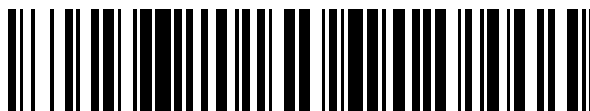


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 561**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2013** **E 13179832 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015** **EP 2815720**

54 Título: **Sistema de esfínter urinario artificial que tiene un manguito con un balón o globo fijado a un bastidor**

30 Prioridad:

21.06.2013 US 201313923372

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

29.10.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TAYLOR, JEFFREY BRIAN;
AHO, CARLY;
HEKTNER, MICHAEL B.;
KNOP, STEVE y
SANTOS, JESSICA**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 549 561 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

Sistema de esfínter urinario artificial que tiene un manguito con un balón o globo fijado a un bastidor

ANTECEDENTES

5 La incontinencia urinaria afecta a 200 millones de personas en todo el mundo y aproximadamente a 25 millones de personas en los Estados Unidos de Norteamérica. La incontinencia urinaria es generalmente más predominante en las mujeres que en los hombres.

10 La incontinencia urinaria en las mujeres puede estar asociada con un prolapso de uno o más órganos pélvicos, que puede producirse a partir de una debilidad en los tejidos/músculos del suelo pélvico. La incontinencia urinaria en los hombres pueden producirse después de un tratamiento quirúrgico de la glándula prostática, cuyo tratamiento puede incluir la retirada o debilitamiento del esfínter prostático asociado con la uretra urinaria.

Un tratamiento para la incontinencia urinaria incluye la colocación de un esfínter artificial alrededor de una parte de la uretra. El esfínter artificial tiene una posición cerrada que impide de manera selectiva el flujo de orina a través de la uretra, proporcionando así al usuario un estado de continencia, confortable. El esfínter artificial puede ser activado a una posición abierta por el usuario, que abre y la uretra y permite al usuario dejar pasar la orina de manera selectiva.

15 El documento US 4408597 describe un dispositivo oclusivo para implantación quirúrgica para ocluir la luz o sección de la abertura de un órgano interno. El dispositivo incluye un manguito que tiene un collarín de soporte o respaldo y dos cámaras del manguito aisladas. En una cámara de manguito, la presión de fluido es regulada por una unidad de depósito de bomba/válvula. La otra cámara del manguito tiene su presión sin regular pero su volumen de fluido es ajustado retirando o añadiendo fluido a un tabique/depósito por medio de una aguja hipodérmica. Los cambios de presión son transmitidos entre las dos cámaras del manguito mediante superficies para poner en contacto que son lo suficientemente grandes en su área de contacto y delgadas para transmitir la presión generalmente sin atenuación. Ajustando el volumen de fluido del tabique, la tensión operativa del dispositivo puede ser ajustada para acomodar órganos tubulares de diferentes tamaños de diámetro así como para compensar los cambios en el órgano después de la implantación sin volver a operar.

25 Los cirujanos y pacientes darían la bienvenida a avances en el tratamiento de la incontinencia urinaria.

RESUMEN

Un aspecto proporciona un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) de acuerdo con la reivindicación 1.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

35 La fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) implantado en un paciente de género masculino.

La fig. 2 es una vista en perspectiva de una realización de un manguito del sistema ilustrado en la fig. 1 que incluye un balón o globo inflable en un estado desinflado.

40 La fig. 3A es una vista en perspectiva del manguito ilustrado en la fig. 2 que muestra un balón o globo inflado unido a un costado lateral de un bastidor o marco interior del manguito.

La fig. 3B es una vista de extremidad del manguito ilustrado en la fig. 3A con el balón inflado cerrando una uretra.

La fig. 4A es una vista en perspectiva de una realización de un manguito adecuado para utilizar con el sistema del ilustrado en la fig. 1, en el que el manguito incluye dos balones inflables mostrados en un estado inflado.

45 La fig. 4B es una vista de extremidad del manguito ilustrado en la fig. 4A con los balones inflados cerrando juntos una uretra.

La fig. 5A es una vista en perspectiva de una realización de un manguito adecuado para utilizar con el sistema ilustrado en la fig. 1, en el que el manguito incluye dos balones fijados en cuadrantes separados del manguito.

La fig. 5B es una vista de extremidad del manguito ilustrado en la fig. 5A con los balones inflados cerrando juntos una uretra.

La fig. 6A es una vista en perspectiva de una realización de un manguito adecuado para utilizar con el sistema ilustrado en la fig. 1, en el que el manguito incluye dos balones inflables y un lóbulo convexo.

La fig. 6B es una vista de extremidad del manguito ilustrado en la fig. 6A con balones inflados cooperando con el lóbulo convexo para cerrar una uretra.

- 5 La fig. 7A es una vista de extremidad del manguito ilustrado en la fig. 3A que muestra un balón inflable fijado a una primera sección lateral en un bastidor del manguito.

La fig. 7B es una vista de extremidad del manguito del ilustrado en la fig. 4A que muestra dos balones inflables, unidos cada uno a una sección lateral diferente en un bastidor del manguito.

- 10 La fig. 7C es una vista de extremidad del manguito ilustrado en la fig. 5A que muestra dos balones inflables, unidos cada uno a un cuadrante diferente dentro de un bastidor del manguito.

La fig. 8A es una vista esquemática y la fig. 8B es una vista frontal de disección de tejido en preparación para la colocación de una realización de un manguito del sistema de AUS.

La fig. 8C es una vista frontal de una realización de un manguito del sistema de AUS colocado alrededor de un diámetro exterior de una uretra.

- 15 La fig. 8D es una vista en sección transversal esquemática del manguito ilustrado en la fig. 8C rodeado por tejido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

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

Ha de comprenderse que las características de las distintas realizaciones ejemplares descritas aquí pueden ser combinadas entre sí, a menos que se haya indicado específicamente de otro modo.

El tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido sub-dérmico, ligamentos, tendones, o membranas. Como se ha empleado en esta memoria, el término "tejido" no incluye el hueso.

- 30 Como se ha empleado en esta memoria, "extremo" significa la parte más extrema del punto muy extremo del sujeto que se está describiendo, y "parte de extremidad" significa ese segmento que está inmediatamente adyacente al extremo del sujeto que se está describiendo.

- Como se ha empleado en esta memoria, "rígido" significa que el material o componente al que se ha hecho referencia no se deforma de manera notoria para presiones aplicadas al material o componente comprendidas entre 1 - 120 cm de H₂O. Por ejemplo, la exposición describe un manguito que tiene un bastidor rígido, y el bastidor rígido soporta un balón o globo inflable sobre su superficie interior. Inflar el globo hace que el balón se expanda contra la superficie interior del manguito, que tendrá tendencia a expandir el bastidor del manguito hacia fuera y a disminuir potencialmente la presión aplicada desde el balón a la uretra. El bastidor del manguito está configurado para no expandirse, y así sus dimensiones laterales se dice que permanecen sustancialmente sin cambios, para una presión aplicada a la superficie interior del bastidor rígido por los balones inflables de menos de 120 cm de H₂O. De esta manera, el bastidor rígido permite que el manguito entregue de manera eficiente la energía procedente de la expansión del balón a la uretra.

- Un sistema de control urinario que ha encontrado aceptación en la comunidad médica incluye tres componentes fijados de manera cooperativa con un tubo resistente al retorcimiento o acodamiento: un manguito oclusivo, una bomba de control, y un depósito de balón regulador de la presión. El manguito es implantado alrededor de la uretra. La bomba de control es implantada en el escroto de un usuario del género masculino. El depósito de balón regulador de la presión es implantado en el espacio pre-vesical, por ejemplo a través de una incisión supra-púbica seguido por la disección del fascia rectal y una dispersión de la línea alba. Los tres componentes son llenados con líquido (solución salina) para proporcionar un sistema cerrado llenado con líquido mantenido en una presión de equilibrio que cierra el manguito alrededor de la uretra. Cuando el usuario desea vaciarlo, aprieta y suelta la bomba varias veces para mover el fluido desde el manguito al depósito del balón regulador de la presión. El manguito "se desinfla" y se abre, lo que permite que la uretra se abra y deje pasar la orina. El depósito del balón regulador de presión, que ha sido presurizado a una presión por encima de la presión de equilibrio por la acción de la bomba, vuelve a presurizar automáticamente de modo eventual el manguito a la presión de equilibrio a lo largo del transcurso de varios minutos para iniciar de nuevo el manguito y cerrar

- la uretra. El manguito está fabricado a partir de láminas de película que son cerradas herméticamente para proporcionar uno o más cojines inflables. El manguito esta previsto en una forma rectangular y está destinado a ser colocado alrededor de la uretra. Típicamente, el cirujano disecciona el tejido lejos de la uretra, incluyendo el tejido posterior a la uretra que está bloqueado u oculto a la vista del cirujano. Así, el cirujano emplea una aproximación ciega para colocar el manguito de una manera circular alrededor de la uretra. Los extremos del manguito rectangular son asegurados juntos, lo que asegura que el manguito permanece alrededor de la uretra. Los observadores han notado que el manguito de este sistema de tres componentes tiene tendencia a retorcerse cuando se infla, particularmente en la unión en la que se forman los cojines de balón rectangulares a un manguito circular. La ubicación del retorcimiento puede desgastarse a lo largo del tiempo y crear una fuga en el manguito.
- Realizaciones descritas en esta solicitud proporcionan un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) que tiene un manguito que está configurado para su colocación alrededor de la mayor parte de la uretra sin diseccionar el tejido posterior a la uretra. Realizaciones descritas a continuación proporcionan un manguito que tiene un bastidor con forma de C que permite al cirujano guiar la parte abierta de la forma de C sobre la uretra. El manguito en forma de C obvia la necesidad de diseccionar el tejido posterior a la uretra. El manguito en forma de C ofrece una aproximación de implantación más eficiente ya que el lado posterior de la uretra no es visible al cirujano cuando disecciona el tejido, lo que plantea un posible riesgo de corte de la uretra cuando se disecciona el tejido. El manguito descrito a continuación reduce la cantidad de disección por detrás de la uretra en el área ciega que el cirujano necesita completar antes de la colocación del manguito.
- Los balones de expansión del manguito se expanden a un espacio interior del bastidor y tienen un retorcimiento reducido o eliminado.
- El sistema de AUS descrito en esta solicitud de patente es adecuado para utilizar tanto en pacientes de género femenino como en pacientes de género masculino, donde el manguito es colocado alrededor de una parte de la uretra. Los pacientes de género femenino tendrán el componente de la bomba implantado en uno de los labios vaginales o en un área abdominal. Los pacientes de género masculino tendrán el componente de la bomba implantado en el escroto.
- La fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema 20 de esfínter urinario artificial (AUS) ilustrado cuando está implantado en el entorno de la región urogenital del paciente de género masculino. El sistema 20 de AUS incluye una bomba 22 que se puede fijar con el tubo 24 entre un depósito 26 regulador de presión y el manguito 28.
- La bomba 22 está implantada típicamente dentro del escroto S, lo que proporciona acceso a la bomba 22 para el usuario. Otras ubicaciones para la colocación de la bomba 22 son también aceptables, por ejemplo como se ha determinado por el género del usuario.
- La bomba 22 es accionable para inflar uno o más balones asociados con el manguito 28. Una bomba 22 adecuada es el bulbo de bomba de estilo de succión como se ha ilustrado que coopera con el manguito 28. Otros mecanismos de bomba adecuados son también aceptables, incluyendo bombas electromecánicas, bombas electrónicas, bombas de cavidad de estilo botón, y similares.
- El tubo 24 es proporcionado en una forma resistente al retorcimiento e incluye algún estilo de conector que permite que los segmentos del tubo 24 sean fijados juntos después de que los distintos componentes (el depósito 26 y el manguito 28) son cebados con líquido. El tubo 24 es generalmente un tubo de pared delgada, que puede ser fijado entre la bomba 22 y el depósito 26, y entre la bomba 22 y el manguito 28. En una realización, el tubo 24 está separado de la bomba 22 y separado del depósito 26/manguito 28 y se conecta a estos componentes a través de un mecanismo de bloqueo, tal como un conector rápido u otro conector de fijación por salto elástico adecuado.
- El depósito 26 esta dimensionado para retener un volumen de líquido a una presión de equilibrio que es seleccionada para asegurar que los balones inflables del manguito 28 funcionan para cerrar juntos la uretra. El depósito 26 mantiene la presión en el sistema cerrado 20 después de que el tubo 24 es conectado entre los componentes.
- El manguito 28 es implantado alrededor de la uretra bulbosa o alrededor de la porción de la uretra que desciende desde el cuello N de la vejiga. El manguito 28 está dimensionado para permitir la colocación tan cerca como sea posible de la vejiga B (deseado por algunos cirujanos), o ser posicionado distal del cuello N de la vejiga como es determinado de manera adecuada por el cirujano asistente. Como se ha ilustrado en la fig. 1, el manguito 28 es implantado alrededor de la uretra U en una ubicación en la que la uretra U efectúa una transición desde una orientación vertical que comunica con la vejiga B a una orientación horizontal que se extiende al pene P, que corresponde deseablemente al área de la región urogenital asociada con un nivel incrementado de masa muscular M.
- La fig. 2 es una vista en perspectiva de una realización del manguito 28. El manguito 28 incluye un bastidor rígido 30 y un balón inflable 32 fijado a una superficie interior 34 del bastidor rígido 30. El balón inflable 32 está ilustrado en una configuración desinflada. El balón inflable 32 está provisto con un conector 36 que es adecuado para fijación al tubo 24 (fig. 1).
- El bastidor 30 mantiene la forma e integridad del manguito 28. El bastidor soporta una fuerza de empuje axial, que permite que el manguito 28 sea empujado más allá del tejido y dirigido alrededor y por detrás de una parte en el lado

ciego de la uretra durante la implantación. El manguito 28 incluye un espacio G que está formado desde un borde superior 40 a un borde inferior 42 del bastidor rígido 30, de tal modo que el espacio G se extiende entre un primer extremo 44 y un segundo extremo 46 del bastidor 30. El espacio G está dimensionado para permitir que el manguito 28 deslice sobre la uretra bulbosa, y un tamaño adecuado para una anchura del G es del orden de 0,4 - 2 cm. El espacio G proporciona al bastidor rígido 30 con una forma a modo de C en sección transversal lateral tal que el bastidor rígido 30 se extiende en un arco A desde el primer extremo 44 alrededor del segundo extremo 46. La extensión del arco A depende de la anchura seleccionada del espacio G, y oscila para el tamaño del arco A desde 270-360 grados.

El balón inflable 32 es inflado generalmente a una presión del orden de desde 40 -120 cm de H₂O. Una presión adecuada para el inflado del manguito es de aproximadamente 65 cm de H₂O. El bastidor rígido 30 está configurado para resistir la deformación o expansión del manguito 28 cuando el balón inflable 32 es inflado, lo que podría desplazar de manera indeseable el manguito 28 de la uretra. Con esto en mente, el bastidor rígido 30 es fabricado a partir de un material que está configurado para resistir la expansión en presencia de una presión aplicada al bastidor rígido 30 de menos de aproximadamente 150 cm de H₂O. De esta manera, el bastidor rígido 30 no se expande de una forma notoria o a un grado significativo incluso cuando el balón inflable 32 es inflado a una presión de aproximadamente 120 cm de H₂O. En términos de ingeniería, el bastidor rígido tiene una tensión despreciable en respuesta a un esfuerzo que procede de una presión aplicada al interior del bastidor rígido 30 de hasta 150 cm de H₂O. Materiales adecuados para fabricar el bastidor rígido 30 incluyen acero inoxidable, titanio, material cerámico, polímeros de alto impacto, nailon, polieterimida, poliuretano, o polipropileno. Cuando el bastidor rígido 30 está fabricado de un metal, el grosor del metal es seleccionado de manera adecuada para que sea de aproximadamente 0,2 - 2 mm. Cuando el bastidor rígido es fabricado a partir de un polímero, el grosor del polímero es seleccionado de manera adecuada para que sea de aproximadamente 0,5 - 3 mm.

El balón inflable 32 es colocado para capturar la uretra entre el balón inflable 32 y la superficie interior 34 del bastidor rígido 30 cuando el balón 32 es inflado. El balón inflable 32 está fabricado a partir de un material flexible y elástico tal como silicona o poliuretano o similar. Como el balón inflable 32 es inflado con solución salina, es preferible que el balón inflable sea oclusivo o resistente a fugas (o anti-fugas) a lo largo del rango de las presiones de inflado útiles.

La fig. 3A es una vista en perspectiva y la fig. 3B es una vista de extremidad de una realización del manguito 28. El espacio G está separado entre los extremos del espacio 44, 46, donde el espacio G está dimensionado para ser colocado sobre un diámetro exterior de la uretra bulbosa. El balón inflable 32 está ilustrado en su estado inflado que esta dimensionado para presionar y contener la uretra U (fig. 3B) contra la superficie interior 34 del bastidor 30. El manguito 28 está configurado para cerrar la uretra U cuando el balón inflable 32 es inflado a una presión que el cirujano ha determinado previamente a la cirugía para cerrar de manera adecuada la uretra U.

La fig. 3B ilustra el balón inflable 32 está configurado al inflarse para ocupar sustancialmente todo un volumen de un lado (o sección lateral) del bastidor 30 para así cerrar la uretra U contra la superficie interior opuesta 34 del bastidor 30. Por ejemplo, si el manguito 28 se ve que tiene simetría bilateral a la izquierda y derecha del espacio G como se ha ilustrado en la fig. 3B, el balón inflado 32 ocupa la sección lateral derecha presionando y cerrando la uretra U a la sección lateral izquierda del manguito 28.

En una realización, el manguito 28 es colocado alrededor de una porción de la uretra con el espacio G situado anterior a la uretra U, por ejemplo después de que el cirujano diseccione el tejido alrededor de la uretra U en una aproximación de implantación típica.

En una realización, el manguito 28 es colocado alrededor de una porción de la uretra con el espacio G situado posterior a la uretra U a través de una aproximación de implantación que incluye diseccionar el tejido anteriormente alrededor de aproximadamente 270 grados de la uretra. En esta aproximación, algún tejido permanece fijado a la uretra posterior. El tejido fijado a la uretra posterior estabiliza la uretra y reduce el riesgo de que el cirujano diseccione de manera no intencionada el tejido uretral.

Las figs. 4A-6B ilustran realizaciones ventajosas del manguito que pueden ser implantado quirúrgicamente alrededor de una porción anterior de la uretra, lo que permite al cirujano diseccionar de manera selectiva sólo el tejido visible que está situado anterior y lateralmente a los costados de la uretra al tiempo que deja la uretra fijada al tejido de soporte situada por detrás o posterior a la uretra.

La fig. 4A es una vista en perspectiva y la fig. 4B es una vista de extremidad de una realización de un manguito 28' provisto con un par de balones inflables enfrentados 32a, 32b. Cada uno de los balones 32a, 32b está fijado a la superficie interior 34 del bastidor rígido 30. Por ejemplo, en la realización de las figs. 4, el primer balón inflable 32a está fijado a la superficie interior 34 de una primera sección lateral 54 (fig. 4B) del manguito 28' y el segundo balón inflable 32b está fijado a la superficie interior 34 de una segunda sección lateral 56 del manguito 28'. En una realización específica de las figs. 4, el primer balón inflable 32a está fijado a la superficie interior 34 de la primera sección lateral 54 del bastidor 30 entre la ranura formada por el espacio G y un punto central 58 del bastidor 30 que está opuesto a la ranura/espacio G, y de manera similar el segundo balón inflable 32b está fijado a la superficie interior 34 de la segunda sección lateral 56 del bastidor 30 entre la ranura/espacio G y el punto central 58 del bastidor 30. Los balones 32a, 32b están posicionados para proporcionar una presión opuesta a la uretra U al producirse el inflado. Cada uno de los balones 32a, 32b incluye un conector de conducto (no mostrado) que puede ser fijado al tubo 24 (fig. 1) para permitir que los balones 32a, 32b sean

inflados con solución salina u otro líquido.

Con referencia a la fig. 4B, el manguito 28' es colocado alrededor de una porción anterior exterior de la uretra, preferiblemente con los balones 32a, 32b en su estado desinflado. Esto permite al cirujano visualizar completamente la colocación del manguito 28' sobre la porción anterior de la uretra. Además, el cirujano no necesita diseccionar la circunferencia completa alrededor de la uretra antes de colocar el manguito 28'. Un espacio ejemplar G está ilustrado con un tamaño de espacio de aproximadamente 30 grados, de tal modo que el bastidor 30 se extiende en un arco de aproximadamente 330 grados a lo largo de los 330 grados de disección de tejido alrededor de la uretra. Algunos tamaños del espacio G son aproximadamente de 90 grados, que permiten que el cirujano no diseccione esa porción de tejido T posterior a la uretra que es difícil de ver. Después de la implantación y después de que los balones 32a, 32b hayan sido inflados, ellos proporcionan una presión lateral uniforme a la uretra U, que cierra uniformemente la uretra U para proporcionar al usuario un estado de continencia.

La fig. 5A es una vista en perspectiva y la fig. 5B es una vista de extremidad de una realización manguito 128 que tiene dos balones inflables fijados en cuadrantes separados Q1, Q2 del manguito 128.

El manguito 128 incluye un bastidor rígido 130 con dos balones inflables 132a, 132b fijados a una superficie interior 134 del bastidor rígido 130. Los balones inflables 132a, 132b están provistas con un conector 136 en forma de Y que es adecuado para su fijación al tubo 24 (fig. 1). Otros conectores adecuados que pueden fijarse al tubo 24 (fig. 1) son también aceptables.

El manguito 128 incluye un espacio G que está formado desde un borde superior 140 a un borde inferior 142 del bastidor rígido 130, de tal modo que el espacio G se extiende entre un primer extremo 144 y un segundo extremo 146 del bastidor 130. El espacio G esta dimensionado para permitir que el manguito 28 deslice sobre la porción anterior de la uretra que ha sido expuesta por disección del tejido T. La rigidez o robustez del bastidor rígido 130 permite que el manguito 28 estabilice la uretra y contenga la presurización de los balones 132a, 132b. El espacio G y el arco del bastidor 130 son similares al espacio y al arco A del bastidor 30 descrito anteriormente.

El primer balón inflable 132a está fijado a la superficie interior 134 desde el primer extremo 144 del espacio G a lo largo del primer cuadrante Q1 del bastidor rígido 130, y el segundo balón inflable 132b está fijado a la superficie interior 134 desde el segundo extremo 146 del espacio G a lo largo del segundo cuadrante Q2 del bastidor rígido 130.

La fig. 5B ilustra una ventaja del manguito 28' porque el inflado de los balones 132a, 132b aprieta la uretra U al bastidor 130 y la aleja del espacio G, lo que asegura que la uretra U está contenida dentro del bastidor 130 cuando el manguito 128 realiza el ciclo entre el estado desinflado (en el que se permite que la orina pase) y el estado inflado (con la uretra cerrada). El inflado de los balones 132a, 132b presiona la uretra U contra una parte posterior 150 del bastidor 130 para aumentar el cierre de la uretra U y para asegurar que la uretra U está contenida dentro del bastidor 130 durante la realización del ciclo del manguito 128.

La fig. 6A es una vista en perspectiva y la fig. 6B es una vista de extremidad de otra realización de un manguito 228 que tiene dos balones inflables 232a, 232b fijados en cuadrantes separados Q1, Q2 a una superficie interior 234 de un bastidor rígido 230 del manguito 228. Los balones inflables 23a, o 232b están provistos con un conector 236 en forma de Y que es adecuado para su fijación al tubo 24 (fig. 1).

El manguito 228 incluye un espacio G de está formado desde un borde superior 240 a un borde inferior 242 del bastidor rígido 230, de tal modo que el espacio G se extiende entre un primer extremo 244 y un segundo extremo 246 del bastidor 230 para proporcionar al manguito 228 una forma de C en sección transversal lateral. El espacio G esta dimensionado para permitir que el manguito 228 deslice sobre la porción anterior de la uretra que ha sido expuesta durante la disección del tejido, como se ha descrito anteriormente. A este respecto, el espacio G y el arco del bastidor 230 son similares al espacio y al arco A del bastidor 30 descrito anteriormente.

Con referencia a la fig. 6B, la superficie interior 234 del bastidor 230 incluye un lóbulo convexo 250 situado en un punto central 252 del bastidor 230 opuesto a la ranura formada por el espacio G. El lóbulo convexo 250 se extiende longitudinalmente desde el borde superior 240 al borde inferior 242 del bastidor rígido 230 y sobresale a o dentro del bastidor 230. El primer balón inflable 132a está fijado a la superficie interior 134 desde el primer extremo 144 del espacio G a lo largo del primer cuadrante Q1 del bastidor rígido 130, y el segundo balón inflable 132b está fijado a la superficie interior 134 desde el segundo extremo 146 del espacio G a lo largo del segundo cuadrante Q2 del bastidor rígido 130. Esto sitúa los balones 232a, 232b a una distancia uniforme lejos del lóbulo 250. Por ejemplo, cuando el borde superior 240 y el borde inferior 242 de la banda o el bastidor 230 se extienden cada uno a lo largo de un arco de más de 270 grados y de menos de 330 grados, el primer balón inflable 232a será separado del lóbulo convexo 250 en 135 grados en un primer lado del bastidor 230 (por ejemplo en el cuadrante Q1) y el segundo balón inflable 232b será separado del lóbulo convexo 250 en 135 grados en un segundo lado del bastidor 230 (por ejemplo en el cuadrante Q2).

La fig. 6B ilustra una ventaja del manguito 228 porque el inflado de los balones 232a, 232b aprieta la uretra U al lóbulo 250 en la parte posterior del bastidor 230, lo que asegura que la uretra U está contenida dentro del bastidor 230 cuando el manguito 128 es hecho realizar un ciclo entre el estado desinflado (en el que se permite que la orina pase) y el estado

inflado (con la uretra cerrada). Además, el lóbulo 250 contribuye geoméricamente al cierre de la uretra U cuando los balones 232a, 232b presionan la uretra U al lóbulo 250. Esto aumentará el cierre de la uretra U y ofrece un cierre completo de la uretra U a presiones de los balones inferiores a la presión usual de aproximadamente 65 cm de H₂O.

La fig. 7A-fig. 7C ilustran distintas realizaciones de un manguito inflable para un sistema AUS.

- 5 La fig. 7A ilustra el manguito 28 provisto con un balón inflable 32 que está situado entre un extremo 46 del espacio G y un punto central 50 del bastidor 30. El balón inflable 30 está fijado de manera adecuada al bastidor 30 en cualquier parte en la primera sección lateral entre el extremo 46 y el punto central 50.

- 10 La fig. 7B ilustra el manguito 28' provisto con los balones inflables 32a, 32b. Cada balón inflable está situado en una mitad lateral del bastidor 30. Por ejemplo, el primer balón 32a está situado en la mitad lateral izquierda y está fijado al bastidor 30 entre un extremo 44 del espacio G y el punto central 50, y el segundo balón 32b está situado en la mitad lateral derecha y está fijado entre el otro extremo 46 y el punto central 50. La fig. 7B ilustra que los balones inflables 32a, 32b están opuestos lateralmente entre sí. Sin embargo, los balones inflables 32a, 32b están cada uno ubicados de manera adecuada en cualquier parte en su propia mitad lateral respectiva del bastidor 30.

- 15 La fig. 7C ilustra el manguito 128 provisto con el primer balón inflable 132a fijado al bastidor 130 en el primer cuadrante Q1 y el segundo balón inflable 132b fijado al bastidor 130 en el segundo cuadrante Q2. En términos geoméricos, cada balón está fijado al bastidor entre uno de los extremos respectivos 144, 146 y una posición que esta desplazada desde el extremo en aproximadamente 90 grados (o $\pi/4$ radianes).

El sistema 20 de AUS es implantado en el paciente en la ubicación ilustrada en la fig. 1, por ejemplo a través del siguiente procedimiento quirúrgico.

- 20 La fig. 8A ilustra al cirujano utilizando su dedo índice y pulgar para elevar el escroto S cuando se forma una incisión perineal PI en el perineo P.

- 25 La fig. 8B es una vista esquemática del tejido en la región del perineo P diseccionada y retraída para exponer la uretra U. El tejido es diseccionado lejos del lado anterior de la uretra U mediante el uso de un instrumento adecuado, que disecciona tejido en cada costado lateral pero que deja el tejido posterior de la uretra intacto. Hay una ventaja en diseccionar sólo ese tejido que es visible para el cirujano; una es que ahorra tiempo, y dos es que la disección del tejido posterior incluye algún riesgo porque el cirujano tiene una visión imperfecta del tejido situado por detrás de la uretra. Ventajosamente, durante la implantación el cirujano disecciona el tejido anterior y lateral a la uretra en un rango de aproximadamente 180 a 330 grados, que es el rango del tejido visible alrededor de la uretra, y que deja una sección de tejido posterior a la uretra intacta y fijada a la uretra posterior.

- 30 La fig. 8C es una vista esquemática del manguito 28' colocado alrededor de la uretra U. El espacio G ha sido empleado para hacer pasar el manguito 28' a lo largo del diámetro exterior de la uretra U, después de lo cual el espacio G del manguito 28' es situado por detrás o posterior a la uretra U. De esta manera, el espacio G permite que el cirujano diseccione de manera selectiva solamente ese tejido que es visible cuando está viendo el lado anterior de la uretra.

- 35 La fig. 8D ilustra una vista en sección transversal esquemática del manguito 28' después de la implantación y cierre de la incisión perineal PI. El manguito 28' está rodeado de manera eficiente por el tejido T que contribuye a retener el manguito 28' alrededor de la uretra U durante el ciclo de vida del sistema 20.

- 40 Se han descrito realizaciones de distintos manguitos de un sistema de AUS en esta solicitud que proporcionan una colocación más fácil del manguito alrededor de la porción anterior de la uretra de manera que obvie la disección del tejido posterior a la uretra que está bloqueado a la vista del cirujano. Los balones del manguito se expanden a un espacio interior del bastidor y están configurados para tener un retorcimiento reducido o eliminado.

- 45 Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones específicas en esta solicitud de patente, los expertos en la técnica apreciarán que una variedad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden sustituir a las realizaciones específicas mostradas y descritas sin salir del marco del invento. Esta solicitud de patente está destinada a cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de dispositivos médicos, como se ha descrito anteriormente. Por ello, se pretende que este invento esté limitado solamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (20) de esfínter urinario artificial que comprende:

una bomba (22) que se puede utilizar con tubo (24) entre un depósito (26) regulador de presión y un manguito (28), estando el manguito (28) configurado para su colocación alrededor de una porción de una uretra y comprendiendo:

5 un bastidor rígido (30) con al menos un balón o globo inflable (32) fijado al bastidor rígido (30), un espacio formado desde un borde superior (40) a un borde inferior (42) del bastidor rígido (30) que proporciona al bastidor rígido (30) con una forma de C en sección transversal lateral que tiene una primera sección lateral separada de una segunda sección lateral;

10 en el que al menos un balón inflable (32) está fijado a una superficie interior (34) en una de entre la primera sección lateral o la segunda sección lateral del bastidor rígido (30), y en el que

la forma de C en sección transversal lateral se extiende a lo largo de un arco de más de 270 grados y menos de 360 grados.

15 2. El sistema según la reivindicación 1, que comprende dos balones inflables (32a, 32b) fijados al bastidor rígido (30) con un primer balón inflable (32a) fijado a la superficie interior (34) de la primera sección lateral (54) y un segundo balón inflable (32b) fijado a la superficie interior (34) de la segunda sección lateral (56) del bastidor rígido (30).

3. El sistema según la reivindicación 1, que comprende dos balones inflables (132a, 132b) fijados al bastidor rígido (130) con un primer balón inflable (132a) fijado a la superficie interior (134) desde un primer extremo (144) del espacio a lo largo de un primer cuadrante del bastidor rígido (130), y un segundo balón inflable (132b) fijado a la superficie interior (134) desde un segundo extremo (146) del espacio a lo largo de un segundo cuadrante del bastidor rígido (130).

20 4. El sistema según la reivindicación 3, en el que la superficie interior (234) del bastidor rígido (230) incluye un lóbulo convexo (250) que se extiende desde el borde superior (240) al borde inferior (242) del bastidor rígido (230) con el lóbulo convexo (250) situado opuesto al espacio.

25 5. El sistema según la reivindicación 1, en el que el bastidor rígido (30) es resistente a flexión de tal modo que una anchura del espacio entre un primer extremo (44) y un segundo extremo (46) del espacio permanece sustancialmente sin cambios para una presión aplicada a la superficie interior (34) del bastidor rígido (30) de menos de 120 cm de H₂O.

6. El sistema según la reivindicación 1, en el que el bastidor rígido (30) es de metal.

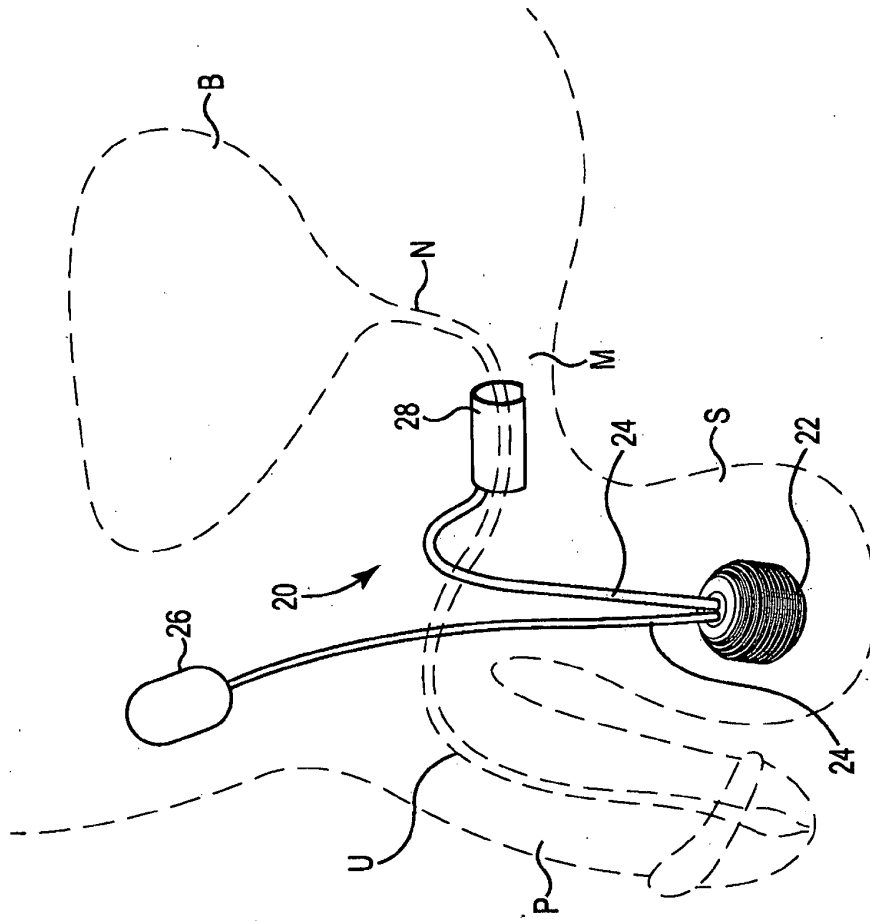


Fig. 1

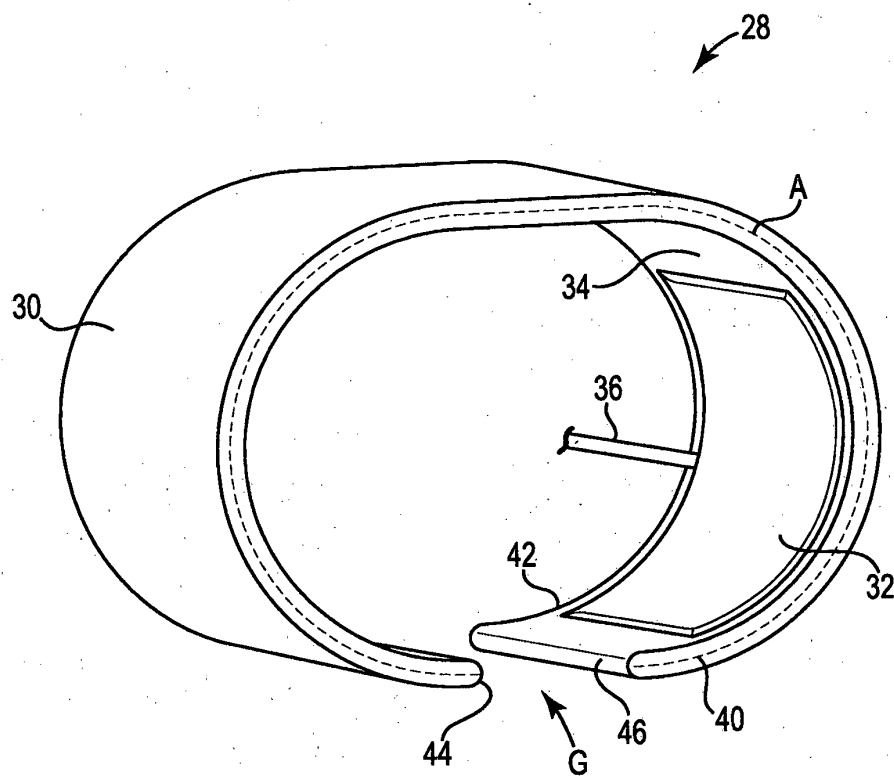


Fig. 2

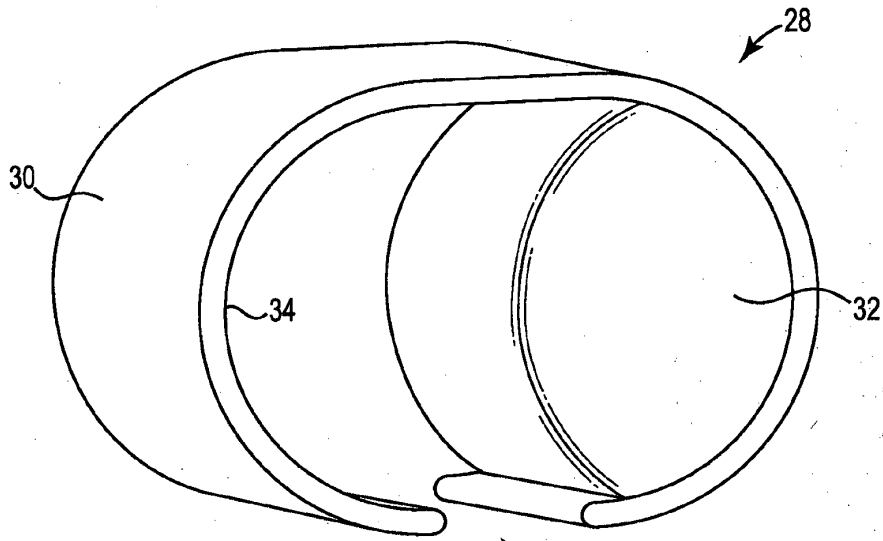


Fig. 3A

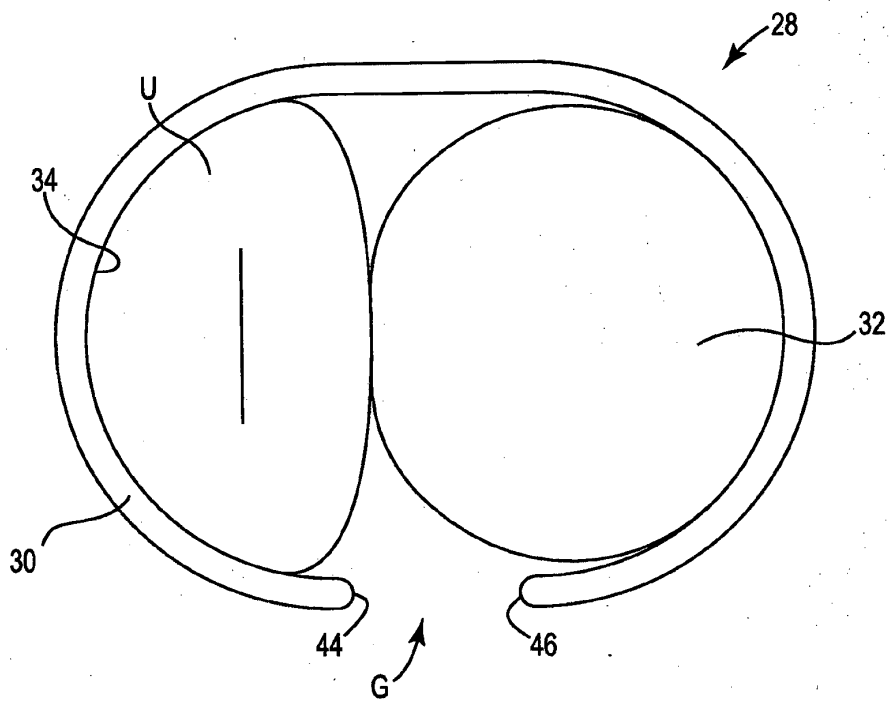


Fig. 3B

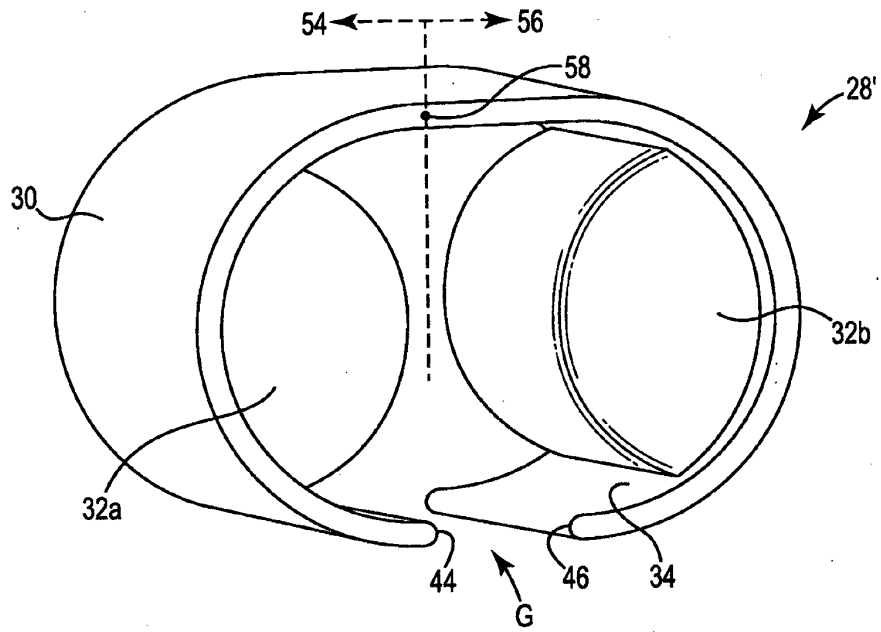


Fig. 4A

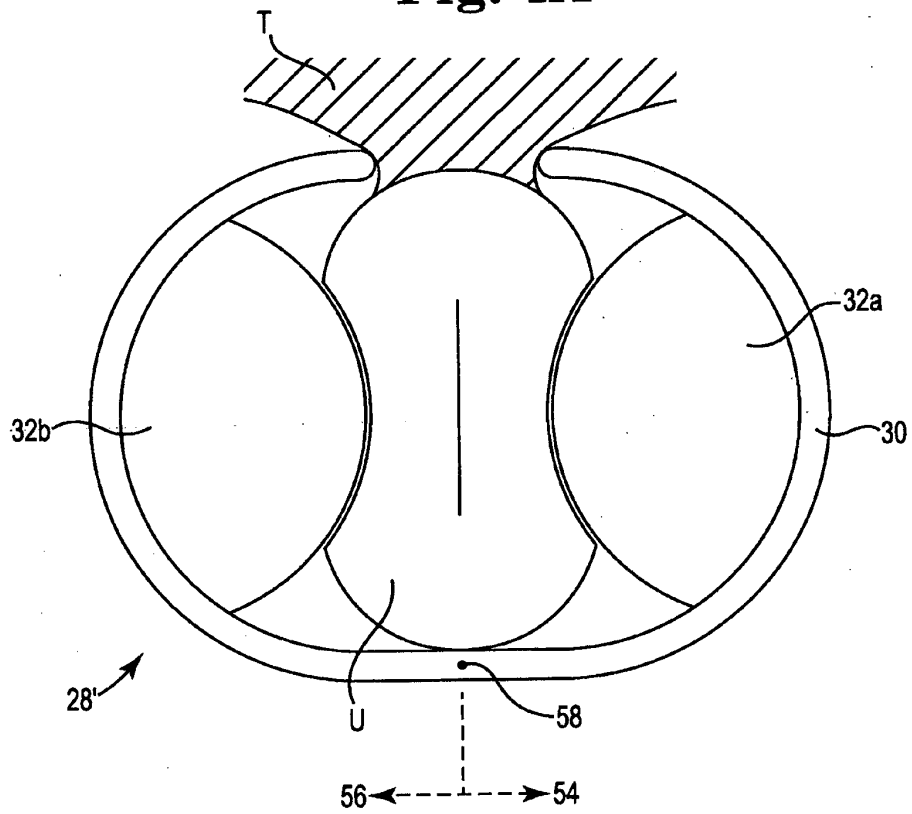
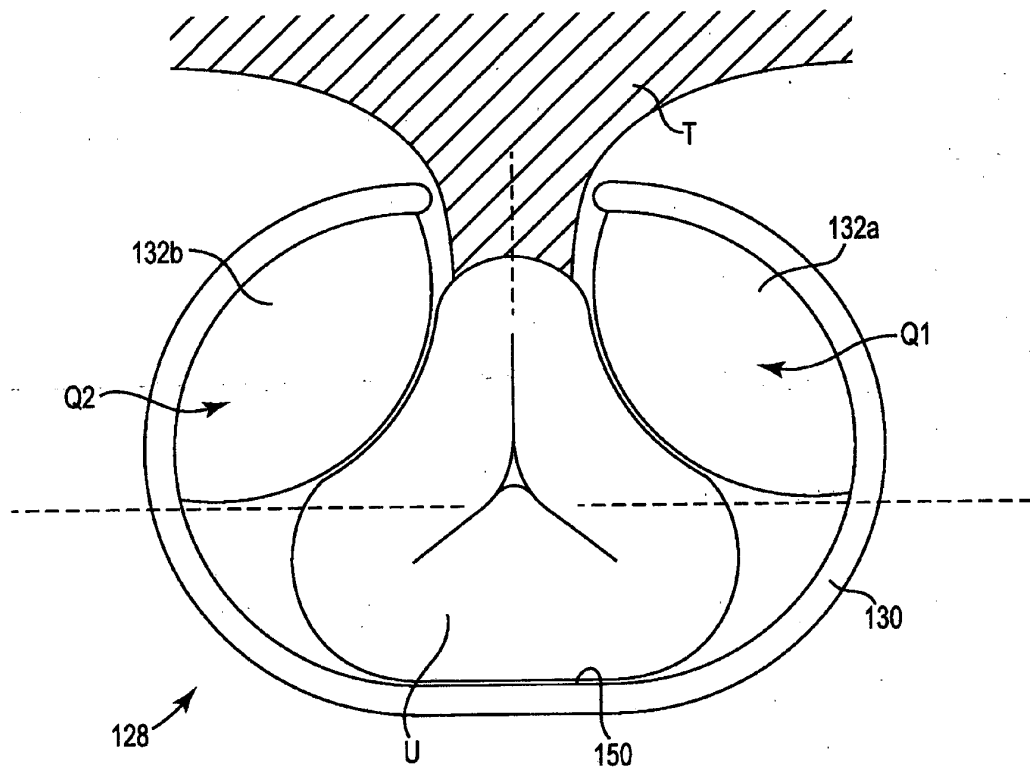
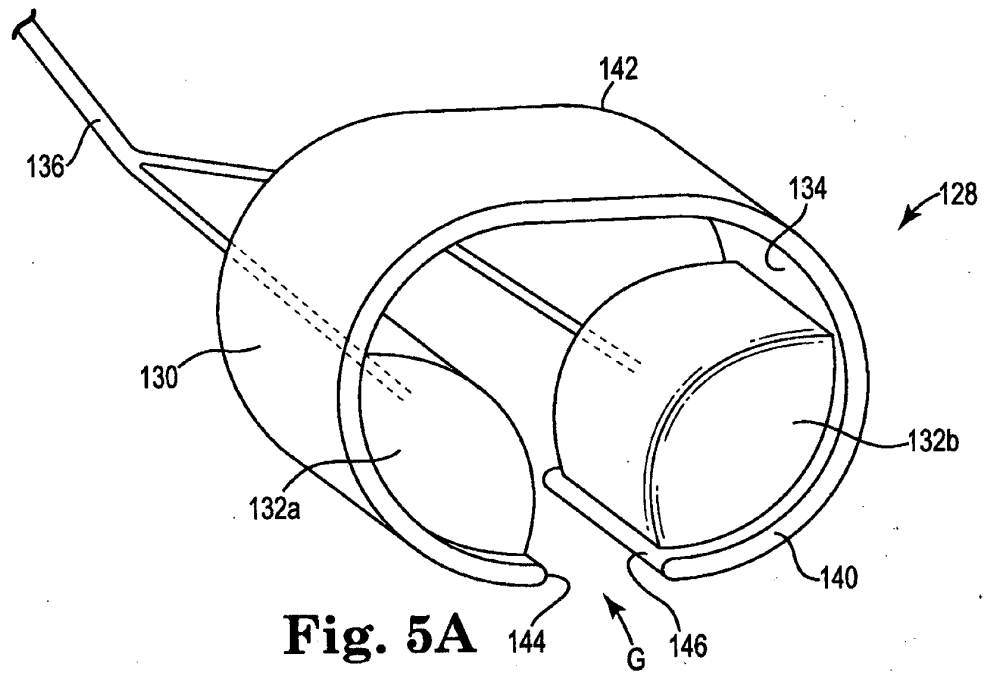


Fig. 4B



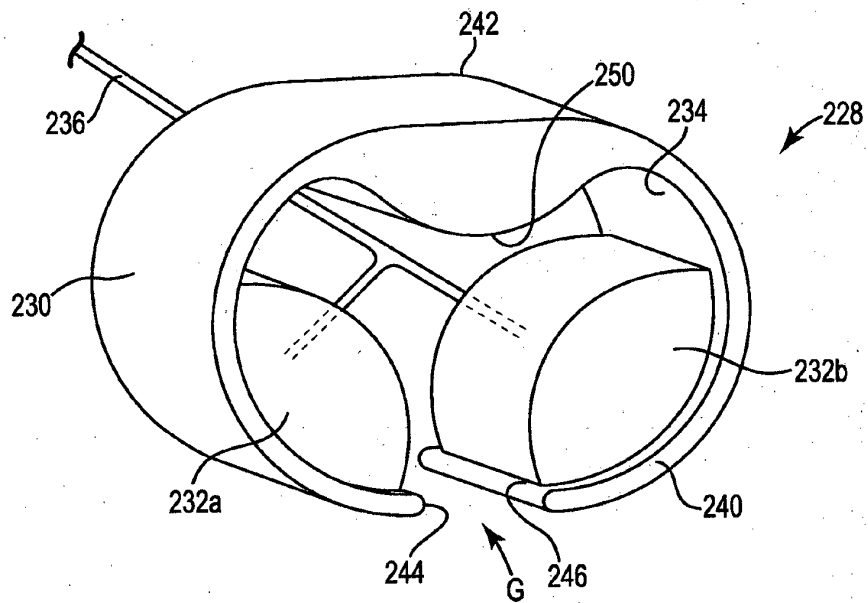


Fig. 6A

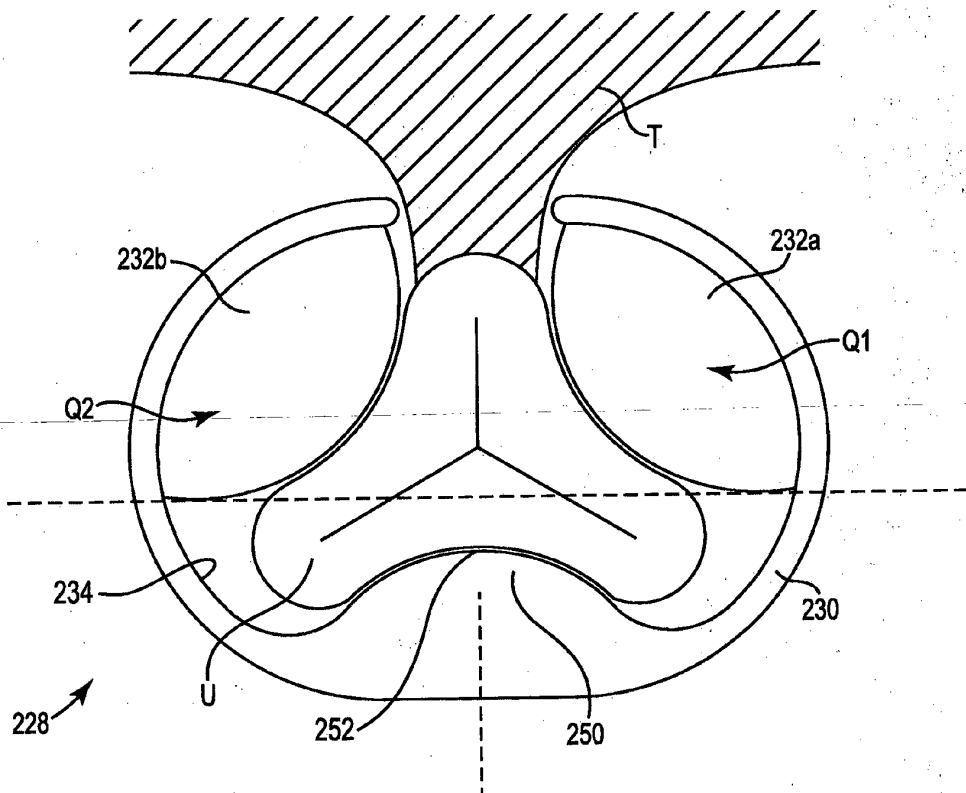


Fig. 6B

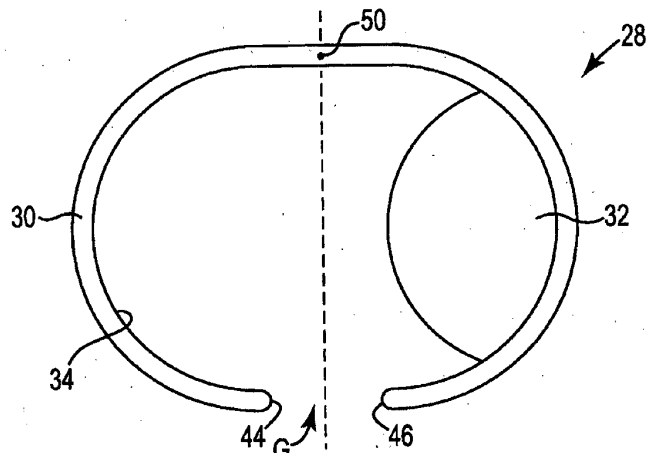


Fig. 7A

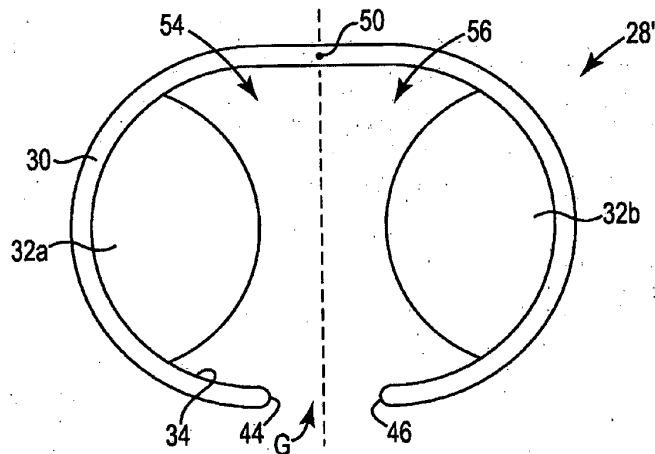


Fig. 7B

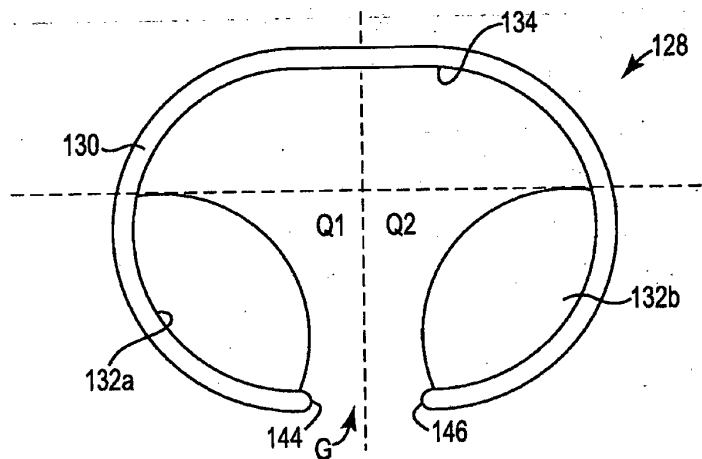


Fig. 7C

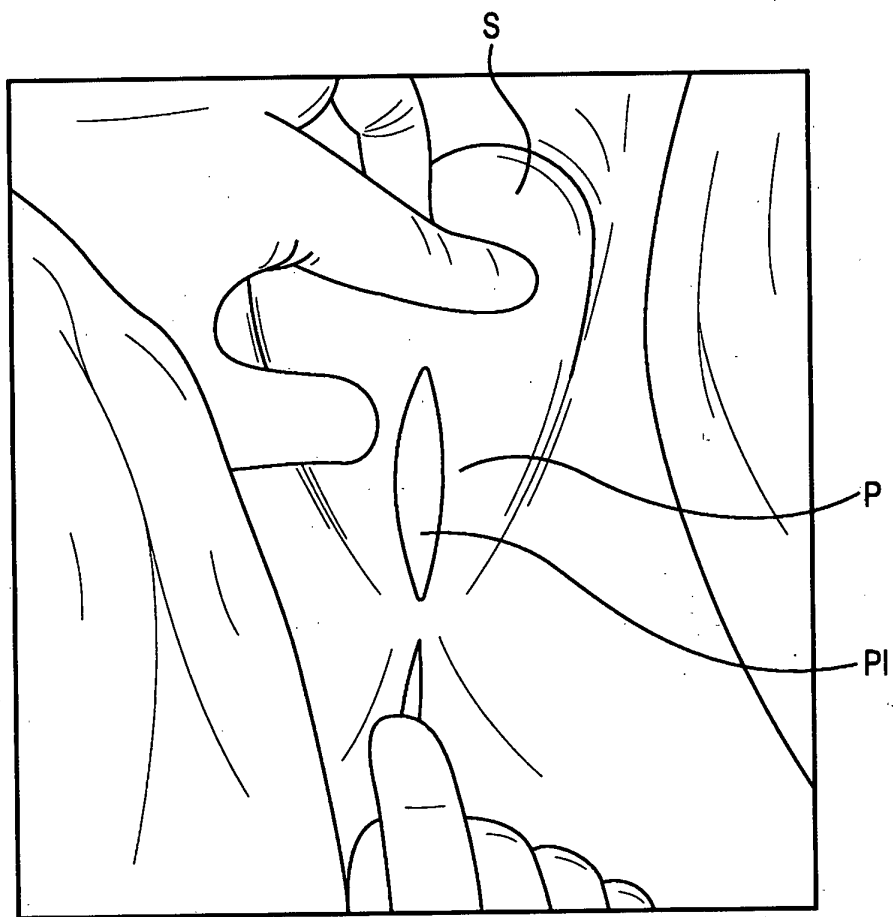


Fig. 8A

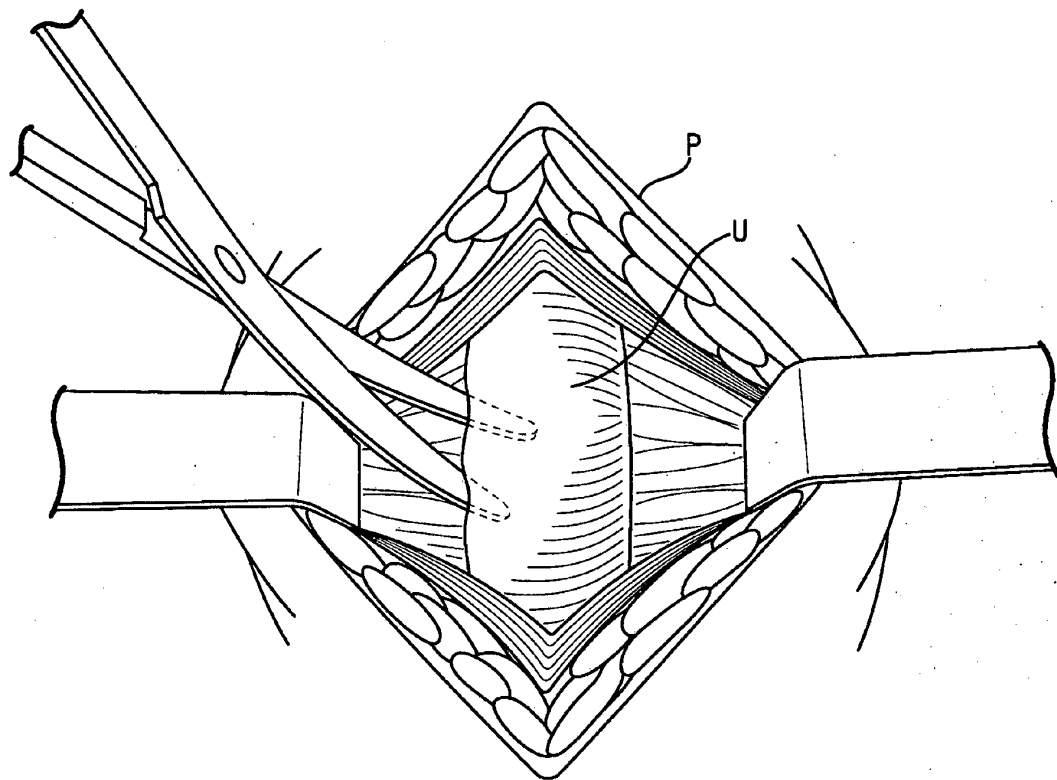


Fig. 8B

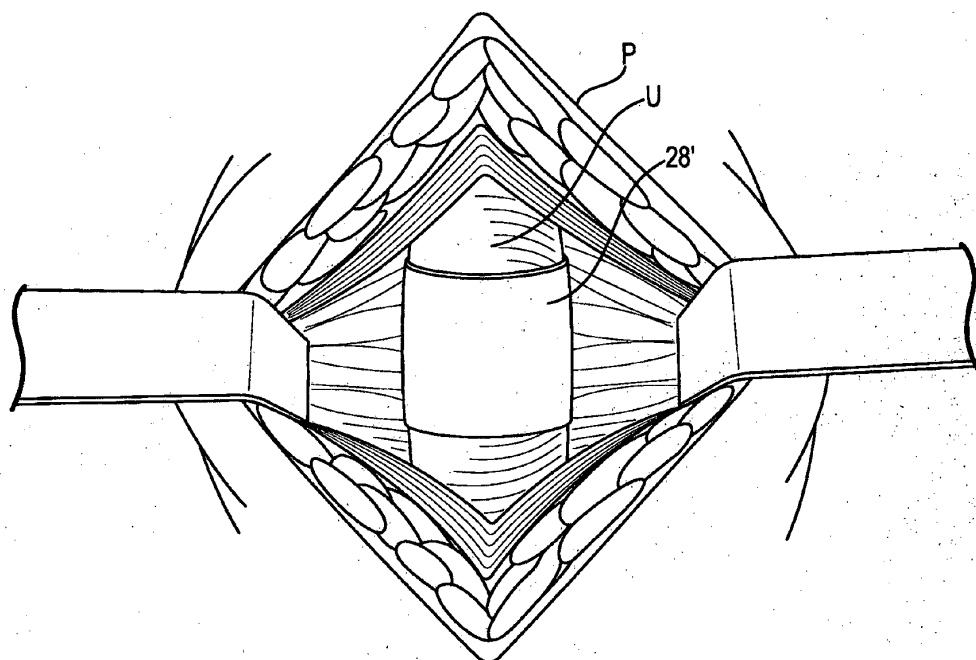


Fig. 8C

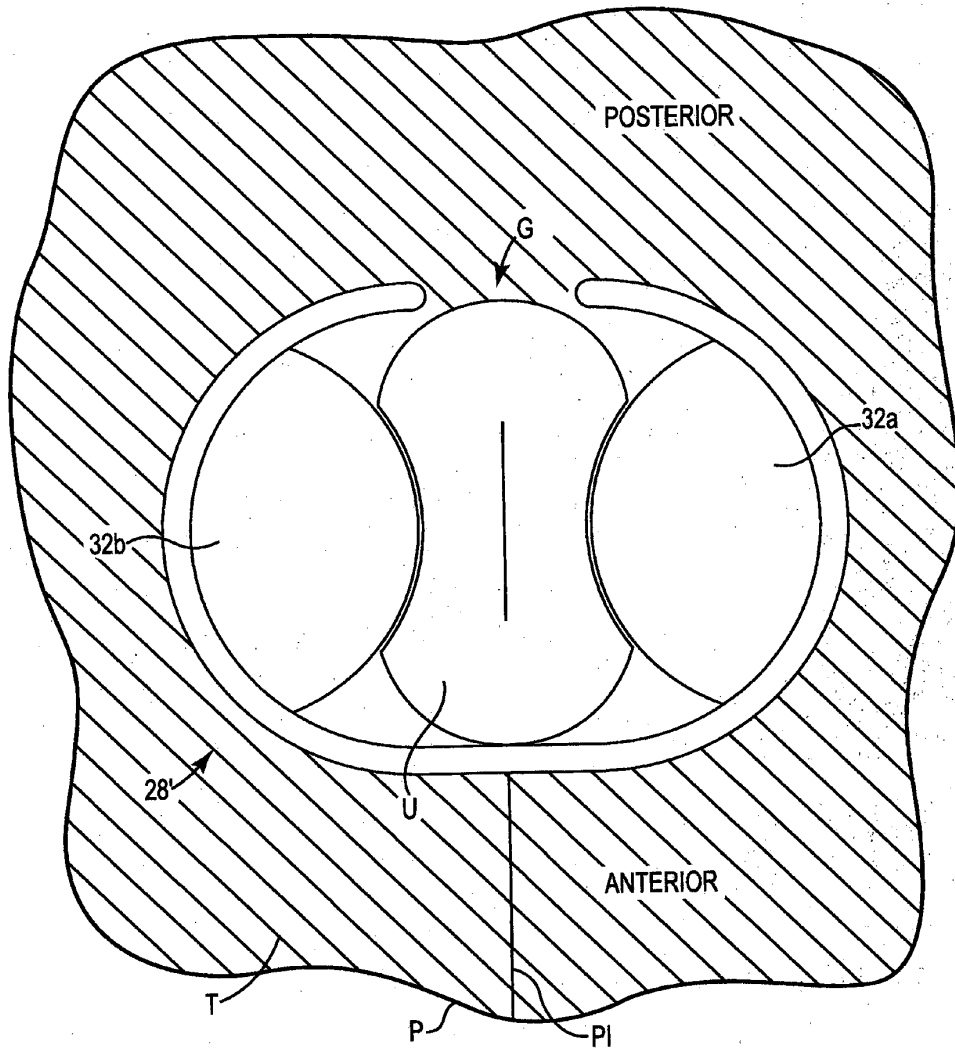


Fig. 8D