

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 680 472**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.06.2015 PCT/IB2015/054320**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2015 WO15198179**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2015 E 15732430 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 3160386**

54 Título: **Esfínter artificial**

30 Prioridad:
27.06.2014 IT MI20141175

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.09.2018

73 Titular/es:
SAMBUSSETI, ANTONIO (50.0%)
Via San Predengo, 13
26100 Cremona (CR), IT y
CANCARINI, GIANNI (50.0%)

72 Inventor/es:
SAMBUSSETI, ANTONIO y
CANCARINI, GIANNI

74 Agente/Representante:
CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 680 472 T3

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

DESCRIPCIÓN

Esfínter artificial.

5 El objetivo de la presente invención es un esfínter artificial.

En particular, la presente invención se puede aplicar en la regulación de un flujo de orina en el aparato urinario de un paciente.

10 De acuerdo con la técnica anterior, los esfínteres artificiales comprenden dos bolas huecas dispuestas alrededor de la uretra del paciente, directamente aguas abajo de la vejiga.

15 Las bolas se llenan con solución fisiológica para ejercer una presión sobre la uretra de manera que se asegure su sellado, evitando la salida de orina, hasta una presión específica en la orina. Cuando la presión ejercida por la orina sobre la uretra excede la presión ejercida por el esfínter sobre la uretra, la orina sale.

La presión de la solución fisiológica en el interior de las bolas se puede regular aumentando o disminuyendo la cantidad de líquido introducido a través de dos conductos aferentes accesibles desde el exterior del paciente.

20 En los documentos US 4.587.955, US 2010/312052 y US 2012/123195 se pueden apreciar ejemplos de dispositivos que se pueden utilizar para el tratamiento de patologías del esfínter.

25 El documento US 4.587.955 divulga un pestillo mecánico para fijar un dispositivo de esfínter artificial en el interior del cuerpo y, más en particular, un pestillo mecánico que asegura una cinta alrededor de una parte de manguito inflable de un esfínter artificial; lamentablemente, esta solución no ha producido resultados óptimos. De hecho, las dos bolas no pueden permanecer en la posición asignada durante un largo período. De este modo, al moverse, determinan un contacto no ideal con la uretra del paciente y no aseguran el sellado deseado.

30 De forma alternativa, en el documento US 2010/312052 se divulga un dispositivo de aumento anatómico que está configurado para aumentar un elemento tubular de un cuerpo humano; de acuerdo con dicha solución, se utiliza un anillo que se puede enrollar alrededor de la uretra, también se puede llenar con solución fisiológica. También en este caso, la presión en el interior del anillo se puede regular ajustando, desde el exterior, la cantidad de líquido introducido en el propio anillo.

35 Sin embargo, esta solución tampoco resulta satisfactoria en absoluto. De hecho, el anillo tiende progresivamente a esclerosarse, perdiendo el sellado necesario y, con esto, su funcionalidad.

40 El documento US 2012/123195 divulga una banda gástrica que también resulta adecuada para su utilización en el tratamiento de la incontinencia fecal o la incontinencia urinaria.

En este contexto, la tarea técnica que subyace a la presente invención es proponer un esfínter artificial que supere los inconvenientes de la técnica anterior mencionada más arriba.

45 En particular, un objetivo de la presente invención es proporcionar un esfínter artificial que resulte eficaz y fiable con el paso del tiempo.

La tarea técnica y el objetivo concreto especificados se logran sustancialmente mediante un esfínter artificial que comprende las características técnicas establecidas en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

50 Otras características y ventajas de la presente invención resultarán más claras a partir de la descripción a título de ejemplo y, por lo tanto, no limitativa de una forma de realización preferida pero no exclusiva de un esfínter artificial, tal como se ilustra en los dibujos adjuntos, en los que:

55 la figura 1 es una vista en perspectiva de un esfínter artificial según la presente invención;

la figura 2 es una vista en sección lateral del esfínter artificial de la figura 1 a lo largo del plano de sección II-II;

la figura 3 es una vista en planta del esfínter artificial de la figura 1; y

60 la vista 4 es una vista en perspectiva del esfínter artificial de la figura 1 según un ángulo diferente.

Haciendo referencia a las figuras adjuntas, el número de referencia 1 indica en general un esfínter artificial según la presente invención.

65 El esfínter 1 comprende dos elementos 2 que son equivalentes, encarados mutuamente y conectados entre sí. Los elementos 2 presentan una forma alargada a lo largo de un eje de extensión "A".

Los elementos 2 son huecos en su interior, con el fin de poder contener un fluido presurizado. A título ejemplo, el fluido es una solución fisiológica.

5 Los elementos 2 están dispuestos a lo largo de la uretra y, con más precisión, en lados opuestos de la misma.

Con más detalle, los elementos 2 conectados entre sí, durante el uso, están dispuestos con un primer extremo 2a respectivo en una posición proximal a la vejiga y con un segundo extremo 2b respectivo en una posición distal.

10 Cada elemento 2 presenta una superficie de contacto respectiva 3 de forma sustancialmente semicilíndrica para entrar en contacto con los lados opuestos de la uretra.

15 Ventajosamente, de este modo, el contacto entre los elementos 2 y la uretra tiene lugar en una superficie ancha. Por lo tanto, se mejora la acción de los elementos 2 y el acoplamiento con la uretra claramente se vuelve estable.

En detalle, los elementos 2 ejercen, sobre la uretra del paciente a través de las superficies de contacto 3, una presión que disminuye desde el primer extremo 2a hasta el segundo extremo 2b.

20 Dicho de otro modo, los elementos 2 ejercen una mayor presión en proximidad a la vejiga, donde la presión ejercida por la orina es mayor, y ejercen una menor presión alejándose de la vejiga, en concordancia con la progresión decreciente de la presión de la orina a lo largo la uretra.

25 Esto permite ejercer una presión óptima a lo largo de la longitud de la uretra en contacto con los elementos 2.

De acuerdo con lo indicado con anterioridad, cada elemento 2 presenta una forma sustancialmente semicónica.

30 En detalle, cada elemento 2 presenta una superficie plana 4 y una superficie semicónica 5, encarada a dicha superficie plana 4. La superficie de contacto 3 se obtiene a lo largo de la toda la longitud de cada superficie plana 4 a lo largo del eje "A". De hecho, cada superficie plana 5 se divide en dos partes mediante la superficie de contacto 3.

Una superficie de base 6, que también es plana, completa los elementos 2.

35 De este modo, cada elemento 2 presenta una sección transversal en el eje de extensión longitudinal "A" con un área que disminuye desde el primer extremo 2a hasta el segundo extremo 2b.

El esfínter artificial 1 también comprende dos conductos 7 asociados con un elemento 2 respectivo.

40 Tal como se ha indicado, los elementos 2 son huecos y definen en su interior una cavidad 8 para contener un fluido presurizado que, preferentemente, es una solución fisiológica.

45 Los conductos 7 se encuentran en comunicación de fluido con las cavidades 8 respectivas de modo que sean capaces de introducir y extraer la solución fisiológica en las mismas y que regulen, de tal modo, la presión que ejerce el fluido.

50 Durante el uso, cuando el esfínter artificial 1 está instalado en el paciente, los extremos de los conductos 7 no conectados a los elementos 2 se encuentran fuera del propio paciente de tal modo que el ajuste de la presión de la solución fisiológica también se puede llevar a cabo con posterioridad.

55 Los elementos 2 están realizados de material biocompatible. Preferentemente, los elementos 2 están realizados de silicona. De forma alternativa, los elementos 2 se pueden realizar en polisulfona, poliéster o poliuretano. Los materiales de este tipo permiten que los elementos 2 se adhieran a los tejidos biológicos adyacentes, con el fin de permitir un anclaje eficaz del esfínter artificial 1.

Además, cada superficie de contacto 3 está cubierta con una capa de carbono turboestrático pirolítico. Esto permite prevenir que dichas superficies de contacto 3 se sujeten a la uretra del paciente a fin de evitar deformaciones o estenosis.

60 El espesor de dicha capa de carbono turboestrático pirolítico está comprendido entre 0,1 mm y 0,3 mm y, preferentemente, es sustancialmente igual a 0,2 mm.

65 El esfínter artificial 1 también comprende un elemento de conexión 9 dispuesto entre los elementos 2 a fin de conectarlos.

Esto permite prevenir los movimientos relativos excesivos entre los elementos 2.

En la forma de realización preferida, el elemento de conexión 9 comprende una tira 10 de tejido biocompatible fijada en las superficies semicónicas 5 de los elementos 2.

5 Preferentemente, la fijación entre la tira 10 de tejido y las superficies semicónicas 5 tiene lugar mediante encolado.

Dicho de otro modo, la tira 10 presenta un primer extremo fijado a uno de los elementos 2 y un segundo extremo fijado al otro elemento 2.

10 Ventajosamente, el elemento de conexión 9 solo está activo en los primeros bordes encarados 11 de los elementos 2.

15 Los primeros bordes 11 son los definidos entre la superficie semicónica 5 y la superficie plana 4 encaradas entre sí y dispuestas en un lado del esfínter artificial 1. Obviamente, también se definen segundos bordes encarados 11, y estos son los definidos entre la superficie semicónica 5 y la superficie plana 4 encaradas una a otra y dispuestas en el lado opuesto del esfínter artificial 1.

20 La tira 10 solo pasa cerca de los primeros bordes 11. De esta manera, se define una conexión sustancialmente similar a una articulación entre los elementos 2. La traslación de dichos elementos 2 está limitada a la longitud de la tira 10 que no está fijada a las superficies semicónicas 5, y dichos elementos 2 pueden girar el uno con respecto al otro.

25 De esta manera, se asegura sustancialmente la posición relativa entre los elementos 2, mientras que, al mismo tiempo, se evita también una rigidez que podría provocar daños en los tejidos del paciente o fallos del esfínter 1.

De forma alternativa, el elemento de conexión 9 comprende dos o más tiras de tejido biocompatible fijadas a los elementos 2 y todas ellas dispuestas en el mismo lado del esfínter artificial 1.

30 La invención descrita de este modo consigue el objetivo propuesto.

De hecho, el esfínter artificial de acuerdo con la presente invención permite mantener, durante un tiempo prolongado, tanto la posición correcta con respecto a la uretra como su funcionalidad.

35 De hecho, la presencia de las superficies de contacto en contraforma de la uretra permite que los elementos adopten una posición estable con el paso del tiempo.

Asimismo, la forma sustancialmente semicónica de los elementos que forman el esfínter permite un anclaje sencillo y estable en la pelvis del paciente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Esfínter artificial que comprende por lo menos dos elementos (2) conectados entre sí y huecos para contener un fluido presurizado; estando dichos elementos (2) adaptados para ser dispuestos en los lados de la uretra de un paciente;
- presentando cada elemento (2) una superficie de contacto (3) respectiva con la uretra de forma sustancialmente semicilíndrica;
- 10 caracterizado por que cada elemento (2) presenta una superficie semicónica (5) opuesta a la superficie de contacto (3).
- 15 2. Esfínter según la reivindicación 1, caracterizado por que dichos elementos (2) ejercen una presión decreciente sobre la uretra desde un primer extremo (2a) que va a ser dispuesta, durante el uso, en una posición proximal a la vejiga del paciente, hasta un segundo extremo (2b) que va a ser dispuesta, durante el uso, en una posición distal a la vejiga del paciente.
- 20 3. Esfínter según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que cada elemento (2) presenta una sección transversal que presenta un área que disminuye desde un primer extremo (2a) dispuesto, durante el uso, en una posición proximal a la vejiga del paciente, hasta un segundo extremo (2b) dispuesto, durante el uso, en una posición que es distal a la vejiga del paciente.
- 25 4. Esfínter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende un elemento de conexión operativo (9) dispuesto entre los elementos (2).
5. Esfínter según la reivindicación 4, caracterizado por que dicho elemento de conexión (9) comprende una tira de tejido biocompatible (10) fijada sobre las superficies semicónicas (5) de los elementos (2).
- 30 6. Esfínter según la reivindicación 4 o 5, caracterizado por que dicho elemento de conexión (9) solo está activo en los primeros bordes encarados (11) de los elementos (2), definiendo dicho elemento de conexión (9) una conexión de tipo articulación entre los elementos (2) en los primeros bordes encarados (11).
- 35 7. Esfínter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dichos elementos (2) están realizados de silicona.
8. Esfínter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que cada superficie de contacto (3) está cubierta con una capa de carbono turboestrático pirolítico.
- 40 9. Esfínter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende unos conductos (7) conectados a cada elemento (2) para insertar y/o retirar fluido de los propios elementos.



