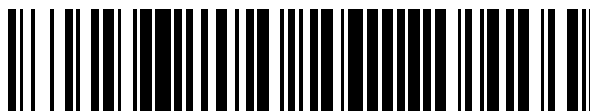


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 137**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0488 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

A61B 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.08.2008 PCT/EP2008/060404**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.03.2009 WO09027196**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2008 E 08787000 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017 EP 2185102**

54 Título: **Dispositivo de prevención de fugas urinarias**

30 Prioridad:

24.08.2007 FR 0757159

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

23.02.2018

73 Titular/es:

**UROMEMS (100.0%)
32, rue Gustave Eiffel
38000 Grenoble, FR**

72 Inventor/es:

**CINQUIN, PHILIPPE;
MOZER, PIERRE;
LAMRAOUI, HAMID;
BONVILAIN, AGNÈS y
ROBAIN, GILBERTE**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 656 137 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

Dispositivo de prevención de fugas urinarias.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a los dispositivos de regulación artificial del flujo de fluido en humanos y, más precisamente, a los dispositivos destinados a prevenir la incontinencia urinaria.

10 Estado de la técnica

La incontinencia urinaria es una deficiencia que afecta tanto a mujeres como a hombres. Esta deficiencia se puede definir como una pérdida involuntaria de orina por la uretra. En la mayoría de los casos, esto es debido a un debilitamiento del soporte pélvico o del bloque vejiga/esfínter.

15 Según los síntomas, existen soluciones que no necesitan ninguna intervención quirúrgica, tales como la reeducación o los tratamientos médicos. Cuando estos procedimientos no son suficientes, la incontinencia severa necesita entonces la colocación de una prótesis para permitir que el paciente haga una vida social normal. En caso de incontinencia severa, el procedimiento más empleado consiste en colocar un esfínter urinario artificial (SUA).

20 La prótesis más extendida consiste en un sistema hidráulico de elastómero de silicona compuesto por tres partes principales. La primera parte consiste en un manguito oclusivo colocado alrededor de la uretra que ejerce una presión circunferencial uretral gracias a un cojín lleno de líquido que asegura así la continencia del paciente. La segunda es un balón de regulación que permite, cuando está lleno de un cierto volumen de líquido (aproximadamente 20 ml), crear una presión hidráulica constante. La presión de regulación se elige en función del paciente durante la operación, no pudiendo modificarse esto ya una vez colocada la prótesis. Finalmente, es necesaria una bomba que asegure la apertura de la parte uretral comprimida por el manguito. Esta bomba está compuesta por una pera, un resistor y dos válvulas que aseguran la circulación del líquido hacia el manguito oclusivo o desde éste. Cuando la persona siente la necesidad de orinar, comprime la pera situada sobre la parte inferior de la bomba y el fluido es transferido del manguito hacia el balón de regulación: la presión ejercida sobre la uretra se vuelve entonces insignificante frente a la presión vesical. La orina puede entonces circular libremente fuera de la vejiga, lo cual hace de esto un procedimiento no disuriente. Algunos minutos después, el líquido es transferido del balón hacia el manguito gracias a la presión ejercida sobre el resistor por el balón de regulación y la uretra es ocluida de nuevo. La bomba de control se encuentra en el hombre en el escroto y en la mujer en uno de los labios grandes.

35 La eficacia de esta prótesis la convierte en un producto de referencia, pero adolece, no obstante, de un cierto número de inconvenientes. En primer lugar, como ya se ha mencionado más arriba, la presión de regulación del manguito sólo puede adaptarse en el momento de la colocación de la prótesis, lo cual podrá plantear problemas si la patología evoluciona de modo que se debería modificar la presión a nivel de la uretra para responder a las necesidades del paciente. Además, este sistema no ofrece una comodidad que satisfaga a un paciente que debe accionar la bomba cada vez que sea necesario, no facilitándose además el control puesto que conviene sujetar la bomba, por una parte, y presionarla con fuerza, por otra parte. Finalmente, el funcionamiento de esta prótesis pasa por una compresión importante de la uretra casi continuamente, lo cual puede inducir atrofas uretrales. En efecto, dado que la prótesis funciona únicamente con una sola presión uretral, ésta debe ser bastante importante para evitar las fugas, lo cual en último término puede dañar la uretra. Finalmente, existen problemas de fiabilidad de los elementos que constituyen la prótesis, en particular del conjunto bomba y circuito hidráulico.

40 Se han desarrollado dispositivos alternativos para intentar remediar algunos de estos inconvenientes, proponiendo particularmente unos mandos electrónicos de la prótesis, pero ninguno de estos ha resultado satisfactorio, en particular en lo que se refiere a su utilización o a la seguridad del paciente.

45 El documento WO 0150833 es considerado como el estado de la técnica más próximo. Los inconvenientes mencionados anteriormente relacionados con los esfínteres urinarios artificiales existentes implican que estas prótesis sólo se utilicen para tratar las incontinencias urinarias importantes. En consecuencia, los esfínteres urinarios artificiales no se utilizan para los pacientes que sufren de una débil incontinencia, es decir, generalmente sólo bajo esfuerzo. En efecto, estos últimos prefieren soportar la molestia ocasionada por su patología u optar por una prótesis disuriente, es decir, una prótesis que ejerce constantemente una presión sobre la uretra. Para que sea posible la micción, el paciente debe contraer suficientemente su vejiga para luchar contra la resistencia creada a nivel de la uretra por la prótesis. Además del inconveniente mencionado más arriba de compresión casi continua de la uretra que puede crear atrofas uretrales, el esfuerzo requerido para la micción con este tipo de prótesis crea un tipo de adenoma de próstata artificial que puede tener consecuencias para el paciente.

50 Por tanto, un objetivo de la presente invención es proponer un dispositivo de prevención de fugas urinarias en un

paciente que resuelva por lo menos uno de los inconvenientes antes citados.

Un objetivo de la presente invención es más particularmente proponer un dispositivo de prevención de fugas urinarias cuyo funcionamiento reduzca la compresión media a nivel de la uretra para evitar su deterioro.

Otro objetivo de la invención es proponer un dispositivo de prevención de fugas urinarias simple y fiable que se pueda utilizar así cualquiera que sea la gravedad de la incontinencia urinaria a tratar.

Exposición de la invención

Con este fin, se propone un dispositivo de prevención de fugas urinarias destinado a ser implantado en un paciente, que comprende:

- unos medios de compresión (1) de la uretra del paciente,
- unos medios de mando electrónico (2) para accionar los medios de compresión,

caracterizado por que comprende además unos medios de medición (7) de la actividad del paciente acoplados a los medios de mando (2), funcionando los medios de mando (2) según un modelo predictivo de fugas urinarias basado en la actividad del paciente, de manera que se anticipe una fuga urinaria eventual en función de la actividad medida del paciente.

Unos aspectos preferidos pero no limitativos del dispositivo de prevención de fugas urinarias son los siguientes:

- los medios de medición comprenden unos medios de medición de la posición y el desplazamiento del paciente, pudiendo dichos medios de medición de la posición y del desplazamiento del paciente comprender un acelerómetro que incluye uno o varios ejes de medición;
- los medios de medición comprenden unos medios de medición de la presión intraabdominal del paciente;
- los medios de medición comprenden unos medios de medición de la presión intravesical;
- los medios de medición comprenden unos medios de medición de la presión endouretral del paciente;
- los medios de medición comprenden unos medios de medición de la actividad de un músculo;
- los medios de medición de la actividad de un músculo comprenden un sensor MMG (mecanomiógrafo) destinado a ser colocado sobre dicho músculo para medir los movimientos generados en las contracciones de dicho músculo;
- los medios de medición de la actividad de un músculo comprenden un sensor EMG (electromiógrafo) destinado a ser colocado a través de dicho músculo para medir el potencial eléctrico generado en las contracciones de dicho músculo;
- los medios de medición de la actividad de un músculo comprenden unos medios para la medición de la actividad de por lo menos una parte de uno de los músculos grandes rectos, la medición de la actividad de por lo menos uno de los músculos pélvicos y/o la medición de la actividad del detrusor;
- los medios de medición comprenden unos medios de medición de la frecuencia cardiaca del paciente;
- los medios de medición comprenden unos medios de medición de la frecuencia respiratoria del paciente;
- estando el dispositivo caracterizado por que comprende además:
 - o unos medios de detección destinados a ser dispuestos en el paciente para una detección de fugas urinarias,
 - o unos medios de almacenamiento de señales de medición y de detección emitidas respectivamente por los medios de medición y los medios de detección,
 - o unos medios de tratamiento de señales de medición y de detección almacenadas durante un tiempo determinado correspondiente a un periodo significativo de la actividad del paciente para construir el modelo predictivo de fugas urinarias del paciente, correlacionando una combinación de la totalidad o de una parte de las señales de medición con la presencia o no de una fuga urinaria ulterior, de modo que el modelo predictivo permita anticipar una fuga urinaria eventual en función de la actividad medida del paciente;

- el dispositivo comprende además unos medios de medición de repleción de la vejiga del paciente, basándose además el modelo predictivo de fugas urinarias en la repleción de la vejiga del paciente;
- 5 - los medios de medición de repleción de la vejiga comprenden un sensor ecográfico destinado a ser implantado en el paciente para visualizar la vejiga;
- los medios de mando comprenden unos medios para accionar los medios de compresión de forma dinámica en función de la actividad medida del paciente;
- 10 - los medios de compresión están adaptados para ejercer sobre la uretra una compresión de intensidad variable, que va desde una ausencia total de compresión hasta una oclusión total de la uretra;
- el dispositivo comprende además unos medios de seguridad adaptados para accionar los medios de compresión con vistas a una ausencia total de compresión de la uretra en respuesta a una instrucción de apertura y, en respuesta a una instrucción de cierre, para accionar los medios de compresión con vistas a una compresión de la uretra igual a la compresión que precede a la instrucción de apertura del paciente;
- 15 - los medios de seguridad están acoplados a unos sensores fisiológicos destinados a ser implantados en el paciente para permitir que el paciente transmita una instrucción de apertura o de cierre a los medios de seguridad;
- 20 - los sensores fisiológicos están concebidos para la medición de la contracción de un músculo de modo que la instrucción de apertura o de cierre sea función de la frecuencia de contracción de dicho músculo;
- 25 - los medios de seguridad están acoplados a unos medios de mando externos adaptados para permitir que una tercera persona transmita una instrucción de apertura o de cierre a los medios de seguridad;
- los medios de seguridad son aptos para ser activados por los medios de mando externos por ondas de radio;
- 30 - los medios de seguridad son aptos para ser activados por los medios de mando externos por ondas magnéticas;
- los medios de seguridad están acoplados a un reloj interno, permitiendo el reloj interno registrar los intervalos de tiempo entre las micciones del paciente, estando los medios de seguridad adaptados para accionar los medios de compresión con vistas a una ausencia total de compresión de la uretra en caso de superación de un intervalo de tiempo máximo entre dos micciones.

40 Se propone asimismo un procedimiento de control de un dispositivo de prevención de fugas urinarias destinado a ser implantado en un paciente, comprendiendo dicho dispositivo unos medios de compresión de la uretra del paciente, unos medios de mando electrónico para accionar los medios de compresión y unos medios de medición de la actividad del paciente acoplados a los medios de mando, estando el procedimiento caracterizado por que comprende las etapas que consisten en:

- 45 - medir la actividad del paciente con los medios de medición,
- comparar la actividad medida del paciente con un modelo predictivo de fugas urinarias basado en la actividad del paciente,
- 50 - controlar los medios de compresión en función de la actividad medida y del modelo predictivo para anticipar una fuga urinaria eventual.

Unos aspectos preferidos pero no limitativos de este procedimiento de control son los siguientes:

- 55 - el procedimiento comprende además las etapas previas que consisten en:
 - 60 o realizar, durante un tiempo determinado correspondiente a un periodo significativo de la actividad del paciente, una medición de la actividad del paciente con los medios de medición, y registrar unas señales de medición correspondientes,
 - o realizar simultáneamente una detección de fugas urinarias con unos medios de detección dispuestos en el paciente para una detección de fugas urinarias eventuales y registrar unas señales de detección correspondientes,
 - 65 o determinar la evolución de las señales de mediciones que preceden a cada fuga urinaria detectada,

- o construir el modelo predictivo de fugas urinarias del paciente, correlacionando una señal de medición dada con la presencia o no de una fuga urinaria ulterior, de modo que el modelo predictivo permita anticipar una fuga urinaria eventual en función de la actividad medida del paciente;
- 5 - el procedimiento comprende además una etapa que consiste en medir la repleción de la vejiga del paciente, estando el modelo predictivo de fugas urinarias determinado además en función de la repleción de la vejiga;
- 10 - en respuesta a una instrucción de apertura, los medios de compresión ya no ejercen ninguna compresión sobre la uretra y, en respuesta a una instrucción de cierre, los medios de compresión ejercen una compresión de la uretra igual a la compresión que precede a la instrucción de apertura del paciente, pudiendo el paciente dar una instrucción de apertura o de cierre por una señal fisiológica.

Descripción de las figuras

- 15 Otras características y ventajas de la invención se desprenderán todavía de la descripción que sigue, la cual es puramente ilustrativa y no limitativa y debe leerse con respecto a los dibujos adjuntos, en los que:
- 20 - la figura 1 es una representación esquemática del dispositivo de prevención de fuga urinaria según la invención;
 - la figura 2 ilustra el uso de un acelerómetro en un paciente para el dispositivo de la figura 1;
 - 25 - la figura 3 ilustra la medición de la inclinación del paciente que presenta un acelerómetro como se ilustra en la figura 2;
 - la figura 4 ilustra los umbrales de activación del acelerómetro para el dispositivo de la figura 1.

Descripción detallada de la invención

30 Las prótesis conocidas para paliar la incontinencia urinaria ejercen en general una presión constante sobre la uretra salvo en el momento de la micción en el que se relaja la presión para permitir una micción sin tensión.

35 No obstante, para un paciente sano, el esfínter tiene un funcionamiento dinámico, es decir, que ejercerá una presión más o menos importante sobre la uretra en función de las necesidades. La sollicitación del esfínter es, en efecto, más o menos importante en función de la actividad ejercida por el paciente, pero también en función de la repleción de la vejiga (es decir, del volumen de orina en la vejiga).

40 El dispositivo propuesto en la presente memoria, que se describirá en detalle más abajo, reproduce este funcionamiento dinámico del esfínter, permitiendo que se haga variar la presión sobre la uretra en función de la actividad del paciente con el fin de reducir la presión media ejercida a nivel de la uretra.

45 El principio de funcionamiento del dispositivo de prevención de fugas urinarias presentado es seguir la actividad del paciente con ayuda de diferentes sensores para, a partir de un modelo predictivo que permite anticipar la posibilidad de una fuga urinaria ligada al aumento de la presión intravesical con respecto a la presión uretral, estar en condiciones de ejercer una presión a nivel de la uretra cuando esto sea necesario para evitar estas fugas.

50 Como se ve ilustrado en la figura 1, el dispositivo de prevención de fugas urinarias comprende un manguito oclusivo 1 destinado a ser colocado alrededor de la uretra del paciente a tratar.

El dispositivo presentado es controlado electrónicamente y comprende en consecuencia una caja de mando electrónica 2 que incluye por lo menos un microprocesador.

55 Esta caja de mando 2 permite accionar el manguito 1 de modo que ejerza una presión más o menos importante sobre la uretra. El accionamiento del manguito 1 puede ser de cualquier tipo, tanto hidráulico como mecánico.

60 En el ejemplo ilustrado en la figura 1, el manguito 1 está acoplado a un circuito de accionamiento hidráulico que comprende un depósito 3 y unos conductos 4 de circulación de un fluido. Este circuito hidráulico comprende además unos medios de circulación del fluido 5 que permiten que el fluido circule del depósito 3 hacia el manguito 1 y viceversa.

65 Este medio de circulación 5 está adaptado para una circulación de fluido con unos caudales relativamente elevados de varias decenas de milímetros por minuto. En efecto, conviene hacer que el fluido circule rápidamente en el circuito hidráulico para que el manguito pueda ser llevado a la presión deseada, en un tiempo relativamente corto, del orden de 100 ms.

5 Por ejemplo, se podrá utilizar como medio de circulación 5 una microbomba. Para aumentar las prestaciones de la microbomba, si fuera necesario, es posible colocar una cámara de sobrepresión a la salida de la bomba con una microválvula de mando proporcional a la entrada del manguito, lo cual permite alcanzar la presión requerida en un tiempo más corto. Otra solución es utilizar como medio de circulación 5 un sistema de pistón accionado por un micromotor, permitiendo el pistón inyectar rápidamente el líquido en el manguito y alcanzar así las presiones requeridas.

10 El dispositivo de mando 2 comprende además unos medios para comunicar a distancia con un dispositivo de mando externo 6. Esta comunicación puede efectuarse por onda de radio con, por ejemplo, una tecnología de tipo Bluetooth®. Esto permitirá modificar el parametraje del dispositivo de mando 2, incluso tomar el control para forzar el funcionamiento del dispositivo de prevención de fugas urinarias.

15 Finalmente, el dispositivo comprende una pluralidad de sensores 7 que permiten medir la actividad del paciente. Estos sensores 7 podrán ser de cualquier tipo; se podrá, por ejemplo, utilizar un acelerómetro para medir los movimientos del paciente, unos sensores MMG (mecanomiógrafo) o EMG (electromiógrafos) para medir la actividad de ciertos músculos del paciente, o incluso sensores de presión (abdominal, uretral, incluso intravesical cuando esto sea posible).

20 La elección de los sensores 7 se explicará con más detalle en la continuación de la descripción. Se observará, no obstante, que los sensores utilizados no necesitan intervención quirúrgica propiamente dicha para su colocación. En efecto, podrán ser colocados simplemente en ciertas partes del abdomen.

25 Estos sensores 7 servirán en la fase de calibración del dispositivo, en el curso de la cual se implementará un modelo predictivo de fugas urinarias. Servirán asimismo en la utilización normal del dispositivo de prevención de fugas urinarias para permitir que se haga variar la presión del manguito 1 a nivel de la uretra cada vez que esto sea necesario.

30 El modelo predictivo de fugas urinarias está concebido para anticipar una fuga urinaria que el paciente podría padecer, basándose en informaciones que se refieren a la actividad del paciente. En efecto, ciertas actividades particulares inducen a una modificación de la relación entre la presión intravesical y la presión uretral, lo cual puede provocar fugas urinarias no deseadas. Éste es el caso, por ejemplo, cuando el paciente efectúa un esfuerzo con respecto a su actividad normal. Éste es el caso asimismo cuando el paciente está en fase de sueño en la que la presión uretral disminuye con respecto a la presión intravesical. Por tanto, una detección de estas situaciones particulares permite anticipar una fuga eventual y modificar en consecuencia la presión ejercida sobre la uretra.

35 Para evitar que se haga variar continuamente la presión ejercida sobre la uretra, se establecen 4 fases principales en el curso de las cuales se debe modificar la presión sobre la uretra.

40 En primer lugar está la fase de micción en la que el esfínter no ejerce presión o ejerce poca presión sobre la uretra, de modo que un paciente pueda orinar libremente sin ejercer esfuerzo particular. En el curso de esta fase de micción, se puede ejercer una presión muy pequeña sobre la uretra correspondiente, por ejemplo, a una presión P_0 en el manguito inferior a 10 cmH₂O (10 centímetros de agua).

45 Como ya se ha indicado, otra fase importante corresponde a la fase de sueño, en el curso de la cual el organismo se relaja. La presión P_{tumbado} correspondiente puede ser relativamente pequeña, pudiendo también aproximarse en ciertos casos a P_0 . Se observará que esta presión depende del paciente y se podrá fijar caso por caso una vez instalado el dispositivo.

50 La fase más común corresponde al momento en que el paciente tiene una actividad normal, es decir, en el curso de la cual no ejerce un esfuerzo particular (postura de pie, sentado, en el proceso de caminar, etc.). En este caso, se debe ejercer una presión P_{act} sobre la uretra. Esta presión se debe determinar en el curso del calibrado del dispositivo de manera que sea justamente suficiente para evitar las fugas.

55 La última fase corresponde al momento en que el paciente ejerce un esfuerzo que implica presiones intravesicales elevadas (deporte, tos, etc.). La presión P_{esfuerzo} ejercida sobre la uretra es en este caso más importante que la presión P_{act} . P_{esfuerzo} permite de hecho modular P_{act} cuando tiene lugar un aumento brutal de la presión en la vejiga del paciente que estaría en actividad normal; por ejemplo, después de una tos, la presión en el manguito pasa de P_{act} a P_{esfuerzo} durante un instante y después vuelve a pasar a P_{act} si la presión vesical ha disminuido.

60 Por supuesto, la actividad del paciente y la presión del esfínter asociada podrían recortarse en beneficio de otras fases. El dispositivo propuesto se describe para un control dinámico de la presión a nivel de la uretra según estas 4 fases, incluso podría adaptarse fácilmente para otro corte de la actividad del paciente.

65

Se van a describir ahora los sensores 7 que pueden utilizarse solos o en combinación para medir la actividad del paciente con el fin de poder comparar estas informaciones con el modelo predictivo de fugas urinarias y hacer variar en consecuencia la presión del manguito a nivel de la uretra.

5 Como ya se ha destacado, se utilizarán preferentemente unos sensores que no necesitan intervención quirúrgica particular para su colocación. Se observará además que es posible asimismo utilizar sensores ya implantados en el paciente o que se implantarán más tarde para otros dispositivos. Por ejemplo, en el caso de que un estimulador cardíaco (frecuentemente designado por la denominación anglosajona "pacemaker") esté implantado o vaya a implantarse, será posible hacer que éste se comunique con el esfínter urinario artificial presentado para utilizar en particular las informaciones sobre el ritmo cardíaco del paciente. En este caso, convendrá utilizar un protocolo estándar de transferencia de información entre los aparatos.

Puede ser interesante en primer lugar medir la posición y el desplazamiento del paciente.

15 Con este fin, se puede utilizar, por ejemplo, un acelerómetro que comprende uno o varios ejes de mediciones. Preferentemente, se utilizará un acelerómetro que presenta tres ejes de medición con el fin de poder evaluar los movimientos del paciente en las tres direcciones del espacio.

20 Será posible contentarse con un acelerómetro que presenta un solo eje de medición, estando este acelerómetro dispuesto de manera que el eje de medición esté orientado en el eje longitudinal del paciente, es decir, según el eje x tal como se ilustra en la figura 2.

25 En efecto, un acelerómetro de un solo eje de medición permite medir la inclinación del paciente gracias a la fuerza de gravedad terrestre y detectar así la posición tumbada del paciente. Permite también tener una información sobre los movimientos del paciente que conllevan un aumento de la presión intravesical, incluso si esta información no está completa puesto que se detecta una sola dirección de movimiento.

30 En lo que se refiere a la detección de la posición tumbada, considerando que la fuerza de la gravedad \vec{g} es según el eje x (véase la figura 2), una simple medición de la aceleración \vec{a}_x según este eje permite saber si el paciente está acostado. En efecto, estimando que la posición tumbada se considera cuando $\alpha < 10^\circ$ (véase la figura 3), se obtiene una amplitud $|\vec{a}_x| = 9.81 \sin(10) = 1.7 \text{ m/s}^2$ o alrededor de 0,17 g, que se toma como el presente umbral de detección.

35 La consideración del tiempo durante el cual la amplitud de la aceleración es inferior a 0,17g es también significativa ya que esta amplitud puede ser también inferior al umbral determinado sin que, no obstante, el paciente esté tumbado. Esto será, por ejemplo, el caso cuando el paciente sufra aceleraciones relativas según los x negativos (referencial de la figura 2) durante un corto instante, como, por ejemplo, cuando está en un ascensor o da saltos. Así, conviene calcular el tiempo durante el cual la aceleración es inferior al umbral de 0,17 g con el fin de confirmar un estado estable del paciente tumbado y accionar entonces el sistema para que la presión en el manguito pase a la presión P_{tumbado} .

40 El acelerómetro se utiliza también en tanto que actímetro para medir las aceleraciones según el eje x que son función de los movimientos del paciente. Como se ha dicho más arriba, personas que padecen incontinencia de esfuerzo (incontinencia poco severa) sufren frecuentemente fugas en el curso de actividades que conllevan un aumento de las presiones abdominal, vesical y uretral ligadas a las fuerzas de presiones ejercidas por los órganos circundantes. Estas fugas dependen una vez más de varios factores en relación con los movimientos del paciente. La medición del movimiento del paciente proporciona una información suplementaria en cuanto a la estimación de la presión del manguito requerida y permite particularmente determinar la transición de presión P_{act} a P_{esfuerzo} que se efectúa cuando el paciente está en proceso de ejercer un esfuerzo, tal como una actividad deportiva, por ejemplo, o incluso cuando baja escaleras.

55 Se han realizado unas mediciones con el acelerómetro durante diversas actividades del paciente con el fin de determinar el umbral sobre la medición acelerométrica que permite diferenciar la actividad "normal" de la actividad bajo "esfuerzo". El sensor acelerométrico con un eje se ha colocado sobre el abdomen de una persona en el proceso de andar, correr y saltar y los datos se han registrado en el curso de estas actividades. La tabla posterior describe las aceleraciones observadas en los diversos ejercicios realizados; se observará que cuando el paciente está de pie sin moverse, con el acelerómetro dirigido en el sentido de las x (según el referencial de la figura 2), la medición es negativa puesto que la maza móvil utilizada en el acelerómetro padece la fuerza de gravedad terrestre.

60

Postura/actividad	Aceleración (g)
De pie	-1
Tumbado	0
Marcha	$\pm 0,5$

Postura/actividad	Aceleración (g)
Carrera	> 0,7
Salto, pequeña amplitud	> 0,7
Salto, gran amplitud	> 1,5
Escalera (bajada)	≈ 0,7

Estas diferentes mediciones han permitido determinar varios umbrales de activación que permiten vincular una aceleración medida con un tipo de actividad y, por tanto, con una presión de manguito asociada.

5 Otro tipo de sensores que pueden utilizarse son sensores de presión.

Se sabe que las fugas son dependientes de la presión intravesical. El medio más simple de construir el modelo predictivo y modificar seguidamente la presión del manguito sería medir esta presión intravesical. La colocación de los sensores intravesicales es, no obstante, difícil, lo cual lleva a utilizar otros tipos de sensores, como complemento o sustitución.

10 La instalación de un sensor de presión entre el hueso del pubis y la pared vesical permite medir indirectamente la presión en la vejiga. Las mediciones de este sensor de presión incrustado en la pared vesical permiten una buena correlación con la presión intravesical real. A pesar de las pequeñas amplitudes de medición, es posible por tanto obtener los valores de presión intravesical a partir de este sensor particular.

15 Se ha demostrado además que un esfuerzo de empuje abdominal provocaría un aumento de la presión vesical, lo cual, más allá de un cierto umbral de presión abdominal, podría provocar una fuga urinaria. Por tanto, es interesante utilizar un sensor de presión abdominal para poder anticipar una fuga urinaria eventual. Se debe observar que el valor umbral de la presión abdominal correspondiente a una fuga urinaria depende del volumen de llenado de la vejiga. Así, el calibrado del valor umbral de la presión abdominal correspondiente a una fuga urinaria podrá efectuarse considerando un valor medio de llenado de la vejiga. Como se verá más adelante, se podrá prever asimismo un sistema que permite medir o estimar la tasa de llenado de la vejiga para tener así valores umbral de presión abdominal en función de la repleción de la vejiga.

20 La determinación del valor o de los valores umbral de presión abdominal para la fuga urinaria se puede realizar de la manera siguiente. Se fija la presión del manguito en P_{act} y se solicita seguidamente al paciente que efectúe un esfuerzo de empuje abdominal de glotis cerrada de manera progresivamente creciente hasta la observación de una fuga (la presión en el manguito permanece en P_{act}). En este instante se registra el valor de la presión abdominal y corresponderá a la presión abdominal umbral $P_{abdoumbral}$ (cuyo margen se restará a este valor) que activará el paso de P_{act} a $P_{esfuerzo}$ del manguito oclusivo. Este ejercicio se realiza para diferentes volúmenes de llenado de la vejiga, lo cual permitirá obtener un valor de umbral $P_{abdoumbral}$ en relación con el volumen estimado.

25 Se podrá prever asimismo un sensor de presión uretral. El objeto será esencialmente securitario para determinar un aumento anormal de presión en la uretra, por ejemplo en la introducción de una sonda endouretral, de modo que el manguito sea accionado para no forzar la uretra con el fin de permitir un paso de la sonda sin tensión. Con este fin, se puede utilizar, por ejemplo, un sensor de presión situado sobre la pared del manguito en contacto con la uretra con el fin de poder seguir las variaciones de presión a nivel de la uretra. En efecto, un aumento importante de la presión sería el signo de que un objeto está probablemente en proceso de introducirse a través de la uretra.

30 La medición de la actividad de los músculos permite asimismo prever fugas urinarias eventuales. Con este fin, se pueden utilizar sensores MMG (mecanomiógrafo) destinados a ser colocados sobre el músculo de interés para medir los movimientos generados en las contracciones de dicho músculo. Se pueden utilizar asimismo sensores EMG (electromiógrafo) destinados a ser colocados a través del músculo para medir el potencial eléctrico generado en las contracciones de dicho músculo.

35 La continencia en un sujeto sano es satisfecha por una sincronización muscular, en particular entre los músculos grandes rectos del abdomen y el suelo perineal. Se ha demostrado que el tiempo entre un aumento de la presión intravesical y un aumento de la presión intrauretral es evaluado en $t_p \approx 250 \text{ ms} \pm 100 \text{ ms}$ con una presión uretral que supera la presión abdominal. Esto significa que existe una anticipación de la contracción del esfínter urinario sobre el aumento brutal de la presión abdominal para evitar la fuga. En una tos, por ejemplo, el esfínter se contrae en el momento en que se siente esta tos.

40 Si se utilizan sensores implantados en por lo menos una parte de uno de los músculos grandes rectos, por ejemplo el músculo grande recto del abdomen, y si se estima que el retardo mecanoeléctrico (es decir, el retardo entre el inicio de una actividad eléctrica del músculo y el inicio de una actividad mecánica) es del mismo orden que t_p , entonces es posible prever aumentos de presiones brutales en la vejiga.

45 Unas mediciones de la actividad del detrusor, que es el músculo que constituye la vejiga, proporcionan asimismo informaciones directamente explotables para la anticipación de una fuga urinaria.

El suelo pélvico constituye con los huesos de la pelvis la parte baja de la cavidad abdominal, contiene en parte la uretra y está formado por un grupo complejo de músculos, ligamentos y nervios. En los esfuerzos, es gracias a este conjunto de órganos por el que se satisface la continencia en un sujeto sano. La reducción de las fugas urinarias en una persona que sufre incontinencia poco severa, como la incontinencia de esfuerzo, es posible después de una reeducación del suelo pélvico. Esta reeducación se traduce principalmente en un trabajo muscular que pretende reforzar el tono del suelo pélvico. Los resultados después de una reeducación han mostrado un aumento de la fuerza de los músculos perineales y una buena mejora de la incontinencia en mujeres que sufren incontinencia de esfuerzo. En la misma óptica que la reeducación del perineo, se propone implantar una sonda EMG para adquirir las contracciones musculares perineales cuyo tiempo y amplitud estarán correlacionados con la consigna de presión del manguito. En efecto, una reeducación específica del suelo pélvico permite que el paciente, a partir de las contracciones musculares que efectúa, controle el sistema para que la presión en el manguito pase a P_{esfuerzo} cuando siente una fuga. Se trata de hecho de proporcionar un parámetro suplementario al sistema en el caso particular de que no haya reaccionado a la consigna para evitar esta fuga. Se puede imaginar a título de ejemplo que si el paciente siente una fuga urinaria, contrae los músculos del perineo, lo cual lleva la presión al manguito a P_{esfuerzo} y detiene así la fuga. La contracción de los músculos perineos es un reflejo natural cuando la necesidad miccional se siente cada vez más. Por consiguiente, el "control" de la presión del manguito en función de la actividad del techo pélvico no necesita una reeducación complicada y difícil de asimilar por el paciente.

El EMG del suelo pélvico se puede utilizar también para el control de la apertura de la prótesis (paso de la presión del manguito a P_0) cuando el paciente contrae x veces todos los y segundos los músculos del perineo. La secuencia de contracciones de los músculos perineales que permite la apertura del manguito debe ser suficientemente compleja para evitar el riesgo de obtener una misma secuencia que sería involuntaria pero suficientemente simple para tener una reproducibilidad de la secuencia de las contracciones.

Como se ha indicado más arriba, el conocimiento del llenado de la vejiga puede ser un parámetro interesante a tener en cuenta, en particular para aumentar la precisión de las correlaciones entre las mediciones de sensores con respecto a la predicción de una fuga.

En efecto, después de la micción completa, la vejiga está casi vacía; por tanto no es necesario aplicar la misma presión sobre la uretra que cuando la vejiga está llena, sea para P_{act} o para P_{esfuerzo} . Esto es por lo que los dos valores de presión P_{act} y P_{esfuerzo} aumentan en el tiempo después de la micción del paciente hasta alcanzar los umbrales determinados previamente (para llegar a P_{actmax} y $P_{\text{esfuerzomax}}$ justo antes de la micción siguiente).

Una medición real de la repleción de la vejiga se puede realizar difícilmente. No obstante, es posible estimar el llenado de la vejiga. En efecto, se registra la frecuencia miccional de la persona (evaluada a alrededor de 4 a 5 veces por 24 h sin micción nocturna en un sujeto sano), lo cual permite estimar el tiempo medio de llenado de la vejiga, es decir, el tiempo para pasar de un presión vesical casi nula a la presión P_{actmax} para una actividad denominada "normal" del paciente. Por tanto, se tendrá un tiempo medio T_{med} tal que:

$$T_{\text{med}} = \sum \frac{T_m(i)}{k}$$

siendo $T_m(i)$ el i -ésimo tiempo registrado entre dos micciones (yendo i de 1 a k) y siendo k el número de periodos miccionales registrados.

Al principio, es decir, después de la implantación, el tiempo T_{med} es de corta duración, pudiendo estimarse eventualmente en función del paciente. Seguidamente, a medida de los registros, T_{med} corresponderá cada vez más al tiempo medio entre cada micción del paciente. Es obvio que según la actividad del paciente y su hidratación, el llenado de la vejiga es más o menos rápido. No obstante, la presión ejercida sobre la uretra será siempre suficiente gracias a la consideración de un margen superior de presión aplicada y unos reglajes efectuados antes por el personal cuidador sobre las presiones de cierre necesarias. Suponiendo que la frecuencia de micción sea una ley gaussiana se puede, por ejemplo, hacer que crezcan los valores de la consigna de presión linealmente hasta alcanzar su máximo a $T_{\text{med}}-a$, siendo a la desviación tipo de la presente función.

Una alternativa para estimar el grado de llenado de la vejiga consiste en utilizar un sensor ecográfico miniatura, por ejemplo construido sobre la tecnología CMUT, es decir, utilizando un transductor capacitivo de ultrasonidos micromecanizado. La vejiga está caracterizada, en efecto, por una pequeña ecogenicidad. El sensor se implanta con el fin de poder observar la vejiga. En el caso ideal, se realiza una observación bidimensional (incluso tridimensional), pero es preciso observar que una observación unidimensional puede aportar una información suficiente. La ventaja de una observación según una única dirección es que el tratamiento de los datos (que consiste, por ejemplo, en medir el número de puntos cuya ecogenicidad está por debajo de un cierto umbral) es extremadamente simple y necesita muy poca potencia de cálculo. Este número de puntos puede correlacionarse

- 5 con el grado de llenado de la vejiga. La función de correlación puede estimarse al inicio y afinarse seguidamente en la utilización del dispositivo por el paciente, gracias al análisis por el paciente y por el equipo médico de la evolución del resultado del tratamiento de los datos ecográficos en función de observaciones clínicas (fugas urinarias, por ejemplo) o de mediciones del grado de llenado de la vejiga por otros medios (ecografía externa realizada por un médico en una consulta, por ejemplo).
- 10 Se destacará que, considerando la velocidad de llenado de la vejiga, se reduce también el consumo energético del sistema, dado que los accionadores son menos solicitados.
- 15 La función principal de los sensores descritos en detalle anteriormente es permitir la construcción de un modelo predictivo de fugas urinarias que se utilizará para la gestión de las modificaciones de presión sobre la uretra en función de la actividad del paciente.
- 20 No obstante, estos sensores pueden utilizarse asimismo para controlar el dispositivo de prevención de fugas urinarias presentado. En efecto, cuando el paciente desea orinar, conviene controlar el dispositivo para que el manguito alcance una presión P_0 que permite una micción sin tensión. En lugar de utilizar un accionador mecánico, los sensores pueden utilizarse para transmitir una señal de micción dada por el usuario al dispositivo de mando 2.
- 25 Esta alternativa se ha presentado ya más arriba en el caso de los sensores de actividad de los músculos pélvicos. En efecto, se puede programar el dispositivo de mando 2 para que accione el dispositivo con vistas a una presión de micción P_0 en respuesta a una sucesión particular de señales emitidas por el sensor EMG de los músculos pélvicos.
- 30 Esto puede realizarse con la mayoría de los demás sensores.
- 35 Conviene además que una tercera persona pueda accionar el dispositivo de prevención de fugas urinarias en el caso de que el paciente ya no sea apto para activarlo solo o por cualquier otra razón.
- 40 Como se ha mencionado más arriba, el dispositivo de mando 2 está adaptado preferentemente para una comunicación inalámbrica con un dispositivo de mando externo 6. Este dispositivo de mando externo podrá adaptarse, por ejemplo, para imponer al dispositivo de mando 2 el accionamiento del manguito 1 con vistas a una presión de micción P_0 .
- 45 Puede contemplarse cualquier tipo de comunicación tal como una comunicación por radiofrecuencia.
- 50 Una solución alternativa o complementaria es utilizar los sensores como un control de apertura del dispositivo de la misma manera que esto está previsto para el paciente. Por ejemplo, utilizando un sensor de la presión abdominal y programando una secuencia de apertura particular, una tercera persona podrá ordenar la apertura del esfínter urinario artificial golpeando el abdomen según la secuencia particular.
- 55 El sistema podrá estar provisto asimismo de una válvula de seguridad accionable por un campo magnético y que se adaptará para poner el manguito a una presión que permite la micción en caso de accionamiento por un sistema de imantación externo particular. El uso de un sistema de imantación presenta la ventaja de permitir una apertura sin necesitar consumo de energía.
- 60 El dispositivo de prevención de fugas urinarias presentado en esta memoria ofrece numerosas ventajas para el tratamiento de la incontinencia urinaria, cualquiera que sea el grado de gravedad.
- 65 Las facilidades de mando y las seguridades de funcionamiento son en primer lugar importantes para la comodidad del usuario.
- Además, la automatización de la prótesis por la utilización de medios de mando electrónico regulables a distancia por un dispositivo externo ofrece la posibilidad de ajustar los reglajes del dispositivo sin tener que operar, lo cual resulta particularmente ventajoso cuando se sabe que las tensiones de presión necesarias a nivel de la uretra o los valores umbral de presión de fugas pueden evolucionar en el tiempo.
- Finalmente, la ventaja más sustancial reside en el funcionamiento dinámico que permite el dispositivo descrito. El hecho de poder ejercer una presión sobre la uretra dependiente de las necesidades reales del paciente, en función de la actividad ejercida, permite una sollicitación menor de la uretra y reduce así los riesgos de atrofia uretral.
- A título ilustrativo, considerando un esfínter urinario artificial de la técnica anterior que ejerce una presión del orden de 70 cmH₂O cuando es activado, y admitiendo que la frecuencia de micción del paciente es de aproximadamente 4 veces por 24 horas y que cada micción dura alrededor de 3 minutos en el curso de los cuales la apertura del manguito es casi nula, se obtiene una presión media ejercida sobre la uretra de alrededor

5 de 69,8 cmH₂O. Si se consideran los mismos parámetros para la prótesis presentada en esta memoria, con presiones reguladas después de la implantación a $P_{\text{tumbado}} = 30$ cmH₂O durante el 30% del tiempo, $P_{\text{act}} = 45$ cmH₂O el 50% del tiempo y $P_{\text{esfuerzo}} = 70$ cmH₂O durante el 20% restante, se obtendría una presión media en el manguito de aproximadamente 45,5 cmH₂O o una reducción de la presión aplicada sobre la uretra de cerca del 36%.

10 El lector habrá comprendido que pueden aportarse numerosas modificaciones sin salir materialmente de las nuevas enseñanzas y de las ventajas descritas en la presente memoria. Por consiguiente, todas las modificaciones de este tipo están destinadas a incorporarse dentro del alcance del dispositivo de prevención de fugas urinarias, como se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de prevención de fugas urinarias destinado a ser implantado en un paciente, que comprende:

- 5
- unos medios de compresión (1, 3, 4, 5) de la uretra del paciente,
 - unos medios de mando electrónico (2) para accionar los medios de compresión (1, 3, 4, 5),

caracterizado por que comprende además unos medios de medición (7) de la actividad del paciente acoplados a los medios de mando (2), funcionando los medios de mando (2) según un modelo predictivo de las fugas urinarias basado en la actividad del paciente, de manera que se anticipe una fuga urinaria eventual en función de la actividad medida del paciente.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de medición (7) comprenden unos medios de medición de la posición y del desplazamiento del paciente.

3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que los medios de medición de la posición y del desplazamiento del paciente comprenden un acelerómetro que incluye uno o varios ejes de medición.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que los medios de medición (7) comprenden unos medios de medición de la presión intraabdominal del paciente.

5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que los medios de medición (7) comprenden unos medios de medición de la presión intravesical.

6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que los medios de medición (7) comprenden unos medios de medición de la presión endouretral del paciente.

7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que los medios de medición (7) comprenden unos medios de medición de la actividad de un músculo.

8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado por que los medios de medición de la actividad de un músculo comprenden un sensor MMG (mecanomiógrafo) destinado a ser colocado sobre dicho músculo para medir los movimientos generados en las contracciones de dicho músculo.

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, caracterizado por que los medios de medición de la actividad de un músculo comprenden un sensor EMG (electromiógrafo) destinado a ser colocado a través de dicho músculo para medir el potencial eléctrico generado en las contracciones de dicho músculo.

10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado por que los medios de medición de la actividad de un músculo comprenden unos medios para la medición de la actividad de por lo menos una parte de uno de los músculos grandes rectos.

11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, caracterizado por que los medios de medición de la actividad de un músculo comprenden unos medios para la medición de la actividad de por lo menos uno de los músculos pélvicos.

12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, caracterizado por que los medios de medición de la actividad de un músculo comprenden unos medios para la medición de la actividad del detrusor.

13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que los medios de medición comprenden unos medios de medición de la frecuencia cardíaca del paciente.

14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por que los medios de medición comprenden unos medios de medición de la frecuencia respiratoria del paciente.

15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que comprende además:

- unos medios de detección destinados a ser dispuestos en el paciente para una detección de fugas urinarias,
- unos medios de almacenamiento de señales de medición y de detección procedentes respectivamente de los medios de medición y de los medios de detección,
- unos medios de tratamiento de las señales de medición y de detección almacenadas durante un tiempo determinado correspondiente a un periodo significativo de la actividad del paciente para construir el modelo predictivo de fugas urinarias del paciente, correlacionando una combinación de la totalidad o de

una parte de las señales de medición con la presencia o no de una fuga urinaria ulterior, de modo que el modelo predictivo permita anticipar una fuga urinaria eventual en función de la actividad medida del paciente.

- 5 16. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado por que comprende además unos medios de medición de repleción de la vejiga del paciente, basándose además el modelo predictivo de las fugas urinarias en la repleción de la vejiga del paciente.
- 10 17. Dispositivo según la reivindicación 16, caracterizado por que los medios de medición de repleción de la vejiga comprenden un sensor ecográfico destinado a ser implantado en el paciente para visualizar la vejiga.
- 15 18. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado por que los medios de mando (2) comprenden unos medios para accionar los medios de compresión (1, 3, 4, 5) de forma dinámica en función de la actividad medida del paciente.
- 20 19. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado por que los medios de compresión (1, 3, 4, 5) comprenden unos medios para ejercer sobre la uretra una compresión de intensidad variable, que va de una ausencia total de compresión hasta una oclusión total de la uretra.
- 25 20. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado por que comprende además unos medios de seguridad adaptados para accionar los medios de compresión (1, 3, 4, 5) con vistas a una ausencia total de compresión de la uretra en respuesta a una instrucción de apertura y, en respuesta a una instrucción de cierre, para accionar los medios de compresión (1, 3, 4, 5) con vistas a una compresión de la uretra igual a la compresión que precede a la instrucción de apertura del paciente.
- 30 21. Dispositivo según la reivindicación 20, caracterizado por que los medios de seguridad están acoplados a unos sensores fisiológicos destinados a ser implantados en el paciente, para permitir que el paciente transmita una instrucción de apertura o de cierre a los medios de seguridad.
- 35 22. Dispositivo según la reivindicación 21, caracterizado por que los sensores fisiológicos están dispuestos para la medición de contracción de un músculo, de modo que la instrucción de apertura o de cierre sea función de la frecuencia de contracción de dicho músculo.
- 40 23. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, caracterizado por que los medios de seguridad están acoplados a unos medios de mando externos (6) adaptados para permitir que una tercera persona transmita una instrucción de apertura o de cierre a los medios de seguridad.
- 45 24. Dispositivo según la reivindicación 23, caracterizado por que los medios de seguridad son aptos para ser activados por los medios de mando externos (6) por ondas de radio.
25. Dispositivo según la reivindicación 23, caracterizado por que los medios de seguridad son aptos para ser activados por los medios de mando externos (6) por ondas magnéticas.
26. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 25, caracterizado por que los medios de seguridad están acoplados a un reloj interno, permitiendo el reloj interno registrar los intervalos de tiempo entre las micciones del paciente, estando los medios de seguridad adaptados para accionar los medios de compresión (1, 3, 4, 5) con vistas a una ausencia total de compresión de la uretra en caso de superación de un intervalo de tiempo máximo entre dos micciones.

Fig. 1

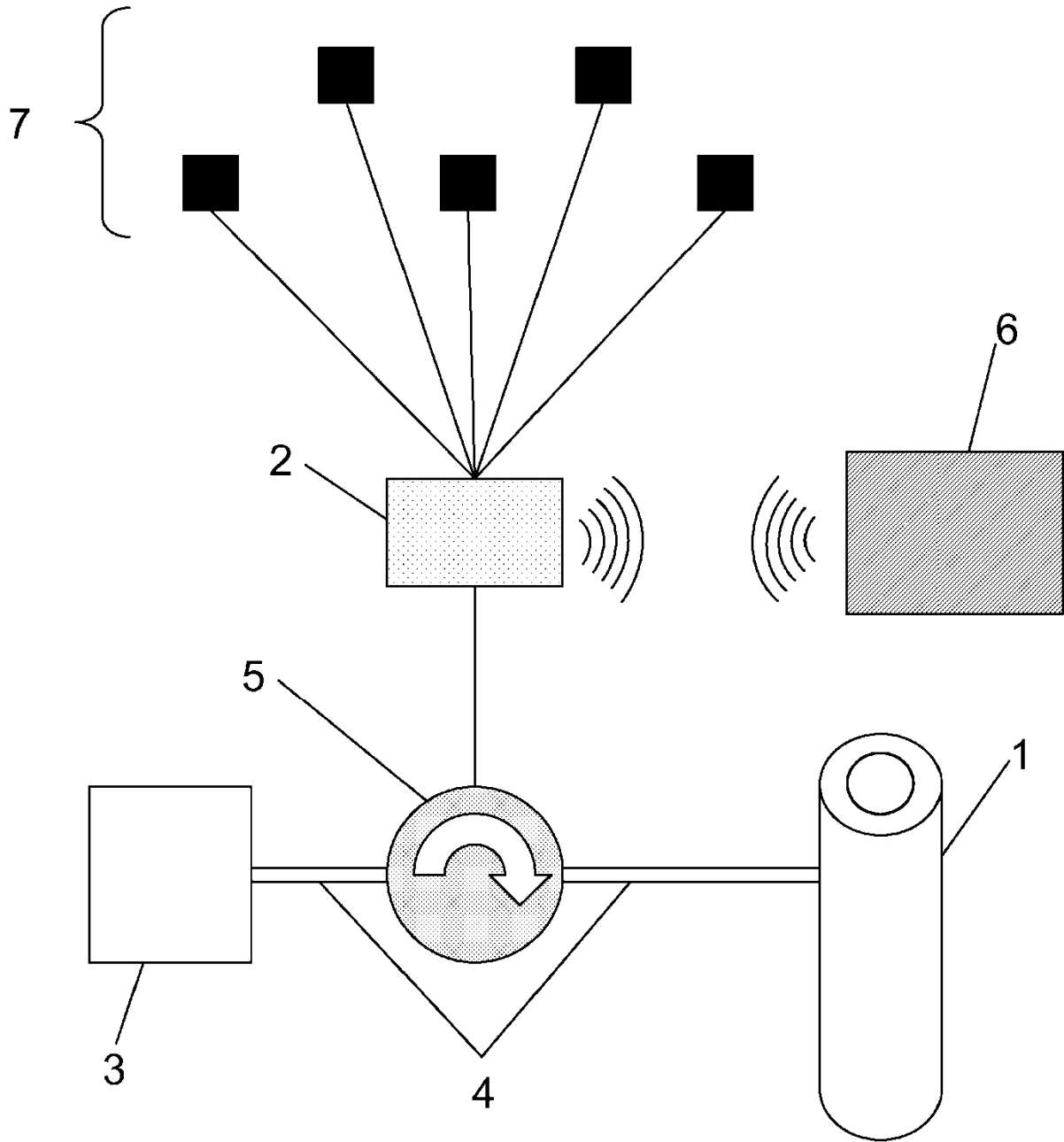


Fig. 2

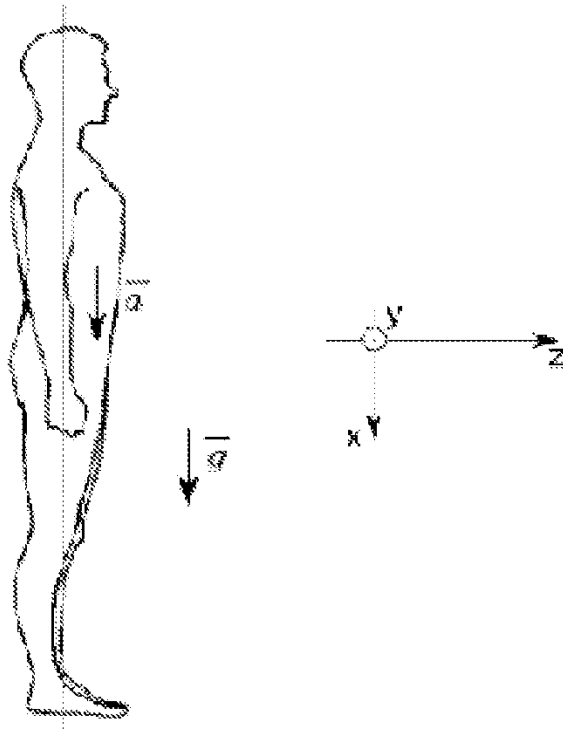


Fig. 3

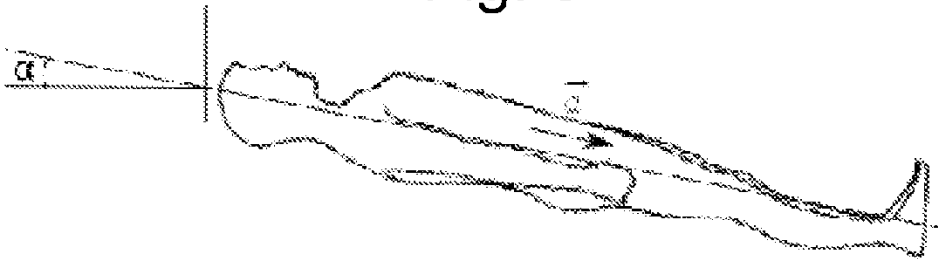


Fig. 4

