

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 973**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2012 E 12185647 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2016 EP 2572672**

54 Título: **Uretra sintética con dispositivo de cierre**

30 Prioridad:

23.09.2011 DK 201170527
25.09.2011 US 201161538864 P
11.05.2012 US 201213469105

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.12.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CRABTREE, TIM;
ELLERING, NICHOLAS;
HEKTNER, MICHAEL B.;
KNOP, STEVE y
GAYNOR, ALLEN

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 593 973 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

Uretra sintética con dispositivo de cierre

5 Antecedentes

Los dispositivos para tratar la incontinencia urinaria incluyen cabestrillos, soportes, esfínteres urinarios artificiales y otros dispositivos que se implantan en el cuerpo de un paciente para sostener e/o coaptar la uretra.

10 Un cabestrillo es un dispositivo que se implanta quirúrgicamente debajo de la uretra para sostenerla e impedir que la orina se escape de la uretra durante un suceso provocador como toser o estornudar. Los cabestrillos se implantan habitualmente a través de una o más incisiones y se aseguran anatómicamente al tejido o los tejidos de sostén.

15 Un esfínter urinario artificial se proporciona generalmente como un anillo o cilindro inflable que se implanta quirúrgicamente alrededor de una porción de la uretra. Algunas personas comienzan a padecer incontinencia después de que se les extirpa parte o toda la próstata, lo que puede resultar en la pérdida de alguna o todas las funciones del esfínter urinario prostático. Un esfínter urinario artificial implantado alrededor del esfínter urinario prostático comprometido puede proporcionar al paciente un mayor control de la función urinaria. Sin embargo, la colocación de un esfínter urinario artificial alrededor de una sección de la uretra natural puede producir una erosión indeseable del tejido de la uretra, lo que tiene el potencial de reducir la eficacia del esfínter artificial.

20 US5634878 da a conocer un dispositivo implantable para abrir y cerrar selectivamente un órgano tubular del cuerpo como la uretra, que consta de un cuerpo alargado en forma de válvula que puede ser introducido en el órgano tubular. El cuerpo en forma de válvula tiene un medio de cierre que se puede cerrar y abrir selectivamente, para lo cual el cuerpo en forma de válvula tiene una porción de manguera elástica en la cual se dispone un cuerpo inflable que puede ser inflado por un fluido para luego cerrar la luz de la porción de manguera.

25 EP1082946 da a conocer una prótesis intraluminal (stent), con un diámetro interno variable que se coloca en el cuerpo por medio de un catéter o equipo de introducción. Una estructura inflable, tipo balón, fijada a la superficie interna de la prótesis puede ser expandida mediante acceso a través de un puerto en la superficie externa de dicha prótesis.

30 JP07051305 da a conocer un constrictor de una uretra artificial con una pequeña pieza para implantar, destinado a prevenir la incontinencia de orina mediante el cierre de la uretra sin presionar el tejido que rodea el tejido.

35 Mejores dispositivos para el tratamiento de la incontinencia serían muy bien recibidos por los pacientes y el personal quirúrgico.

40 Resumen

Un aspecto proporciona un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia que consta de una uretra sintética y un dispositivo de cierre de la uretra sintética. La uretra sintética proporciona un diámetro de flujo que está configurado para empalmarse en una uretra natural de modo que el diámetro de flujo se alinee con una luz de la uretra natural para el pasaje de la orina. El dispositivo de cierre incluye una bomba que comunica entre un depósito y un colector. 45 El colector está unido a una pared de la uretra sintética. La bomba se puede operar para mover un líquido desde el depósito al colector a fin de desplazar la pared y cerrar sustancialmente el diámetro del flujo de la uretra sintética.

50 Un aspecto proporciona un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia que consta de una uretra sintética y un dispositivo de cierre de la uretra sintética. La uretra sintética proporciona un diámetro de flujo que está configurado para ser empalmado en una uretra natural de modo que el diámetro de flujo se alinee con una luz de la uretra natural para el pasaje de la orina. El dispositivo de cierre incluye una bomba que comunica entre un depósito y un manguito. El manguito y la uretra sintética se fabrican como una única unidad integral monolítica. La bomba se puede operar para mover un líquido desde el depósito a fin de inflar el manguito, y el manguito inflado se adapta para comprimir circunferencialmente y constreñir el diámetro de flujo de la uretra sintética.

55 Breve descripción de las figuras

60 Las figuras adjuntas se incluyen para proporcionar un mayor entendimiento de las realizaciones y se incorporan en esta memoria y constituyen una parte de la misma. Las figuras ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas en las realizaciones serán fácilmente apreciadas al ser mejor entendidas por referencia a la descripción detallada siguiente. Los elementos de las figuras no están necesariamente a escala entre sí. Números de referencia semejantes designan piezas similares correspondientes.

65 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia que incluye un dispositivo de cierre unido a la uretra sintética.

La figura 2 es una vista transversal de una bomba del dispositivo de cierre ilustrado en la figura 1.

La figura 3A es una vista transversal del dispositivo para el tratamiento de la incontinencia ilustrado en la figura 1 que muestra un diámetro de flujo abierto a través de la uretra sintética dimensionado para el pasaje de la orina.

La figura 3B es una vista transversal del dispositivo para el tratamiento de la incontinencia ilustrado de la figura 1 que muestra un diámetro de flujo coaptado de la uretra sintética que impide el pasaje de orina para proporcionar al usuario un estado continente.

La figura 3C es una vista transversal de una realización de una uretra sintética que tiene un diámetro de flujo abierto para el pasaje de la orina.

La figura 3D es una vista transversal de la uretra sintética ilustrada en la figura 3C con un diámetro de flujo coaptado que impide el pasaje de la orina para proporcionar al usuario un estado continente.

La figura 4 es una vista esquemática del dispositivo para el tratamiento de la incontinencia ilustrado en la figura 1, implantado en un usuario masculino.

La figura 5 es una vista en perspectiva de la uretra sintética del dispositivo para el tratamiento de la incontinencia ilustrado en la figura 4, empalmado entre la uretra prostática y la uretra membranosa.

La figura 6 es una vista en perspectiva de una realización de una uretra sintética de un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia como el ilustrado en la figura 1, empalmado entre secciones de la uretra natural de una mujer.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia que incluye un dispositivo de cierre del esfínter urinario artificial que se puede unir a una sección de la uretra sintética.

La figura 8 es una vista en perspectiva de la sección de la uretra sintética ilustrada en la figura 7.

La figura 9 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia que incluye un par de dispositivos de cierre del esfínter urinario artificial unidos a una sección de la uretra sintética.

Descripción detallada

En la descripción detallada siguiente, se hace referencia a las figuras adjuntas, que forman parte de este documento, y en las que se muestran a modo de ejemplo realizaciones específicas en las cuales la invención puede ser practicada. En este sentido, terminología direccional, como "superior", "inferior", "frente," "atrás", "delantero", "trasero", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la(s) figura(s) que se está(n) describiendo. Dado que los componentes de las realizaciones se pueden colocar en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y no es de ningún modo limitante. Se debe entender que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden hacer cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La descripción detallada siguiente, por lo tanto, no se debe tomar en un sentido limitante, y el alcance de la presente invención es definido por las reivindicaciones adjuntas.

Tejido abarca tejido blando, que incluye tejido cutáneo, tejido subcutáneo, ligamentos, tendones o membranas. Según se emplea en esta memoria, el término "tejido" no incluye hueso.

En esta memoria la palabra "coaptar" significa cerrar o cerrar sustancialmente. Coaptar una abertura es unir dos superficies en estrecha aproximación de modo de reducir o eliminar el espacio entre las dos superficies. Coaptar un diámetro de flujo significa cerrar sustancialmente el diámetro de flujo para impedir el pasaje del flujo de un fluido a través de dicho diámetro de flujo, lo cual cuando el fluido es orina proporciona a una persona un estado continente.

En esta memoria, una uretra sintética es una uretra que no es la uretra natural del paciente. Una uretra sintética es una uretra artificial. Una uretra sintética o una sección de una uretra sintética reemplaza una porción de la uretra natural del paciente a fin de proporcionar un diámetro de flujo para la orina entre la vejiga y la salida distal de la uretra. Una uretra sintética no es un catéter que se introduce en una uretra.

Las realizaciones proporcionan un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia que aborda el tema de la erosión de la uretra al proporcionar una sección de uretra sintética y un dispositivo de cierre que se puede unir a la sección de la uretra sintética. La sección de la uretra sintética está configurada para ser más acomodada y más resistente a la erosión de la uretra natural. El dispositivo de cierre se une a la sección de la uretra sintética para

permitir al usuario cerrar selectivamente la trayectoria del flujo a través de la uretra sintética a fin de lograr un estado continente. La sección de la uretra sintética se adapta para ser empalmada entre porciones de la uretra natural.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia 20 (dispositivo 20). El dispositivo 20 incluye una sección 22 de la uretra sintética y un dispositivo de cierre 24 unido a la sección 22 de la uretra sintética. La sección 22 de la uretra sintética provee un diámetro de flujo 26 dimensionado para ser empalmado en una porción de la uretra natural para dar lugar al flujo de la orina. El dispositivo de cierre 24 se puede operar para cerrar selectivamente el diámetro de flujo 26 a fin de proporcionar al usuario un estado continente.

En una realización, el dispositivo de cierre 24 incluye una bomba 30 que comunica entre un depósito 32 y un colector 34 que está unido a la sección 22 de la uretra sintética. Por ejemplo, en una realización se conecta un tubo 36 entre el depósito 32 y la bomba 30 y se conecta otro tubo 38 entre la bomba 30 y el colector 34. Los tubos 36, 38 generalmente proporcionan trayectorias para el líquido que es transportado por la acción de la bomba 30 entre el depósito 32 y el colector 34. Los tubos 36, 38 pueden incluir opcionalmente accesorios de conexión y desconexión rápida que permitan al cirujano conectar los tubos 36, 38 después de implantar la sección 22 de la uretra sintética, la bomba 30 y el depósito 32.

La sección 22 de la uretra sintética está dimensionada para ser empalmada entre secciones de la uretra natural, y en una realización tiene un diámetro externo de aproximadamente 2-10 mm, preferentemente de aproximadamente 4-8 mm. En una realización, el espesor de la pared W de la sección 22 de la uretra sintética es de aproximadamente 0.25-1 mm. La longitud de la sección 22 de la uretra sintética se basa en la anatomía del usuario. Para un usuario masculino la longitud de la sección 22 de la uretra sintética es de aproximadamente 2-16 cm, y para una usuaria femenina la longitud de la sección 22 de la uretra sintética es de aproximadamente 1-4 cm. Las dimensiones anteriores se proveen como ejemplos adecuados, aunque un experto en el área reconocerá que son aceptables otras dimensiones basadas en el tamaño de la anatomía del usuario final.

En una realización, la sección 22 de la uretra sintética está dimensionada para ser empalmada entre secciones de una uretra prostática natural, entre secciones de una uretra membranosa natural, entre secciones de una uretra bulbar natural, entre secciones de una uretra peniana natural o entre dos de estas secciones uretrales.

La sección 22 de la uretra sintética se fabrica adecuadamente de materiales naturales o materiales poliméricos. Por ejemplo, en una realización la sección 22 de la uretra sintética está fabricada de material de autoinjerto (tejido del propio paciente), material de aloinjerto (tejido de un cadáver), material de xenoinjerto (tejido de otra especie), tejido descelularizado como tejido de aloinjerto descelularizado o materiales sintéticos como caucho, silicona, polímeros termoplásticos, polímeros termoestables o mezclas o copolímeros de polímeros adecuados.

La figura 2 es una vista transversal de una realización de la bomba 30. La bomba 30 incluye un bulbo 40 con un volumen de bulbo V y un conjunto de válvulas 42 que se comunican con los tubos 36, 38. En una realización, el conjunto de válvulas 42 incluye una válvula de entrada 44 derivada por un muelle 46 y una válvula de salida 54 derivada por un muelle 56. El bulbo 40 es compresible para expulsar una parte del volumen del bulbo V más allá de la válvula de salida 54 y a través del tubo 38 al colector 34 (Figura 1). La compresión del bulbo 40 crea un vacío que absorbe o sifona fluido a través del tubo 36 y a través de la válvula de entrada 44 al bulbo de expansión 40, lo cual configura al bulbo 40 para expulsar nuevamente el fluido desde el bulbo a través del tubo 38 al colector 34. El conjunto de válvulas 42 se ilustra con válvulas de bola 44, 54, aunque un experto en el área entenderá que también son aceptables otras válvulas configuradas para permitir extraer el líquido del depósito 32 y expulsarlo al colector 34.

La figura 3A es una vista transversal del colector 34 unido a una pared exterior de la sección 22 de la uretra sintética con el diámetro de flujo 26 en posición abierta. La figura 3B es una vista transversal de un líquido llenando el colector 34 para cerrar el diámetro de flujo 26.

En una realización, la sección 22 de la uretra sintética se proporciona como un segmento tubular con un perímetro exterior P que se provee mediante una primera porción 60 unida a una segunda porción 62, donde la primera porción 60 es más flexible que la segunda porción 62. En este sentido, la sección tubular 22 de la uretra sintética tiene una primera propiedad del material en la primera porción 60 que es diferente a una propiedad del material de la segunda porción 62. Por ejemplo, la primera porción 60 se suministra con un material con un durómetro más bajo o un material más elástico que la segunda porción 62. De esta manera, la primera porción 60 se deforma más fácilmente que la segunda porción 62 (por ejemplo, la primera porción 60 se extiende más que la segunda porción 62) y responderá en mayor medida para una determinada fuerza aplicada a la sección 22 de la uretra sintética. En una realización, el colector 34 se extiende alrededor de menos de aproximadamente una mitad del perímetro P de la sección 22 de la uretra sintética. En una realización, el colector 34 se extiende alrededor de aproximadamente la mitad del perímetro P de la sección 22 de la uretra sintética.

En una realización, la primera porción 60 está fabricada de un caucho con un durómetro de aproximadamente 20-40 Shore A y la segunda porción 62 está fabricada de un caucho con un durómetro de aproximadamente 40-60 Shore A. Es deseable que el colector 34 sea más rígido o más firme que la sección 22 de la uretra sintética. En una

realización, el colector 34 se fabrica de un caucho o un material polimérico que tiene una dureza de aproximadamente 45-70 Shore A de modo que es más rígido y menos flexible que la sección 22 de la uretra sintética.

5 La figura 3B ilustra la fuerza de un fluido que actúa sobre la primera porción 60 de la sección tubular 22 de la uretra sintética. La fuerza del fluido presiona contra la primera porción 60 y expande o deforma hacia adentro la primera porción 60 en contacto con la segunda porción 62. De esta manera, la bomba 30 opera para mover líquido desde el depósito 32 al colector 34 a fin de mover una pared de la primera porción 60 de la uretra sintética hacia adentro para cerrar sustancialmente el diámetro de flujo 26 al pasaje de la orina, lo que coapta o cierra la sección 22 de la uretra sintética a fin de proporcionar al usuario un estado continente.

10 Con referencia adicional a la figura 1, en una realización, la fuerza del fluido es provista por la bomba 30 que mueve un líquido como solución salina desde el depósito 32 al colector 34. Alternativamente, la fuerza del fluido es provista por la bomba 30 que mueve un gas como el aire desde el depósito 32 al colector 34.

15 El colector 34 y la sección 22 de la uretra sintética están configurados para funcionar muchos ciclos durante su vida útil. En una realización, la sección 22 de la uretra sintética se une al colector 34 de modo que la sección 22 no se zafa cuando el colector 34 comprime dicha sección 22. La sección 22 de la uretra sintética se fabrica para que tenga una respuesta a la deformación tal que se elimine sustancialmente la erosión de la uretra sintética durante el uso. Por el contrario, cuando se coloca un esfínter urinario artificial en una sección de la uretra natural, la uretra natural tenderá a erosionarse y dañarse. El colector 34 del dispositivo de cierre 24 coopera con la sección 22 de la uretra sintética para reducir o eliminar la erosión de la sección 22 de la uretra sintética.

20 La figura 3C es una vista transversal de un colector 34' unido a una sección 22' de la uretra sintética con el diámetro de flujo 26 en posición abierta, y la figura 3D es una vista transversal de líquido llenando el colector 34' para cerrar el diámetro de flujo 26.

25 En una realización, la sección 22' de la uretra sintética tiene propiedades sustancialmente uniformes a lo largo de su sección transversal y el colector 34' está unido alrededor de la mayor parte (más de la mitad) del perímetro exterior P de la sección 22' de la uretra sintética. En este sentido, las porciones de la pared de la sección 22' son igualmente flexibles y elásticas y es deseable comprimir una cantidad radial suficiente de la pared de la sección 22' para asegurar que el diámetro de flujo 26 pueda ser cerrado.

30 La figura 3D es una vista transversal que ilustra la fuerza de un fluido que presiona contra una pared de la sección 22' de la uretra sintética para forzar a la pared a cerrarse contra una pared opuesta de la sección 22' de la uretra sintética a fin de cerrar el diámetro de flujo 26.

35 La figura 4 es una vista esquemática del dispositivo para el tratamiento de la incontinencia 20 implantado en un usuario masculino. La bomba 30 se implanta en el escroto y comunica entre el depósito 32 y el colector 34 que está unido a la sección 22 de la uretra sintética. La sección 22 de la uretra sintética se coloca entre porciones de la uretra natural, por ejemplo, en un lugar de la uretra prostática que desciende de la vejiga. El depósito 32 se implanta en el paciente, por ejemplo en el espacio de Retzius posterior a la sínfisis púbica, o alternativamente, en un espacio que sea anterior a la sínfisis púbica.

40 La figura 5 es una vista en perspectiva de la sección 22 de la uretra sintética que se empalma entre porciones de la uretra natural. En una realización, la sección 22 de la uretra sintética se empalma entre la uretra prostática y la uretra membranosa, por ejemplo después de la extirpación de la glándula prostática. La sección 22 de la uretra sintética se puede empalmar adecuadamente a la uretra natural mediante el uso de microsutura, soldadura, unión con adhesivo, mediante el uso de unión con bioadhesivo, o a través del tejido en crecimiento entre la uretra natural y la uretra sintética.

45 La sección 22 de la uretra sintética está configurada para reemplazar una sección de la uretra dañada, por ejemplo como ocurre algunas veces cuando se extirpa la próstata. En otras realizaciones, la sección 22 de la uretra sintética se empalma distal respecto a la uretra membranosa, por ejemplo en un lugar de la uretra bulbar, o la sección 22 de la uretra sintética se empalma en la uretra pendular. En una realización, una longitud de la sección 22 de la uretra sintética está configurada para reemplazar sustancialmente toda la uretra masculina y tiene una longitud de aproximadamente 20 cm.

50 En los párrafos siguientes se describen aspectos específicos de un procedimiento quirúrgico adecuado para colocar el dispositivo 20. El paciente se coloca normalmente en posición dorsal de litotomía con las piernas ubicadas aproximadamente a 90 grados y mantenidas en su lugar por estribos. El paciente se cateteriza, por ejemplo con un catéter francés 14 para drenar la vejiga. El cirujano puede elegir dejar el catéter en su lugar dentro de la uretra hasta que se corta la uretra para la colocación de la uretra sintética 22. El cirujano hace una incisión perineal vertical en la línea media y disecciona el tejido para aislar finalmente la uretra bulbosa ventral y la uretra prostática. Posteriormente el cirujano expondrá el músculo bulboesponjoso y diseccionará aún más para exponer la(s) uretra(s) natural(es).

En un ejemplo, se ha extirpado la próstata y el cirujano disecciona hacia abajo para exponer la uretra posterior a la uretra bulbosa. Una porción de la uretra prostática se disecciona adecuadamente, y según la preferencia del cirujano, se extirpa una porción de la uretra prostática para hacer lugar a la uretra sintética 22. Un extremo de la uretra sintética se une adecuadamente a un extremo expuesto de la uretra prostática, por ejemplo por microsutura u otro método de unión adecuado que proporcione una unión resistente a las fugas de la uretra sintética 22 a la uretra prostática. Análogamente, un extremo opuesto de la uretra sintética 22 se une a un extremo opuesto de la uretra prostática cortada y se alinea el diámetro de flujo de la uretra sintética 22 con una luz de la uretra natural.

Con referencia adicional a la figura 1, la bomba 30 se implanta en el escroto y el depósito 32 se implanta en el abdomen, por ejemplo en el espacio de Retzius. El depósito 32 se llena con un líquido y se une a la bomba 30. La bomba 30 se une a la uretra sintética 22 mediante el tubo 38 y la bomba 30 se une al depósito 32 mediante el tubo 36. El cirujano evalúa la función de la bomba 30 moviendo un líquido del depósito 32 al colector 34 para coaptar la uretra sintética 22.

Se cierra el sitio quirúrgico. Habitualmente el paciente se cateteriza durante el proceso de cicatrización, luego de lo cual el dispositivo 20 está listo para ser utilizado.

La figura 6 es una vista esquemática de la sección 22 de la uretra sintética implantada en una mujer. Esta uretra de la mujer es sustancialmente más corta que la uretra del hombre y tiene una longitud de aproximadamente 2-4 cm. Con esto en mente, la sección 22 de la uretra sintética está dimensionada para reemplazar una porción o toda la uretra de la usuaria femenina y se implanta distal a la vejiga. En una realización, la sección 22 de la uretra sintética se empalma en la uretra natural de la usuaria femenina entre el trigono de la salida de la vejiga y una salida distal de la uretra.

El depósito 32 se implanta en un lugar adecuado, por ejemplo posterior a la sínfisis púbica. Asimismo la bomba se implanta en un lugar adecuado de la anatomía femenina, y en una realización está dimensionada para ser implantada en los labios mayores. Con esto en mente, se proporciona una bomba adecuada 70 para la implantación en los labios con una longitud superior a su ancho e incluye un conjunto de válvulas 72 que opera de manera similar al conjunto de válvulas 42 descrito antes.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia 100 (dispositivo de 100). El dispositivo 100 incluye una sección 102 de la uretra sintética y un dispositivo de cierre 104 que se provee para cerrar un diámetro de flujo 106 en la sección 102 de la uretra sintética.

En una realización, el dispositivo de cierre 104 se provee como un esfínter urinario artificial 104 e incluye una bomba 110 conectada entre un depósito 112 y un manguito inflable 114. Por ejemplo, la bomba 110 se conecta al depósito 112 mediante un tubo 116 y se conecta con el manguito 114 mediante otro tubo 118. La bomba 110 está configurada para extraer un fluido desde el depósito 112 y utilizar el fluido para inflar el manguito 114. En una realización, el fluido es líquido y la bomba 110 incluye un conjunto de válvulas similar al conjunto de válvulas 42 descrito antes. En una realización, el fluido es un gas y la bomba 110 es una bomba electrónica configurada para comprimir el gas y utilizar el gas comprimido para inflar el manguito 114. En cualquier sentido, el manguito 114 está configurado para inflarse y comprimir la pared W de la sección 102 de la uretra sintética para cerrar el diámetro de flujo 106 y proporcionar al usuario un estado continente.

La uretra sintética 102 y el manguito 114 se fabrican como una única unidad integral monolítica.

El dispositivo de cierre 104 y la sección 102 de la uretra sintética están configurados para funcionar muchos ciclos durante su vida útil. En una realización, la sección 102 de la uretra sintética y el dispositivo de cierre 104 se fabrican para que tengan aproximadamente igual respuesta a la deformación de modo que se elimine sustancialmente la erosión de la uretra sintética durante el uso. Por el contrario, cuando se coloca un esfínter urinario artificial (AUS) en una sección de la uretra natural, la uretra natural tenderá a erosionarse y dañarse porque el AUS es más durable que la uretra natural. El dispositivo de cierre 104 coopera con la sección 102 de la uretra sintética para reducir o eliminar la erosión en la uretra sintética.

La figura 8 es una vista en perspectiva de la sección 102 de la uretra sintética. En una realización, la sección 102 de la uretra sintética incluye al menos una porción que es más flexible o más elástica que la porción restante de la sección 102 de la uretra sintética. Por ejemplo en una realización, la sección 102 de la uretra sintética se provee como un tubo que tiene un anillo anular con una primera porción 122 que es más flexible que la porción restante 120 del tubo. De esta manera, la primera porción 122 que es más flexible se deforma más fácilmente y está configurada para ser activada con una presión menor suministrada por la bomba 110 (figura 7).

La figura 9 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia 200 (dispositivo 200). El dispositivo 200 incluye una sección 102 de la uretra sintética descrita antes y un dispositivo de cierre 204 que se provee para cerrar el diámetro de flujo 106 en la sección 102 de la uretra sintética.

5 En una realización, el dispositivo de cierre 204 se provee con la bomba 110 que está conectada entre el depósito 112 y un par de manguitos inflables 214a, 214b. Por ejemplo, la bomba 110 se conecta al depósito 112 mediante el tubo 116 y la bomba 110 se conecta al primer manguito 214a mediante un primer tubo 118a y al segundo manguito 214b mediante un segundo tubo 118b. La bomba 110 está configurada para extraer un fluido desde el depósito 112 y utilizar el fluido para inflar ambos manguitos 214a, 214b de modo de asegurar que se suministra la suficiente compresión a la sección 102 de la uretra sintética para cerrar el diámetro de flujo 106.

10 Los dispositivos de cierre descritos antes 24, 104, 204 proporcionan medios para coaptar el diámetro de flujo de una uretra sintética a fin de permitir a un usuario impedir selectivamente el pasaje de la orina a través de la uretra sintética para controlar la incontinencia.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia (100) que comprende:

5 una sección de una uretra sintética (102) que provee un diámetro de flujo para ser empalmado en una uretra natural de modo que el diámetro de flujo se alinee con una luz de la uretra natural para el pasaje de la orina; y

10 un dispositivo de cierre (104) unido a la sección de la uretra sintética (102) y que se puede operar para coaptar el diámetro de flujo a fin de permitir a un usuario impedir el pasaje de orina y ser continente, el dispositivo de cierre (104) provisto como un esfínter urinario artificial que incluye una bomba (110) conectada a un depósito (112) mediante un tubo (116) y conectada a un manguito inflable (114) mediante otro tubo (118), donde el manguito (114) está unido a la uretra sintética (102),

15 que se caracteriza porque la uretra sintética y el manguito se fabrican como una única unidad integral monolítica.

2. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia (100) de la reivindicación 1, en el que la sección de la uretra sintética (102) es un tubo que tiene un perímetro provisto por una primera porción (60) unida a una segunda porción (62) y la primera porción del tubo es más flexible que la segunda porción del tubo.

20 3. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia (100) de la reivindicación 2, en el que el dispositivo de cierre está unido a la primera porción más flexible (60) del tubo.

25 4. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia (100) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la sección de la uretra sintética (102) se fabrica de un polímero y un tejido descelularizado.

30 5. El dispositivo para el tratamiento de la incontinencia (100) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la sección de la uretra sintética (102) está dimensionada para que ser empalmada en una sección de una uretra prostática natural, una uretra membranosa natural, una uretra bulbar natural y una uretra peniana natural.

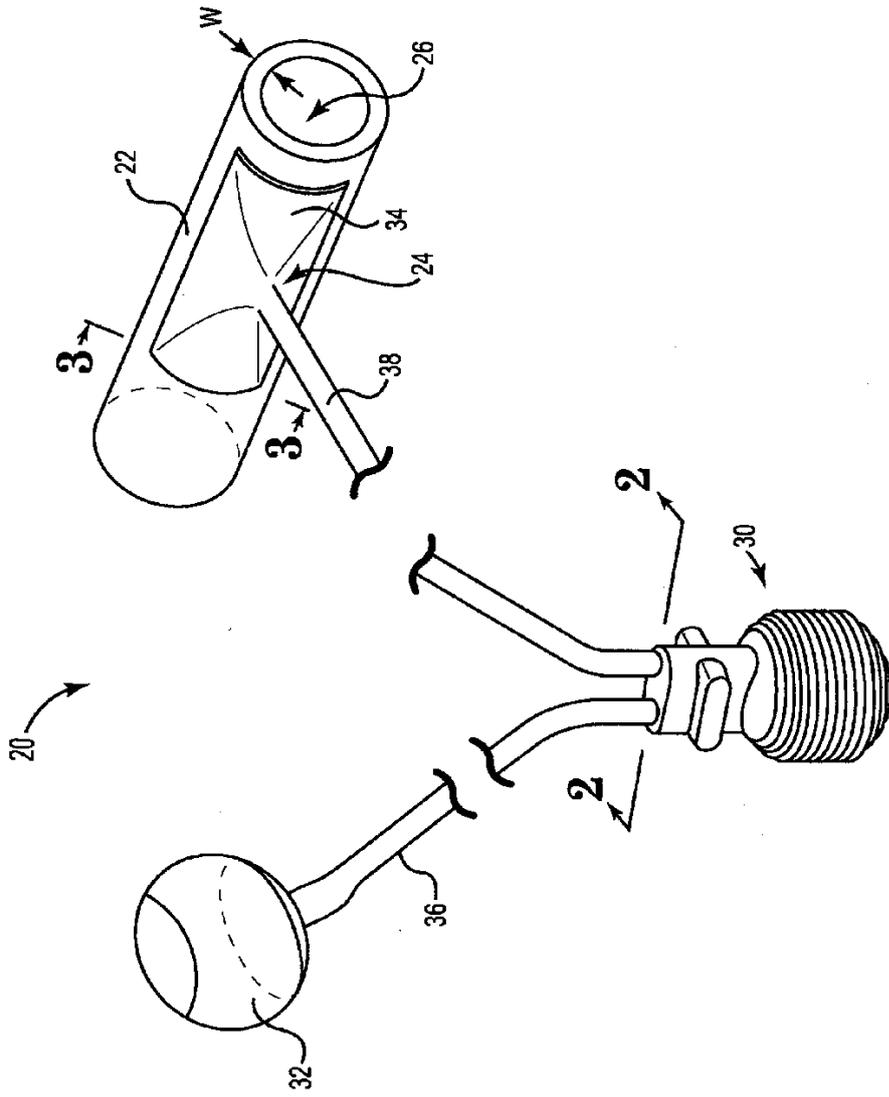


Fig. 1

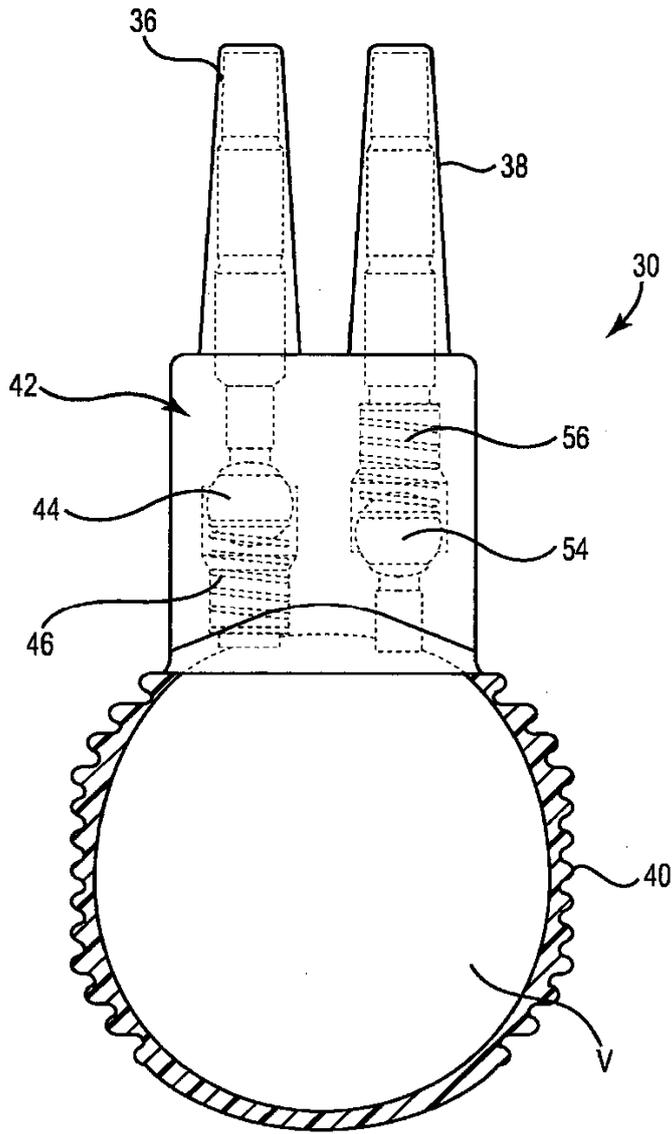


Fig. 2

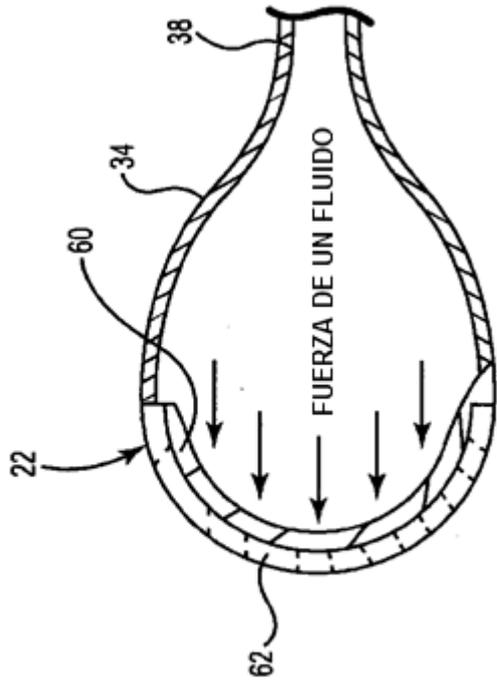


Fig. 3B

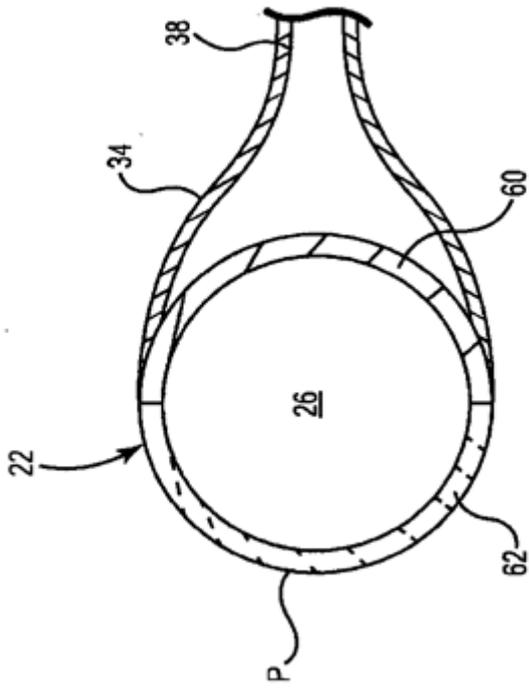


Fig. 3A

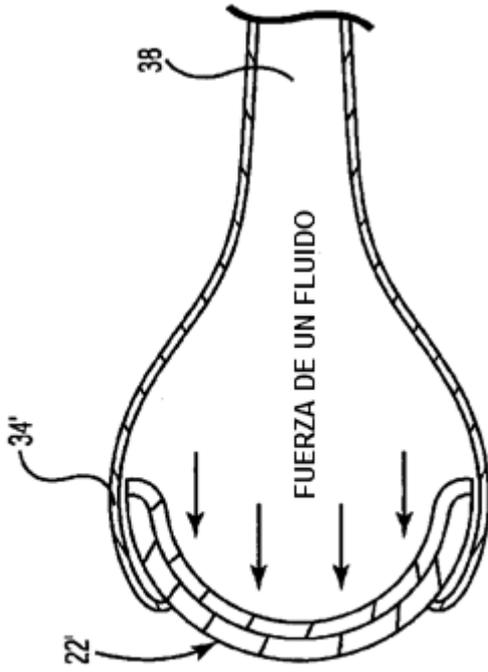


Fig. 3D

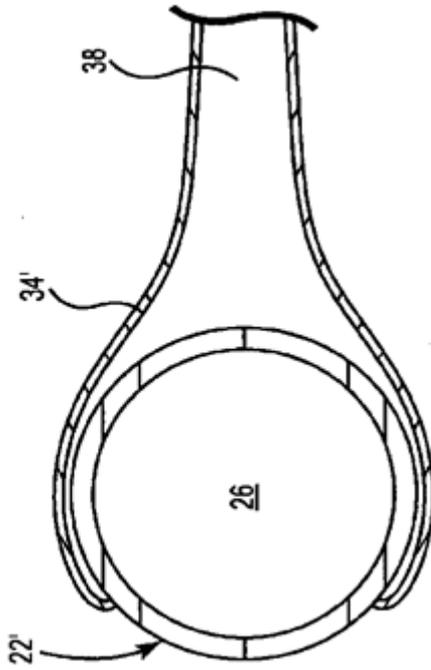


Fig. 3C

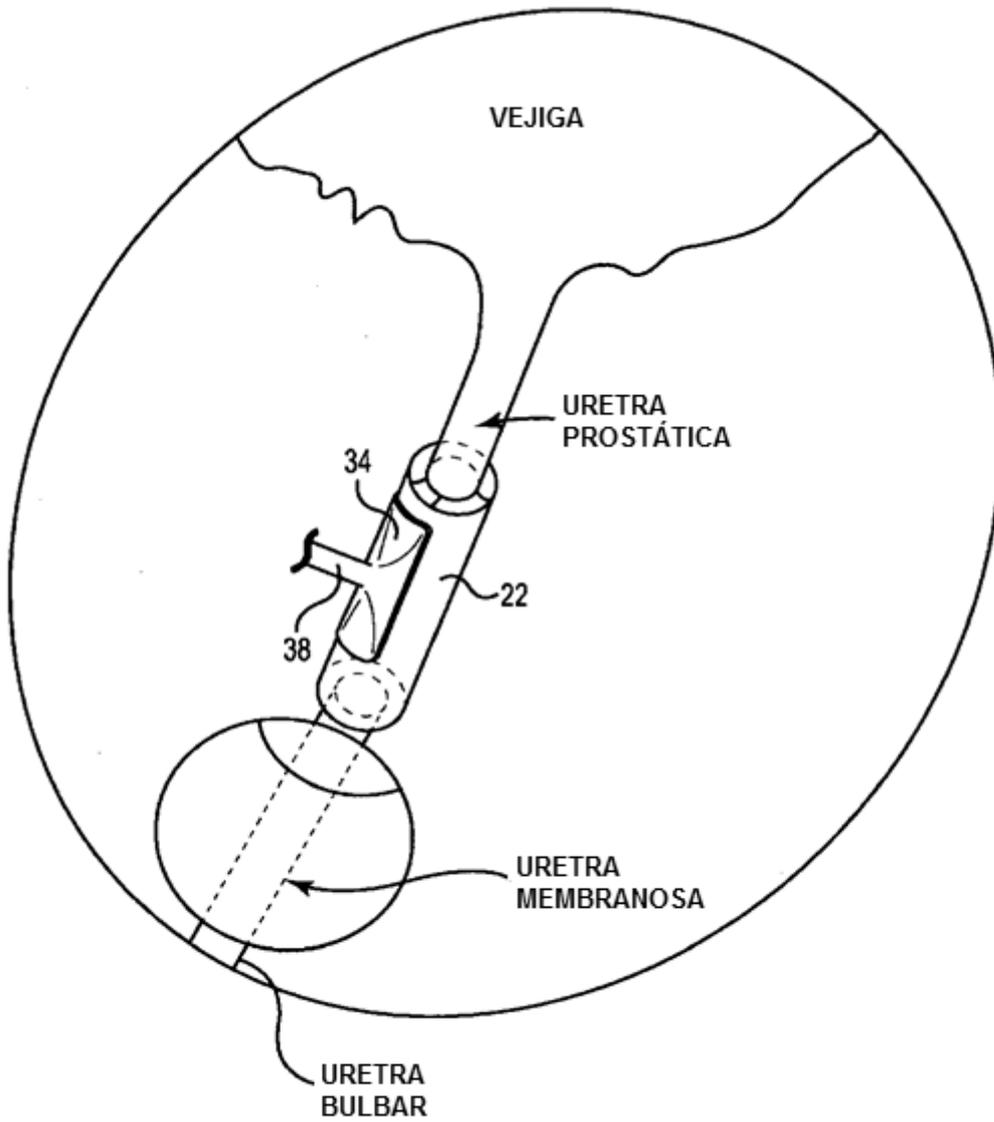


Fig. 5

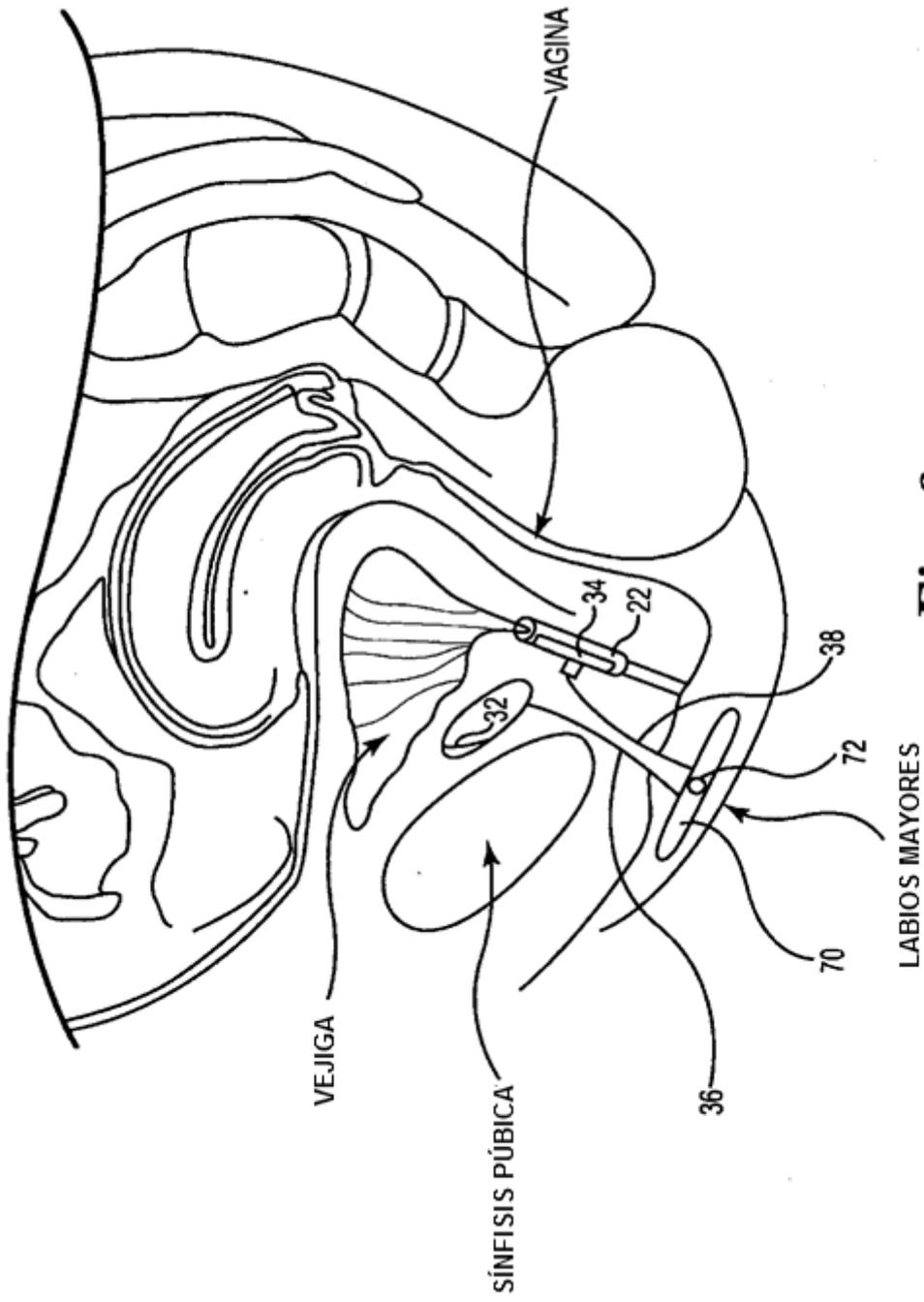


Fig. 6

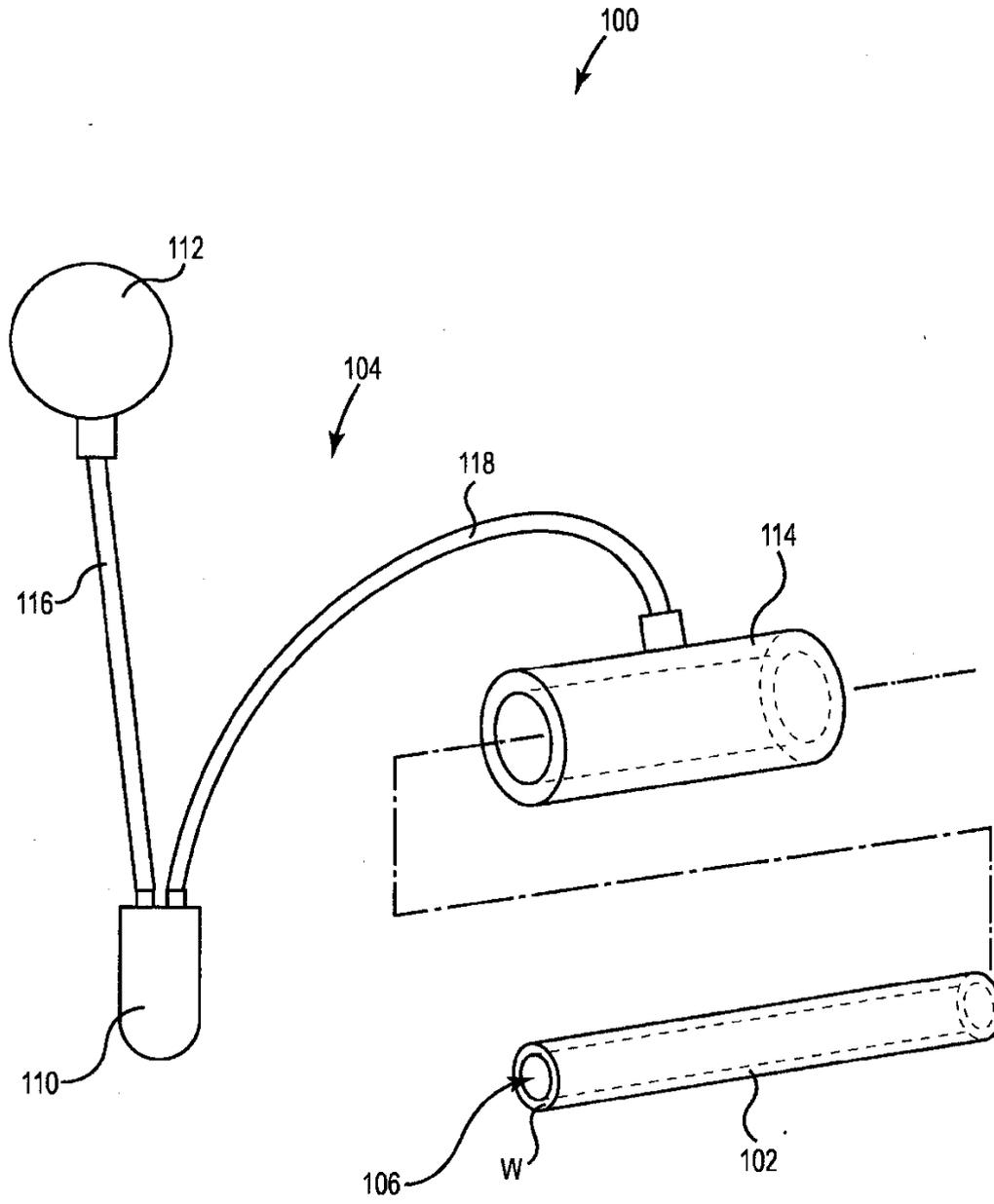


Fig. 7

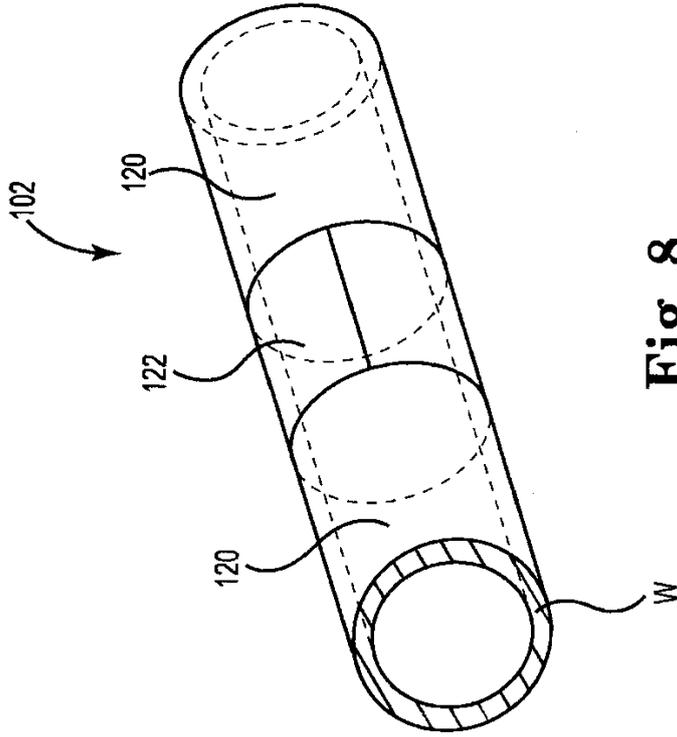


Fig. 8

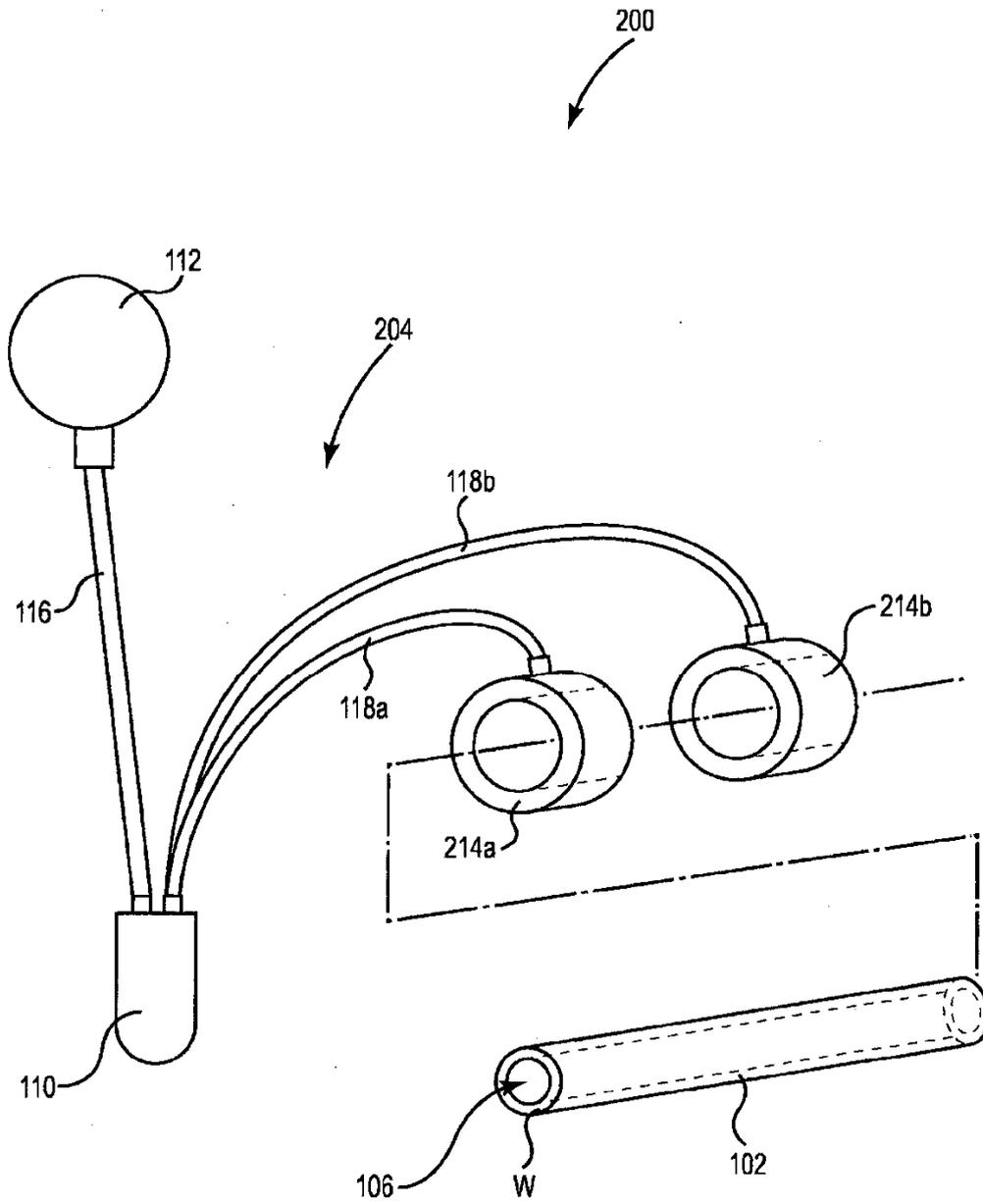


Fig. 9