

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 734**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2013 E 15176450 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018 EP 2965715**

54 Título: **Sistema de esfínter urinario artificial que tiene un manguito con un balón inflable conectado a un bastidor**

30 Prioridad:

**21.06.2013 US 201313923372**

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

**19.10.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 686 734 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema de esfínter urinario artificial que tiene un manguito con un balón inflable conectado a un bastidor

### ANTECEDENTES

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

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

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

15 El documento US4408597 describe un dispositivo oclusivo protésico para un pasadizo interno que comprende un collarín de refuerzo y dos cámaras de manguito aisladas.

Los cirujanos y los pacientes recibirían con agrado los avances en el tratamiento de la incontinencia urinaria.

### RESUMEN

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

### 20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y se han incorporado y constituyen una parte de esta memoria descriptiva.

25 Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas pretendidas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que se comprendan mejor por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos con relación a los otros. Los números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

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

30 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un ejemplo comparativo de un manguito del sistema ilustrado en la Figura 1 que incluye un balón inflable en un estado desinflado.

La Figura 3A es una vista en perspectiva del manguito ilustrado en la Figura 2 que muestra un balón inflado conectado a un lado de un bastidor interior del manguito.

La Figura 3B es una vista del extremo del manguito ilustrado en la Figura 3A con el balón inflado coaptando una uretra.

35 La Figura 4A es una vista en perspectiva de un ejemplo comparativo de un manguito adecuado para utilizar con el sistema ilustrado en la Figura 1, donde el manguito incluye dos balones inflables mostrados en un estado inflado.

La Figura 4B es una vista del extremo del manguito ilustrado en la Figura 4A con los balones inflados coaptando una uretra.

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

La Figura 5B es una vista del extremo del manguito ilustrado en la Figura 5A con balones inflados coaptando una uretra.

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

45 La Figura 6B es una vista del extremo del manguito ilustrado en la Figura 6A con balones inflados que cooperan con el lóbulo convexo para coaptar una uretra.

La Figura 7A es una vista del extremo del manguito ilustrado en la Figura 3A que muestra un balón inflable conectado a una primera sección lateral en un bastidor del manguito.

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

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

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

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

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

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 15 En la siguiente Descripción Detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de este documento, y en los que se han mostrado a modo de ilustración realizaciones específicas en las que puede ponerse en práctica la invención. A este respecto, terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., es utilizada con referencia a la orientación de la(s) Figura(s) que se han descrito. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden posicionarse en un número de orientaciones diferentes, se utiliza la terminología direccional con propósitos de ilustración y no es de ninguna manera limitativa. Se ha de comprender que se pueden utilizar otras realizaciones y se pueden hacer cambios estructurales o lógicos sin salirse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no ha de ser tomada en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.
- 20

Se ha de comprender que las características de las diferentes realizaciones ejemplares descritas en este documento pueden combinarse entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

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

Como se ha empleado en esta memoria descriptiva, "extremo" significa el punto más extremo o el punto muy extremo del objeto que se está describiendo, y "parte de extremo" significa el segmento que es inmediatamente adyacente al extremo del objeto que se está describiendo.

- 30 Como se ha empleado en esta especificación, "rígido" significa que el material o componente de referencia no se deforma perceptiblemente por las presiones aplicadas al material o componente entre 1-120 cm de H<sub>2</sub>O. Por ejemplo, la descripción describe un manguito que tiene un bastidor rígido, y el bastidor rígido soporta un balón inflable sobre su superficie interior. Inflar el balón hace que el balón se expanda contra la superficie interior del manguito, que tendrá una tendencia a expandir el bastidor del manguito hacia fuera y a disminuir potencialmente la presión aplicada desde el balón a la uretra. El bastidor del manguito está configurado para no expandirse, y así sus dimensiones laterales se dice que permanecen sustancialmente inalteradas, para una presión aplicada a la superficie interior del bastidor rígido mediante los balones inflables de menos de 120 cm de H<sub>2</sub>O. De esta forma, el bastidor rígido permite al manguito suministrar eficientemente la energía procedente de la expansión del balón a la uretra.
- 35

- 40 Un sistema de control urinario que ha sido apoyado por la comunidad médica incluye tres componentes conectados de forma cooperativa con tubos resistentes a arrugarse: un manguito oclusivo, una bomba de control, y un depósito de balón de regulación de presión. El manguito es implantado alrededor de la uretra. La bomba de control es implantada en el escroto de un usuario masculino. El depósito de balón de regulación de presión es implantado en el espacio pre-vesical, por ejemplo a través de una incisión supra-púbica seguida por la disección de la fascia del recto y una extensión de la línea alba. Los tres componentes son llenados con líquido (solución salina) para proporcionar un sistema cerrado lleno de líquido mantenido a una presión de equilibrio que cierra el manguito alrededor de la uretra. Cuando el usuario desea vaciarlo, aprieta y suelta la bomba varias veces para mover el fluido desde el manguito al depósito de balón de regulación de presión. El manguito se "desinfla" y se abre, lo que permite que la uretra se abra y deje pasar la orina. El depósito de balón de regulación de presión, que ha sido presurizado a una presión por encima de la presión de equilibrio por la acción de la bomba, eventualmente vuelve a presurizar el manguito automáticamente a la presión de equilibrio durante varios minutos para inflar nuevamente el manguito y coaptar la uretra. El manguito está fabricado a partir de láminas de película que están selladas para proporcionar uno o más cojines inflables. El manguito se proporciona en forma rectangular y está destinado a ser colocado alrededor de la uretra. Típicamente, el cirujano disecciona tejido lejos de la uretra, incluyendo el tejido posterior a la uretra que está bloqueado de la vista del cirujano. Así, el cirujano emplea un enfoque ciego para colocar el manguito de forma circular alrededor de la uretra. Los extremos del manguito rectangular son asegurados juntos, lo que asegura que el manguito permanezca alrededor de la uretra. Los
- 50

observadores se han dado cuenta de que el manguito de este sistema de tres componentes tiene tendencia a arrugarse cuando se infla, particularmente en la unión de donde se forman los cojines de balón rectangulares en un manguito circular. La ubicación de la arruga puede desgastarse con el tiempo y crear una fuga en el manguito.

5 Las realizaciones descritas en esta solicitud proporcionan un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) que tiene un manguito que está configurado para su colocación alrededor de la mayor parte de la uretra sin diseccionar el tejido posterior a la uretra. Las realizaciones descritas a continuación proporcionan un manguito que tiene un bastidor formado en forma de C que permite al cirujano guiar la parte abierta de la forma de C sobre la uretra. El manguito en forma de C obvia la necesidad de diseccionar el tejido posterior a la uretra. El manguito en forma de C ofrece un enfoque de implantación más eficiente ya que la parte posterior de la uretra no es visible para el cirujano cuando disecciona el tejido, lo que genera un posible riesgo de cortar la uretra cuando se disecciona el tejido. El manguito descrito a continuación reduce la cantidad de disección detrás de la uretra en el área ciega que el cirujano necesita completar antes de la colocación del manguito.

Los balones de expansión del manguito se expanden hacia un espacio interior del bastidor y reducen o eliminan la formación de arrugas.

15 El sistema de AUS descrito en esta solicitud de patente es adecuado para utilizar tanto en pacientes femeninas como en pacientes masculinos, donde el manguito es colocado alrededor de una parte de la uretra. Las pacientes femeninas tendrán el componente de bomba implantado en uno de los labios vaginales o en un área abdominal. Los pacientes masculinos tendrán el componente de bomba implantado en el escroto.

20 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema 20 de esfínter urinario artificial (AUS) ilustrado como implantado en el entorno de la región urogenital masculina. El sistema 20 de AUS incluye una bomba 22 que se puede conectar con el tubo 24 entre un depósito 26 de regulación de presión y un manguito 28.

La bomba 22 es implantada típicamente dentro del escroto S, lo que proporciona acceso a la bomba 22 por parte del usuario. También son aceptables otras ubicaciones para la colocación de la bomba 22, por ejemplo según sea determinado por el género del usuario.

25 La bomba 22 funciona para inflar uno o más balones asociados con el manguito 28. Una bomba 22 adecuada es la perilla de bomba del tipo de succión como se ha ilustrado que coopera con el manguito 28. También son aceptables otros mecanismos de bomba adecuados, incluyendo bombas electromecánicas, bombas electrónicas, bombas de cavidad del tipo de botón, y similares.

30 El tubo 24 está provisto de una forma resistente a las arrugas e incluye algún tipo de conector que permite conectar juntos los segmentos del tubo 24 después de cebar con líquido los diferentes componentes (el depósito 26 y el manguito 28). El tubo 24 es generalmente un tubo de pared delgada que se puede conectar entre la bomba 22 y el depósito 26, y entre la bomba 22 y el manguito 28. En una realización, el tubo 24 está separado de la bomba 22 y separado del depósito 26/manguito 28 y se conecta a estos componentes a través de un mecanismo de bloqueo, tal como un conector rápido u otro conector de ajuste por salto elástico adecuado.

35 El depósito 26 está dimensionado para retener un volumen de líquido a una presión de equilibrio que se selecciona para asegurar que los balones inflables del manguito 28 funcionen para coaptar la uretra. El depósito 26 mantiene la presión en el sistema 20 cerrado después de que el tubo 24 esté conectado entre los componentes.

40 El manguito 28 es implantado alrededor de la uretra bulbosa o alrededor de la parte de la uretra que desciende desde el cuello N de la vejiga. El manguito 28 está dimensionado para permitir su colocación tan cerca como sea posible de la vejiga B (deseada por algunos cirujanos) o se posiciona distal al cuello N de la vejiga como se determina de forma adecuada por el cirujano asistente. Como se ha ilustrado en la Figura 1, el manguito 28 es implantado alrededor de la uretra U en una ubicación donde la uretra U transita desde una orientación vertical que comunica con la vejiga B a una orientación horizontal que se extiende al pene P, lo que corresponde de forma deseable con el área de la región urogenital asociada con un nivel aumentado de masa M muscular.

45 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un ejemplo comparativo del manguito 28. El manguito 28 incluye un bastidor rígido 30 y un balón inflable 32 conectado a una superficie interior 34 del bastidor rígido 30. El balón inflable 32 está ilustrado en una configuración desinflada. El balón inflable 32 está provisto de un conector 36 que es adecuado para su conexión al tubo 24 (Figura 1).

50 El bastidor 30 mantiene la forma y la integridad del manguito 28. El bastidor soporta una fuerza de empuje axial, que permite empujar el manguito 28 más allá del tejido y dirigirle alrededor y detrás de una parte del lado ciego de la uretra durante la implantación. El manguito 28 incluye un espacio G que está formado desde un borde superior 40 a un borde inferior 42 del bastidor rígido 30, de tal manera que el espacio G se extiende entre un primer extremo 44 y un segundo extremo 46 del bastidor 30. El G es dimensionado para permitir que el manguito 28 deslice sobre la uretra bulbosa, y un tamaño adecuado para una anchura del G es del orden de 0,4 – 2 cm. El espacio G provee al bastidor rígido 30 de una conformación en forma de C en sección transversal lateral de tal manera que el bastidor rígido 30 se extiende en un arco

A desde el primer extremo 44 alrededor del segundo extremo 46. La extensión del arco A depende de la anchura seleccionada del espacio G, y los intervalos adecuados para el tamaño del arco A son desde aproximadamente un semicírculo (~180 grados) a ligeramente menos que un círculo completo (menos de 360 grados). Por ejemplo, los intervalos preferidos adecuados para el tamaño del arco A son de 270-330 grados.

5 El balón inflable 32 es inflado generalmente a una presión en un intervalo de 40-120 cm de H<sub>2</sub>O. Una presión adecuada para el inflado del manguito es aproximadamente 65 cm de H<sub>2</sub>O. El bastidor rígido 30 está configurado para resistir la deformación o la expansión del manguito 28 cuando el balón inflable 32 está inflado, lo que podría desplazar de forma indeseable el manguito 28 de la uretra. Con esto en mente, el bastidor rígido 30 es fabricado a partir de un material que  
10 está configurado para resistir la expansión en la presencia de una presión aplicada al bastidor rígido 30 de menos de aproximadamente 150 cm de H<sub>2</sub>O. De esta forma, el bastidor rígido 30 no se expande de manera perceptible o en un grado significativo incluso cuando el balón inflable 32 es inflado a una presión de aproximadamente 120 cm de H<sub>2</sub>O. En términos de ingeniería, el bastidor rígido tiene un estrés insignificante en respuesta a una tensión que surge de una presión aplicada al interior del bastidor rígido 30 de hasta 150 cm de H<sub>2</sub>O. Los materiales adecuados para fabricar el bastidor rígido 30 incluyen acero inoxidable, titanio, cerámica, polímeros de alto impacto, nailon, polieterimida, poliuretano  
15 o polipropileno. Cuando el bastidor rígido 30 está fabricado a partir de un metal, el grosor del metal es seleccionado de forma adecuada para que sea aproximadamente de 0,2 – 2 mm. Cuando el bastidor rígido está fabricado a partir de un polímero, el grosor del polímero seleccionado de forma adecuada es de aproximadamente 0,5 – 3 mm.

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

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

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

35 En un ejemplo, el manguito 28 es colocado alrededor de una parte de la uretra con el espacio G ubicado anterior a la uretra U, por ejemplo después de que el cirujano diseccione el tejido alrededor de la uretra U en un enfoque de implantación típico.

40 En un ejemplo, el manguito 28 es colocado alrededor de una parte de la uretra con el espacio G ubicado posterior a la uretra U a través de un enfoque de implantación que incluye diseccionar el tejido anteriormente alrededor de aproximadamente 270 grados de la uretra. En este enfoque, un tejido permanece conectado a la uretra posterior. El tejido conectado a la uretra posterior estabiliza la uretra y reduce el riesgo de que el cirujano diseccione involuntariamente en el tejido uretral.

Las Figuras 5A-6B ilustran realizaciones ventajosas de manguitos que pueden ser implantados quirúrgicamente alrededor de una parte anterior de la uretra, lo que permite que el cirujano diseccione selectivamente solo el tejido visible que está ubicado anterior y lateralmente a los lados de la uretra mientras que deja la uretra conectada al tejido de soporte detrás o posterior a la uretra.

45 La Figura 4A es una vista en perspectiva y la Figura 4B es una vista del extremo de un ejemplo comparativo de un manguito 28' provisto de un par de balones inflables 32a, 32b opuestos. Cada uno de los balones 32a, 32b está conectado a la superficie interior 34 del bastidor rígido 30. Por ejemplo, en el ejemplo de las Figuras 4, el primer balón inflable 32a está conectado a la superficie interior 34 de una primera sección lateral 54 (Figura 4B) del manguito 28' y el segundo balón inflable 32b está conectado a la superficie interior 34 de una segunda sección lateral 56 del manguito 28'.  
50 En el ejemplo específico de las Figuras 4, el primer balón inflable 32a está conectado a la superficie interior 34 de la primera sección lateral 54 del bastidor 30 entre la ranura formada por el espacio G en un punto medio 58 del bastidor 30 que es opuesto a la ranura/espacio G, y asimismo el segundo balón inflable 32b está conectado a la superficie interior 34 de la segunda sección lateral 56 del bastidor 30 entre la ranura/espacio G y el punto medio 58 del bastidor 30. Los balones 32a, 32b están posicionados para proporcionar presión opuesta a la uretra U tras el inflado. Cada uno de los balones 32a, 32b incluye un conector de conducto (no mostrado) que se puede conectar al tubo 24 (Figura 1) para  
55 permitir que los balones 32a, 32b sean inflados con solución salina u otro líquido.

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

La Figura 5A es una vista en perspectiva y la Figura 5B es una vista del extremo del manguito 128 que tiene dos balones inflables conectados en cuadrantes separados Q1, Q2 del manguito 128.

El manguito 128 incluye un bastidor rígido 130 con dos balones inflables 132a, 132b conectados a una superficie interior 134 del bastidor rígido 130. Los balones inflables 132a, 132b están provistos de un conector 136 en forma de Y que es adecuado para su conexión al tubo 24 (Figura 1). También son aceptables otros conectores adecuados que se pueden conectar al tubo 24 (Figura 1).

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

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

La Figura 5B ilustra una ventaja del manguito '28 en el que el inflado de los balones 132a, 132b aprieta la uretra U hacia el bastidor 130 y lejos del espacio G, lo que asegura que la uretra U está contenida dentro del bastidor 130 cuando el manguito 128 está realizando un ciclo entre el estado desinflado (permite que pase la orina) y el estado inflado (uretra coaptada). El inflado de los balones 132a, 132b presiona la uretra U contra una parte posterior 150 del bastidor 130 para aumentar la coaptación de la uretra U y para asegurar que la uretra U está contenida dentro del bastidor 130 durante el ciclo del manguito 128.

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

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

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

La Figura 6B ilustra una ventaja del manguito 228 en el que el inflado de los balones 232a, 232b aprieta la uretra U hacia el lóbulo 250 en la parte posterior del bastidor 230, lo que asegura que la uretra U está contenida dentro del bastidor 230 cuando el manguito 128 está realizando un ciclo entre el estado desinflado (permite que pase la orina) y el estado inflado (uretra coaptada). Además, el lóbulo 250 contribuye geoméricamente a la coaptación de la uretra U cuando los balones

232a, 232b presionan la uretra U hacia el lóbulo 250. Esto aumentará la coaptación de la uretra U y ofrece el cierre completo de la uretra U a presiones de balón inferiores a la presión habitual de aproximadamente 65 cm de H<sub>2</sub>O.

La Figura 7A-Figura 7B ilustran diferentes ejemplos comparativos de un manguito inflable para un sistema de AUS.

5 La Figura 7A ilustra el manguito 28 provisto de un balón inflable 32 que está ubicado entre un extremo 46 del espacio G y un punto medio 50 del bastidor 30. El balón inflable 30 está conectado de forma adecuada al bastidor 30 en cualquier parte en la primera sección lateral entre el extremo 46 y el punto medio 50.

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

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

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

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

25 La Figura 8B es una vista esquemática del tejido en la región del perineo P diseccionada y retraída para exponer la uretra U. El tejido es diseccionado lejos del lado anterior de la uretra U utilizando un instrumento adecuado, que disecciona el tejido en cada costado lateral pero que deja el tejido posterior a la uretra intacto. Existe una ventaja para diseccionar solo ese tejido que es visible para el cirujano; una es que ahorra tiempo, y dos es que la disección del tejido posterior incluye algún riesgo porque el cirujano tiene una visión imperfecta del tejido detrás de la uretra.

Ventajosamente, durante la implantación el cirujano disecciona el tejido anterior y lateral a la uretra en un intervalo de aproximadamente 180 a 330 grados, que es el intervalo de tejido visible alrededor de la uretra, y que deja una sección de tejido posterior a la uretra intacta y conectada a la uretra posterior.

30 La Figura 8C es una vista esquemática del manguito 28' colocado alrededor de la uretra U. El espacio G se ha empleado para pasar el manguito 28' sobre el diámetro exterior de la uretra U, después de lo cual el espacio G del manguito 28' está ubicado detrás o posterior a la uretra U. De esta forma, el espacio G permite al cirujano diseccionar selectivamente solo ese tejido que es visible cuando se mira al lado anterior de la uretra.

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

Se han descrito en esta solicitud realizaciones de diferentes manguitos de un sistema de AUS que proporcionan una colocación más fácil del manguito alrededor de la parte anterior de la uretra de una forma que obvia diseccionar el tejido posterior a la uretra que está bloqueado de la vista del cirujano. Los balones del manguito se expanden hacia un espacio interior del bastidor y están configurados para haber reducido o eliminado las arrugas.

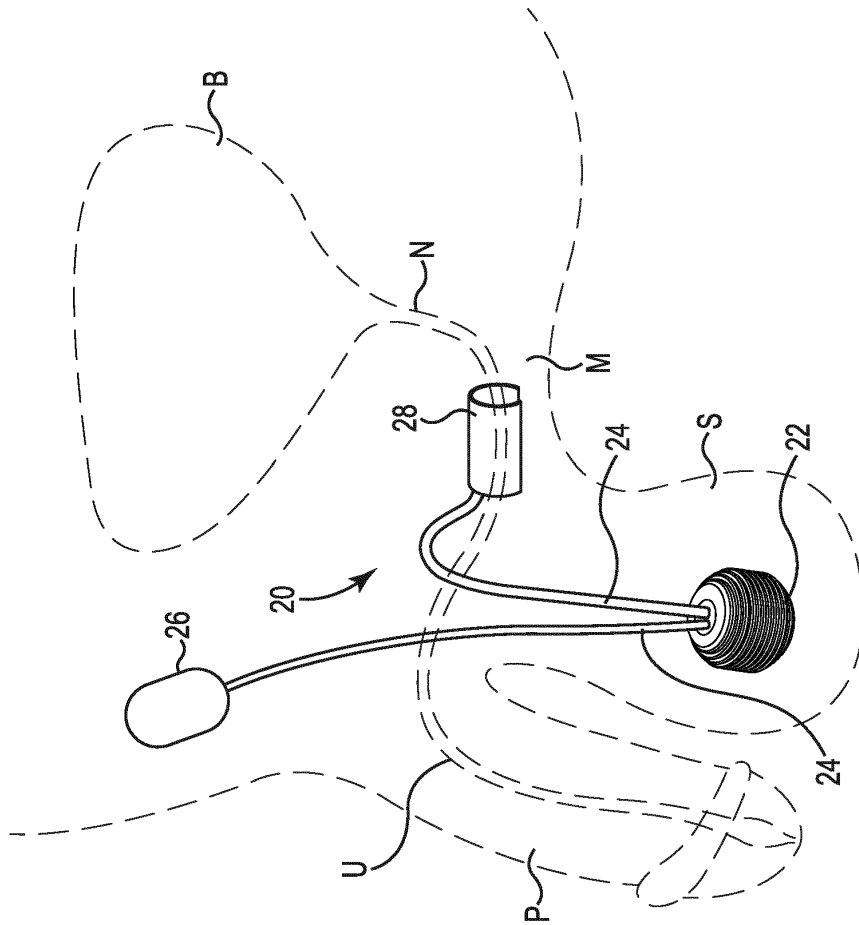
40 Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones específicas en esta solicitud de patente, se apreciará por los expertos en la técnica que una variedad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden ser sustituidas para las realizaciones específicas mostradas y descritas sin salirse del alcance de la invención. Esta solicitud de patente está destinada a cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de dispositivos médicos, como se ha tratado anteriormente. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada solo por las reivindicaciones y sus equivalentes.

45

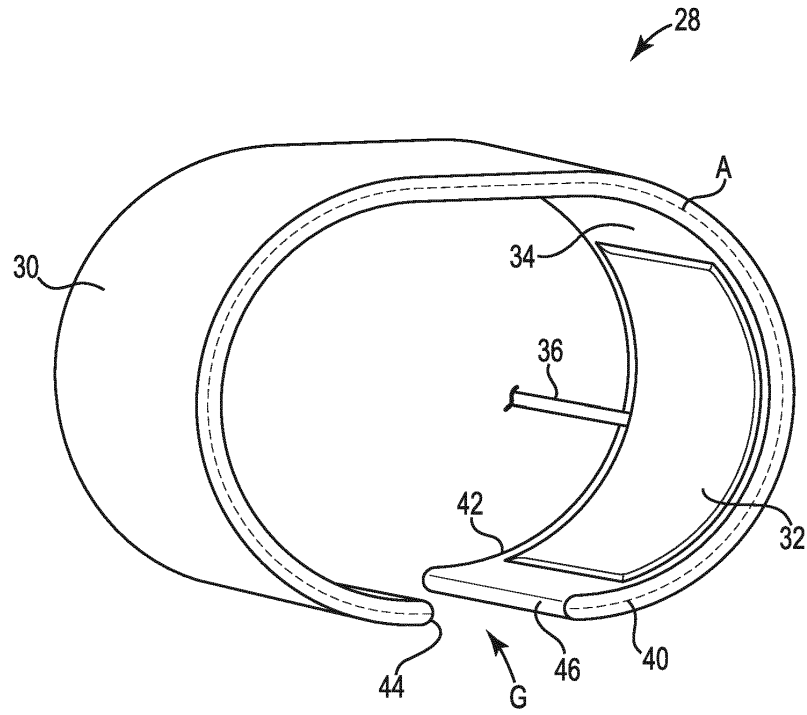
**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (20) de esfínter urinario artificial que comprende:  
una bomba (22) que se puede conectar con el tubo (24) entre un depósito (26) de regulación de presión y un manguito (128), estando el manguito (128) configurado para su colocación alrededor de una parte de una uretra y comprendiendo:
  - 5 un bastidor rígido (130) con dos balones inflables (132a, 132b) conectados al bastidor rígido (130), un espacio formado desde un borde superior (140) a un borde inferior (142) del bastidor rígido (130) que proporciona al bastidor rígido (130) una conformación en forma de C en sección transversal lateral que tiene una primera sección lateral separada de una segunda sección lateral; y
  - 10 esos dos balones inflables (132a, 132b) conectados al bastidor rígido (130) con un primer balón inflable (132a) conectado a una superficie interior de la primera sección lateral y un segundo balón inflable (132b) conectado a una superficie interior de la segunda sección lateral del bastidor rígido (130),  
en donde el primer balón inflable (132a) está conectado a la superficie interior (134) desde un primer extremo (144) del espacio sobre un primer cuadrante del bastidor rígido (130), y el segundo balón inflable (132b) está conectado a la superficie interior (134) desde un segundo extremo (146) del espacio sobre un segundo cuadrante del bastidor rígido (130).
  - 15
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la superficie interior (234) del bastidor rígido (230) incluye un lóbulo convexo (250) que se extiende desde el borde superior (240) al borde inferior (242) del bastidor rígido (230) con el lóbulo convexo (250) ubicado enfrente del espacio.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la conformación en forma de C en sección transversal lateral se extiende a lo largo de un arco de más de 270 grados y menos de 360 grados.
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el bastidor rígido (130) es resistente a la flexión de tal manera que una anchura del espacio entre un primer extremo (144) y un segundo extremo (146) del espacio permanece sustancialmente inalterada para una presión aplicada a la superficie interior (134) del bastidor rígido (130) de menos de 120 cm de H<sub>2</sub>O.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el bastidor rígido es de metal.
- 25 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer balón inflable (132a) está conectado en un primer cuadrante de la primera sección lateral del bastidor (130) coincidente con un primer extremo (144) del espacio y el segundo balón inflable (132b) está conectado en un segundo cuadrante de la segunda sección lateral del bastidor (130) coincidente con un segundo extremo (146) del espacio.
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el bastidor rígido se extiende en un arco con un tamaño de 270-330 grados.

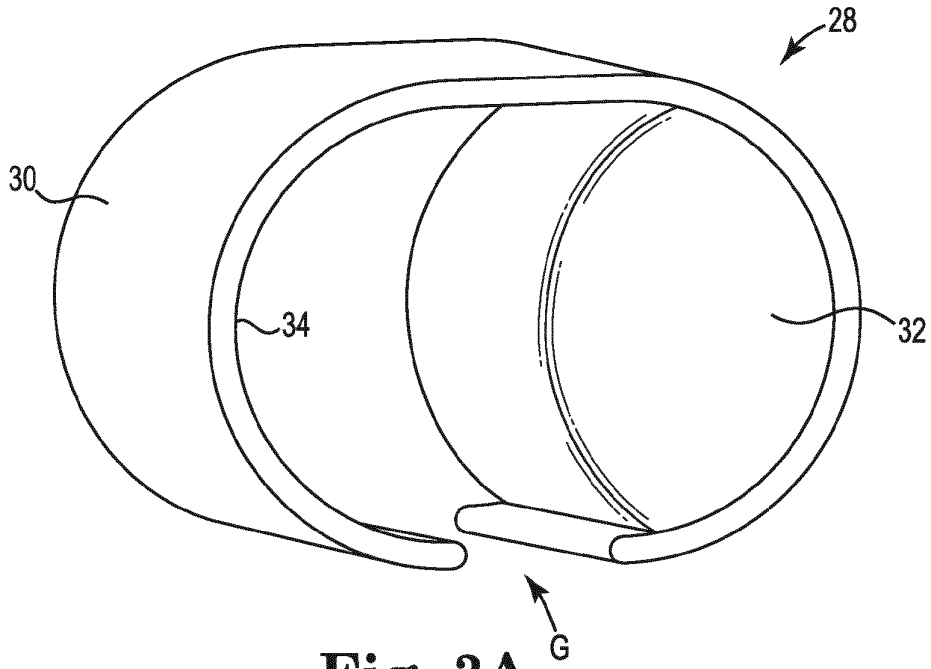




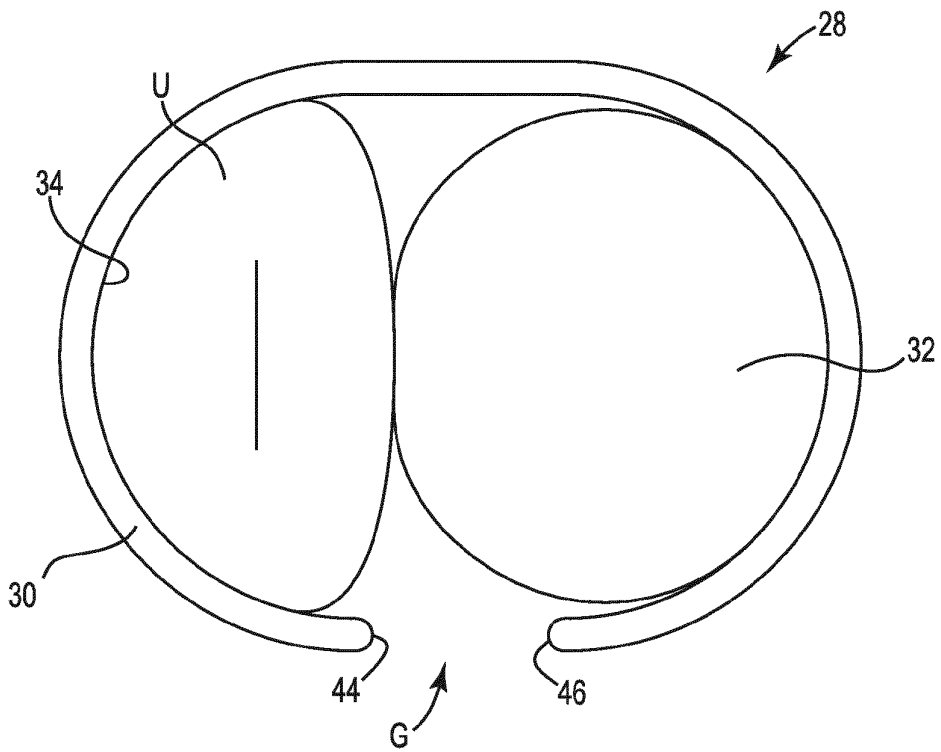
**Fig. 1**



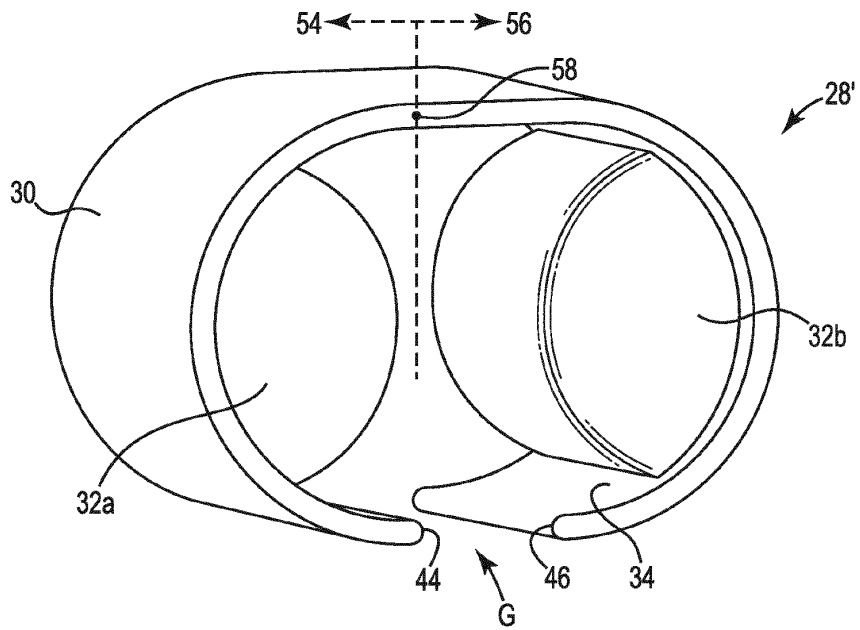
**Fig. 2**



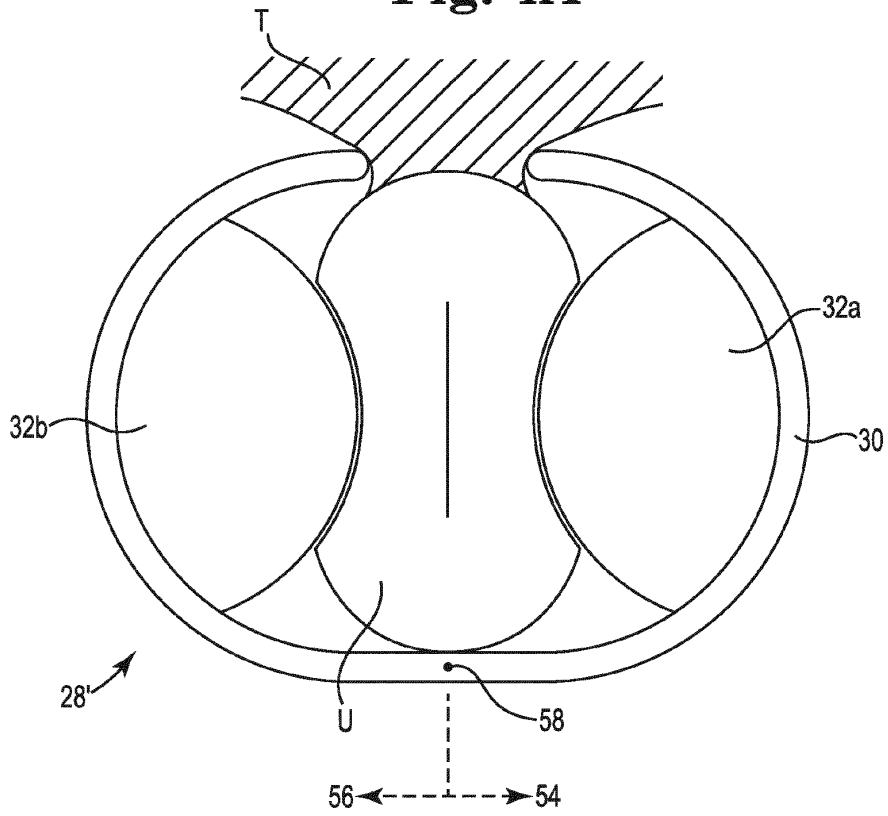
**Fig. 3A**



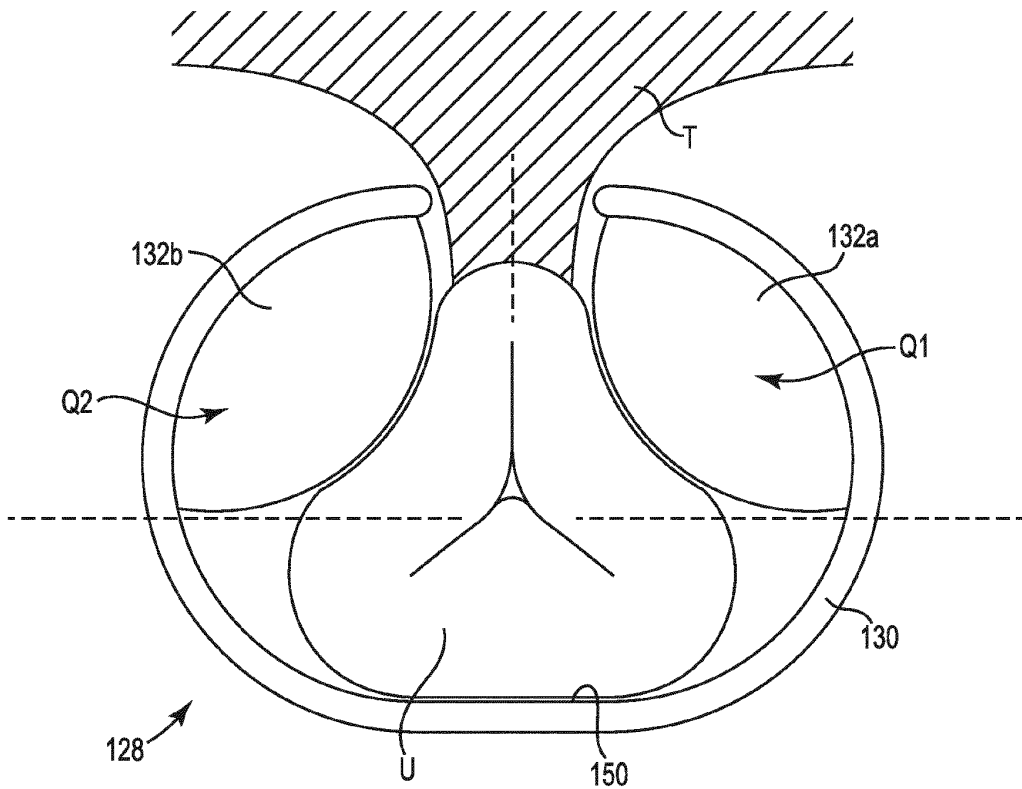
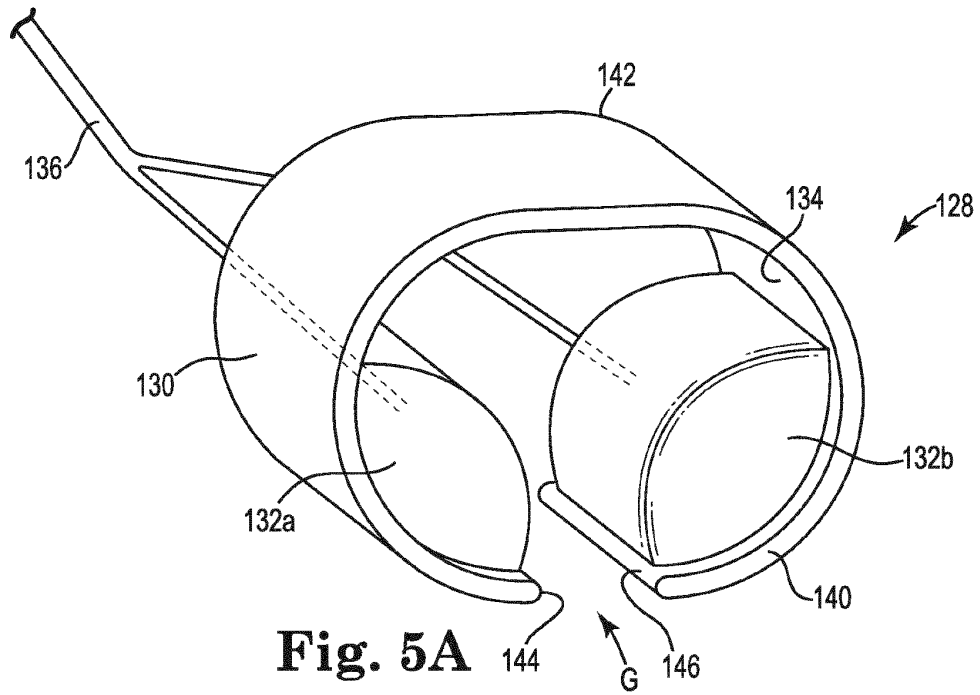
**Fig. 3B**

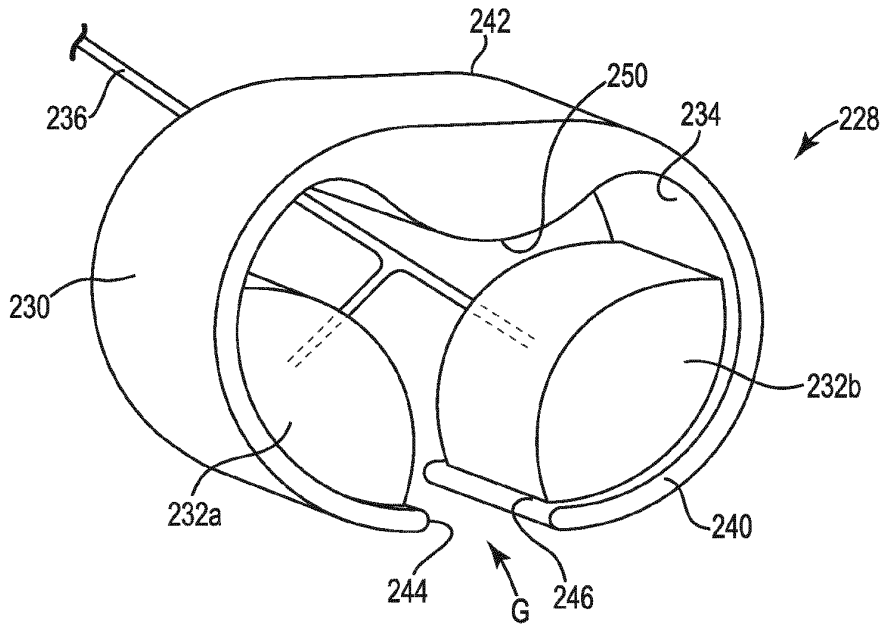


**Fig. 4A**

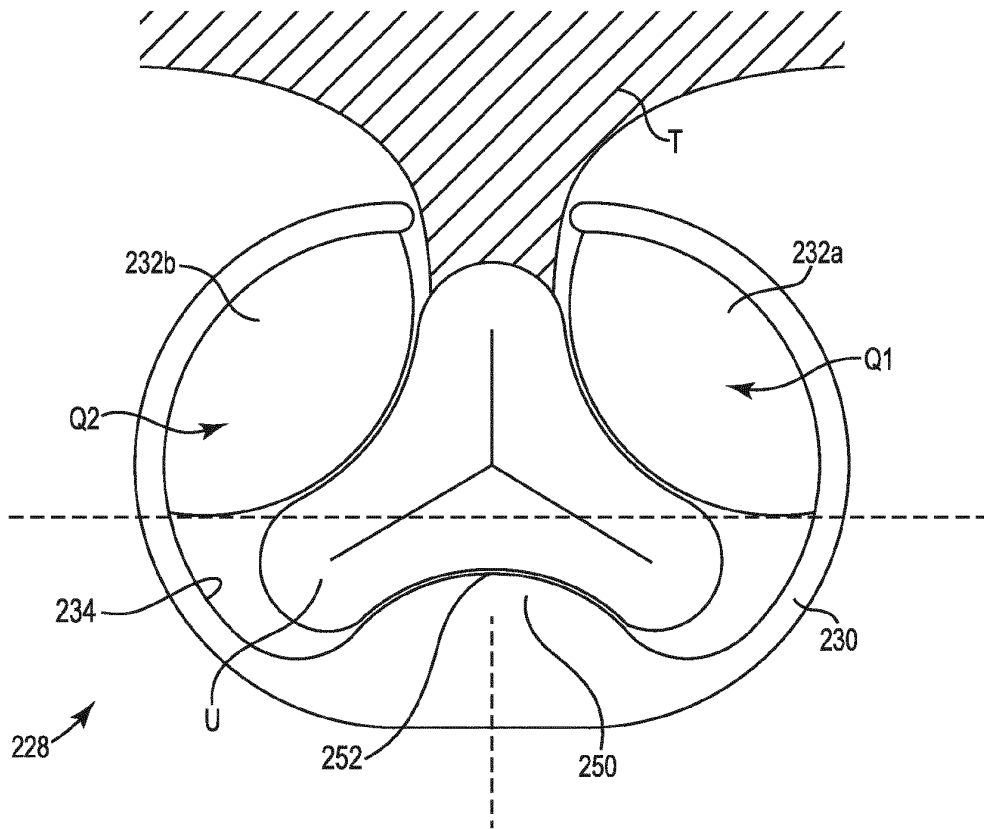


**Fig. 4B**

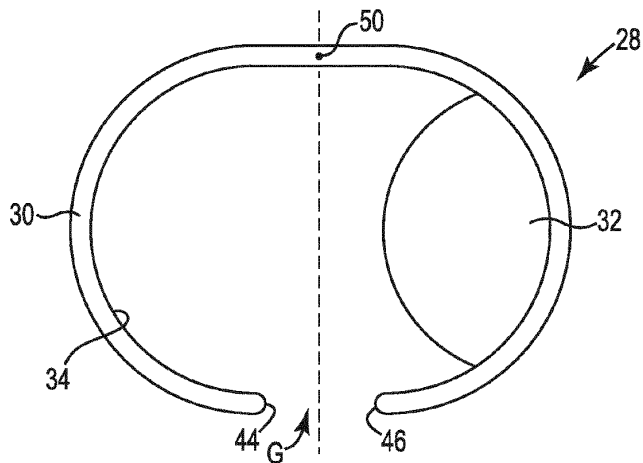




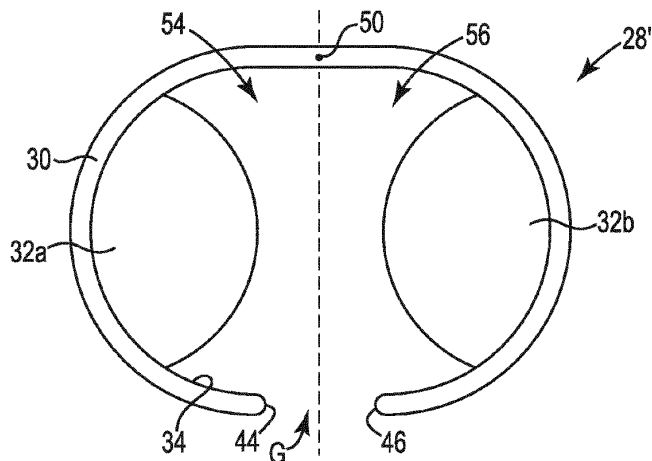
**Fig. 6A**



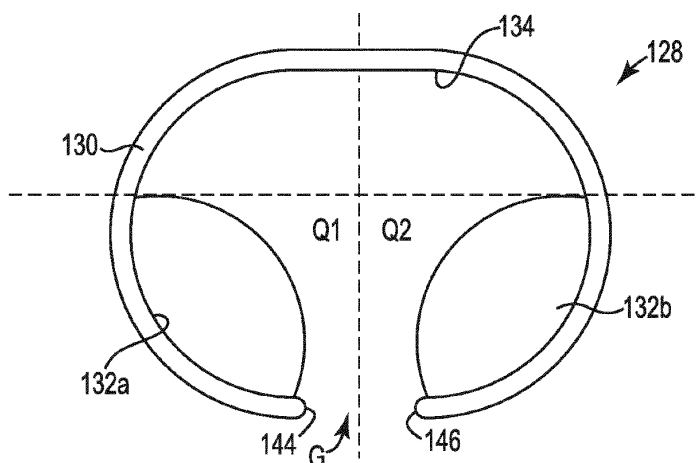
**Fig. 6B**



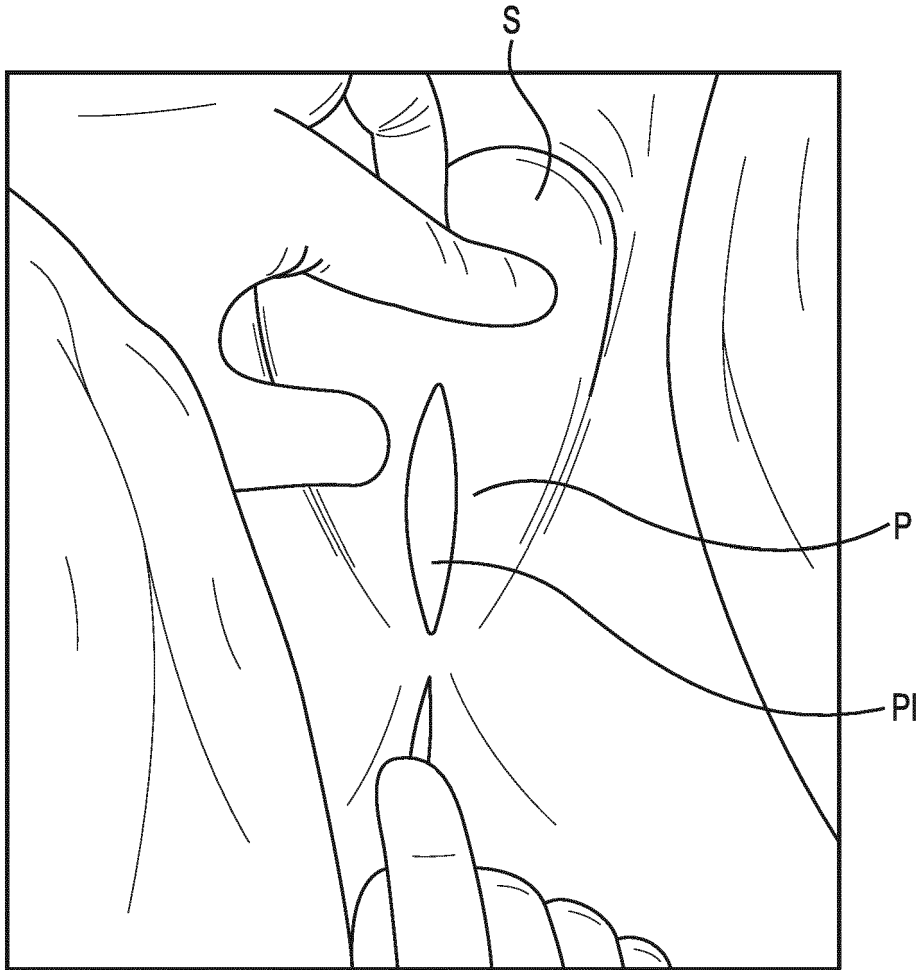
**Fig. 7A**



**Fig. 7B**

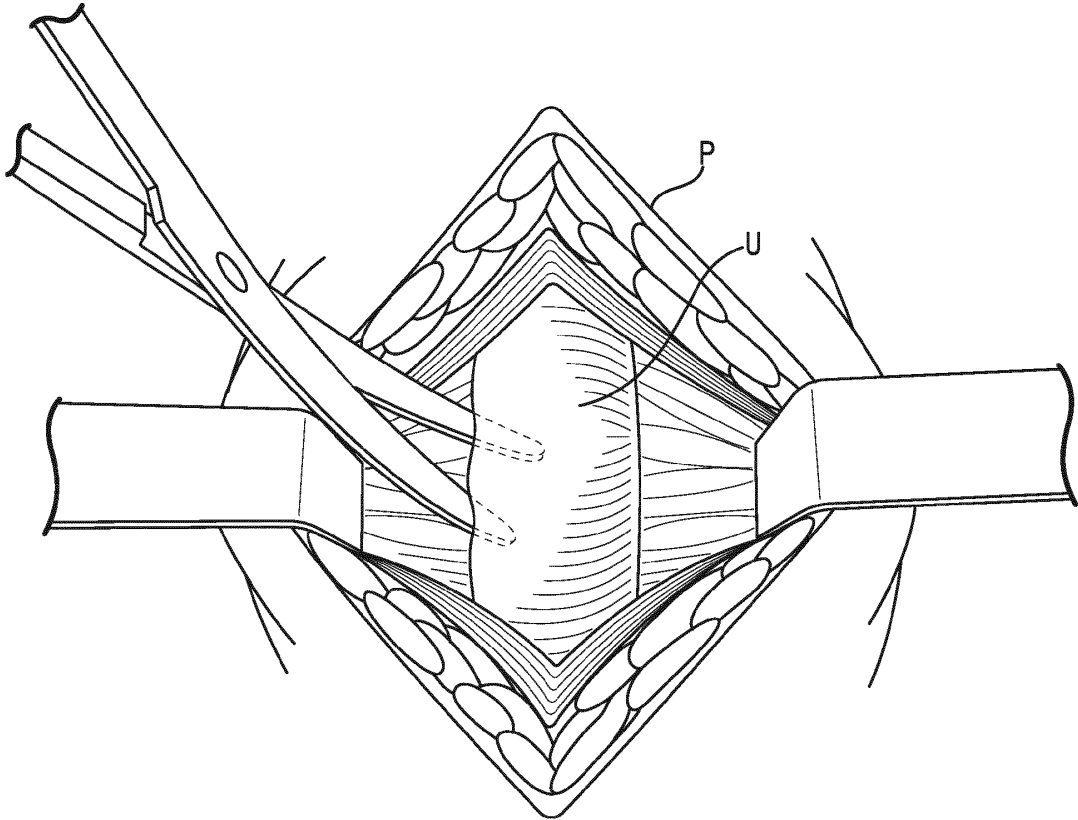


**Fig. 7C**

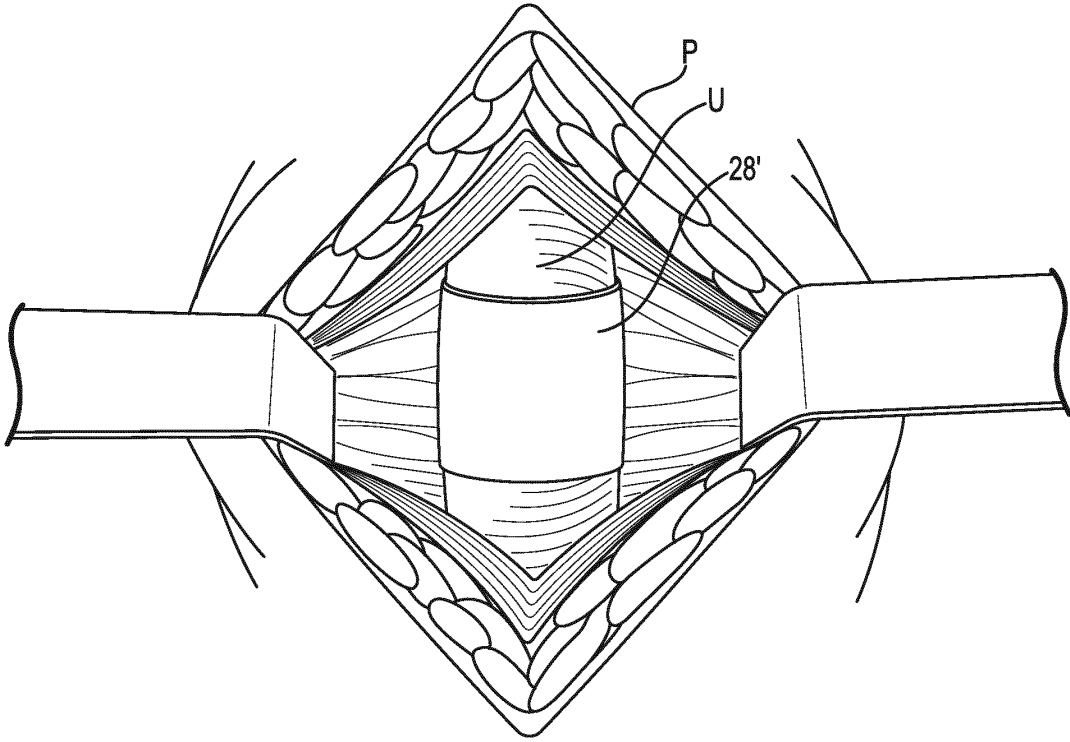


**Fig. 8A**

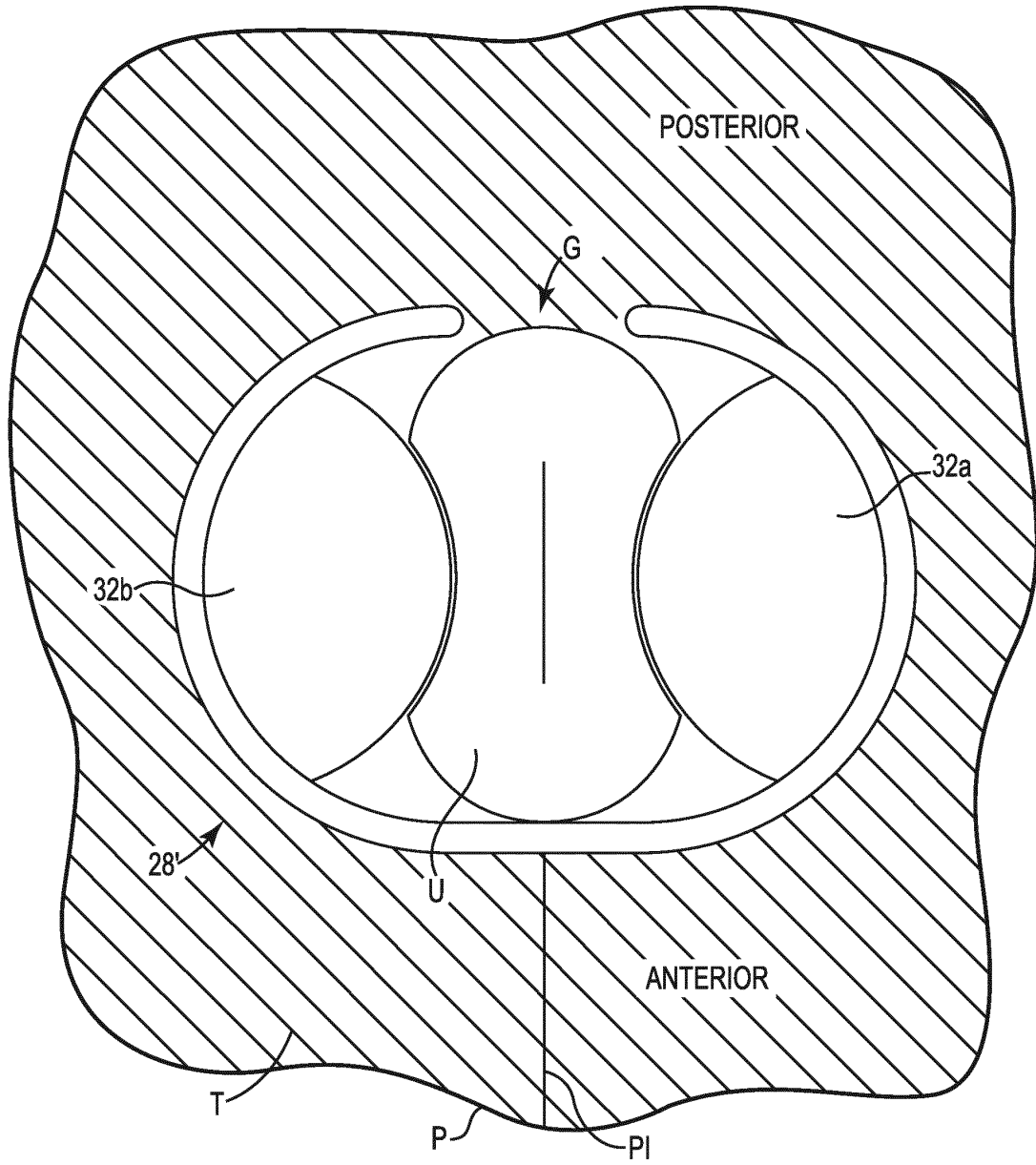




**Fig. 8B**



**Fig. 8C**



**Fig. 8D**