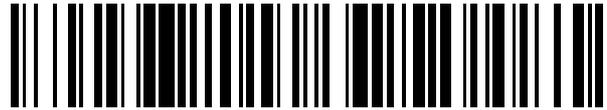


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 654**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2013 E 13176087 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 2810615**

54 Título: **Sistema de esfínter urinario artificial**

30 Prioridad:

06.06.2013 US 201313911089

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

07.01.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MCCLURG, STEVEN

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 555 654 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

Antecedentes

5 La incontinencia urinaria afecta a cerca de 200 millones de personas en todo el mundo y a cerca de 25 millones de personas en los EE.UU. La incontinencia urinaria es generalmente más frecuente en mujeres que en hombres.

La incontinencia urinaria en las mujeres puede estar asociada con un prolapso de uno o más órganos de la pelvis, que puede surgir de una debilidad en los tejidos/músculo del suelo pélvico. La incontinencia urinaria en los hombres puede aparecer después del tratamiento quirúrgico de la glándula prostática, tratamiento que puede incluir la eliminación o el debilitamiento del esfínter prostático asociada con la uretra urinaria.

10 Un tratamiento para la incontinencia urinaria incluye la colocación de un esfínter artificial alrededor de una porción de la uretra. El esfínter artificial tiene una posición cerrada que impide selectivamente el flujo de orina a través de la uretra, proporcionando así al usuario un estado continente cómodo. El esfínter artificial puede ser activado a una posición abierta por el usuario, que abre la uretra y permite al usuario el paso selectivo de la orina.

15 El documento WO01/54615 describe un dispositivo implantable para controlar un conducto corporal que incluye una porción de manguito adaptada para rodear sustancialmente un conducto corporal. Un tubo de entrada está conectado operativamente para suministrar fluido a la porción de manguito. El tubo de entrada tiene una válvula de una vía. Un tubo de salida está conectado operativamente a la porción de manguito para liberar fluido del mismo e incluye una válvula normalmente cerrada. Un depósito de bombeo está en comunicación con el tubo de entrada y el tubo de salida, en donde la manipulación del depósito de bombeo infla la porción de manguito y la manipulación de
20 la válvula normalmente cerrada desinfla la porción de manguito.

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

Sumario

25 Un aspecto proporciona un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) que incluye un manguito, una bomba y un tubo único que proporciona el sistema un compartimiento de almacenamiento. El sistema es un sistema cerrado que tiene líquido en el manguito que infla el manguito para coaptar la uretra. La bomba es operable para mover el líquido fuera del manguito para proveer al manguito de un estado desinflado que permite que la uretra se abra y pase la orina. El tubo único almacena la energía del sistema cerrado y es operable para almacenar el líquido desplazado del manguito. De esta manera, el tubo único reemplaza el papel del y elimina el componente extra de un depósito de globo presurizado.

30 Un aspecto proporciona un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) que incluye un manguito, una bomba y un tubo que proporciona el sistema un compartimiento de almacenamiento inflable. El manguito está dimensionado para ser colocado alrededor de la uretra de un usuario y está configurado para coaptar la uretra en el tratamiento de la incontinencia urinaria. La bomba está configurada para desplazar líquido del manguito para proporcionar al manguito un estado plegado que permite a la uretra que pase orina. El tubo está conectado entre el manguito y la
35 bomba e incluye un primer lumen separado de un segundo lumen por una pared interna al tubo. El segundo lumen incluye una pared exterior expuesta y al menos una porción de la pared exterior expuesta del segundo lumen está configurada para expandirse para proporcionar el segundo lumen con el compartimiento de almacenamiento inflable.

Breve Descripción de los Dibujos

40 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de formas de realización y se incorporan en y constituyen una parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran formas de realización y junto con la descripción sirven para explicar los principios de formas de realización. Otras formas de realización y muchas de las ventajas previstas de formas de realización se apreciarán fácilmente a medida que se entienda mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente dibujados a escala con relación entre sí. Los números de referencia iguales designan partes correspondientes similares.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) implantado en la región urogenital de un paciente varón.

La Figura 2 es una vista lateral y la Figura 3 es una vista superior de una forma de realización de un manguito del sistema AUS ilustrado en la Figura 1.

- 5 La Figura 4 es una vista extrema del manguito ilustrado en la Figura 2 tal como está montado y mostrando una configuración desinflada y una configuración inflada.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una bomba del sistema AUS ilustrado en la Figura 1.

La Figura 6 es una vista en sección transversal de una forma de realización de la bomba ilustrada en la Figura 5.

- 10 La Figura 7 es una vista en sección transversal de una forma de realización de un tubo del sistema AUS ilustrado en la Figura 1.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de una forma de realización del tubo ilustrado en la Figura 7, proporcionando un compartimiento de almacenamiento inflable.

- 15 La Figura 9 es una vista extrema y la Figura 10 es una vista en sección transversal de una forma de realización de un extremo del tubo que está conectado al manguito del sistema AUS ilustrado en la Figura 1.

La Figura 11A es una vista en sección transversal del sistema AUS ilustrado en la Figura 1 en un estado de reposo o de equilibrio configurado para coaptar una uretra de un usuario.

La Figura 11B es una vista en sección transversal del sistema AUS ilustrado en la Figura 1 en un estado activado configurado para permitir que se abra la uretra del usuario y pase la orina.

- 20 La Figura 12A es una vista en sección transversal longitudinal y la Figura 12B es una vista en sección transversal lateral de una realización de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS).

Descripción Detallada

- 25 En la siguiente Descripción Detallada, se hace referencia a los dibujos que se acompañan, que forman parte de la misma, y en los que se muestra a modo de ilustración formas de realización específicas en las que puede ponerse en práctica la invención. En este sentido, la terminología direccional tal como "superior", "inferior", "frontal", "trasero", "líder", "de cola", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la o las Figuras que se están describiendo. Dado que los componentes de formas de realización se pueden colocar en un cierto número de diferentes orientaciones, la terminología direccional se utiliza para fines de ilustración y no es en ningún modo limitativo. Ha de entenderse que se pueden utilizar otras formas de realización y pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe ser tomada en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Ha de entenderse que las características de las diversas realizaciones a modo de ejemplo descritas en esta memoria se pueden combinar entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

- 35 Tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones o membranas. Tal como se emplea en esta memoria descriptiva, el término "tejido" no incluye hueso.

Tal como se emplea en esta memoria descriptiva, el término "extremo" significa más extremo o el punto final del objeto que se está describiendo, y la expresión "porción extrema" significa el segmento que se encuentra inmediatamente adyacente al extremo del objeto que se está describiendo.

- 40 Un sistema de control urinario que ha encontrado el favor de la comunidad médica incluye tres componentes cooperativamente conectados con un tubo resistente al retorcimiento: un manguito oclusivo, una bomba de control, y

un depósito de globo regulador de la presión. El manguito se implanta alrededor de la uretra. La bomba de control se implanta en el escroto de un usuario masculino. El depósito de globo regulador de la presión se implanta en el espacio pre-vesical, por ejemplo a través de una incisión supra-púbica, seguido por disección de la fascia del recto y una extensión de la línea alba. Los tres componentes se llenan con líquido (solución salina) para proporcionar un sistema cerrado lleno de líquido mantenido a una presión de equilibrio que cierra el manguito alrededor de la uretra. Cuando el usuario desea anular, aprieta y libera la bomba varias veces para mover el fluido desde el manguito al depósito de globo regulador de la presión. El manguito se "desinfla" y se abre, lo que permite a la uretra abrirse y que pase la orina. El depósito de globo regulador de la presión, que ha sido presurizado a una presión por encima de la presión de equilibrio por la acción de la bomba, re-presuriza finalmente de modo automático el manguito hasta la presión de equilibrio a lo largo de varios minutos para inflar de nuevo el manguito y coaptar la uretra.

Formas de realización descritas en esta solicitud proporcionan un sistema que está provisto de un conducto que se extiende entre un manguito y una bomba del sistema, en donde el conducto incluye un compartimiento de almacenamiento inflable que se expande para retener/almacenar el volumen de líquido mantenido en el sistema cerrado. El sistema puede ser adaptado para proporcionar tratamiento para la incontinencia urinaria en que el conducto se extiende entre una bomba y un esfínter urinario artificial del sistema. Por separado, el sistema puede ser adaptado para proporcionar tratamiento para la disfunción eréctil, en la que el conducto se extiende entre una bomba y un cilindro inflable de pene del sistema. En cualquier sentido, el sistema descrito en esta solicitud de patente se caracteriza por la ausencia de un depósito de globo regulador de la presión que normalmente almacena el líquido y presuriza el sistema cerrado. En una realización, el sistema descrito por las formas de realización tiene dos componentes conectados de forma cooperativa con el conducto, a saber, un manguito y una bomba.

El sistema AUS a modo de ejemplo descrito en esta solicitud de patente es adecuado para su uso tanto en pacientes de sexo femenino como en pacientes masculinos, en donde el manguito se coloca alrededor de una parte de la uretra. Los pacientes de sexo femenino tendrán el componente de bomba implantado en uno de los labios o en una zona abdominal. Los pacientes varones tendrán el componente de bomba implantada en el escroto.

Una de las ventajas del sistema AUS de dos componentes descrito en esta solicitud de patente es que el depósito de globo regulador de la presión es eliminado y su función es proporcionada por el conducto recién descrito conectado entre el manguito y la bomba. Por lo tanto, un menor número de componentes se implantan en el usuario, lo cual proporciona un dispositivo AUS más pequeño que es más fácil de implantar y ofrece un tiempo de recuperación más rápida de la cirugía de implantación.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema esfínter urinario artificial (AUS) 20 ilustrado como implantado en el entorno de la región urogenital masculina. Aunque el entorno ilustrado es el de un usuario masculino, el sistema también es adecuado para la implantación en un usuario femenino.

El sistema AUS 20 incluye un manguito 22 que está dimensionado para ser colocado alrededor de una uretra U, una bomba 24 que está dimensionada para su colocación dentro del escroto S, y un tubo 26 o conducto 26 que está conectado entre el manguito 22 y la bomba 24. El sistema AUS 20 se caracteriza por la ausencia de un depósito separado que se proporciona normalmente para retener el líquido que se transfiere al inflar el manguito 22. Formas de realización del sistema AUS 20 configuran el tubo 26 o el conducto 26 para proporcionar un compartimiento de almacenamiento expandible e inflable que almacena líquido transferido fuera del manguito 22 cuando se desinfla el manguito 22.

Al sistema AUS 20 se puede aludir como un sistema de dos componentes, en donde los dos componentes incluyen el manguito 22 y la bomba 24. En contraposición, un sistema típico de tres componentes incluiría un manguito unido a un depósito separado y una bomba unida al manguito.

El manguito 22 se implanta alrededor de la uretra bulbosa o alrededor de la parte de la uretra que desciende desde el cuello de la vejiga N. El manguito 22 está dimensionado para permitir la colocación lo más próxima posible de la vejiga B (deseada por algunos cirujanos), o situada distalmente del cuello de la vejiga N tal como se determina convenientemente por el cirujano. Tal como se ilustra en la Figura 1, el manguito 22 se implanta alrededor de la uretra U en un lugar donde las transiciones de la uretra U desde una orientación vertical que comunica con la vejiga B a una orientación horizontal que se extiende hacia el pene P, que corresponde al área de la región urogenital asociada con un nivel incrementado de masa muscular M. El manguito 22 es generalmente de aproximadamente 2 cm de ancho y tiene longitudes variables adaptadas a diferentes tamaños anatómicos, donde las longitudes están previstas en un intervalo entre 4 - 11 cm.

La bomba 24 se implanta típicamente dentro del escroto S, que proporciona acceso a la bomba 24 por el usuario. También son aceptables otros lugares para la colocación de la bomba 24.

El tubo 26 está conectado entre el manguito 22 y la bomba 24, y cuando se implanta de este modo se extiende desde una ubicación en el escroto S a una ubicación distal de la vejiga B.

5 La Figura 2 es una vista lateral y la Figura 3 es una vista superior de una realización del manguito 22. El manguito 22 incluye una parte 32 de la vejiga en expansión unida a una base 30. Un conector 34 está previsto en la base 30 para la conexión con el tubo 26 (Figura 1), y el conector 34 comunica con la parte 32 de la vejiga. En una realización, la parte 32 de la vejiga en expansión se proporciona como una serie de segmentos o cojines 32a, 32b, 32c que están configurados para expandirse e inflarse a medida que líquido se dirige al manguito 22 a través del conector 34. En una realización, se proporcionan tres de los segmentos o cojines para permitir que la base 30 se doble/pliegue o se dirija alrededor de la circunferencia de la uretra de manera que cuando los cojines 32 se expanden, se aplica presión sustancialmente uniforme a la uretra. La parte 32 de la vejiga puede incluir más de tres o menos de dos segmentos o cojines.

10
15 En una realización, la base 30 se extiende desde una primera parte extrema 36 provisto de una pestaña 38 a una segunda parte extrema 40 opuesta provista de una ranura 42. La inserción de la pestaña 38 en la ranura 42 forma el manguito 22 en una configuración sustancialmente circular, configurado para rodear la uretra del usuario. El movimiento del líquido a través del conector 34 (por ejemplo por la bomba 24 mostrada en la Figura 1) expande o infla la parte 32 de la vejiga, que es útil para inflar el manguito 22 para coaptar la uretra para proporcionar al usuario un estado continente.

20 La Figura 4 es una vista extrema del manguito 22 con la lengüeta 38 insertada en la ranura 42 para formar el manguito 22 en una forma sustancialmente circular. El manguito 22 puede así ser manipulado para su colocación alrededor de la uretra. Cuando se desinfla el manguito 22 (tal como se ilustra por las líneas de puntos), la parte 32 de la vejiga se retrae para eliminar o disminuir la presión aplicada a la uretra, lo que permite que la uretra se abra y pase orina. En contraposición, cuando el manguito 22 se infla (tal como se ilustra por las líneas continuas), la parte 25 32 de la vejiga se expande para aplicar presión contra la uretra para coaptar la uretra y proporcionar al usuario un estado continente cómodo.

El manguito 22 está generalmente fabricado a partir de material sintético que es adecuado para la implantación en el cuerpo humano y está configurado para retener un volumen de líquido (por ejemplo, cuando se infla la parte 32 de la vejiga del manguito 22). Materiales adecuados para fabricar el manguito 22 incluyen silicona, copolímeros de 30 bloques flexibles, poliolefina, polibutileno, poliuretano, o mezclas o copolímeros adecuados de los materiales sintéticos.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de la bomba 24. La bomba 24 incluye un bulbo 50 conectado a una carcasa 52 que encierra uno o más conjuntos de válvula 54 (véase la Figura 6). En una realización, los conjuntos de válvula 54 se proporcionan como un componente de la bomba 24. En una realización alternativa y aceptable, los conjuntos 35 de válvula 54 están integrados con y están previstos como un componente del tubo 26.

La Figura 6 es una vista en sección transversal del bulbo 50 de la bomba y la carcasa 52. En una realización, los conjuntos de válvula 54 incluyen un conjunto de válvula de admisión 56 y un conjunto de válvula de escape 58. El conjunto de válvula de admisión 56 está configurado para permitir que el líquido se desplace hacia fuera del manguito 22 (Figura 1) y penetre en el bulbo 50. El conjunto de válvula de escape 58 está configurado para abrirse 40 cuando el bulbo 50 se aprieta o presurizado, lo cual impulsa el líquido fuera del bulbo 50 y hacia un compartimiento de almacenamiento 60 que está previsto dentro del tubo 26.

En una forma de realización, el conjunto de válvula de admisión 56 incluye una bola 70 que es empujada contra un asiento de válvula 72 por un resorte 74. La compresión y la liberación del bulbo 50 crearán una baja presión local (succión) que atraerá líquido desde el manguito 22 a través del asiento de válvula 72, alrededor de la bola 70 y hacia 45 el bulbo 50. El subsiguiente prensado repetido del bulbo 50 impulsará el líquido desde el bulbo 50 a través del conjunto de la válvula de escape 58.

En una forma de realización, el conjunto de válvula de escape 58 incluye una bola 80 que es empujada contra un asiento de válvula 82 por un resorte 84. La presión creada en el bulbo 50 hará que el líquido expulsado del bulbo 50

fuerce a la bola 80 a salir del asiento de válvula 82 y conducirá el líquido en el compartimiento de almacenamiento 60.

5 En una realización, el conjunto de válvula de admisión 56 y el conjunto de válvula de escape 58 están cada uno previsto adecuadamente como un conjunto de válvula de una vía. En una forma de realización, el tubo 26 incluye un primer conjunto de válvula de una vía 56 que está configurado para permitir que el líquido fluya desde el manguito 22 a la bomba 24, y un segundo conjunto de válvula de una vía 58 que está configurado para permitir que el líquido fluya de la bomba 24 hacia el compartimiento de almacenamiento 60. Una válvula de purga (Figuras 9 y 10) está configurado para permitir que el líquido fluya posterior y gradualmente desde el segundo lumen 92 de nuevo hacia el manguito 22. También son aceptables otros conjuntos de válvula adecuados que permiten que el líquido fluya de forma selectiva desde el manguito 22 hacia el bulbo 50 y hacia el compartimiento de almacenamiento 60.

En una forma de realización, el tubo 26 se puede fijar a la bomba 24, por ejemplo después de implantar la bomba 24 y el manguito 22 (Figura 1).

En una forma de realización, el tubo 26 y la bomba 24 están integrados como un conjunto de una sola pieza monolítico.

15 La bomba 24 se fabrica adecuadamente a partir de materiales sintéticos tales como los materiales identificados anteriormente para el manguito 22. Un material adecuado para fabricar la bomba 24 es de silicona.

La Figura 7 es una vista en sección transversal de una realización del tubo 26. El tubo 26 comunica con la bomba 24 a través de la carcasa 52 que encierra los conjuntos de válvula 54. En una realización, los conjuntos de válvula 54 están integrados en el tubo 26 y el tubo se integra sin costuras con la bomba 24.

20 En una forma de realización, el tubo 26 incluye un primer lumen 90 separado de un segundo lumen 92 por una pared 94 que es interna al tubo 26. En una realización, el segundo lumen 92 incluye una pared exterior expuesta 96, y al menos una parte 98 de la pared exterior expuesta 96 está configurada para expandirse para proporcionar el segundo lumen 92 con un compartimiento de almacenamiento inflable 60. Como un ejemplo, menos de la mitad de la circunferencia del tubo 26 (menos de 180 grados de la circunferencia del tubo 26, o aproximadamente 90 grados de la circunferencia de la pared exterior 96 de todo el tubo 26) se fabrica de una manera que permite que la parte 98 se expanda cuando se presuriza. Esta característica de expansión puede conseguirse proporcionando la parte 98 de la pared exterior 96 con una sección de pared más delgada en comparación con el resto de la pared exterior 96, como un ejemplo.

30 En una realización, el tubo 26 es un tubo único que se integra para incluir el primero lumen 90 que comunica entre el manguito 22 y la bomba 24 y el segundo lumen separado 92 que comunica entre el manguito 22 y la bomba 24. En una realización, los lúmenes 90, 92 están integrados como un conjunto de una sola pieza monolítico.

35 Alternativamente, la característica de expansión puede conseguirse proporcionando la porción 98 de la pared exterior 96 con una sección de material más flexible (durómetro inferior) en comparación con el resto de la pared exterior 96. El durómetro o dureza/capacidad de expansión de la parte 98 de la pared exterior 96 del tubo 26 puede ajustarse selectivamente para lograr una cantidad apropiada de expansión, por ejemplo mediante el ajuste del durómetro o de la dureza de la parte 98 para que sea menor que el durómetro/dureza de la parte restante del tubo 26. Como un ejemplo, la parte 98 de la pared exterior 96 expuesta del segundo lumen 92 está fabricada de un material que tiene un durómetro/dureza menor que un durómetro/dureza de una parte restante del tubo 26. Un ejemplo adecuado proporciona la parte 98 de la pared exterior 96 expuesta del segundo lumen 92 con un durómetro en un intervalo de 10-40 de dureza Shore A y la parte restante del tubo 26 está provisto de un durómetro en un intervalo de 45-90 de dureza Shore A. Esto configura a que la parte 98 se expanda más que el resto del tubo 26 cuando el lumen 92 se presuriza acerca de la presión de equilibrio.

En una forma de realización, el tubo 26 es un tubo sustancialmente cilíndrico y la pared 94 interna al tubo 26 está situada en un diámetro longitudinal del tubo 26.

45 En una realización, la pared exterior 96 está provista de un primer espesor T1 y la parte expansible 98 de la pared exterior 96 expuesta se proporciona con un segundo espesor T2. En una realización, el primer espesor T1 es mayor que el segundo espesor T2, lo cual configura al tubo 26 para que tenga una región (es decir, la porción 98) que se expandirá/sobresaldrá en respuesta a un aumento de la fuerza, por ejemplo cuando el segundo lumen 92 se

presuriza. Un intervalo adecuado para el primer espesor T1 de la pared exterior 96 oscila entre aproximadamente 0.035 - 0,100 pulgadas. Un intervalo adecuado para el segundo espesor T2 de la parte expansible 98 oscila entre aproximadamente 0.005 - 0,025 pulgadas.

5 La Figura 7 ilustra una realización de la sección de tubo 26 del sistema AUS 20 ensamblado, proporcionado como un sistema cerrado y mantenido a una presión de equilibrio P_e . La presión de equilibrio P_e se selecciona para proporcionar una presión suficiente para expandir el manguito 22 (Figura 1) y coaptar la uretra cuando el sistema AUS 20 está en el estado de reposo, lo que asegura que el usuario se mantenga en un estado cómodo y continente hasta que desee evacuar orina. Un intervalo adecuado para presiones de equilibrio P_e del sistema AUS 20 cerrado es de entre aproximadamente 30-80 cm de agua. Una presión de equilibrio P_e adecuada para el sistema AUS 20 es de aproximadamente 60 cm de agua.

15 La Figura 8 ilustra una forma de realización del compartimiento de almacenamiento 60 del sistema AUS 20 mantenido a una presión P_s de almacenamiento. La pared exterior 96 expuesta del segundo lumen 92 está configurada para expandirse a una presión P_s de almacenamiento que es mayor que la presión de equilibrio P_e , que expande la porción 98 de la pared 96 y mantiene el compartimiento de almacenamiento 60 en la presión P_s de almacenamiento. El almacenar el líquido desde el manguito 22 en el compartimiento de almacenamiento 60 desinfla el manguito 22, que elimina la presión de la uretra y permite al usuario evacuar orina. Un intervalo adecuado para presiones P_s de almacenamiento del sistema AUS 20 está entre aproximadamente 85-120 cm de agua. Una presión de almacenamiento adecuada P_s para el sistema AUS 20 es de aproximadamente 90 cm de agua.

20 En una realización, el compartimiento de almacenamiento 60 está dimensionado y configurado para almacenar sustancialmente todo el volumen de líquido mantenido en el manguito 22 (Figura 1). Por ejemplo, cuando el manguito 22 se desinfla en un volumen V para desinflar el manguito 22 y permitir al usuario evacuar orina, el compartimiento de almacenamiento 60 se expande para aceptar el volumen V adicional. Por lo tanto, el compartimiento de almacenamiento 60 proporciona un depósito de almacenamiento para retener el volumen V adicional. El segundo lumen 92 está configurado para expandirse para proporcionar el sistema 20 con un compartimiento de almacenamiento regulador de la presión.

30 La Figura 9 es una vista extrema y la Figura 10 es una vista en sección transversal de un extremo del tubo 26 que comunica con el manguito 22 (Figura 4). Tal como se ha descrito anteriormente, una parte del tubo 26 está configurada para proporcionar una función de depósito y almacenar un volumen de líquido que es drenado desde el manguito 22, que permite que el manguito 22 se relaje o desinfe, eliminando así la presión aplicada a la uretra y permitiendo el usuario evacuar orina. Después de que el usuario ha evacuado orina, es deseable coaptar la uretra y devolver al usuario un estado continente. En una realización, el extremo del tubo 26 que comunica con el manguito 22 está provisto de una válvula de purga 100 que se comunica con el manguito 22. La válvula de purga 100 está configurada para permitir que el líquido que se almacena en el compartimiento de almacenamiento 60 del segundo lumen 92 se transfiera finalmente de nuevo al manguito 22. En otras palabras, la válvula de purga 100 está configurada para disipar el líquido almacenado en el compartimiento de almacenamiento 60 del segundo lumen 92 de la presión de almacenamiento P_s mayor a la presión de equilibrio P_e inferior, volviendo así el sistema 20 a la presión de equilibrio P_e .

40 En una realización, la válvula de purga 100 se proporciona como un diafragma que tiene un pequeño orificio 102 que está dimensionado para permitir que el líquido pase lentamente a través de la válvula de purga 100 y hacia el manguito 22 para igualar la presión del sistema 20 a la presión de equilibrio P_e . La válvula de purga 100 se ilustra como un diafragma que tiene un solo orificio 102, aunque también son aceptables otras formas para la válvula de purga. Por ejemplo, podría proporcionarse una matriz de orificios en un diafragma de la válvula de purga 100 que permitiría que el líquido en el compartimiento de almacenamiento 60 fluyera de una manera controlada y en el tiempo de nuevo al manguito 22 y el sistema 22 volviera a su presión de equilibrio P_e .

45 La Figura 11A es una vista en sección transversal del sistema AUS 20 en un estado de reposo o de equilibrio para coaptar una uretra U de un usuario. La vista ilustrada de la Figura 11A no está a escala. El sistema 20 se llena inicialmente con un volumen de llenado de líquido de alrededor de 40 cm^3 y los componentes (manguito 22, bomba 24 y tubo 26) están sellados en un sistema cerrado para retener el volumen de llenado de líquido. El sistema cerrado 20 se mantiene a la presión de equilibrio P_e . Específicamente, cada uno de los cojines 32a, 32b, 32c de la vejiga 32 en expansión del manguito 22 se mantiene a la presión de equilibrio P_e , que se selecciona para proporcionar una cantidad calculada y suficiente de presión contra la uretra U con el fin de cerrar la uretra y proporcionar el usuario un estado continente. El primer lumen 90, el bulbo 50 y el segundo lumen 92 también se mantienen a la presión de

equilibrio P_e . El segundo lumen 92 está dimensionado para retener un primer volumen V_1 de líquido cuando el sistema 20 está en equilibrio.

5 La Figura 11B es una vista en sección transversal del sistema AUS 20 en un estado activado configurado para permitir que la uretra U del usuario se abra y evacúe orina. La vista ilustrada de la Figura 11B no está a escala. El sistema 20 se ha activado para alejarse del estado de equilibrio, por ejemplo mediante el bombeo del bulbo 50 de la bomba 24 para mover líquido fuera del manguito 22 y hacia el compartimiento de almacenamiento 60. En el estado activado, los cojines 32a, 32b, 32c del manguito 22 se han desinflado al expulsar líquido del manguito 22, a través de la bomba 24, y hacia el compartimiento de almacenamiento 60. La uretra U se abre para permitir que la uretra U evacúe orina. La bomba 24 presuriza el líquido en el segundo lumen 92/compartimiento de almacenamiento 60 a la presión de almacenamiento P_s . La parte 98 del segundo lumen 92 se expande y almacena el líquido que se retira del manguito 22. La presión P_s de almacenamiento es mayor que la presión de equilibrio P_e . La parte 98 de la pared exterior 96 del segundo lumen 92 está configurada para expandirse cuando se expone a la presión de almacenamiento P_s . La evacuación del líquido fuera del manguito 22 y hacia el compartimiento de almacenamiento 60 resulta en una presión P_1 del primer lumen 90 que es menor que la presión de equilibrio P_e y la presión de almacenamiento P_s .

20 En una realización, el compartimiento de almacenamiento 60 del segundo lumen 92 tiene un volumen de almacenamiento V_2 que es mayor que el primer volumen V_1 del estado en reposo/equilibrio del segundo lumen 92. En una realización, el primer lumen 90 y el segundo lumen 92 tienen cada uno aproximadamente volúmenes iguales cuando el sistema 20 se mantiene a la presión de equilibrio P_e . En una realización, el segundo lumen 92 tiene un primer volumen V_1 a la presión de equilibrio P_e y el segundo lumen 92 tiene un segundo volumen V_2 a la presión de almacenamiento P_s que es aproximadamente el doble del primer volumen V_1 . En una realización, el segundo lumen 92 tiene un primer volumen V_1 a la presión de equilibrio P_e y el segundo lumen 92 tiene un segundo volumen V_2 a la presión de almacenamiento P_s que es más del doble del primer volumen V_1 . Por ejemplo, el segundo lumen 92 tiene un segundo volumen V_2 a la presión de almacenamiento P_s que es tres veces, o cuatro veces, o 3- 6 veces el primer volumen V_1 .

30 Con referencia tanto a la Figura 11A como a la Figura 11B, el manguito 22 está configurado para coaptar la uretra U cuando el sistema 20 está a la presión de equilibrio P_e , y la pared exterior 96 expuesta del segundo lumen 92 está configurada para expandirse a la presión de almacenamiento P_s (P_s es mayor que P_e) para almacenar el líquido que ha sido retirado del manguito 22. El movimiento del líquido hacia fuera del manguito 22 y hacia el compartimiento de almacenamiento 60 reduce la presión y el manguito 22, lo que permite que la uretra U se abra y se evacúe orina.

35 Con referencia a la Figura 11B, el volumen V_2 de líquido mantenido en el compartimiento de almacenamiento 60 pasará finalmente a través de la válvula de purga 100 y fluirá de nuevo hacia el manguito 22. La válvula de purga 100 está configurada para permitir que el sistema 20 vuelva a la presión de equilibrio P_e durante un período de tiempo de varios minutos, pero menos de aproximadamente una hora, que devuelve al usuario el estado continente.

La Figura 11A ilustra el manguito 22 inflado a la presión de equilibrio P_e con un volumen de líquido del manguito que funciona para cerrar selectivamente la uretra U para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

40 La Figura 11B ilustra la bomba hecha funcionar para extraer del manguito el volumen de líquido del manguito 22 para proporcionar al manguito 22 un estado desinflado que permita a la uretra U abrirse y evacuar orina. El compartimiento de almacenamiento 60 del segundo lumen 92 retiene el volumen de líquido del manguito. El tubo único 26 está configurado para almacenar la energía del sistema cerrado, incluyendo la energía mantenida a la presión de equilibrio P_e y la energía cuando el compartimiento de almacenamiento 60 se presuriza a la presión de almacenamiento P_s .

45 El sistema 20 está diseñado para proporcionar un sistema cerrado con una presión de equilibrio P_e seleccionada para proporcionar una presión suficiente para coaptar la uretra cuando el sistema AUS 20 está en el estado de reposo, lo que asegura que el usuario se mantenga en un estado cómodo y continente hasta que desee evacuar orina. Un intervalo adecuado para presiones de equilibrio P_e del sistema AUS 20 cerrado es de entre aproximadamente 30-80 cm de agua. Una presión de equilibrio P_e adecuada para el sistema AUS 20 es de aproximadamente 60 cm de agua. El compartimiento de almacenamiento 60 está configurado para expandirse a una presión de almacenamiento P_s que es mayor que la presión de equilibrio P_e a medida que el manguito 22 se desinfla. Un intervalo adecuado para presiones de almacenamiento P_s del sistema AUS 20 está entre

aproximadamente 85-120 cm de agua. Una presión de almacenamiento Ps adecuada para el sistema AUS 20 es de aproximadamente 90 cm de agua.

5 El sistema 20 incluye el conducto 26 que es un regulador de presión del depósito de almacenamiento de líquido 26. Al menos una parte del depósito de almacenamiento de líquido 26 de regulación de presión es presurizable a una presión superior a la presión de equilibrio de estado estacionario del sistema. El depósito de almacenamiento de líquido 26 de regulación de presión incluye el compartimiento de almacenamiento 60 que se infla para mantener el volumen de líquido desplazado desde el manguito 22, y después de mantener el aumento de presión permite que el sistema 20 se regule de nuevo a la presión de equilibrio al permitir que el líquido fluya a través de la válvula de purga 100.

10 En contraposición con otros sistemas AUS que tienen un manguito y un globo regulador de la presión, el sistema 20 incluye un conducto 26 que desempeña el papel de un globo regulador de la presión manteniendo el volumen de líquido que actuó para coaptar la uretra (el líquido en el manguito 22).

15 La Figura 12A es una vista en sección transversal de una realización de un sistema AUS 100 que incluye un tubo 126 que proporciona al sistema 100 con un depósito de almacenamiento de líquido regulador de la presión. El tubo 126 comunica con la bomba 24 descrita anteriormente a través de la carcasa 52 que encierra los conjuntos de válvula 54. El tubo 126 está fijado al manguito 22 descrito anteriormente. En una realización, el tubo 126 incluye un primer lumen 190 que se proporciona para separar el líquido desde el manguito 22 y un segundo lumen 192 que rodea circunferencialmente al primer lumen 190. El primer lumen 190 está separado del segundo lumen 92 por una pared 194 que es interna al tubo 126.

20 La Figura 12B es una vista en sección transversal del tubo 126 tomada a través de una parte central del segundo lumen 192. En una realización, el segundo lumen 192 incluye una pared exterior circunferencial 196 expuesta y al menos una parte 198 de la pared exterior 196 expuesta está configurada para expandirse para proporcionar al segundo lumen 192 con un compartimiento de almacenamiento de líquido 160 inflable y regulador de la presión. En esta realización, un compartimiento circunferencial exterior 160 rodea en 360 grados al tubo 126. Es decir, el segundo lumen 192 rodea circunferencialmente el primer lumen 190.

En una forma de realización, el sistema 20 se proporciona como un kit de piezas para un cirujano o instalación clínica/hospital para el tratamiento de la incontinencia urinaria. El kit de piezas está provisto de documentación o instrucciones para el uso y la revisión del proceso quirúrgico mediante el cual el cirujano ha sido entrenado para la implantación del sistema 20.

30 El kit de partes se proporciona en un paquete para tratar la incontinencia urinaria e incluye el manguito 22 que está dimensionado para su colocación alrededor de la uretra U, una bomba 24 que está dimensionada para desplazar el líquido fuera del manguito 22 y un tubo 26 que es fijable entre el manguito 22 y la bomba 24. El tubo 26 se fabrica para incluir un primer lumen 90 y un segundo lumen 92 que comunica tanto entre el manguito 22 y la bomba 24, tal como se describió anteriormente. Al menos una parte 98 de la pared exterior 96 expuesta del segundo lumen 92 está fabricada para expandirse para proporcionar al segundo lumen 92 con un compartimiento de almacenamiento 60 inflable. El compartimiento de almacenamiento 60 inflable está dimensionado para recibir y almacenar el volumen de líquido que es transferido fuera del manguito 22 cuando se desinfla el manguito 22 (es decir, cuando el usuario evacúa orina).

40 Un método de tratamiento de un paciente que padece incontinencia urinaria con el sistema 20 incluye un proceso quirúrgico para implantar el sistema 20. El paciente se prepara para la cirugía de una manera descrita por las políticas de hospitales o clínicas o supervisadas y aprobadas por el cirujano. La zona perineal del paciente se limpia con limpiadores adecuados y prepara para la cirugía. Se realiza una incisión perineal sobre la línea media del paciente, y el tejido se disecciona para exponer el músculo bulbo-esponjoso que soporta la uretra U. El cirujano diseccionará lateralmente para liberar la fascia alrededor del músculo bulbo-esponjoso y exponer una parte de la uretra bulbar U. El músculo bulbo-esponjoso se inmoviliza, por ejemplo, mediante la sujeción lateralmente a cada lado del paciente, lo que expone la uretra para el acceso por el cirujano. El cirujano disecciona tejido adicional y músculo mediante "tunelado" alrededor de la cara posterior de la uretra para crear una vía alrededor de una circunferencia de la uretra. El manguito 22 está atravesada a lo largo de la vía alrededor de la uretra U hasta que una parte del manguito 22 es posterior a la uretra U con la lengüeta 36 y una ranura 42 del manguito 22 anterior a la uretra U. La pestaña 36 se inserta en la ranura 42 para asegurar el manguito 22 alrededor de la uretra U.

- 5 El cirujano confirma típicamente el comportamiento del manguito 22 mediante la inyección de líquido en el conector 34 o el sistema 20, por lo general inmediatamente antes de la implantación del sistema 20. El tubo 26 y la bomba 24 son fijados posteriormente al manguito 22. Por ejemplo, la bomba 24 está situada en el escroto (varones) o los labios (hembras) del usuario y el tubo 26 está conectado entre la bomba 24 y el manguito 22 que ha sido colocado alrededor de la uretra U. El cirujano presurizará el sistema 20 a la presión de equilibrio P_e y hará que el manguito 22 se acople a la uretra U. El cirujano confirmará que el funcionamiento de la bomba 24 separará líquido del manguito 22, abriendo así la uretra U y permitiendo que el paciente evacúe orina. El sitio quirúrgico se cierra después de la confirmación de los resultados del sistema 20.
- 10 Formas de realización de tratar la incontinencia urinaria incluyen la fabricación del tubo 26, 126 para que incluya un primer lumen separado de un segundo lumen por una pared interna al tubo; y fabricar al menos una parte de una pared exterior expuesta del segundo lumen para que se expanda para proporcionar el segundo lumen con un compartimiento de almacenamiento inflable; y proporcionar a un cirujano instrucciones para su uso en la implantación del dispositivo.
- 15 Formas de realización de tratar la incontinencia urinaria incluyen la conexión de un primer extremo del tubo del compartimiento de almacenamiento 26, 126 regulador de la presión al manguito 22 y la conexión de un segundo extremo del tubo del compartimiento de almacenamiento 26, 126 regulador de la presión a la bomba 24.
- 20 Formas de realización proporcionan un sistema 20 "a prueba de fallos" que se implanta en el paciente y se mantiene a la presión de equilibrio P_e . En el caso de que el sistema 20 desarrolle una fuga indeseable, el sistema 20 se despresurizará a una presión inferior a la presión de equilibrio P_e , lo que se traducirá en que el manguito 22 se desinflará para permitir que la uretra se abra. Así, en el caso de que el sistema 20 experimente un evento de estado no estacionario, el manguito 22 se abre para permitir al usuario que evacúe orina.
- 25 Formas de realización del sistema de esfínter urinario artificial (AUS) descrito anteriormente incluyen un sistema completamente funcional para el tratamiento de la incontinencia urinaria que opera en ausencia de un depósito proporcionado por separado del entubado, del manguito y de la bomba. El tubo o entubado está conectado entre el manguito y la bomba e incluye un lumen que está configurado para expandirse para proporcionar al lumen/sistema con un compartimiento de almacenamiento inflable.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de esfínter urinario artificial (20) que comprende:
 un manguito (22) implantable alrededor de la uretra de un usuario;
 una bomba (24) que comunica con el manguito (22); y
 un tubo (26) único conectado entre el manguito (22) y la bomba (24), estando el tubo único (26) integrado para comprender un primer lumen (90) que comunica entre el manguito (22) y la bomba (24) y un segundo lumen (92) separado que comunica entre el manguito (22) y la bomba (24);
 en donde el manguito (22) es inflable con un volumen de líquido del manguito que está dimensionado para cerrar selectivamente la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria, y la bomba (24) se puede hacer funcionar para desplazar el volumen de líquido del manguito del manguito (22) para proporcionar al manguito (22) con un estado desinflado que permite que se abra la uretra y evacúe orina, caracterizado por que el segundo lumen (92) tiene un compartimiento de almacenamiento (60) dimensionado para retener el volumen de líquido del manguito.
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el segundo lumen es expandible para proporcionar al tubo único con un compartimiento de almacenamiento expandible dimensionado para retener el volumen de líquido del manguito.
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el primer lumen está alineado longitudinalmente junto el segundo lumen, estando separado el primer lumen del segundo lumen por una pared interna al tubo único.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el segundo lumen rodea circunferencialmente al primer lumen.
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde el tubo es un tubo sustancialmente cilíndrico, y el primer lumen está separado del segundo lumen por una pared que es interna al tubo y situada centralmente en un diámetro del tubo.
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el sistema tiene una primera presión en el segundo lumen que coapta la uretra y el sistema tiene una segunda presión en el segundo lumen que es mayor que la primera presión que opera para expandir el segundo lumen.
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el sistema tiene una presión de equilibrio a la que el manguito está configurado para coaptar la uretra, y el segundo lumen está configurado para expandirse a una presión de almacenamiento que es mayor que la presión de equilibrio para proporcionar al segundo lumen con el compartimiento de almacenamiento regulador de la presión.
8. El sistema de la reivindicación 7, en donde el segundo lumen tiene un primer volumen a la presión de equilibrio y el segundo lumen tiene un segundo volumen a la presión de almacenamiento que es aproximadamente el doble del primer volumen.
9. El sistema de la reivindicación 7, en donde el segundo lumen tiene un primer volumen a la presión de equilibrio y el segundo lumen tiene un segundo volumen a la presión de equilibrio que no es menor que el doble del primer volumen.
- 10 El sistema de la reivindicación 7, en donde el primer lumen y el segundo lumen tienen cada uno volúmenes aproximadamente iguales a la presión de equilibrio.
11. El sistema de la reivindicación 7, en donde el sistema comprende, además, una válvula de purga en comunicación con el manguito, estando configurada la válvula de purga para devolver al segundo lumen de la presión de almacenamiento a la presión de equilibrio.
12. El sistema de la reivindicación 1, en donde el primer lumen incluye una primera válvula de una vía que está configurada para permitir que fluya líquido del manguito a la bomba, y el segundo lumen incluye una segunda válvula de una vía que está configurada para permitir que el líquido fluya de la bomba al segundo lumen.
13. El sistema de la reivindicación 12, en donde el segundo lumen comprende, además, una válvula de purga en comunicación con el manguito, estando configurada la válvula de purga para permitir que fluya líquido del segundo lumen al manguito.

14. El sistema de la reivindicación 13, en donde el tubo y la bomba están integrados como un conjunto monolítico de una pieza.

5 15. El sistema de la reivindicación 13, en donde una pared exterior del tubo del segundo lumen tiene un primer grosor, y la parte de la pared exterior expuesta del segundo lumen tiene un segundo grosor que es menor que el primer grosor.

16. El sistema de la reivindicación 13, en donde la pared exterior expuesta del segundo lumen tiene un durómetro de dureza menor que un durómetro de dureza de una parte restante del tubo.

10 17. El sistema de la reivindicación 13, en donde la válvula de purga incluye un diafragma formado para incluir al menos un orificio.

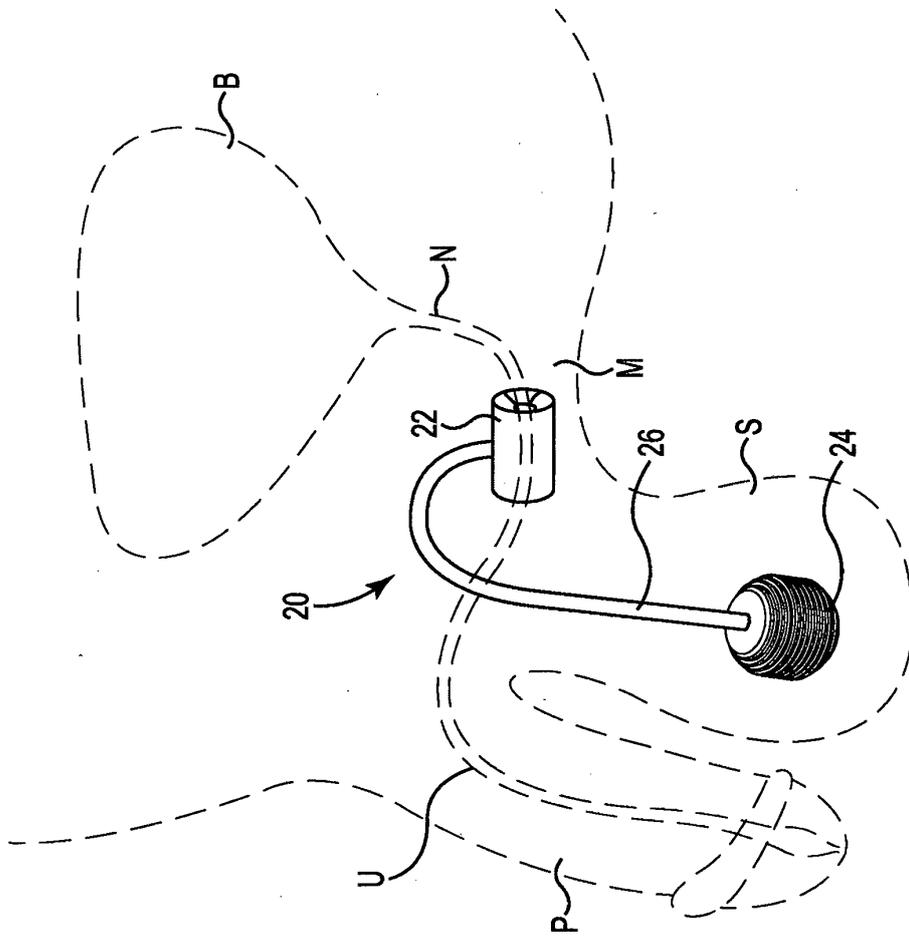


Fig. 1

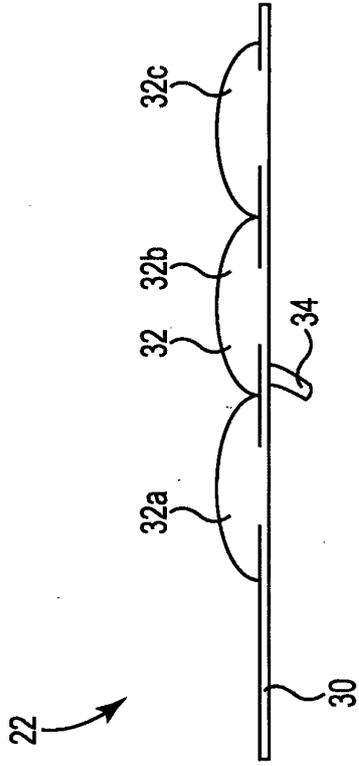


Fig. 2

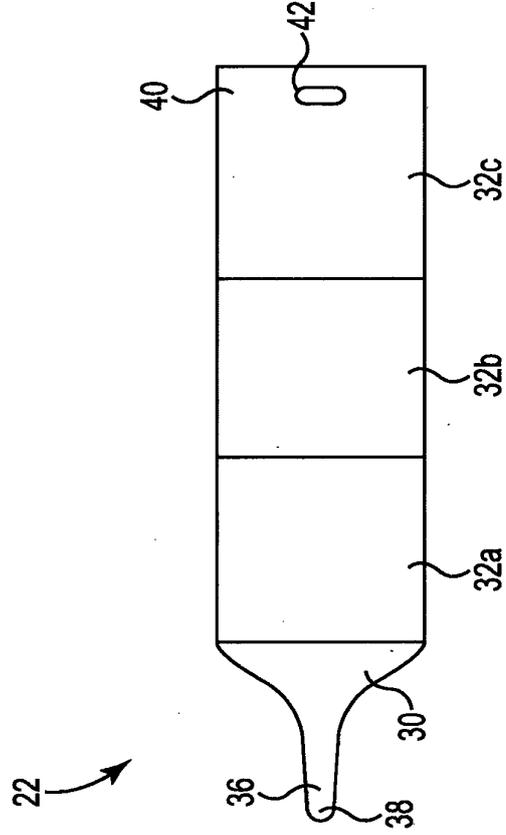


Fig. 3

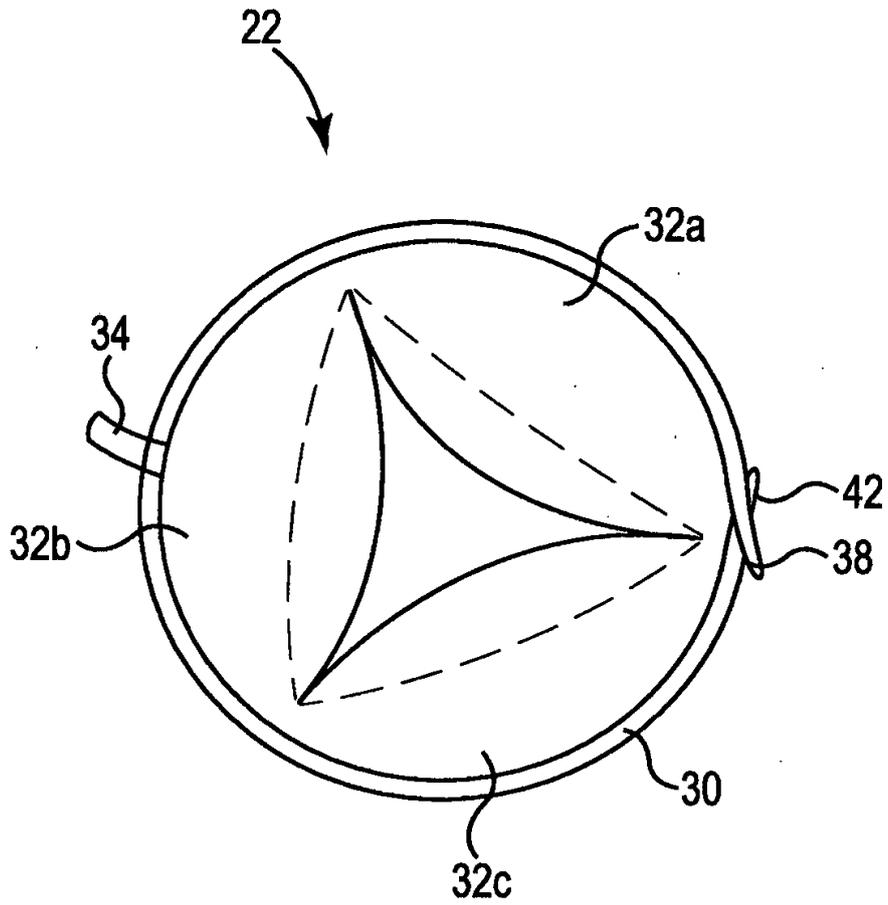


Fig. 4

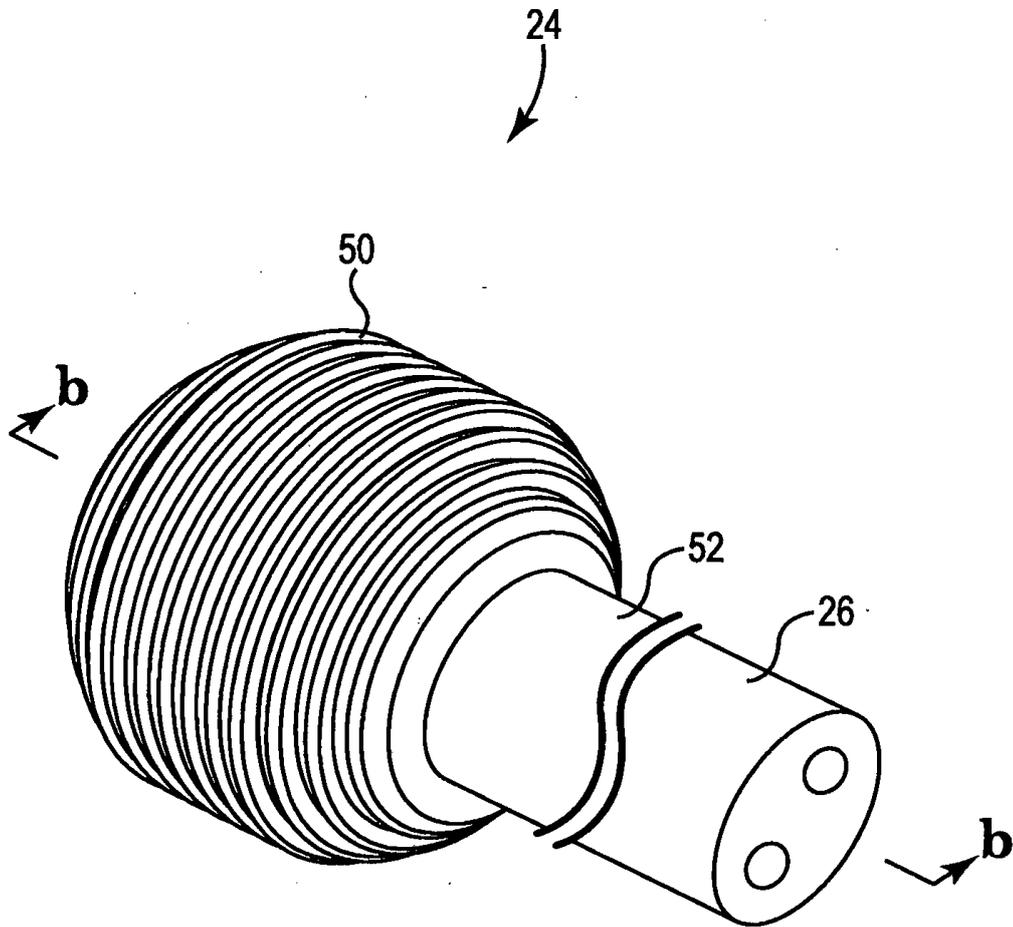


Fig. 5

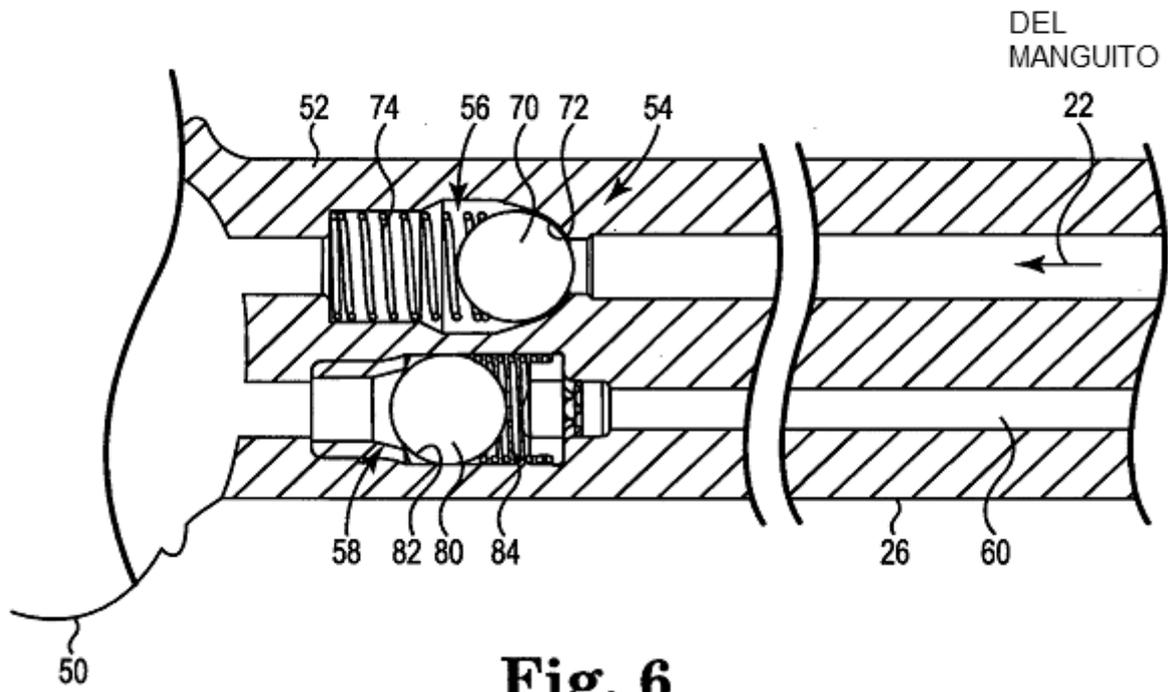


Fig. 6

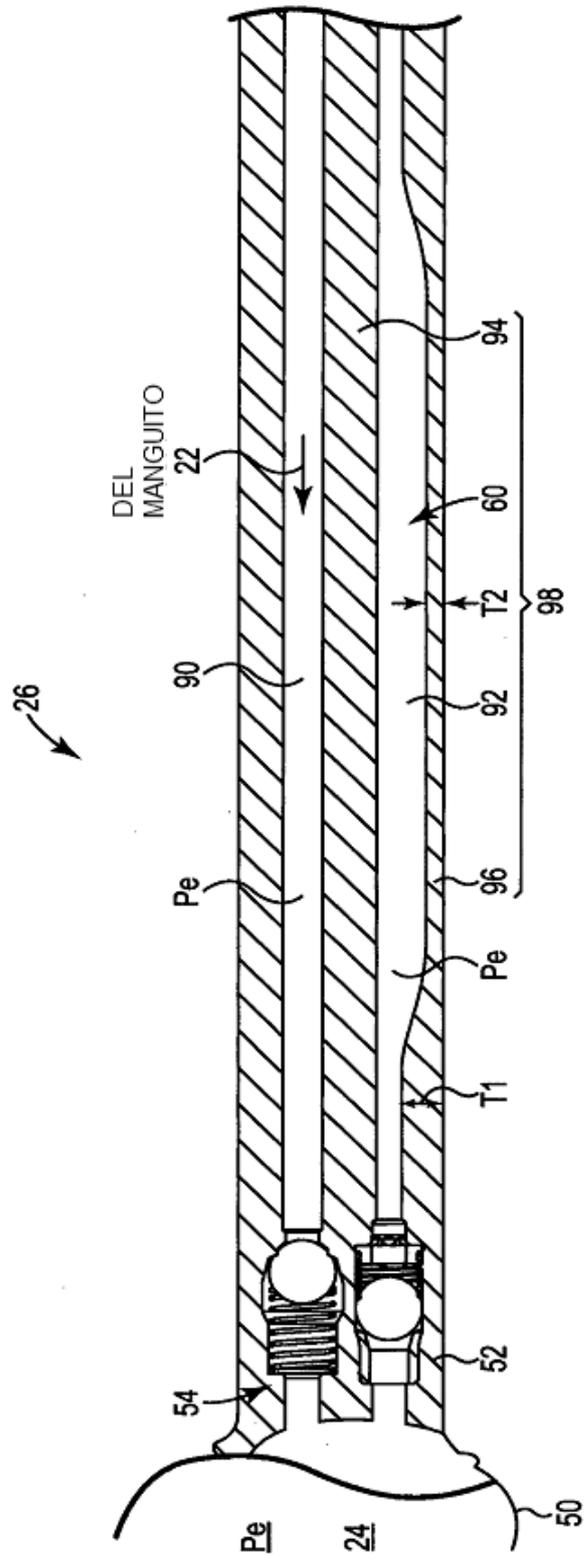


Fig. 7

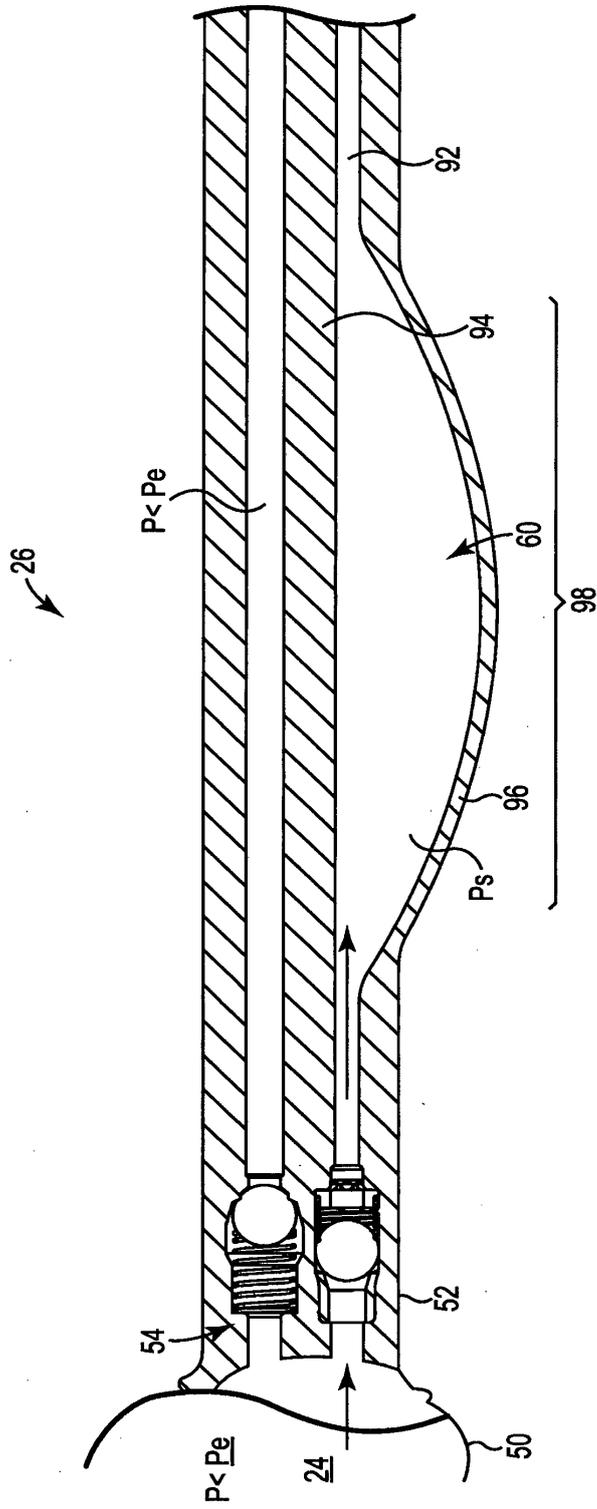


Fig. 8

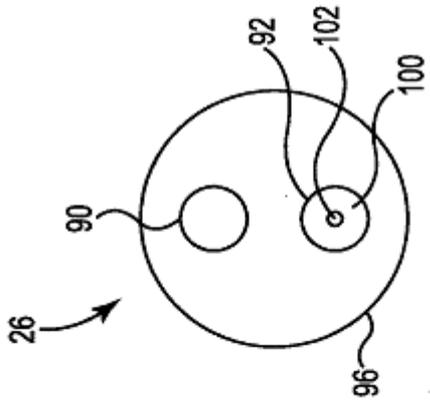


Fig. 9

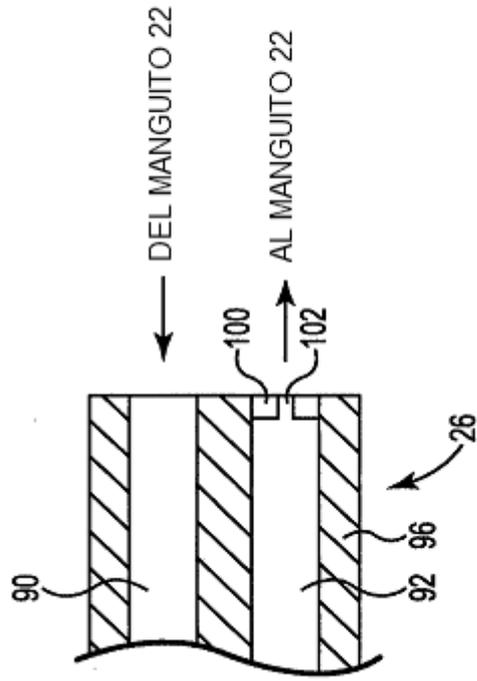


Fig. 10

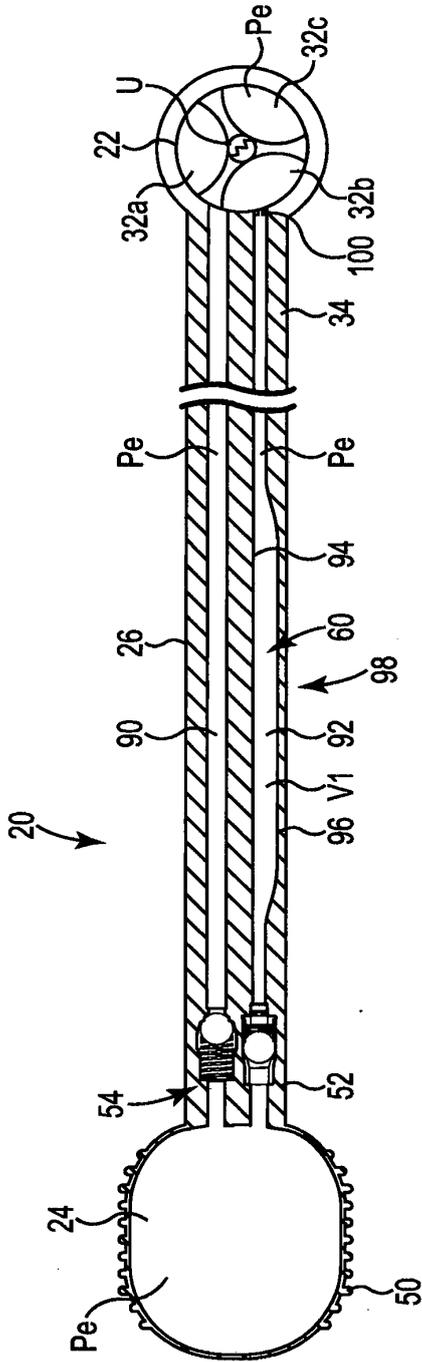


Fig. 11A

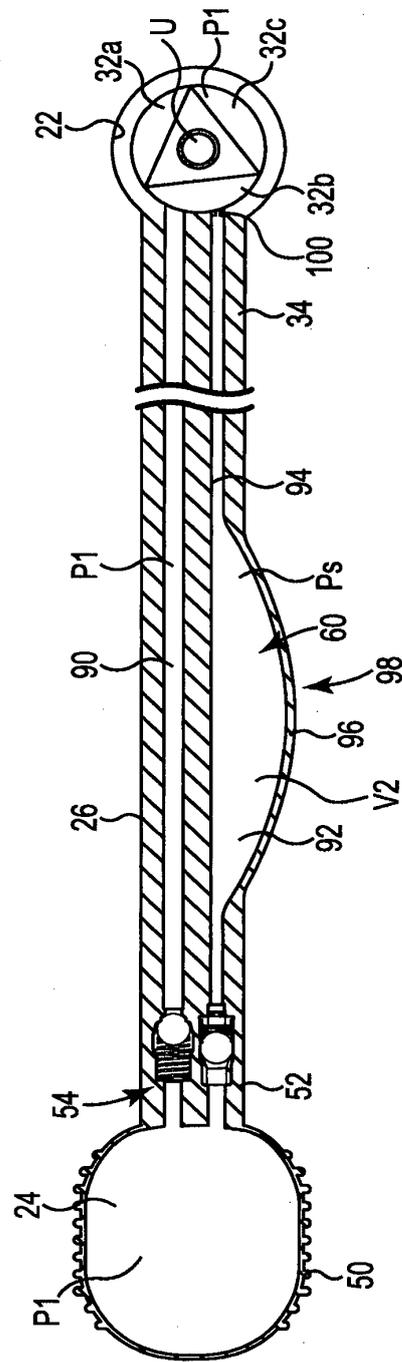


Fig. 11B

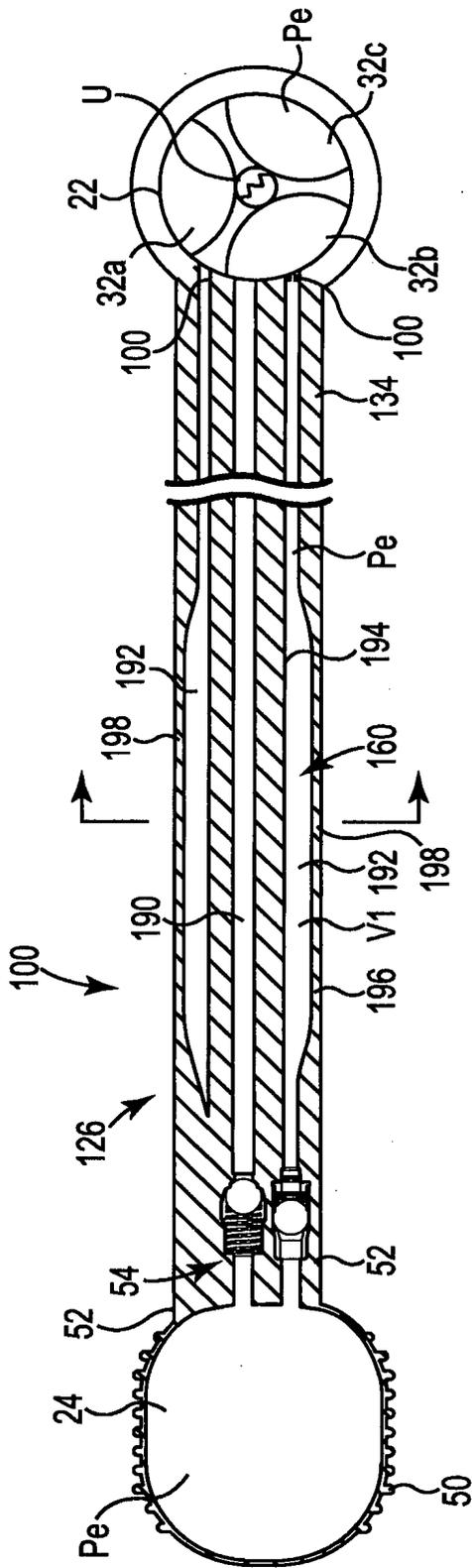


Fig. 12A

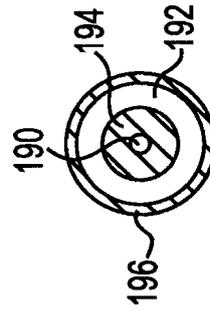


Fig. 12B