

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 650**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2015 E 15187124 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 3001976**

54 Título: **Pinza de uretra**

30 Prioridad:

30.09.2014 US 201462057555 P

17.10.2014 US 201414516587

12.11.2014 DK 201470691

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

14.07.2020

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

TAYLOR, JEFFREY BRIAN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 773 650 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

Pinza de uretra

Antecedentes

5 La incontinencia urinaria afecta a muchas personas y es un problema de salud mundial. La investigación publicada indica que la incontinencia urinaria supone una sustancial carga social y económica en todo el mundo, que afecta a un promedio de aproximadamente el 16% de la población mundial.

10 La incontinencia urinaria en las mujeres puede estar asociada a un prolapso de uno o más órganos pélvicos, que puede derivarse de un parto o de una debilidad en los tejidos/músculos del suelo pélvico. La incontinencia urinaria en los hombres puede derivarse de un tratamiento quirúrgico de la glándula prostática, cuyo tratamiento puede incluir la extirpación o el debilitamiento del esfínter prostático de la uretra urinaria.

15 Un tratamiento para la incontinencia urinaria incluye colocar un esfínter artificial alrededor de una circunferencia de una parte de la uretra. El esfínter artificial funciona de manera que oprime la uretra para comprimirla o detener de manera selectiva el flujo de orina a través de la uretra, proporcionando de esta manera al usuario un estado continente. El esfínter artificial puede ser activado a una posición abierta por el usuario, lo que abre la uretra y le permite al usuario orinar de manera selectiva. El documento US3815576 divulga un esfínter artificial del tipo indicado en el preámbulo de la reivindicación 1.

Los cirujanos y los pacientes agradecerían avances en el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Sumario

20 Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan un sistema de esfínter urinario artificial (AUS), que incluye una pinza y un dispositivo inflable. La pinza está configurada para ser dispuesta en una uretra e incluye una primera parte y una segunda parte empujadas una hacia la otra para comprimir la uretra. El dispositivo inflable está acoplado entre la primera parte y la segunda parte de la pinza y está configurado para ser inflado para separar la primera parte de la segunda parte y liberar o abrir la uretra.

25 Algunas realizaciones de la divulgación proporcionan un método que incluye las etapas de empujar una primera parte y una segunda parte de una pinza, una hacia la otra, para comprimir una uretra e inflar un dispositivo, acoplado a la primera parte y a la segunda parte, para alejar la primera parte de la segunda parte y liberar o abrir la uretra.

Aunque se divulgan múltiples realizaciones, todavía otras realizaciones resultarán evidentes para las personas expertas en la materia a partir de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe realizaciones ilustrativas. Por consiguiente, debe considerarse que los dibujos y la descripción detallada son de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Breve descripción de los dibujos

30 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de las realizaciones y se incorporan a y constituyen una parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que se comprendan mejor con 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 AUS ilustrado como implantado en el entorno de la región urogenital masculina.

40 La Figura 2A es una vista en perspectiva de una realización de una pinza y un dispositivo inflable situados en la uretra, en la que el dispositivo inflable está expandido para abrir la uretra para la evacuación.

La Figura 2B es una vista de extremo de una realización de una pinza y un dispositivo inflable situados en la uretra, en la que el dispositivo inflable está expandido para abrir la uretra para la evacuación.

La Figura 2C es una vista de extremo de una pinza y un dispositivo inflable situados en la uretra, con el dispositivo inflable desinflado para comprimir la uretra y mantener la continencia.

45 La Figura 3A es una vista de extremo de una pinza y dispositivos inflables situados en una uretra, en la que los dispositivos inflables están inflados para abrir la uretra para la evacuación.

La Figura 3B es una vista de extremo de una pinza y dispositivos inflables situados en una uretra, con los dispositivos inflables desinflados para comprimir la uretra y prevenir la incontinencia.

La Figura 4 es una vista esquemática de un bisturí y de una herramienta de disección empleados para diseccionar tejido a través del perineo para exponer la uretra bulbar.

La Figura 5 es una vista esquemática de una pinza situada alrededor del bulbo uretral.

5 La Figura 6 es una vista esquemática de una pinza en su sitio alrededor del bulbo uretral del paciente y conectada a un sistema AUS.

Descripción detallada

10 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la misma, y en los que se muestra a modo de realizaciones ilustrativas. En este sentido, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se usa con referencia a la orientación de la figura o las figuras que se describen. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden posicionarse en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa con propósitos ilustrativos y no es en modo alguno limitativa. Debe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la divulgación. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe considerarse en un sentido limitativo.

15 Las características de las diversas realizaciones ejemplares descritas en esta divulgación pueden combinarse unas con otras ("mezclarse y combinarse"), a menos que se indique específicamente lo contrario.

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

20 Extremo significa más extremo. Un extremo distal es la situación más extrema y más alejada de una parte distal de una cosa que se está describiendo, mientras que un extremo proximal es la situación más extrema y más cercana de una parte proximal de la cosa que se está describiendo. La parte siguiente o adyacente a un extremo es una parte de extremo.

25 Los esfínteres urinarios artificiales han demostrado ser útiles en el tratamiento de la incontinencia urinaria. Un AUS se implanta alrededor de la uretra y es operable para comprimir de manera selectiva el lumen de la uretra para permitir al usuario cambiar el esfínter artificial desde un estado abierto, que permite que la orina pase, a un estado cerrado, que proporciona continencia al usuario.

30 Un sistema de control urinario que ha encontrado una buena acogida en la comunidad médica incluye tres componentes conectados de manera cooperativa mediante tubos. Los tres componentes incluyen un manguito oclusivo, una bomba de control y un depósito de tipo balón de regulación de presión. El manguito se implanta alrededor de la uretra, la bomba de control se implanta en el escroto de un usuario masculino y el depósito de tipo balón de regulación de presión se implanta en el espacio prevesical. Los tres componentes se llenan con un líquido para proporcionar un sistema cerrado lleno de líquido que se mantiene a una presión de equilibrio que cierra el manguito alrededor de la uretra. Cuando el usuario desea evacuar, aprieta y libera la bomba varias veces para mover el fluido desde el manguito al interior del depósito de tipo globo 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 tipo globo de regulación de presión, que ha sido presurizado a una presión superior a la presión de equilibrio por la acción de la bomba, eventualmente vuelve a presurizar automáticamente el manguito a la presión de equilibrio en el transcurso de varios minutos para inflar de nuevo el manguito y comprimir la uretra. El manguito se fabrica a partir de láminas de película que se sellan para proporcionar una o más partes acolchadas inflables. El manguito se proporciona en forma rectangular y está destinado a ser colocado alrededor de la uretra, con los extremos del manguito rectangular asegurados entre sí. Sin embargo, los observadores han percibido que el manguito de este sistema tiene una tendencia a plegarse cuando se infla, particularmente en la unión donde las partes acolchadas del globo rectangular se forman en un manguito circular. La ubicación de este pliegue puede desgastarse con el tiempo y puede crear una fuga en el manguito.

40 Las realizaciones descritas en esta divulgación proporcionan un sistema AUS que incluye una pinza configurada para su colocación alrededor de la uretra. La pinza incluye partes primera y segunda que son empujadas una hacia la otra para comprimir la uretra. El sistema AUS incluye además al menos un dispositivo que está acoplado a las partes primera y segunda y configurado para ser inflado para separar la primera parte de la segunda parte y para abrir la uretra. Las realizaciones descritas en esta divulgación proporcionan también un sistema AUS que incluye una pinza que incluye miembros rígidos primero y segundo que son empujados uno hacia el otro elásticamente para comprimir la uretra y al menos un dispositivo que está acoplado a los miembros rígidos primero y segundo y configurado para ser inflado para separar el primer miembro rígido del segundo miembro rígido y para abrir la uretra.

50 En algunas realizaciones, la pinza es una única pieza de material con forma de C que tiene una primera parte, una segunda parte y un extremo deformable situado entre la primera parte y la segunda parte, donde el extremo deformable

empuja la primera parte y la segunda parte una hacia la otra para comprimir la uretra. En algunas realizaciones, la pinza incluye partes primera y segunda separadas, que son empujadas una hacia la otra para comprimir la uretra.

5 Las realizaciones del sistema AUS descritas en esta divulgación incluyen además un depósito de fluido que contiene un fluido, tal como una solución salina, y una bomba que mueve el fluido desde el depósito al dispositivo inflable para separar las partes primera y segunda o los miembros rígidos primero y segundo y para abrir la uretra.

Los sistemas AUS descritos en esta divulgación son adecuados para su uso tanto en pacientes femeninos como masculinos, donde la pinza se coloca alrededor de una parte de la uretra. Las pacientes femeninas pueden tener el componente de la bomba implantado en uno de los labios o un área abdominal. Los pacientes masculinos pueden tener el componente de la bomba implantado en el escroto.

10 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema 20 AUS ilustrado implantado en el entorno de la región urogenital masculina. El sistema 20 AUS incluye una pinza 22 y al menos un dispositivo 24 inflable, que está situado alrededor de la uretra 26. El sistema 20 AUS incluye también una bomba 28 que está acoplada de manera fluida al dispositivo 24 inflable y a un depósito 30 de fluido mediante tubos 32, tales como tubos resistentes a los pliegues.

15 La pinza 22 incluye múltiples partes o miembros que están situados en lados opuestos de la uretra 26 y que son empujados uno hacia el otro para comprimir la uretra 26 y prevenir la incontinencia. El dispositivo 24 inflable está acoplado a la pinza 22 y configurado para ser inflado para separar las partes o los miembros de la pinza 22 y para abrir la uretra 26 para la evacuación. En algunas realizaciones, el dispositivo 24 inflable incluye al menos un globo que se infla para expandir el dispositivo 24 inflable y para separar las partes o los miembros de la pinza 22.

20 La bomba 28 y el depósito 30 de fluido pueden funcionar para inflar el dispositivo 24 inflable. El depósito 30 de fluido está dimensionado para retener un volumen de líquido que puede ser movido al dispositivo 24 inflable para expandir el dispositivo 24 inflable y para abrir la uretra 26.

25 En algunas realizaciones, la bomba 28 es un bulbo de bomba que, tras ser apretado, mueve el fluido desde el depósito 30 de fluido al dispositivo 24 inflable. Esto expande el dispositivo 24 inflable y separa las partes o los miembros de la pinza 22 para abrir la uretra 26 para la evacuación. En algunas de estas realizaciones, el dispositivo 24 inflable se desinfla automáticamente con el tiempo, tal como en 2 o 3 minutos o menos, a través de una disposición de válvula con fugas en la bomba 28 y el dispositivo 24 inflable, donde el empuje de la pinza 22 ayuda a desinflar el dispositivo 24 inflable. Después de desinflar el dispositivo 24 inflable, las partes o los miembros de la pinza 22 comprimen la uretra 26 para prevenir la incontinencia. En algunas realizaciones, se usan otras bombas adecuadas, tales como bombas electromecánicas, bombas electrónicas y bombas de cavidad de tipo botón.

30 En algunas realizaciones, el depósito 30 de fluido proporciona una presión de fluido regulada y la bomba 28 incluye una válvula de control que, tras la activación, permite que el fluido se mueva desde el depósito 30 de fluido al dispositivo 24 inflable. Esto expande el dispositivo 24 inflable y separa las partes o los miembros de la pinza 22 para abrir la uretra 26 para la evacuación. En algunas de estas realizaciones, la bomba 28 incluye un bulbo de bomba que, tras ser apretado, mueve el fluido desde el dispositivo 24 inflable al depósito 30 de fluido para desinflar el dispositivo 24 inflable, donde el empuje de la pinza 22 ayuda a desinflar el dispositivo 24 inflable. Después de desinflar el dispositivo 24 inflable, las partes o los miembros de la pinza 22 comprimen la uretra 26 para prevenir la incontinencia. En algunas realizaciones, se usan otras bombas adecuadas, tales como bombas electromecánicas, bombas electrónicas y bombas de cavidad de tipo botón.

40 La bomba 28 puede implantarse en el interior del escroto 34, lo que proporciona acceso a la bomba 28 por parte del usuario. Además, otras situaciones para la colocación de la bomba 28 son aceptables, por ejemplo, según lo determine el género del usuario.

45 El tubo 32 se proporciona en una forma resistente a los pliegues e incluye cierto tipo de conector que permite que los segmentos del tubo 32 se unan entre sí después de que los diversos componentes, tales como la bomba 28 y el depósito 30 de fluido, se ceban con líquido. El tubo 32 es un tubo de pared delgada que puede conectarse entre la bomba 28 y el depósito 30 de fluido, y entre la bomba 28 y el dispositivo 24 inflable. En una realización, el tubo 32 está separado de la bomba 28 y separado del depósito 30 de fluido y se conecta a estos componentes mediante un mecanismo de bloqueo, tal como un conector rápido u otro conector de ajuste a presión adecuado.

50 La pinza 22 se implanta alrededor de la uretra bulbosa o alrededor de la parte de la uretra 26 que desciende desde el cuello 36 de la vejiga. La pinza 22 está dimensionada para permitir la colocación lo más cerca posible de la vejiga 38 (deseada por algunos cirujanos), o el posicionamiento distal con relación al cuello 36 de la vejiga según lo determine de manera adecuada el cirujano asistente. Tal como se ilustra en la Figura 1, la pinza 22 se implanta alrededor de la uretra 26 en una ubicación donde la uretra 26 realiza una transición desde una orientación vertical que se comunica con la

vejiga 38 a una orientación horizontal que se extiende al pene 40, que deseablemente corresponde al área de la región urogenital asociada con un mayor nivel de masa muscular.

La Figura 2A es una vista en perspectiva y la Figura 2B es una vista de extremo de una realización de una pinza 100 y un dispositivo 102 inflable situado en la uretra 26, donde el dispositivo 102 inflable se expande para abrir la uretra 26 para la evacuación. La Figura 2C es una vista de extremo de la pinza 100 y el dispositivo 102 inflable situado en la uretra 26 con el dispositivo 102 inflable desinflado para comprimir la uretra 26 y mantener la continencia. El dispositivo 102 inflable está provisto de un conector 104 que es adecuado para la conexión al tubo, tal como el tubo 32 (mostrado en la Figura 1). En algunas realizaciones, la pinza 100 es similar a la pinza 22 y/o el dispositivo 102 inflable es similar al dispositivo 24 inflable (mostrado en la Figura 1).

La pinza 100 incluye una parte 106 extrema conectada a una primera parte 108 longitudinal y una segunda parte 110 longitudinal, que forma un dispositivo con forma de C o con forma de pasador cerrado que tiene un espacio o hueco entre la primera parte 108 longitudinal y la segunda parte 110 longitudinal. Cada una de las partes 108 y 110 longitudinales primera y segunda es un miembro rígido que retiene su forma. La parte 106 extrema es un miembro elástico que intenta retener su forma inicial de manera que la parte 106 extrema fuerza o empuja la primera parte 108 longitudinal y la segunda parte 110 longitudinal juntándolas o separándolas para mantener su forma y el espacio o hueco formado inicialmente entre la primera parte 108 longitudinal y la segunda parte 110 longitudinal.

La pinza 100 está dimensionada para ajustarse alrededor de la uretra 26 y comprimir la uretra 26 cuando el dispositivo 102 inflable se desinfla. Para colocar la pinza 100 alrededor de la uretra 26, el espacio S entre la primera parte 108 longitudinal y la segunda parte 110 longitudinal se expande y la uretra 26 se desliza entre las partes 108 y 110 longitudinales primera y segunda. Tras la expansión del hueco, la parte 106 extrema se deforma elásticamente y la pinza 100 se ajusta alrededor de la uretra 26, de manera que la primera parte 108 longitudinal contacte con un lado 26a de la uretra 26 y la segunda parte 110 longitudinal contacte con el otro lado 26b, opuesto al lado 26a, de la uretra 26. En algunas realizaciones, la primera parte 108 longitudinal incluye un ahuecamiento 108a para recibir la uretra 26 y, en algunas realizaciones, la segunda parte 110 longitudinal incluye un ahuecamiento 110a para recibir la uretra 26. En algunas realizaciones, la parte 106 extrema está conectada en 112 a la primera parte 108 longitudinal y la segunda parte 110 longitudinal, donde los ahuecimientos 108a y 110a comienzan en la primera parte 108 longitudinal y en la segunda parte 110 longitudinal, respectivamente.

Tal como se ilustra, la parte 106 extrema está curvada radialmente para empujar elásticamente la primera parte 108 longitudinal y la segunda parte 110 longitudinal una hacia la otra para comprimir la uretra 26. En otras realizaciones, la parte 106 extrema puede tener una forma diferente, tal como una forma oblonga o una forma rectilínea que tiene dos o más esquinas.

En algunas realizaciones, la pinza 100 se forma como una pieza unitaria, a partir de una pieza de material, tal como un plástico. En algunas realizaciones, la pinza 100 puede realizarse a partir de múltiples piezas de material, de manera que la parte 106 extrema sea una pieza, y cada una de las partes 108 y 110 longitudinales primera y segunda sea una pieza separada. Además, en estas realizaciones, cada una de las piezas puede realizarse a partir del mismo material o de materiales diferentes.

El dispositivo 102 inflable está asegurado entre las partes 108b y 110b distales de las partes 108 y 110 longitudinales primera y segunda, respectivamente. En otras realizaciones, el dispositivo 102 inflable puede unirse a cada una de las partes 108 y 110 longitudinales primera y segunda en otra ubicación o de otra manera para proporcionar la expansión de la distancia entre las partes 108 y 110 longitudinales primera y segunda a medida que el dispositivo 102 inflable se expande.

Durante el funcionamiento, tal como se ha descrito con referencia a la Figura 1, una bomba tal como la bomba 28 y un depósito de fluido tal como el depósito 30 de fluido mueven el fluido desde el depósito de fluido al dispositivo 102 inflable. Esto expande el dispositivo 102 inflable y separa las partes 108 y 110 longitudinales primera y segunda para abrir la uretra 26 para la evacuación. La parte 106 extrema se deforma elásticamente a medida que el dispositivo 102 inflable se expande para separar la primera parte 108 longitudinal y la segunda parte 110 longitudinal. Después de cierto tiempo, el fluido se retira del dispositivo 102 inflable y la parte 106 extrema fuerza o empuja las partes 108 y 110 longitudinales primera y segunda una hacia la otra para comprimir la uretra 26 y prevenir la incontinencia.

Las Figuras 3A y 3B son vistas de extremo de una realización de una pinza 200 que incluye múltiples dispositivos 202 y 204 inflables. La Figura 3A es una vista de extremo de la pinza 200 y los dispositivos 202 y 204 inflables situados en la uretra 26, donde los dispositivos 202 y 204 inflables se inflan para abrir la uretra 26 para la evacuación. La Figura 3B es una vista de extremo de la pinza 200 y los dispositivos 202 y 204 inflables situados en la uretra 26 con los dispositivos 202 y 204 inflables desinflados para comprimir la uretra 26 y prevenir la incontinencia. Los dispositivos 202 y 204 inflables están provistos de conectores 206 y 208, respectivamente, para su fijación al tubo, tal como el tubo 32

(mostrado en la Figura 1). En algunas realizaciones, la pinza 200 es similar a la pinza 22 y/o los dispositivos 202 y 204 inflables son similares al dispositivo 24 inflable (mostrado en la Figura 1).

5 La pinza 200 incluye miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo y dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo. Los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo incluyen partes de miembro longitudinales que se acoplan a la uretra 26 en lados 26a y 26b opuestos de la uretra 26. Cada uno de los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo está realizado en un material rígido que conserva su forma.

10 Los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo están conectados a los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo. Es decir, el primer dispositivo 214 elástico está conectado en un primer extremo 210a del primer miembro 210 rígido y en un primer extremo 212a del segundo miembro 212 rígido, y el segundo dispositivo 216 elástico está conectado en un segundo extremo 210b del primer miembro 210 rígido y en un segundo extremo 212b del segundo miembro 212 rígido. Los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo se ajustan alrededor de la uretra 26 y los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo empujan o fuerzan los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo uno hacia el otro para comprimir la uretra 26 y prevenir la incontinencia. Cada uno de los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo es un miembro elástico deformable, tal como un muelle o un material elástico.

15 En algunas realizaciones, los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo están conectados a los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo de manera que se forme un espacio o hueco G entre los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo. En algunas realizaciones, cada uno de los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo es un miembro elástico deformable que vuelve a su forma inicial y que fuerza o empuja los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo juntándolos o separándolos para mantener su forma y el espacio o hueco G formado inicialmente entre los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo.

20 Tal como se ilustra, cada uno de los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo incluye un escalón en cada parte extrema del miembro rígido y una parte elevada entre los escalones. El primer miembro 210 rígido incluye una primera parte 218 rebajada inferior en una primera parte 210c extrema, una segunda parte 220 rebajada inferior en una segunda parte 210d extrema, y una primera parte 222 elevada superior o elevada situada entre las partes 218 y 220 rebajadas inferiores primera y segunda. La primera parte 222 elevada contacta con el lado 26a de la uretra 26. El segundo miembro 212 rígido incluye una primera parte 224 rebajada inferior en una primera parte 212c extrema, una segunda parte 226 rebajada inferior en una segunda parte 212d extrema, y una segunda parte 228 elevada superior o elevada situada entre las partes 224 y 226 rebajadas inferiores primera y segunda. La segunda parte 228 elevada contacta con otro lado 26b, opuesto al lado 26a, de la uretra 26. En algunas realizaciones, uno o ambos de los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo es plano o sino curvo para contactar con la uretra 26, de manera que el miembro rígido no incluya un escalón o escalones. En algunas realizaciones, uno o ambos de los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo incluyen un canal o ahuecamiento 210e y 212e, indicado en líneas discontinuas, en las partes 222 y 228 elevadas primera y segunda, respectivamente, para recibir la uretra 26.

30 Tal como se ha descrito anteriormente, la pinza 200 está dimensionada para ajustarse alrededor de la uretra 26 y para comprimir la uretra 26 cuando los dispositivos 202 y 204 inflables se desinflan. Para colocar la pinza 200 alrededor de la uretra 26, uno de los miembros rígidos, tal como el segundo miembro 212 rígido, se desliza detrás de la uretra 26 y el otro de los miembros rígidos, tal como el primer miembro 210 rígido, se sitúa en el lado opuesto de la uretra 26. Los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo se conectan a los extremos de los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo y los dispositivos 202 y 204 inflables primero y segundo se sitúan en su sitio entre los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo. La pinza 200, que incluye los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo y los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo, y los dispositivos 202 y 204 inflables primero y segundo pueden montarse en cualquier orden adecuado. En algunas realizaciones, uno de los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo se une a los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo antes de situar uno de los miembros rígidos detrás de la uretra 26. En algunas realizaciones, uno de los dispositivos 202 y 204 inflables se une a los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo antes de situar uno de los miembros rígidos detrás de la uretra 26.

35 Los dispositivos 202 y 204 inflables primero y segundo se sitúan entre los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo. El primer dispositivo 202 inflable se sitúa entre las primeras partes 218 y 224 rebajadas inferiores y se conecta a cada uno de las primeras partes 218 y 224 rebajadas inferiores. El segundo dispositivo 204 inflable se sitúa entre las segundas partes 220 y 226 rebajadas inferiores y se conecta a cada una de las segundas partes 220 y 226 rebajadas inferiores. Los dispositivos 202 y 204 inflables primero y segundo se inflan con el fluido para expandir los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo y para separar los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo para abrir la uretra 26 para la evacuación. Los dispositivos 202 y 204 inflables primero y segundo se desinflan para permitir que los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo se contraigan y fuercen o empujen los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo uno hacia el otro para comprimir la uretra 26 y prevenir la incontinencia.

55 En otras realizaciones, los dispositivos 202 y 204 inflables pueden unirse a cada uno de los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo en otra ubicación o de otra manera, tal como en cada extremo o a lo largo de los lados, para

proporcionar una expansión de la distancia entre los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo. En algunas realizaciones, los dispositivos 202 y 204 inflables se inflan simultáneamente. En algunas realizaciones, los dispositivos 202 y 204 inflables se inflan de manera síncrona, uno cada vez.

5 Durante el funcionamiento, tal como se ha descrito con referencia a la Figura 1, una bomba tal como la bomba 28 y un depósito de fluido tal como el depósito 30 de fluido mueven el fluido desde el depósito de fluido a los dispositivos 202 y 204 inflables. Los dispositivos 202 y 204 inflables son inflados por el fluido, lo que expande los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo y separa los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo para abrir la uretra 26 para la evacuación. Después de cierto tiempo, el fluido se retira de los dispositivos 202 y 204 inflables, lo que desinfla los dispositivos 202 y 204 inflables y los dispositivos 214 y 216 elásticos primero y segundo se contraen para forzar o
10 empujar los miembros 210 y 212 rígidos primero y segundo uno hacia el otro para comprimir la uretra 26 y prevenir la incontinencia.

La Figura 4 es una vista esquemática de un bisturí 300 y una herramienta 302 de disección empleados para diseccionar tejido a través del perineo 304, que está situado entre el escroto 306 y el ano 308, para exponer la uretra 310 bulbar. Se realiza una incisión 312 a través del perineo 304 para diseccionar el tejido.

15 La Figura 5 es una vista esquemática de una pinza 314, tal como una de las pinzas 22, 100 y 200, situada alrededor del bulbo 316 uretral. Se ha colocado un catéter 318 urinario en el interior de la vejiga a través de la uretra para drenar la orina desde la vejiga, y el cirujano ha diseccionado tejido desde y alrededor del bulbo 316 uretral para la colocación adecuada de la pinza 314.

20 La Figura 6 es una vista esquemática de la pinza 314 en su sitio alrededor del bulbo 316 uretral del paciente y conectada a un sistema 320 AUS, similar al sistema 20 AUS (mostrado en la Figura 1).

Pueden realizarse diversas modificaciones y adiciones a las realizaciones ejemplares descritas sin apartarse del alcance de la presente descripción. Por ejemplo, aunque las realizaciones descritas anteriormente se refieren a características particulares, el alcance de esta divulgación incluye también realizaciones que tienen diferentes combinaciones de características y realizaciones que no incluyen todas las características descritas anteriormente.

25

REIVINDICACIONES

1. Sistema (20) de esfínter urinario artificial, que comprende:
- una pinza (200) a ser dispuesta sobre una uretra y que incluye una primera parte (210) y una segunda parte (212) empujadas una hacia la otra para comprimir la uretra; y
- 5 un primer dispositivo (204) acoplado entre la primera parte (210) y la segunda parte (212) y a ser inflado para separar la primera parte (210) de la segunda parte (212),
- caracterizado porque comprende además un segundo dispositivo (206) acoplado entre la primera parte (210) y la segunda parte (212) y a ser inflado para separar la primera parte (210) de la segunda parte (212).
2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende:
- 10 un depósito (30) para retener un fluido; y
- una bomba (28) para mover el fluido desde el depósito (30) al primer dispositivo (202) para inflar el primer dispositivo (202) y separar la primera parte de la segunda parte.
3. Sistema según la reivindicación 1, en el que la pinza (200) incluye al menos un dispositivo (214) elástico acoplado a la primera parte y la segunda parte, de manera que el al menos un dispositivo (214) elástico empuje la primera parte hacia la segunda parte.
- 15 4. Sistema según la reivindicación 1, en el que la pinza (200) incluye al menos un muelle acoplado a la primera parte y la segunda parte, de manera que el al menos un muelle empuje la primera parte hacia la segunda parte.
5. Sistema según la reivindicación 1, en el que la pinza (200) incluye:
- un primer dispositivo (214) elástico; y
- 20 un segundo dispositivo (216) elástico, de manera que el primer dispositivo (214) elástico esté acoplado a la primera parte y la segunda parte en un extremo de la pinza (200) y el segundo dispositivo (216) elástico esté acoplado a la primera parte y la segunda parte en otro extremo de la pinza (200) para empujar elásticamente la primera parte y la segunda parte una hacia la otra.
6. Sistema según la reivindicación 1, en el que
- 25 la primera parte es un primer miembro (210) rígido y la segunda parte es un segundo miembro (212) rígido empujado elásticamente para comprimir la uretra; y en el que
- el primer dispositivo (204) está acoplado al primer miembro (210) rígido y al segundo miembro (212) rígido y está configurado para ser inflado para separar el primer miembro (210) rígido del segundo miembro (212) rígido.
7. Sistema según la reivindicación 6, en el que el fluido se drena desde el primer dispositivo (204) y el primer miembro (210) rígido y el segundo miembro (212) rígido son empujados elásticamente para comprimir la uretra a medida que el fluido sale del primer dispositivo (204).
- 30 8. Sistema según la reivindicación 6, en el que el primer dispositivo (204) y el segundo dispositivo (206) se inflan para separar el primer miembro (210) rígido y el segundo miembro (212) rígido.
9. Sistema según la reivindicación 8, en el que el primer dispositivo (204) y el segundo dispositivo (206) se inflan simultáneamente para separar el primer miembro (210) rígido y el segundo miembro (212) rígido.
- 35 10. Sistema según la reivindicación 6, en el que el primer miembro (210) rígido comprende una primera parte (218) rebajada inferior en una primera parte (210c) de extremo, una segunda parte (220) rebajada inferior en una segunda parte (210d) de extremo y una primera parte (222) elevada situada entre las partes (218, 220) rebajadas inferiores primera y segunda.
- 40 11. Sistema según la reivindicación 6, en el que el segundo miembro (212) rígido comprende una primera parte (224) rebajada inferior en una primera parte (212c) de extremo, una segunda parte (226) rebajada inferior en una segunda parte (212d) de extremo y una segunda parte (228) elevada situada entre las partes (224, 226) rebajadas inferiores primera y segunda.

12. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, en el que los miembros (210, 212) rígidos primero y/o segundo comprenden un canal (210e, 212e) en las partes (222, 228) elevadas primera y/o segunda para recibir la uretra.

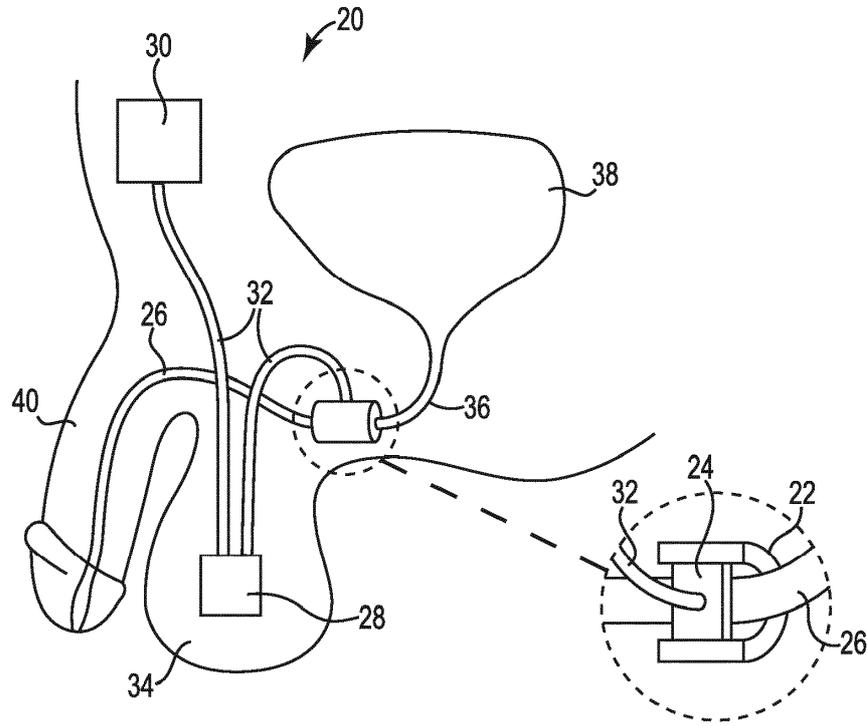


Fig. 1

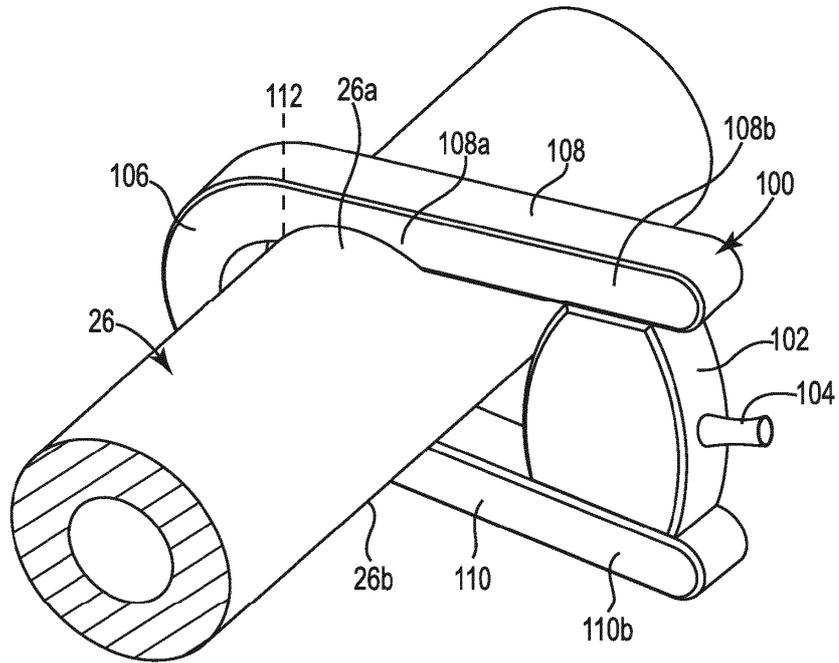


Fig. 2A

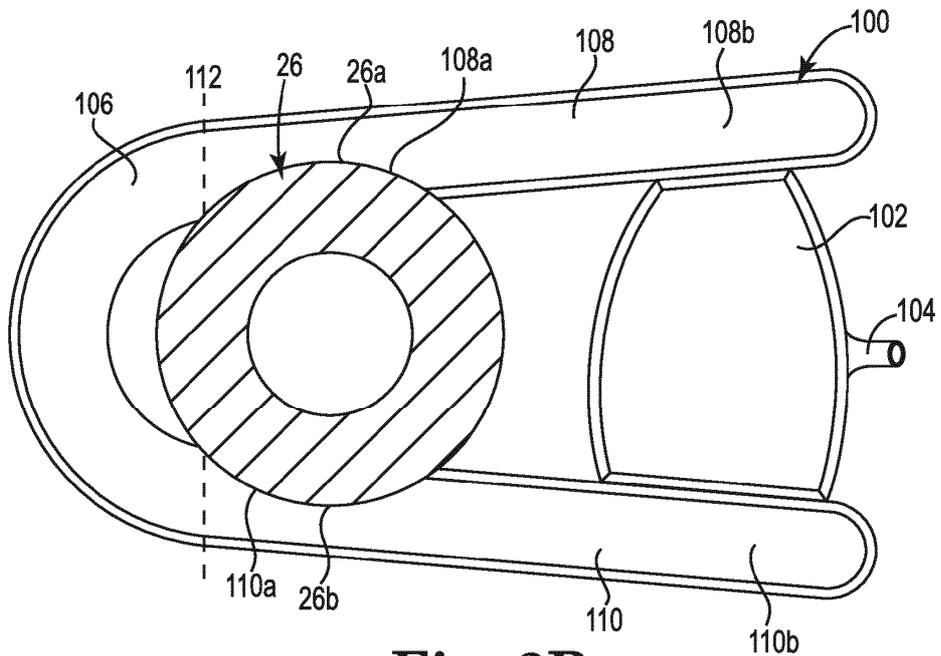


Fig. 2B

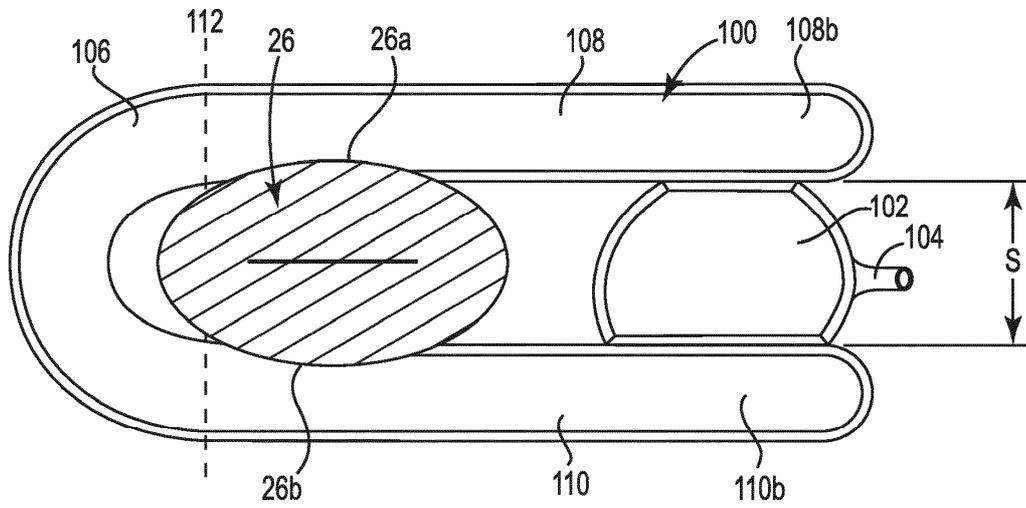


Fig. 2C

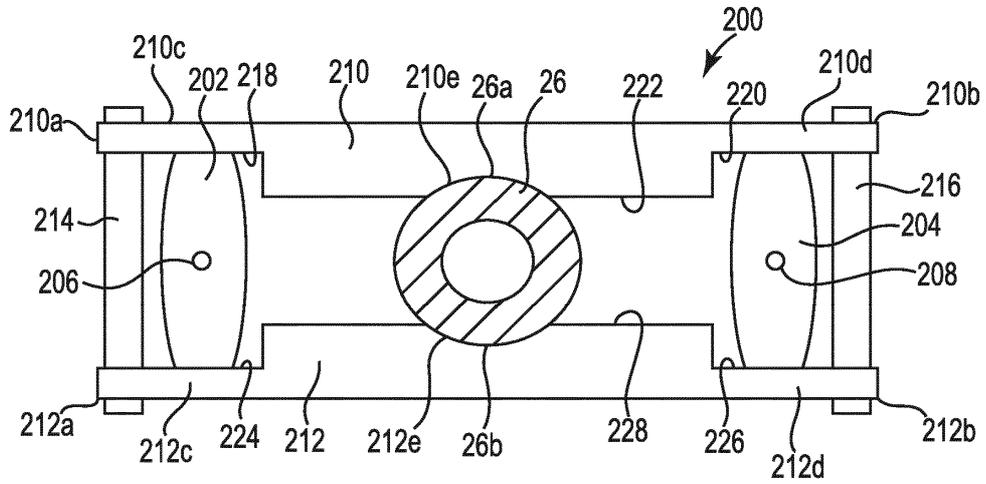


Fig. 3A

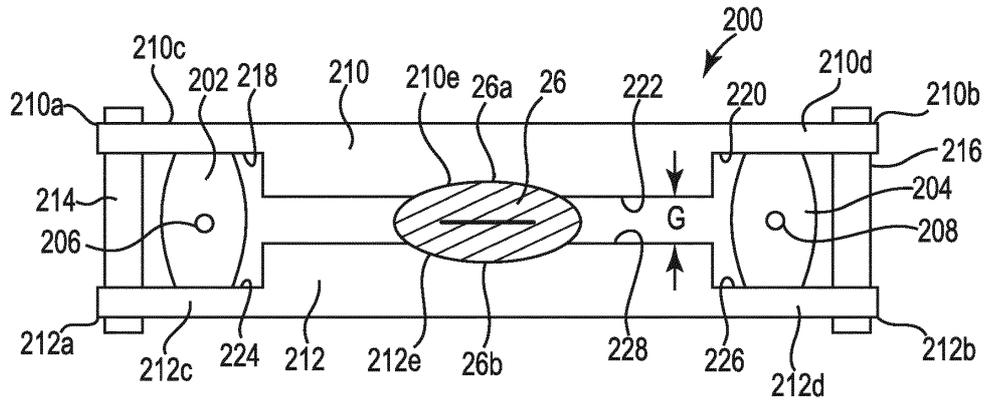


Fig. 3B

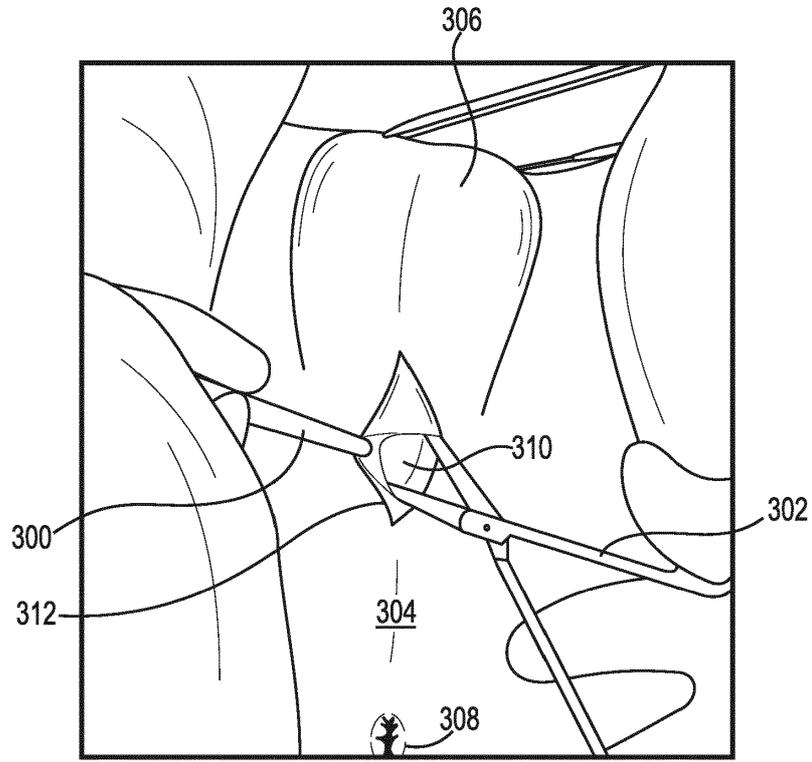


Fig. 4

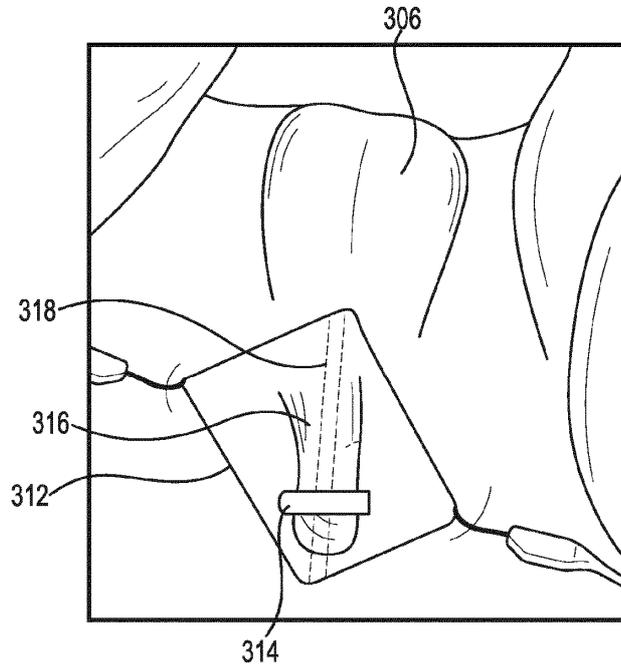


Fig. 5

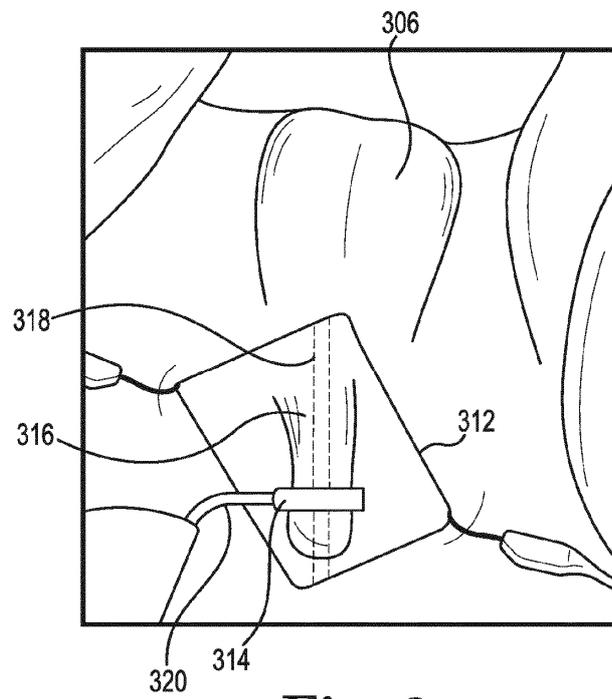


Fig. 6