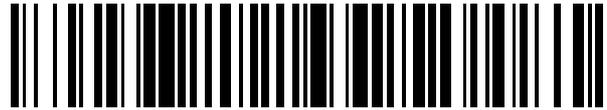


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 954**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2014 E 14171954 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2942033**

54 Título: **Esfínter urinario artificial con diafragma iris y procedimiento para proporcionar continencia urinaria**

30 Prioridad:

06.05.2014 US 201414270367

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

23.02.2017

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Høltedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DEITCH, SARAH J.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 602 954 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 urinario artificial con diafragma iris y procedimiento para proporcionar continencia urinaria

Antecedentes

5 La incontinencia urinaria afecta a aproximadamente 200.000.000 de personas en todo el mundo y aproximadamente 25.000.000 de personas en los EE.UU. La incontinencia urinaria es generalmente más frecuente en mujeres que en hombres.

10 La incontinencia urinaria en las mujeres puede estar asociada con un prolapso de uno o varios órganos pélvicos, que puede surgir a partir de una debilidad en los tejidos/músculo del suelo pélvico. La incontinencia urinaria en los hombres puede surgir después del tratamiento quirúrgico de la glándula prostática, tratamiento que puede incluir la retirada 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 de este modo al usuario un estado cómodo, de continencia. El esfínter artificial puede ser activado por el usuario a una posición abierta, que abre la uretra y permite al usuario dejar pasar orina selectivamente.

15 La memoria US4705518 da a conocer un aparato de esfínter artificial que incluye un par de anillos paralelos, montados coaxialmente, por lo menos un anillo siendo giratorio en relación con el otro.

Los cirujanos y los pacientes darían la bienvenida a avances en el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Resumen

20 Un aspecto da a conocer un esfínter urinario artificial (AUS, artificial urinary sphincter) según las reivindicaciones adjuntas.

25 Se da a conocer asimismo un procedimiento a modo de ejemplo, de control de la evacuación urinaria en un paciente hombre que padece incontinencia. El procedimiento incluye disponer un AUS que tiene una carcasa dimensionada para su implantación entre el músculo bulboesponjoso y la piel perineal, una válvula de coaptación dotada de un diafragma iris y un elemento desplazable, y acoplar el AUS con la uretra del paciente. El procedimiento incluye además desplazar el elemento desplazable en un primer sentido para aumentar el diámetro del diafragma iris y permitir el flujo de orina a través de la uretra. El procedimiento incluye además desplazar el elemento desplazable en un segundo sentido, opuesto, para reducir el diámetro del diafragma iris a una posición de coaptación e impedir el flujo de orina a través de la uretra.

30 Se da a conocer asimismo un procedimiento a modo de ejemplo para proporcionar control de la evacuación urinaria en un paciente hombre que padece incontinencia. El procedimiento incluye disponer un AUS que tiene una carcasa dimensionada para su implantación entre el músculo bulboesponjoso y la piel perineal, una válvula de coaptación dotada de un diafragma iris y un elemento desplazable. El procedimiento incluye además realizar una incisión perineal en el paciente y diseccionar tejido para dejar al descubierto una sección de la uretra del paciente. El procedimiento incluye además configurar el AUS para que sea acoplable con la uretra y posicionar el elemento desplazable de tal modo que esté en posición para ser palpado a través de la superficie de la piel perineal del paciente. El procedimiento incluye además cerrar la incisión perineal en el paciente.

35 Un aspecto da a conocer un conjunto de piezas para proporcionar continencia urinaria, que incluye el AUS según el primer aspecto.

Breve descripción de los dibujos

40 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las realizaciones, y se incorporan a esta memoria descriptiva y forman parte de la misma. Los dibujos muestran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar principios de realizaciones. Se apreciarán fácilmente otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones, a medida que se comprendan mejor al hacer referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Los numerales de referencia similares indican partes similares correspondientes.

45 La figura 1 es una vista esquemática, en perspectiva, de una realización de un esfínter urinario artificial (AUS) situado en la uretra bulbar, en la región urogenital de un paciente hombre.

La figura 2 es una vista superior de una realización de un esfínter urinario artificial.

50 La figura 3 es una vista en perspectiva, con las piezas desmontadas, de una realización de un esfínter urinario artificial.

La figura 4A es una vista superior de una realización de un esfínter urinario artificial con un diafragma iris ajustado a un primer diámetro.

La figura 4B es una vista superior de la realización de la figura 4A con el diafragma iris ajustado a un segundo diámetro.

La figura 4C es una vista superior de la realización de la figura 4A con algunos elementos no mostrados.

5 La figura 5A es una vista superior de una realización que incluye un elemento de empuje en una primera configuración.

La figura 5B es una vista superior de una realización que incluye un elemento de empuje en una segunda configuración.

La figura 5C es una vista en sección, a mayor escala, de una realización que incluye un elemento de empuje.

10 La figura 6A es una vista en sección, en perspectiva, a mayor escala, de una parte de una realización de un AUS que incluye un elemento desplazable alojado en una hendidura.

La figura 6B es una vista en sección, en perspectiva, a mayor escala, de una parte de otra realización de un AUS que incluye un elemento desplazable alojado en una hendidura.

La figura 7 es una vista esquemática de una realización de un esfínter urinario artificial localizado en tejido en torno a la uretra de un paciente hombre.

15 La figura 8 es una vista superior de una realización de un conjunto de piezas para proporcionar continencia urinaria.

La figura 9 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo de un procedimiento para proporcionar control urinario en un paciente hombre incontinente.

La figura 10 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo de un procedimiento para controlar la evacuación urinario en un paciente hombre incontinente.

20 **Descripción detallada**

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

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

El tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones o membranas. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva, el término "tejido" no incluye hueso.

35 En esta memoria descriptiva, extremo significa la parte más extrema, y parte extrema significa el segmento que está junto al extremo y se extiende desde el mismo.

En esta memoria descriptiva, anular en general significa que un elemento en conjunto tiene forma anular, pero no necesariamente de círculo. Asimismo, aunque el elemento puede ser continuo, el elemento no es necesariamente continuo y puede incluir un segmento abierto o intersticio.

40 Las realizaciones dan a conocer un esfínter urinario artificial (AUS) que es implantable en la región perineal de un paciente que padece incontinencia. El AUS se sitúa en torno a la uretra e incluye una carcasa, una válvula de coaptación que incluye un diafragma iris y un elemento desplazable. El diafragma iris tiene un diámetro ajustable. Cuando el AUS está implantado, el elemento desplazable es ajustable a través de la superficie de la piel perineal para cambiar el diámetro del diafragma iris. Para vaciar la vejiga, el diafragma iris se ajusta a un diámetro relativamente grande para alejarlo de la uretra y permitir que fluya la orina a través de la uretra. Para detener o impedir el flujo de orina, el diafragma iris es ajustable a un diámetro de tamaño relativamente menor con el fin de hacer que el diafragma iris se acople con la uretra y la coapte.

45 Las realizaciones dan a conocer un AUS que tiene menos piezas dado que no es necesario implantar depósitos, bombas y conexiones, y que es ajustable fácilmente por el propio paciente desplazando a través de la piel perineal el elemento desplazable. Las realizaciones dan a conocer un AUS que puede mantener la presión sobre la uretra en su posición de coaptación, y que es menos sensible a los movimientos corporales del paciente debido al número menor de piezas interconectadas, lo que reduce las fugas involuntarias de orina.

El AUS descrito en esta solicitud de patente es adecuado para su utilización en pacientes hombres y mujeres. El AUS se implanta adecuadamente alrededor de la uretra bulbar del paciente hombre, o alrededor de la unión de la uretra y el cuello vesical de la paciente mujer. La siguiente descripción está dirigida en general a un AUS útil con un paciente hombre, aunque se debe entender que un AUS similar se puede adaptar para su utilización con una paciente mujer.

Las realizaciones dan a conocer un procedimiento para proporcionar control urinario en un paciente hombre incontinente, implantando un AUS y posicionándolo alrededor de la uretra y colocando el elemento desplazable de tal modo que éste se pueda desplazar a través de la piel perineal. La implantación del AUS mediante el procedimiento presentado se mejora dado que el AUS incluye menos piezas que la mayor parte de los sistemas de esfínter presentes actualmente en el mercado.

La figura 1 es una vista, en perspectiva, de una realización de un esfínter urinario artificial 20 (AUS 20) situado alrededor de la uretra bulbar en la región urogenital de un paciente hombre. El AUS 20 está colocado alrededor del músculo bulboesponjoso M, o sobre el mismo, el cual forma parte del tejido que rodea la uretra bulbar BU, para localizar el AUS 20 inmediatamente más abajo del cuello de la vejiga N. La posición del AUS 20 es inferior a la superficie de la piel perineal PS del paciente, permitiendo al paciente palpar y desplazar el elemento desplazable 28 asociado con la carcasa 22 a través de la piel perineal posterior al escroto S. La válvula de coaptación 24 del AUS 20 incluye el diafragma iris 26 que es ajustable para coaptar la uretra bulbar BU e impedir el flujo de orina desde la vejiga B a través de la uretra bulbar BU y la uretra U del pene P, y proporcionar continencia en el paciente. Ajustar el AUS 20 a una posición abierta en la que no coapta la uretra bulbar permite el flujo de orina. En otras palabras, el AUS 20 proporciona continencia al paciente coaptando la uretra y proporciona además al paciente la opción de controlar selectivamente la evacuación de la vejiga.

La figura 2 es una vista superior de una realización de un esfínter urinario artificial 20 (AUS 20). El AUS 20 incluye la carcasa 22 y una válvula de coaptación 24 que se puede fijar a una superficie interior 130 (figura 3) de la carcasa 22, opuesta a una superficie exterior 32 de la carcasa 22. La válvula de coaptación 24 incluye el diafragma iris 26 que tiene un diámetro ajustable D. El diafragma iris 26 es desplazable a una posición de coaptación en la que la uretra (no mostrada) del paciente está comprendida por el diafragma iris 26 y acoplada con el mismo. En la posición de coaptación, se impide el flujo de orina a través de la uretra.

La carcasa 22 está dimensionada para su implantación entre el músculo bulboesponjoso y la piel perineal, y un elemento desplazable 28 está asociado con la carcasa 22. En una realización, la carcasa 22 incluye un conjunto de paredes opuestas separadas, para proporcionar un espacio de alojamiento para la válvula de coaptación 24. En una realización, la carcasa incluye una pared de conexión que conecta el conjunto de paredes opuestas. En una realización, la pared de conexión incluye una pista en la que se desplaza el diafragma iris 26.

El elemento desplazable 28 está dimensionado para ser palpado a través de la piel perineal PS (figura 1) para que el paciente ajuste el diámetro D del diafragma iris 26. Por ejemplo, el elemento desplazable 28 está dimensionado para que el paciente pueda palpar y acoplar el elemento desplazable 28 a través de la superficie de la piel perineal utilizando uno o varios dedos, por ejemplo el pulgar y el índice de una mano. Desplazar el elemento desplazable 28 cambia el diámetro D del diafragma iris 26. Desplazar el elemento desplazable 28 en un primer sentido tendrá como resultado una reducción del diámetro D del diafragma iris 26, mientras que desplazar el elemento desplazable en un segundo sentido, opuesto, tendrá como resultado un aumento del diámetro D. En una primera posición, de coaptación, el diafragma iris 26 tiene un diámetro D_{min} y en una segunda posición, abierta, el diafragma iris 26 tiene un diámetro D_{max} (figuras 4A y 4B).

El diafragma iris 26 incluye una serie de aletas 34 cada una de las cuales está configurada para apilarse, por lo menos parcialmente, sobre una aleta contigua en una relación por capas, que permite a las aletas 34 deslizarse una sobre otra. En la realización mostrada en la figura 2, el diafragma iris 26 tiene una cantidad de doce aletas 34, pero en otras realizaciones el diafragma iris 26 incluye desde dos hasta más de doce aletas 34. En una realización, las aletas 34 tienen generalmente una forma comparable a una aleta de tiburón, y tienen bordes curvados y/o redondeados. En una realización, un extremo de una aleta 34 incluye una parte superior puntiaguda y otro extremo incluye un borde de base curvado que tiene una anchura que se extiende entre dos puntos. En una realización, los bordes curvados se extienden desde los dos puntos del borde de base hasta la parte superior puntiaguda. Los bordes curvados, el borde de base curvado y la parte superior puntiaguda abarcan un plano entre los mismos que define una primera y una segunda superficies principales de la aleta 34 en cada lado opuesto del plano.

En una realización, el elemento desplazable 28 está dispuesto de manera monolítica con la carcasa 22. El desplazamiento del elemento desplazable 28 desplazará la carcasa 22 en una distancia igual al desplazamiento del elemento desplazable 28 en cualquiera del primer o el segundo sentidos. En una realización, la carcasa 22 incluye una carcasa monolítica dotada de un canal o pista interna en una superficie interior de la carcasa 22. La pista o canal proporciona soporte y espacio para el desplazamiento del diafragma iris 26.

La figura 3 es una vista en perspectiva, con las piezas desmontadas, de una realización de un AUS 120 en el que la carcasa 122 incluye un primer y un segundo elementos de carcasa 122a, 122b, anulares en general. El primer y el segundo elementos de carcasa 122a, 122b están adaptados para alojar el diafragma iris 126 en una configuración en capas, con el diafragma iris 126 situado entre el primer elemento 122a y el segundo elemento 122b. En una

realización, el primer y el segundo elementos de carcasa 122a, 122b están dispuestos como elementos de tipo arandela. El primer y el segundo elementos de carcasa 122a, 122b incluyen en su periferia un intersticio que se puede cerrar para ayudar a posicionar el AUS 120 alrededor de la uretra durante la cirugía.

5 En una realización, el diafragma iris 126 incluye seis aletas individuales 134. Cada una de las aletas 134 está conectada a por lo menos uno del primer y el segundo elementos 122a, 122b. En una realización, cada una de las aletas 134 incluye una espiga 136 que se extiende ortogonalmente alejándose de una primera superficie principal 138a de la aleta 134. El segundo elemento de carcasa 122b incluye una ranura 140 para recibir y proporcionar una pista para que la espiga 136 se deslice en la misma. El segundo elemento de carcasa 122b incluye una serie de ranuras 140 en correspondencia con el número de aletas 134 que tienen una espiga 136. En la realización de la figura 3, las ranuras 140 se muestran extendiéndose por todo el grosor del segundo elemento de carcasa 122b, desde la superficie interior 130b hasta la superficie exterior 132b. En una realización, las ranuras 140 se extienden solamente en parte a través del grosor del segundo elemento de carcasa 122b. En una realización, está dispuesta una espiga 136 asimismo sobre una segunda superficie principal 138b de la aleta 134.

15 Cada aleta individual 134 incluye un orificio 142 para recibir un saliente 144 dispuesto en la superficie interior 130a del primer elemento de carcasa 122a. El orificio 142 y el saliente 144 se combinan para proporcionar una conexión pivotante entre cada aleta individual 134 y el primer elemento de carcasa 122a. El orificio 142 no tiene necesariamente que extenderse por todo el grosor de la aleta 134 entre su primera y segunda superficies principales 138a, 138b.

20 El AUS 120 incluye además el elemento desplazable 128 dispuesto sobre una periferia exterior del segundo elemento de carcasa 122b, y monolíticamente con el mismo. Cuando el primer y el segundo elementos de carcasa 122a, 122b y el diafragma iris 126 se combinan en la configuración por capas del AUS 120, el desplazamiento del elemento desplazable 128 en un primer sentido hace que las espigas 136 se deslicen en las ranuras 140 y las aletas 134 pivoten en torno a los salientes 144, lo que reduce el diámetro D del diafragma iris 126. Desplazar el elemento desplazable 128 en el segundo sentido, opuesto, provoca la inversión de las espigas 136 en las ranuras 140, y que las aletas 134 pivoten en sentido opuesto en torno a los salientes 144, lo que aumenta el diámetro D del diafragma iris 126. En una realización, el primer y el segundo elementos de carcasa 122a, 122b se pueden fijar entre sí.

25 En una realización mostrada en la figura 3, la carcasa 122 del AUS 120 tiene una configuración abierta, incluyendo cada uno del primer y el segundo elementos de carcasa 122a, 122b un intersticio 146a, 146b. Por lo menos uno del primer y el segundo elementos de carcasa 122a, 122b incluye un cierre 148. Acoplar el cierre 148 tiene como resultado que la carcasa 122 se mantiene en una configuración cerrada.

30 La figura 4A es una vista superior de una realización del AUS 120 mostrado en la figura 3. La figura 4A muestra el segundo elemento de carcasa 122b y seis aletas 134 del diafragma iris 126 en una segunda posición, abierta, en la que el diafragma iris 126 está ajustado a un diámetro abierto D_{max} . El primer elemento de carcasa 122a no es visible en la figura 4A. La espiga 136 de cada una de las aletas 134 del diafragma iris 126 es recibida en la correspondiente ranura 140 del segundo elemento de carcasa 122b. Desplazando el elemento desplazable 128 en el sentido de la flecha A1, cada espiga 136 se desliza en su respectiva ranura 140 en la dirección de la flecha A2 hacia una periferia interior del segundo elemento de carcasa 122b. Cada respectiva aleta 134 se desplaza deslizando una aleta contigua a una primera posición de coaptación, en la que el diámetro D_{min} del diafragma iris 126 se reduce, comparado con el diámetro D_{max} de la segunda posición, abierta.

35 La figura 4B es otra vista superior de una realización del AUS 120 mostrado en la figura 3 que muestra la primera posición, de coaptación, del diafragma iris 126, en la que éste está ajustado a un diámetro más cerrado D_{min} . La longitud de las ranuras 140 define la distancia que pueden recorrer las espigas 136 y, por lo tanto, contribuye a controlar las dimensiones del diámetro cerrado D_{min} y del diámetro abierto D_{max} del diafragma iris 126. El diámetro D_{min} del diafragma iris 126 está configurado para ser lo suficientemente pequeño como para proporcionar una presión suficiente de coaptación sobre la superficie exterior de la uretra, sin dañar la superficie de la uretra y/o impedir el necesario riego sanguíneo al tejido. El diámetro D_{max} del diafragma iris 126 está configurado para ser lo suficientemente grande como para permitir un flujo libre de la orina a través de la uretra.

40 En una realización, el segundo elemento de carcasa 122b incluye un cierre 148. El cierre 148 sirve para mantener el segundo elemento de carcasa 122b en una configuración cerrada. En una realización, el cierre 148 incluye dos pomos 150 dimensionados para acoplar con correspondientes rebajes (no mostrados) en el segundo elemento de carcasa 122b con el fin de poner la carcasa en su configuración cerrada. En una realización, la carcasa tiene una forma anular en la configuración cerrada. Son aceptables otras cantidades de pomos y rebajes para el cierre 148. Se puede incluir un cierre similar 148 en el primer elemento de carcasa 122a. Son aceptables otros tipos de cierres para mantener la carcasa en la configuración cerrada.

45 En una realización, un elemento fijo 154 está asociado con la carcasa 122, mostrado en la figura 4B situado en el segundo elemento de carcasa 122b. El elemento fijo 154 proporciona una sujeción para dedo, que es palpable asimismo a través de la piel perineal. La sujeción para dedo es útil como soporte para uno o varios dedos, mientras otro dedo acopla el elemento desplazable 128 para desplazarlo.

La figura 4C es otra vista superior de una realización de un AUS 120. En esta vista, el segundo elemento de carcasa 122b se ha omitido para mostrar las aletas 134 del diafragma iris 126 situadas sobre el primer elemento de carcasa 122a. El orificio 142 de cada aleta 134 está situado sobre un saliente 144 (figura 3) para proporcionar un punto de pivotamiento 154 para que cada aleta individual 134 rote a su alrededor durante la utilización. En una realización, la válvula de coaptación está unida permanentemente a la carcasa 122. En una realización, la unión permanente se proporciona mediante la conexión entre el orificio 142 de la aleta 134 y el saliente 144 que se extiende desde el primer elemento de carcasa 122a.

En una realización, tal como se indica esquemáticamente mediante la transparencia de cada aleta 134 en la figura 4C, una parte 156 de cada una de las aletas 134 está dispuesta en una relación de apilamiento con una aleta contigua. En la realización del AUS 120 de la figura 4C, el diafragma iris 126 se muestra en su segunda posición, abierta, con el diámetro Dmax. En esta posición, la parte 156 incluye una parte superior puntiaguda 158 de cada aleta 134. En la primera posición, de coaptación, del diafragma iris 126 que se muestra en la figura 4B, la parte 156 incluye una parte mayor de cada aleta 134 apilada sobre una aleta contigua. En una realización, cada aleta 134 puede solapar con más de solamente la aleta inmediatamente contigua, si bien no necesariamente en relación de apilamiento con otra aleta aparte de la inmediatamente contigua. Cuando el elemento desplazable 128 se desplaza para cambiar el diámetro del diafragma iris 126, las aletas apiladas 134 se deslizan entre sí de manera que se soportan mutuamente.

La figura 5A es una vista superior del AUS 120 que incluye un elemento de empuje 159 adaptado para mantener el diafragma iris 126 en una primera posición, de coaptación, en la que el diafragma iris 126 está ajustado al diámetro Dmin. En una realización, el elemento de empuje 159 está conectado a una de las aletas 134 y al segundo elemento de carcasa 122b. En una realización, el elemento de empuje 159 está conectado de manera pivotante al segundo elemento de carcasa 122b.

La figura 5B es una vista superior similar a la figura 5A, que muestra la situación de la realización en que el diafragma iris 126 está ajustado a su segunda posición, abierta, con el diámetro Dmax, y el elemento de empuje 159 está en una configuración acoplada, que corresponde a una situación en la que el paciente desea evacuar la vejiga.

En una realización, el elemento de empuje 159 está dispuesto como una varilla telescópica adaptada para mantener el diafragma iris en la primera posición, de coaptación. Cuando el AUS 120 está en un estado para proporcionar continencia, el elemento de empuje 159 empuja el diafragma iris al diámetro cerrado Dmin. Cuando el paciente desea evacuar la vejiga, palpa el elemento desplazable 128 a través de la piel perineal y desplaza el elemento desplazable 128 en un primer sentido, para abrir el diafragma iris 126 y, de ese modo, el elemento de empuje 159 se adapta a la configuración acoplada de la figura 5B.

El elemento de empuje 159 está adaptado para desplazar el diafragma iris 126 a la primera posición, de coaptación, desde la segunda posición, abierta, del diafragma iris 126, sin palpar el elemento desplazable 128 a través de la piel perineal. Dicho de otro modo, el elemento de empuje 159 tiene empuje suficiente para desplazarse automáticamente (sin que se requiera ningún ajuste por el paciente) desde la configuración acoplada ejemplificada en la figura 5B hasta el estado para proporcionar continencia que se muestra en la figura 5A. En una realización, el elemento de empuje 159 está configurado para impedir el movimiento del diafragma iris 126, de tal modo que el diafragma iris 126 tarda aproximadamente entre 45 y 180 segundos en alcanzar la primera posición, de coaptación, desde la segunda posición, abierta, del diafragma iris 126. Esto es ventajoso porque el AUS 120 reduce la interacción requerida del paciente para simplemente desplazar el elemento desplazable 128 a la segunda posición, abierta, del diafragma iris 126. Cuando la vejiga se ha evacuado, el paciente puede volver a lo que estaba haciendo antes de la evacuación dado que no es necesario que el paciente desplace activamente el elemento desplazable 128 de vuelta a la primera posición, de coaptación, del diafragma iris 126 puesto que el elemento de empuje 159 garantiza que esto ocurra automáticamente. Dependiendo de la temporización de la configuración y del tiempo de evacuación promedio del paciente, el elemento de empuje 159 se puede elegir o ajustar antes de la cirugía para adaptarse a un tiempo adecuado para volver a la primera posición, de coaptación, del diafragma iris 126. Sin embargo, el AUS 120 permite que el paciente vuelva manualmente a la primera posición, de coaptación.

La figura 5C es una vista superior, a mayor escala, de otra realización de un elemento de empuje 159 dispuesto como un resorte en espiral 161 dimensionado para estar situado en la ranura 140 del segundo elemento de carcasa 122b. El resorte en espiral 161 se fija al segundo elemento de carcasa 122b en un extremo y se acopla con la espiga 136 en el extremo opuesto de la ranura 140. En una configuración para proporcionar continencia del AUS 120, el resorte en espiral 161 se extiende por toda la ranura 140 y mantiene el diafragma iris 126 en la primera posición, de coaptación. Cuando el paciente desea evacuar la vejiga, el desplazamiento del elemento desplazable 128 hace que el resorte 161 se comprima en una posición de acoplamiento cerca del extremo de la ranura 140, donde está fijado al segundo elemento de carcasa 122b. En una realización, el resorte en espiral 161 incluye un elemento de retención (no mostrado). En una realización, el elemento de retención incluye un trinquete a lo largo de sus lados (no mostrado) para acoplar con la espiga 136 con el fin de retardar el retorno del resorte 161 a su estado extendido, impidiendo de ese modo el desplazamiento del diafragma iris 126. Son aceptables otros tipos de elementos de empuje y retención. Se puede incluir en el AUS más de un elemento de empuje y/o de retención.

La figura 6A es una vista en perspectiva, a mayor escala, de una parte de la carcasa 122, en la que está dispuesta una hendidura 160 en la carcasa para alojar el elemento desplazable 128. En una realización, la hendidura 160 está dispuesta de tal modo que el elemento desplazable 128 es deslizable a lo largo de una superficie periférica externa 162 de la carcasa 122. En una realización, la hendidura 160 está dispuesta en la carcasa 122 cerca del intersticio 146b. En una realización, el elemento desplazable 128 está configurado como una pieza individual asociada con la carcasa 122 y conectada al diafragma iris 126 por medio de una conexión directa (no mostrada).

La figura 6B es una vista en perspectiva, a mayor escala, similar a la figura 6A, que muestra una parte de la carcasa 122 en la que está dispuesta una hendidura 160 en la carcasa para alojar el elemento desplazable 128. En una realización, la hendidura 160 incluye por lo menos una primera sección 160a y una segunda sección 160b dispuesta en cierto ángulo con la primera sección 160a. El ángulo se configura para que sea de 90 grados o más, es decir que forma un ángulo agudo entre las secciones 160a, 160b. En una realización, la segunda sección 160b de la hendidura proporciona una posición de sujeción para el elemento desplazable 128, posición de sujeción en la que el elemento desplazable 128 está inmovilizado. En una realización, la posición de sujeción del elemento desplazable 128 corresponde a la segunda posición, abierta, del diafragma iris 126. Colocar el elemento desplazable 128 en la posición de sujeción mantiene, por lo tanto, el diafragma iris 126 abierto para la evacuación de la vejiga durante tanto tiempo como requiera el paciente. En una realización, el diafragma iris 126 se separa del acoplamiento con la uretra cuando el elemento desplazable 128 se posiciona en la segunda sección 160b de la hendidura 160.

La figura 7 es una vista esquemática del AUS 120 implantado en tejido en la región perineal de un paciente, y situado alrededor de la uretra bulbar U. El AUS 120 se muestra con el diafragma iris 126 ajustado una primera posición, de coaptación. El AUS 120 está implantado de tal modo que el elemento desplazable 128 está situado cerca de la superficie de la piel perineal PS del paciente. Esta localización del elemento desplazable 128 del AUS 120 sirve para que el paciente palpe el elemento desplazable 128 a través de la piel perineal con el fin de ajustar el diámetro del diafragma iris 126.

En una realización, la carcasa 122 y/o el diafragma iris 126 incluyen una membrana protectora. En una realización, la membrana incluye un recubrimiento de silicona u otro biocompatible, dispuesto sobre las superficies del primer y el segundo elementos de carcasa 122a, 122b y sobre cada aleta individual 134. En una realización, solamente partes de la carcasa y del diafragma iris 126 incluyen el revestimiento. El revestimiento es útil para asegurar el tejido contra la presencia de bordes afilados y/o para asegurar biocompatibilidad.

Los materiales adecuados para fabricar las aletas 134 del diafragma iris 126 y la carcasa 122 del AUS 120 incluyen materiales poliméricos, tales como, de forma no limitativa, polipropileno, poliuretano, silicona o combinaciones de los mismos. En realizaciones que incluyen un recubrimiento o membrana protectora, las aletas 134 y la carcasa 122 incluyen materiales metálicos que comprenden titanio, nitinol, acero inoxidable u otros metales. Es aceptable asimismo la combinación de materiales poliméricos y metálicos.

En un aspecto, la solicitud se refiere a un conjunto de piezas para proporcionar continencia urinaria.

La figura 8 muestra una realización en la que un conjunto de piezas 200 incluye un embalaje 202, un AUS 120 y un conjunto de instrucciones de uso (IFU, instructions for use) 204. El IFU incluye instrucciones e indicaciones para guiar al cirujano en la utilización del conjunto de piezas. Las instrucciones incluyen lo siguiente: inicialmente, el embalaje 202 se abre de tal modo que cada elemento del conjunto de piezas sea fácilmente accesible para el cirujano. La posición deseada para la colocación del AUS 120 es determinada por el cirujano. El AUS 120 se coloca en posición en el músculo bulboesponjoso alrededor de la uretra. El cirujano confirmará que el diámetro D_{min} del diafragma iris 126 del AUS 120 no es tan pequeño como para que se impida el riego sanguíneo al tejido uretral, o se irrite de otro modo el tejido uretral. El AUS 120 se posiciona de tal modo que el elemento desplazable 128 del AUS 120 esté situado cerca de la superficie de la piel perineal del paciente, y que el elemento desplazable 128 sea palpable y desplazable a través de la piel perineal. El IFU puede incluir adicionalmente instrucciones e indicaciones sobre cómo utilizar el AUS 120 una vez está implantado.

La solicitud da a conocer asimismo un procedimiento a modo de ejemplo para proporcionar control de la evacuación urinaria en un paciente hombre.

La figura 9 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo 300 de un procedimiento para proporcionar control de la evacuación urinaria en un paciente hombre. En 302, el procedimiento incluye disponer un AUS, por ejemplo el AUS 20 o el AUS 120 que incluye una carcasa dimensionada para su implantación entre el músculo bulboesponjoso y la piel perineal, y que tiene una superficie interior y una superficie exterior; una válvula de coaptación fijable a la superficie interior y que incluye un diafragma iris que tiene un diámetro ajustable, siendo el diafragma iris desplazable para coaptar la uretra del paciente, y un elemento desplazable asociado con la carcasa, donde el elemento desplazable está dimensionado para ser palpado a través de la piel perineal para el ajuste del diámetro del diafragma iris. En 304, el procedimiento incluye realizar una incisión perineal en el paciente. En 306, el procedimiento incluye diseccionar tejido para dejar al descubierto una sección de la uretra bulbar para el acoplamiento con el AUS 20, 120. En 308, el procedimiento incluye configurar el AUS 20, 120 para su acoplamiento con la uretra, y posicionar el elemento desplazable para que sea manipulable a través de la piel perineal. En 310, el procedimiento incluye cerrar la incisión perineal en el paciente.

De este modo, el procedimiento sirve para colocar el AUS 20, 120 alrededor de la uretra bulbar de un paciente hombre con el fin de proporcionar un control de la evacuación urinaria en el paciente. El AUS implantado 20, 120 tiene un estado de reposo para proporcionar continencia, en el que el diafragma iris tiene un diámetro D_{min} y coapta la uretra, y un estado acoplado, en el que el diafragma iris tiene un diámetro D_{max} que permite que la orina fluya a través de la uretra. Por lo tanto, el procedimiento proporciona al paciente el control de la evacuación de su vejiga implantando y acoplando el AUS 20, 120 con la uretra.

La solicitud da a conocer asimismo un procedimiento a modo de ejemplo para controlar la evacuación urinaria en un paciente hombre.

La figura 10 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo 400 de un procedimiento para controlar la evacuación urinaria en un paciente hombre. En 402, el procedimiento incluye disponer un AUS, por ejemplo el AUS 20 o el AUS 120 que incluye una carcasa dimensionada para su implantación entre el músculo bulboesponjoso y la piel perineal, y que tiene una superficie interior y una superficie exterior; una válvula de coaptación fijable a la superficie interior y que incluye un diafragma iris que tiene un diámetro ajustable, siendo el diafragma iris desplazable para coaptar la uretra del paciente, y un elemento desplazable asociado con la carcasa, donde el elemento desplazable está dimensionado para ser palpado a través de la piel perineal para el ajuste del diámetro del diafragma iris. En 404, el procedimiento incluye acoplar el AUS 20, 120 con la uretra. En 406, el procedimiento incluye palpar el elemento desplazable a través de la piel perineal y desplazarlo en un primer sentido para aumentar el diámetro del diafragma iris y permitir el flujo de orina a través de la uretra. En 408, el procedimiento incluye desplazar el elemento desplazable en un segundo sentido opuesto, para reducir el diámetro del diafragma iris a una posición de coaptación con el fin de impedir el flujo de orina a través de la uretra. En un ejemplo, desplazar el elemento desplazable en un segundo sentido, opuesto, incluye palpar y manipular el elemento desplazable a través de la piel perineal.

De este modo, el procedimiento a modo de ejemplo sirve para controlar la evacuación urinaria en un paciente hombre. El diámetro del diafragma iris se puede cambiar a voluntad del paciente para desplazar el AUS 20, 120 entre una posición abierta y una posición de coaptación, y por lo tanto proporciona continencia urinaria al paciente. El AUS 20, 120 se desplaza a la posición de coaptación sin que sea necesario que el paciente realice el desplazamiento.

Se ha presentado un esfínter urinario artificial de naturaleza menos invasiva, dado que es el propio AUS la única pieza que se tiene que implantar. Además, el AUS se controla fácilmente por el propio paciente desplazando el elemento desplazable a través de la piel perineal.

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

REIVINDICACIONES

1. Un esfínter urinario artificial (20), que comprende:
una carcasa (22) dimensionada para su implantación entre el músculo bulboesponjoso y la piel perineal, incluyendo la carcasa (22) una superficie interior (130) y una superficie exterior (32);
- 5 una válvula de coaptación (24) fijable a la superficie interior (130) y que incluye un diafragma iris (26) que tiene un diámetro ajustable, siendo el diafragma iris (26) desplazable para coaptar la uretra de un paciente;
un elemento desplazable (28) asociado con la carcasa (22),
en el que el elemento desplazable (28) está dimensionado para ser palpado a través de la piel perineal para el ajuste del diámetro del diafragma iris (26);
- 10 un elemento de empuje (159) conectado al diafragma iris (26) y a la carcasa (22), y adaptado para mantener el diafragma iris (26) en la primera posición, de coaptación;
caracterizado por que el elemento de empuje (159) está adaptado para desplazar el diafragma iris (26) a la primera posición, de coaptación, desde una segunda posición, abierta, del diafragma iris (26) sin ajuste manual.
- 15 2. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 1, en el que el elemento de empuje (159) está configurado para impedir el desplazamiento del diafragma iris (26), de tal modo que el diafragma iris (26) tarda aproximadamente entre 45 y 180 segundos en alcanzar la primera posición, de coaptación, desde la segunda posición, abierta, del diafragma iris (26).
3. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 1, en el que la válvula de coaptación (24) está unida de manera fija a la carcasa (22).
- 20 4. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 1, en el que la carcasa (22) está adaptada para tener una configuración abierta y una cerrada.
5. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 4, en el que la carcasa (22) tiene una forma global anular en la configuración cerrada.
- 25 6. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 4, en el que la carcasa (22) comprende un cierre (148) para mantener la carcasa (22) en la configuración cerrada.
7. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 1, en el que el elemento desplazable (28) está alojado en una hendidura (160) dispuesta en la carcasa (22).
8. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 7, en el que la hendidura (160) comprende por lo menos una primera (160a) y una segunda sección (160b) dispuestas en cierto ángulo entre sí.
- 30 9. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 8, en el que la segunda sección (160b) de la hendidura (160) proporciona una posición de sujeción para el elemento desplazable (28), posición de sujeción en la que el elemento desplazable (28) está inmovilizado.
10. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 1, que comprende además un elemento fijo (154) asociado con la carcasa (22), proporcionando el elemento fijo (154) una sujeción para dedo.
- 35 11. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 1, en el que el elemento desplazable (28) está conectado directamente al diafragma iris (26).
12. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 1, en el que la carcasa (22) comprende un primer elemento anular en general (122a) y un segundo elemento anular en general (122b) adaptados para alojar el diafragma iris (26) en una configuración por capas con el diafragma iris (26) situado entre el primer elemento (122a) y el segundo elemento (122b), y el diafragma iris (26) conectado a por lo menos uno del primer y el segundo elementos (122a, 122b).
- 40 13. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 12, en el que el primer y el segundo elementos (122a, 122b) de la carcasa (22) se pueden fijar entre sí.
14. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 1, en el que el diafragma iris (26) comprende entre 2 y 12 aletas (34, 134).
- 45 15. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 14, en el que el diafragma iris (26) comprende 6 aletas (34, 134).

16. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 14, en el que cada aleta (34, 134) está dispuesta en una relación de apilamiento con una aleta contigua (34, 134).

17. El esfínter urinario artificial según la reivindicación 1, en el que la carcasa (22) y/o el diafragma iris (26) comprenden una membrana protectora.

- 5 18. Un conjunto de piezas (200) para proporcionar continencia urinaria, que comprende:
- un embalaje (202);
 - un esfínter urinario artificial (120) según la reivindicación 1; y
 - un conjunto de instrucciones de uso (204) del esfínter urinario artificial (120).

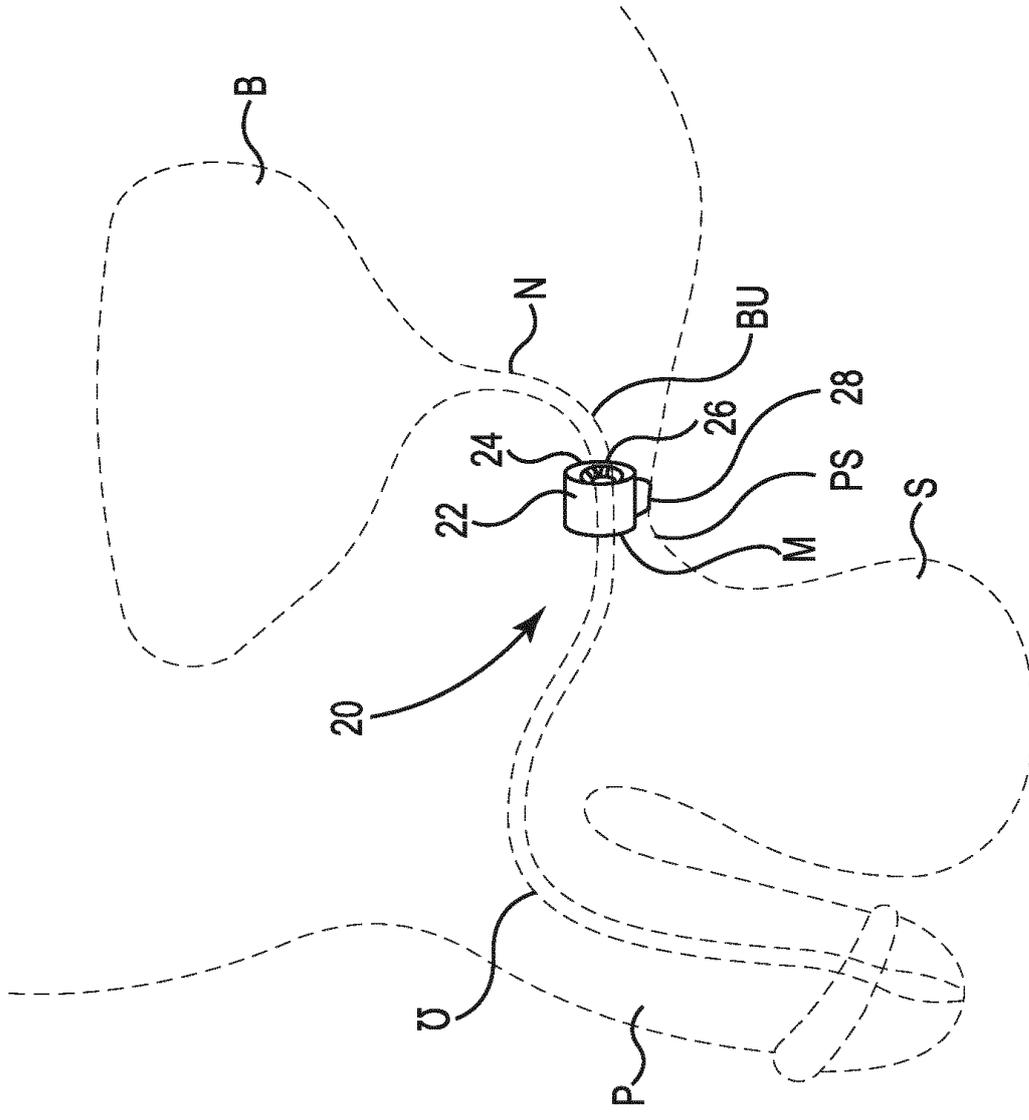


Fig. 1

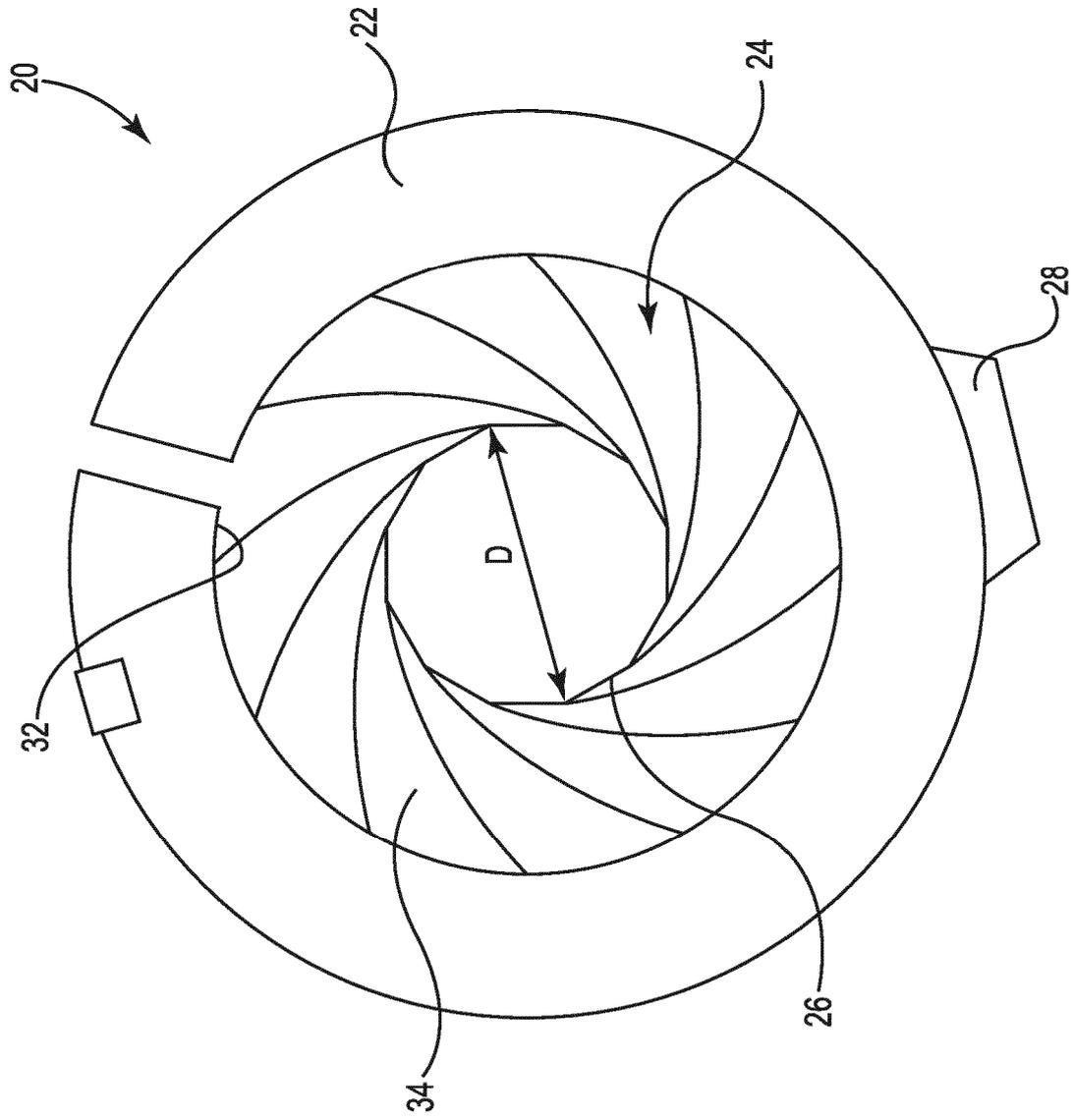


Fig. 2

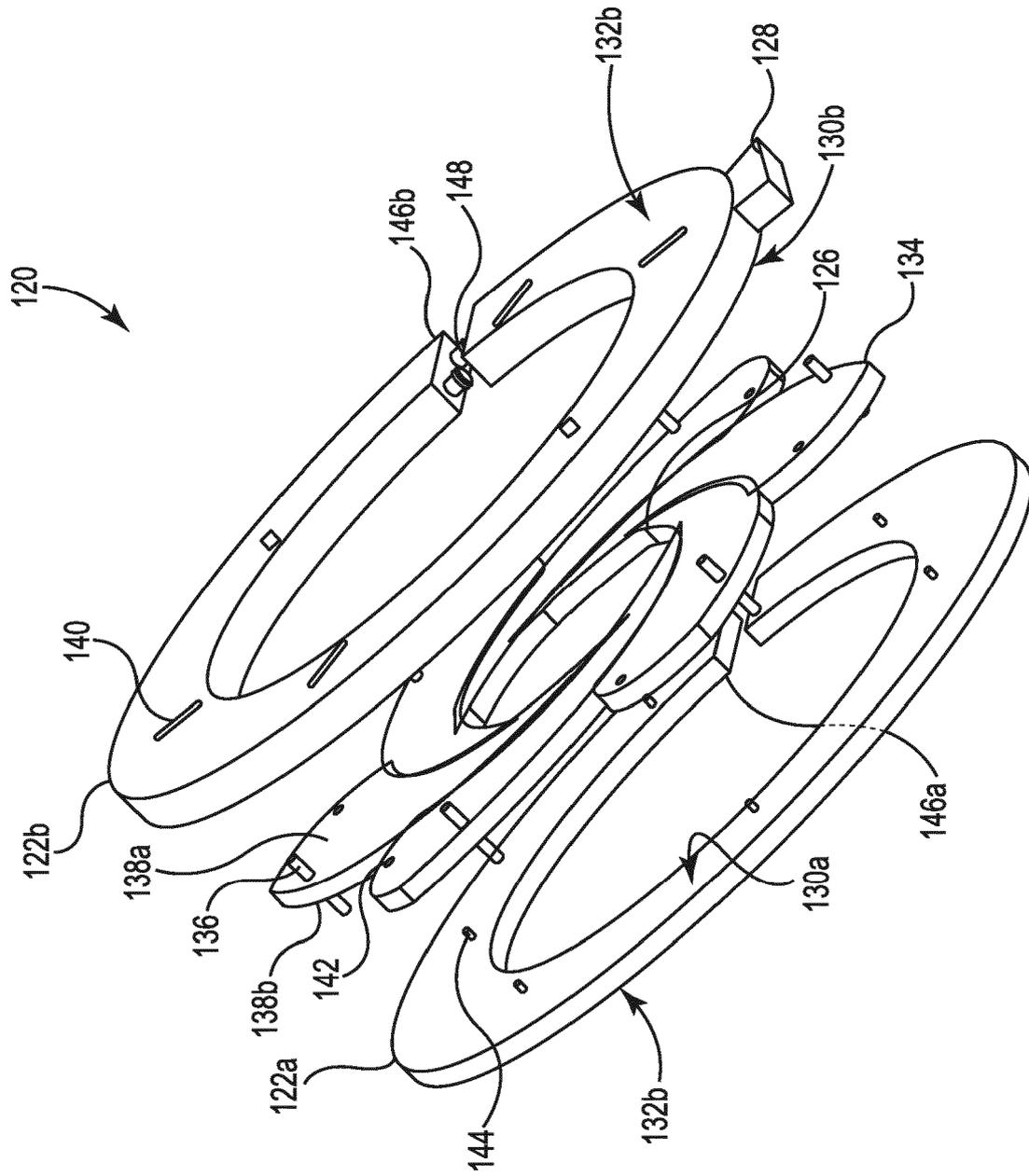


Fig. 3

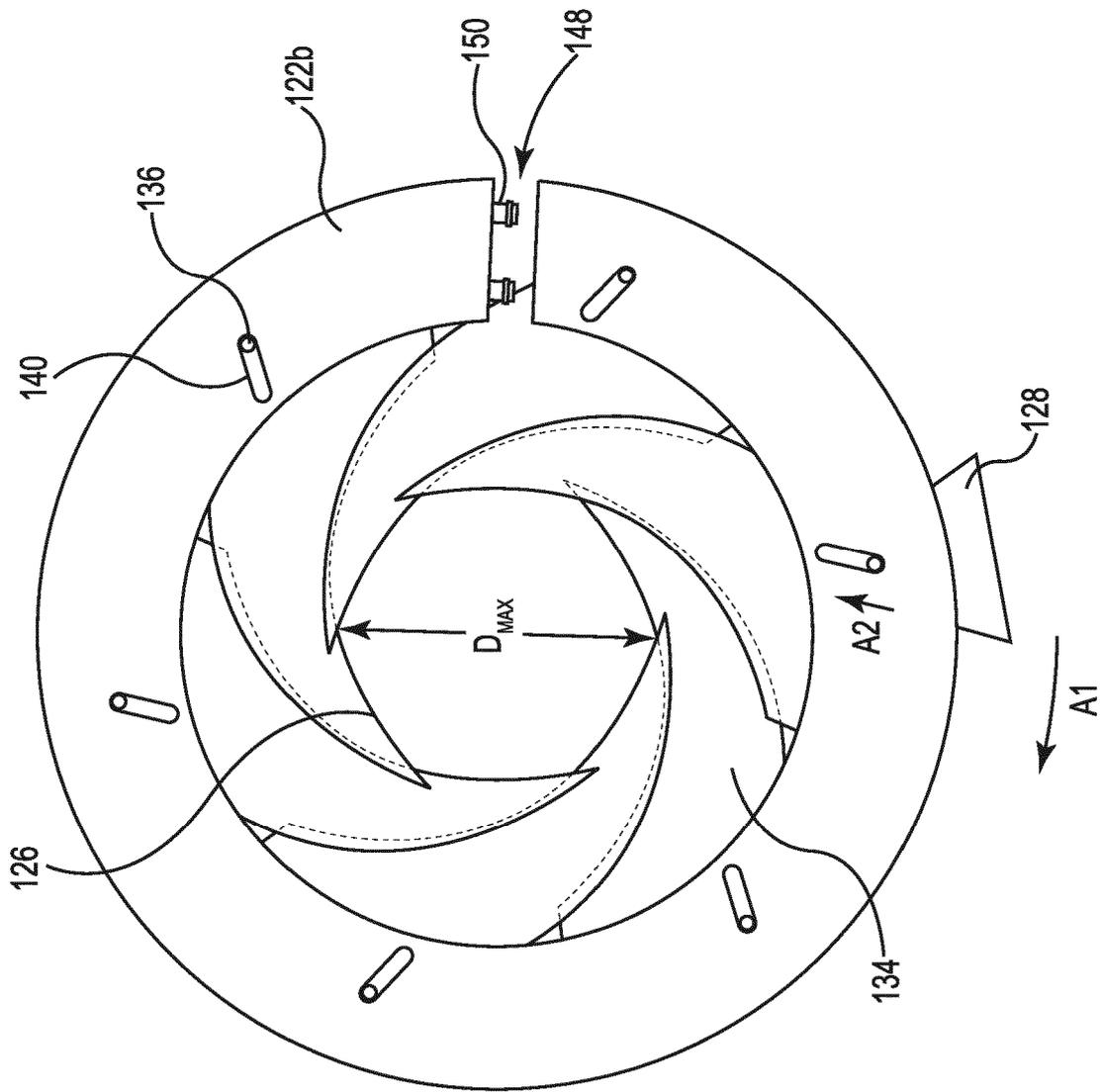


Fig. 4A

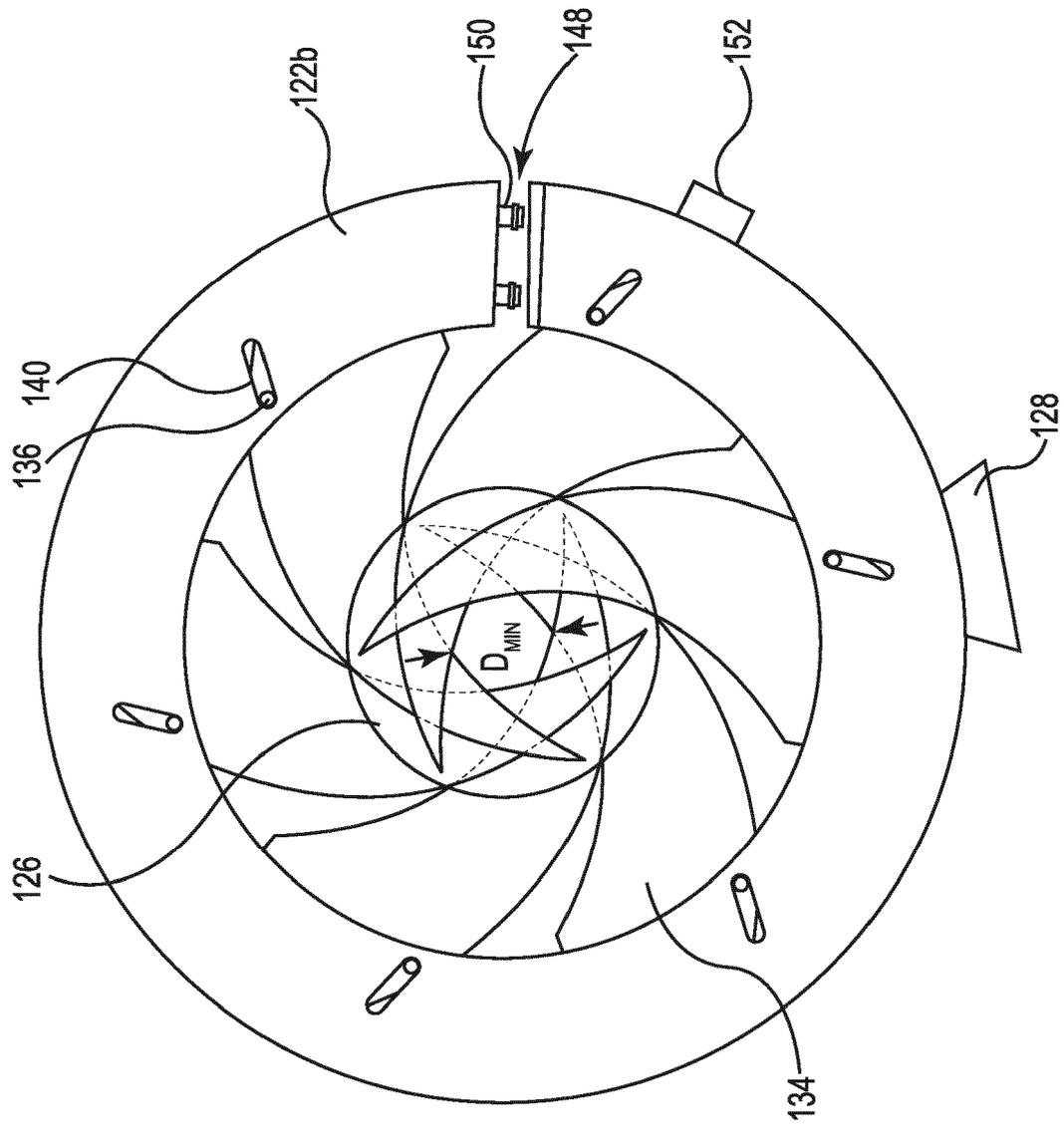


Fig. 4B

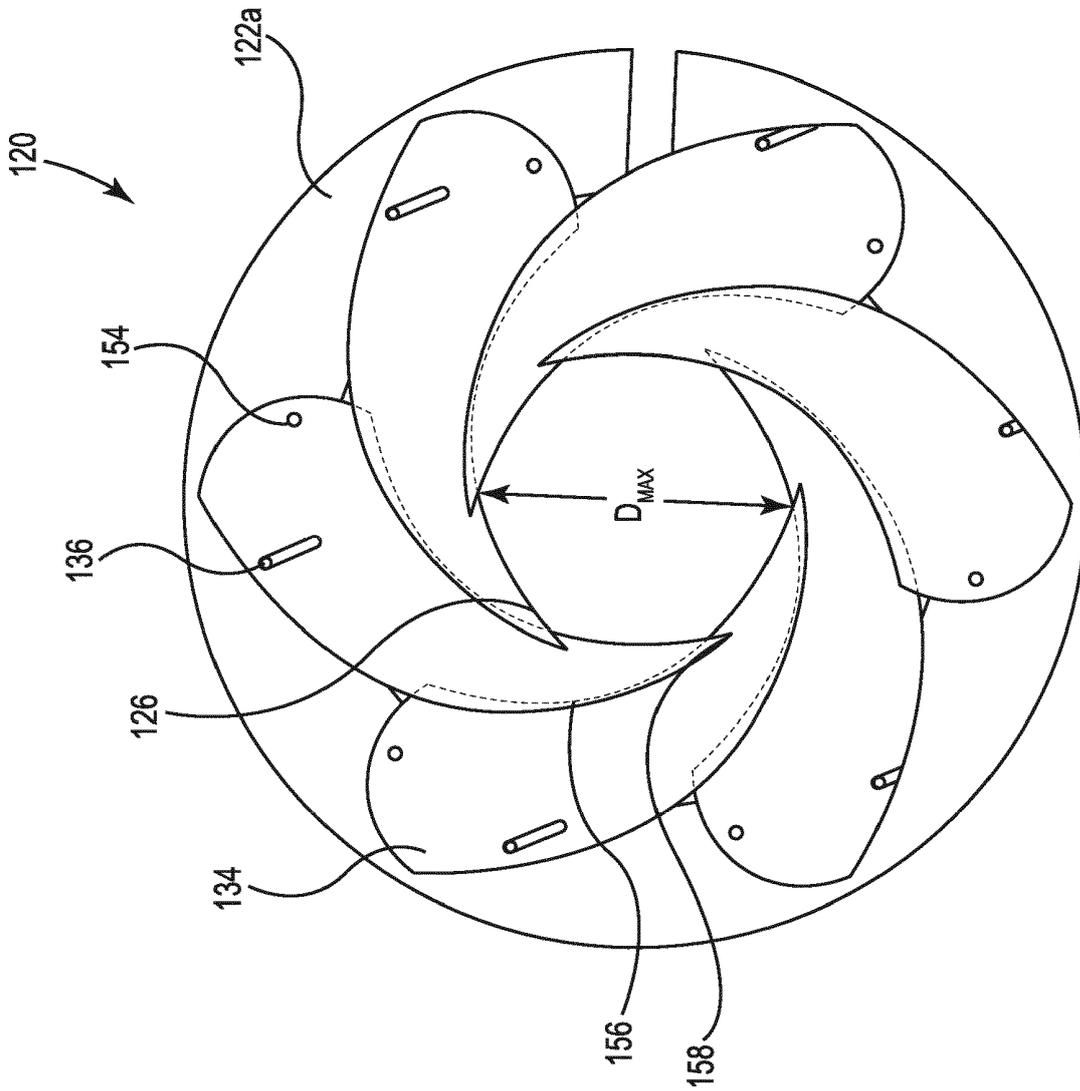


Fig. 4C

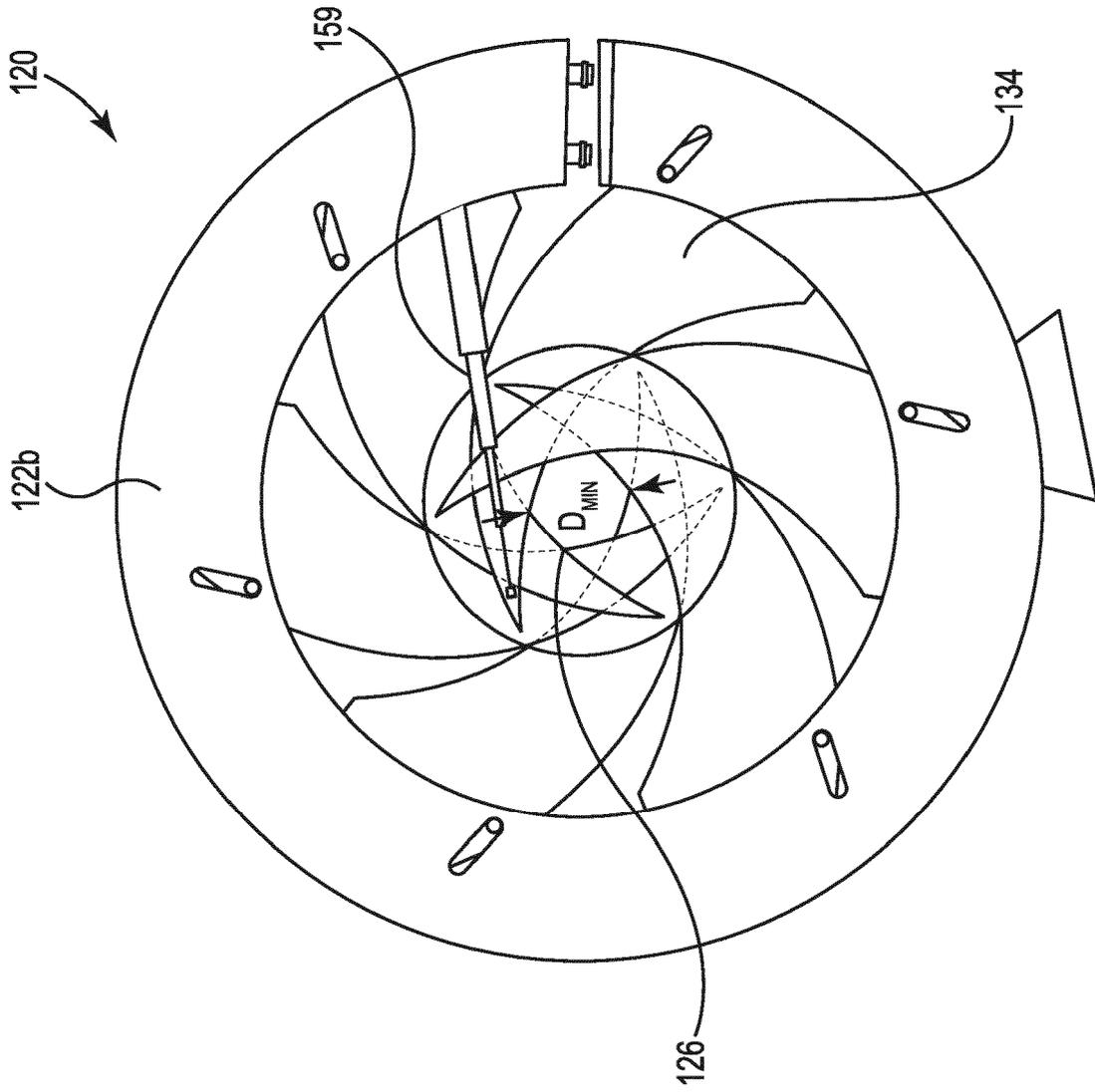


Fig. 5A

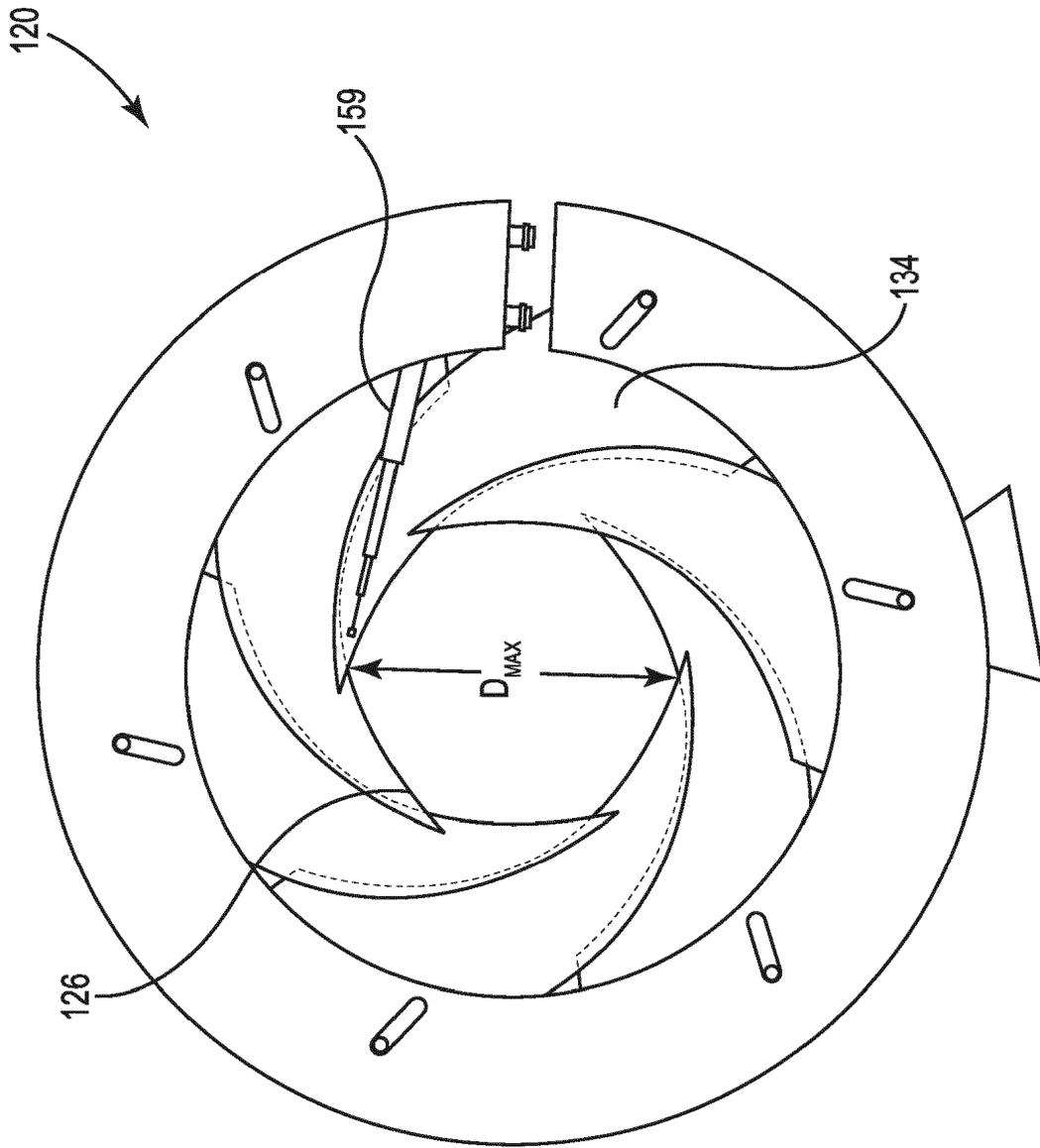


Fig. 5B

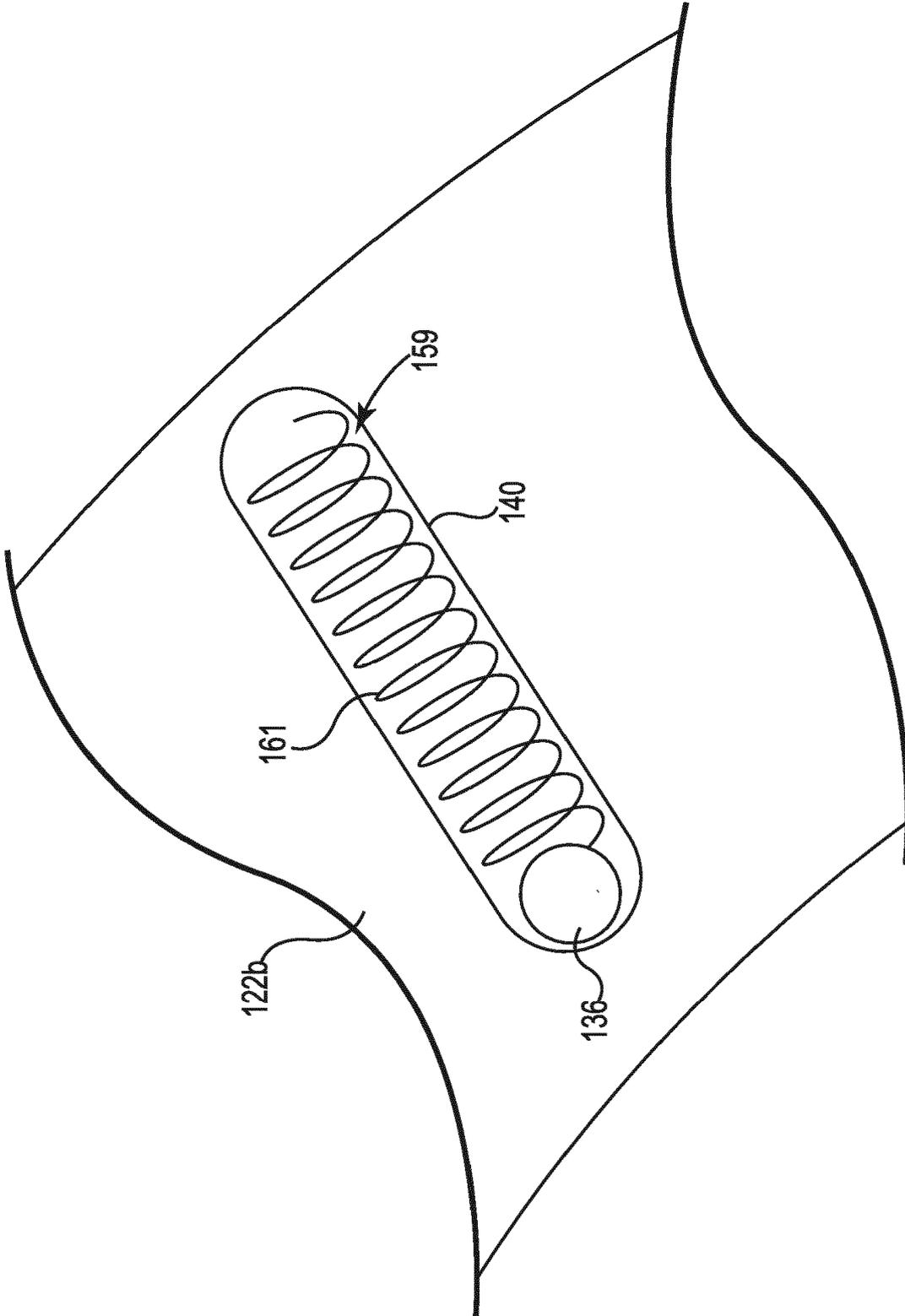


Fig. 5C

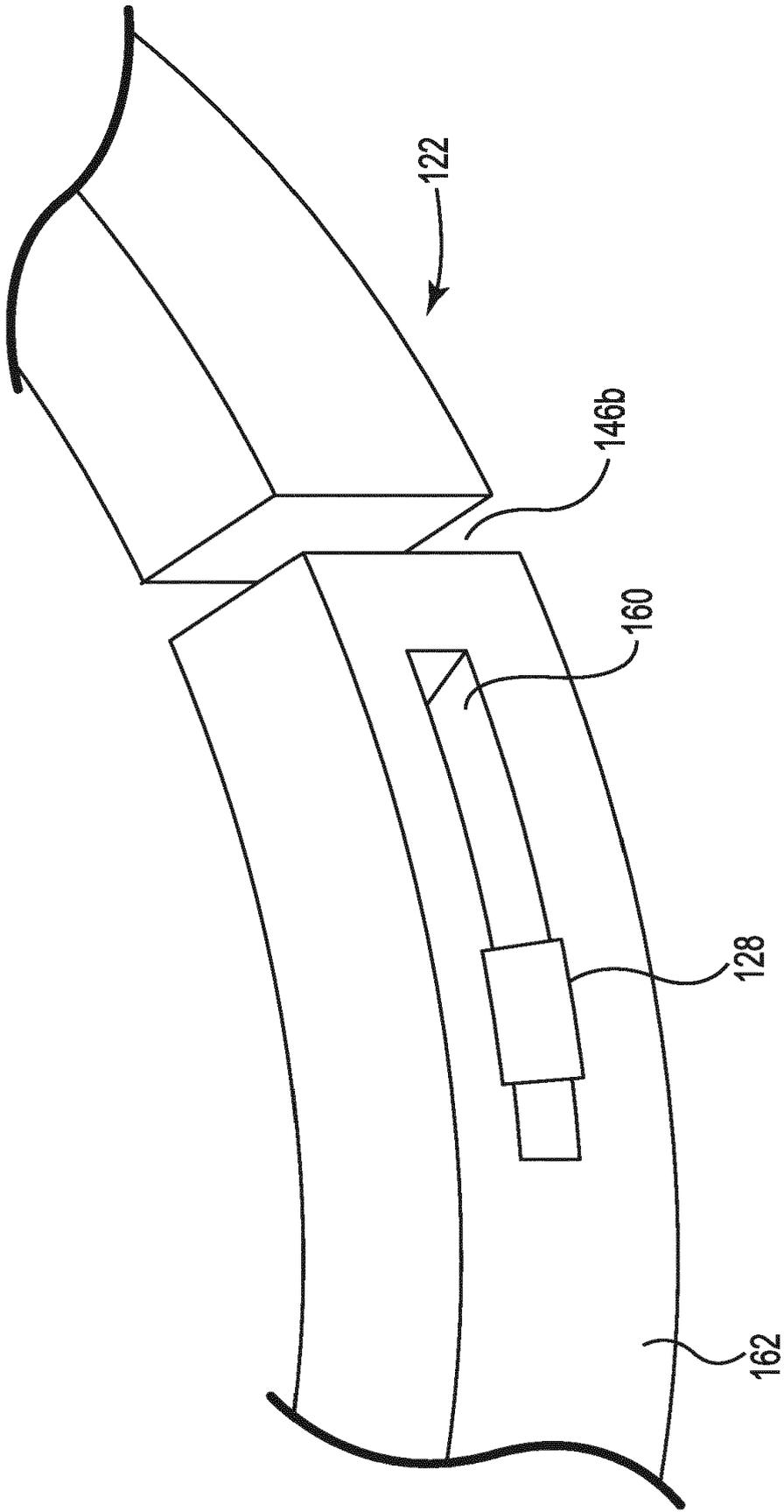


Fig. 6A

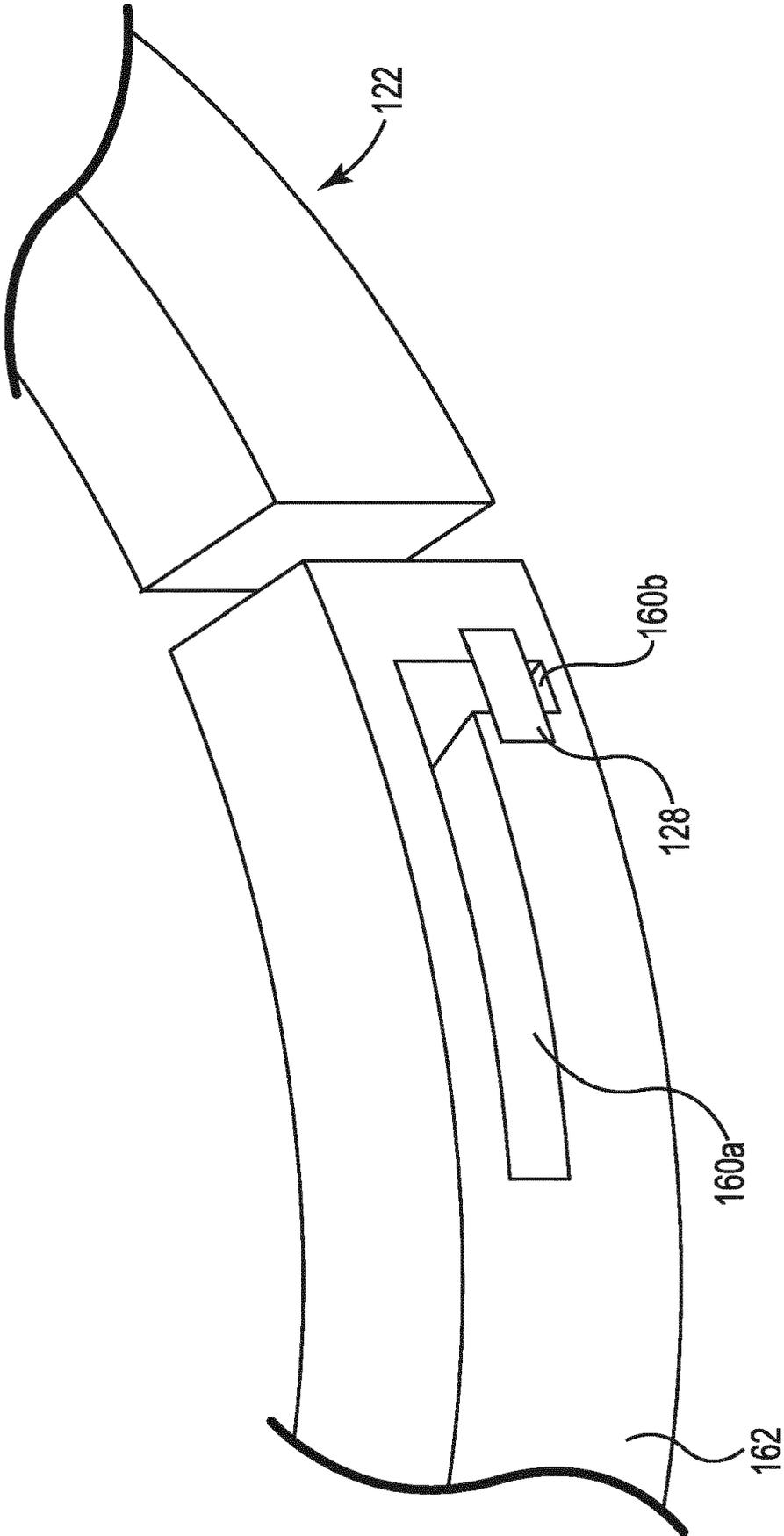


Fig. 6B

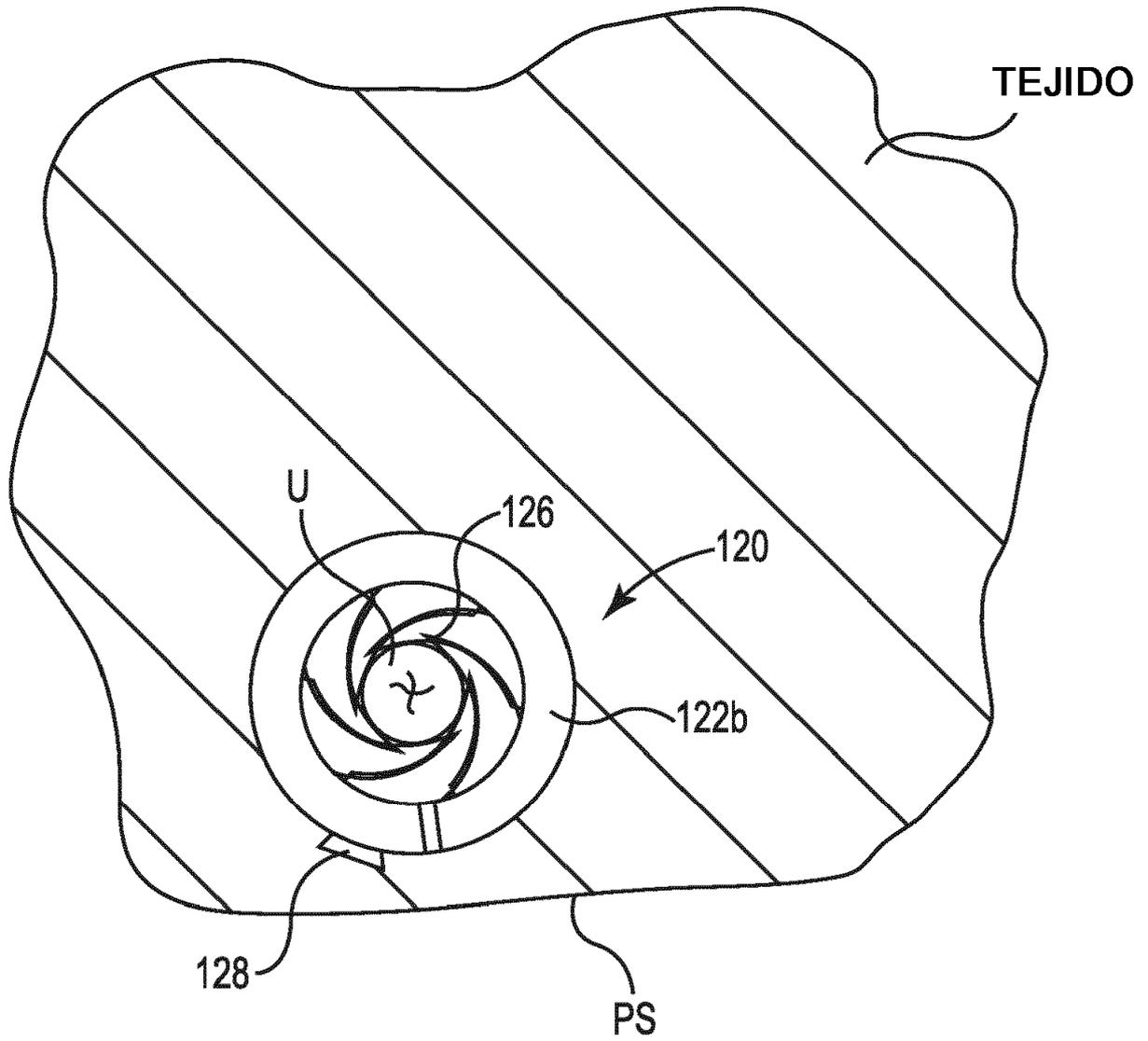


Fig. 7

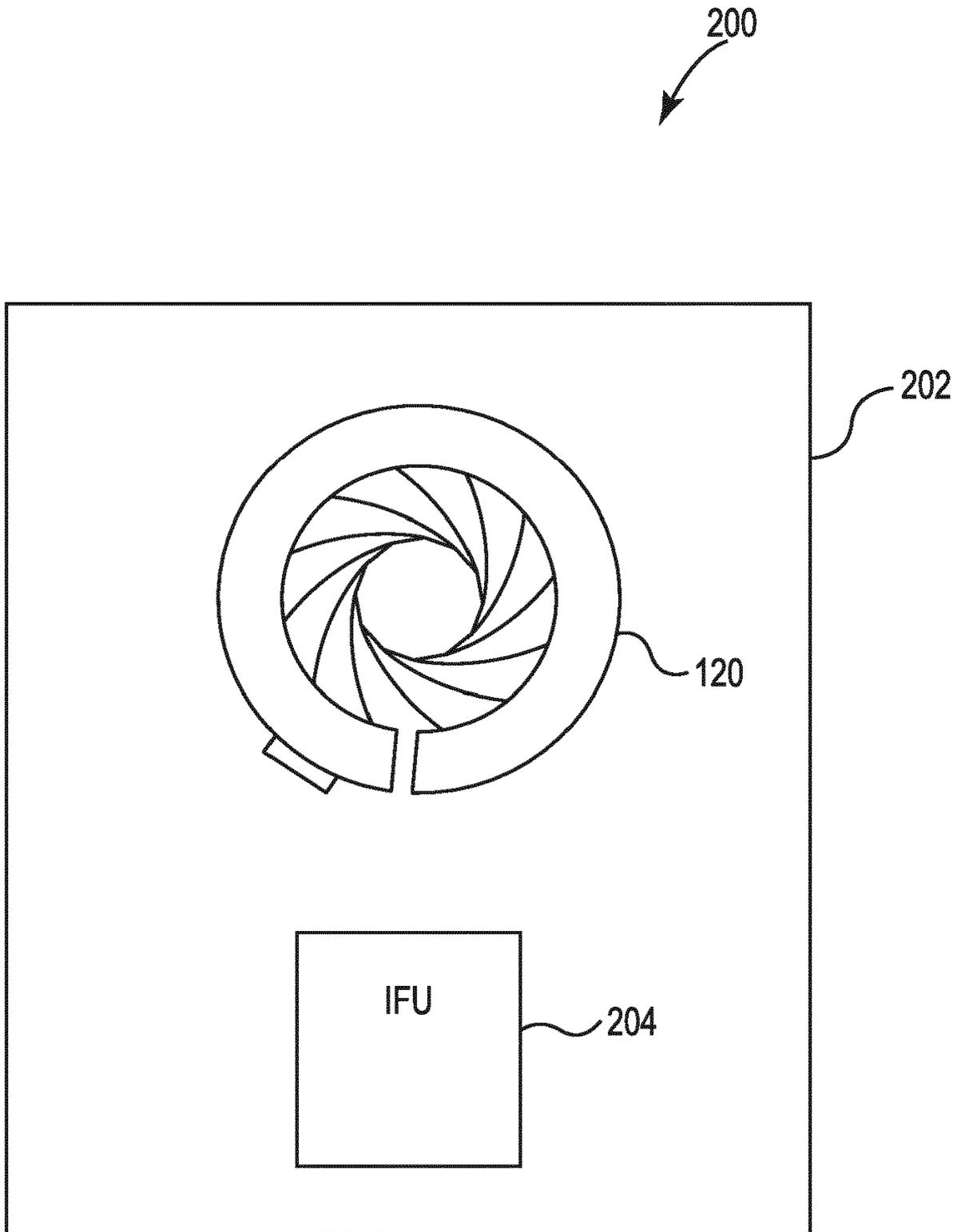


Fig. 8

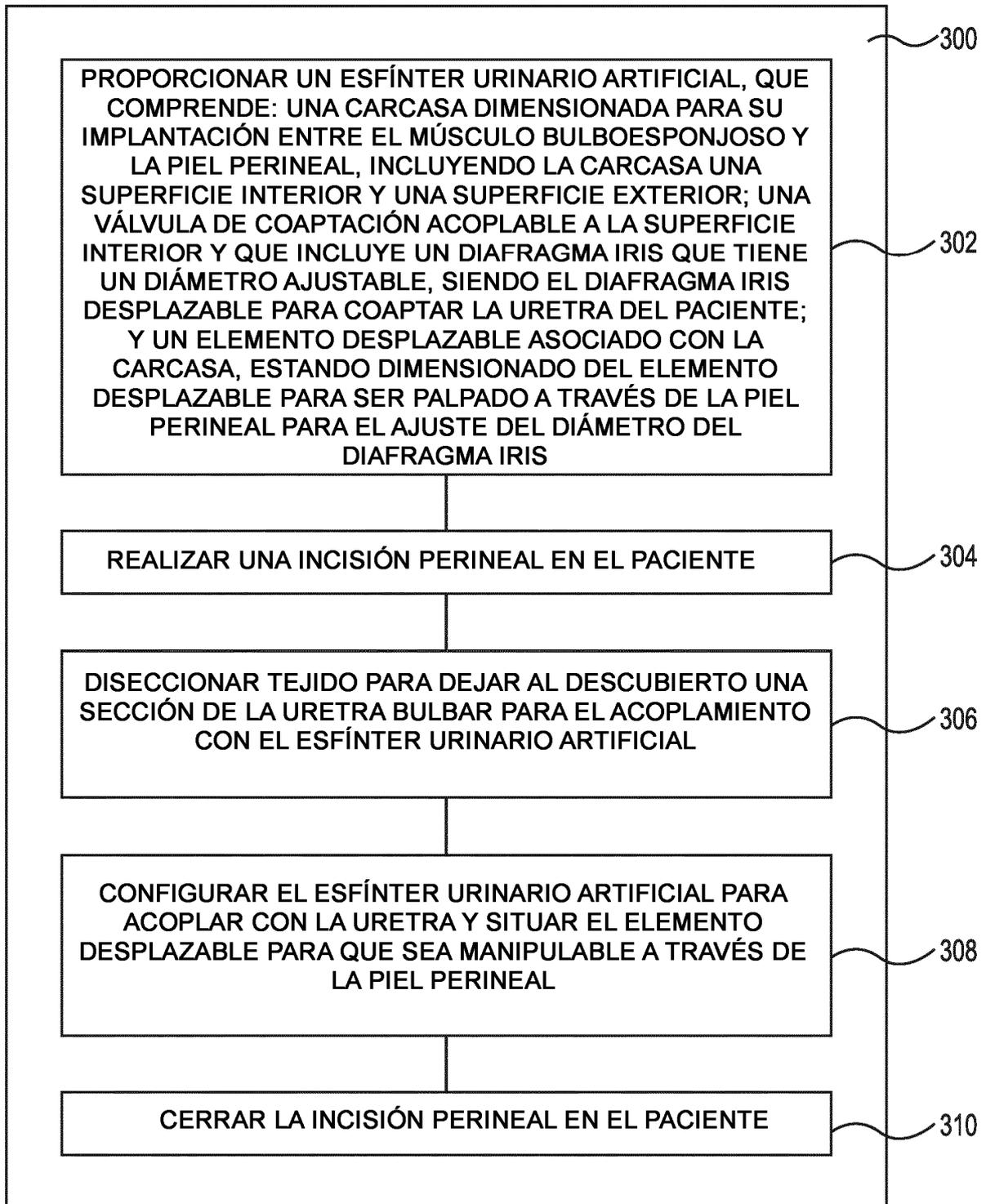


Fig. 9

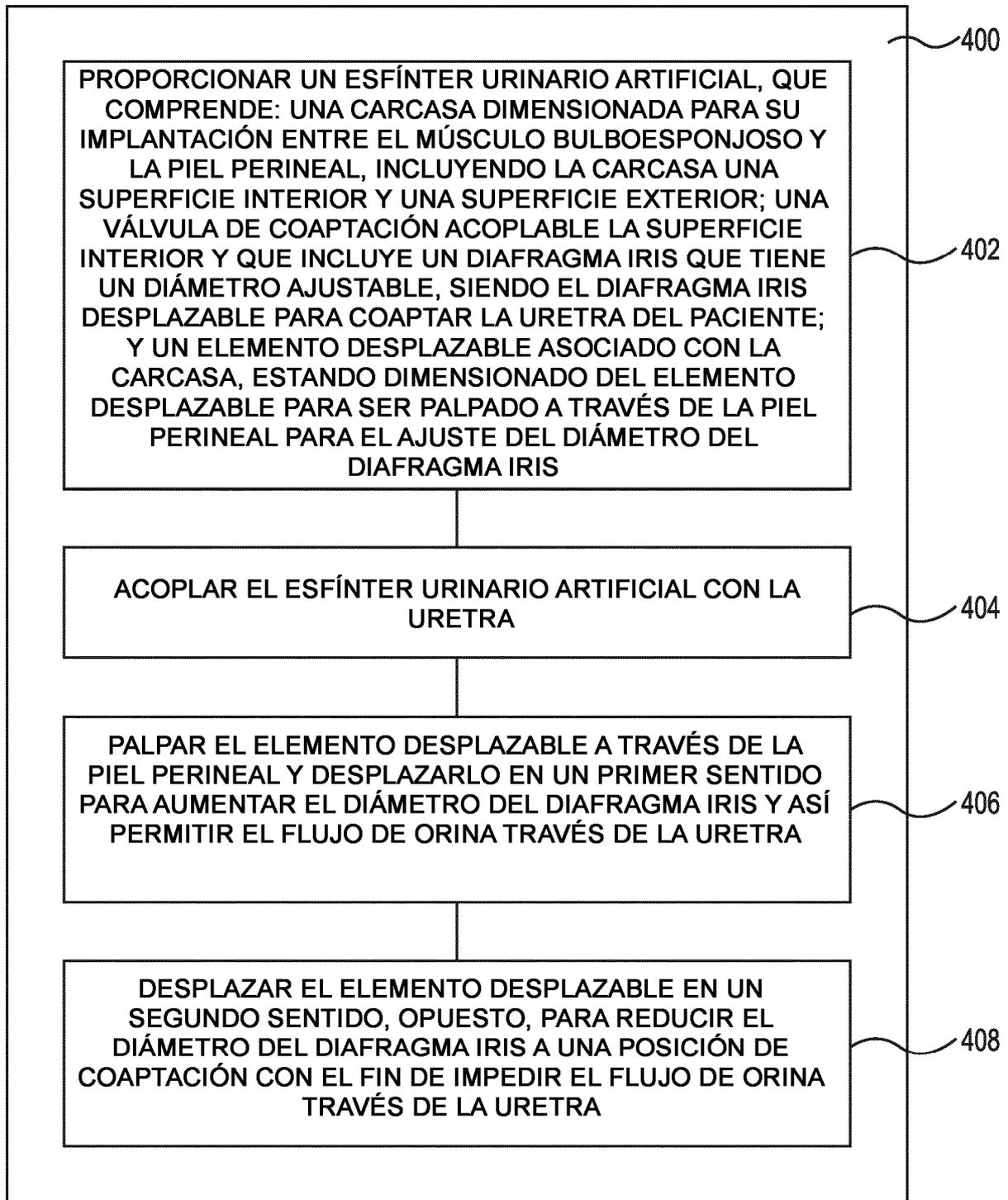


Fig. 10