

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 955**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2014 E 14172063 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2946734**

54 Título: **Instrumento quirúrgico adaptado para colocar un manguito de un esfínter urinario artificial alrededor de una parte de la uretra**

30 Prioridad:

**22.05.2014 US 201414284407**

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%)  
Holtedam 1  
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**DANIEL, GEOFFREY A. y  
POUCHER, NEAL**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 602 955 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**

Instrumento quirúrgico adaptado para colocar un manguito de un esfínter urinario artificial alrededor de una parte de la uretra

5 Antecedentes

10 La incontinencia urinaria afecta a alrededor de 200 millones de personas por todo el mundo y a aproximadamente 25 millones de personas en los EE.UU. La incontinencia urinaria en mujeres puede ir asociada a un prolapso de uno o varios órganos pélvicos que puede ocurrir por una debilidad en los tejidos / el músculo del suelo pélvico. La incontinencia urinaria en hombres puede ocurrir tras un tratamiento quirúrgico de la próstata, tratamiento que puede incluir la retirada o el debilitamiento del esfínter prostático asociado con la uretra urinaria.

15 Un tratamiento para la incontinencia urinaria incluye colocar un esfínter artificial alrededor de la circunferencia de una parte de la uretra. El esfínter artificial funciona comprimiendo la uretra para cerrar o detener selectivamente el flujo de orina a través de la uretra, proporcionando así al usuario un estado de continencia. El esfínter artificial puede activarse hacia una posición abierta por el usuario, que abre la uretra y permite el paso selectivo de la orina en el usuario.

20 El documento US 2006/0069396 es la técnica anterior más próxima y da a conocer un dispositivo de sutura para una sutura mínimamente invasiva prevista para cerrar aberturas en el interior del cuerpo de un paciente. El dispositivo incluye una cabeza de sutura en un extremo de un cilindro alargado, incluyendo la cabeza de sutura una aguja de sutura que puede rotar sobre un eje de manera aproximadamente perpendicular a un eje longitudinal del cilindro.

25 El documento US 2011/0152891 da a conocer un dispositivo médico para la colocación controlable de una sutura alrededor de una perforación para su cierre completo. El dispositivo incluye un tapón terminal que tiene unos brazos primero y segundo, una aguja, una sutura, y elementos de control primero y segundo usados para pasar la aguja hacia atrás y hacia delante entre los brazos primero y segundo.

30 El documento US 2006/0111732 da a conocer un dispositivo cíclico para suturar y hacer nudos que incluye un tramo rebajado proporcionado en un marco de soporte para albergar una aguja curva dotada de un hilo, y dispositivos de enganche de aguja para enganchar y desplazar la aguja en uno o ambos sentidos de rotación para suturar una herida con el hilo.

35 El documento US 2014/0088621 da a conocer un instrumento de grapado para anastomosis para unir un tejido o unir una prótesis a un tejido. El instrumento incluye un agarre para sujetar una o varias partes de tejido, una aguja, un actuador para desplazar la aguja, un cartucho de elementos de fijación, un cartucho de elementos de sujeción y un aplicador de elementos de sujeción.

40 El documento US 2009/0024145 da a conocer un dispositivo para cerrar un tejido que incluye un conjunto de empuje que tiene un brazo de accionamiento que se extiende desde un árbol de accionamiento y un mecanismo de accionamiento en un extremo distal del brazo de accionamiento. El mecanismo de accionamiento puede enganchar y rotar una aguja de sutura sobre un eje de rotación.

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

Sumario

50 Un aspecto proporciona un instrumento quirúrgico adaptado para la colocación de un manguito de un esfínter urinario artificial alrededor de una parte de la uretra según las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

55 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las formas de realización y se incorporan a y forman parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran formas de realización y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las formas de realización. Se apreciarán fácilmente otras formas de realización y muchas de las ventajas previstas de las formas de realización al entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no son necesariamente a escala unos respecto a otros. Los números de referencia idénticos designan partes similares correspondientes.

60 La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un instrumento quirúrgico que está adaptado para la colocación de un manguito de un esfínter urinario artificial alrededor de una parte de la uretra.

65 La figura 2 es una vista de extremo frontal del instrumento ilustrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal del instrumento ilustrado en la figura 1 con una cuchilla de corte de un mecanismo de perforación retenido dentro de una cabeza del instrumento.

5 La figura 4 es una vista en sección transversal del instrumento ilustrado en la figura 1 que muestra la cuchilla de corte extendida fuera de la cabeza del instrumento.

La figura 5 es una vista en sección transversal del instrumento ilustrado en la figura 1 con la cuchilla de corte desplegada de la cabeza del instrumento.

10 La figura 6 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la cuchilla de corte ilustrada en la figura 5 junto con un sistema de esfínter urinario artificial.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un instrumento quirúrgico que está adaptado para la colocación de un manguito de un esfínter urinario artificial alrededor de una parte de la uretra.

15 La figura 8 es una vista de extremo frontal del instrumento quirúrgico ilustrado en la figura 7.

La figura 9A es una vista de extremo frontal del instrumento ilustrado en la figura 7 que muestra una cuchilla de corte de un mecanismo de perforación que ha salido de una cabeza del instrumento.

20 La figura 9B es una vista en sección transversal del instrumento ilustrado en la figura 9A.

La figura 10A es una vista en perspectiva de una forma de realización de un instrumento quirúrgico que está adaptado para la colocación de un manguito de un esfínter urinario artificial alrededor de una parte de la uretra.

25 La figura 10B es una vista en sección transversal del instrumento ilustrado en la figura 10A con una cuchilla de perforación desplegada del instrumento.

30 Las figuras 11-15 son vistas esquemáticas de formas de realización de la implantación de un manguito de un esfínter uretral artificial alrededor de la uretra de un paciente ayudada por el instrumento ilustrado en la figura 1.

#### Descripción detallada

35 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de esta solicitud e ilustran diversas formas de realización. A este respecto, la terminología de dirección, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se usa con referencia a la orientación de la(s) figura(s) descrita(s). Como los componentes de las formas de realización pueden colocarse en varias orientaciones diferentes, la terminología de dirección se usa a modo de ilustración y de ningún modo es limitativa. Se entenderá que pueden utilizarse otras formas de realización y que pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la invención. La siguiente descripción detallada no se interpretará en un sentido limitativo, y el alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

40 Las características de las diversas formas de realización a modo de ejemplo descritas en esta solicitud pueden combinarse entre sí ("mezclarse y combinarse"), a menos que se indique específicamente lo contrario.

45 El tejido blando incluye tejido cutáneo, tejido subcutáneo, ligamentos, tendones o membranas pero no incluye hueso.

50 El término "superior" en esta solicitud se usa para identificar una ubicación que está "detrás" de una superficie de referencia. Por ejemplo, la uretra del hombre se extiende desde la vejiga hasta una salida en el glande. La uretra tiene una parte lateral más cerca de la piel perineal (que es el lado inferior de la uretra). La uretra tiene una segunda parte lateral más lejos de la piel perineal que el lado inferior de la uretra, y la segunda parte lateral se denomina lado superior de la uretra.

55 El término "proximal" en esta solicitud significa aquella parte situada al lado o cerca del punto de unión u origen o un punto central; por ejemplo, ubicado hacia el centro del cuerpo humano. La próstata es proximal con respecto a la piel del paciente.

60 El término "distal" en esta solicitud significa aquella parte situada lejos del punto de unión u origen o el punto central; por ejemplo, ubicado lejos del centro del cuerpo humano. El glande es distal con respecto a la próstata del paciente.

65 Extremo significa más extremo. Un extremo distal es la ubicación en el extremo más alejado de una parte distal de una cosa que está describiéndose, mientras que un extremo proximal es la ubicación en el extremo más cercano de una parte proximal de la cosa que está describiéndose. La parte al lado de o adyacente a un extremo es una parte de extremo. Por ejemplo, una regla de 30 cm (12 pulgadas) tiene un punto central a 15 cm (6 pulgadas), un primer extremo a cero cm (pulgadas) y un segundo extremo opuesto a 30 cm (12 pulgadas), una parte de extremo de 2,5 cm (1 pulgada) al primer extremo y otra parte de extremo de 27,5 cm (11 pulgadas) al segundo extremo.

Inmovilizar significa evitar el movimiento, por ejemplo de una manera mediante la cual una cara frontal (o parte inferior) de la uretra se mantiene en una posición quieta.

5 Los esfínteres urinarios artificiales han resultado útiles en el tratamiento de la incontinencia urinaria. Se implanta un esfínter urinario artificial alrededor de la uretra y puede hacerse funcionar para cerrar selectivamente la luz en la uretra para permitir que el usuario cambie el esfínter de un estado abierto que permite el paso de la orina a un estado cerrado que proporciona al usuario un estado de continencia.

10 Implantar el esfínter urinario artificial alrededor de la uretra incluye disecar tejido retirándolo de la uretra para formar un trayecto alrededor de la uretra dimensionado para la inserción de un manguito del esfínter. El procedimiento quirúrgico se realiza normalmente con el paciente en posición de litotomía con el paciente bocarriba y las piernas en una posición elevada. La disección de tejido retirándolo del lado inferior de la uretra es relativamente rutinaria en un sentido quirúrgico porque el cirujano tiene un campo de visión completo y entero del lado inferior de la uretra. La disección de tejido retirándolo del lado superior de la uretra es compleja porque implica disecar tejido detrás de la uretra que está fuera de la línea de visión del cirujano. Cierta parte de esta disección se realiza mediante el tacto teniendo el cirujano mucho cuidado para no arañar o cortar la uretra. Los cirujanos agradecerían un instrumento o dispositivo que les ayudara a la hora de disecar un tejido superior respecto a la uretra.

20 Las formas de realización proporcionan un instrumento que ayuda en la colocación de un manguito de un esfínter urinario artificial alrededor de la uretra. El instrumento incluye un rebaje que se engancha con o inmoviliza la parte inferior de la uretra. El instrumento también incluye un mecanismo de perforación que está configurado para moverse en un trayecto calculado para perforar un tejido superior respecto a la uretra estando el lado interior de la uretra inmovilizado por el instrumento. Un ejemplo del instrumento proporciona succión que tira del lado inferior de la uretra ligeramente en la dirección distal para proporcionar un espacio añadido para que el mecanismo de perforación se mueva en un sentido superior respecto a la uretra y forme una vía detrás de la uretra.

25 Las formas de realización proporcionan un instrumento multifunción para formar un paso en el tejido detrás de (superior respecto a) la uretra y colocar el manguito de un esfínter artificial a través del paso.

30 La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un instrumento 20 que es útil para colocar un manguito de un esfínter urinario artificial alrededor de la uretra. El instrumento 20 se ilustra orientado sobre un eje longitudinal A que se extiende de un extremo proximal 22 a un extremo distal 24. El instrumento 20 incluye una cabeza 26 unida a un mango 28. El mango 28 está dimensionado para que el cirujano lo sujete con una mano y la cabeza 26 está dimensionada para su inserción en una incisión perineal para engancharse con al menos el lado inferior de la uretra del paciente.

35 La cabeza 26 incluye un rebaje 30 que está formado en el extremo distal 24, con una primera almohadilla 32 ubicada en un extremo de un primer brazo 33 en un primer lado del rebaje 30 y una segunda almohadilla 34 está ubicada en un extremo de un segundo brazo 35 en un segundo lado del rebaje 30. El rebaje 30 está dimensionado para recibir la parte inferior de la uretra. En una forma de realización, el rebaje 30 se proporciona como una cara cóncava 36 que está alineada sobre el eje longitudinal central A. La primera almohadilla 32 y la segunda almohadilla 34 están ubicadas ambas en el extremo distal 24 del instrumento 20 (es decir, las almohadillas 32, 34 están ubicadas en el extremo más distal del instrumento 20).

40 La cara 36 es cóncava cuando se observa en una sección transversal longitudinal lateral (de un lado a otro) (por ejemplo, cuando se observa desde arriba). En la forma de realización ilustrada, el rebaje 30 tiene una cara llana o plana de arriba abajo (por ejemplo, cuando el rebaje 30 se observa en una sección transversal longitudinal vertical). También es aceptable otro alisado de superficie o la aplicación de radios combinados sobre la cara 36.

45 La cara cóncava 36 está dotada de una curvatura que es similar a (la curvatura complementa) a una curvatura del lado inferior de la uretra, que permite que el rebaje 30 se forme alrededor del lado inferior expuesto de la uretra. En algunas formas de realización, una superficie del rebaje 30 se dota de un mecanismo de succión que está configurado para engancharse con e inmovilizar la uretra.

50 El mango 28 está orientado a lo largo del eje longitudinal central A y está dotado de un conector 40 y un actuador que incluye un primer interruptor 42 y un segundo interruptor 44. En una forma de realización, el conector 40 es un conector de conexión rápida que puede unirse a una fuente de succión o aire proporcionada en el conjunto quirúrgico que puede hacerse funcionar para proporcionar succión a través del rebaje 30. El primer interruptor 42 se proporciona para iniciar selectivamente la succión y para apagar selectivamente la succión. El segundo interruptor 44 se proporciona para activar un mecanismo de perforación que funciona para formar un canal en el tejido superior respecto a la uretra. En una forma de realización, el conector 40 se ubica en el extremo proximal 22 del instrumento 20 y tiene tanto un conducto eléctrico como un conducto de succión proporcionados a través de múltiples orificios que de manera independiente aplican la función de succión y la función de perforación.

65

El mango 28 está dimensionado para una manipulación cómoda por parte del cirujano e incluye un par de salientes 48 opuestos y ligeramente curvos ubicados en una región de los interruptores 42, 44. Los salientes 48 proporcionan un grado de soporte lateral que reduce la torsión cuando el extremo distal 24 del instrumento 20 se extiende desde la mano del cirujano. De manera adecuada el mango está fabricado de plástico y puede incluir un par (o más de dos) partes de encaje que se unen para proporcionar un alojamiento para el mango 28.

En una forma de realización, los brazos 33, 35 incluyen marcas de medición que se extienden desde las almohadillas 32, 34 hacia el mango 28 con un tamaño numérico ascendente (por ejemplo, de 0 mm a 15 mm como ejemplo). Las marcas se proporcionan para indicar al cirujano la profundidad a la que se insertan los brazos (o la cabeza 26) en una incisión perineal o en el tejido a cada lado de la uretra.

La figura 2 es una vista de extremo frontal de la cabeza 26 del instrumento 20.

En una forma de realización, el rebaje 30 está dotado de un orificio de succión 50. En la forma de realización ilustrada, el orificio de succión 50 está alineado sobre el eje longitudinal central A de modo que el orificio de succión 50 queda centrado sobre la cara cóncava 36 entre las almohadillas 32, 34. La forma de realización de la figura 2 ilustra tres orificios de succión 50, aunque resulta aceptable proporcionar más de tres orificios de succión o menos de tres orificios de succión. Por ejemplo, una forma de realización útil incluye un único orificio de succión 50 conformado como óvalo alargado orientado entre la superficie superior y la superficie inferior de la cabeza 26.

En una forma de realización, uno de los orificios 50 está dotado de una cámara digital que está conectada eléctricamente con un conducto eléctrico instalado a través del mango 28. La cámara se proporciona para permitir al cirujano visualizar el enganche de la cabeza 26 con la uretra.

La primera almohadilla 32 de la cabeza está separada con una distancia de separación G de la segunda almohadilla 34. El rebaje 30 se extiende entre la primera almohadilla 32 y la segunda almohadilla 34, y en una forma de realización el rebaje 30 es una cara cóncava que se extiende de manera continua entre las almohadillas 32, 34.

La cabeza 26 está dotada de un mecanismo de perforación que puede hacerse funcionar para perforar el tejido situado detrás o superior respecto a la uretra. En una forma de realización, la primera almohadilla 32 incluye una abertura 60 que retiene un mecanismo de perforación 62 y la segunda almohadilla 34 tiene una abertura 70 que está dimensionada para recibir el mecanismo de perforación 62. El mecanismo de perforación 62 puede salir de la primera abertura 60 por la distancia de separación G y entrar en la segunda abertura 70. Este movimiento se calibra para perforar el tejido corporal detrás de la uretra obviando la disección del tejido superior respecto a la uretra. La distancia de separación G se selecciona para proporcionar un espacio para el rebaje 30 alrededor de la uretra y el músculo y el tejido conjuntivo conectado a la uretra. Tamaños adecuados para la distancia de separación G se encuentran en el intervalo de desde 0,5 hasta 3,0 cm.

La figura 3, figura 4 y figura 5 son vistas en sección transversal superior del instrumento 20. La sección transversal lateral superior muestra el saliente curvo 48 en el mango 28 extendiéndose el instrumento 20 entre el extremo proximal 22 y el extremo distal 24.

El mecanismo de perforación 62 está asociado con un actuador 82 y estos componentes están retenidos dentro de la cabeza 26 y el mango 28. En una forma de realización, el mecanismo de perforación 62 está formado a modo de arco semicircular (un semicírculo) e incluye una punta afilada 63 adaptada para perforar el tejido. De manera adecuada el mecanismo de perforación 62 está fabricado de metal, tal como acero inoxidable.

El mecanismo de perforación 62 se empuja a través del tejido, o se activa, mediante el actuador 82. El actuador 82 está conectado eléctricamente en 81 con un circuito integrado 83 que está programado / diseñado para controlar de manera lógica el mecanismo de perforación 62 y los interruptores 42, 44 y su funcionamiento. El actuador 82 incluye actuadores neumáticos, actuadores eléctricos o actuadores mecánicos. Por ejemplo, en una forma de realización el conector 40 está configurado para acoplarse a una fuente de succión proporcionada en la mayor parte de conjuntos quirúrgicos. El conector 40 se comunica con el actuador 82 a través de uno o varios de un primer conducto 84 y un segundo conducto 86.

En una forma de realización, el primer conducto 84 es un conducto de succión que se comunica entre el orificio de succión 50 formado en el rebaje 30 y el conector 40. El primer interruptor 42 (figura 1) puede funcionar entre una posición de encendido en la que se proporciona succión al orificio de succión 50 y una posición de apagado que devuelve al orificio de succión 52 a la presión ambiente. Durante el uso, el cirujano pulsa o activa de otro modo el primer interruptor 42 para iniciar la succión a través del orificio de succión 50. El orificio de succión 52 funciona para inmovilizar la uretra cuando el instrumento 20 se pone en contacto con el tejido uretral.

En un ejemplo, el actuador 82 es un actuador neumático. La actuación neumática del actuador 82 acciona el mecanismo de perforación 62 con aire a presión proporcionado a través del conducto 86. De Pneumadyne, Plymouth, MN están disponibles actuadores neumáticos adecuados que incluyen accesorios y controladores miniaturizados. El mecanismo de perforación 62 está retenido dentro de una pista y el actuador neumático 82 se

proporciona para extraer el mecanismo de perforación 62 de la primera almohadilla 32 y desplazarlo en la dirección de la segunda almohadilla 34. De manera adecuada el mecanismo de perforación 62 está dotado de un mecanismo de desviación que devuelve el mecanismo de perforación 62 a lo largo de su pista de la segunda almohadilla 34 a la primera almohadilla 32. Alternativamente, la retirada de la fuente de aire a presión devuelve el mecanismo de perforación 62 de la segunda almohadilla 34 a la primera almohadilla 32

En un ejemplo, el actuador 82 es un actuador eléctrico. La actuación eléctrica del actuador 82 se produce conectando eléctricamente el mecanismo de perforación 62 dentro de la fuente de energía que se comunica a través del conducto 86. De EXLAR Corporation, Chanhassen, MN están disponibles actuadores eléctricos adecuados que incluyen controladores miniaturizados. De manera adecuada la fuente de energía está conectada directamente al conducto 86 o a través de un orificio múltiple proporcionado en el conector 40. Cuando se alimenta, el mecanismo de perforación 62 sale de la primera almohadilla 32 y se desplaza hacia la segunda almohadilla 34. Puede emplearse la corriente eléctrica para devolver la cuchilla de corte por su pista al interior de la cabeza 26. Alternativamente, un mecanismo de desviación está acoplado al mecanismo de perforación 62 y funciona para devolver el mecanismo de perforación 62 a una posición de guardado dentro de la cabeza 26.

En una forma de realización, el mecanismo de perforación 62 está acoplado a una unión mecánica dentro del actuador 82. De manera adecuada la unión mecánica se proporciona como elemento de deslizamiento de cuchilla de manera similar al mecanismo proporcionado en una navaja multiusos. El elemento de deslizamiento de cuchilla acoplado con el mecanismo de perforación 62 proporciona una retroalimentación directa 1 a 1 al cirujano correlacionando el movimiento del mecanismo de perforación 62 con el movimiento manual del elemento de deslizamiento de cuchilla. En una forma de realización, el elemento de deslizamiento de cuchilla ocupa la ubicación del segundo interruptor 44 (figura 1) y se ubica en una superficie superior del instrumento 20.

La figura 3 ilustra el instrumento 20 en un estado adecuado para inmovilizar la uretra. Se proporciona una succión a través del primer conducto 84 al orificio de succión 50. La cuchilla o el mecanismo de perforación 62 está retenido dentro de la cabeza 26 en una posición de guardado.

La figura 4 ilustra el instrumento 20 en un estado adecuado para inmovilizar la uretra y disecar el tejido superior respecto a la uretra dirigiendo el mecanismo de perforación 62 en un arco semicircular fuera de la primera almohadilla 32.

La figura 5 ilustra el instrumento 20 en un estado adecuado para inmovilizar la uretra y formar un canal en un trayecto que se extiende completamente de manera superior respecto a la uretra. El mecanismo de perforación 62 ha cruzado por detrás de la uretra en un trayecto fuera de la primera almohadilla 32 hacia la segunda almohadilla 34.

El rebaje 30 y el mecanismo de perforación 62 se combinan para proporcionar un diámetro D que es mayor que el diámetro típico de la uretra bulbar. Como ejemplo, después de haber disecado el tejido inferior, la parte bulbar expuesta tiene un diámetro de aproximadamente 15 mm. De manera adecuada el diámetro D formado por el rebaje 30 y el mecanismo de perforación 62 está dimensionado en un intervalo de desde 5 mm-30 mm, siendo un diámetro apropiado aproximadamente 25 mm.

Resulta útil proporcionar al cirujano una retroalimentación con respecto a la ubicación, posición y acción del mecanismo de perforación 62. En una forma de realización, un indicador visual 87 está conectado eléctricamente al circuito integrado 83 y funciona para emitir una luz para indicar al cirujano que el mecanismo de perforación 62 se ha activado. En una forma de realización, un indicador auditivo 89 está conectado eléctricamente al circuito integrado 83 y funciona para emitir un tono audible para indicar al cirujano que el mecanismo de perforación 62 se ha activado. De manera adecuada el indicador visual 87 y el indicador auditivo 89 están programados para proporcionar una salida al cirujano durante el ciclo completo del mecanismo de perforación 62.

La figura 6 es una vista en perspectiva del mecanismo de perforación 62 y un sistema de esfínter urinario artificial 100. Normalmente el mecanismo de perforación 62 está integrado en el instrumento 20 (figura 5) y no puede retirarse de la cabeza 26. Sin embargo, el mecanismo de perforación 62 se muestra aislado del instrumento 20 para ilustrar mejor las características de la cuchilla de corte 62 que se proporciona para colocar una parte del esfínter artificial a través del canal de tejido formado por la cuchilla 62.

El sistema de esfínter urinario artificial 100 incluye una bomba 102 conectada por un tubo 104 a un depósito a presión 106 y un manguito 108. La bomba 102 funciona para mover un fluido a presión desde el depósito 106 al interior del manguito 108, que infla el manguito 108. El manguito 108 tiene un longitud dimensionada para su colocación alrededor de la uretra bulbar, por ejemplo una longitud adecuada para el manguito 108 se encuentra en un intervalo de desde 4-10 cm.

El inflado del manguito 108 mediante el líquido a presión almacenado en el depósito 106 está adaptado para cerrar la uretra cuando el sistema 100 está implantado en el paciente. La bomba 102 también funciona para extraer el fluido del manguito 108 y devolverlo al interior del depósito 106 para desinflar el manguito 108. El desinflado del

manguito 108 está adaptado para eliminar la compresión contra la uretra, que permite un paso de la orina del paciente.

5 El manguito 108 adopta la forma de una cinta o tira rectangular que está dimensionada para engancharse alrededor de la uretra del paciente. El manguito 108 incluye un colector 112 que está conectado al tubo 104 y secciones de cavidad inflables 114 que están en comunicación de fluido con un colector 112. El manguito 108 incluye un elemento de unión 116 en un extremo del manguito 108 que está dimensionado para engancharse con un elemento de fijación 118 en un extremo opuesto del manguito 108. El manguito 108 se coloca alrededor de la uretra dirigiendo el elemento de unión 116 detrás de la uretra y enganchándolo con el elemento de fijación 118. La sujeción del elemento de unión 116 al elemento de fijación 118 une el manguito 108 alrededor de la uretra.

15 El mecanismo de perforación 62 incluye un dispositivo de enganche 120 que se proporciona para agarrar el elemento de unión 116 del manguito y dirigir una parte del manguito 108 alrededor de la sección superior de la uretra a medida que el mecanismo de perforación 62 forma un canal detrás de la uretra. El dispositivo de enganche 120 proporciona medios para engancharse con el manguito 108 del sistema de esfínter urinario artificial 100. Estos medios para el enganche con el manguito 108 incluyen una ranura que está dimensionada para recibir el elemento de unión 116, una grapa que funciona para agarrar el elemento de unión 116 del manguito 108 y un resalte que perfora el material/tejido del elemento de unión 116. El dispositivo de enganche 120 configura el instrumento como un instrumento multifunción para formar un paso en el tejido detrás de (de manera superior con respecto a) la uretra y colocar el manguito de un esfínter artificial a través del paso.

25 La figura 7 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un instrumento quirúrgico 200. El instrumento 200 incluye una cabeza 202 unida a un mango 204. El mango 204 es similar al mango 28 descrito anteriormente y está dimensionado para adaptarse de manera cómoda a la mano del cirujano. La cabeza 202 está construida de manera diferente a la cabeza 26 descrita anteriormente, aunque también está dimensionada para su inserción en una incisión perineal para engancharse con al menos el lado inferior de la uretra del paciente.

30 La cabeza 202 incluye un rebaje 210 que está formado en el extremo distal delantero del instrumento 200, una primera almohadilla 212 ubicada en un extremo de un primer brazo 213 en un primer lado del rebaje 210 y una segunda almohadilla 214 ubicada en un extremo de un segundo brazo 215 en un segundo lado del rebaje 210. El rebaje 210 está dimensionado para recibir la parte inferior de la uretra. En una forma de realización, el rebaje 210 se proporciona como una cara semicircular 36 que está alineada sobre el eje longitudinal central A. El rebaje 210 tiene una curvatura que es similar a (o complementa) la curvatura del lado inferior de la uretra. El rebaje 210 está adaptado para inmovilizar la uretra y está dotado de orificios de succión similares a los orificios de succión 50 descritos anteriormente.

El mango 204 es similar al mango 28 descrito anteriormente e incluye el conector 40 y el actuador acoplados con el primer interruptor 42 y el segundo interruptor 44.

40 La figura 8 es una vista de extremo frontal de la cabeza 202 del instrumento 200. Los orificios de succión 50 se ilustran alineados sobre un eje longitudinal vertical del instrumento 200. También son aceptables otras configuraciones para la ubicación de los orificios de succión 50.

45 La primera almohadilla 212 se ubica en un lado del rebaje 210 opuesta a la segunda almohadilla 214. En una forma de realización, la primera almohadilla 212 está dotada de una primera altura H1 y una segunda almohadilla está dotada de una altura H2 que es menor que la primera altura H1. La primera almohadilla 212 está dotada de una abertura 260 a través de la que se mueve el mecanismo de perforación 262. El instrumento 200 permite que el mecanismo de perforación 262 salga de la primera almohadilla 212 hacia una superficie exterior superior 270 que está expuesta sobre la segunda almohadilla 214. De este modo, el mecanismo de perforación 262 está disponible para unirse al manguito 108 del esfínter artificial (figura 6). Por ejemplo, tras colocar el mecanismo de perforación 262 a través del tejido detrás de la uretra, el cirujano tiene acceso al mecanismo de perforación 262. Tras la retracción del mecanismo de perforación 262, el manguito se retrae a través del canal formado en el tejido detrás de la uretra mediante el mecanismo de perforación 262.

55 La figura 9A es una vista de extremo frontal y la figura 9B es una vista en sección transversal lateral del instrumento 200. El mecanismo de perforación 262 sale de la abertura 260 de la primera almohadilla 212 a través del espacio formado por el rebaje 210. El mecanismo de perforación 262 se mueve hacia la superficie exterior superior 270 de la segunda almohadilla 214. El mecanismo de perforación 262 se ubica por encima (sobre) la segunda almohadilla 214 en una orientación que expone el dispositivo de enganche 280 para que acceda el cirujano. El dispositivo de enganche 280 se coloca para recibir el manguito del esfínter artificial puesto que el mecanismo de perforación 262 queda expuesto por encima de la segunda almohadilla 214. El cirujano une el manguito del esfínter artificial al dispositivo de enganche 280 y retrae el mecanismo de perforación 262, que hace retroceder el manguito a través del tejido para colocar el esfínter artificial detrás de (de manera superior respecto a) la uretra. El dispositivo de enganche 280 configura el instrumento como un instrumento multifunción para formar un paso en el tejido detrás de (de manera superior respecto a) la uretra y colocar el manguito de un esfínter artificial a través del paso.

La figura 10A es una vista en perspectiva y la figura 10B es una vista en sección transversal de una forma de realización de un instrumento quirúrgico 300 que está adaptado para la colocación de un manguito de un esfínter urinario artificial alrededor de una parte de la uretra. El instrumento 300 se hace funcionar mecánicamente para desplegar una cuchilla de perforación 310 en respuesta al movimiento de un elemento de deslizamiento de cuchilla 320. El elemento de deslizamiento de cuchilla 320 se proporciona de manera aceptable como perilla o botón o émbolo o disparador. El elemento de deslizamiento de cuchilla 320 está acoplado directamente con la cuchilla de perforación 310 de modo que la cuchilla 310 se mueve en una relación directa 1:1 con el elemento de deslizamiento 320. En una forma de realización, el elemento de deslizamiento de cuchilla 320 se retiene dentro de una pista 330 de modo que el elemento de deslizamiento 320 se dispone en la pista 330 y se encuentra contenido en el conjunto de alojamiento / mango.

Las figuras 11-15 ilustran el uso del sistema quirúrgico 30 y un procedimiento a modo de ejemplo para disecar tejido retirándolo de detrás de o de manera superior respecto a la uretra.

Las figuras 11-12 son vistas esquemáticas de un paciente varón preparado para una cirugía. El paciente está en una posición de litotomía con las rodillas elevadas por encima de la cabeza. El escroto se eleva en sentido cefálico. Se inserta un catéter en la uretra para drenar la orina de la vejiga y proporcionar a la uretra una firmeza tal que pueda palparla el cirujano. El cirujano realiza una incisión en el perineo entre el escroto y el ano. Se emplean unas tijeras en ángulo u otro dispositivo para disecar el tejido y las capas de tejido retirándolos del lado inferior de la uretra bulbar. El tejido se disecciona de manera inferior respecto a la uretra para exponer la parte frontal del complejo uretral bulbar. El tejido se disecciona lateralmente con respecto a la incisión en la medida en que el cirujano pueda visualizarlo, dejando tejido conectado al lado superior de la uretra. La fascia alrededor del músculo bulboesponjoso se ha diseccionado para exponer una parte del músculo bulbar y la uretra bulbar para que el cirujano tenga acceso.

La figura 13 es una vista esquemática de la uretra, y el músculo bulbar alrededor de la uretra, expuesta dentro de la incisión. La parte inferior de la uretra es visible para el cirujano. El instrumento 20 está enganchado a cada lado de la uretra y la uretra está inmovilizada, por ejemplo con el uso de una succión suministrada al rebaje 30. Se despliega el mecanismo de perforación 62 para formar un trayecto de manera superior respecto a la uretra. Como se describió anteriormente, el manguito 108 del esfínter artificial puede unirse al mecanismo de perforación 62, y tras la retracción del mecanismo de perforación 62, se tira del manguito 108 o se desplaza para ponerse en la posición detrás de la uretra. Alternativamente, se retrae el mecanismo de perforación 62 dejando un canal en el tejido superior respecto a la uretra, y el cirujano guía el manguito 108 a través del canal, por ejemplo a través del uso de un fórceps de un instrumento para empujar. Otro enfoque aceptable es que el cirujano una el manguito 108 al mecanismo de perforación 62 antes de formar el trayecto en el tejido superior respecto a la uretra, y en este enfoque el manguito 108 se coloca detrás de la uretra a medida que el mecanismo de perforación 62 atraviesa el tejido superior respecto a la uretra.

Las figuras 14-15 son vistas esquemáticas que ilustran el manguito 108 dirigido al interior de un canal de tejido formado detrás de la uretra por el instrumento 20. En la figura 14, el elemento de unión 116 se ha guiado a través del canal de tejido detrás de la uretra. En la figura 15, el manguito 108 se ha sujetado alrededor de la uretra.

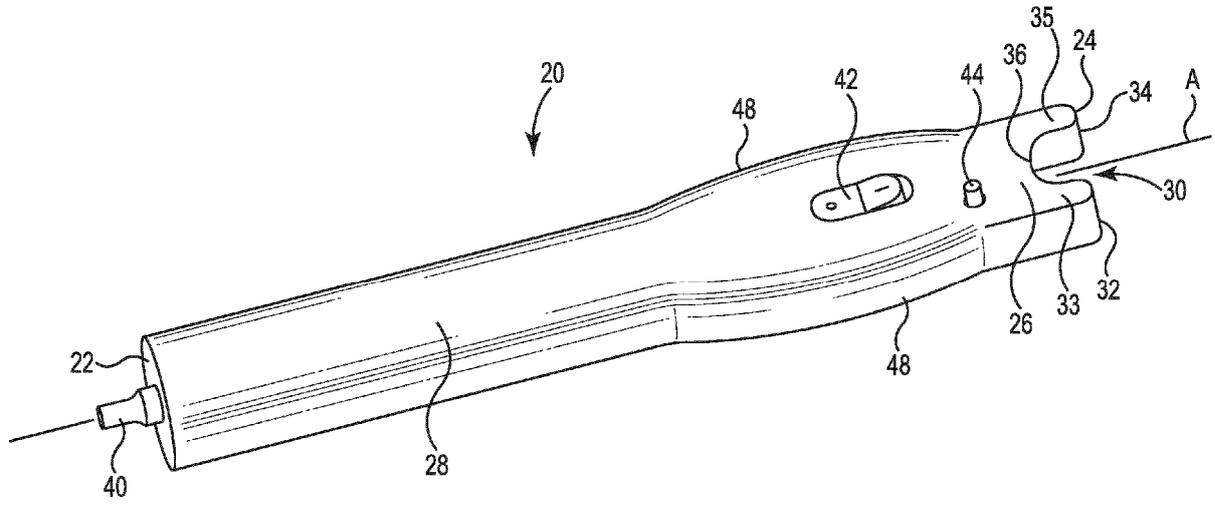
Las formas de realización proporcionan un instrumento que permite al cirujano disecar el tejido delante de la uretra con un escalpelo dejando el tejido más difícil de ver conectado de manera superior respecto a la uretra. Los instrumentos descritos anteriormente funcionan para formar un canal en el tejido que se bloquea desde el punto de vista del cirujano al albergar la uretra, inmovilizar la uretra y perforar el tejido en un trayecto calculado de manera segura detrás de la uretra. El esfínter artificial se dirige a través del canal. El uso de los instrumentos descritos anteriormente permite disecar el tejido retirándolo sólo de la uretra inferior y dejando intacto el tejido superior respecto a la uretra. El uso de los instrumentos descritos anteriormente permite disecar tejido retirándolo de la parte de la uretra que está orientada hacia el cirujano, dejando intacto el tejido detrás de la uretra difícil de ver.

Las formas de realización proporcionan un instrumento que permite al cirujano formar una vía detrás de la uretra útil para la colocación de un esfínter urinario artificial alrededor de la uretra. Los cirujanos han comunicado que la disección de tejido superior respecto a la uretra supone un reto cuando se coloca el manguito de un esfínter urinario artificial alrededor de la uretra. El instrumento descrito en esta solicitud proporciona un dispositivo y un procedimiento para disecar el tejido para formar una vía detrás de la uretra. El instrumento ofrece una visualización mejorada de la colocación de un esfínter artificial, una repetibilidad mejorada de este procedimiento, automatiza este procedimiento y reduce las etapas del procedimiento.

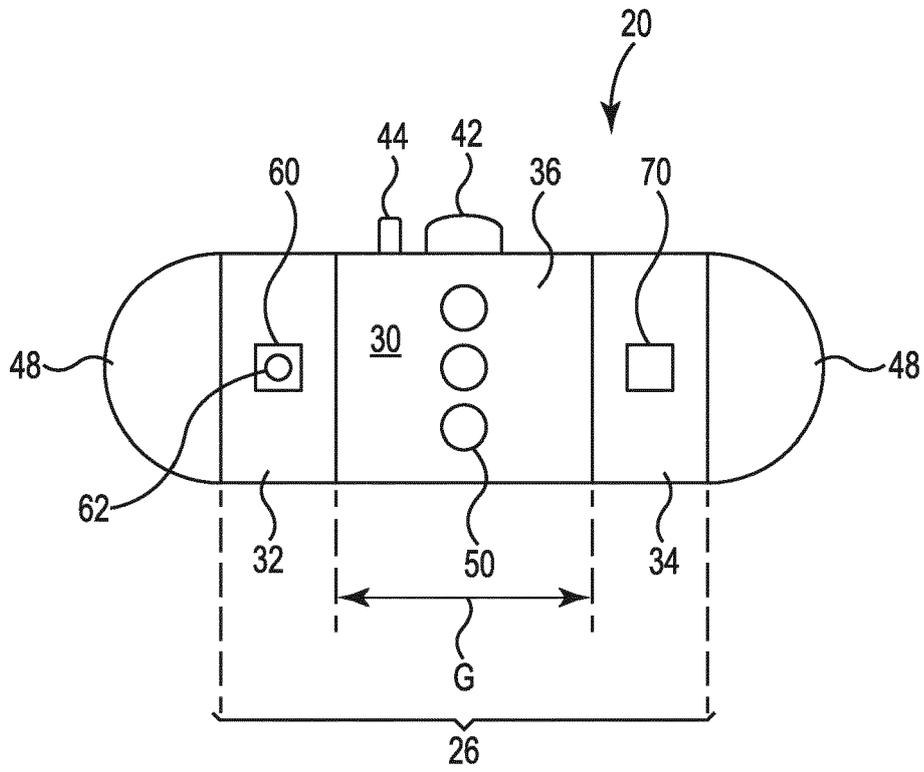
Aunque se han ilustrado y descrito formas de realización específicas en esta solicitud de patente, los expertos en la técnica apreciarán que pueden sustituirse una diversidad de implementaciones alternativas y/o equivalentes por las formas de realización específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la invención. Esta solicitud de patente pretende cubrir cualquier adaptación o variación de dispositivos médicos, como se comentó anteriormente. Por tanto, se pretende que esta invención esté limitada sólo por las reivindicaciones y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

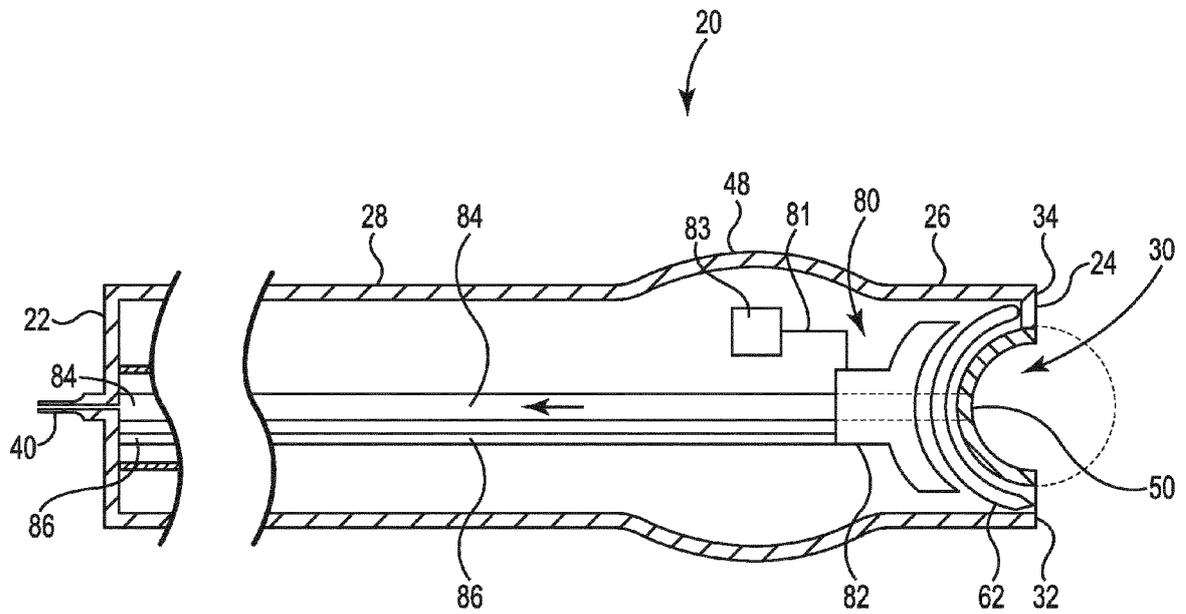
1. Un instrumento quirúrgico (20) adaptado para la colocación de un manguito (108) de un esfínter urinario artificial alrededor de una parte de la uretra, comprendiendo el instrumento quirúrgico:
- 5 un mango (28); y
- una cabeza (26) unida al mango (28), comprendiendo la cabeza (26):
- 10 un rebaje (30) formado en una primera superficie de extremo de la cabeza (26), estando dimensionado el rebaje (30) para recibir una parte inferior de la uretra y alineado con un eje longitudinal central del mango (28);
- 15 una primera almohadilla (32) ubicada en un primer lado del rebaje (30);
- una segunda almohadilla (34) ubicada en un segundo lado del rebaje (30) y separada con una distancia de separación de la primera almohadilla (32), estando ubicadas la primera almohadilla (32) y la segunda almohadilla (34) en un extremo distal (24) del instrumento;
- 20 un mecanismo de perforación (62) ubicado en y que puede salir de una de la primera almohadilla (32) y la segunda almohadilla (34);
- 25 en el que el mecanismo de perforación (62) puede moverse por la distancia de separación entre la primera almohadilla (32) y la segunda almohadilla (34) para formar un canal en el tejido superior respecto a la uretra, estando dimensionado el canal para recibir el manguito (108) del esfínter urinario artificial;
- caracterizado por que el mecanismo de perforación (62) incluye un dispositivo de enganche (120) adaptado para agarrar un elemento de unión (116) del manguito (108) del esfínter urinario artificial; y
- 30 en el que el dispositivo de enganche (120) incluye una ranura que está dimensionada para recibir el elemento de unión (116), una grapa que funciona para agarrar el elemento de unión (116) del manguito (108), y un resalte adaptado para perforar el material del elemento de unión (116).
2. El instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el rebaje (30) está dimensionado para inmovilizar la parte inferior de la uretra.
- 35 3. El instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de perforación (62) puede salir de una primera abertura (60) formada en la primera almohadilla (32) y entrar en una segunda abertura (70) formada en la segunda almohadilla (34).
- 40 4. El instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el rebaje (30) tiene una cara cóncava (36) en una sección transversal longitudinal que se extiende de manera continua entre la primera almohadilla (32) y la segunda almohadilla (34).
- 45 5. El instrumento quirúrgico según la reivindicación 4, en el que el rebaje (30) incluye un orificio de succión (50) que está configurado para comunicarse con una fuente de succión para permitir que la cara cóncava (36) del rebaje (30) retraiga la parte inferior de la uretra.
- 50 6. El instrumento quirúrgico (200) según la reivindicación 1, en el que la altura de la primera almohadilla (212) es mayor que la altura de la segunda almohadilla (214).
7. El instrumento quirúrgico según la reivindicación 6, en el que el mecanismo de perforación (262) se retiene en la primera almohadilla (212) y puede moverse por la distancia de separación saliendo de la primera almohadilla (212) hacia una superficie exterior superior (270) de la segunda almohadilla (214).
- 55 8. El instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que una sección transversal lateral del mecanismo de perforación (62) es arqueada en forma de semicírculo.
9. El instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el mango (28) incluye un actuador (82) que está conectado al mecanismo de perforación (62).
- 60 10. El instrumento quirúrgico según la reivindicación 9, en el que el actuador (82) está conectado por una unión mecánica al mecanismo de perforación (62).
- 65 11. El instrumento quirúrgico según la reivindicación 9, que comprende uno de un indicador visual (87) y un indicador auditivo (89) proporcionados para indicar el movimiento del mecanismo de perforación (62).



**Fig. 1**

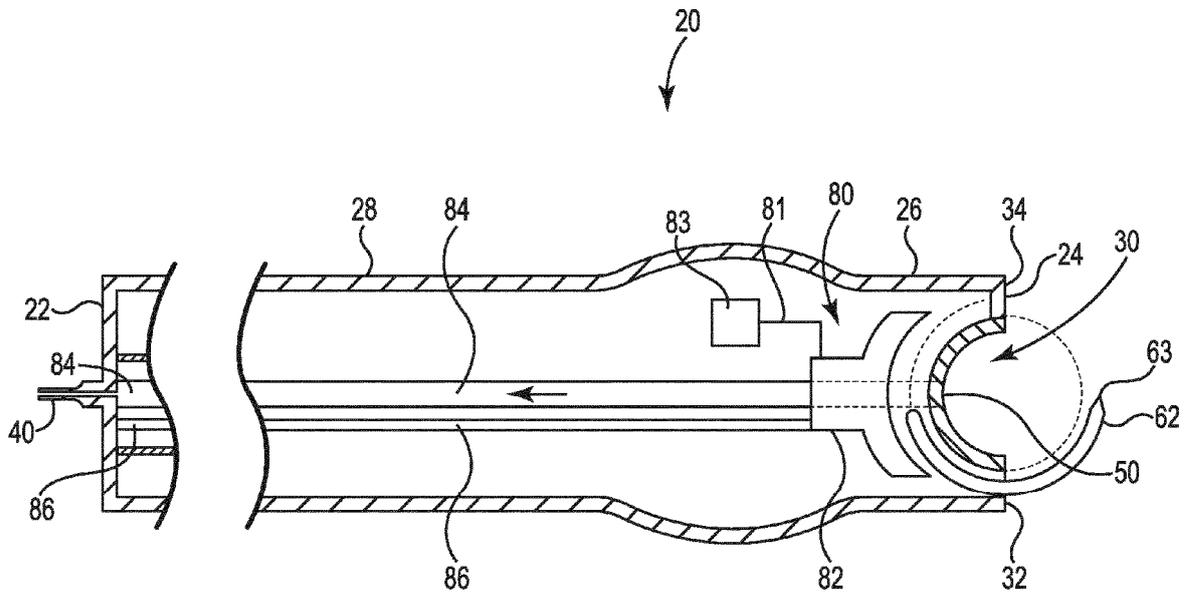


**Fig. 2**



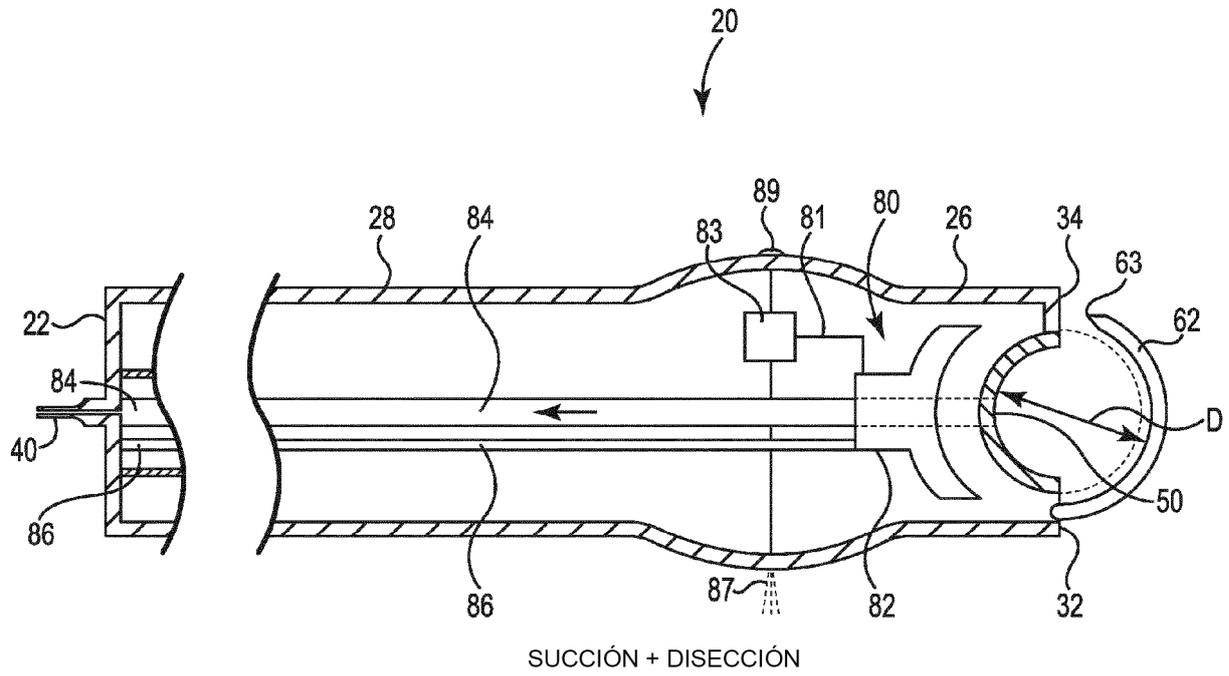
SUCCIÓN; CUCHILLA GUARDADA

**Fig. 3**

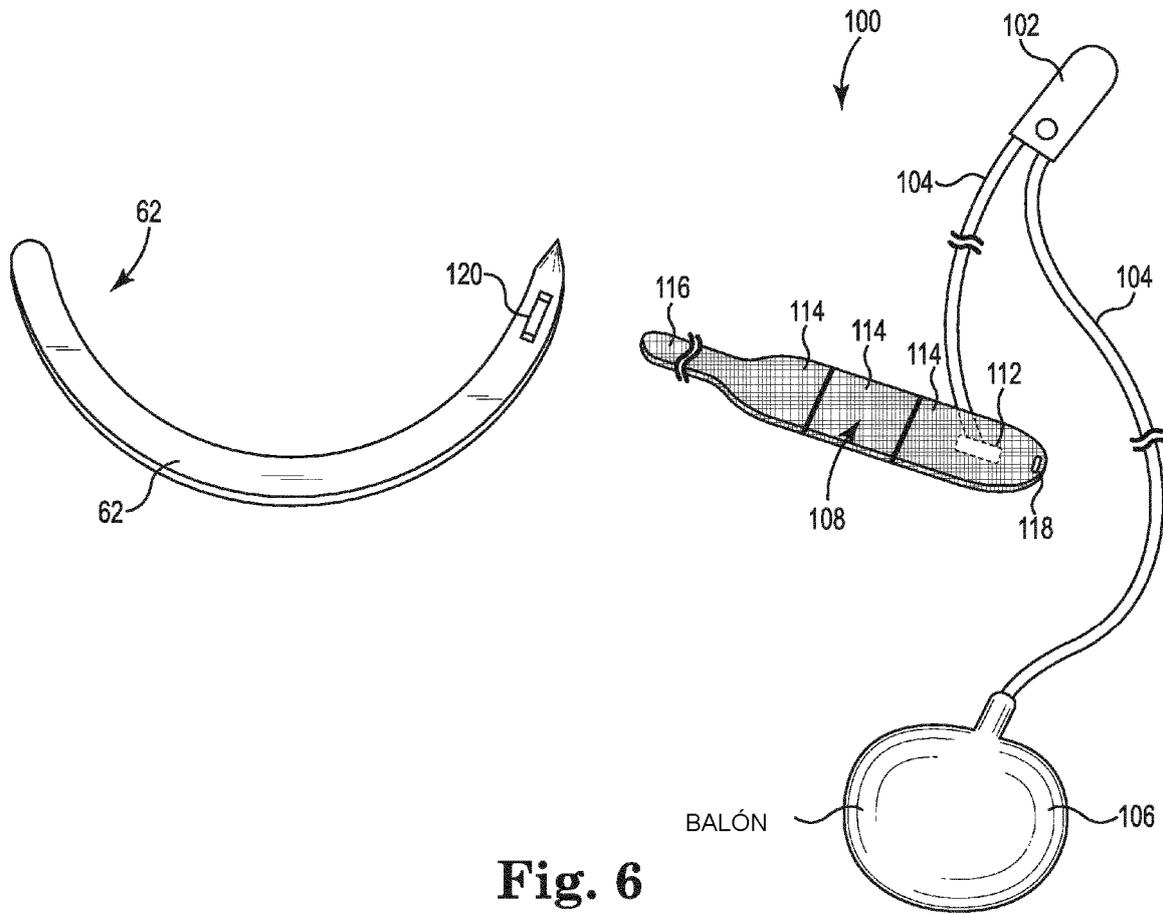


SUCCIÓN + DISECCIÓN

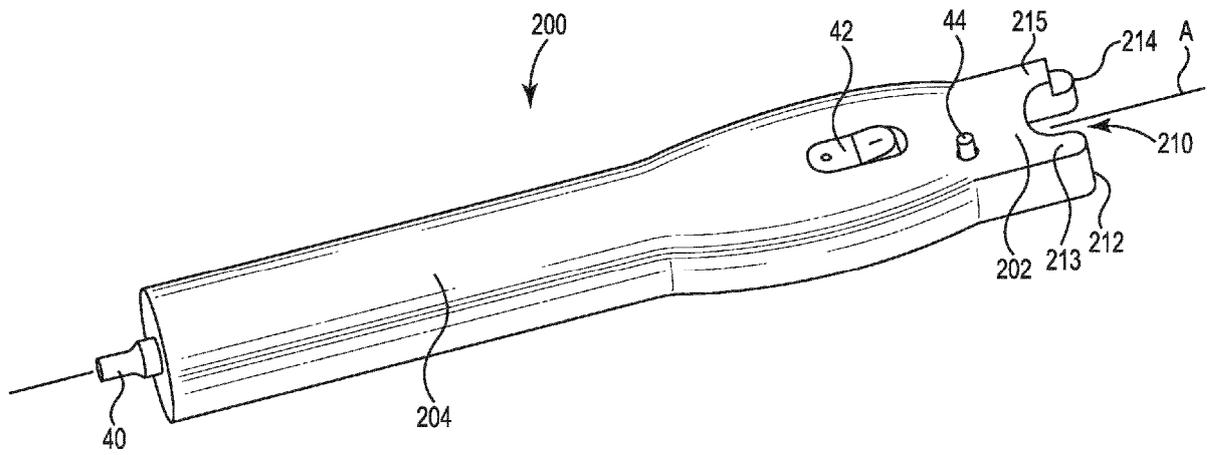
**Fig. 4**



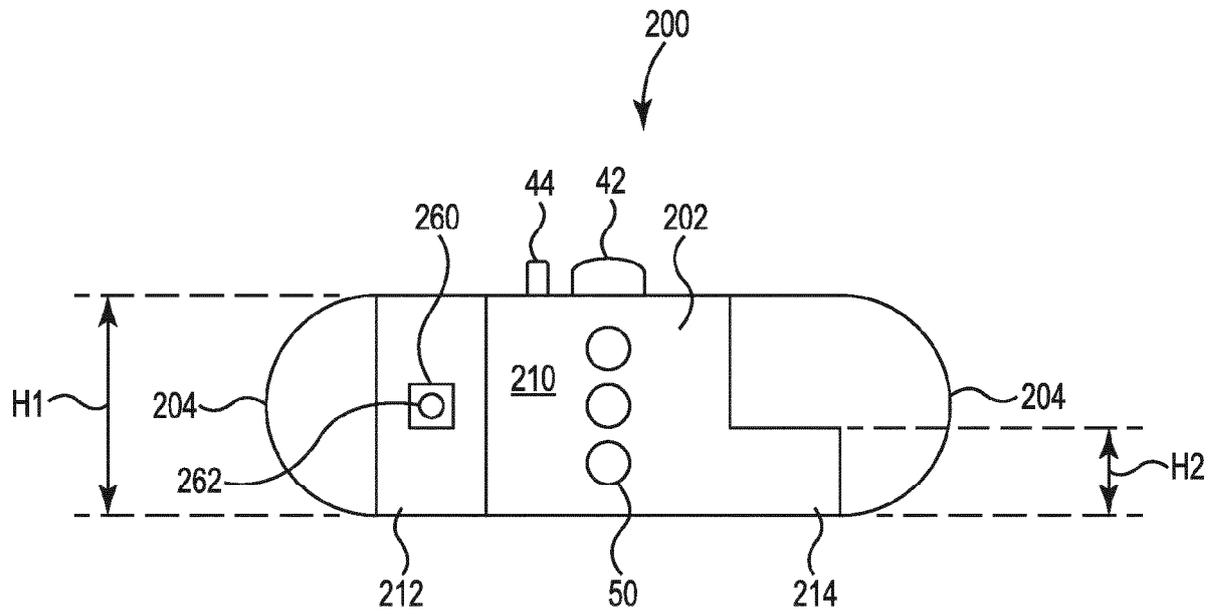
**Fig. 5**



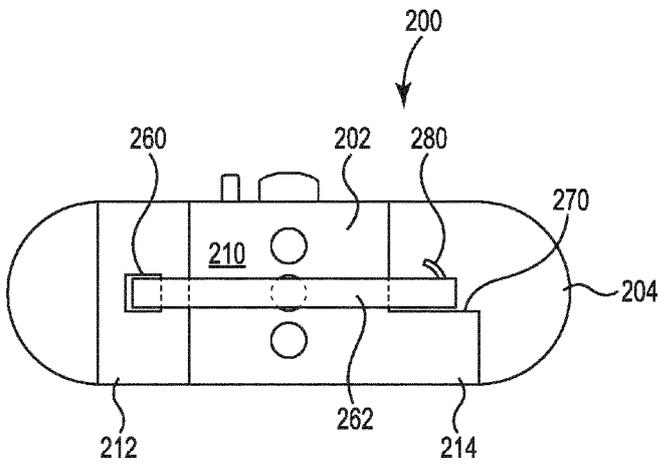
**Fig. 6**



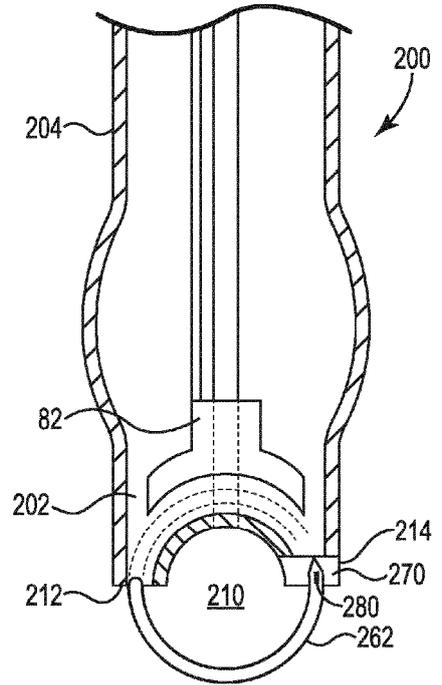
**Fig. 7**



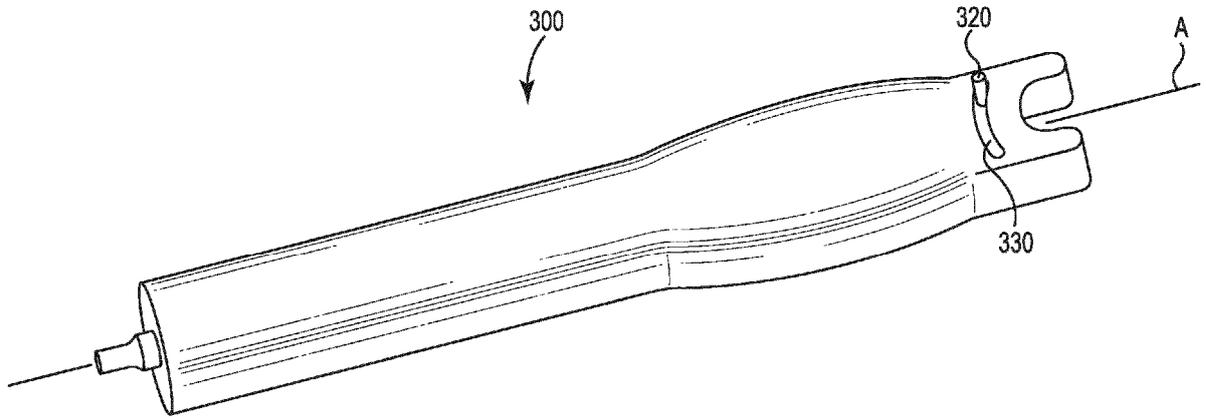
**Fig. 8**



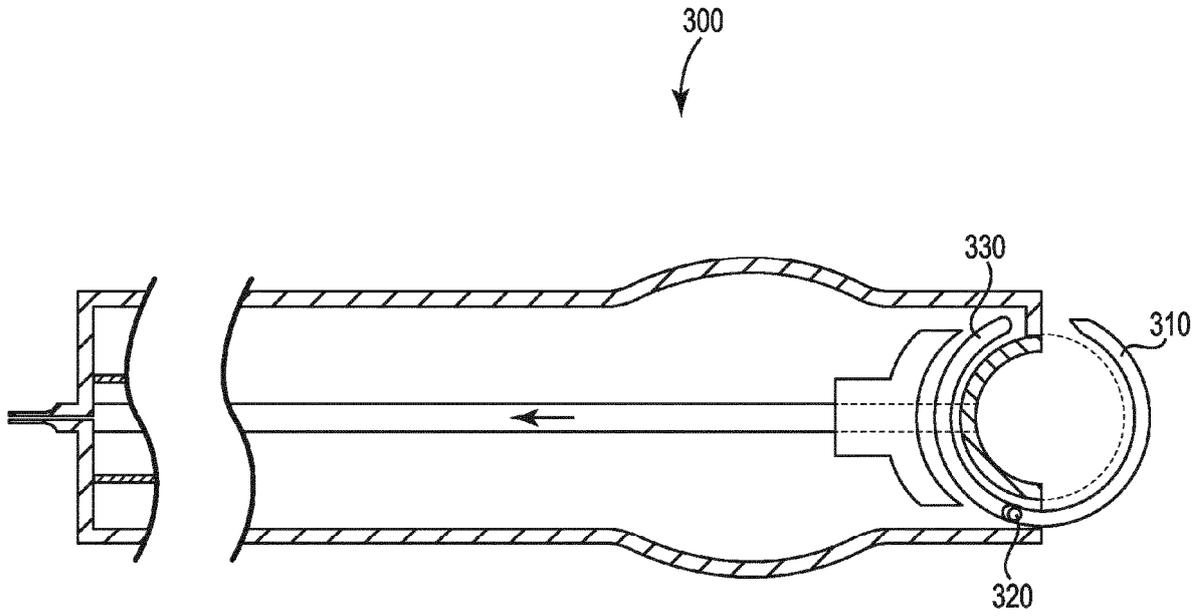
**Fig. 9A**



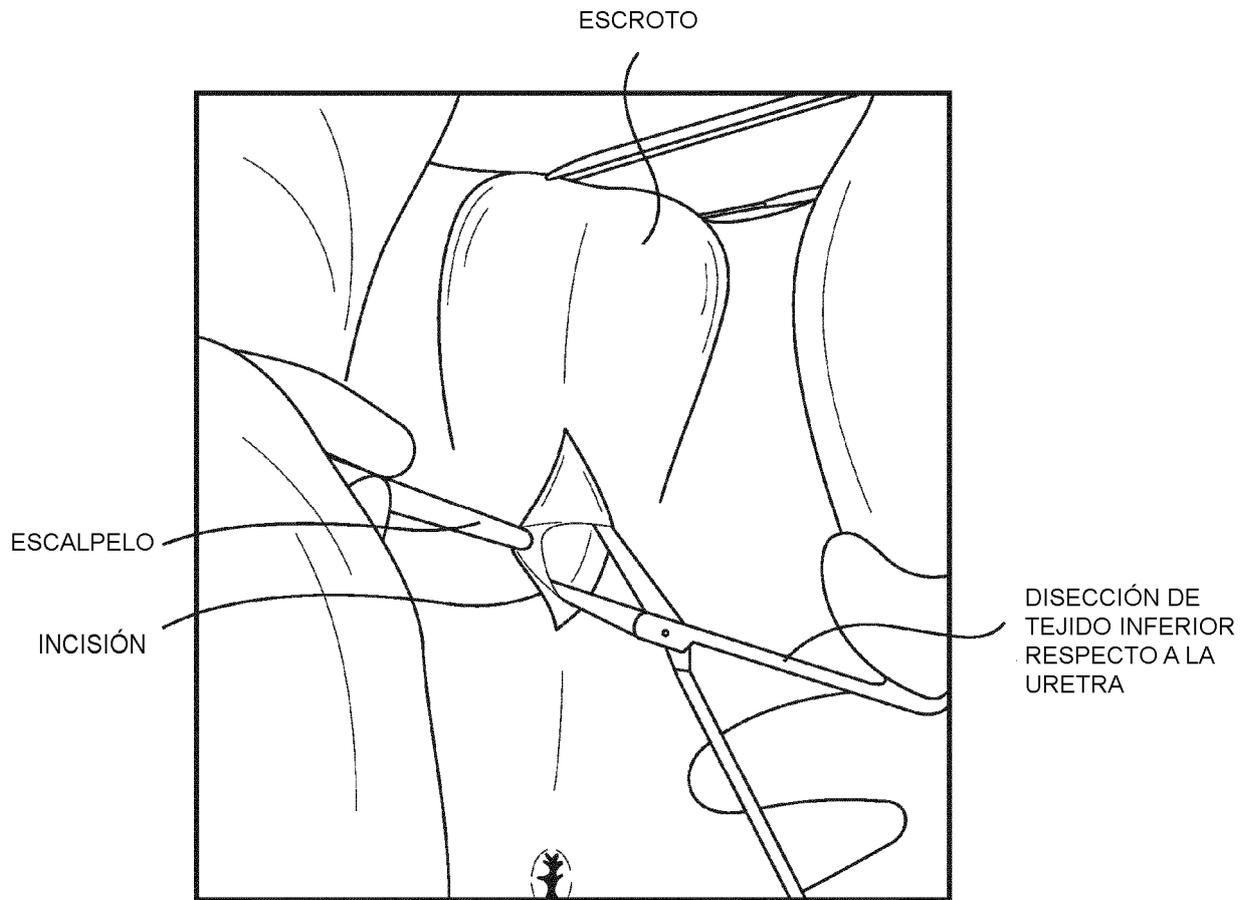
**Fig. 9B**



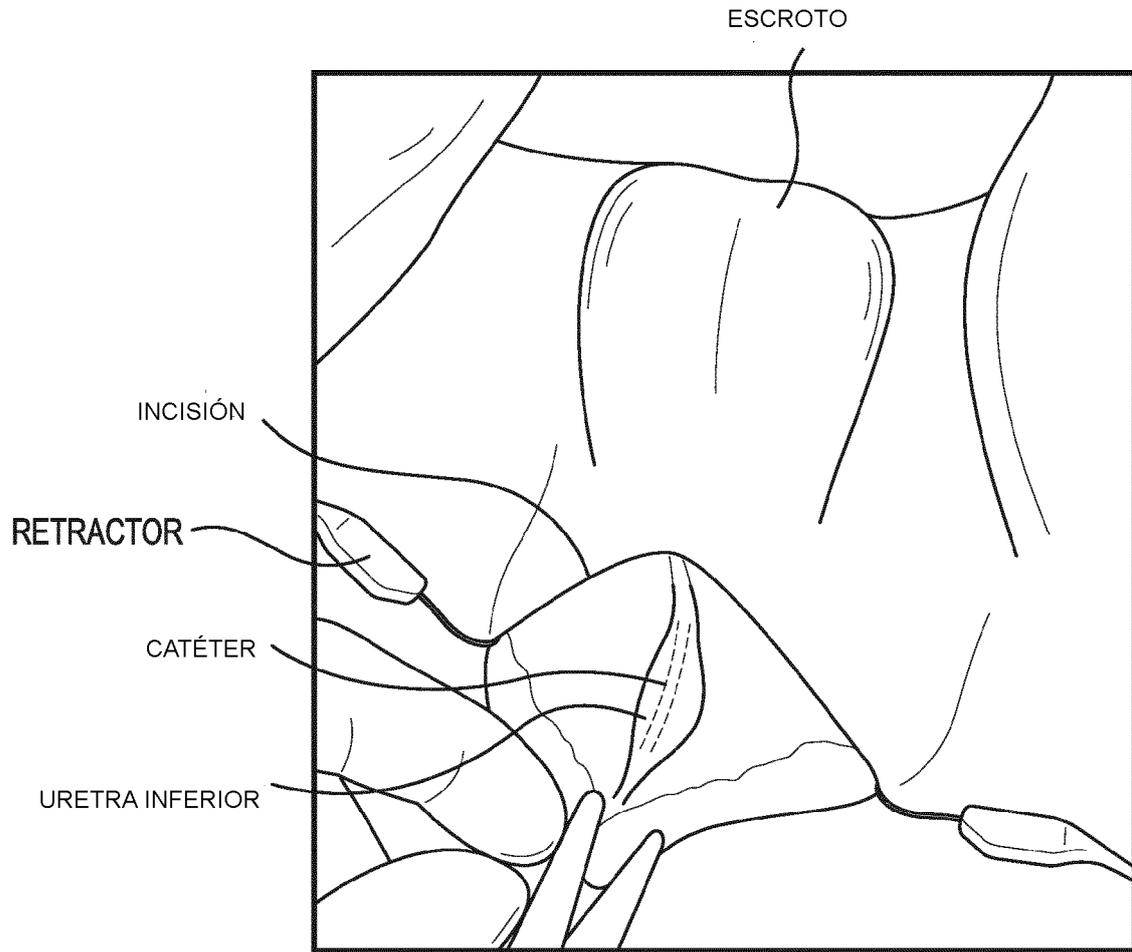
**Fig. 10A**



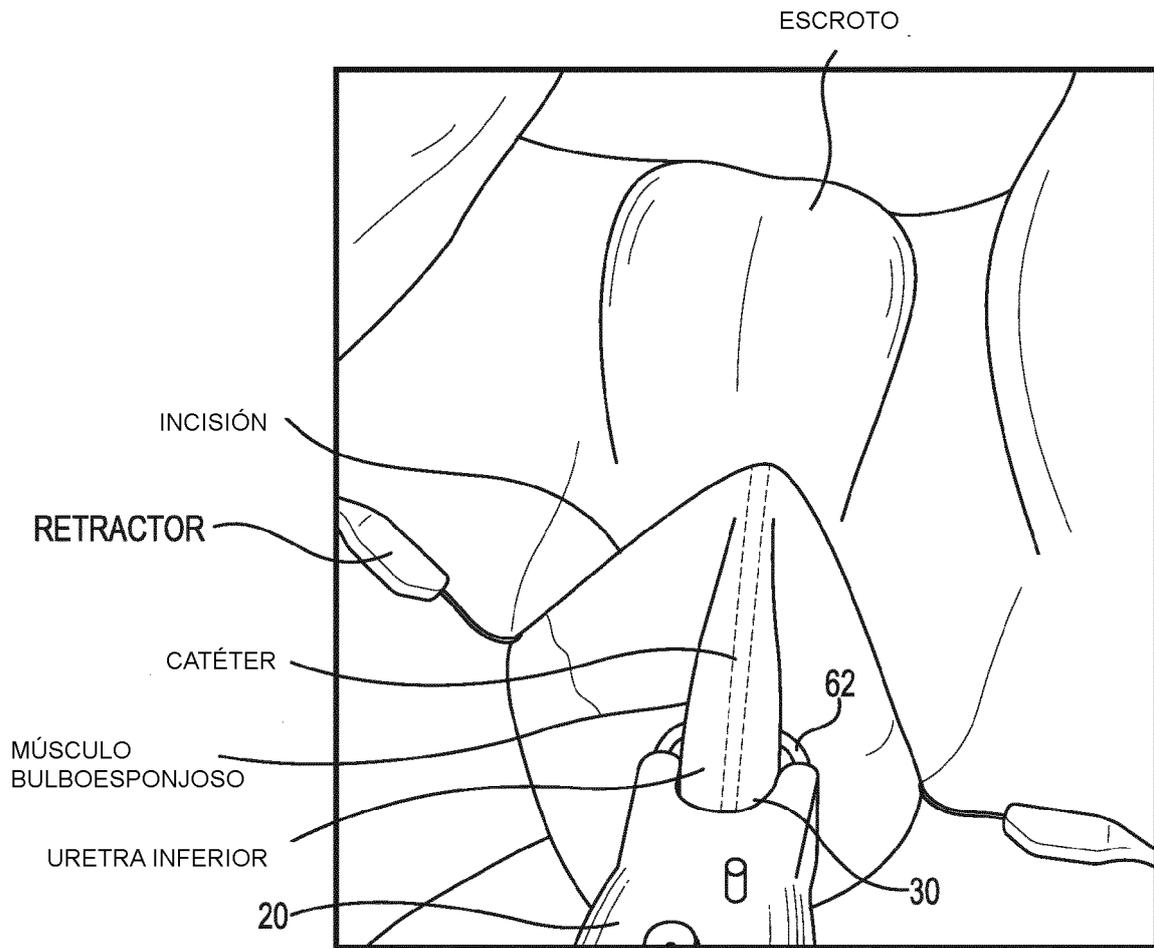
**Fig. 10B**



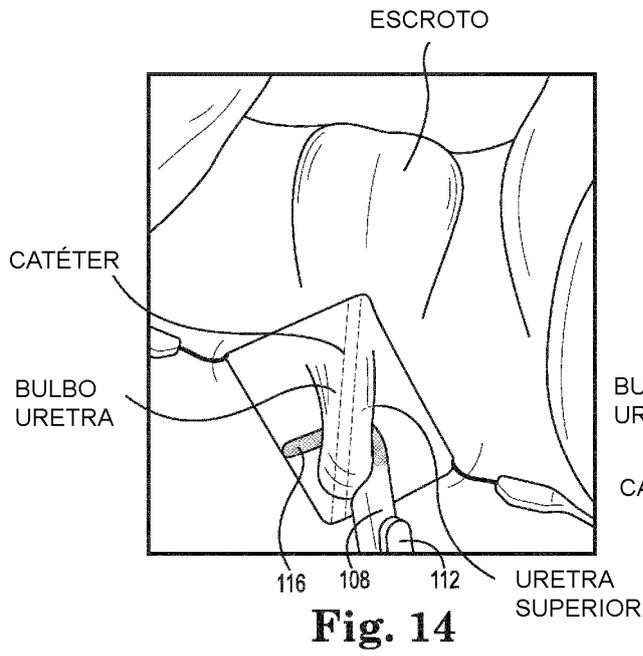
**Fig. 11**



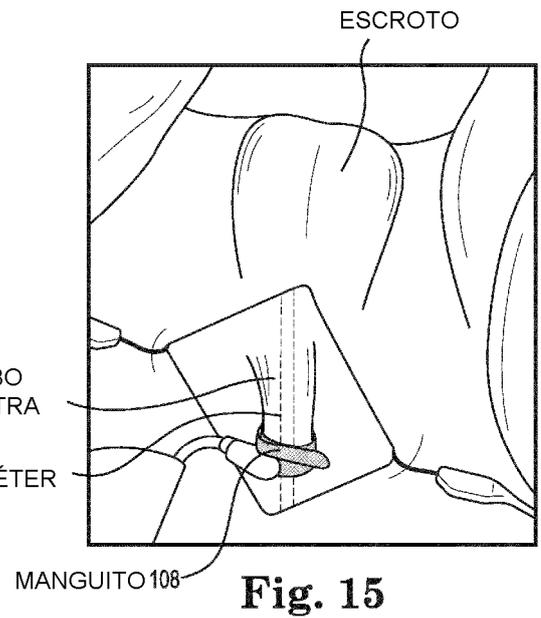
**Fig. 12**



**Fig. 13**



**Fig. 14**



**Fig. 15**