dispositivo de aumento de la uretra. Por ejemplo, en un ejemplo el paciente aprieta la pera 110 de la bomba 102 para inflar la vejiga inflable 106 con líquido desde la pera 110. Como el soporte 104 del dispositivo está cerca de la uretra del paciente, al inflar la vejiga inflable 106 se comprime la uretra. En 216, el procedimiento incluye permitir que el paciente orine por medio de la activación por el paciente de un componente del dispositivo de aumento de la uretra. Por ejemplo, en un ejemplo el paciente activa la característica de liberación de presión 116 para permitir que el líquido del interior de la vejiga inflable 106 retorne a la pera 110, desinflando así la vejiga inflable 106. El desinflado de la vejiga inflable 106 permite que la uretra del paciente se abra para el paso de la orina.

La figura 9A es un diagrama esquemático del dispositivo de aumento anatómico 100 anclado al tejido obturador OT de un paciente varón con la vejiga inflable 106 desinflada y colocada con respecto a la uretra del paciente U según una realización.

En una realización, el soporte 104 del dispositivo 100 se implanta en una región pélvica PR a través de una única incisión perineal, y la bomba 102 se implanta en el escroto del paciente S mediante disección roma del escroto S. El anclaje fijado 142 se asegura al tejido obturador OT de un orificio obturador DE y el anclaje ajustable 140 se asegura al tejido obturador OT en el otro orificio obturador DE. En una realización, los dos anclajes 140, 142 están configurados como anclajes ajustables. Las aletas 156 aseguran los anclajes 140, 142 al tejido obturador OT para mantener el dispositivo 100 en su posición con respecto a la uretra U. La implantación del dispositivo 100 da como resultado un soporte 104 colocado bajo el músculo bulboesponjoso BS que rodea a la uretra del paciente U. Ventajosamente, en una realización el músculo bulboesponjoso BS no se disecciona desde la uretra, y la vejiga inflable 106 está configurada para permitir el control por el paciente del dispositivo 100 para coaptación selectiva de la uretra U a través del músculo bulboesponjoso BS circundante. Si se desea, las posiciones de los anclajes 140, 142 podrían intercambiarse en sentido izquierda-derecha con respecto a la región pélvica PR.

En un ejemplo, se emplea una herramienta 220 para implantar el dispositivo 100 en un paciente. Normalmente, se emplea un par de dichas herramientas 220, que incluye una herramienta a izquierdas y una herramienta a derechas 220 (ilustrada), de manera que estas designaciones se refieren a los lados izquierdo y derecho del paciente, respectivamente. En general, las herramientas son idénticas salvo por la dirección de la curva helicoidal C de cada herramienta.

La herramienta 220 incluye una empuñadura 222 acoplada a un vástago 224 que tiene un extremo proximal 226 y una punta distal cilíndrica 228. La empuñadura 222 puede tener cualquier forma o configuración deseada con respecto a la ergonomía y otras consideraciones de interés. En el vástago 224 se proporciona una curva generalmente helicoidal C. La curva helicoidal C termina en un resalte 230 próximo a la punta distal 228. En uso tal como se describe más adelante, la curva helicoidal C está configurada ventajosamente para guiar la punta 228 desde una incisión (por ejemplo, una incisión vaginal en una paciente o una incisión perineal en un paciente varón), alrededor de una rama púbica descendente PR, y a través del orificio obturador DE en el paciente. En este ejemplo, la punta distal cilíndrica 228 está configurada para ser colocada a través de los canales cilíndricos 154 del anclaje ajustable 140 y el anclaje fijo 142. Cuando se coloca de esta manera, el resalte 230 topa con el cuerpo de anclaje 140 adyacente a las aletas 156 y de este modo el anclaje 140 se lleva hasta la punta 228 de la herramienta 220.

5 En una realización, la empuñadura 222 tiene una longitud de 11,43 cm (4,5 pulgadas); la longitud del vástago 610, desde la empuñadura 620 a un punto de inicio 232 de la curva C es de 17,78 cm (7,0 pulgadas); el vástago 224 tiene un diámetro de 3 mm (0,12 pulgadas) que se reduce a 1 mm (0,04 pulgadas) en la parte del resalte 230; y la curva C tiene un radio de curvatura en un intervalo de 2,03 cm (0,80 pulgadas) a 2,54 cm (1,0 pulgadas). Entre los materiales adecuados para la construcción de la empuñadura 222 se incluye, por ejemplo, un material termoplástico o termoendurecible, que tiene preferentemente regiones durométricas altas y bajas para consideraciones ergonómicas. Un material adecuado para la construcción del vástago 610 es, por ejemplo, acero inoxidable. La herramienta 200 es desechable, o alternativamente, esterilizable y reutilizable.

10 En una realización, se elige una longitud de punta distal 228 de manera que sobresale del anclaje 140 asentado en el resalte 230. Cuando se construye con acero inoxidable tal como se menciona anteriormente, se configura de este modo una punta relativamente rígida 228 para perforar el tejido.

15 A continuación se muestra un ejemplo de un procedimiento quirúrgico para implantar el dispositivo 100 para el tratamiento de incontinencia urinaria en un paciente. Aunque el siguiente procedimiento se describe con respecto a la anatomía masculina en la que el dispositivo se emplea como soporte de la uretra masculina, un experto en la materia comprenderá que son posibles también procedimientos similares relativos a la implantación de realizaciones del dispositivo en la anatomía femenina. Por ejemplo, el dispositivo 100 se implanta en una paciente como soporte de la uretra femenina sustancialmente con una tensión nula aplicada a la uretra. En un ejemplo, el dispositivo 100 se  
20 implanta en una paciente como soporte de la uretra femenina con una tensión no nula aplicada a la uretra.

Se coloca un catéter en la uretra del paciente U, entre otras etapas habituales y previas en la preparación para cirugía. El paciente es colocado en una mesa de operaciones en una posición de litotomía ligeramente exagerada con las nalgas extendiéndose justo sobrepasando un borde de la mesa de operaciones. Con el paciente sometido a  
25 anestesia, se realiza una incisión vaginal (mujer) o una incisión perineal (hombre) seguida por disección roma. En un ejemplo del procedimiento, el anclaje fijo 142 se coloca en primer lugar en el tejido obturador OT en el lado izquierdo del paciente, seguido por la colocación del soporte 104, con posterior colocación del anclaje ajustable 142 en el tejido obturador OT en el lado derecho del paciente.

30 Según este ejemplo, el anclaje fijo 142 se coloca en la punta distal 228 de una herramienta a izquierdas que tiene una orientación de curva helicoidal C configurada para corresponderse con el lado izquierdo del paciente. La punta 228 de la herramienta a izquierdas, con el anclaje fijo 142 asentado en la misma, se coloca dentro de la incisión. A continuación se hace girar la herramienta a izquierdas de manera que la rotación de la curva helicoidal C haga  
35 avanzar la punta 228 y el anclaje fijo 142 en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente PR en el lado izquierdo del paciente, continuando en esa trayectoria hasta que el anclaje fijo 142 penetra en el tejido obturador OT en el lado izquierdo del paciente (lo cual puede indicarse mediante un "pop" audible o táctil) para indicar que el anclaje fijo 142 ha quedado así asegurado en el tejido obturador OT. El anclaje fijo 142 es inhibido de forma que no puede retroceder a través del tejido obturador OT debido a las aletas 156. A continuación se retira la herramienta a izquierdas del paciente.

40 A continuación en este ejemplo el anclaje ajustable 140 se coloca en la punta distal 228 de la herramienta a derechas que tiene una orientación de curva helicoidal C correspondiente al lado derecho del paciente. La punta 228 de la herramienta a derechas 200, con el anclaje ajustable 140 asentado en la misma, se coloca dentro de la incisión. A continuación se hace girar la herramienta a derechas 200 de manera que la rotación de la curva helicoidal  
45 C hace avanzar la punta 228 y el anclaje ajustable 140 en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente (PR) en el lado derecho del paciente, continuando en esa trayectoria hasta que el anclaje ajustable 140 penetra en el tejido obturador OT en el lado derecho del paciente (lo cual se indica mediante un "pop" audible o táctil) para indicar que el anclaje ajustable 140 ha quedado así asegurado en el tejido obturador OT. El anclaje ajustable 140 es inhibido de forma que no puede retroceder a través del tejido obturador OT debido a las aletas 156.  
50 A continuación se retira la herramienta a derechas 600R del paciente.

El dispositivo 100 se coloca preferentemente con la vejiga inflable 106 desinflada. Con el dispositivo 100 así colocado y asegurado en el paciente por medio del anclaje fijo 142 y el anclaje ajustable 140, se realiza una valoración de si el soporte 104 se encuentra inaceptablemente suelto o apretado bajo la uretra U. Si el soporte 104  
55 es inaceptablemente suelto, entonces se tira de un extremo de la línea de conexión 120 desde el anclaje ajustable 140 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia mencionada anteriormente entre la línea de conexión 120 y el anclaje ajustable 140. La línea de conexión 120 pasa así a través del anclaje 140 con un acortamiento resultante de la distancia entre el soporte 104 y el anclaje ajustable 140. De este modo el soporte 104 se eleva o levanta bajo la uretra U según se desee.

60 Inversamente, si el soporte 104 está inaceptablemente apretado, entonces se tira de la línea de conexión 120 y el soporte 104 desde el anclaje ajustable 140 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia entre la línea de conexión 120 y el anclaje ajustable 140. La línea 120 pasa así a través del anclaje 140 con un alargamiento resultante de la distancia entre el soporte 104 y el anclaje ajustable 140. De este modo el soporte 104 se rebaja bajo  
65 la uretra U según se desee.

El procedimiento mencionado anteriormente de acortamiento y alargamiento de la distancia entre el soporte 104 y el anclaje ajustable 140 puede repetirse en cualquier orden y con la frecuencia que sea necesaria para proporcionar un soporte suburetral óptimo desde el soporte 104 a la uretra U. Posteriormente se cierra la incisión y se ejecutan los procedimientos postoperatorios habituales. Después de un tiempo adecuado determinado por el cirujano para la curación, se inyecta un volumen de líquido posquirúrgicamente en la pera 110 y se infla la vejiga inflable 106 suficientemente para ocluir la uretra U. El cirujano puede optar por ajustar el volumen de líquido en la pera 110 en esta fase para controlar la velocidad y la presión del inflado de la vejiga inflable 106.

El dispositivo 100 permite que el cirujano ajuste selectivamente la posición del soporte. 104 con respecto a la uretra U. La distancia entre el orificio obturador DE y la uretra variará según cada individuo, y el dispositivo 100 proporciona de forma deseable al cirujano capacidad de ajuste para adaptarse a los diferentes tamaños de estos individuos.

La figura 9B es una vista lateral esquemática del dispositivo de aumento anatómico 100 implantado que ilustra la bomba 102 situada en el interior del escroto S; El soporte 104 proporciona soporte a la uretra U, estando la parte de la misma a la que conviene dar soporte generalmente en posición distal al escroto S. En una realización, el conducto 108 se extiende desde el soporte 104 y la vejiga inflable 106 en un ángulo A con respecto a una base de soporte 104 para colocar de forma cómoda y eficaz la bomba 102 en el escroto S (proximal al soporte 104) sin ligazón con la uretra U. En una realización, el ángulo A está comprendido entre aproximadamente cero grados y aproximadamente 90 grados. En una realización, el conducto 108 es flexible para permitir que el cirujano ajuste selectivamente el ángulo A entre aproximadamente 0-90 grados.

La figura 9C es un diagrama esquemático del dispositivo de aumento anatómico 100 con la vejiga inflable 106 inflada para coaptación con la uretra del paciente U según una realización. Después de la implantación del dispositivo 100, los anclajes 140, 142 aseguran el soporte 104 en la posición deseada dispuesta por el cirujano con respecto a la uretra U. En una realización, el soporte 104 está formado por una malla abierta que está configurada para permitir el crecimiento del tejido hacia dentro durante un periodo breve de tiempo de curación del paciente, lo que contribuye adicionalmente a fijar de manera deseable el dispositivo en la posición localizada por el cirujano.

Después del transcurso apropiado del tiempo de curación determinado por el médico, el paciente controla la magnitud de inflado de la vejiga inflable 106. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 9C, la pera 110 ha sido comprimida, cuya compresión inyecta líquido desde la pera 110 en la vejiga inflable 106, inflando así la vejiga 106 y comprimiendo la uretra U. En una realización, la resiliencia de la pera 110 y el volumen de líquido de, por ejemplo, solución salina estéril dentro de la pera 106 está configurada para permitir que el paciente infle la vejiga inflable 106 apretando la pera 110 hasta un nivel que es suficiente para la coaptación con la uretra U. De esta manera, el paciente controla el cierre de la uretra U y controla así la continencia.

El paciente controla también la apertura de la uretra U, ya sea para su comodidad en las horas nocturnas cuando se reduce la urgencia de evacuar o para el paso de la orina. Por ejemplo, cuando el paciente presiona la característica de liberación de presión 116, la válvula esférica 80 se desplaza desde el asiento 84 (figura 2) para proporcionar una ruta para que el líquido del interior de la vejiga inflable 106 fluya hacia abajo hasta la pera 110, desinflando así la vejiga inflable 106 y abriendo la uretra U. El desinflado selectivo de la vejiga 106 durante las horas nocturnas cuando la urgencia de evacuar se reduce tiene la ventaja añadida de reducir la compresión de la uretra cuando dicha compresión no es deseada por el paciente o se necesita anatómicamente. Así, la erosión de la uretra se reduce o se elimina.

En una realización, la pera 110 es adecuada para recibir un volumen adicional de líquido posquirúrgicamente, por ejemplo por parte de un médico que suministra líquido adicional a la pera 110 a través del escroto S por medio de una aguja/jeringa. Para este fin, una realización de pera 110 incluye un orificio de autosellado que se perfora para recibir líquido adicional suministrado a través del escroto S por medio de una aguja/jeringa, cuando el orificio de autosellado cierra de forma estanca la abertura de punción cuando se retira la jeringa.

Las figuras 10A-11B ilustran varias realizaciones de soportes inflables para otras realizaciones de dispositivos de aumento, los soportes configurados para la conexión con la bomba 22 ilustrada en la figura 2 y adecuados para coaptación de un elemento de flujo tubular en un cuerpo humano.

La figura 10A es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo implantable 250 que incluye un elemento inflable 252 en un estado desinflado y la figura 10B es una vista en perspectiva del dispositivo implantable 250 que ilustra el elemento inflable 252 en un estado inflado. El dispositivo 250 proporciona una forma de cojín plano rectilíneo e incluye un elemento inflable 252 y un conducto 254 en comunicación fluida con el elemento inflable 252. En una realización, el dispositivo 250 está moldeado íntegramente para proporcionar un elemento inflable 252 lineal (es decir, plano) que está soportado de forma adecuada con líneas de conexión similar a las líneas 30, 40 (figura 1). En una realización, el dispositivo 250 incluye un elemento inflable lineal que está soportado por una malla de polímero de una forma similar al modo en que la vejiga 106 (figura 4) es soportada por el soporte de malla 104 (figura 4). En cualquier caso, el dispositivo 250 no debe ser curvo para proporcionar compresión a los elementos tubulares cuando el elemento inflable 252 se infla con un volumen V de líquido. En una realización, el elemento inflable lineal 252 se infla simétricamente para proporcionar compresión a los elementos tubulares (por ejemplo, una

uretra) cuando se infla con un volumen V de líquido. En la realización ilustrada, el conducto 254 está unido de forma descentrada con respecto al elemento inflable 252 y desciende en el ángulo A para la conexión con la bomba 22 (figura 2).

5 La figura 11A es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo implantable 260 que incluye un elemento inflable 262 en un estado desinflado y la figura 10B es una vista en perspectiva del dispositivo implantable 260 que ilustra el elemento inflable 262 en un estado inflado. El dispositivo 260 incluye un elemento inflable 262 y un conducto 264 en comunicación fluida con el elemento inflable 262. En una realización, el elemento inflable 262 incluye una región R que tiene una elasticidad aumentada en comparación con la parte restante del elemento inflable 262. Cuando el elemento inflable 262 se infla, la región R se expande más que la parte restante del elemento inflable 262. En una realización, la región R está situada en posición central con respecto al elemento inflable 262, aunque también son aceptables las posiciones descentradas y no simétricas para la región R con respecto al elemento inflable 262.

15 En una realización, el dispositivo 260 está moldeado íntegramente para proporcionar un elemento inflable 262 lineal (es decir, plano) que está soportado adecuadamente con líneas de conexión similares a las líneas 30, 40 (figura 1). En una realización, el dispositivo 260 incluye un elemento inflable lineal que está soportado por una malla de polímero de una forma similar al modo en que la vejiga 106 (figura 4) está soportada por el soporte de malla 104 (figura 4). Cuando es inflado selectivamente por el paciente, el elemento inflable 262 se infla y la región R se expande desproporcionadamente más que la parte restante del elemento inflable 262 para proporcionar compresión a los tubulares elementos cuando se inflan con un volumen V de líquido.

25 Las figuras 12A y 12B son diagramas esquemáticos de una parte de un par de dispositivos de aumento anatómico 100a, 100b tal como se ilustra en la figura 4 empleados como un esfínter artificial dispuesto alrededor de una uretra según una realización. Algunos pacientes pueden sufrir daños en la uretra debido a un accidente o una enfermedad, lo que puede producir incapacidad para cerrar la uretra. Los casos graves de la incapacidad para cerrar la uretra provocan una condición de "tubo directo" en la que la orina fluye libremente desde una uretra que no puede cerrarse. La condición de "tubo directo" de la uretra puede repararse mediante cirugía reconstructora, que puede ser cara y dolorosa y tal vez proporcione sólo alivio temporal o a corto plazo.

30 Las realizaciones descritas en esta invención proporcionan un par de dispositivos de aumento anatómico 100a, 100b que pueden implantarse con una única incisión perineal y disección roma del escroto para proporcionar un esfínter artificial dispuesto alrededor de una uretra que en caso contrario no podría cerrarse.

35 Cada dispositivo de aumento anatómico 100a; 100b incluye un soporte 104 que sustenta la vejiga inflable 106 en el que las líneas de conexión 120, 130 están unidas de forma adecuada al tejido del paciente en una posición determinada por el cirujano. Después de la implantación, la vejiga inflable 106 del dispositivo 100a está por encima de la uretra (suprauretral) y la vejiga inflable 106 del dispositivo 100b está por debajo de la uretra (suburetral). En una realización, las vejigas inflables 106 están separadas del músculo bulboesponjoso que rodea a la uretra. Cada pera 110 de la bomba 102 (figura 4) está situada en el escroto, o en otra posición adecuada según lo determine el cirujano.

45 La figura 12B ilustra el inflado de cada vejiga inflable 106 para cerrar bilateralmente la uretra U. En uso, el paciente aprieta cada pera 110 (figura 4) para inflar la vejiga inflable 106 tal como se describe anteriormente. Las dos vejigas inflables opuestas 106 se expanden y se combinan para comprimir lados opuestos del músculo bulboesponjoso y la uretra, ofreciendo de este modo al paciente un esfínter controlado por el paciente dispuesto alrededor de la uretra. La erosión no deseable de la uretra debido al contacto inducido por el desgaste con un objeto extraño se reduce o elimina, ya que cada vejiga inflable 106 está configurada para ser colocada o desplazada lejos de la uretra.

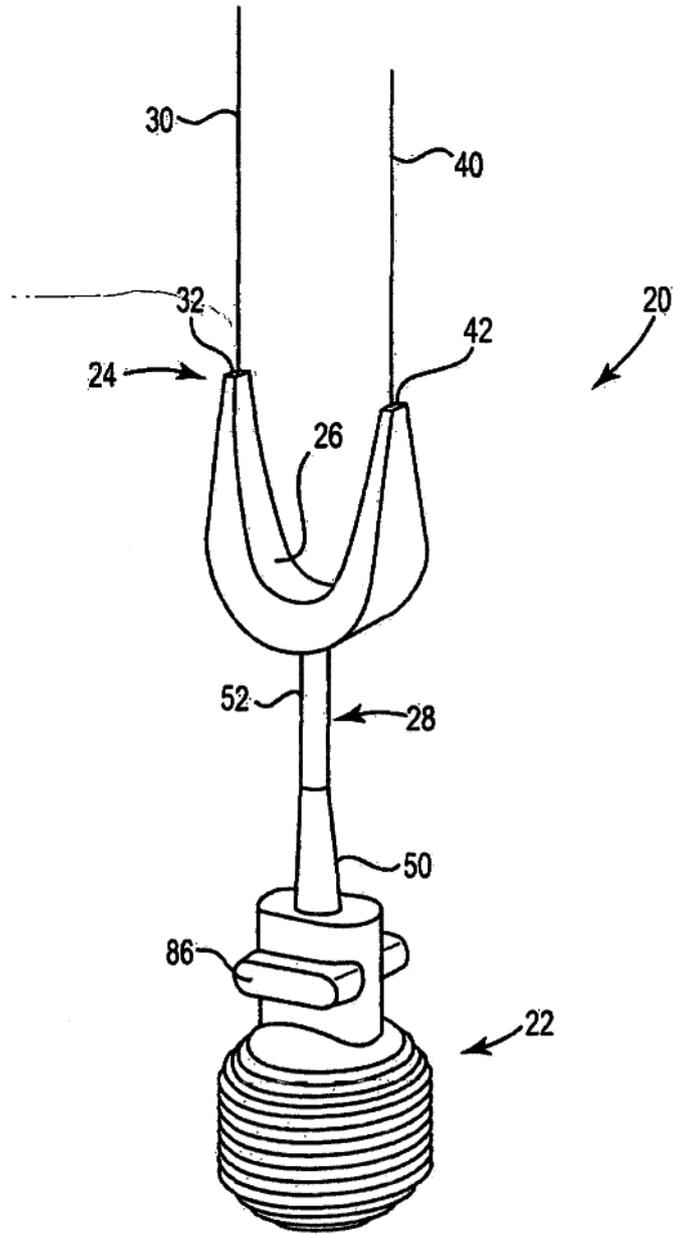
50 Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en la materia observarán que se pueden sustituir una diversidad de implementaciones alternativas y/o equivalentes para las realizaciones específicas mostradas y descritas sin salir del ámbito de la presente invención. La presente solicitud pretende cubrir cualquier adaptación o variación de dispositivos médicos tal como se expone en esta invención. Por tanto, se pretende que esta invención esté limitada sólo por las reivindicaciones y los equivalentes de las mismas.

55

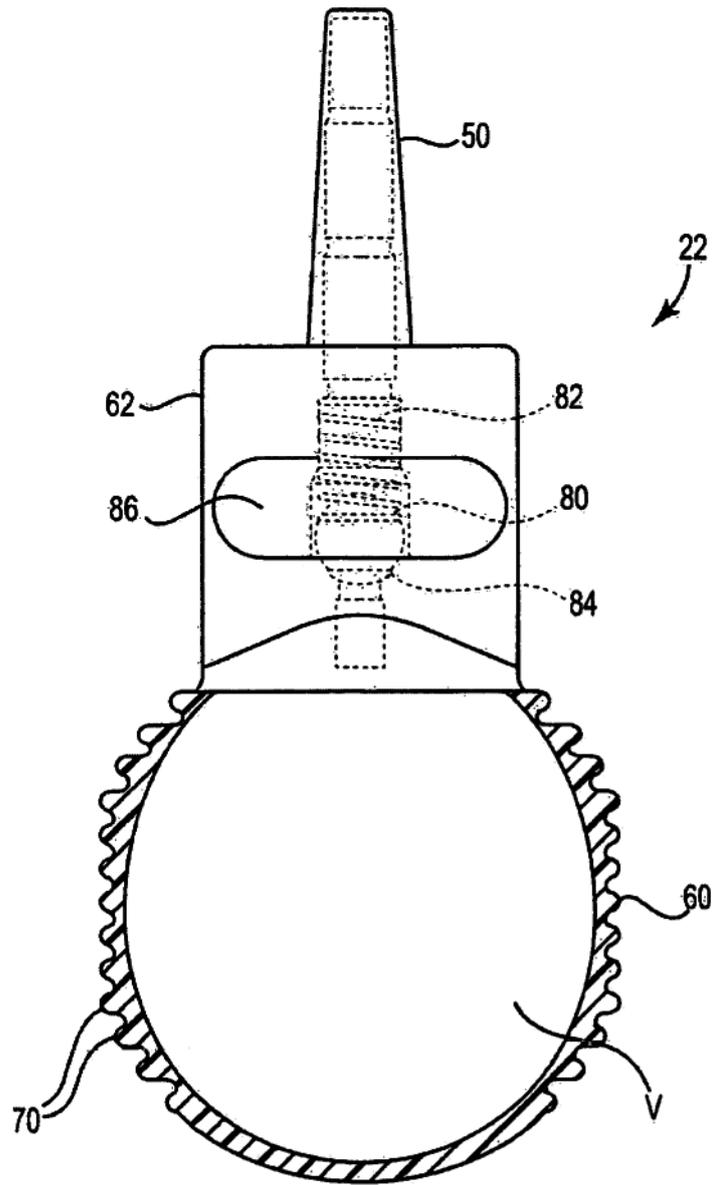
**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de aumento anatómico (20, 100) configurado para aumentar un elemento tubular de un cuerpo humano, comprendiendo el dispositivo:
- 5 una vejiga inflable (26),
- un soporte (24) acoplado a la vejiga inflable (26), comprendiendo el soporte (24) una primera línea de conexión (30, 120) y una segunda línea de conexión (40, 130) que pueden fijarse cada una a tejido blando para colocar la vejiga inflable (26) con respecto al elemento tubular del cuerpo humano, en el que un primer anclaje (140) está acoplado a la primera línea de conexión (30, 120) y un segundo anclaje (142) está acoplado a la segunda línea de conexión (40, 130), pudiendo ajustarse al menos uno de los anclajes (140, 142) en posición con respecto a su línea de conexión (30, 120, 40, 130) y comprendiendo un cuerpo (150) y un collar (152) dimensionados para apretar por rozamiento una de las líneas de conexión primera y segunda (30, 120, 40, 130) contra el cuerpo (150), y
- 15 una bomba (22) que puede acoplarse con la vejiga inflable (26);
- en el que el dispositivo (20, 100) comprende un dispositivo implantable en el cuerpo y la bomba (22) está configurada para inflar selectivamente la vejiga inflable (26) para ocluir el elemento tubular del cuerpo humano;
- 20 caracterizado porque dicho al menos un anclaje de posición ajustable (140, 142) está configurado para deslizarse bidireccionalmente a lo largo de dicha línea de conexión (30, 120,40, 130) cuando se aplica una fuerza suficiente a dicho anclaje ajustable (140, 142) para superar la interferencia por rozamiento de sus componentes de contacto.
- 25 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la bomba (22) está configurada para inflar selectivamente la vejiga inflable (26) con el fin de impedir el flujo de líquido a través de una uretra.
3. El dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que el soporte (24) y la vejiga inflable (26) comprenden una sola unidad conformada íntegramente.
- 30 4. El dispositivo según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que el soporte (24) comprende un cabestrillo de malla (104) con la primera línea de conexión (120) acoplada a un primer extremo (122) del cabestrillo de malla (104) y la segunda línea de conexión (130) acoplada a un segundo extremo (132) del cabestrillo de malla (104).
- 35 5. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento tubular del cuerpo humano es una uretra y el anclaje ajustable (140, 142) está configurado para ajustar selectivamente al menos uno entre una elevación del soporte (24) con respecto a la uretra y una tensión del soporte (24) con respecto a una parte de la uretra.
- 40 6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que las líneas de conexión primera y segunda (30, 120,40, 130) pueden fijarse cada una a tejido obturador para colocar la vejiga inflable (26) con respecto al tejido bulboso alrededor de una uretra, estando la vejiga inflable (26) moldeada para comprender una curvatura arqueada que está configurada para comprimir el tejido bulboso y la uretra con el fin de impedir el flujo de líquido a través de la uretra.
- 45 7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la bomba (22) comprende:
- una pera (60),
- 50 un alojamiento de válvula (62) acoplado a la pera (60), y
- un conducto (50) acoplado con el alojamiento de válvula (62) y configurado para la comunicación fluida con la vejiga inflable (26);
- 55 en el que la pera (60) comprende una pera resiliente tal que al apretar la pera se expulsa una parte del volumen del fluido a través del conducto (50) para inflar la vejiga inflable (26).
8. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que la pera (60) de la bomba (22) está dimensionada para su implantación en un escroto.
- 60 9. El dispositivo según la reivindicación 8, en el que el elemento tubular del cuerpo humano es una uretra, y al apretar la pera (60) una sola vez se infla la vejiga inflable (26) para su coaptación con la uretra.
10. El dispositivo según la reivindicación 8 ó 9, en el que el alojamiento de válvula (62) comprende una válvula antirretorno (80) configurada para permitir selectivamente el flujo del volumen de fluido desde la vejiga inflable (26) a la pera (60).
- 65

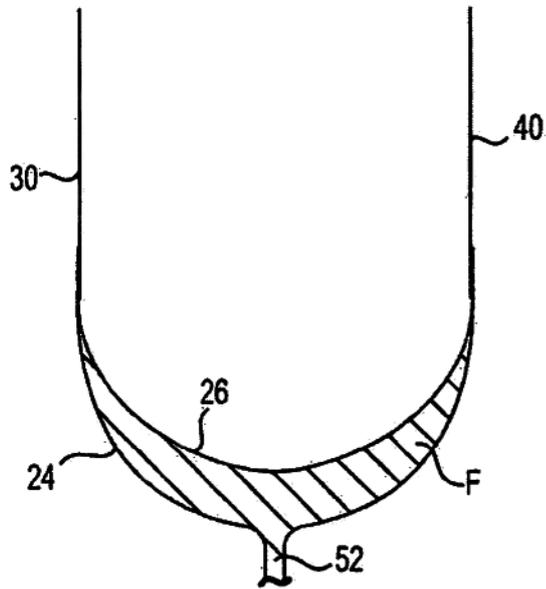
11. El dispositivo según la reivindicación 8, 9 ó 10, en el que la vejiga inflable (26) comprende un segundo conducto (52) que puede acoplarse al conducto (50) de la bomba (22) por medio de un interconector bloqueable.
- 5 12. El dispositivo según la reivindicación 11, en el que el segundo conducto (52) se extiende desde la vejiga inflable (26) en un ángulo no ortogonal con respecto a una base de la vejiga inflable (26).
13. Un kit de piezas que comprende:
- 10 una vejiga inflable (26) que comprende un conducto de la vejiga (52),  
un soporte (24) acoplado a la vejiga inflable (26) y que comprende una primera línea de conexión (30, 120) y una segunda línea de conexión (40, 130), un primer anclaje (140) acoplado a la primera línea de conexión (30, 120) y un  
15 segundo anclaje (142) acoplado a la segunda línea de conexión (40, 130), pudiendo ajustarse la posición de al menos uno de los anclajes (140, 142) con respecto a su línea de conexión (30, 120, 40, 130),  
una bomba (22) que puede acoplarse con la vejiga inflable (26), comprendiendo la bomba (22) un conducto de la bomba (50), y
- 20 un dispositivo de fijación configurado para conectar el conducto de la vejiga (52) con el conducto de la bomba (50), comprendiendo al menos uno de los anclajes (140, 142) un cuerpo (150) y un collar (152) dimensionado para apretar por rozamiento una de las líneas de conexión primera y segunda (30, 120, 40, 130) contra el cuerpo (150);  
25 caracterizado porque dicho al menos un anclaje de posición ajustable (140, 142) está configurado para deslizarse bidireccionalmente a lo largo de dicha línea de conexión (30, 120, 40, 130) cuando se aplica una fuerza suficiente a dicho anclaje ajustable (140, 142) para superar la interferencia por rozamiento de sus componentes de contacto.
14. El kit de piezas según la reivindicación 13, en el que el dispositivo de fijación comprende:
- 30 una primera jaula tubular (180) configurada para disponerse en un diámetro exterior del conducto de la vejiga (52) y una segunda jaula tubular (180) configurada para disponerse en un diámetro exterior del conducto de la bomba (50);  
y
- 35 un primer manguito (176) configurado para comprimir radialmente la primera jaula tubular (180) en el diámetro exterior del conducto de la vejiga (52) y un segundo manguito (176) configurado para comprimir radialmente la segunda jaula tubular (180) en el diámetro exterior del conducto de la bomba (50).



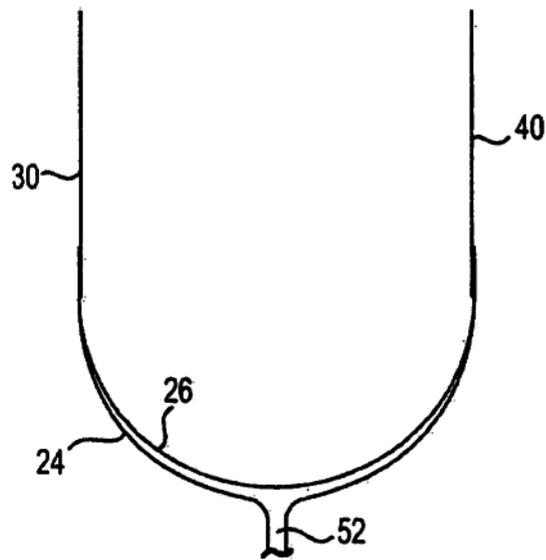
**Fig. 1**



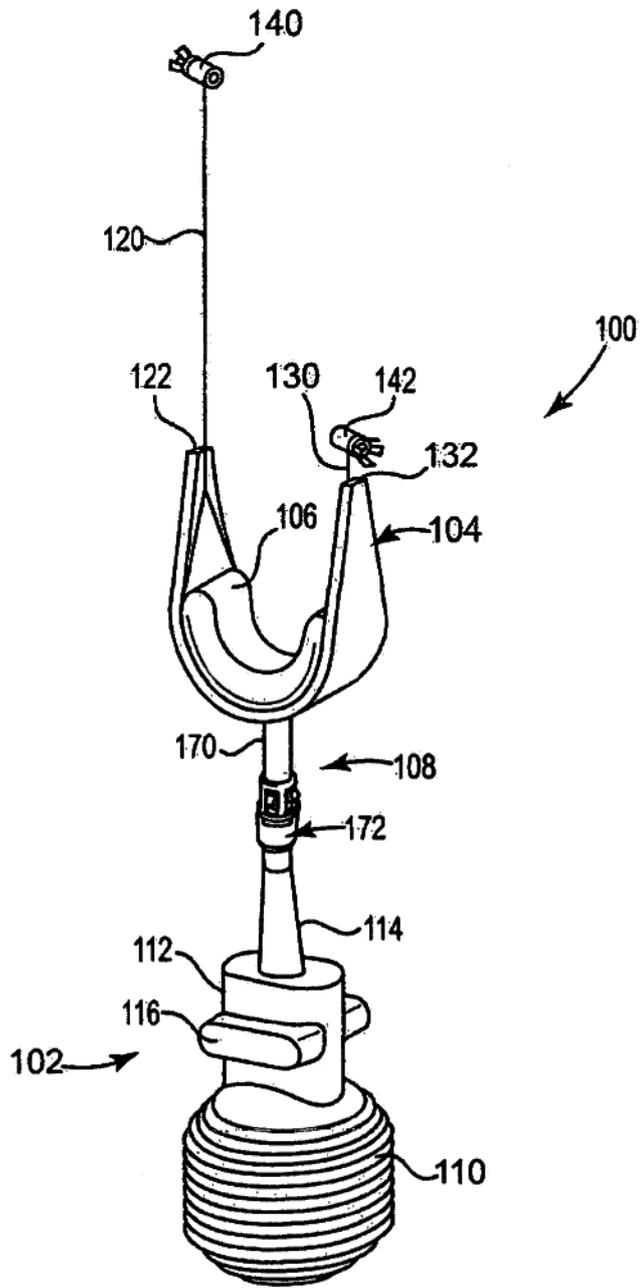
**Fig. 2**



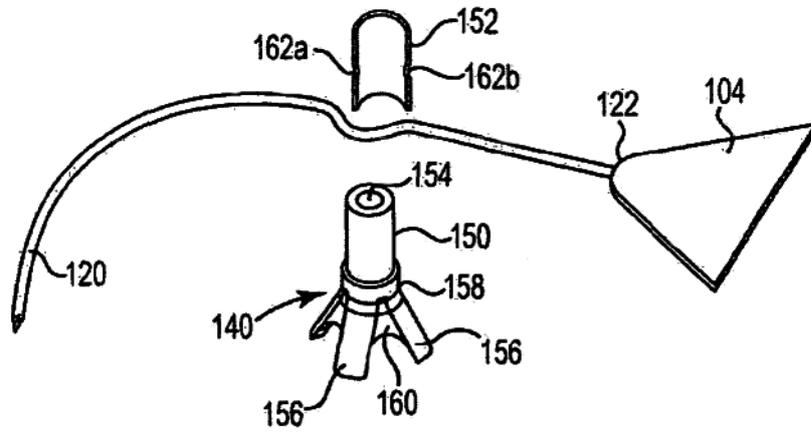
**Fig. 3A**



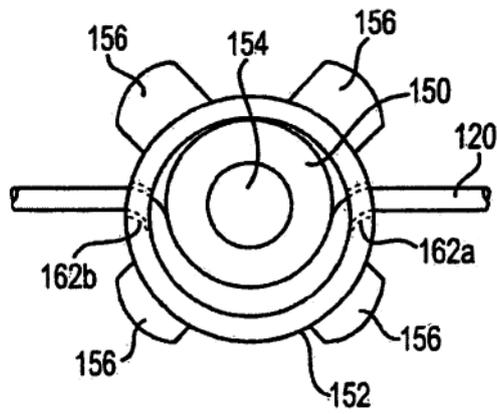
**Fig. 3B**



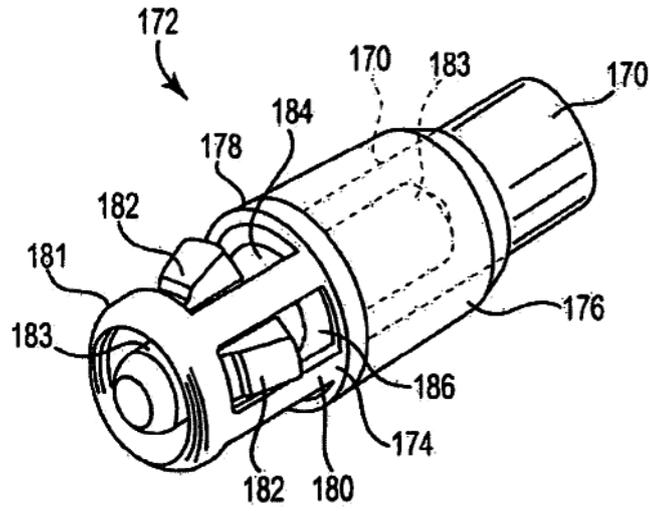
**Fig. 4**



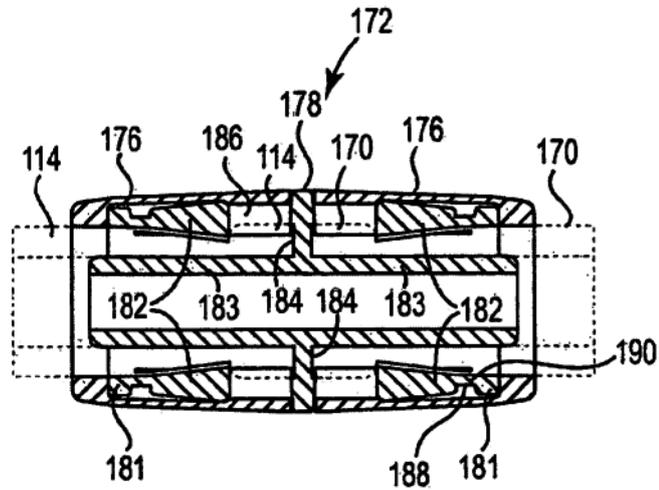
**Fig. 5A**



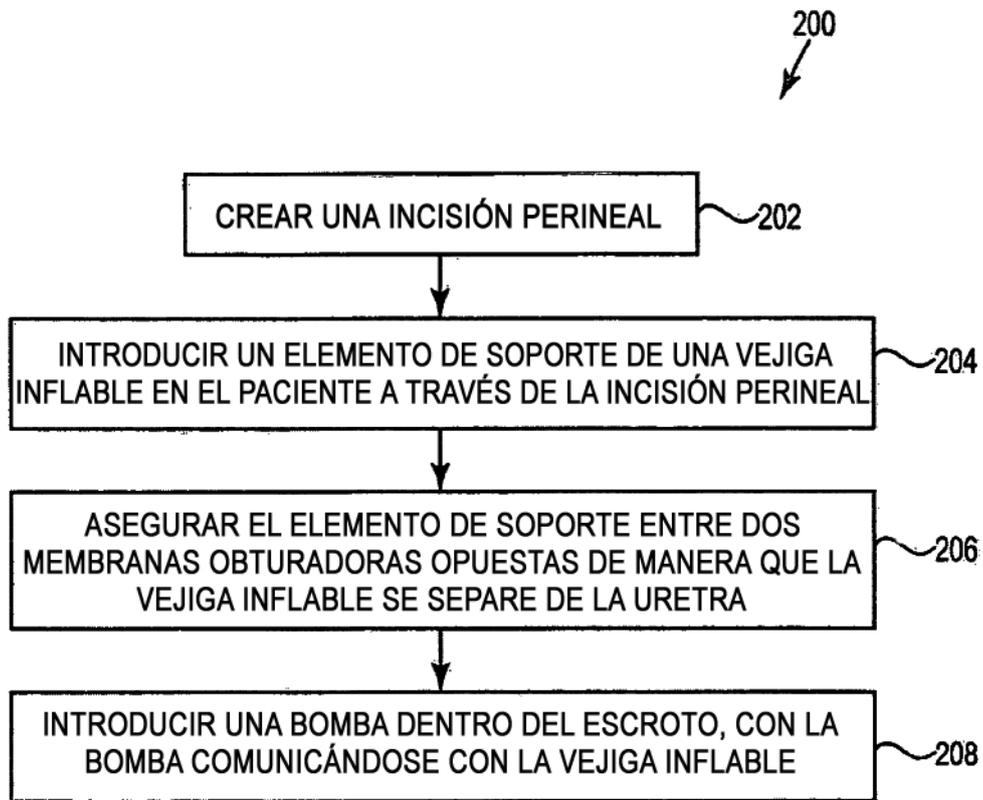
**Fig. 5B**



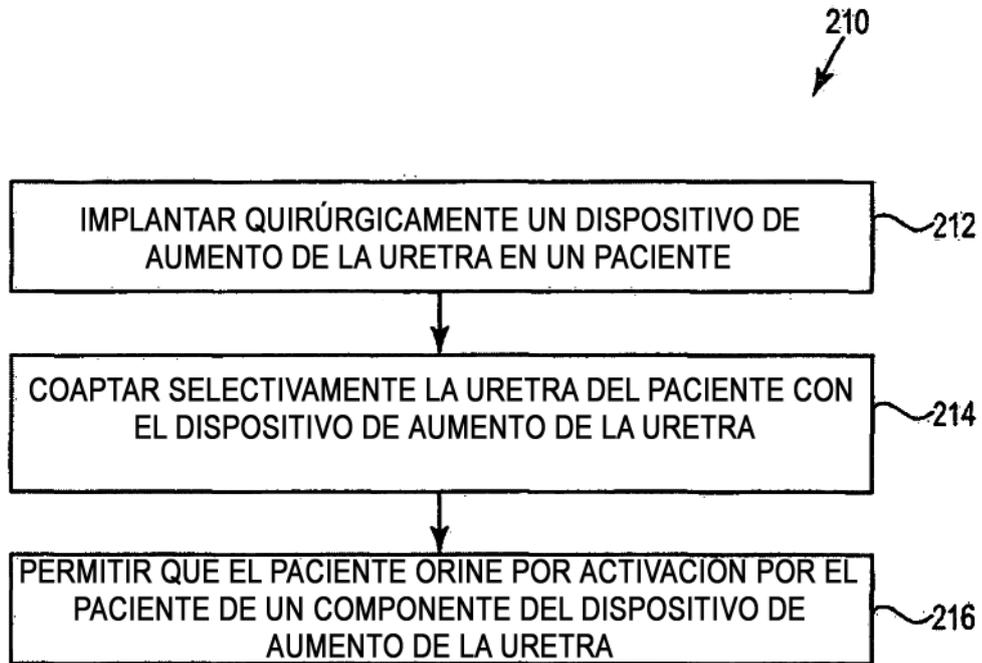
**Fig. 6A**



**Fig. 6B**

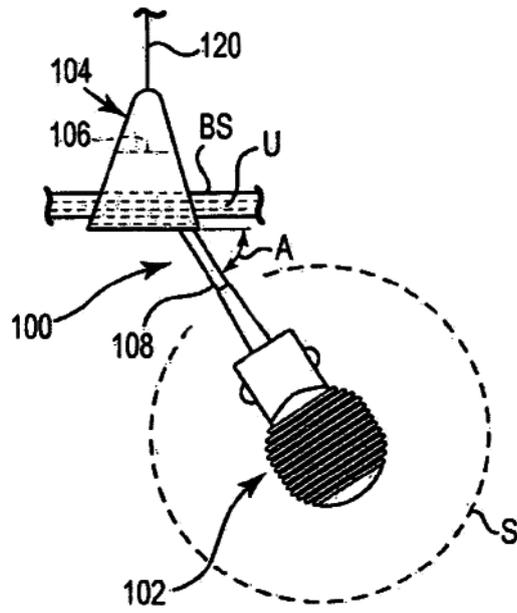


**Fig. 7**

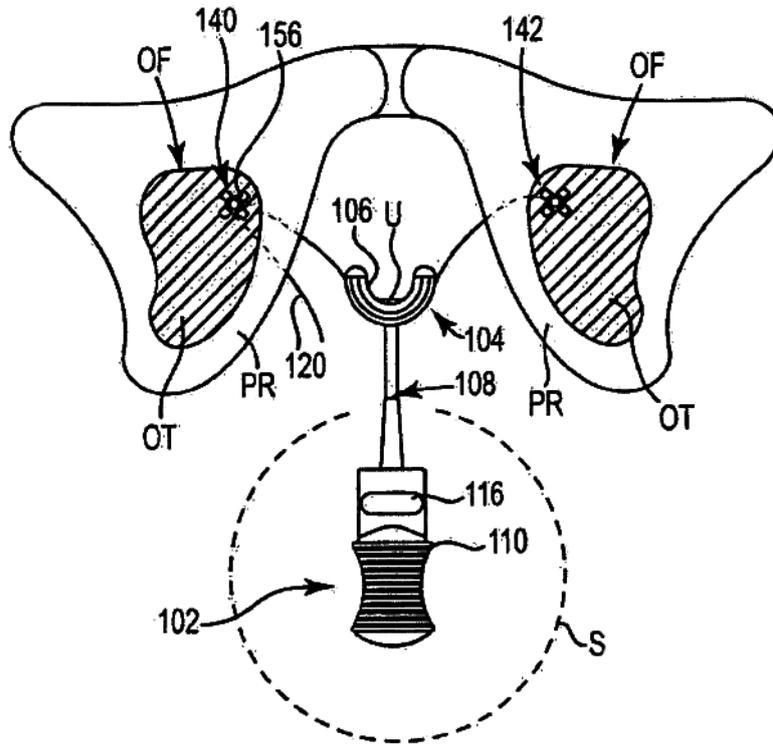


**Fig. 8**

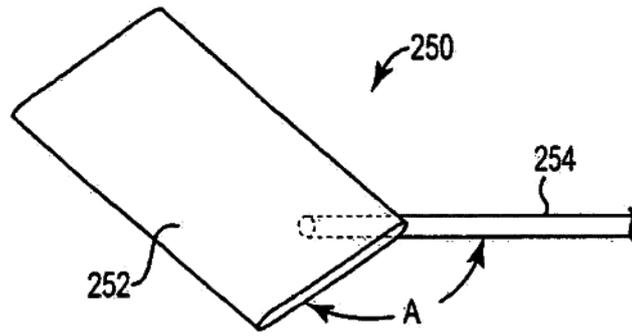




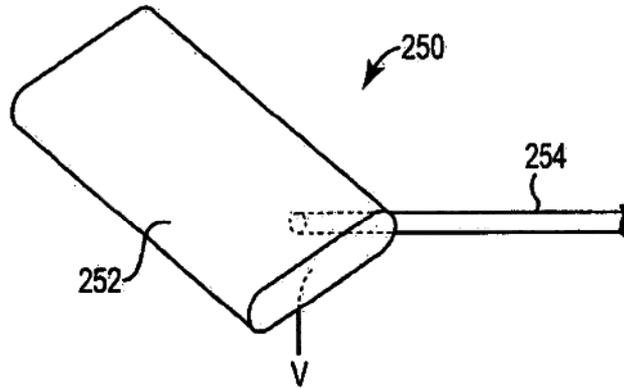
**Fig. 9B**



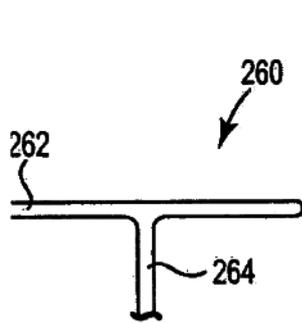
**Fig. 9C**



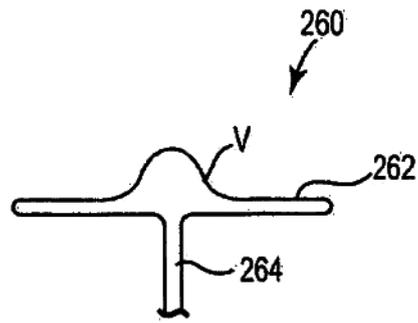
**Fig. 10A**



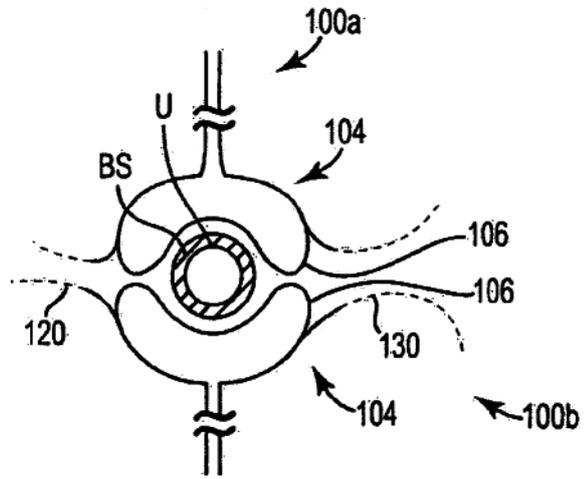
**Fig. 10B**



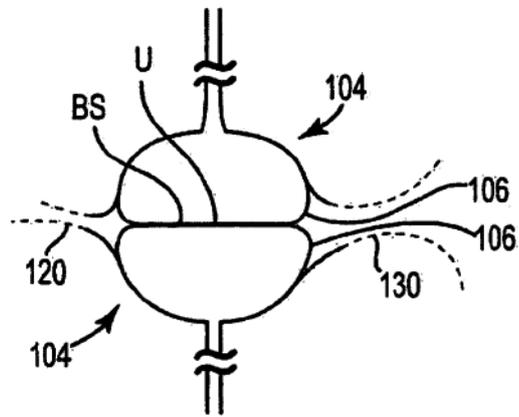
**Fig. 11A**



**Fig. 11B**



**Fig. 12A**



**Fig. 12B**