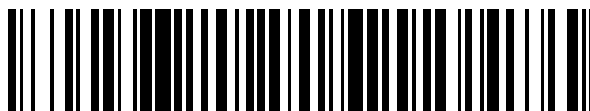


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 286**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2010** **E 13191522 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2017** **EP 2700383**

54 Título: **Dispositivo de refuerzo anatómico**

30 Prioridad:

08.06.2009 DK 200900718

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

03.07.2017

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

MORNINGSTAR, RANDY L.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 621 286 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de refuerzo anatómico

Antecedentes

- 5 Hay disponibles dispositivos implantables que proporcionan soporte a órganos anatómicos de un paciente para tratar la incontinencia urinaria. Dichos dispositivos han incluido los cabestrillos suburetrales, que proporcionan tensión a la uretra masculina, por ejemplo, en la reducción de la molestia y la incomodidad relacionadas con la incontinencia urinaria. Estos dispositivos de cabestrillo se implantan quirúrgicamente bajo la uretra del paciente para proporcionar soporte a la uretra, de tal modo que se impide la fuga de orina desde la uretra durante un evento provocador, tal como toser o reírse.
- 10 Implantar y fijar anatómicamente algunos dispositivos de cabestrillo puede ser difícil y requerir mucho tiempo. Además, en el caso de la incontinencia urinaria, algunos dispositivos de cabestrillo pueden proporcionar una fijación anatómica no fiable y/o un tensado imperfecto para soportar la uretra, conduciendo de este modo a resultados no óptimos o incluso inaceptables para el tratamiento de la incontinencia urinaria.
- 15 La memoria FR2856582 da a conocer un esfínter artificial para el tratamiento de la incontinencia urinaria, que tiene una banda que incluye un manguito inflable acoplado bajo la uretra de un paciente, y partes laterales conectadas a estructuras anatómicas laterales. Un dispositivo de inflado del manguito tiene una abertura que ejerce una presión sobre la uretra para producir una oclusión. Una pieza desactiva una válvula para permitir que el fluido vuelva al depósito a efectos de desinflar el manguito con el fin de liberar la uretra para el paso de orina.

Resumen

- 20 Un aspecto da a conocer un dispositivo de refuerzo anatómico configurado para reforzar un miembro tubular del cuerpo humano. El dispositivo incluye una vejiga inflable, un soporte acoplado a la vejiga inflable y una bomba acoplable con la vejiga inflable. El soporte incluye una primera línea de conexión y una segunda línea de conexión, cada una de las cuales es acoplable a tejido blando para posicionar la vejiga inflable con respecto al miembro tubular del cuerpo humano. El dispositivo es un dispositivo implantable en el cuerpo, y la bomba está configurada para inflar selectivamente la vejiga inflable con el fin de ocluir el miembro tubular del cuerpo humano.
- 25

Breve descripción de los dibujos

- Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las realizaciones, y se incorporan a esta memoria descriptiva y forman parte de la misma. Los dibujos muestran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar principios de realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente cuando se comprendan mejor al hacer referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Los numerales de referencia similares indican correspondientes partes similares.
- 30 La figura 1 es una vista frontal, en perspectiva, de un dispositivo de refuerzo anatómico que incluye una vejiga inflable y una bomba que comunica con la vejiga inflable, según una realización.
- 35 La figura 2 es una vista esquemática, en sección transversal, de la bomba mostrada en la figura 1, según una realización.
- La figura 3A es una vista lateral de la vejiga inflable mostrada en la figura 1, después del inflado.
- La figura 3B es una vista lateral de la vejiga inflable mostrada en la figura 1, antes del inflado o después del desinflado.
- 40 La figura 4 es una vista, en perspectiva, de un dispositivo de refuerzo anatómico que incluye una vejiga inflable fijada a un soporte de malla, que está dotada de un anclaje ajustable, según una realización.
- La figura 5A es una vista en perspectiva, con las piezas desmontadas, y la figura 5B es una vista superior del anclaje ajustable mostrado en la figura 4 en relación con una línea de conexión, según una realización.
- 45 La figura 6A es una vista, en perspectiva, y la figura 6B es una vista, en sección transversal, de un conector utilizado para acoplar un conducto de la bomba con un conducto de vejiga inflable, según una realización.
- La figura 7 es un diagrama de flujo de un método de implantación quirúrgica de un dispositivo de refuerzo de la uretra en un paciente, según una realización.
- La figura 8 es un diagrama de flujo de un método para proporcionar control de continencia a un paciente, según una realización.
- 50 Las figuras 9A y 9B son diagramas esquemáticos del dispositivo de refuerzo anatómico mostrado en la figura 4, implantado en un paciente masculino con la vejiga inflable suburetral desinflada, según una realización.

La figura 9C es un diagrama esquemático del dispositivo de refuerzo anatómico mostrado en la figura 9A, con la vejiga inflable inflada para coaptar selectivamente la uretra del paciente, según una realización.

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

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

Las figuras 12A y 12B son diagramas esquemáticos de un par de dispositivos de refuerzo anatómico como el mostrado en la figura 4, utilizados como un esfínter artificial dispuesto alrededor de una uretra, según una realización.

10 Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma, y en los que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que se puede practicar la invención. A este respecto, la terminología direccional tal como "superior", "inferior", "delantero", "trasero", "anterior", "posterior", etc., se utiliza en referencia a la orientación de la figura o figuras que se están describiendo. Debido a que los componentes de las realizaciones se pueden posicionar en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con propósitos de ilustración y no es limitativa en modo alguno. Se debe entender que pueden ser utilizadas otras realizaciones y pueden ser realizados cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se debe tomar en sentido limitativo, y el alcance de la presente invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

20 Se debe entender que las características de las diversas realizaciones a modo de ejemplo descritas en la presente memoria se pueden combinar entre sí, salvo que se indique específicamente lo contrario.

Un dispositivo de refuerzo anatómico se define como un dispositivo que es activado selectivamente para soportar una parte de la estructura anatómica. Por ejemplo, una realización de un dispositivo de refuerzo anatómico soporta la uretra para soportar el tejido esponjoso que rodea la uretra, y está configurada para ser activada por el paciente con el fin de ocluir la uretra comprimiendo el tejido esponjoso y la uretra. Otra realización de un dispositivo de refuerzo anatómico soporta la uretra haciendo contacto con la uretra, y está configurado para ser activado por el paciente con el fin de ocluir la uretra comprimiendo la uretra.

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

30 Las realizaciones dan a conocer un dispositivo de refuerzo anatómico configurado para ocluir selectivamente un miembro tubular de un cuerpo humano (masculino o femenino), de tal modo que reduce o elimina la erosión del miembro tubular.

Las realizaciones dan a conocer un dispositivo de refuerzo anatómico configurado para ocluir hidráulicamente una uretra (masculina o femenina) y por lo tanto impedir el flujo de fluido a través de la misma, asimismo de tal modo que reduce o elimina la erosión de la uretra.

Una realización da a conocer un dispositivo anatómico que se puede fijar a una membrana obturadora en la forma de un cabestrillo ajustable, donde el cabestrillo incluye una vejiga inflable que se puede posicionar cerca de la uretra del paciente. El paciente infla selectivamente la vejiga para coaptar (o cerrar) la uretra con el fin de impedir la fuga de orina. A continuación, el paciente desinfla selectivamente la vejiga para liberar la presión sobre la uretra con el fin de abrir una vía para el paso de orina.

Una realización da a conocer un dispositivo anatómico implantable en un paciente, que permite al paciente orinar libremente después de que el paciente active un componente mecánico del dispositivo anatómico. De este modo, se faculta al paciente para controlar la retención de orina y la evacuación de orina.

45 La figura 1 es una vista, en perspectiva, de un dispositivo de refuerzo anatómico 20 según una realización. El dispositivo de refuerzo anatómico 20 (dispositivo 20) incluye una bomba 22, un soporte 24 acoplado a una vejiga inflable 26 y un conducto 28 para proporcionar comunicación de fluido entre la bomba 22 y la vejiga inflable 26. En una realización, el soporte incluye una primera línea de conexión 30 acoplada a un primer extremo 32 de la vejiga inflable 26 y una segunda línea de conexión 40 acoplada a un segundo extremo 42 de la vejiga inflable 26, donde cada una de la primera y la segunda líneas de conexión 30, 40 se puede fijar a tejido blando de un paciente para posicionar la vejiga inflable 26 en relación con un tubo (por ejemplo, un tubo o un conducto) del paciente. La bomba 22 se acopla con la vejiga inflable 26 y está configurada para inflarla selectivamente. De este modo, la vejiga inflable 26 está anclada con respecto al tubo, y el inflado de la vejiga inflable 26 ocluye el tubo para impedir el flujo de líquido a través del tubo.

En una realización, la bomba 22 incluye un conducto 50 de la bomba que se puede fijar de manera extraíble a un conducto 52 de la vejiga inflable, por ejemplo por medio de un conector. En una realización, el conducto 50 de la bomba está fabricado integralmente como una sola pieza con el conducto 52 de la vejiga.

5 En una realización, el soporte 24 y la vejiga inflable 26 están moldeados integralmente como una sola unidad. La vejiga inflable 26 se puede fabricar de forma rectilínea (por ejemplo, un cojín plano rectangular, tal como se muestra en las figuras 10A y 10B) o de forma curvilínea (por ejemplo, en forma anular o semianular, tal como se muestra en la figura 1) o de otras formas adecuadas. Por ejemplo, en una realización la vejiga inflable 26 está moldeada para proporcionar una vejiga inflable semianular dimensionada para estar dispuesta alrededor del bulbo esponjoso que rodea la uretra.

10 En una realización, la vejiga inflable 26 está dotada de una longitud entre aproximadamente 5 a 12 cm, con una anchura de entre aproximadamente 1 a 6 cm, aunque el tamaño de la vejiga 26 no es crítico.

15 La figura 2 es una vista esquemática, en sección transversal, de la bomba 22 según una realización. La bomba 22 incluye un bulbo 60 dimensionado para retener un volumen de líquido V y un receptáculo 62 de la válvula que se extiende entre el bulbo 60 y el conducto 50 de la bomba. En una realización, el bulbo 60 está fabricado de silicona e incluye un receptáculo articulado 70 que está configurado para ser lo suficientemente elástico como para permitir a un paciente expulsar desde el bulbo 60 un volumen de líquido suficiente para inflar la vejiga inflable 26. En una realización, el bulbo 60 es lo suficientemente elástico para permitir al paciente expulsar desde el bulbo 60 un volumen de líquido suficiente para inflar la vejiga inflable 26 con una sola compresión. Son aceptables asimismo otros tipos y formas de bulbos comprimibles. Los líquidos adecuados para ser retenidos en el bulbo 60 con el fin de
20 activar la vejiga inflable 26 (figura 1) incluyen fluidos en general, ejemplos de los cuales incluyen agua o una solución fisiológica de agua. Preferentemente, el líquido es una solución fisiológica estéril.

25 En una realización, el receptáculo 62 de la válvula contiene una válvula esférica 80 o válvula antirretorno 80, un elemento de empuje 82 y un alojamiento 84 dimensionado para recibir la válvula esférica 80. En una realización, comprimir el bulbo 60 expulsa el volumen de líquido V en, o hacia el conducto 50 de la bomba con fuerza suficiente para levantar del alojamiento 84 la válvula esférica 80. El elemento de empuje 82 se comprime a continuación, lo que proporciona un paso de fluido entre la válvula esférica 80 y el alojamiento 84, que permite que líquido en el interior del bulbo 60 fluya a través del conducto 50 de la bomba e infle la vejiga inflable 26 (figura 1). Cuando la presión (por ejemplo, compresión) aplicada al bulbo 60 se alivia, el elemento de empuje 82 empuja la válvula esférica 80 de nuevo en acoplamiento con el alojamiento 84, lo que cierra el paso de fluido entre la válvula esférica 80 y el alojamiento 84 para garantizar que el líquido permanece en la vejiga inflable 26 y la vejiga inflable 26 se mantiene inflada. En esta situación, se produce "cavitación" en el bulbo 60 de tal modo que adquiere una presión menor que la presión en la vejiga inflable 26, lo que "ceba" el bulbo 60 para eventualmente succionar o extraer el líquido desde la vejiga inflable 26 de vuelta al bulbo 60 cuando la válvula esférica 80 es desplazada desde el alojamiento 84, por ejemplo cuando el paciente desea desinflar la vejiga inflable 26.

35 En una realización, el receptáculo 62 de la válvula incluye una característica de descompresión 86 que está configurada para deformar el alojamiento 84 cuando la característica de descompresión 86 es activada. La deformación del alojamiento 84 interrumpe el cierre estanco entre la válvula esférica 80 y el alojamiento 84, para permitir que líquido en la vejiga inflable 26 fluya a través del conducto 50 de la bomba y retorne al bulbo 60. Por ejemplo, en una realización el receptáculo 62 de la válvula está fabricado de silicona, y comprimir el recinto de silicona de la característica de descompresión 86 deforma el receptáculo 62 y crea un espacio o una abertura entre la válvula esférica 80 y el alojamiento 84, que permite que el líquido en la vejiga inflable 26 fluya a través del conducto 50 de la bomba y retorne al bulbo 60. Son aceptables asimismo otras clases de características de descompresión, incluyendo características de descompresión mecánicas y/o electromecánicas.

45 En una realización, y haciendo referencia a la figura 1, el conducto 28 entre la bomba 22 y la vejiga inflable 26 está dispuesto en una longitud fija, de tal modo que el conducto 50 de la bomba y el conducto 52 de la vejiga inflable están fabricados como un único conducto integral. Sin embargo, puede ser deseable (por ejemplo, para pacientes de diferentes tallas) proporcionar un conector para acoplar el conducto 50 de la bomba a un conducto 52 de la vejiga inflable de una longitud seleccionada con el fin de acomodar pacientes de tallas comprendidas desde adolescentes hasta adultos.

50 La figura 3A es una vista lateral de la vejiga inflable 26 después del inflado y la figura 3B es una vista lateral de la vejiga inflable 26 antes del inflado o después del desinflado. En una realización, el soporte 24 es una película o superficie de silicona que está cerrada de manera estanca sobre su periferia en una superficie de vejiga inflable 26, e incluye una abertura que comunica con el conducto 52 de la vejiga. En una realización, el soporte 24 y la vejiga inflable 26 están fabricados integralmente como una unidad monolítica, por ejemplo mediante moldeo. Las líneas de conexión 30, 40 están fijadas al soporte 24, y en una realización se moldean en conexión con el soporte 24 cuando se fabrica el soporte y la vejiga inflable 26. Las líneas de conexión 30, 40 pueden asimismo fijarse adecuadamente al soporte 24 mediante otros medios, tales como suturas, adhesivos, etc.

55 Las líneas de conexión 30, 40 están dispuestas para permitir a un cirujano colocar el soporte 24 y la vejiga inflable 26 en una zona cerca de un tubo o un conducto del paciente que se beneficiaría de la apertura/cierre controladas del tubo/conducto por el paciente. Por ejemplo, y tal como se describe en detalle a continuación, en una realización las

- líneas de conexión 30, 40 terminan en tejido del paciente (por ejemplo, cada línea 30, 40 está fijada a una membrana obturadora que cubre el agujero obturador) para colocar el soporte 24 cerca del bulbo esponjoso que rodea la uretra (U en la figura 9A) del paciente. De este modo, el soporte 24 del dispositivo de refuerzo anatómico 20 (figura 1) está fijo en posición con respecto a la uretra, y el inflado de la vejiga inflable 26 (figura 3A) comprime y coapta la uretra. Por ejemplo, un paciente puede desear cerrar o coaptar la uretra (comprimiendo el bulbo 60 de la figura 2) durante el periodo activo del día. Desinflar la vejiga inflable 26 tal como se muestra en la figura 3B colapsa la vejiga 26 hacia el soporte 24, lo que descomprime la vejiga 26 y permite que la uretra vuelva a su posición abierta. Por ejemplo, un paciente puede abrir la uretra (mediante la característica de descompresión 86 de la figura 2) para evacuar orina, o durante el periodo de sueño nocturno cuando la necesidad de evacuar se reduce.
- 5 La figura 4 es una vista, en perspectiva, de un dispositivo de refuerzo anatómico 100 según una realización. El dispositivo de refuerzo anatómico 100 (dispositivo 100) incluye una bomba 102, un soporte 104 acoplado a una vejiga inflable 106 y un conducto 108 para proporcionar comunicación de fluido entre la bomba 102 y la vejiga inflable 106.
- 10 En una realización, la bomba 102 es similar a la bomba 22 (figura 2) e incluye un bulbo 110 de volumen V, un receptáculo 112 de la válvula que se extiende entre el bulbo 110 y un conducto 114 de la bomba, donde el receptáculo 112 de la válvula incluye una característica de descompresión 116 similar a la característica de descompresión 86 descrita anteriormente en la figura 2.
- 15 En una realización, el soporte 104 es una malla configurada para ser compatible, y permitir el crecimiento de tejido en la malla con el fin de soportar/retener adicionalmente el dispositivo 100 después de su implantación. Una malla adecuada es una malla de polipropileno tejido. Son aceptables asimismo otras mallas adecuadas para su utilización como soporte 104. En una realización, el soporte 104 tiene sustancialmente el mismo tamaño que la vejiga inflable 106. En una realización, el soporte 104 tiene un tamaño sustancialmente diferente comparado con la vejiga inflable 106.
- 20 En una realización, el soporte 104 incluye una primera línea de conexión 120 acoplada a un primer extremo 122 del soporte 104, una segunda línea de conexión 130 acoplada a un segundo extremo 132 del soporte 104, un primer anclaje 140 fijado a la primera línea de conexión 120 y un segundo anclaje 142 fijado a la segunda línea de conexión 130. En una realización, las líneas de conexión 120, 130 son suturas quirúrgicas, o partes entrelazadas del material de malla de polipropileno tejido, aunque son aceptables asimismo otras clases de líneas adecuadas para su implantación en el cuerpo humano.
- 25 En una realización, por lo menos uno de los anclajes 140, 142 (por ejemplo, el anclaje 140) es un anclaje ajustable que está configurado para deslizarse a lo largo de una respectiva de las líneas de conexión 120, 130 para permitir el posicionado y tensado selectivos del soporte 104 y la vejiga 106 anatómicamente en el interior de un paciente. Por ejemplo, el anclaje ajustable 140 se desliza a lo largo de la línea de conexión 120 para permitir elevar la uretra. En particular, cuando se utiliza el dispositivo 100 para reforzar la anatomía femenina, el anclaje ajustable 140 se desliza a lo largo de la línea de conexión 120 para elevar de manera deseable la uretra sin comprimir la uretra. En otras palabras, el anclaje ajustable 140 permite elevar la uretra aproximadamente con cero tensión aplicada a la uretra. Además, en una realización el anclaje ajustable 140 está configurado para deslizarse a lo largo de la línea de conexión 120 tanto para elevar la uretra como para aplicar tensión a la misma. En particular, cuando se utiliza el dispositivo 100 para reforzar la anatomía masculina, el anclaje ajustable 140 se desliza a lo largo de la línea de conexión 120 para elevar y aplicar de manera deseable tensión a la uretra.
- 30 En una realización, la longitud de la línea 120 está entre 2 y 20 cm, aproximadamente, y la longitud de la línea de conexión 130 está entre 0,5 y 2 cm. La longitud de la línea 130 se selecciona de manera que cuando el anclaje 142 se fija a tejido blando, el punto medio aproximado de la vejiga inflable está dispuesto junto a la uretra del paciente. El anclaje ajustable 140 permite el ajuste selectivo de la longitud de la línea 120 entre el extremo 122 del soporte 104 y el anclaje 140, para permitir al cirujano posicionar y tensar el soporte 104 y la vejiga 106 a niveles deseados.
- 35 La figura 5A es una vista en perspectiva, con las piezas desmontadas, y la figura 5B es una vista superior del anclaje ajustable 140 y la línea de conexión 120 mostrados en la figura 4, según una realización. El anclaje ajustable 140 incluye un cuerpo 150 y un cuello 152 dimensionado para capturar por fricción la línea de conexión 120 contra el cuerpo 150. Son aceptables asimismo otras formas de anclaje ajustable 140 configurado para capturar por fricción, y engranar con la línea de conexión 120. Se dan a conocer varios anclajes ajustables, por ejemplo, en la solicitud de patente no provisional U.S.A. número de serie 12/414.709, en tramitación con la presente y del mismo signatario, con número de expediente 2009005-US2 y titulada "Implantable Devices for Treatment of Urinary Incontinence" (dispositivos implantables para el tratamiento de la incontinencia urinaria), presentada el 31 de marzo de 2009, que se incorpora en su integridad como referencia a esta memoria descriptiva.
- 40 En una realización, el cuerpo 150 define un canal transversal 154 y una serie de bridas 156 que sobresalen de un extremo distal 158 del cuerpo 150 y están separadas por bandas 160. En una realización, el cuello 152 define aberturas 162a,b que permiten el acoplamiento deslizante con fricción y el paso de la línea de conexión 120, entre el cuerpo 150 y el cuello 152. En una realización, la línea de conexión 120 está dispuesta a través de una primera abertura 162a del cuello 152, alrededor de una parte circunferencial del cuerpo 150, y a través de una segunda abertura 162b del cuello 152. Por lo tanto, la línea 120 contacta con el cuerpo 150 y con el cuello 152. El cuerpo 150

y el cuello 152 ejercen una fuerza de compresión sobre la línea de conexión 120, que provoca una interferencia por fricción entre la línea de conexión 120, el cuerpo 150 y el cuello 152. El anclaje ajustable 140 está configurado para deslizarse bidireccionalmente a lo largo de la línea de conexión 120 cuando se aplica al anclaje ajustable 140 una fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción de sus componentes en contacto.

5 Se debe entender que la cantidad de fuerza de compresión y, por lo tanto, la interferencia por fricción deseada entre la línea de conexión 120, el cuerpo 150 y el cuello 152 se pueden modificar selectivamente por medio de una selección apropiada de la composición y la geometría de los materiales. Por ejemplo, la fuerza de compresión y la interferencia por fricción entre la línea de conexión 120, el cuerpo 150 y el cuello 152 se pueden modificar selectivamente encajando el cuello 152 más fuertemente contra la línea 120 y el cuerpo 150. Alternativamente, si las
10 aberturas 162a,b se separan más en una realización del anclaje 140 que en una segunda realización del anclaje 140, entonces la fuerza de compresión y la interferencia por fricción resultante de la primera realización serían mayores que las de la segunda realización debido a un segmento de contacto comparativamente mayor entre la línea de conexión 120 y el cuerpo 150/cuello 152.

15 En una realización, ambos anclajes 140, 142 están dispuestos como anclajes ajustables que están configurados para deslizarse a lo largo de una respectiva de las líneas de conexión 120, 130 con el fin de permitir el posicionamiento selectivo del soporte 104 y de la vejiga 106 anatómicamente en el interior del paciente.

Haciendo referencia adicionalmente a la figura 4, la bomba 102 incluye un bulbo elástico 110 que está dimensionado para contener un volumen V de líquido. Comprimir el bulbo 110 expulsa el líquido a través del receptáculo 112 de la válvula, a través de la válvula esférica 80 (figura 2) y a través del conducto 108 hacia la vejiga inflable 106. En una
20 realización, es deseable proporcionar flexibilidad al cirujano en la personalización de la longitud del conducto 108 para amoldarse a pacientes de varias tallas. A este respecto, en una realización el conducto 114 de la bomba se proporciona con una longitud que está configurada para cortarse a medida, y la vejiga inflable 106 se proporciona con un conducto 170 de la vejiga que tiene una longitud que está configurada para cortarse a medida. Una vez el cirujano corta a medida la longitud del conducto 114 de la bomba y del conducto 170 de la vejiga, las dos secciones
25 se unen de manera duradera y resistente a fugas con un conector 172.

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

30 En una realización, el conector 172 incluye un cuerpo 174 y virolas 176 (de las que se muestra una en la figura 6A). El cuerpo 174 incluye una brida radial 178, una caja tubular 180 a cada lado de la brida radial 178 que termina en un anillo extremo 181, donde cada caja tubular 180 está dotada de una o varias pinzas 182. Cada una de las virolas 176 está configurada para deslizarse sobre una sección del conducto 114, 170 y sobre la caja tubular 180, lo que desplazará las pinzas 182 radialmente hacia el interior para ejercer una compresión radial sobre los conductos 114, 170.

35 En una realización, un mandril 183 se extiende desde cada cara opuesta de la brida radial 178, y la brida 178 incluye una superficie de entalladura 184 configurada para proporcionar un tope para los extremos de los conductos introducidos 114, 170. Los mandriles 183 están dimensionados para ajustar dentro de un diámetro interior de cada conducto 114, 170 con el fin de establecer una trayectoria del flujo a través del conector 172. Los anillos extremos 181 están dimensionados para rodear el diámetro exterior de los conductos 114, 170.

40 En una realización, la caja tubular 180 define aberturas de holgura 186 junto a la brida radial 178. En una realización, los anillos extremos 181 incluyen ranuras 188 que proporcionan bandas 190 de grosor reducido entre los anillos extremos 181 y la pinza 182, formando de ese modo una articulación flexible que permite la desviación hacia el interior de las pinzas 182 cuando las virolas 176 se hacen avanzar sobre las cajas tubulares 180. Por ejemplo, después de que el cirujano corta los conductos 114, 170 a la longitud deseada, una de las virolas 176 se sitúa sobre
45 cada uno de los conductos 114, 170 y los mandriles 183 se introducen en los conductos 114, 170. Los extremos de los conductos 114, 170 se asientan contra la brida radial 178, y las virolas 176 se deslizan sobre las cajas tubulares 180 y los conductos 114, 170. Las virolas 176 desvían las pinzas 182 hacia el interior para ejercer una fuerza de opresión radial alrededor de la periferia de los conductos 114, 170, que forma una conexión duradera entre los dos conductos empalmados 114, 170.

50 Los dispositivos de refuerzo 20, 100 son implantables en el cuerpo humano de un paciente para permitir al paciente impedir de manera controlable el flujo de líquido a través de su uretra u otro conducto. El tamaño compacto y el número limitado de los componentes de los dispositivos de refuerzo 20, 100 permiten al cirujano implantar los dispositivos en un breve plazo de tiempo, lo que tiene el potencial de limitar el tiempo, el coste y los efectos secundarios y riesgos conocidos asociados con otros procedimientos quirúrgicos más prolongados de incontinencia urinaria.

55 La figura 7 es un diagrama de flujo 200 de un método de implantación quirúrgica de uno de los dispositivos de refuerzo 20, 100 en un paciente, según una realización. El método incluye crear una incisión perineal en 202. En una realización, se crea una sola incisión perineal que permite el acceso directo del cirujano para colocar los dispositivos de refuerzo 20, 100 cerca de la uretra del paciente. En 204, el método incluye introducir un soporte que soporta una vejiga inflable en el paciente, a través de una incisión perineal. En 206, el método incluye fijar el soporte entre dos

membranas obturadoras enfrentadas, de tal modo que la vejiga inflable está separada de la uretra. En una realización, la vejiga inflable está separada del bulbo esponjoso que rodea la uretra, lo que evita tener que separar el bulbo esponjoso de la uretra, proporcionando de este modo un tiempo quirúrgico menor de lo que es convencional con otros procedimientos de corrección de la incontinencia. En 208, método incluye introducir una bomba en el interior del escroto, comunicando la bomba con la vejiga inflable.

La figura 8 es un diagrama de flujo 210 de un método para proporcionar control a un paciente con incontinencia, según una realización. El método incluye implantar quirúrgicamente en el paciente un dispositivo de refuerzo de la uretra, en 212. Por ejemplo, y haciendo referencia a la figura 4, uno de los dispositivos de refuerzo 20, 100 se implanta preferentemente a través de una sola incisión perineal, tal como se ha mencionado anteriormente, de tal modo que el soporte 104 del dispositivo esté cerca, o junto a la uretra del paciente. En 214, el método incluye coaptar selectivamente la uretra del paciente con el dispositivo de refuerzo de la uretra. Por ejemplo, en una realización, el paciente comprime el bulbo 110 de la bomba 102 para inflar la vejiga inflable 106 con líquido procedente del bulbo 110. Dado que el soporte 104 del dispositivo está cerca de la uretra del paciente, inflar la vejiga inflable 106 tiene como resultado la compresión de la uretra. En 216, el método incluye permitir al paciente orinar mediante la activación por el paciente de un componente del dispositivo de refuerzo de la uretra. Por ejemplo, en una realización el paciente activa la característica de descompresión 116 para permitir que el líquido en el interior de la vejiga inflable 106 vuelva al bulbo 110, desinflando de ese modo la vejiga inflable 106. El desinflado de la vejiga inflable 106 permite que la uretra del paciente se abra para el paso de orina.

La figura 9A es un diagrama esquemático de un dispositivo de refuerzo anatómico 100 anclado a tejido obturador OT de un paciente masculino, con la vejiga inflable 106 desinflada y posicionada en relación con la uretra U del paciente, según una realización.

En una realización, el soporte 104 del dispositivo 100 se implanta en una zona pélvica PR a través de una única incisión perineal, y la bomba 102 se implanta en el escroto S del paciente mediante una disección roma del escroto S. El anclaje fijo 142 se fija al tejido obturador OT de un agujero obturador OF y el anclaje ajustable 140 se fija al tejido obturador OT en el otro agujero obturador OF. En una realización, ambos anclajes 140, 142 están configurados como anclajes ajustables. Las bridas 156 fijan los anclajes 140, 142 al tejido obturador OT para mantener en posición el dispositivo 100 con respecto a la uretra U. La implantación del dispositivo 100 tiene como resultado que el soporte 104 se posiciona bajo el bulbo esponjoso BS que rodea la uretra U del paciente. Ventajosamente, en una realización el bulbo esponjoso BS no está seccionado respecto de la uretra, y la vejiga inflable 106 está configurada para permitir el control del dispositivo 100 por el paciente para coaptar selectivamente la uretra U por medio del bulbo esponjoso BS circundante. Si se desea, las posiciones de los anclajes 140, 142 se podrían intercambiar entre izquierda y derecha en relación con la zona pélvica PR.

En una realización, se utiliza una herramienta 220 para implantar el dispositivo 100 en un paciente. Habitualmente, se utilizan un par de dichas herramientas 220, incluyendo una herramienta de la mano izquierda y una herramienta de la mano derecha 220 (mostrada), haciendo referencia las denominaciones a los lados izquierdo y derecho del paciente, respectivamente. Generalmente, las herramientas son idénticas excepto por el sentido de la curva helicoidal C de cada herramienta.

La herramienta 220 incluye una empuñadura 222 acoplada a un vástago 224 que tiene un extremo proximal 226 y una punta distal cilíndrica 228. La empuñadura 222 puede tener cualquier forma o configuración deseada con respecto a consideraciones ergonómicas y otras de interés. El vástago 224 está dotado de una curva generalmente helicoidal C. La curva helicoidal C termina en un reborde 230 próximo a una punta distal 228. En la utilización, tal como se ha descrito anteriormente, la curva helicoidal C está configurada ventajosamente para guiar la punta 228 desde una incisión (por ejemplo, una incisión vaginal en un paciente femenino o una incisión perineal en un paciente masculino), alrededor de una rama púbica descendente PR, y a través de un agujero obturador OF en el paciente. En este ejemplo, la punta distal cilíndrica 228 está configurada para estar situada a través de canales cilíndricos 154 del anclaje ajustable 140 y del anclaje fijo 142. Cuando se coloca de este modo, el reborde 230 apoya contra el cuerpo del anclaje 140 adyacente a las bridas 156, y el anclaje 140 es transportado de ese modo en la punta 228 de la herramienta 220.

En una realización, la empuñadura 222 tiene una longitud de 11,43 cm (4,5 in); la longitud del vástago 610 desde la empuñadura 620 hasta el punto inicial 232 de la curva C es de 17,78 cm (7,0 in); el vástago 224 tiene un diámetro de 3 mm (0,12 in) que disminuye hasta 1 mm (0,04 in) en la parte del reborde 230; y la curva C tiene un radio de curvatura comprendido en un intervalo de 2,03 cm (0,80 in) a 2,54 cm (1,0 in). Los materiales adecuados para la fabricación de la empuñadura 222 incluyen, por ejemplo, material termoplástico o termoendurecible, preferentemente que tenga regiones de dureza Shore tanto altas como bajas, por consideraciones ergonómicas. Un material adecuado para la construcción del vástago 610 es, por ejemplo, acero inoxidable. La herramienta 200 es desechable, o alternativamente, esterilizable y reutilizable.

En una realización, se escoge una longitud de la punta distal 228 de tal modo que sobresalga del anclaje 140 asentado en el reborde 230. Cuando está fabricada de acero inoxidable tal como se ha mencionado anteriormente, la punta relativamente rígida 228 está configurada por lo tanto para perforar tejido.

Sigue un ejemplo de un método quirúrgico para implantar el dispositivo 100 para el tratamiento de la incontinencia urinaria en un paciente. Aunque el siguiente procedimiento se describe en relación con la anatomía masculina en la que el dispositivo se utiliza para soportar la uretra masculina, un experto en la materia comprenderá que son posibles asimismo procedimientos similares relacionados con la implantación de realizaciones del dispositivo en la anatomía femenina. Por ejemplo, en una realización el dispositivo 100 se implanta en un paciente femenino para soportar la uretra femenina sustancialmente con cero tensión aplicada a la uretra. En una realización, el dispositivo 100 se implanta en un paciente femenino para soportar la uretra femenina con una presión distinta de cero aplicada a la uretra.

Se coloca un catéter en la uretra U del paciente, entre otras etapas usuales y preliminares para la preparación de la cirugía. El paciente es situado en una mesa quirúrgica en una posición de litotomía ligeramente exagerada, con las nalgas extendiéndose inmediatamente a continuación de la mesa. Con el paciente bajo anestesia, se realiza una incisión vaginal (femenino) o una incisión perineal (masculino) seguida por disección roma. En una realización del método, el anclaje fijo 142 se sitúa en primer lugar en tejido obturador OT en el lado izquierdo del paciente, seguido por la colocación del soporte 104, con la posterior colocación del anclaje ajustable 142 en el tejido obturador OT en el lado derecho del paciente.

Por consiguiente, en esta realización, el anclaje fijo 142 se sitúa en la punta distal 228 de una herramienta de la mano izquierda que tiene una orientación de la curva helicoidal C configurada para corresponder al lado izquierdo del paciente. La punta 228 de la herramienta de la mano izquierda, con el anclaje fijo 142 asentado sobre la misma, es situada en el interior de la incisión. La herramienta de la mano izquierda se gira a continuación de tal modo que la rotación de la curva helicoidal C hace avanzar la punta 228 y el anclaje fijo 142 en una trayectoria alrededor de la rama púbica descendente PR en el lado izquierdo del paciente, prosiguiendo en dicha trayectoria hasta que el anclaje fijo 142 penetra el tejido obturador OT en el lado izquierdo del paciente (tal como se indica mediante un "chasquido" audible o táctil) para indicar que el anclaje fijo 142 ha sido fijado de ese modo en el tejido obturador OT. En virtud de las bridas 156 se impide que se tire hacia atrás del anclaje fijo 142 a través del tejido obturador OT. A continuación, la herramienta de la mano izquierda es extraída del paciente.

Después, en esta realización, se coloca un anclaje ajustable 140 en la punta distal 228 de la herramienta de la mano derecha 200 que tiene una orientación de la curva helicoidal C correspondiente al lado derecho del paciente. La punta 228 de la herramienta de la mano derecha 200, con el anclaje ajustable 140 asentado en la misma, es colocada en el interior de la incisión. La herramienta de la mano derecha 200 se gira a continuación, de tal modo que la rotación de la curva helicoidal C hace avanzar la punta 228 y el anclaje ajustable 140 en una trayectoria alrededor de la rama púbica descendente (PR) en el lado derecho del paciente, prosiguiendo en esta trayectoria hasta que el anclaje ajustable 140 penetra en el tejido obturador OT del lado derecho del paciente (tal como se indica mediante un "chasquido" audible o táctil) para indicar que el anclaje ajustable 140 ha sido fijado de ese modo en el tejido obturador OT. En virtud de las bridas 156 se impide que se tire hacia atrás del anclaje ajustable 140 a través del tejido obturador OT. A continuación, la herramienta de la mano derecha 600R es extraída del paciente.

El dispositivo 100 se coloca preferentemente con la vejiga inflable 106 desinflada. Con el dispositivo 100 situado y fijado de este modo en el paciente por medio del anclaje fijo 142 y el anclaje ajustable 140, se evalúa si el soporte 104 está inaceptablemente flojo o apretado bajo la uretra U. Si el soporte 104 está inaceptablemente flojo, entonces se tira de un extremo de la línea de conexión 120 alejándolo del anclaje ajustable 140 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia mencionada anteriormente entre la línea de conexión 120 y el anclaje ajustable 140. La línea de conexión 120 pasa de este modo a través del anclaje 140 con una reducción resultante de la distancia entre el soporte 104 y el anclaje ajustable 140. De este modo, el soporte 104 se sube o eleva bajo la uretra U a conveniencia.

A la inversa, si el soporte 104 está inaceptablemente apretado, entonces se tira de la línea de conexión 120 y del soporte 104 alejándolos del anclaje ajustable 140 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia entre la línea de conexión 120 y el anclaje ajustable 140. La línea 120 pasa de este modo a través del anclaje 140 con una prolongación resultante de la distancia entre el soporte 104 y el anclaje ajustable 140. De este modo, se desciende el soporte 104 bajo la uretra U a conveniencia.

El proceso expuesto anteriormente de reducción y prolongación de la distancia entre el soporte 104 y el anclaje ajustable 140 se puede repetir en cualquier orden y con la frecuencia que sea necesaria para proporcionar soporte suburetral óptimo, desde el soporte 104 a la uretra U. A continuación se cierra la incisión y se llevan a cabo los procedimientos postoperatorios habituales. Después de un tiempo de cicatrización adecuado determinado por el cirujano, se inyecta posquirúrgicamente un volumen de líquido en el bulbo 110 y la vejiga inflable 106 se infla lo suficiente para ocluir la uretra U. El cirujano puede elegir ajustar el volumen de líquido en el bulbo 110 en esta fase, para controlar la velocidad y la presión del inflado de la vejiga inflable 106.

El dispositivo 100 permite al cirujano ajustar selectivamente la ubicación del soporte 104 en relación con la uretra U. La distancia entre el agujero obturador OF y la uretra variará según la persona, y el dispositivo 100 proporciona al cirujano de manera deseable capacidad de ajuste para aceptar las diferentes tallas de estas personas.

La figura 9B es una vista lateral esquemática del dispositivo de refuerzo anatómico implantado 100, que muestra una bomba 102 situada en el interior del escroto S. El soporte 104 proporciona soporte a la uretra U, estando la parte de

ésta que es conveniente soportar situada generalmente en posición distal con respecto al escroto S. En una realización, el conducto 108 se extiende desde el soporte 104 y la vejiga inflable 106 en un ángulo A con respecto a una base de soporte 104, para ubicar de manera cómoda y eficaz la bomba 102 en el escroto S (proximal al soporte 104) sin condicionar la uretra U. En una realización, el ángulo A está comprendido entre aproximadamente cero
5 grados y aproximadamente 90 grados. En una realización, el conducto 108 es flexible para permitir al cirujano ajustar selectivamente el ángulo A entre aproximadamente 0 y 90 grados.

La figura 9C es un diagrama esquemático del dispositivo de refuerzo anatómico 100 con la vejiga inflable 106 inflada para coaptar la uretra U del paciente, según una realización. Después de la implantación del dispositivo 100, los anclajes 140, 142 fijan el soporte 104 en la posición deseada, ubicada por el cirujano, en relación con la uretra U. En
10 una realización, el soporte 104 está fabricado de una malla abierta que está configurada para permitir el crecimiento de tejido durante el corto periodo de tiempo de cicatrización del paciente, lo que contribuye además a fijar de manera deseable el dispositivo en la posición ubicada por el cirujano.

Después de una duración apropiada del tiempo de cicatrización determinado por el médico, el paciente controla la cantidad de inflado de la vejiga inflable 106. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 9C, el bulbo 110 ha sido comprimido, compresión que inyecta líquido del bulbo 110 a la vejiga inflable 106, inflando de ese modo la vejiga
15 106 y comprimiendo la uretra U. En una realización, la elasticidad del bulbo 110 y el volumen de líquido, por ejemplo de solución fisiológica estéril, en el interior del bulbo 106 se configuran para permitir al paciente inflar la vejiga inflable 106 con una compresión del bulbo 110 a un nivel suficiente para coaptar la uretra U. De este modo, el paciente controla el cierre de la uretra U y por lo tanto controla la continencia.

El paciente tiene bajo control asimismo la apertura de la uretra U, bien por comodidad durante la noche cuando se reduce la urgencia de evacuar, o para el paso de orina. Por ejemplo, cuando el paciente presiona la característica de descompresión 116, la válvula esférica 80 es desplazada desde el alojamiento 84 (figura 2) para proporcionar una
20 vía para que el líquido en el interior de la vejiga inflable 106 fluya descendiendo al bulbo 110, desinflando por lo tanto la vejiga inflable 106 y abriendo la uretra U. Desinflar selectivamente la vejiga 106 durante la noche cuando la urgencia de evacuar se reduce, tiene el beneficio añadido de reducir la compresión de la uretra cuando dicha compresión no es deseada por el paciente o requerida anatómicamente. De este modo, la erosión de la uretra se reduce o se elimina.

En una realización, el bulbo 110 es adecuado para recibir posquirúrgicamente un volumen de líquido adicional, por ejemplo mediante el suministro por un médico de líquido adicional al bulbo 110 a través del escroto S por medio de
30 una aguja/jeringa. A este respecto, una realización del bulbo 110 incluye un orificio autosellable que se perfora para recibir líquido adicional suministrado a través del escroto S por medio de una aguja/jeringa, donde el orificio autosellable cierra de manera estanca la abertura de perforación cuando la jeringa es extraída.

Las figuras 10A-11B muestran varias realizaciones de soportes inflables para otras realizaciones de dispositivos de refuerzo, estando los soportes configurados para su conexión con la bomba 22 mostrada en la figura 2 y siendo
35 adecuados para coaptar un elemento de flujo tubular en el cuerpo humano.

La figura 10A es una vista, en perspectiva, de una realización de un dispositivo implantable 250 que incluye un elemento inflable 252 en estado desinflado, y la figura 10B es una vista, en perspectiva, del dispositivo implantable 250 que muestra el elemento inflable 252 en un estado inflado. El dispositivo 250 proporciona una forma de cojín plano rectilíneo e incluye un elemento inflable 252 y un conducto 254 en comunicación de fluido con el elemento
40 inflable 252. En una realización, el dispositivo 250 está moldeado integralmente para proporcionar un elemento inflable lineal (es decir, plano) 252 que está soportado adecuadamente con líneas de conexión similares a las líneas 30, 40 (figura 1). En una realización, el dispositivo 250 incluye un elemento inflable lineal que está soportado por una malla de polímero, de manera similar a como está soportada la vejiga 106 (figura 4) mediante el soporte de malla 104 (figura 4). En cualquier caso, el dispositivo 250 no tiene que ser curvo para proporcionar compresión a los miembros tubulares cuando el elemento inflable 252 se infla con un volumen V de líquido. En una realización, el elemento inflable lineal 252 se infla de manera simétrica para proporcionar compresión a los miembros tubulares (por ejemplo, la uretra) cuando se infla con volumen V de líquido. En la realización mostrada, el conducto 254 se fija descentrado en relación con el elemento inflable 252 y desciende en un ángulo A para su conexión con la bomba 22 (figura 2).

La figura 11A es una vista, en perspectiva, de una realización de un dispositivo implantable 260 que incluye un elemento inflable 262 en estado desinflado, y la figura 10B es una vista, en perspectiva, del dispositivo implantable 260 que muestra el elemento inflable 262 en un estado inflado. El dispositivo 260 incluye un elemento inflable 262 y un conducto 264 en comunicación de fluido con el elemento inflable 262. En una realización, el elemento inflable 262
50 incluye una zona R que tiene una mayor elasticidad comparada con la parte restante del elemento inflable 262. Cuando el elemento inflable 262 se infla, la zona R se expande más que la parte restante del elemento inflable 262. En una realización, la zona R está ubicada centralmente en relación con el elemento inflable 262, aunque son aceptables asimismo ubicaciones descentradas o no simétricas para la zona R con respecto al elemento inflable 262.

En una realización, el dispositivo 260 está moldeado integralmente para proporcionar un elemento inflable lineal (es decir, plano) 262 que está soportado adecuadamente con líneas de conexión similares a las líneas 30, 40 (figura 1).

5 En una realización, el dispositivo 260 incluye un elemento inflable lineal que está soportado mediante una malla de polímero, de manera similar a como está soportada la vejiga 106 (figura 4) mediante el soporte de malla 104 (figura 4). Cuando es inflado selectivamente por el paciente, el elemento inflable 262 se infla y la zona R se expande desproporcionadamente más que la parte restante del elemento inflable 262 para proporcionar compresión a los miembros tubulares cuando se infla con un volumen V de líquido.

10 Las figuras 12A y 12B son diagramas esquemáticos de una parte de un par de dispositivos de refuerzo anatómico 100a, 100b como los mostrados en la figura 4, utilizados como un esfínter artificial dispuesto alrededor de una uretra, según una realización. Algunos pacientes pueden experimentar daños en su uretra originados por accidentes o enfermedades, que pueden tener como resultado una incapacidad para cerrar la uretra. Los casos graves de incapacidad para cerrar la uretra tienen como resultado una situación de "tubo directo", en la que la orina fluye libremente desde la uretra no cerrable. La situación de uretra de "tubo directo" se puede reparar mediante cirugía reconstructiva, que puede ser costosa y dolorosa y, quizás, proporcionar alivio solamente a corto plazo o temporal.

15 Las realizaciones descritas en la presente memoria dan a conocer un par de dispositivos de refuerzo anatómico 100a, 100b que pueden ser implantados con una sola incisión perineal y la disección roma del escroto, para proporcionar un esfínter artificial dispuesto alrededor de una uretra de lo contrario no cerrable.

20 Cada dispositivo de refuerzo anatómico 100a, 100b incluye un soporte 104 que soporta la vejiga inflable 106 donde las líneas de conexión 120, 130 se fijan adecuadamente al tejido del paciente en una posición determinada por el cirujano. Después de la implantación, la vejiga inflable 106 del dispositivo 100a está sobre la uretra (suprauretral) y la vejiga inflable 106 del dispositivo 100b está bajo la uretra (suburetral). En una realización, las vejigas inflables 106 están separadas del bulbo esponjoso que rodea la uretra. Cada bulbo 110 de la bomba 102 (figura 4) está situado en el escroto, o en otra posición adecuada determinada por el cirujano.

25 La figura 12B muestra el inflado de cada vejiga inflable 106 para cerrar bilateralmente la uretra U. Durante la utilización, el paciente comprime cada bulbo 110 (figura 4) para inflar la vejiga inflable 106, tal como se ha descrito anteriormente. Las dos vejigas inflables opuestas 106 se expanden y se combinan para comprimir lados enfrentados del bulbo esponjoso y de la uretra, ofreciendo de ese modo al paciente un esfínter controlado por el paciente dispuesto alrededor de la uretra. La erosión no deseable de la uretra debida al contacto con un objeto extraño inducido por el uso se reduce o elimina, dado que cada vejiga inflable 106 está configurada para estar situada o desplazada alejándose de la uretra.

30 Aunque en la presente memoria se han mostrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en la materia apreciarán que diversas implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden sustituir las realizaciones específicas mostradas y descritas, sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud está destinada a abarcar cualesquiera adaptaciones o variaciones de dispositivos médicos como los discutidos en la presente memoria. Por lo tanto, se prevé que esta invención esté limitada solamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de refuerzo anatómico (20, 100) configurado para reforzar un miembro tubular de un cuerpo humano, comprendiendo el dispositivo:
- una vejiga inflable (26);
- 5 un soporte (24) acoplado a la vejiga inflable (26), comprendiendo el soporte (24) una primera línea de conexión (30, 120) y una segunda línea de conexión (40, 130), cada una de las cuales se puede fijar a tejido blando para posicionar la vejiga inflable (26) en relación con el miembro tubular del cuerpo humano;
- una bomba (22) acoplable con la vejiga inflable (26);
- 10 en el que el dispositivo (20, 100) comprende un dispositivo implantable en el cuerpo, y la bomba (22) está configurada para inflar selectivamente la vejiga inflable (26) con el fin de ocluir el miembro tubular del cuerpo humano,
- caracterizado por que un primer anclaje (140) está acoplado a la primera línea de conexión (30, 120) y un segundo anclaje (142) está acoplado a la segunda línea de conexión (40, 130), siendo por lo menos uno de los anclajes (140, 142) ajustable en posición con respecto a su línea de conexión (30, 120, 40, 130) y comprendiendo un cuerpo (150) y un cuello (152) dimensionado para capturar por fricción una de la primera y la segunda líneas de conexión (30, 120, 40, 130) contra el cuerpo (150), definiendo dicho cuello (152) aberturas (162a,b) que permiten el acoplamiento deslizante y el paso de dicha línea de conexión (30, 120, 40, 130) entre el cuerpo (150) y el cuello (152), en el que la línea de conexión (120) está dispuesta a través de la primera abertura (162a) del cuello (152), alrededor de una circunferencia parcial del cuerpo (150), y a través de una segunda abertura (162b) del cuello (152).
- 15
- 20 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la bomba (22) está configurada para inflar selectivamente la vejiga inflable (26) con el fin de impedir el flujo de líquido a través de una uretra.
3. El dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que el soporte (24) y la vejiga inflable (26) comprenden una sola unidad formada integralmente.
4. El dispositivo según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que soporte (24) comprende un cabestrillo de malla (104) con la primera línea de conexión (120) acoplada a un primer extremo (122) del cabestrillo de malla (104) y la segunda línea de conexión (130) acoplada a un segundo extremo (132) del cabestrillo de malla (104).
- 25
5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que cada una de la primera y la segunda líneas de conexión (30, 120, 40, 130) se puede fijar a un tejido obturador para posicionar la vejiga inflable (26) en relación con tejido bulboso que rodea la uretra, estando la vejiga inflable (26) moldeada para comprender una curvatura arqueada que está configurada para comprimir el tejido bulboso y la uretra con el fin de impedir el flujo de líquido a través de la uretra.
- 30
6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la bomba (22) comprende:
- un bulbo (60);
- un receptáculo (62) de la válvula acoplado al bulbo (60); y
- 35 un conducto (50) acoplado al receptáculo (62) de la válvula y configurado para la comunicación de fluido con la vejiga inflable (26);
- en el que el bulbo (60) comprende un bulbo elástico, de tal modo que una compresión del bulbo expulsa una parte del volumen del fluido a través del conducto (50) para el inflado de la vejiga inflable (26).
- 40
7. El dispositivo según la reivindicación 6, en el que el bulbo (60) de la bomba (22) está dimensionado para la implantación en un escroto.
8. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que el receptáculo (62) de la válvula comprende una válvula antirretorno (80) configurada para permitir selectivamente el flujo del volumen de fluido de la vejiga inflable (26) al bulbo (60).
9. El dispositivo según la reivindicación 7 ó 8, en el que la vejiga inflable (26) comprende un segundo conducto (52) acoplable con el conducto (50) de la bomba (22) por medio de un interconector bloqueable.
- 45
10. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el segundo conducto (52) se extiende desde la vejiga inflable (26) en un ángulo no ortogonal en relación con una base de la vejiga inflable (26).

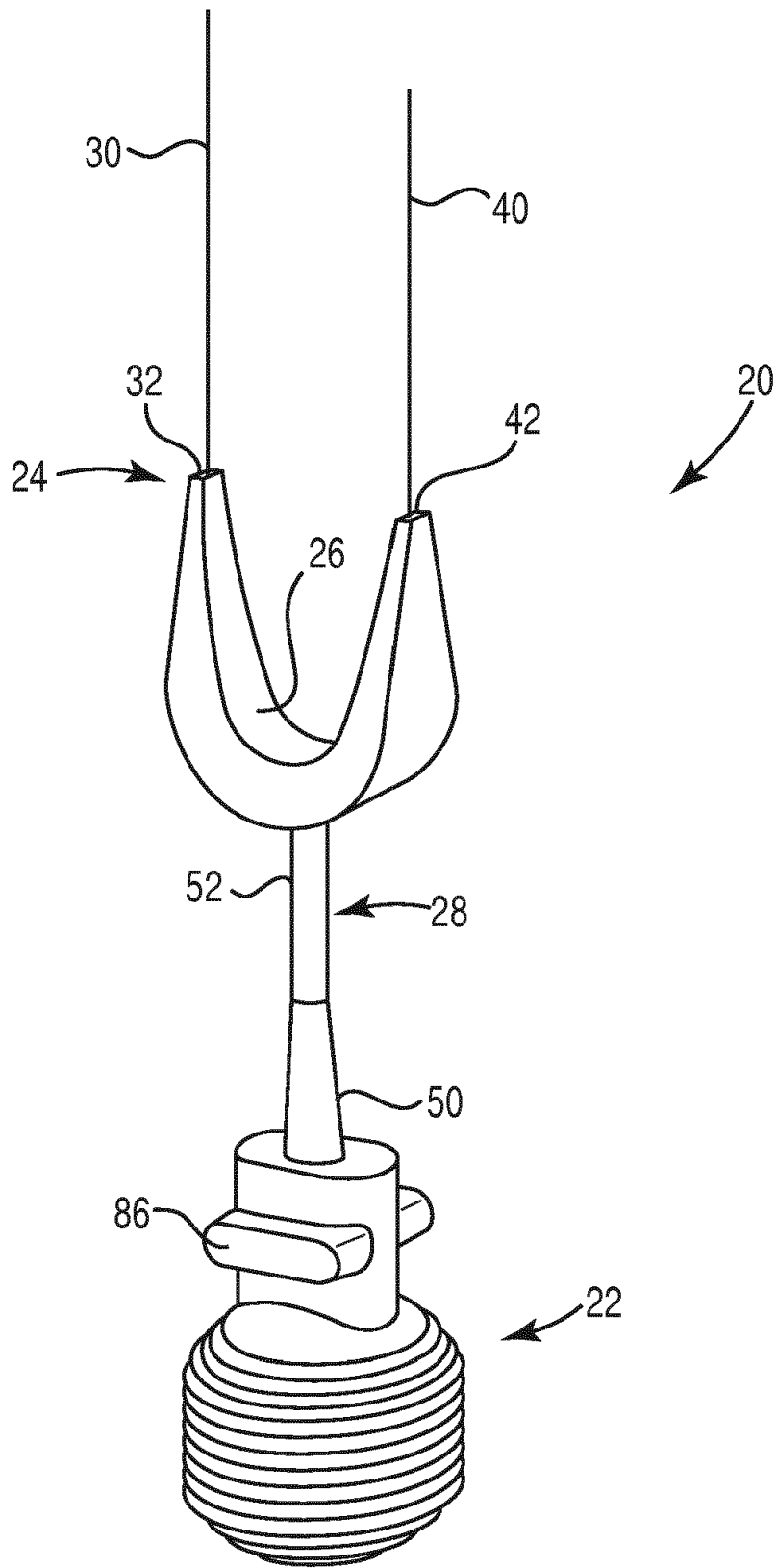


Fig. 1

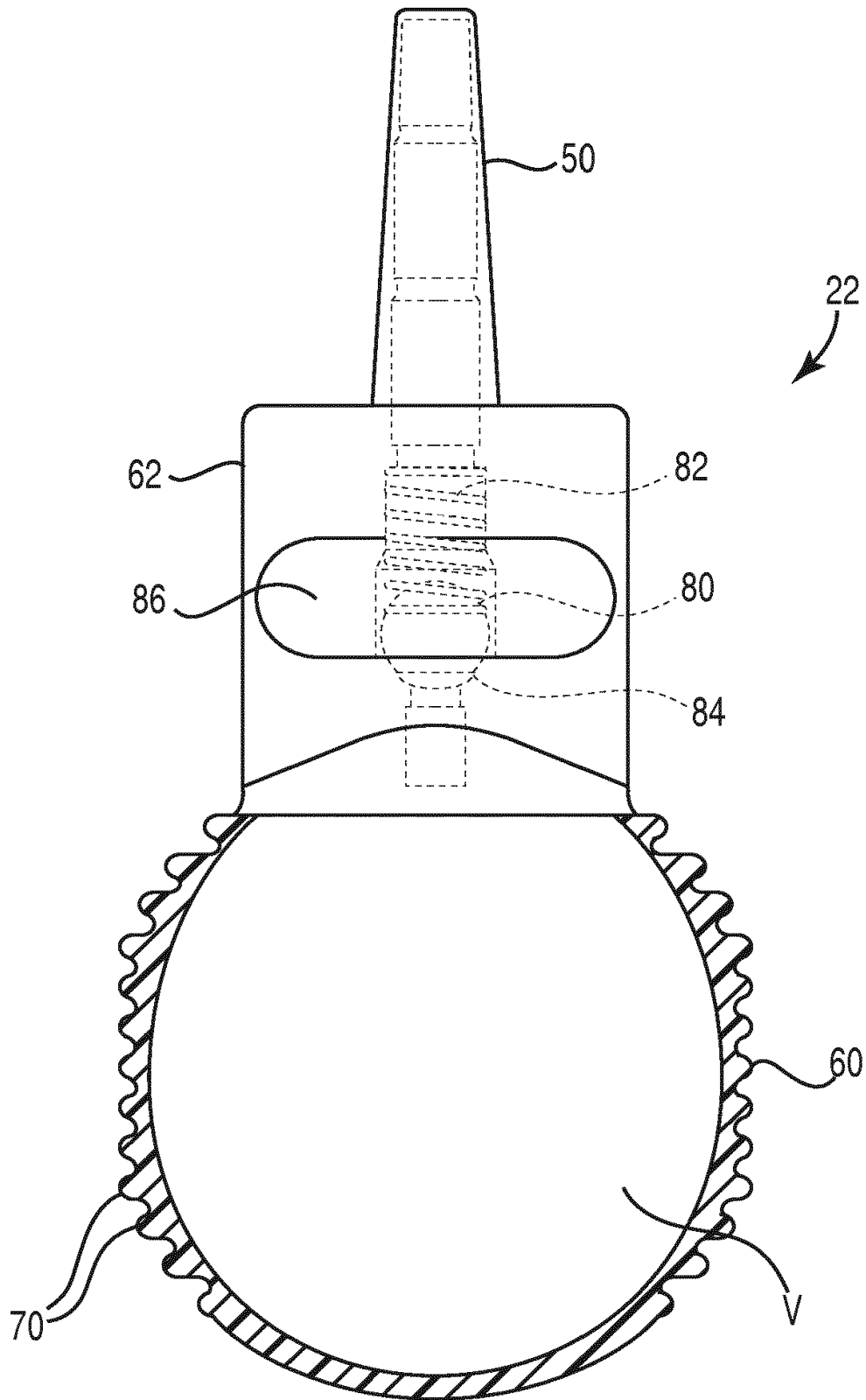


Fig. 2

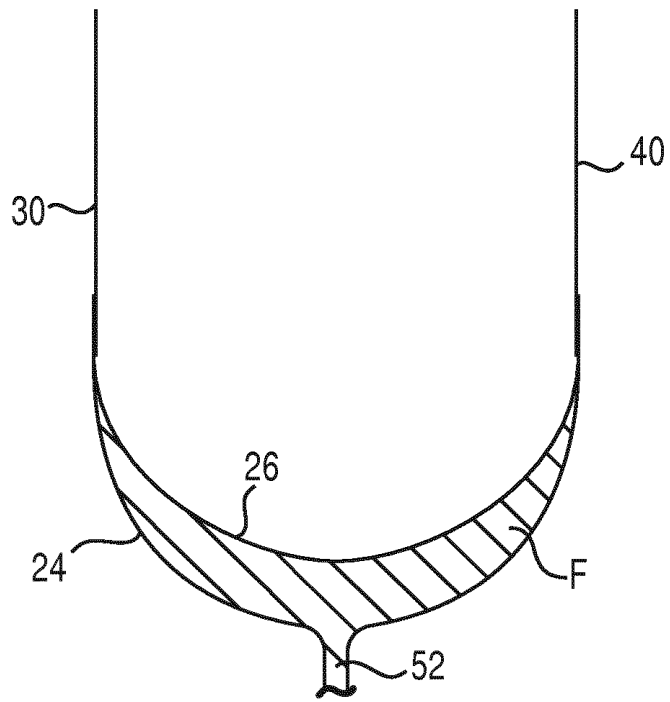


Fig. 3A

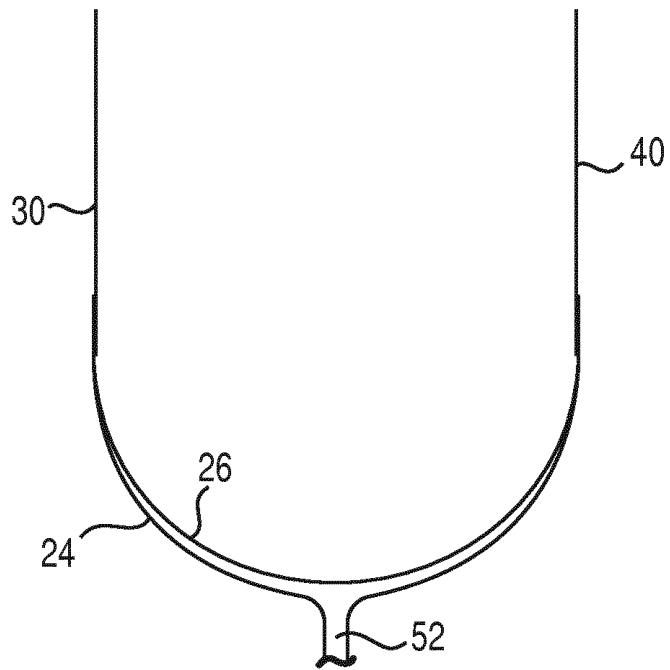


Fig. 3B

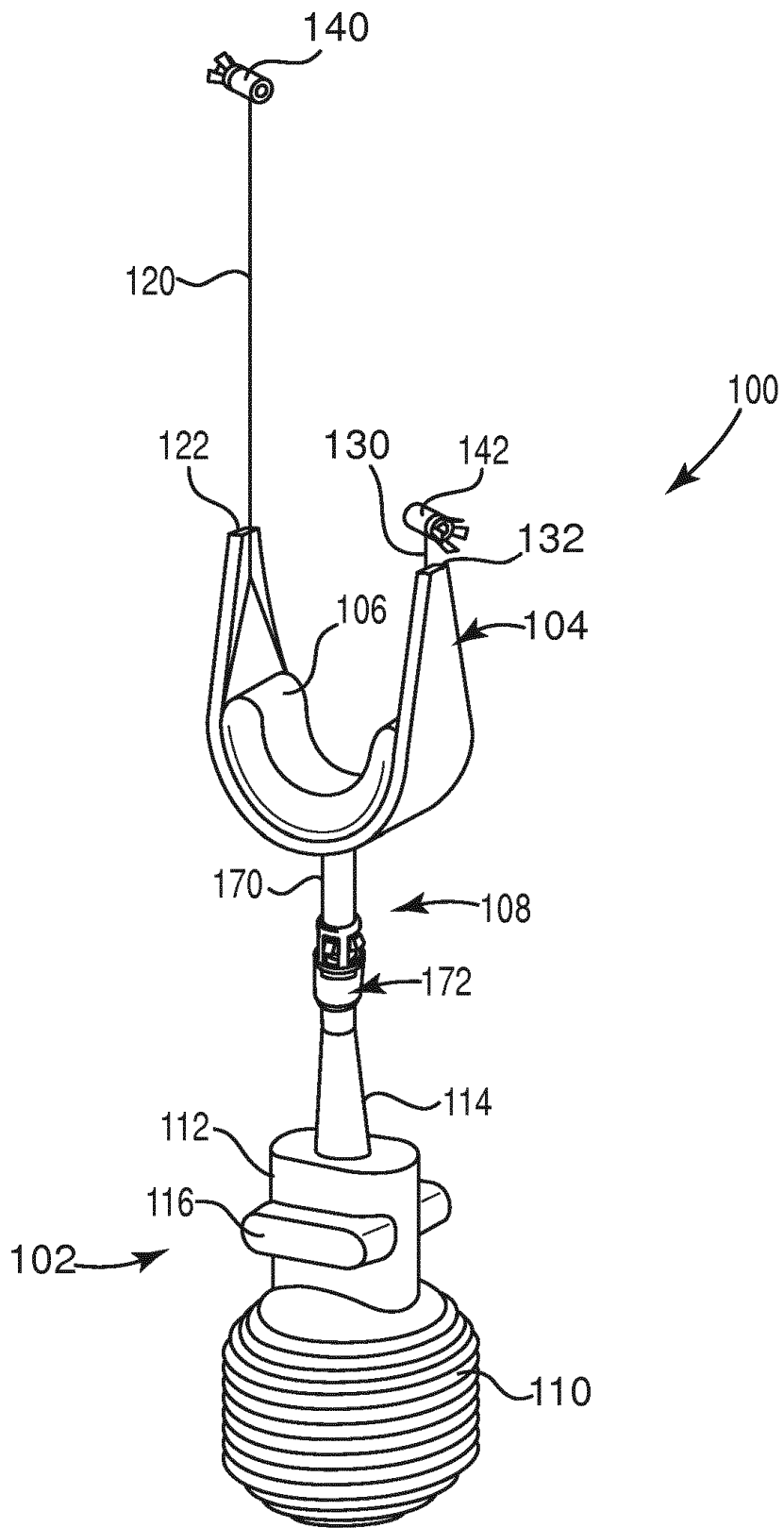


Fig. 4

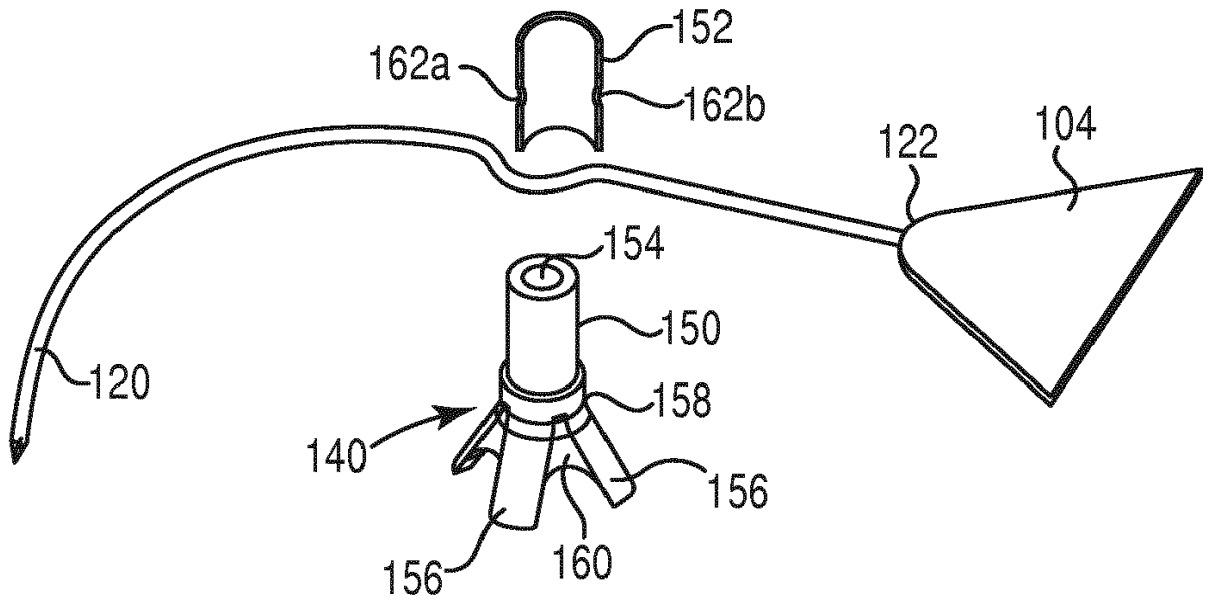


Fig. 5A

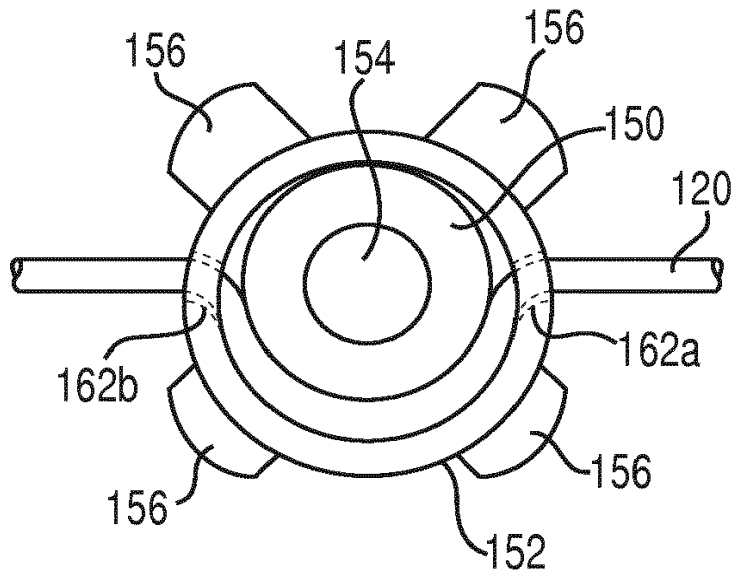


Fig. 5B

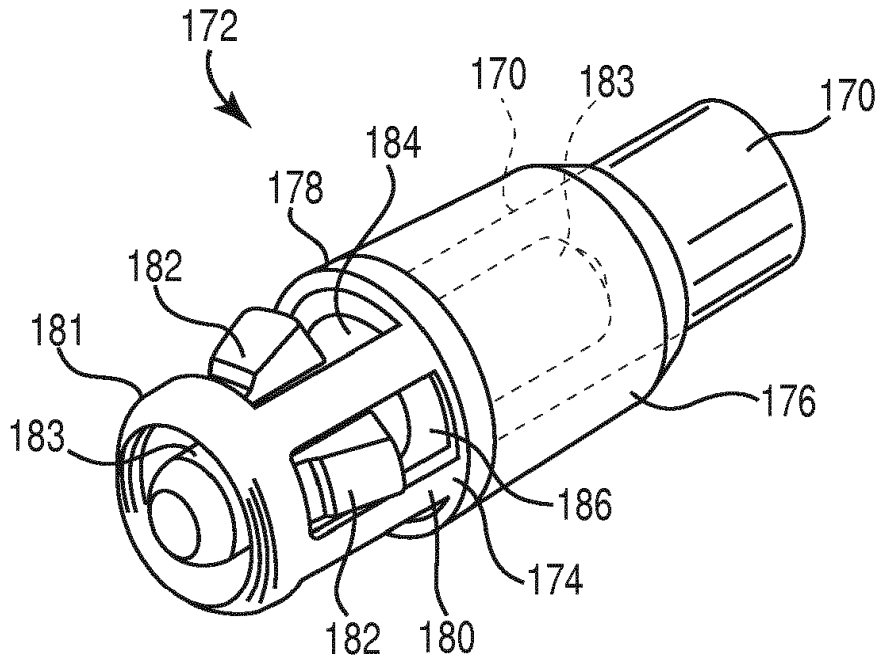


Fig. 6A

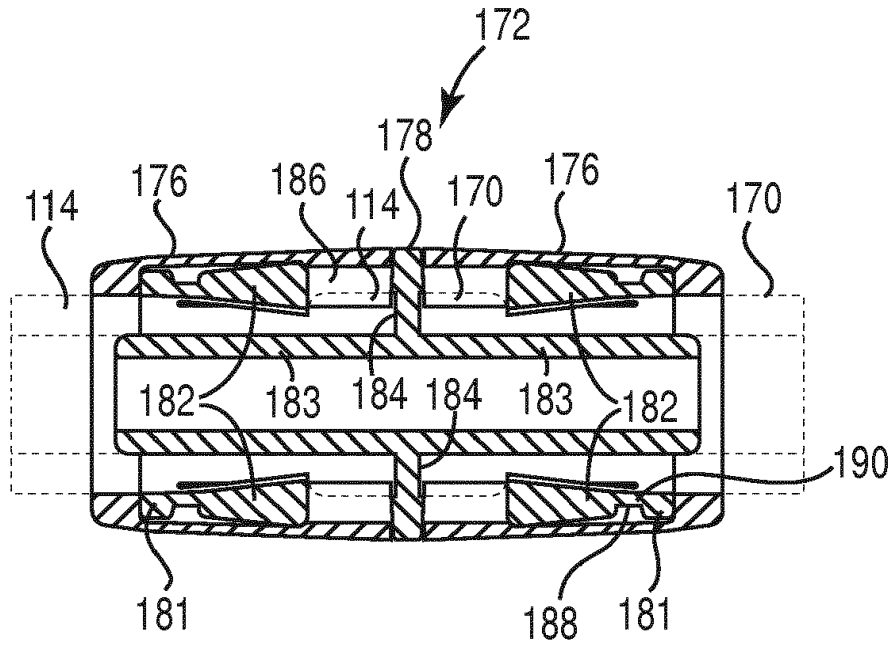


Fig. 6B

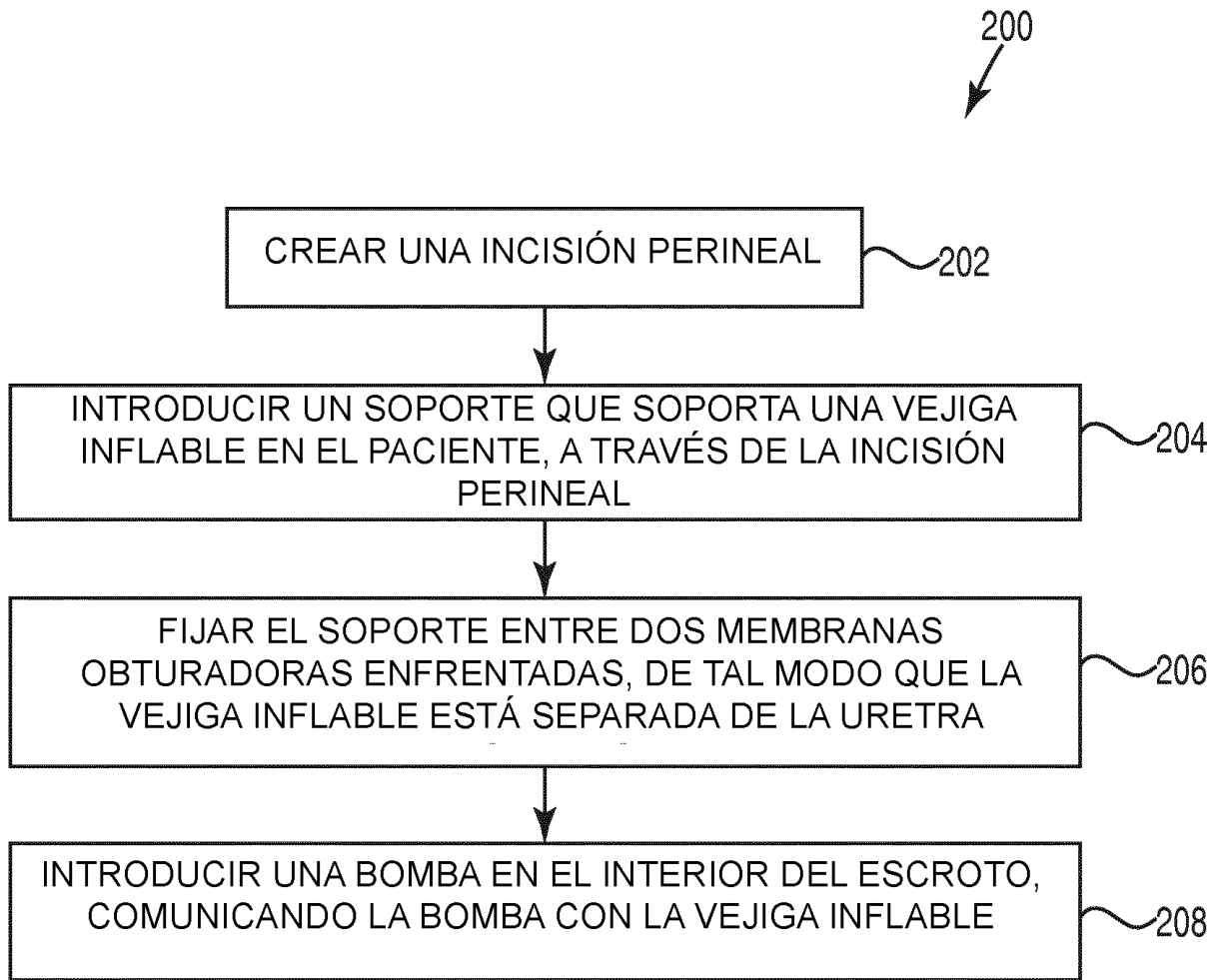


Fig. 7

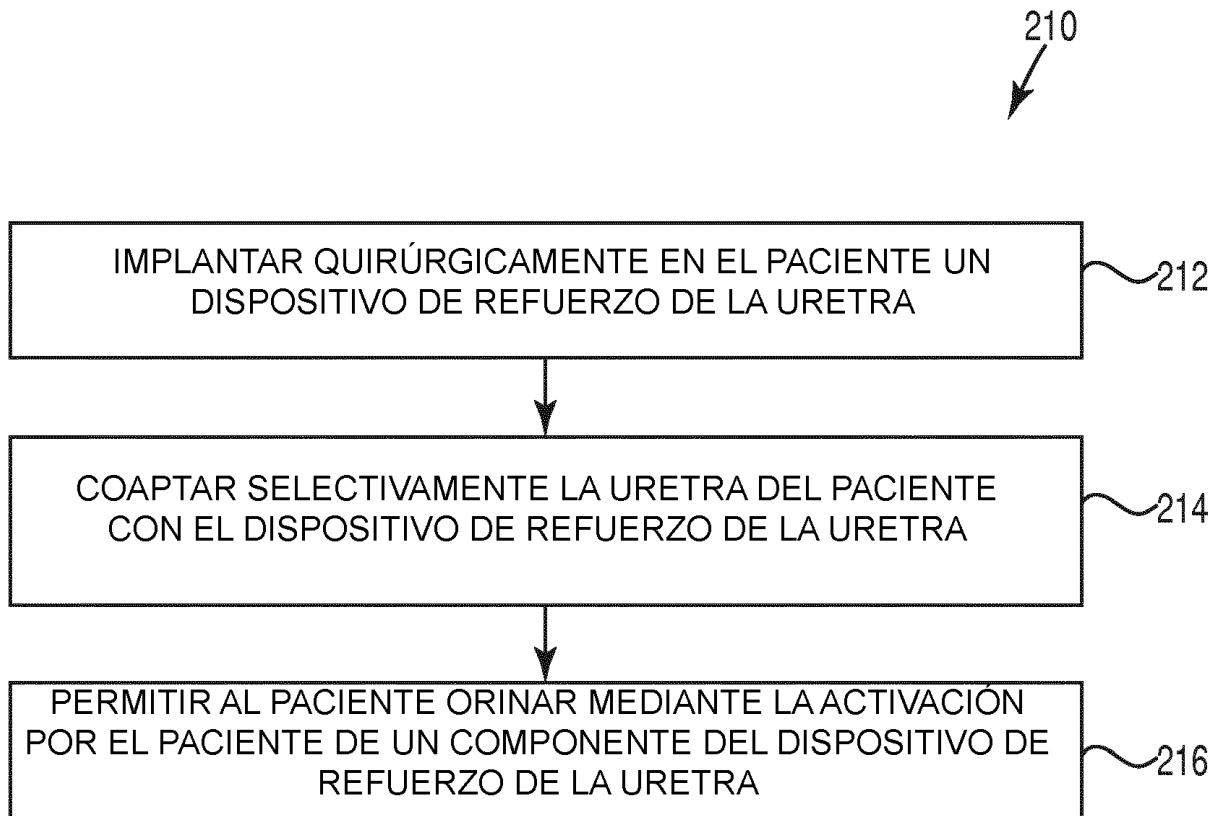


Fig. 8

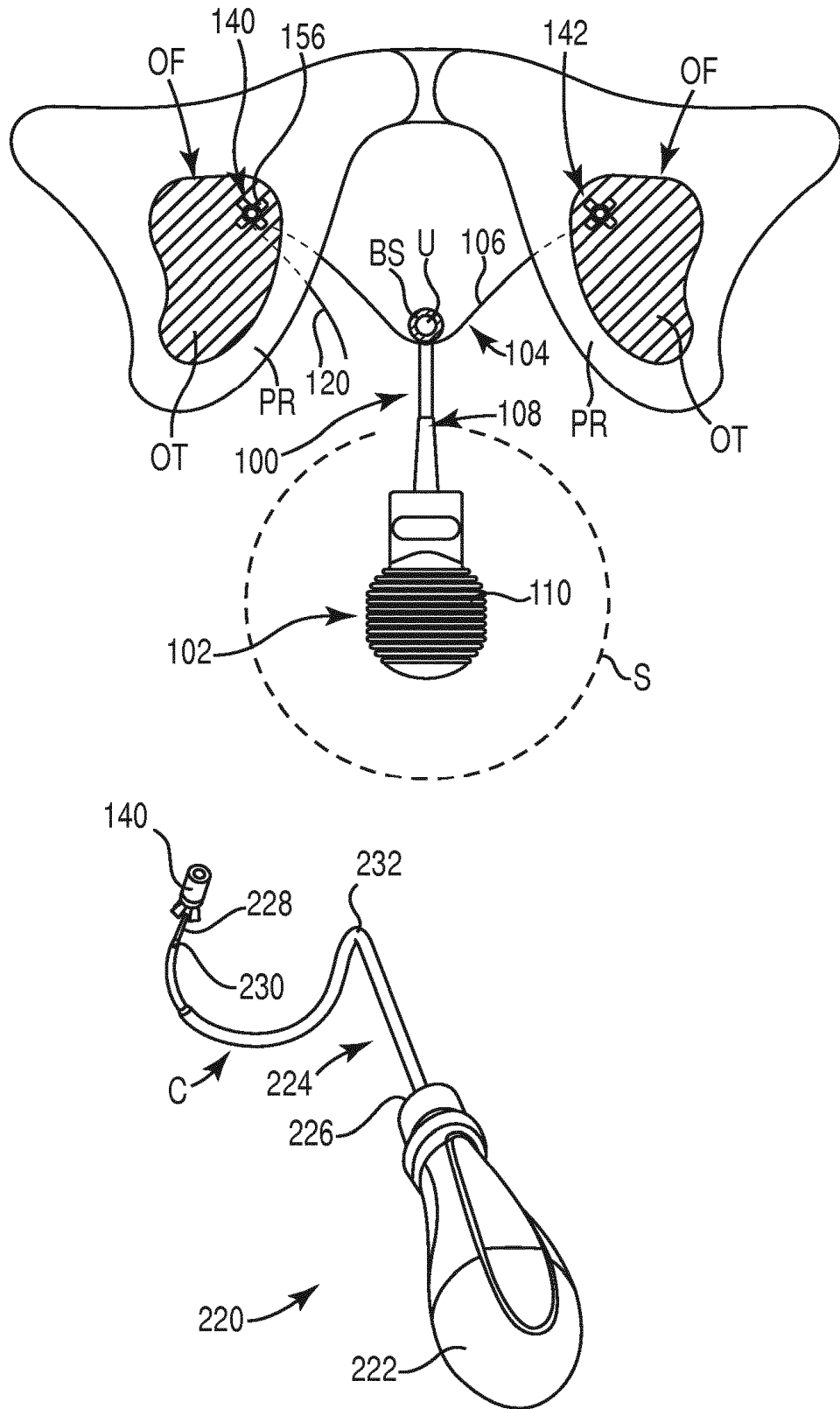


Fig. 9A

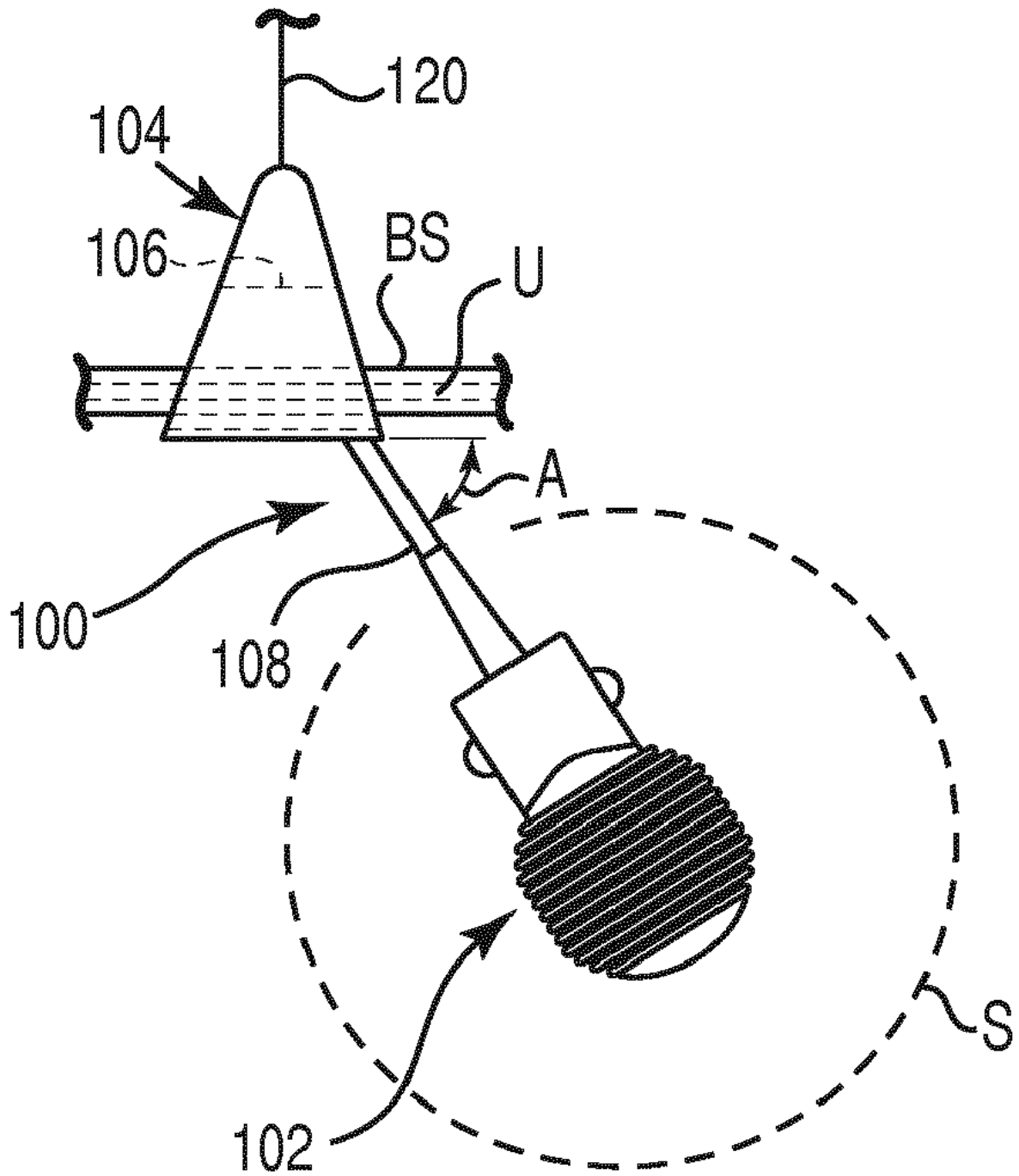


Fig. 9B

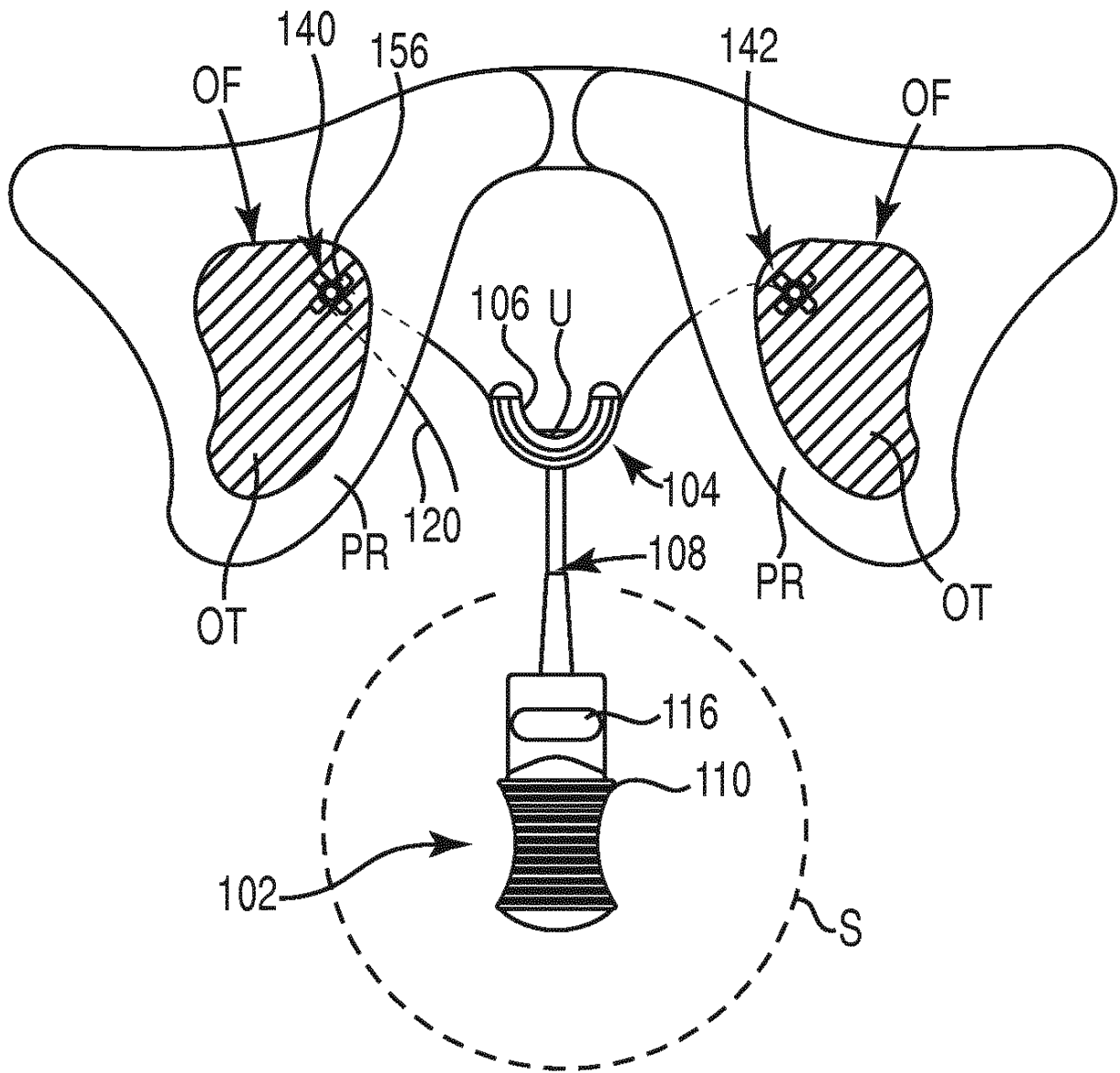


Fig. 9C

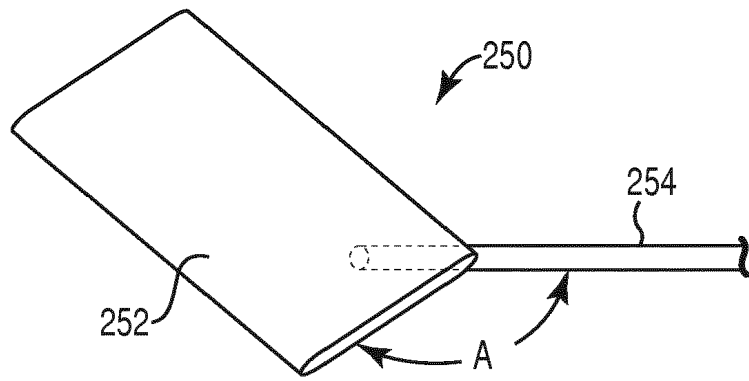


Fig. 10A

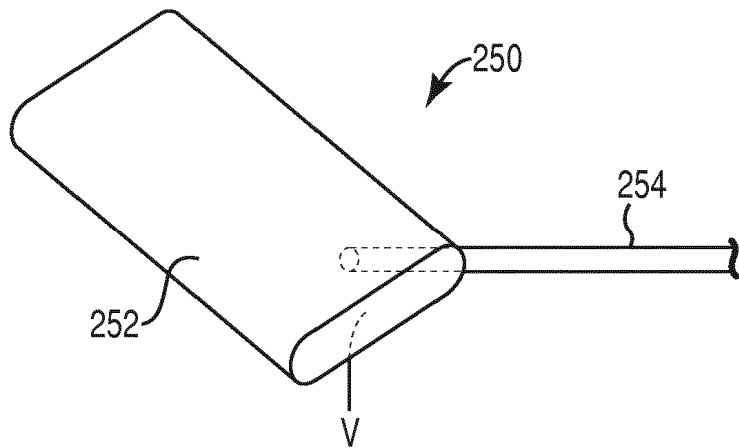


Fig. 10B

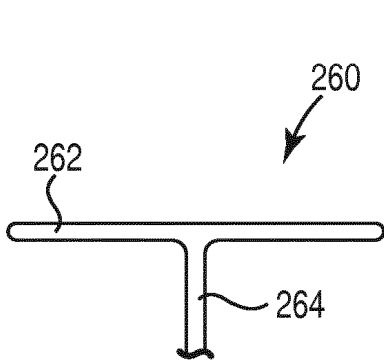


Fig. 11A

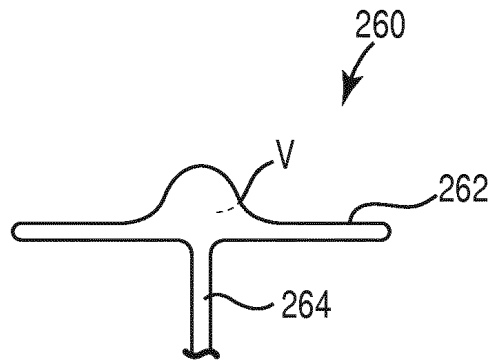


Fig. 11B

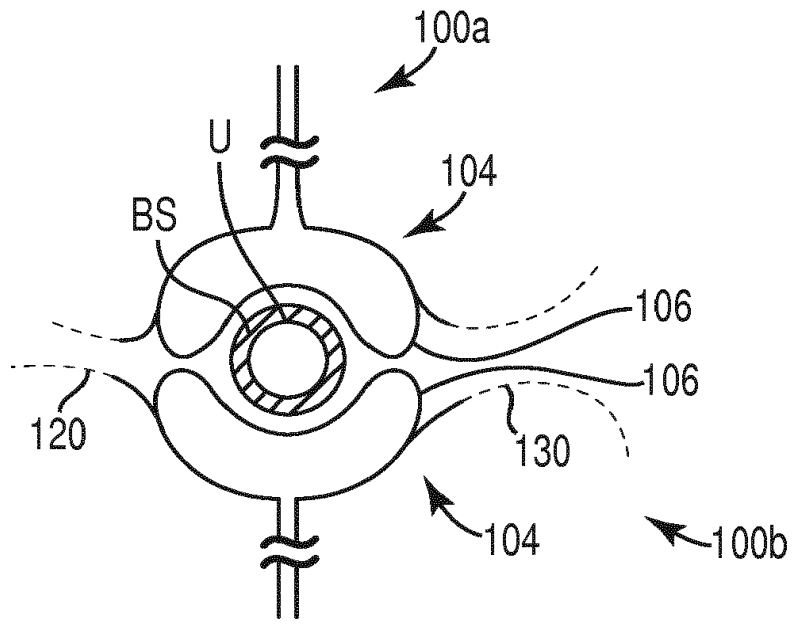


Fig. 12A

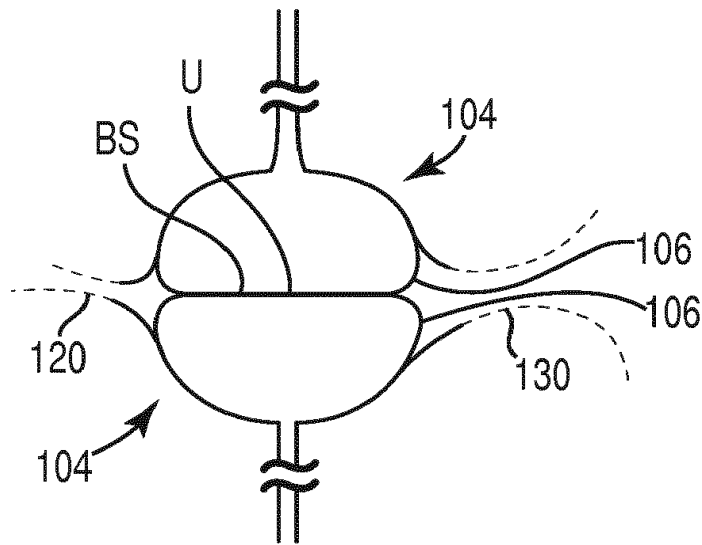


Fig. 12B