

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 006**

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 13176089 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 2810616**

54 Título: **Esfínter urinario artificial con un manguito multi-compartimiento**

30 Prioridad:

**06.06.2013 US 201313911091**

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

**12.01.2016**

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 2 556 006 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

Esfínter urinario artificial con un manguito multi-compartimiento

### 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 parte 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 EP0348114 describe un mecanismo de esfínter artificial accionado por fluido que rodea a un pasaje del cuerpo. El esfínter artificial incluye un manguito inflable rodeado por un anillo de depósito en forma de C elástico hueco.

El documento WO2005/099618 se refiere a un sistema de prótesis de cierre de músculo implantable que comprende una unidad de compresión que consiste en manguitos de compresión y receptores en forma de cuerpos huecos y una microbomba de dos vías de cualquier diseño integrada en los mismos.

20 El documento DE10023634 describe una prótesis de esfínter extraluminal implantable para abrir y cerrar los intestinos, que comprende tres o más unidades de compresión en forma de collar.

El documento FR2907665 se refiere a un dispositivo médico implantable que incluye al menos una cámara inflable y medios limitadores de presión previstos para ser implantados en un paciente.

25 El documento WO01/54615 describe un dispositivo implantable para controlar un conducto corporal que incluye una parte de manguito adaptada para rodear sustancialmente un conducto corporal.

El documento US6045498 describe un dispositivo implantable y un método para restringir de forma ajustable un lumen del cuerpo seleccionado que incluye un elemento de membrana expansible tal como un globo fijado de manera estrecha a la presión a un conducto flexible.

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

30 Sumario

35 Un aspecto proporciona un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) que incluye un manguito, una bomba y un conducto fijable entre el manguito y la bomba. El manguito está integrado para que incluya un primer compartimiento y un compartimiento de almacenamiento. El primer compartimiento está configurado para contraer la uretra, y el compartimiento de almacenamiento comunica con el primer compartimiento. La bomba se puede hacer funcionar para mover el líquido entre el primer compartimiento y el compartimiento de almacenamiento. El manguito es un depósito presurizable que 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.

### 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 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.

5 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 masculino.

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

La Figura 3 es una vista superior del manguito del sistema de AUS ilustrado en la Figura 2.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de una parte del manguito ilustrado en la Figura 2.

10 La Figura 5A es una vista esquemática lateral de una forma de realización del sistema ilustrado en la Figura 1 en un estado de equilibrio, configurado para coaptar la uretra de un usuario.

La Figura 5B es una vista esquemática lateral de una forma de realización del sistema ilustrado en la Figura 1 en un estado activado que permite que la uretra deje pasar orina.

15 La Figura 6A es una vista esquemática lateral de una forma de realización de un sistema AUS en una configuración abierta que permite orinar al usuario.

La Figura 6B es una vista esquemática lateral del sistema ilustrado en la Figura 6A en un estado activado que cierra la uretra.

La Figura 7A es una vista esquemática lateral de una forma de realización de un sistema de AUS en un estado cerrado que evita el flujo de orina a través de la uretra.

20 La Figura 7B es una vista esquemática lateral del sistema ilustrado en la Figura 7A en un estado activado que abre la uretra.

La Figura 8 es una vista esquemática de un ejemplo de un sistema de AUS que muestra un manguito en una vista en sección transversal simplificada.

25 La Figura 9 es una vista esquemática de un ejemplo de un sistema de AUS que muestra un manguito en una vista en sección transversal simplificada.

#### Descripción Detallada

30 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 muestran 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 limitativa. Ha de entenderse que se pueden utilizar otras formas de realización y pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. 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.

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

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.

40 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 "parte extrema" significa el segmento que se encuentra inmediatamente adyacente al extremo del objeto que se está describiendo.

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 evacuar, 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 de esfínter urinario artificial (AUS) que utiliza una serie de compartimientos (o lúmenes o tubos) con durómetros variables. El líquido bombeado al compartimiento con el material del durómetro más bajo provocará que el compartimiento se vuelva firme o más rígido. Esta acción se puede aprovechar para controlar el diámetro interno del manguito del AUS que permite al usuario controlar el paso de orina.

Formas de realización descritas en esta solicitud proporcionan un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) que está provisto de un conducto que se extiende entre un manguito y una bomba del sistema AUS. El manguito incluye al menos dos compartimientos, y uno de los compartimientos del manguito está configurado como un compartimiento de almacenamiento. Los compartimientos se fabrican de materiales con diferentes durómetros o dureza y están configurados de manera que tengan un material de ingeniería que responda a un nivel de presión en equilibrio que funciona para coaptar la uretra. La diferente dureza para el material de cada uno de los compartimientos permite a un compartimiento operar como un compartimiento de almacenamiento para recoger el líquido en el otro compartimiento y almacenar la energía dentro del manguito del sistema.

Por ejemplo, el compartimiento de almacenamiento integrado en el manguito está adaptado para almacenar un volumen adicional de líquido. En una forma de realización, el sistema tiene un estado estacionario con los dos compartimientos presurizados y que retienen líquido, que se emplea útilmente para coaptar la uretra. El líquido en el primer compartimiento se puede mover al compartimiento de almacenamiento para desinflar el primer compartimiento y permitir a la uretra que pase orina. El compartimiento de almacenamiento integrado con el manguito almacena la energía del sistema para el subsiguiente uso en el llenado (o re-llenado) del otro compartimiento en contacto con la uretra, que coapta (o re-coapta) la uretra para proporcionar continencia al usuario. El sistema AUS descrito en esta solicitud de patente se caracteriza por la ausencia de un depósito de globo regulador de la presión que ordinariamente estaría provisto de un sistema de esfínter urinario artificial para almacenar el líquido que infla el manguito para coaptar la uretra.

El sistema AUS 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 ventaja 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 compartimiento de almacenamiento en el manguito. 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 forma de realización de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) 20 ilustrado como implantado en el entorno de la región urogenital masculina. El sistema AUS 20 incluye una bomba 22 y un conducto 24 que se extiende desde la bomba 22 hasta un manguito 26 que está dimensionado para ser colocado alrededor de una uretra U. La bomba 22 está dimensionada para ser colocada dentro del escroto S (como un ejemplo), y el conducto 24 está fijado entre la bomba 22 y el manguito 26. El sistema AUS 20 se caracteriza por la ausencia de un depósito separado que está habitualmente previsto para retener el líquido que se separa del manguito uretral para permitir que el usuario orine. Formas de realización del sistema AUS 20 configuran el manguito 26 para proporcionar un compartimiento de almacenamiento que almacena un volumen añadido de líquido para permitir que una parte del manguito se contraiga/desinfe y permitir que la uretra se abra y deje pasar orina.

## ES 2 556 006 T3

Al sistema AUS 20 se puede aludir como un sistema de dos componentes, en donde los dos componentes incluyen la bomba 22 y el manguito 26. En contraposición, un sistema típico de tres o más componentes incluiría un manguito unido a un depósito separado y una bomba unida al manguito.

5 El manguito 26 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 26 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 26 se implanta alrededor de la uretra U en un lugar donde la uretra U pasa 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.

La bomba 22 se implanta típicamente dentro del escroto S, que proporciona acceso a la bomba 22 por el usuario. También son aceptables otros lugares para la colocación de la bomba 22.

15 El conducto 24 está conectado entre el manguito 26 y la bomba 22 y, cuando se implanta, se extiende así desde un lugar en el escroto S hasta un lugar distal, la vejiga B. En una forma de realización, el conducto 24 está adaptado para resistir el retorcimiento o doblez que de manera indeseable podría impedir el flujo del líquido a través del conducto 24.

20 La bomba 22 se puede hacer funcionar para mover líquido dentro del manguito 26. En una forma de realización, la bomba 22 incluye un bulbo de bomba que comunica con el conducto 24 y funciona al proporcionar succión a una parte del manguito 26 para mover el manguito entre una configuración que coapta la uretra U y una configuración que permite que la uretra U se abra para el paso de orina. Una bomba adecuada es el bulbo de bomba al estilo de succión que se ilustra, que coopera con un conjunto de válvula (descrito más adelante) situado dentro del manguito 26. También son aceptables otros mecanismos de bomba adecuados, incluyendo bombas electromecánicas, bombas electrónicas, bombas de cavidad de estilo de botón y similares. En una forma de realización, la bomba 22 y el conducto 24 están integrados en una unidad monolítica única.

25 El conducto 24 es generalmente un tubo de paredes delgadas que puede ser fijado entre la bomba 22 y el manguito 26. En una forma de realización, el conducto 24 está separado de la bomba 22 y está separado del manguito 26 y se conecta a estos componentes a través de un mecanismo de bloqueo tal como un conector rápido u otro conector de ajuste de salto adecuado.

30 El sistema 20, cuando se implanta, proporciona un sistema cerrado y presurizado. El manguito 26 es un depósito a presión para el sistema 20. Específicamente, el manguito 26 incluye múltiples compartimientos y uno de los compartimientos es el depósito de presión del sistema 20.

35 La Figura 2 es una vista lateral y la Figura 3 es una vista superior de una forma de realización del manguito 26. El manguito 26 incluye un primer compartimiento 30 en comunicación con el compartimiento de almacenamiento 32 y un conector 34 en comunicación con el compartimiento de almacenamiento 32. El primer compartimiento 30 está configurado y dimensionado para ser colocado en contacto con la uretra U. En una forma de realización, el compartimiento de almacenamiento 32 es flexible y expansible y comunica con el primer compartimiento 30. Por ejemplo, el compartimiento de almacenamiento 32 está dimensionado para recibir el líquido que está retenido en el primer compartimiento 30 a medida que se desinfla el primer compartimiento 30. Cuando el usuario desea orinar, el líquido se mueve desde el primer compartimiento 30 al compartimiento de almacenamiento 32, lo cual resulta en una apertura de la uretra que permite orinar al usuario.

40 El manguito 26 está colocado alrededor de una parte de la uretra, por ejemplo durante la cirugía. El manguito 26 incluye una primera parte extrema 36 opcional que proporciona una lengüeta 38, y una segunda parte extrema 40 que está formada para incluir una ranura 42. La inserción de la lengüeta 38 en la ranura 42 forma el manguito en una configuración sustancialmente circular adecuada para la colocación alrededor de la uretra. El primer compartimiento 30 está dimensionado para contactar con la mayor parte del perímetro de la uretra, o todo el perímetro de la uretra, y esta dimensión se selecciona generalmente por parte del cirujano. El manguito 26 es generalmente de aproximadamente 2 cm de anchura y tiene longitudes variables adecuadas para diferentes tamaños anatómicos, en donde las longitudes se proporcionan en un intervalo entre 4 – 11 cm.

50 En una forma de realización, el primer compartimiento 30 y un compartimiento de almacenamiento 32 están integrados en una unidad monolítica única. Es deseable que las propiedades de extensión del compartimiento de

almacenamiento 32 sean diferentes de las propiedades de extensión del primer compartimiento 30. Específicamente, es deseable proveer al compartimiento de almacenamiento 32 del nivel de capacidad de expansión y/o de capacidad de extensión que permita que el compartimiento de almacenamiento 32 recoja líquido del primer compartimiento 30. En una forma realización, el primer compartimiento 30 está formado de un material que tiene un primer durómetro (con unidades de Shore-A) y el compartimiento de almacenamiento 32 está formado de un material que tiene un segundo durómetro que es diferente del primer durómetro. En una forma de realización, es deseable que el primer compartimiento 30 sea blando y adecuado para el contacto con la uretra, y que el compartimiento de almacenamiento 32 sea más extensible que el primer compartimiento 30. Un intervalo adecuado de durezas para el primer compartimiento 30 es proporcionado por un material que tiene un durómetro Shore-A en un intervalo de 50-70 Shore-A. Un intervalo adecuado de dureza para el compartimiento de almacenamiento 32 es proporcionado por un material que tiene un durómetro de Shore-A en un intervalo de 10-49 Shore-A. Un material adecuado para fabricar los compartimientos 30, 32 incluye un elastómero de silicona seleccionado para tener el valor apropiado de dureza Shore-A arriba comentado.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de una parte del manguito 26. El primer compartimiento 30 está en comunicación con el compartimiento de almacenamiento 32 mediante un conjunto de válvula 50 situado en una pared de interfaz 52. En una forma de realización, el conjunto de válvula 50 está previsto como una válvula de una vía que permite que el líquido salga del primer compartimiento 30 y penetre en el compartimiento de almacenamiento 32. Conjuntos de válvula 50 adecuados incluyen una válvula de bola o una válvula de vástago u otras válvulas de este tipo.

Durante el uso, el líquido se almacena en el primer compartimiento 30 para proveer al primer compartimiento 30 de la firmeza que está configurada para coaptar la uretra U. Cuando el usuario desea orinar, el usuario hace funcionar la bomba 22 (Figura 1). La bomba 22 comunica con el compartimiento de almacenamiento 32 a través de la conexión con el conector 34. El compartimiento de almacenamiento 32 comunica con el primer compartimiento 30 a través del conjunto de válvula 50. La manipulación de la bomba 22 extrae líquido del primer compartimiento 30 a través del conjunto de válvula 50 y hacia el compartimiento de almacenamiento 32. En una forma de realización, el accionamiento de la bomba 22 crea una succión que extrae líquido del primer compartimiento 30 a través del conjunto de válvula 50 y hacia el compartimiento de almacenamiento 32. En una forma de realización, la manipulación de la bomba 22 provoca que aumente la presión en el compartimiento de almacenamiento 32, lo cual resulta en que el compartimiento de almacenamiento 32 se expanda fuera de la pared de la interfaz 52.

La transferencia de líquido desde el primer compartimiento 30 hacia el compartimiento de almacenamiento 32 (por ejemplo mediante el bombeo de la bomba 22) resulta en una reducción en la firmeza, y el primer compartimiento 30 que elimina presión que fue aplicada contra la uretra U. En esta configuración, se permite que la uretra U se abra y deje pasar orina.

Es deseable devolver al usuario a un estado continente confortable pronto después de que el usuario orine. En una forma de realización, la pared de interfaz 52 incluye una o más válvulas de purga 54, 54b configuradas para permitir al líquido almacenado en el compartimiento de almacenamiento 32 a que fluya de nuevo lentamente hacia el primer compartimiento 30. En una forma de realización, la válvula de purga 54 está provista de un orificio formado en un diafragma, a pesar de que también son aceptables otras formas de válvula de purga. En cualquier caso, el líquido en el compartimiento de almacenamiento 32 (que es almacenado a una presión por encima de la presión de equilibrio del sistema 20) tiene una vía prevista por la válvula de purga 54 que permite que el sistema 20 vuelva al equilibrio. En el estado de equilibrio, el líquido retorna al primer compartimiento 30, y el usuario retorna a un estado continente.

La Figura 5A es una vista esquemática lateral del sistema 20. El manguito 26 está enrollado alrededor de una parte de la uretra U y está asegurado en posición mediante acoplamiento de la lengüeta 38 con la parte extrema 40. El sistema 20 está en un estado de equilibrio con el primer compartimiento 30, y el compartimiento de almacenamiento 32 está mantenido a la misma presión de equilibrio. El primer compartimiento 30 está mantenido a la presión de equilibrio, que está configurada para aplicar una presión seleccionada contra la uretra U que es suficiente para coaptar la uretra U. El sistema 20 proporciona un primer manguito interior en el primer compartimiento 30 que está adaptado para contactar con la uretra U, y un segundo manguito exterior al manguito interior en el compartimiento de almacenamiento 32.

La Figura 5B es una vista esquemática lateral del sistema 20 en un estado activado que permite a la uretra pasar orina. La bomba 22 ha sido manipulada para extraer líquido del primer compartimiento 30, a través del conjunto de válvula 50 y hacia el compartimiento de almacenamiento 32. Un aumento en la presión en el compartimiento de almacenamiento 32 provoca que el compartimiento de almacenamiento 32 se expanda o se extienda fuera de la pared 52 de la interfaz. El primer compartimiento 30 está desinflado o flácido, dado que el líquido ha sido retirado del primer compartimiento 30. La pared exterior 60 expuesta del compartimiento de almacenamiento 32 es más expansible que la pared de interfaz 52, lo que permite que el compartimiento de almacenamiento 32 se expanda en respuesta a la transferencia de líquido desde el primer compartimiento 30 al compartimiento de almacenamiento 32.

## ES 2 556 006 T3

Tal como se ilustra, el primer compartimiento 30 está desinflado, y la uretra U está abierta para permitir el paso de orina.

5 La válvula de purga 54 está configurada para permitir que el líquido presurizado en el compartimiento de almacenamiento 32 sea subsiguientemente transferido a través de la pared 52 de la interfaz y devuelto al primer compartimiento 30 que devuelve al sistema 22 a su presión de equilibrio.

10 El sistema 20 está diseñado para proporcionar un sistema cerrado con una presión de equilibrio preseleccionada para proporcionar una presión suficiente para coaptar la uretra cuando el sistema AUS 20 está en estado de reposo, lo que asegura que el usuario se mantenga en un estado confortable y continente hasta que decida evacuar orina. Un intervalo adecuado para las presiones de equilibrio  $P_e$  del sistema AUS 20 cerrado oscila 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 32 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 primer compartimiento 30 se desinfla. Un intervalo adecuado para las presiones de almacenamiento  $P_s$  del sistema AUS 20 oscila entre aproximadamente 85-120 cm de agua. Una presión de almacenamiento  $P_s$  adecuada para el sistema AUS 20 es de aproximadamente 90 cm de agua.

20 El sistema 20 incluye el manguito 26 que es un depósito 26 de almacenamiento de líquido regulador de la presión. Al menos una parte del depósito 26 de almacenamiento de líquido regulador de la presión es presurizable hasta una presión por encima de la presión de equilibrio en estado estacionario del sistema. El depósito 26 de almacenamiento de líquido regulador de la presión incluye el compartimiento de almacenamiento 32 que se infla para retener el volumen de líquido movido del primer compartimiento 30, y después de haber retenido la presión incrementada permite al sistema 20 que se regule de nuevo a la presión de equilibrio, permitiendo que el líquido fluya a través de las válvulas de purga 54. El depósito 26 de almacenamiento de líquido regulador de la presión 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.

25 En contraposición con otros sistemas AUS que tienen un manguito y un globo regulador de la presión, el sistema 20 incluye un manguito 26 que cumple el papel de un globo regulador de la presión al retener el volumen de líquido que actuaba para coaptar la uretra (el líquido en el primer compartimiento), y el depósito 26 de almacenamiento de líquido regulador de la presión juega el papel del manguito debido a que está dimensionado para ser colocado en torno a la uretra de un usuario.

30 En lo que sigue se describen otras formas de realización de sistemas AUS que proporcionan compartimientos que tienen durómetros variables.

35 La Figura 6A es una vista esquemática lateral de una forma de realización de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) 100 en una configuración abierta que permite al usuario orinar. La Figura 6B es una vista esquemática lateral del sistema 100 en un estado activado que cierra la uretra. El sistema 100 es similar al sistema 20 descrito anteriormente, pero el sistema 100 está provisto de un estado estacionario en el que la uretra U se mantiene en una configuración abierta para el paso de orina. El usuario, para conseguir un estado continente, hace funcionar la bomba 22 para extraer líquido del primer compartimiento 30 e introducirlo en el compartimiento de almacenamiento 32. Por lo tanto, el sistema 100 omitirá pasar a una condición de uretra abierta si una fuga se desarrolla a lo largo de un período de tiempo y uso.

40 En una forma de realización, la dureza del material para el primer compartimiento 30 se selecciona para que sea rígida para proporcionar a la uretra una configuración abierta (Figura 6A) cuando el manguito 26 se encuentra en el estado estacionario y se presuriza a una presión de equilibrio  $P_e$  de aproximadamente 60 cm de agua. El desinflado del primer compartimiento 30 y la presurización del compartimiento de almacenamiento 32 a una presión de almacenamiento de aproximadamente 90 cm de agua están adaptados para cerrar la uretra para proporcionar al usuario un estado continente (Figura 6B).

La Figura 7A es una vista esquemática lateral de una forma de realización de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) 200 en un estado cerrado que evita el flujo de orina a través de la uretra. La Figura 7B es una vista esquemática lateral del sistema 200 en un estado activado que abre la uretra.

50 El sistema 200 incluye la bomba 22 fijada al conducto 24 que está fijado a un anillo interno 130 de un manguito 126 multi-anillo.

En una forma de realización, el manguito 126 está provisto de un anillo interno 130 y un anillo externo 132, en que el anillo interno 130 está configurado como un compartimiento de almacenamiento para el manguito 126. El conducto

124 está en comunicación de fluido con el anillo interno 130. Una válvula de transferencia de fluido 150 está prevista entre el primer anillo 130 y un segundo anillo 132. En una forma de realización, la válvula de transferencia de fluido 150 está prevista como una válvula de una vía que permite que fluya líquido desde el segundo anillo 132 al primer anillo 130, que infla el primer anillo 130 (o el anillo de almacenamiento 130).

5 En una forma de realización, una o más válvulas de purga 154 está/están situadas en una interfaz entre un primer anillo 130 y un segundo anillo 132. La válvula de purga 154 está prevista para permitir que el líquido adicional almacenado en el primer anillo 130 (o el anillo de almacenamiento 130) fluya finalmente y retorne al segundo anillo 132.

10 En la forma de realización ilustrada en las Figuras 7A y 7B, el primer anillo 130 está provisto de un material más blando (o un material durómetro menor) en comparación con el segundo anillo 132. El anillo exterior o segundo anillo 132 está configurado para estrecharse en el estado estacionario y cerrar la uretra U. El material más blando del primer anillo 130 está configurado para expandirse cuando el líquido se transfiere desde el segundo anillo 132 y hacia el primer anillo 130. En esta configuración, el diámetro interno del primer anillo 130 es igual a o mayor que el diámetro externo de la uretra U cuando la uretra se abre para el paso de orina.

15 La Figura 8 es una vista esquemática de un ejemplo de un sistema AUS 300 que muestra un manguito 326 en una vista en sección transversal simplificada tal como se coloca alrededor de la uretra U. El manguito 326 incluye un anillo 330 sólido y no inflable de material integrado con un compartimiento inflable 332. El anillo 330 sólido y no inflable de material está enrollado alrededor de la uretra y asegurado en una línea de partición 334. El compartimiento inflable 332 está enrollado alrededor del anillo 330 no inflable y está asegurado a una línea de  
20 partición 336, por ejemplo mediante una sutura o mediante adhesivo. La bomba 22 comunica con el compartimiento inflable 332 mediante el conducto 24 que está conectado al conector 34. El anillo no inflable 330 de material contacta con la uretra U y está configurado para reducir la erosión de tejido de la uretra U. En una forma de realización, el anillo no inflable 330 de material está provisto en forma de un anillo tórico de polímero blando y es colapsable cuando el compartimiento inflable 332 se presuriza o infla por parte de la bomba 22. El manguito 326 se  
25 caracteriza por la ausencia de válvulas internas empleadas para el aprovechamiento del líquido de inflamamiento, y el volumen de inflamamiento de líquidos se almacena en un depósito 340.

La Figura 9 es una vista esquemática de un ejemplo de un sistema AUS 400 que muestra un manguito 426 en una vista en sección transversal simplificada tal como se coloca alrededor de la uretra U. El manguito 426 incluye un  
30 anillo 430 sólido y no inflable de material integrado con un compartimiento inflable 432. El compartimiento inflable 432 está enrollado alrededor de la uretra y asegurado en una línea de partición 434. El anillo sólido y no inflable 430 de material está enrollado alrededor del compartimiento inflable 432 y está asegurado en una línea de partición 436, por ejemplo mediante una sutura o mediante un adhesivo. La bomba 22 comunica con el compartimiento inflable 432 mediante el conducto 24 que está conectado al conector 34. El compartimiento inflable 432 contacta con la uretra U y está configurado para coaptar la uretra cuando se infla. El anillo 430 sólido y no inflable de material proporciona un  
35 "tablero" de material contra el cual empuja el compartimiento inflable 432, que permite que el compartimiento inflable 432 coapte eficazmente la uretra U a una presión de inflamamiento inferior (por ejemplo, a una presión de inflamamiento de 20-30 cm de agua). En una realización, el anillo 430 no inflable de material está provisto como un anillo tórico sólido de material polimérico tal como silicona o uretano o una poliolefina tal como polietileno o polipropileno. El manguito 426 se caracteriza por la ausencia de válvulas internas y similares, pero el volumen de inflamamiento de  
40 líquido se almacena en un depósito 440.

Un método de tratamiento de un paciente que padece incontinencia urinaria incluye un proceso quirúrgico para implantar uno cualquiera de los sistemas arriba descritos. El paciente se prepara para la cirugía de una manera descrita por las políticas de hospitales o clínicas tal como se supervisan y aprueban 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  
45 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 longitud de la uretra U. El músculo bulbo-esponjoso se inmoviliza, por ejemplo, mediante la sujeción lateralmente a cada lado del paciente, lo que expone la uretra. 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  
50 la uretra. El manguito 26 está atravesado a lo largo de la vía alrededor de la uretra U hasta que una parte del manguito 26 sea posterior a la uretra U con la lengüeta 36 y una ranura 42 del manguito 26 anterior a la uretra U. La lengüeta 36 se inserta en la ranura 42 para asegurar el manguito 26 alrededor de la uretra U.

El cirujano confirma típicamente el comportamiento del manguito implantado mediante la inyección de líquido en el conector 34. El tubo 26 y la bomba 22 son fijados al manguito 26. Por ejemplo, la bomba 22 está situada en el  
55 escroto (varones) o los labios (hembras) del usuario y el tubo 26 está conectado entre la bomba y el manguito 26 que ha sido colocado alrededor de la uretra U. El cirujano presurizará el sistema 20 a la presión de equilibrio  $P_e$  y

## ES 2 556 006 T3

hará que el manguito 26 se acopte a la uretra U. El cirujano confirmará que el funcionamiento de la bomba 22 separará líquido hacia o desde el manguito 26, dependiendo de la forma de realización, 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.

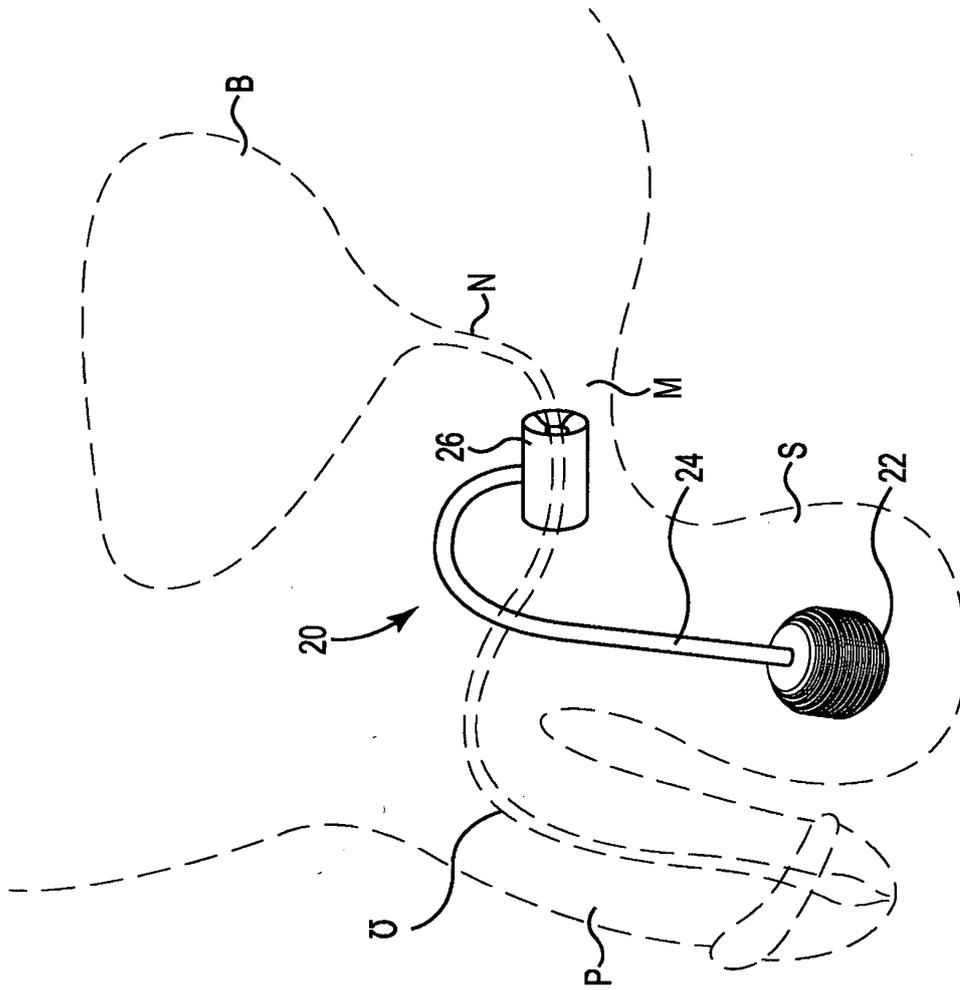
- 5 Métodos de tratar un paciente que padece incontinencia urinaria con el sistema 20 incluyen proporcionar un dispositivo implantable para tratar la incontinencia urinaria, incluyendo el dispositivo un depósito de almacenamiento de líquido regulador de la presión, y un conducto fijable entre el depósito de almacenamiento de líquido regulador de la presión y la bomba; e implantar el depósito de almacenamiento de líquido regulador de la presión alrededor de al menos una parte de la uretra de un usuario.
- 10 Métodos de tratar un paciente que padece incontinencia urinaria con el sistema 20 incluyen crear una incisión perineal en un paciente; e insertar un depósito de almacenamiento de líquido regulador de la presión a través de la incisión perineal e implantar el depósito de almacenamiento de líquido regulador de la presión alrededor de al menos una parte de la uretra de un usuario.
- 15 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**

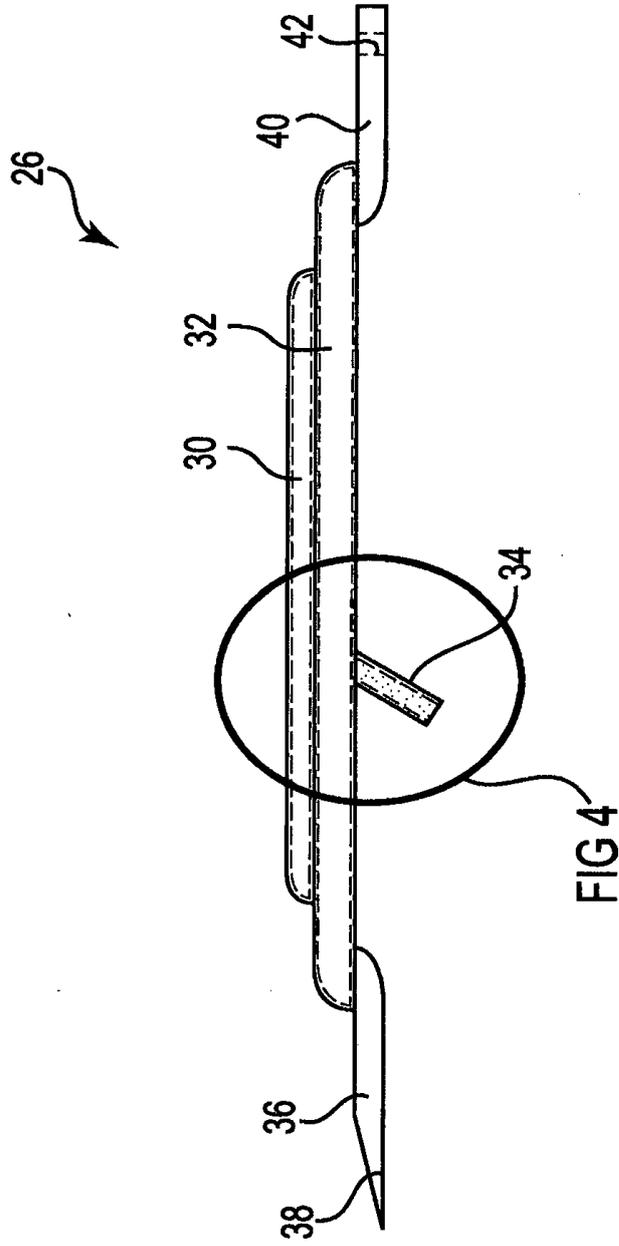
1. Un sistema de esfinter urinario artificial (20), que comprende:  
un manguito (26);  
una bomba (22); y  
5 un conducto (24) fijable entre el manguito (26) y la bomba (22);  
en donde el manguito (26) está integrado para comprender un primer compartimiento (30) y un compartimiento de almacenamiento (32), estando configurado el primer compartimiento (30) para contactar con la uretra y comunicando el compartimiento de almacenamiento (32) con el primer compartimiento (30);  
10 en donde la bomba (22) se puede hacer funcionar para mover el líquido entre el primer compartimiento (30) y el compartimiento de almacenamiento (32), y  
el manguito (26) es un depósito presurizable que 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, caracterizado por que el manguito (26) incluye una primera parte extrema (36) que proporciona una lengüeta (38) y una segunda parte extrema (40) que está conformada para incluir una ranura (42) de modo que la inserción de la lengüeta (38) en la ranura (42) forma el manguito (26) de una forma sustancialmente circular, adecuada para la colocación alrededor de la uretra.  
15
2. El sistema (20) de la reivindicación 1, en donde el manguito (26) comprende un sustrato con el compartimiento de almacenamiento (32) conectado al sustrato y el primer compartimiento (30) conectado al compartimiento de almacenamiento (32).
- 20 3. El sistema (20) de la reivindicación 1, en donde el manguito (26) comprende un sustrato que tiene una primera longitud con el compartimiento de almacenamiento (32) que tiene una segunda longitud menor que la primera longitud y está conectado al sustrato, y el primer compartimiento (30) tiene una tercera longitud menor que la segunda longitud y está conectado al compartimiento de almacenamiento (32).
- 25 4. El sistema (20) de la reivindicación 1, en donde el manguito (26) comprende un sustrato con el compartimiento de almacenamiento (32) conectado al sustrato, y el primer compartimiento (30) conectado al compartimiento de almacenamiento (32); y  
en donde el sustrato incluye un conector, y el conducto (24) es fijable al conector para permitir que el conducto (24) comunique con el compartimiento de almacenamiento (32) y el primer compartimiento (30) incluye un conjunto de válvula (50) que comunica entre el primer compartimiento (30) y el compartimiento de almacenamiento (32).
- 30 5. El sistema (20) de la reivindicación 1, en donde el primer compartimiento (30) se fabrica a partir de un primer material que tiene una primera dureza Shore-A, y el compartimiento de almacenamiento (32) se fabrica de un segundo material que tiene una segunda dureza Shore-A que es diferente de la primera dureza Shore-A.
6. El sistema (20) de la reivindicación 1, en donde el primer compartimiento (30) es un manguito interior y el compartimiento de almacenamiento (32) es un manguito exterior al manguito interior.
- 35 7. El sistema (20) de la reivindicación 6, en donde la primera dureza Shore-A está en un Intervalo de 50-70 Shore-A y la segunda dureza Shore-A está en un intervalo de 10-49 Shore-A.
8. El sistema (20) de la reivindicación 1, en donde el conducto (24) está fijado al primer compartimiento (30).
9. El sistema (20) de la reivindicación 1, en donde el conducto (24) está fijado al compartimiento de almacenamiento (32).
- 40 10. Un método de preparar un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria, comprendiendo el método:  
proporcionar un dispositivo implantable para tratar la incontinencia urinaria, incluyendo el dispositivo un conducto (24) fijable entre un manguito (26) y una bomba (22) que, cuando está fijado, configura el dispositivo como un sistema cerrado y presurizado;  
fabricar el manguito (26) para que incluya:  
45 un primer compartimiento (30) para la colocación en contacto con la uretra,  
un compartimiento de almacenamiento (32) en comunicación con el primer compartimiento (30),  
un conector fijable al conducto (24),  
una primera parte extrema (36) que proporciona una lengüeta (38),  
una segunda parte extrema (40) que está formada para incluir una ranura (42), de modo que la inserción de la lengüeta (38) en la ranura (42) forma el manguito (26) en una forma sustancialmente circular, adecuada para la colocación alrededor de la uretra;  
50 configurar el manguito (26) para que sea un depósito de presión para el sistema cerrado y presurizado; y

## ES 2 556 006 T3

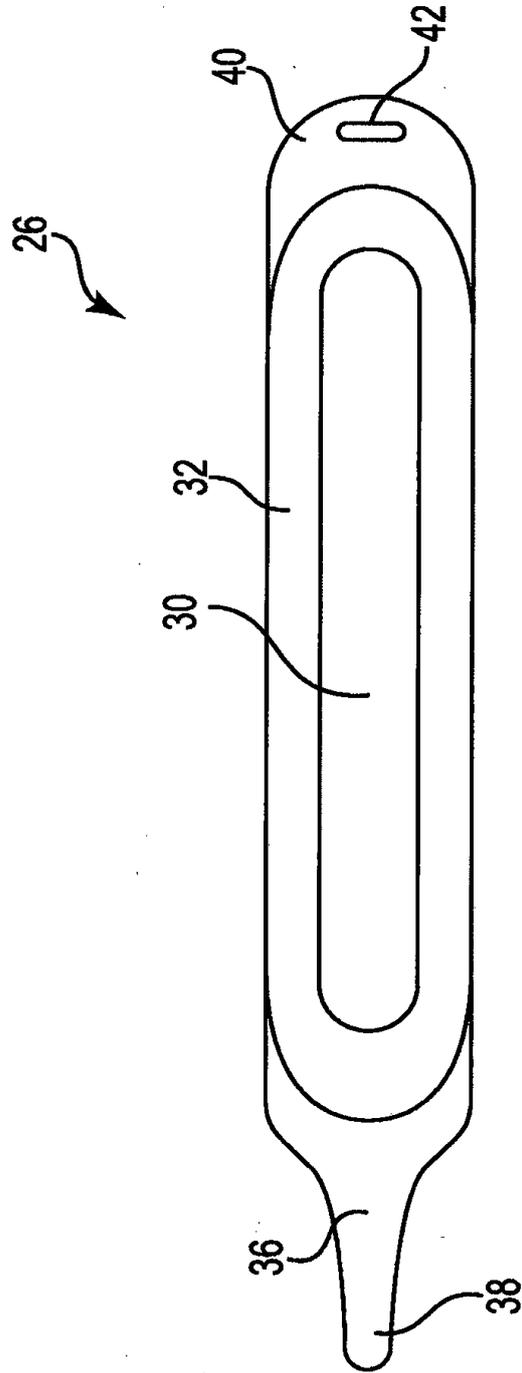
proporcionar instrucciones para uso en la implantación del dispositivo.



**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**

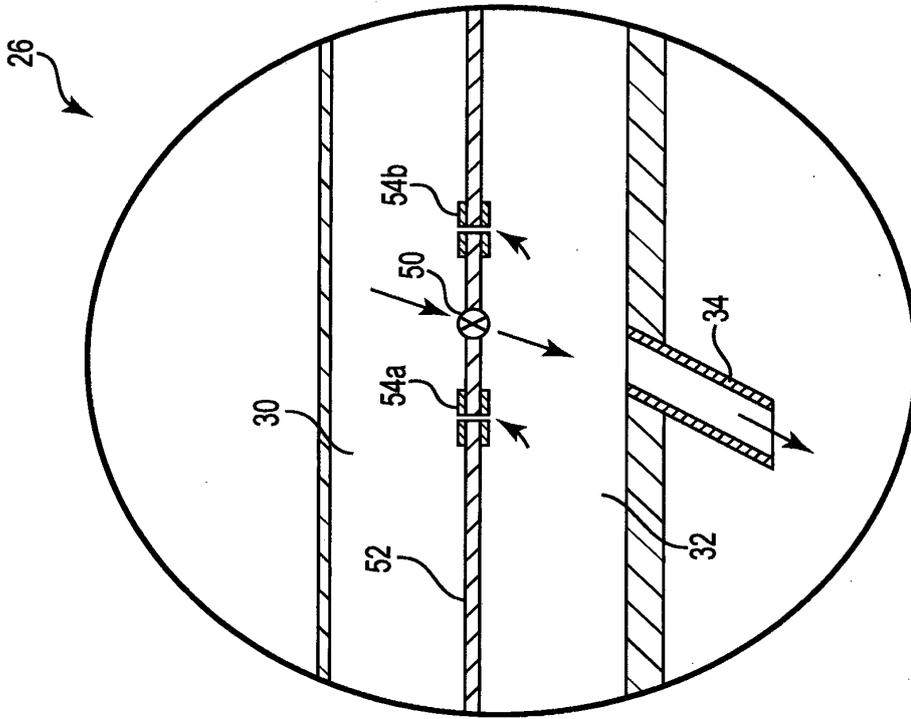


Fig. 4

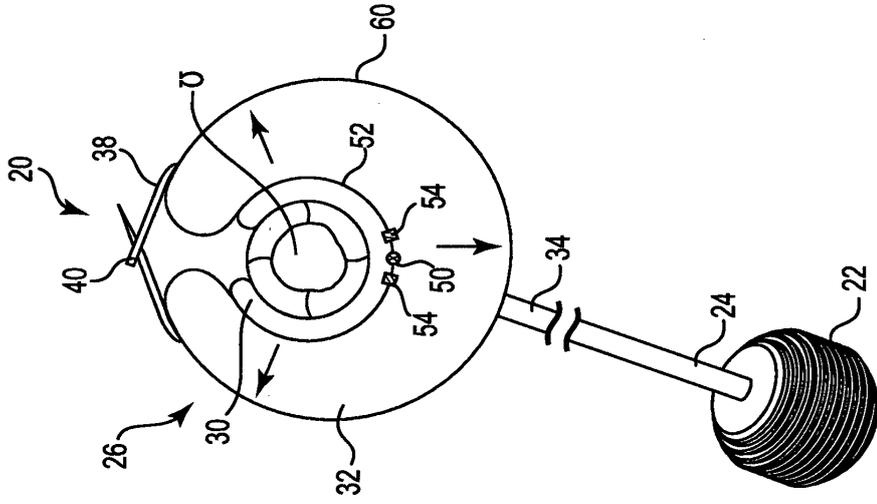


Fig. 5B

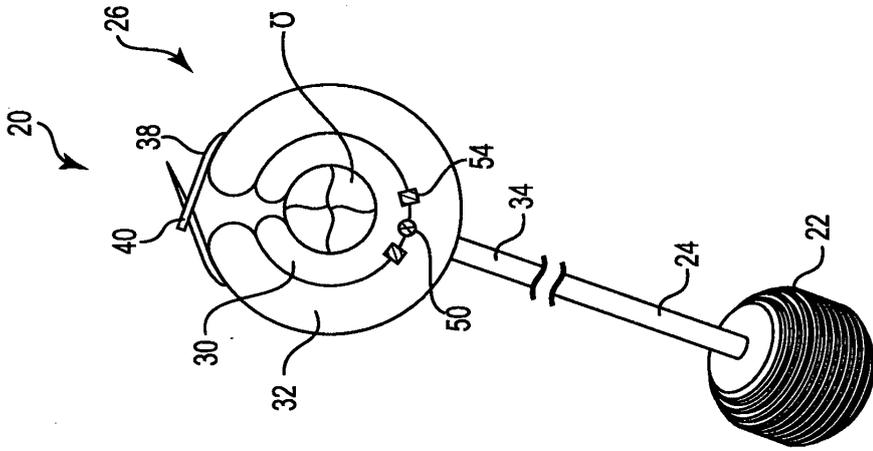


Fig. 5A

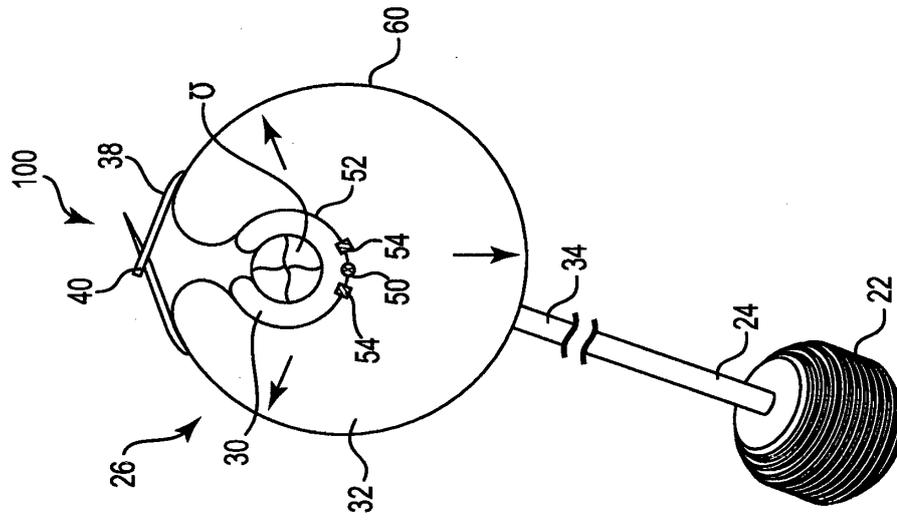


Fig. 6B

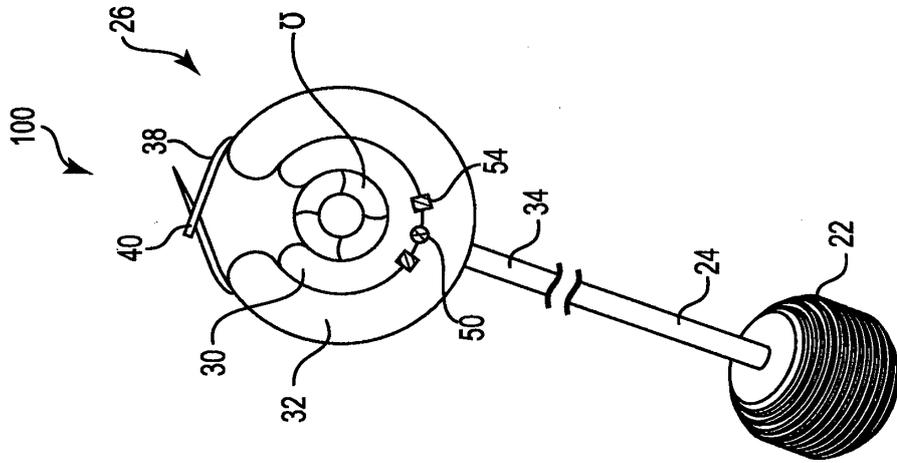


Fig. 6A

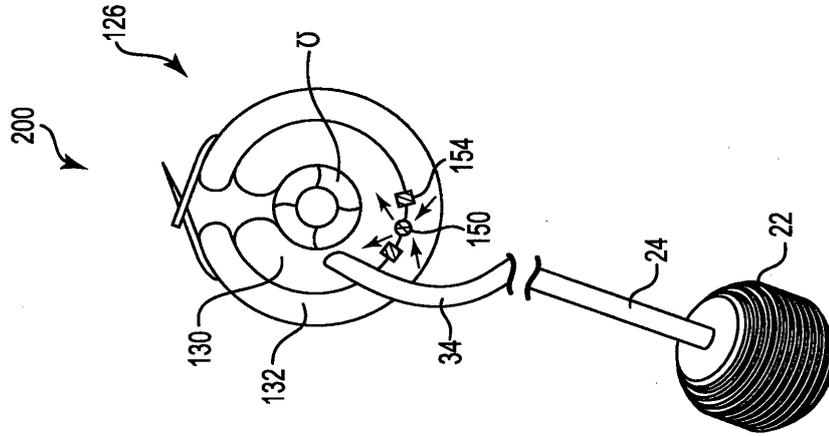


Fig. 7B

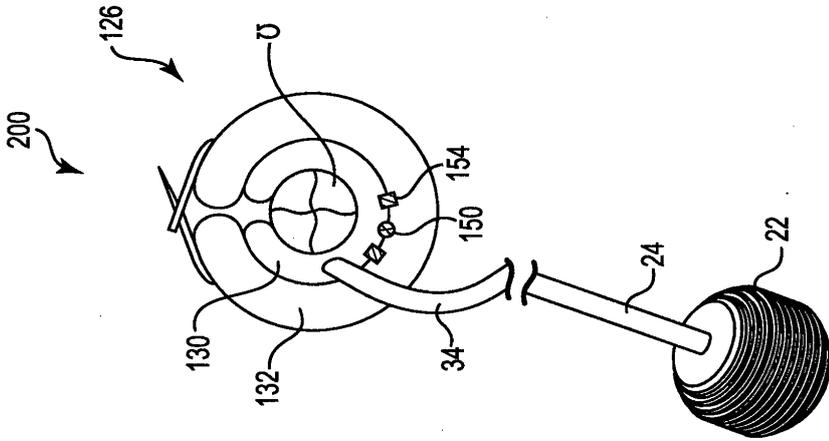


Fig. 7A

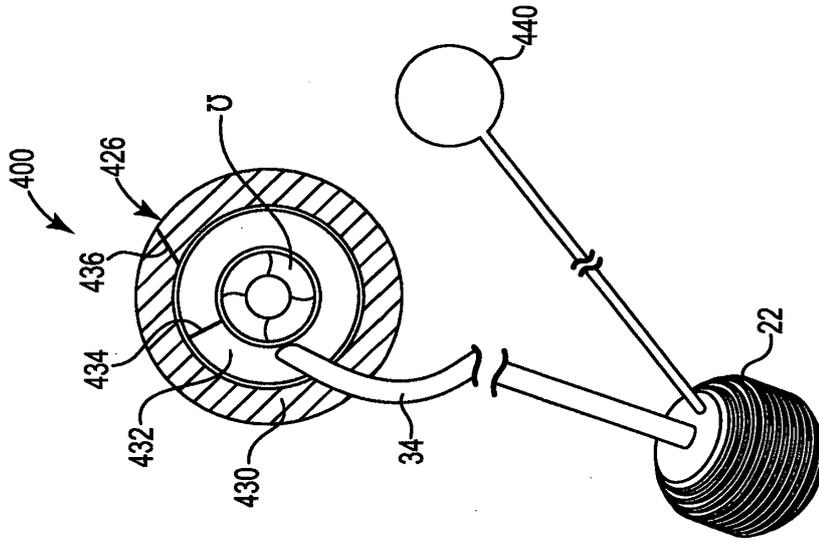


Fig. 9

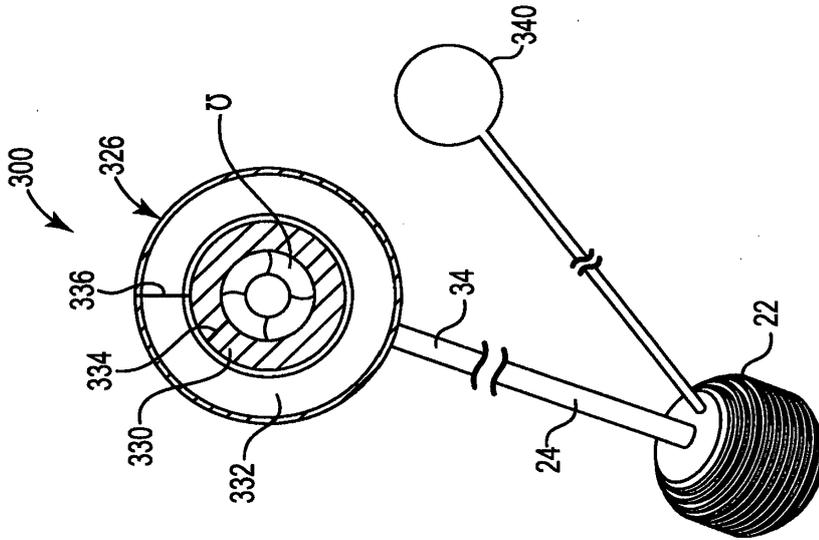


Fig. 8