

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 005**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2017 PCT/TR2017/050076**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.08.2018 WO18156092**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2017 E 17714923 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 3585303**

54 Título: **Esfínter artificial mejorado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.04.2021**

73 Titular/es:

**LÜLECI, HÜSEYİN (100.0%)  
Cubuklu Mah. Vatan Cad. No:26, Kavacik  
34805 Beykoz/Istanbul, TR**

72 Inventor/es:

**LÜLECI, HÜSEYİN**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 822 005 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Esfínter artificial mejorado

**Campo técnico de la invención**

5 La presente invención se refiere de manera general a un aparato para el tratamiento de la incontinencia y más específicamente se refiere a un aparato para proporcionar un esfínter artificial inflable para el control de los pasos corporales excretorios. La invención proporciona una solución novedosa que ocluye eficazmente el paso corporal excretor de un paciente incluso cuando ocurre un aumento repentino de presión en el abdomen de un paciente al que se implanta un esfínter artificial.

**Antecedentes de la invención**

10 Un esfínter urinario biológico evita el flujo urinario a través de la coaptación de la mucosa, compresión y transmisión de presión. Por otra parte, un esfínter urinario artificial imita el esfínter urinario biológico proporcionando una salida de la vejiga competente durante el almacenamiento urinario y una salida abierta sin obstrucciones para permitir la micción voluntaria. De manera similar, se puede usar un esfínter rectal artificial para tratar la incontinencia fecal causada por una disfunción neurológica o muscular de un esfínter anal.

15 Un tratamiento conocido para algunos casos de incontinencia es dotar a un paciente con un mecanismo para ocluir el paso corporal excretor afectado. Estos mecanismos se implantan típicamente de manera quirúrgica dentro del cuerpo del paciente y están adaptados para ser operables por el paciente para abrir y ocluir selectivamente el paso corporal. Los esfínteres inflables artificiales son dispositivos bien conocidos en la tecnología de vanguardia. Los esfínteres inflables incluyen típicamente un manguito inflable para rodear el paso a ser ocluido. Normalmente se  
20 utiliza una bomba asociada cooperativamente con un depósito de fluido para transferir fluido dentro y fuera del manguito. A medida que se transfiere fluido dentro del manguito, el manguito se infla y cierra el paso corporal circunscrito.

25 Los esfínteres urinarios artificiales conocidos en la tecnología de vanguardia constan de tres partes principales, esto es, el depósito de fluido, el manguito y una bomba que normalmente se designa como el mecanismo de control del AUS. La bomba se puede colocar en el escroto de un hombre. También se puede colocar debajo de la piel en la parte inferior del vientre, los labios o la pierna de una mujer. Dos tubos de conductos conectan las tres partes principales entre sí. El uso de un elemento extra, en particular de un tubo de conducción, aumenta el tiempo de implantación, la complejidad de la cirugía y lo más importante, el riesgo de infección de un paciente después de la implantación dentro del cuerpo.

30 El documento EP 3.030.196 A1 describe un dispositivo completamente implantable para ocluir la uretra o el cuello de la vejiga utilizando un manguito oclusivo conectado a un mecanismo de control a través de un tubo de conducción. El manguito oclusivo se cambia reversiblemente de un estado oclusivo activado a un estado no oclusivo desactivado presionando un botón de desactivación contenido dentro de una funda resiliente elastomérica que rodea el mecanismo de control.

35 Los expertos en la técnica normalmente designan este tipo de medios de oclusión como AUS, que representa Esfínteres Urinarios Artificiales. Otros dispositivos con manguitos oclusivos se conocen a partir de los documentos GB 2174911 y US 4222377.

40 Un problema conocido de los esfínteres artificiales inflables que existen en la tecnología de vanguardia es el fallo del manguito en la oclusión de manera eficaz del paso corporal excretor cuando ocurre un aumento repentino de presión en el abdomen del paciente. Un aumento repentino de presión puede ocurrir cuando, por ejemplo, el paciente ríe, tose o estalla en carcajadas y también por medio de ciertos movimientos físicos tales como doblar la parte superior del cuerpo hacia abajo o cuando se levanta un peso. En tales casos, la presión normal formada en el manguito inflable puede dejar de ocluir eficazmente el paso corporal excretor y el flujo excretado que ya acumulado detrás del manguito o en la vejiga pueden escaparse involuntariamente fuera del cuerpo del paciente.

**Objetos de la presente invención**

El objeto primario de la presente invención es proporcionar un nuevo esfínter artificial que elimine los inconvenientes de los esfínteres artificiales existentes.

45 En particular, un objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo mecanismo de control para un esfínter artificial que ocluya eficazmente el paso corporal excretor de un paciente incluso cuando ocurre un aumento repentino de presión en el abdomen del paciente.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un nuevo esfínter artificial que sea simple y fácil de implantar en el cuerpo de un paciente que sufre incontinencia.

Un objeto final de la presente invención es proporcionar un novedoso esfínter artificial que responda a los cambios de presión abdominal y que no requiera la implantación de un conducto extra a los medios de oclusión. En este

contexto, se reducen los riesgos de infección y el tiempo de implantación y se obtiene un esfínter artificial no complejo.

**Breves descripciones de los dibujos**

5 Las figuras cuyas breves explicaciones se proporcionan con la presente memoria están previstas únicamente para proporcionar una mejor comprensión de la presente invención y, como tales, no se pretende que definan el alcance de protección o el contexto en el que se interpreta dicho alcance en ausencia de la descripción.

La Fig. 1 muestra una vista esquemática de un esfínter artificial según la presente invención,

La Fig. 2A y la Fig. 2B muestran la vista en sección transversal de la bomba del esfínter artificial según la presente invención,

10 La Fig. 3 muestra la vista en sección transversal del depósito y el globo de compensación de presión del esfínter artificial,

La Fig. 4A muestra una vista 2D de un manguito en el que el paso uretral está en un estado ocluido,

La Fig. 4B muestra una vista 2D de un manguito en el que el paso uretral está en un estado abierto,

15 La Fig. 5 muestra la corriente de flujo del fluido contenido en el esfínter artificial durante un momento de aumento repentino de presión en el abdomen de un paciente,

La Fig. 6A muestra la corriente de flujo del fluido contenido en el esfínter artificial durante el primer paso de deflación de los medios de oclusión,

La Fig. 6B muestra la corriente de flujo del fluido contenido en el esfínter artificial durante el segundo paso de deflación de los medios de oclusión,

20 La Fig. 7 muestra el depósito de fluido y el globo de compensación de presión en la segunda realización de la presente invención,

La Fig. 8 muestra el depósito de fluido y el globo de compensación de presión en la tercera realización de la presente invención,

**Descripción detallada de la invención**

25 La lista de números de referencia usados en los dibujos adjuntos es de la siguiente manera;

- 1 esfínter artificial
- 4 muelle
- 5 bola
- 6 bulbo de bomba
- 30 7 bomba
- 8 segundo tubo
- 8a primera rama
- 8b segunda rama
- 9 primer tubo
- 35 10 asiento permeable
- 11 elemento de conexión
- 12 conducto de distribución
- 13 primer puerto
- 14 segundo puerto
- 40 15 válvula de tres vías
- 17 cojín inflable

- 18 paso corporal
- 19 funda
- 20 medios de oclusión
- 21 bloqueo de manguito
- 5 23 Depósito
- 24 Globo de compensación de presión
- 26 segunda válvula de retención
- 27 retardador de flujo
- 28 paso de flujo
- 10 30 primera válvula de retención
- 31 saliente

Los objetos de la presente invención se logran mediante las características de la Reivindicación 1, en la que un esfínter artificial (1) según la presente invención comprende unos medios de oclusión inflables (20) para ocluir un paso corporal, un depósito de fluido extensible (23) y unos medios de bomba (7) que tienen un primer puerto (13) en comunicación fluida con los medios de oclusión (20) y un segundo puerto (14) en comunicación fluida con el depósito de fluido (23) para transferir de manera selectiva un fluido isotónico desde los medios de oclusión al depósito de fluido con el fin de desinflar los medios de oclusión de modo que se pueda abrir el paso corporal. Como se ilustra en la Fig.1, el esfínter artificial (1) de la presente invención comprende además un globo de compensación de presión (24), que está en comunicación fluida con dicho depósito de fluido a través de un paso de flujo (28) y que, en uso, ha de estar implantado en el abdomen de un paciente. Una primera válvula de retención (30) bloquea el flujo de fluido desde el segundo puerto (14) de los medios de bomba (7) hacia dicho globo de compensación de presión (24). Una segunda válvula de retención (26) bloquea el flujo de fluido desde el depósito de fluido (23) hacia el globo de compensación de presión (24). Por lo tanto, el fluido contenido en el globo de compensación de presión se puede hacer fluir libremente hacia los medios de oclusión inflables y, en uso, un aumento de presión que ocurre en el abdomen de un paciente se puede transportar instantáneamente a los medios de oclusión inflables.

En la primera realización, el globo de compensación de presión (24) está unido al depósito de fluido a través de un elemento de conexión (11). Como se muestra en la Fig. 3, el elemento de conexión (11) tiene un conducto de distribución (12) que tiene, en su primer extremo, una primera válvula de retención (30) que bloquea el flujo de fluido hacia dicho globo de compensación de presión (24) y que tiene, en su segundo extremo, una segunda válvula de retención (26) que bloquea el flujo de fluido desde dicho depósito a dicho globo de compensación de presión. El elemento de conexión tiene un paso de flujo (28) que permite el flujo de fluido desde el depósito de fluido al globo de compensación de presión. El conducto de distribución (12) está en comunicación fluida con el segundo puerto (14) de los medios de bomba de modo que el fluido contenido en el globo de compensación de presión se pueda hacer fluir libremente hacia dichos medios de oclusión inflables y, en uso, un aumento de presión que ocurre en el abdomen de un paciente se transporta instantáneamente a dichos medios de oclusión inflables.

Un aumento repentino de presión en el abdomen de un paciente ocurre normalmente cuando el paciente tose, se ríe o levanta un objeto pesado. En la medida que los esfínteres artificiales clásicos aplican una presión constante en los medios de oclusión inflables, los esfínteres artificiales conocidos dejan de ocluir eficazmente el paso corporal durante dicho aumento repentino de presión. En tal caso, la orina ya acumulada en la vejiga del paciente se escapa indeseablemente fuera del cuerpo del paciente, conduciendo normalmente a que el paciente se sienta avergonzado en sociedad. El esfínter artificial (1) según la presente invención ofrece una nueva solución en la que el aumento repentino de presión se siente o se nota mediante un globo de compensación de presión (24) situado en el abdomen y se transmite instantáneamente a los medios de oclusión inflables (20) de modo que se impida una fuga indeseable de orina.

Como bien saben los expertos en la técnica, la presión en un medio líquido se propaga con la velocidad del sonido en condiciones ideales. Por lo tanto, cualquier aumento repentino en la presión interna del abdomen de un paciente se transfiere inmediatamente a los medios de oclusión (20) a través de un camino a través del cual el fluido isotónico se puede hacer fluir libremente hacia los medios de oclusión. Por lo tanto, la presión de los medios de oclusión aumenta repentinamente con el fin de ocluir eficazmente el paso corporal (18) durante el momento de un aumento repentino de presión abdominal.

La Fig. 2A y la Fig. 2B muestran la vista en sección transversal de los medios de bomba (7) del esfínter artificial (1) según la presente invención. Los medios de bomba (7) tienen un primer puerto (13) en comunicación fluida con dichos medios de oclusión (20) y un segundo puerto (14) en comunicación fluida con dicho depósito de fluido (23) para transferir de manera selectiva fluido isotónico desde dichos medios de oclusión a dicho depósito para desinflar

dichos medios de oclusión de modo que se pueda abrir el paso corporal (18). El paso corporal se abre, como se muestra en la Fig. 4B, cuando el paciente pretende orinar o defecar. El término puerto se usa para indicar un nodo a través del cual se puede hacer el intercambio de fluido entre medias de los medios de oclusión y los depósitos de fluido.

5 Como se ilustra en la Fig.2A y la Fig.3, la primera válvula de retención (30) o la segunda válvula de retención (26) situada en el conducto de distribución (12) puede tener un asiento permeable (10) y una bola (5) que permite el flujo de fluido cuando el fluido fuerza dicha bola hacia dicho asiento permeable (10) y que bloquea el flujo de fluido cuando se invierte la dirección de flujo del fluido. El asiento permeable (10) puede tener una pluralidad de pilares y huecos entre medias de dicha pluralidad de huecos de modo que el fluido pueda pasar a través de los huecos.

10 Mientras que el asiento permeable (10) está a un lado de la bola (5), se formará un canal convergente en el otro lado o en el lado opuesto de la bola (5) de modo que la bola, bajo el efecto del flujo de fluido inverso, se mueva hacia el canal convergente y obstruya el canal. La válvula de tres vías (15) de los medios de bomba (7) puede tener un diseño similar que tiene un asiento permeable (10) y una bola (5) que permite el flujo de fluido cuando el fluido fuerza dicha bola hacia dicho asiento permeable (10) y que bloquea el flujo de fluido cuando se invierte la dirección de flujo del fluido.

15

Como se muestra en la Fig. 4A y la Fig. 4B, los medios de oclusión (20) tienen un cojín inflable (17) que tiene un paso corporal (18). Normalmente, los medios de oclusión se designan como un manguito que tiene un cojín inflable (17) fijado sobre la funda (19) que no es extensible. En uso, el cojín inflable (19) se implanta de manera que rodea la uretra o canal rectal de un paciente y cuando se infla, ocluye el paso corporal. Como la funda (19) que rodea al cojín inflable (17) no se estira, el cojín inflable (17) ocluye el paso corporal (18) formado en el área central del cojín inflable.

20

Los medios de bomba (7) tienen un bulbo (6) que contiene fluido isotónico y que transfiere dicho fluido isotónico a dicho depósito (23) cuando se comprime. El bulbo (6) está hecho de un material que puede encogerse cuando se comprime por los dedos del paciente. Si bien el bulbo (6) puede contraerse en volumen, vuelve a su forma y volumen iniciales cuando no está comprimido. El material del bulbo (7) no permitiría que el bulbo se expandiera más allá de su volumen inicial incluso bajo la presión de trabajo del esfínter artificial (1).

25

Como se ilustra en la Fig. 2A y la Fig. 2B, los medios de bomba (7) pueden tener una válvula de tres vías (15) que se sitúa entre medias del primer puerto (13) y del segundo puerto (14) y que bloquea el flujo de fluido hacia los medios de oclusión (20) cuando el bulbo (6) está comprimido. La válvula de tres vías (15) puede tener una bola (5) asentada en un asiento permeable (10) y desviada por un muelle (4) contra dicho asiento permeable (10).

30

Un segundo tubo (8) establece la conexión fluida entre medias del segundo puerto (14) de los medios de bomba (7) y el conducto de distribución (12) del elemento de conexión (11). La conexión fluida entre medias de los medios de oclusión (20) y del primer puerto (13) de los medios de bomba (7) se establece mediante un primer tubo (9) como se ilustra en la Fig. 1. El fluido contenido en el globo de compensación de presión (24) puede fluir libremente a través del elemento de conexión (11) y los medios de bomba (7) hacia los medios de oclusión (20) ya que no hay una válvula de retención que bloquearía el flujo de fluido de dicho globo de compensación de presión (24) hacia los medios de oclusión (20). En otras palabras, hay un camino de flujo libre para el fluido isotónico cuando se hace fluir en la dirección hacia los medios de oclusión (20).

35

En una realización, el material del globo de compensación de presión (24) es menos elástico que el material del depósito de fluido (23). En otras palabras, el globo de compensación de presión (24) puede estar hecho de un material más grueso de modo que el globo de compensación de presión (24) se pueda estirar menos de lo que se estira el depósito de fluido (23). Esto proporciona que el depósito de fluido (23) tenga una presión interna que es mayor que la presión interna del globo de compensación de presión (24). De esta forma, se asegura que el flujo del fluido isotónico entre medias del globo de compensación de presión (24) y del depósito de fluido (23) sea siempre hacia el globo de compensación de presión (24).

40

45

El elemento de conexión (11) puede tener un saliente (31) que sobresale hacia el volumen interno del globo de compensación de presión (24) para impedir que el material del mismo obstruya la entrada de fluido. Del mismo modo, el elemento de conexión (11) puede tener, en su otro lado, otro saliente (31) que sobresale hacia el volumen interno del depósito de fluido para impedir que el material del mismo obstruya la entrada de fluido.

50 En los siguientes párrafos, se describirá el esquema de trabajo del esfínter artificial (1) según la invención preestablecida. El esquema de trabajo se detallará por referencia a la Fig. 5, la Fig. 6A y 6B en las que las flechas indican la dirección de flujo del fluido isotónico en el esfínter artificial (1). Cuando el usuario activa el artificial esfínter (1) los medios de oclusión (20) ocluyen el paso corporal (18) y el esfínter artificial (1) alcanza un estado estable. Durante el estado estable, el esfínter artificial (1) debería estar completamente lleno del fluido isotónico sin tener huecos ni burbujas de aire dentro del sistema. En tal caso, si hay un cambio de presión abdominal cero, el fluido isotónico debe ser estable y no fluirá entre medias de los diversos elementos del esfínter artificial (1).

55

Como se ha mencionado anteriormente, la idea subyacente a la presente invención es proporcionar un camino libre para el fluido isotónico entre medias del globo de compensación de presión (24) y los medios de oclusión (20) de modo que se pueda transmitir simultáneamente un cambio repentino de presión abdominal a los medios de oclusión.

5 La Fig. 5 muestra la corriente de flujo del fluido contenido en el esfínter artificial durante un momento de aumento repentino de presión abdominal, que ocurre tal como cuando el paciente al que se le implantó un esfínter artificial tose o se ríe, etc. En un momento tal, el globo de compensación de presión (24) siente inmediatamente el aumento de presión en el abdomen y se contrae en volumen. El fluido contenido en el globo de compensación de presión (24) fluye primero en el conducto de distribución (12) y luego hacia el segundo puerto de los medios de bomba (7) a través del segundo tubo (8). El fluido pasa libremente a través de los medios de bomba (7) y alcanza los medios de oclusión (20) a través de un primer tubo que conecta los medios de oclusión (20) al primer puerto (13) de los medios de bomba (7). Por lo tanto, el aumento repentino de la presión abdominal se transmite inmediatamente a los medios de oclusión inflables (20). A medida que la presión interna de los medios de oclusión inflables (20) aumenta con el flujo de fluido entrante desde el globo de compensación de presión (24), ocluye el paso corporal (18) de manera más efectiva en comparación con un estado estable.

15 El elemento de conexión tiene un conducto de distribución (12) que tiene, en su segundo extremo, una segunda válvula de retención (26) que bloquea el flujo de fluido desde dicho depósito de fluido (23) a dicho globo de compensación de presión (24). Durante el momento de un aumento de presión abdominal, el fluido que abandona el globo de compensación de presión (24) elegiría directamente la dirección al segundo puerto (14) de los medios de bomba a través del segundo tubo (8) y no se dirigirían al depósito de fluido (23) porque el depósito de fluido (23) está sujeto al mismo aumento de presión abdominal. El depósito de fluido (23) está sujeto a contracción durante un aumento de presión abdominal y este aumento da como resultado la transferencia de fluido isotónico desde el depósito de fluido (23) hacia el globo de compensación de presión (24) a través del paso de flujo (28) del elemento de conexión (11). A medida que el flujo de fluido en el paso de flujo (28) se retarda por un retardador de flujo (27) situado en el paso de flujo (28), el fluido contenido en el depósito de fluido (23) fluye gradualmente hacia el globo de compensación de presión (24). Debido al hecho de que la segunda válvula de retención (26) bloquea el flujo de fluido desde dicho depósito de fluido a dicho globo de compensación de presión, el único camino de flujo para el fluido contenido en el depósito de fluido (23) es el flujo unidireccional hacia dicho globo de compensación de presión (24) a través del paso de flujo (28).

20 Una vez que cesa la razón para el aumento de presión abdominal, es decir, el paciente deja de reír o toser, la cantidad extra de líquido isotónico transferido a los medios de oclusión (20) fluye de vuelta al depósito de fluido (23). La cantidad extra de fluido no fluiría hacia el bulbo (6) cuando se hace pasar a través de los medios de bomba (7) debido al hecho de que el bulbo (6) ya está lleno del fluido isotónico y su material es incapaz de abultarse más allá de su volumen original.

30 Cuando el paciente intenta orinar o defecar, los medios de oclusión (20) se desinflarán con el fin de abrir el paso corporal (18). Suponiendo que el esfínter artificial esté armado y en estado estable, el paciente necesita comprimir y liberar el bulbo (6) una pluralidad de veces. En cada paso de compresión, como se representa en la Fig. 6A, el fluido contenido en el bulbo (6) fluiría hacia el depósito de fluido (23). Por otra parte, en cada paso de expansión del bulbo (6), como se representa en la Fig. 6B, el fluido contenido en los medios de oclusión (20) y en el globo de compensación de presión (24) fluye a través del bulbo (6). Una vez que el bulbo (6) se comprime y se libera repetidamente, todo el fluido contenido en los medios de oclusión (20) se transferiría al depósito de fluido (23) y los medios de oclusión (20) se pueden desinflar completamente. En el estado completamente desinflado, el fluido contenido en los medios de oclusión (20) se transfiere completamente al depósito de fluido (23) dado que el bulbo (6) no puede expandirse de tamaño y continúa conteniendo la misma cantidad de fluido que antes de que se iniciase el ciclo de deflación. Una vez que los medios de oclusión (20) están completamente desinflados, el fluido contenido en el mismo se transfiere al depósito de fluido que tiene un tamaño expandido (23') como se muestra por las líneas discontinuas en la Fig. 6B.

35 Para la deflación de los medios de oclusión (20), el paciente comprime el bulbo (6) de los medios de bomba (7) como se ilustra en la Fig. 6A. Una vez comprimido, el fluido isotónico contenido en el bulbo (6) fluye a través de la válvula de tres vías (15) hacia el segundo puerto (14) de los medios de bomba (7). Durante la compresión del bulbo, la válvula de tres vías (15) bloquea el flujo hacia el primer puerto (13) y por lo tanto los medios de oclusión (20). El fluido isotónico fluye a través del segundo tubo (8) y entra en el conducto de distribución (12). A medida que la primera válvula de retención (30) situada en el conducto de distribución (12) bloquea el flujo hacia el globo de compensación de presión (24), el flujo entra en el depósito de fluido (23) y luego pasa gradualmente al globo de compensación de presión (24) a través del paso de flujo (28). El flujo retardado desde el depósito de fluido (23) al globo de compensación de presión (24) proporciona tiempo suficiente para que el paciente orine o defeque. Este tiempo está normalmente en el intervalo de unos pocos minutos antes de que el fluido contenido en el globo de compensación de presión (24) fluya de vuelta a los medios de oclusión (20) e infle el mismo para la protección del paciente. El flujo de fluido que ocurre automáticamente durante dichos pocos minutos hasta que dichos medios de oclusión (20) estén completamente inflados es como se ilustra en la Fig. 5.

50 Cuando el paciente libera el bulbo (6) de los medios de bomba (7), el bulbo vuelve a su forma y volumen originales. El fluido contenido en el globo de compensación de presión (23) fluye a través del segundo tubo (8) y entra en los

5 medios de bomba (7) a través del segundo puerto (14). El fluido pasa luego a través de la válvula de tres vías (15) y se divide en dos direcciones, una hacia el bulbo (6) y una hacia los medios de oclusión (20) a través del primer puerto (13) de los medios de bomba (7). Una vez que el bulbo (6) vuelve a su tamaño y forma originales, el fluido contenido en el globo de compensación (24) se transfiere solamente hacia los medios de oclusión (20) de una manera retardada. Este retardo se proporciona por el retardador de flujo (27) situado en el paso de flujo (28) del elemento de conexión (11). Cuando está dimensionado idealmente, el retardador de flujo (27) proporciona que los medios de oclusión (20) alcancen su presión de oclusión completa en el intervalo de 2-3 minutos después de cuyo tiempo el paciente está seguro contra la incontinencia.

10 Durante la deflación del esfínter artificial, el fluido contenido en los medios de oclusión (20) fluye hacia los medios de bomba (7) a través del primer tubo (9). El fluido se mueve luego a través de la válvula de tres vías (15) de los medios de bomba (7) y abandona los medios de bomba (7) a través del segundo tubo (8). El fluido entra en el elemento de conexión (11) y fluye a través del conducto de distribución (12) hacia el depósito de fluido (23). Una vez que los medios de oclusión (20) están completamente desinflados, el paciente tendría típicamente 2-3 minutos para orinar o defecar. Esto es debido a que el fluido transferido al depósito de fluido (23) comenzará a pasar automáticamente al globo de compensación de presión (24) a través del paso de flujo (28) del elemento de conexión (11). El retardador de flujo (27) situado en el paso de flujo (28) retarda la transferencia del fluido desde el depósito de fluido (23) al globo de compensación de presión (24). Cuando está dimensionado idealmente, el retardador (27) permite la transferencia del fluido recibido en el intervalo de 2-3 minutos, durante cuyo tiempo se permite al paciente orinar o defecar. Una vez que la cantidad de fluido recibida se transfiere al globo de compensación de presión (24), el mismo fluido comenzará a fluir a través del primer tubo (8), los medios de bomba (7) y el segundo tubo (9) hasta que alcance los medios de oclusión (20) y el paso corporal (28) se ocluya automáticamente.

25 El depósito de líquido (23) y el globo de compensación de presión (24) se implantarán, en uso, en el abdomen del paciente que sufre incontinencia. En tal caso, el paso de flujo (28), que conecta el depósito de fluido (23) y el globo de compensación de presión (24) y que contiene el retardador de flujo (27), normalmente se implantará en el abdomen del paciente con el fin de para minimizar el número de cortes en el área abdominal.

30 En la segunda y tercera realizaciones de la invención, no se usa un elemento de conexión (11). Como se muestra en la Fig.7 y la Fig.8, el segundo tubo (8) puede dividirse en dos ramas (8a, 8b) y la primera válvula de retención (30) se puede situar en la primera rama (8a) mientras que la segunda válvula de retención (26) se puede situar en la segunda rama (8b). De esta forma, la primera válvula de retención (30) aseguraría que el fluido procedente del segundo puerto (14) de los medios de bomba entraría siempre en el depósito de fluido (23) y no en el globo de compensación de presión (24). Del mismo modo, la segunda válvula de retención (26) situada en la segunda rama (8b) aseguraría que el fluido contenido en el depósito de fluido (23) solamente saldría del depósito a través del paso de flujo (28) hacia el globo de compensación de presión (24). Como en el caso de la primera realización, durante el ciclo de inflado de los medios de oclusión, se impediría que el fluido procedente del globo de compensación de presión (24) entre en el depósito de fluido (23) y siempre seguiría su camino libre hacia los medios de oclusión (20) a través de los medios de bomba (7). Esto último asegura que cualquier aumento de presión que pueda ocurrir en el abdomen del paciente se sienta inmediatamente por los medios de oclusión de modo que el paso corporal se ocluiría con una presión de trabajo aumentada de los medios de oclusión.

**REIVINDICACIONES**

1. Un esfínter artificial (1) que contiene, en uso, un fluido isotónico, dicho esfínter artificial (1) que comprende:  
unos medios de oclusión inflables (20) para ocluir un paso corporal,  
un depósito de fluido extensible (23),  
5 unos medios de bomba (7) que tienen un primer puerto (13) en comunicación fluida con dichos medios de oclusión (20) a través de un primer tubo (9) y un segundo puerto (14) en comunicación fluida con dicho depósito de fluido (23) a través de un segundo tubo (8) para transferir selectivamente fluido isotónico desde dichos medios de oclusión a dicho depósito para desinflar dichos medios de oclusión de modo que se pueda abrir el paso corporal;  
10 caracterizado por que el esfínter artificial (1) comprende además;  
un globo de compensación de presión (24), que está en comunicación fluida con dicho depósito de fluido a través de un paso de flujo (28) y que, en uso, ha de estar implantado en el abdomen de un paciente,  
una primera válvula de retención (30) que bloquea el flujo de fluido desde el segundo puerto (14) de los medios de bomba (7) hacia dicho globo de compensación de presión (24),  
15 una segunda válvula de retención (26) que bloquea el flujo de fluido desde el depósito de fluido (23) hacia dicho globo de compensación de presión (24),  
por lo que el fluido contenido en el globo de compensación de presión se puede hacer fluir libremente hacia dichos medios de oclusión inflables y, en uso, un aumento de presión que ocurre en el abdomen de un paciente se transporta instantáneamente a dichos medios de oclusión inflables.
- 20 2. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 1, en donde el paso de flujo (28) que conecta el depósito de fluido (23) y el globo de compensación de presión (24), comprende un retardador de flujo (27) que retarda el flujo de fluido desde el depósito (23) al globo de compensación de presión (24).
3. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 1, en donde dichos medios de bomba (7) tienen un bulbo (6) que contiene fluido isotónico y que transfiere dicho fluido isotónico a dicho depósito (23) cuando se comprime.  
25
4. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 3, en donde dichos medios de bomba (7) tienen una válvula de tres vías (15) que está situada entre medias del primer puerto (13) y del segundo puerto (14) y que bloquea el flujo de fluido hacia los medios de oclusión (20) cuando se comprime el bulbo (6).
5. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 3, en donde dichos medios de bomba (7) tienen una  
30 válvula de tres vías (15) que permite el flujo de fluido desde dicho primer y segundo puertos (13, 14) hacia el bulbo (6) de dichos medios de bomba (7).
6. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 1, en donde dichos medios de oclusión (20) tienen un cojín inflable (17) que tiene un paso corporal (18).
7. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 1, en donde el material del globo de compensación  
35 de presión (24) es menos elástico que el material del depósito de fluido (23) de modo que el depósito de fluido (23) se estire más que lo que se estira el globo de compensación de presión (24).
8. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 1, en donde cada una de dicha primera válvula de  
40 retención (30) y segunda válvula de retención (26) tiene un asiento permeable (10) y una bola (5) que permite el flujo de fluido cuando el fluido fuerza dicha bola hacia dicho asiento permeable (10) y que bloquea el flujo de fluido cuando se invierte la dirección de flujo del fluido.
9. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 4, en donde dicha válvula de tres vías (15) tiene una  
bola (5) asentada en un asiento permeable (10) y desviada por un resorte (4) contra dicho asiento permeable (10).
10. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 1, en donde dicha primera válvula de retención (30)  
y segunda válvula de retención (26) está formada en un elemento de conexión (11).
- 45 11. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 10, en donde dicho elemento de conexión (11) tiene un saliente (31) que sobresale hacia el volumen interno del globo de compensación de presión (24) para impedir que el material del mismo obstruya la entrada de fluido.
12. Un esfínter artificial (1) como se expone en la Reivindicación 1, en donde los medios de oclusión (20) están  
50 dimensionados y formados para ocluir un canal anal o uretral de un ser humano.



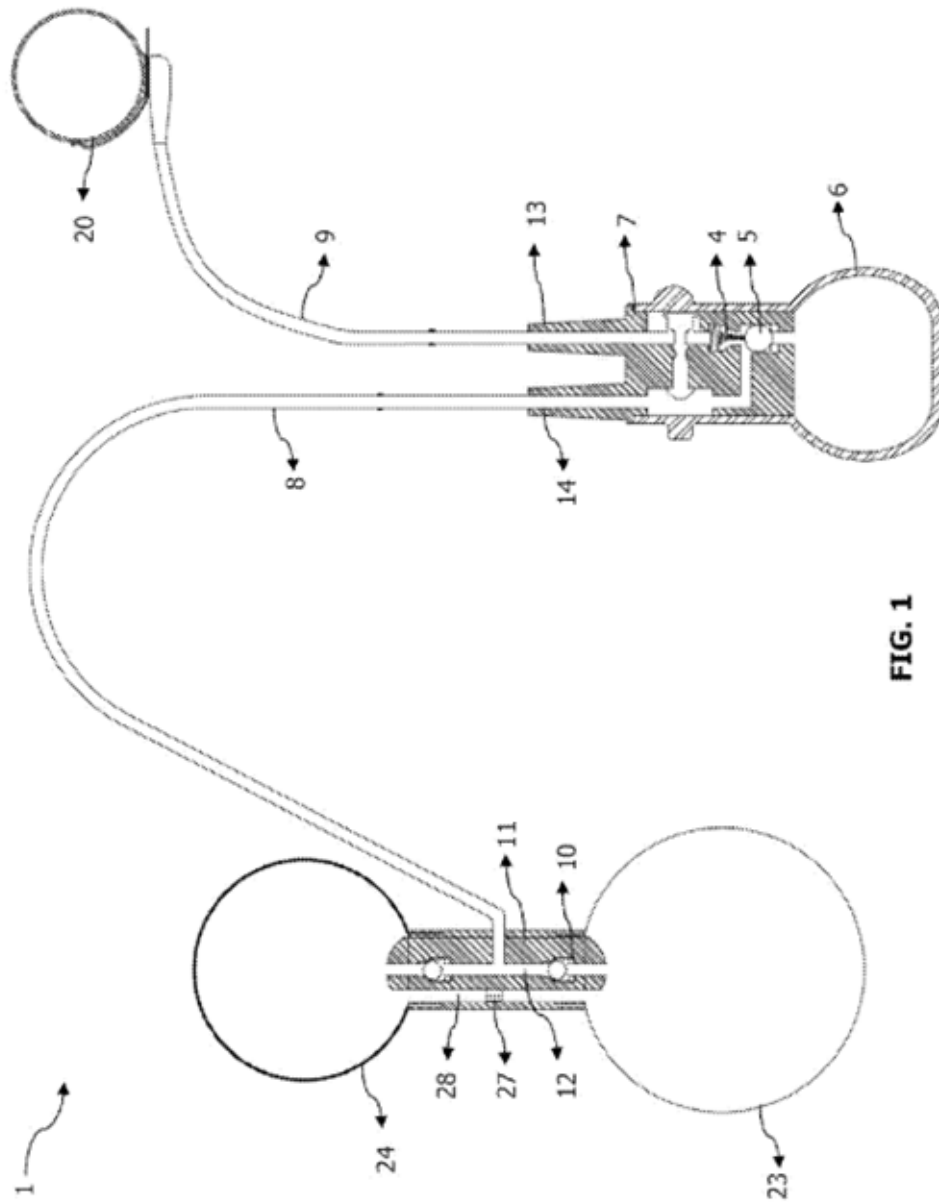


FIG. 1

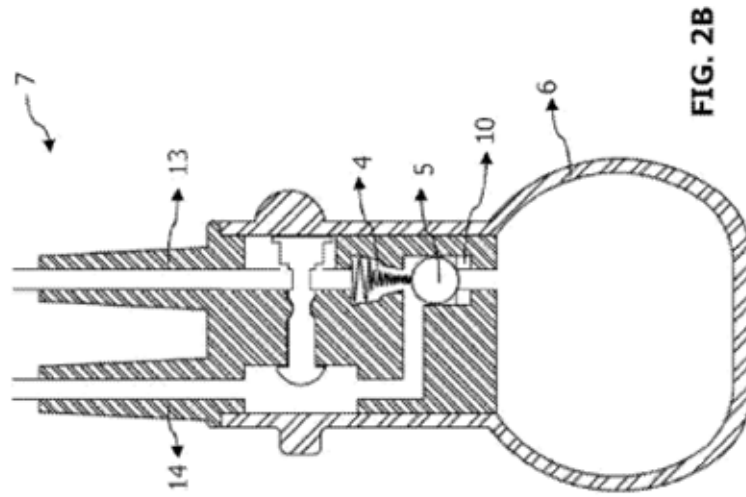


FIG. 2B

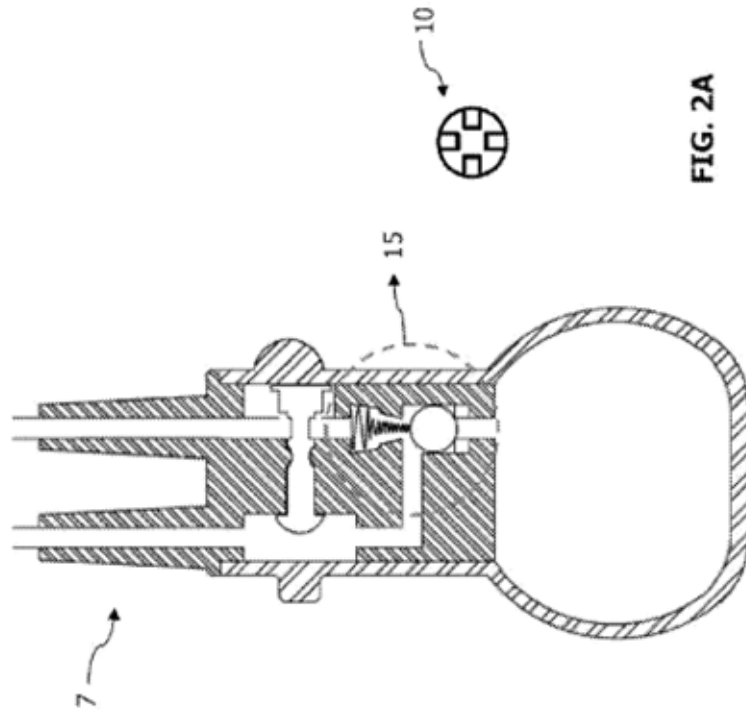


FIG. 2A

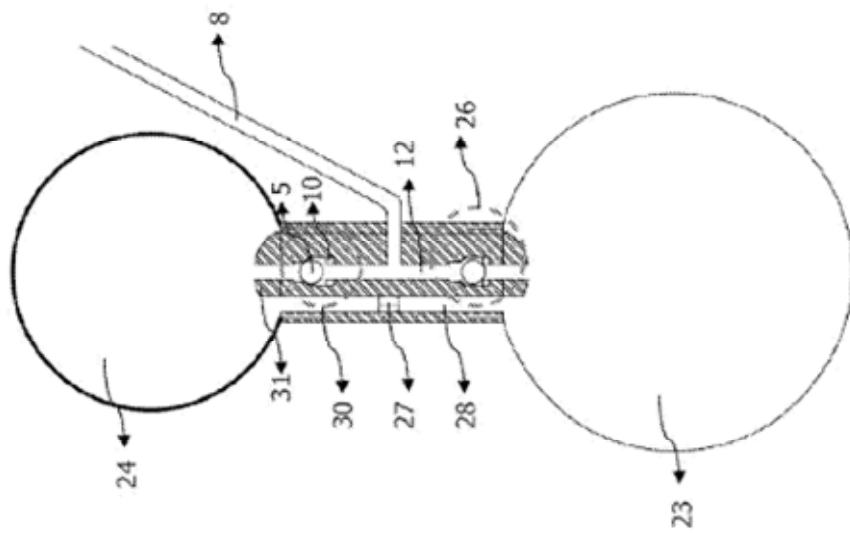


FIG. 3

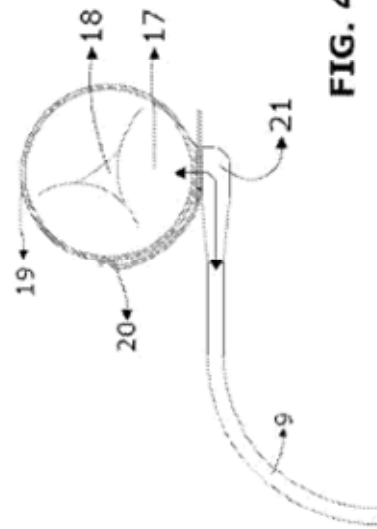


FIG. 4A

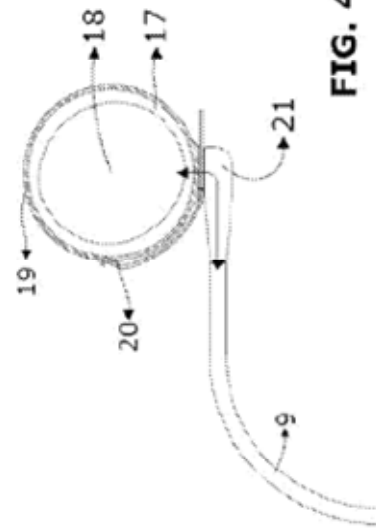


FIG. 4B

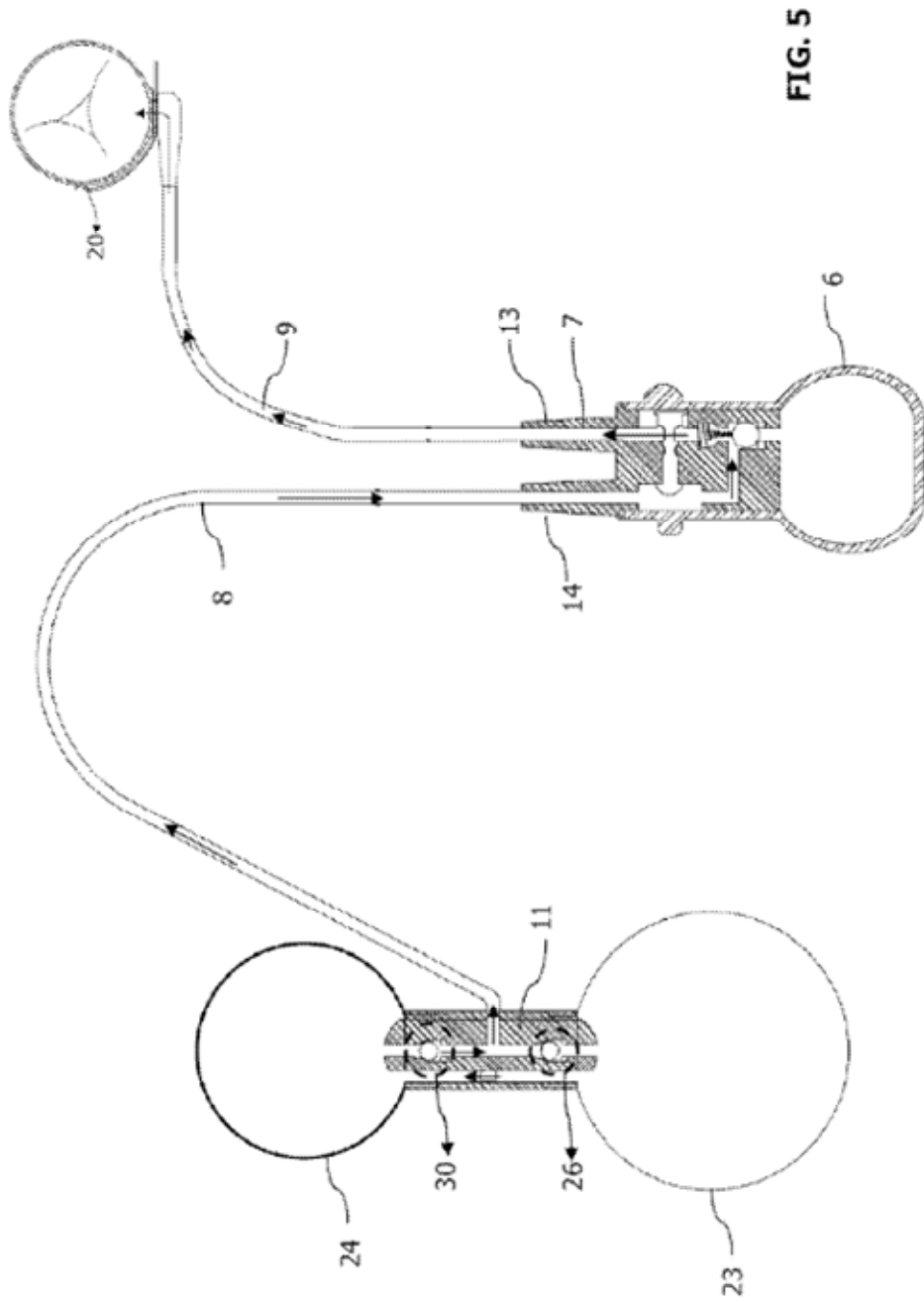
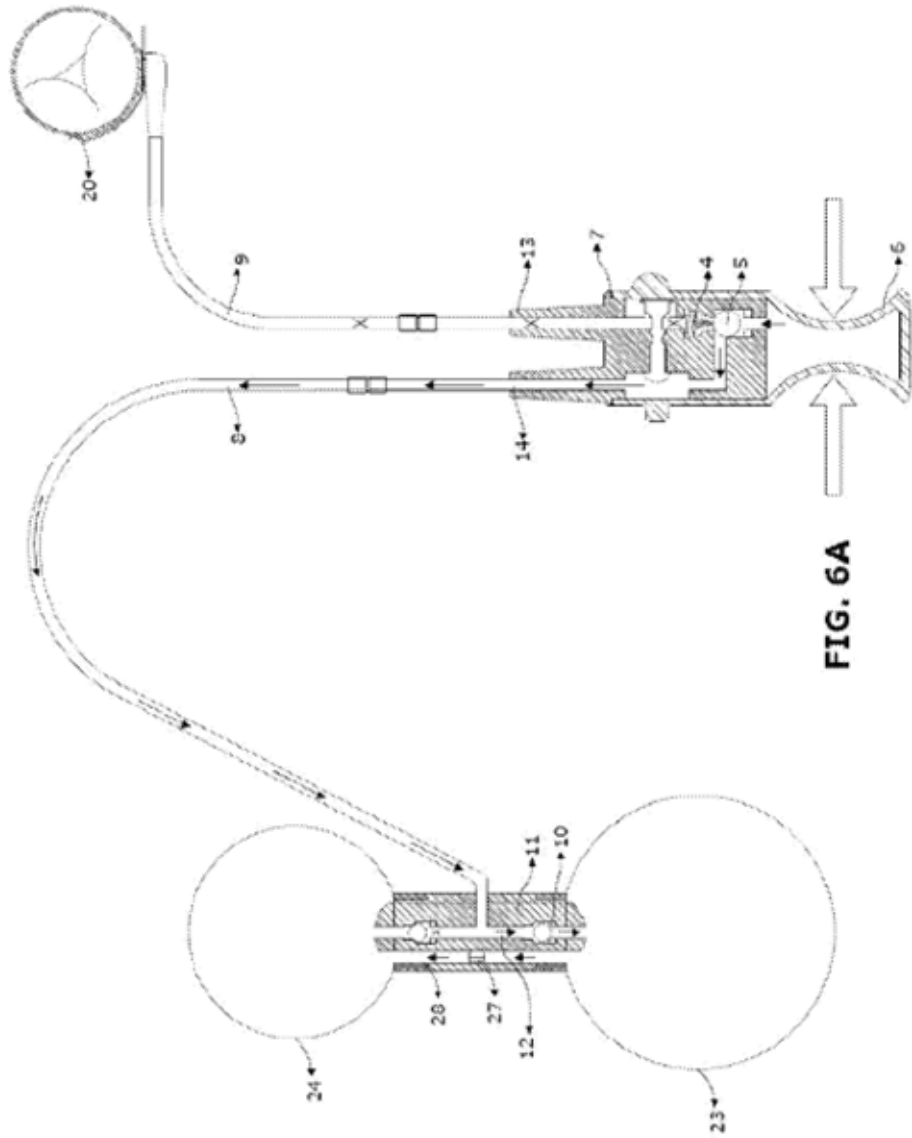
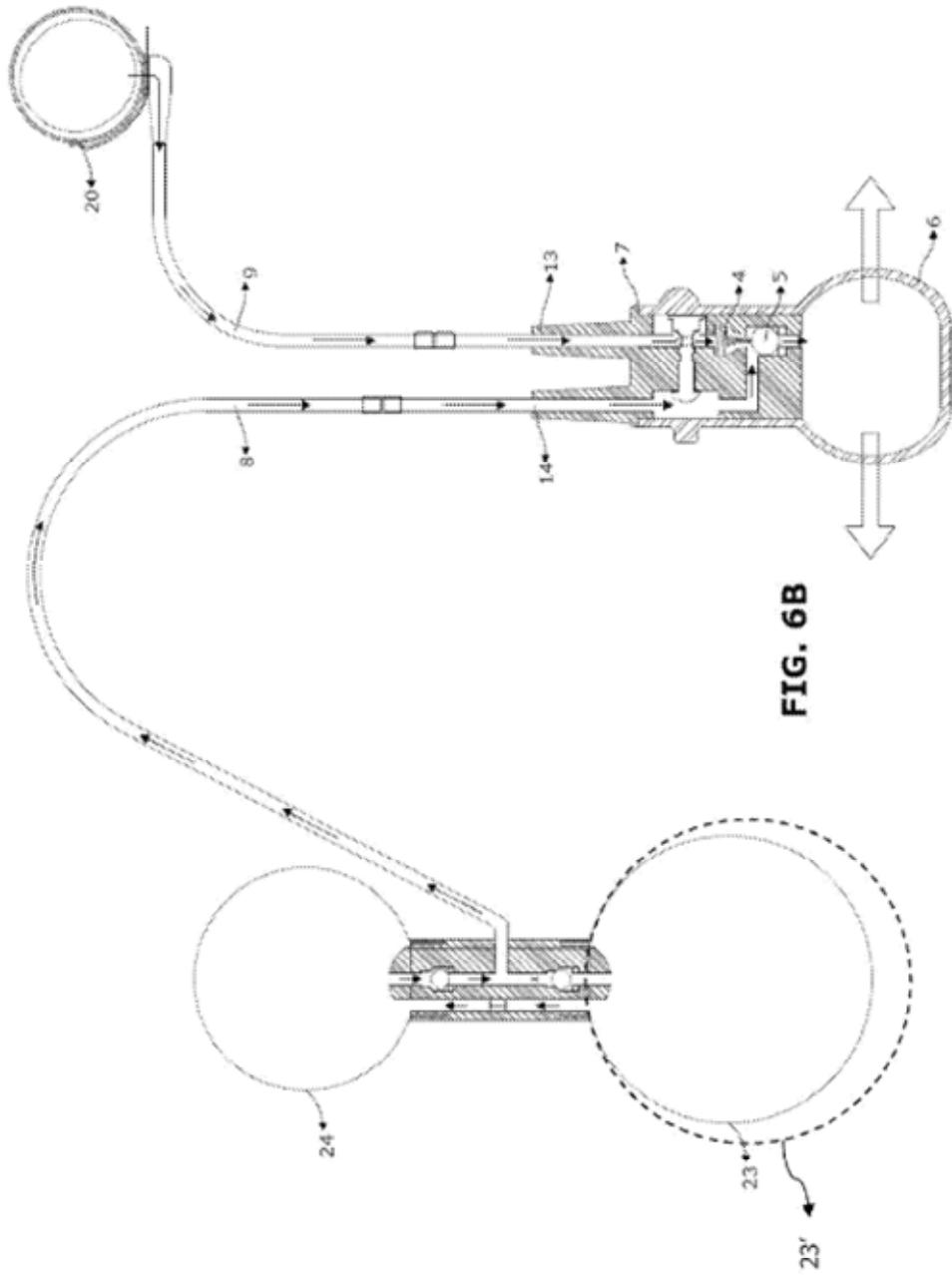


FIG. 5





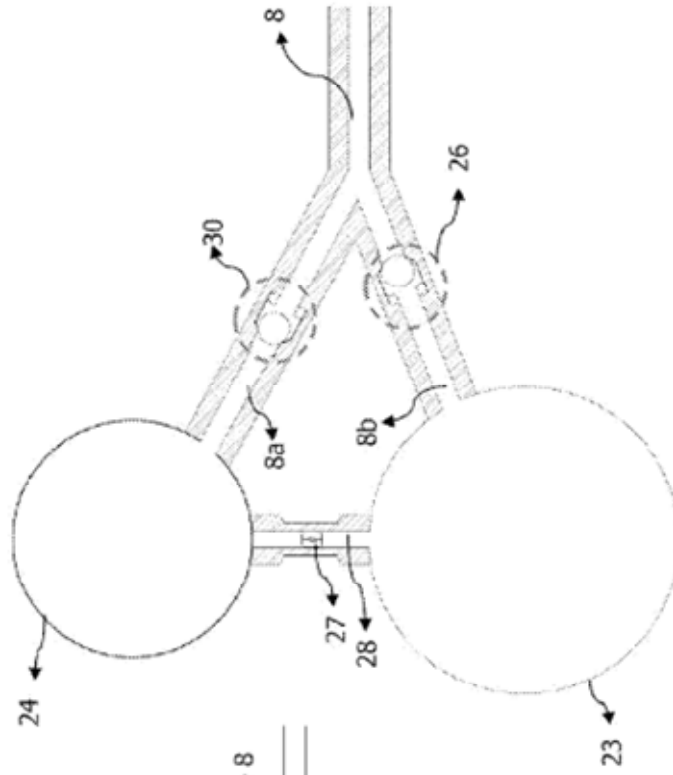


FIG. 8

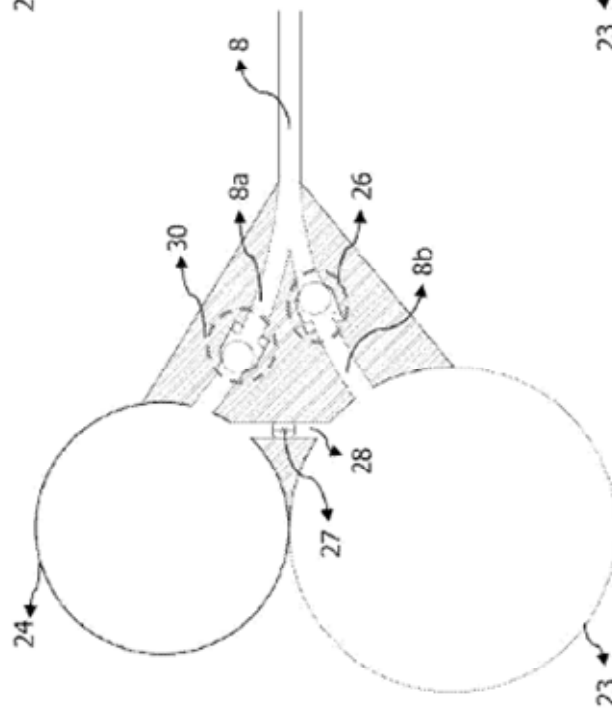


FIG. 7