

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 224**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2014** **E 14172299 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2018** **EP 2949269**

54 Título: **Sistema quirúrgico para identificar un sitio de incisión**

30 Prioridad:

28.05.2014 US 201414288392

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

08.02.2019

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

POUCHER, NEAL y

EL-HAGE, FERNANDO

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 699 224 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

Sistema quirúrgico para identificar un sitio de incisión

Antecedentes

5 La incontinencia urinaria afecta a muchas personas y es un problema de salud mundial. Las investigaciones publicadas indican que la incontinencia urinaria representa una carga social y económica importante en todo el mundo, que afecta a una media de alrededor del 16% de la población mundial.

La incontinencia urinaria en las mujeres puede estar asociada con un prolapso de uno o más órganos pélvicos, que puede surgir de un parto o una debilidad en los tejidos/músculos del suelo pélvico. La incontinencia urinaria en los hombres puede surgir después del tratamiento quirúrgico de la glándula prostática, que puede incluir la extirpación o el debilitamiento del esfínter prostático de la uretra urinaria.

10 Un tratamiento para la incontinencia urinaria incluye colocar un esfínter artificial alrededor de una circunferencia de una parte de la uretra. El esfínter artificial funciona para comprimir la uretra para que coapte o detenga de forma selectiva el flujo de orina a través de la uretra, proporcionando por lo tanto al usuario un estado de continencia. El esfínter artificial puede ser activado a una posición abierta por el usuario, lo que abre la uretra y permite que el usuario deje pasar la orina de forma selectiva.

15 El documento WO 99/56813 describe un catéter que tiene una parte del extremo distal que incluye un sensor que responde a la presencia de un campo magnético o flujo de una fuerza predeterminada y un sistema de catéter que incluye además un imán externo. El imán externo puede capturar y manipular el extremo distal del catéter.

20 El documento WO 2011/076211 describe un conjunto de catéter urinario que incluye un catéter con un extremo abocardado y un paquete provisto de salientes interiores para cooperar con el extremo abocardado del catéter. Una rigidez del catéter en el extremo abocardado hace que el extremo abocardado se pueda voltear si se le somete a una fuerza por encima de un nivel predeterminado.

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

Resumen

25 Un aspecto proporciona un sistema quirúrgico adaptado para identificar un sitio de incisión. El sistema quirúrgico incluye una sonda intrauretral y una plantilla. La sonda intrauretral tiene un extremo proximal opuesto a un extremo distal que se puede insertar dentro de la uretra de un paciente. La sonda intrauretral se dimensiona y configura para evitar que el extremo distal de la sonda intrauretral entre en una vejiga del paciente. Una parte del extremo distal de la sonda intrauretral se imanta con una primera polaridad. La plantilla se dimensiona para la colocación entre un ano y un escroto del paciente. La plantilla tiene una región imantada que se puede ser atraída magnéticamente por la primera polaridad de la sonda intrauretral y la plantilla incluye una abertura en la región imantada, proporcionada la
30 abertura para guiar la formación de una incisión en el sitio de la incisión.

Breve descripción de los dibujos

35 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las formas de realización y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran las formas de realización y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las formas de realización. Otras formas de realización y muchas de las ventajas pretendidas de las formas de realización se apreciarán fácilmente a medida que se entiendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala relativa entre sí. Los números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) de la técnica anterior implantado en la región urogenital de un paciente masculino.

40 La Figura 2 es una vista esquemática de una forma de realización de la anatomía masculina y un conjunto de piezas que proporciona un sistema quirúrgico adaptado para identificar un sitio de incisión en el paciente.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una sonda intrauretral.

La Figura 4 es una vista en sección transversal y la Figura 5 es una vista de alzado de la sonda intrauretral ilustrada en la Figura 3.

45 La Figura 6 es una vista en planta de una forma de realización de una plantilla del sistema ilustrado en la Figura 2.

La Figura 7 es una vista inferior de la plantilla ilustrada en la Figura 6.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de la plantilla ilustrada en la Figura 6.

La Figura 9 es una vista en sección transversal de una forma de realización de una plantilla adecuada para utilizar con el sistema quirúrgico ilustrado en la Figura 2.

La Figura 10 es una vista esquemática de la sonda intrauretral y la plantilla del sistema ilustrado en la Figura 2 en relación con la anatomía masculina.

- 5 La Figura 11 es una vista esquemática del área perineal de la anatomía masculina con la sonda intrauretral insertada en la uretra y una vista en planta de la plantilla ilustrada en la Figura 6.

La Figura 12 es una vista esquemática de la sonda intrauretral y la plantilla empleada para identificar un sitio de incisión en el perineo.

Las Figuras 13-15 son vistas esquemáticas de una incisión perineal formada en la anatomía masculina.

Descripción detallada

- 10 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma, y en los que se muestra a modo de ilustración formas de realización específicas en las que se puede poner en práctica la invención. En este sentido, la terminología direccional, como "arriba", "abajo", "enfrente", "atrás", "anterior", "posterior", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la(s) Figura(s) que se describe(n). Debido a que los componentes de las formas de realización se pueden colocar en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y de ninguna manera es limitante. Se debe entender que se pueden utilizar otras formas de realización y se pueden realizar cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no se debe tomar en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

- 15 Las características de las diversas formas de realización de ejemplo descritas en esta solicitud se pueden combinar entre sí ("mezcladas y combinadas"), a menos que se indique específicamente lo contrario.

El tejido blando incluye el tejido dérmico, el tejido subdérmico, los ligamentos, los tendones o las membranas, pero no incluye el hueso.

El término "anterior" en esta solicitud significa enfrente, como en hacia adelante, y el término "posterior" significa atrás, como en hacia atrás. Por ejemplo, la barbilla es anterior y el omóplato es posterior en la anatomía humana.

- 25 El término "proximal" en esta solicitud significa esa parte que se sitúa próxima o cerca del punto de unión u origen o un punto central; por ejemplo, como situada hacia un centro del cuerpo humano. La próstata es proximal con respecto a la piel del paciente.

- El término "distal" en esta solicitud significa esa parte que se sitúa alejada del punto de unión u origen o del punto central; por ejemplo, como situada lejos del centro del cuerpo humano. El glande del pene es distal con respecto a la próstata del paciente.

- 30 Una herramienta quirúrgica tiene un extremo distal que se puede insertar en la uretra de un paciente, cuando se toma como referencia por el cirujano que manipula un extremo proximal de la herramienta.

- Extremo significa el punto más extremo. Un extremo distal es la ubicación más alejada más extrema de una parte distal de una cosa que se describe, mientras que un extremo proximal es la ubicación más cercana más extrema de una parte proximal de la cosa que se describe. La parte próxima o adyacente a un extremo es una parte de extremo. Por ejemplo, una regla de 12 pulgadas tiene un punto central a 6 pulgadas, un primer extremo a cero pulgadas y un segundo extremo opuesto a 12 pulgadas, una parte de extremo adyacente al primer extremo y otra parte de extremo adyacente al segundo extremo.

- 40 Los esfínteres urinarios artificiales han demostrado ser útiles en el tratamiento de la incontinencia urinaria. Un esfínter urinario artificial se implanta alrededor de la uretra y se puede operar para coaptar selectivamente la luz en la uretra para permitir al usuario cambiar el esfínter de un estado abierto que permite que la orina pase a un estado cerrado que proporciona al usuario un estado de continencia.

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de esfínter urinario artificial (AUS) de la técnica anterior implantado en la región urogenital de un paciente masculino. El sistema AUS 20 incluye tres componentes unidos de manera cooperativa con un tubo: un manguito oclusivo 22, una bomba de control 24 y un depósito de globo regulador de presión 26. El manguito 22 se implanta alrededor de la uretra. La bomba de control 24 se implanta en el escroto de un usuario masculino. El depósito de globo regulador de la presión 26 se implanta en el espacio prevesical, por ejemplo, en algún lugar del abdomen.

- 45 Durante la implantación del AUS 20, el cirujano generalmente formará una incisión perineal para acceder a la uretra distal de la vejiga. El tejido se disecciona alrededor de la circunferencia de la uretra para crear un espacio que permita la colocación del manguito 22 alrededor de la uretra.

La anatomía masculina incluye una curva o una unión en la uretra donde la uretra transita desde una orientación horizontal que se extiende generalmente a lo largo de la longitud del pene hasta una orientación vertical que se conecta con la vejiga. Cada hombre puede tener una ubicación ligeramente diferente para la curva en la uretra. Los cirujanos prefieren colocar el manguito de un AUS cerca de la curva en la uretra o inmediatamente distal a la curva en la uretra, ya que esta ubicación (denominada como uretra bulbar) se asocia con una masa muscular favorable alrededor de la uretra.

Las formas de realización proporcionan un conjunto de piezas y un sistema que es útil para identificar un sitio de incisión en el perineo de un paciente masculino, donde el sitio de la incisión se sitúa en la piel en o inmediatamente distal a la curva en la uretra. Formar una incisión en el sitio de la incisión localizada permite al cirujano un acceso mejorado y más preciso a la uretra bulbar, con menos disección del tejido.

Las formas de realización proporcionan un sistema quirúrgico adaptado para identificar de manera consistente y repetitiva la curva natural en la uretra para cada paciente individual. Una vez identificada la curva natural en la uretra, el cirujano accederá a esa área seleccionada a través de una incisión formada en la piel perineal. El sistema incluye una sonda intrauretral que tiene un extremo distal que se puede insertar dentro de una uretra para identificar y ubicar la curva natural en la uretra y una plantilla que se puede operar para detectar la ubicación del extremo distal de la sonda insertada e identificar el sitio de incisión en la piel.

La Figura 2 es una vista esquemática de una forma de realización de un conjunto 30 de piezas que proporciona un sistema quirúrgico 40 adaptado para identificar un sitio de incisión en la anatomía masculina. El sistema quirúrgico 40 incluye una sonda intrauretral 42 (sonda 42), una plantilla 44 e instrucciones 46 para la utilización de la sonda 42 y la plantilla 44.

Con referencia a la anatomía masculina ilustrada en la Figura 2, es deseable colocar el manguito de un AUS alrededor de esa parte de la uretra horizontal que está más próxima de la vejiga, en parte porque esta sección de la anatomía es donde reside la mayor parte de la masa muscular con respecto a la uretra. A algunos pacientes se les ha extirpado toda o una parte de la próstata. La extirpación de la próstata puede debilitar o disminuir la funcionalidad del esfínter situado en la uretra prostática. La uretra prostática se sitúa en esa sección de la uretra que desciende con una orientación vertical alejándose de la vejiga, y la uretra prostática puede o no incluir un esfínter funcional. La uretra bulbar se sitúa en esa sección de la uretra que se extiende con una orientación horizontal lejos de la ubicación de la próstata o la uretra prostática. La sección horizontal de la uretra bulbar se extiende hasta la uretra pendular que sale del pene.

El cirujano desea colocar el manguito del AUS alrededor de la uretra bulbar inmediatamente distal en una unión J donde la uretra prostática vertical tiene una curva que hace la transición a la uretra bulbar horizontal. En otras palabras, el cirujano desea colocar el manguito del AUS en la uretra bulbar inmediatamente distal de la uretra prostática (e inmediatamente distal de la unión J). Situar esta unión en la uretra es un desafío. Específicamente, situar el sitio en el perineo para formar la incisión para acceder a la uretra bulbar representa un desafío para algunos cirujanos, ya que la ubicación de la unión horizontal/vertical J de la uretra es algo diferente para cada individuo.

La sonda 42 es rígida y tiene el tamaño y la forma para ser insertada una distancia en la sección horizontal de la uretra hasta la unión J donde la uretra se dobla o hace la transición a su orientación vertical. La sonda 42 no se dobla a lo largo de la uretra como lo haría un catéter intermitente y, por lo tanto, la sonda 42 no entra en la vejiga. En cambio, cuando se inserta, un extremo más distal de la sonda 42 indica la ubicación de la unión J donde la uretra transita desde la orientación horizontal hasta la orientación vertical, ya que la sonda 42 no puede hacer la transición con esta curvatura de la uretra. La plantilla 44 se configura para comunicarse con la sonda 42 para marcar la ubicación en la piel perineal que corresponde con la ubicación del extremo más distal de la sonda 42. El cirujano sigue esta marca de la ubicación en la piel perineal para determinar e identificar el sitio de incisión para la implantación del AUS.

La Figura 3 es una vista en perspectiva, la Figura 4 es una vista en sección transversal, y la Figura 5 es una vista de alzado de una herramienta quirúrgica 50. La herramienta quirúrgica 50 incluye un mango 52 unido a la sonda intrauretral 42. En una forma de realización, la herramienta quirúrgica 50 se extiende desde un extremo proximal 54 provisto por el mango 52 hasta un extremo distal 56 provisto por la sonda 42, con un extremo distal 58 del mango 52 unido a un extremo proximal 60 de la sonda 42. Una parte del extremo distal 70 de la sonda 42 incluye un imán que imanta la parte del extremo distal 70 y el extremo distal 56 de la sonda 42 con una primera polaridad.

El extremo distal 56 de la sonda 42 se dimensiona para poder insertarse en la uretra del paciente. La sonda 42 se configura para resistir la flexión de una manera que evite que el extremo distal 56 entre en una vejiga del paciente. Es decir, la sonda 42 carece de flexibilidad para seguir la curva en la uretra que hace la transición desde la sección horizontal de la uretra hasta la sección vertical de la uretra. La sonda 42 tiene una rigidez que se selecciona para evitar que la sonda 42 se doble, y en combinación con el tamaño de la sonda 42, esto evita que el extremo distal 56 de la sonda 42 atraviese la parte curva de la uretra.

La Figura 3 ilustra que la sonda 42 tiene una longitud L_p que se extiende desde el extremo proximal 60 hasta el extremo distal 56, donde la longitud L_p se selecciona para que sea menor que una longitud de la uretra masculina,

por ejemplo, menor que aproximadamente 16 cm. Un enfoque incluye fabricar la sonda 42 para que tenga una longitud más corta que la mayoría de las uretras masculinas para evitar que el extremo distal 56 de la sonda 42 entre en la vejiga del paciente.

5 En una forma de realización, la parte del extremo distal 70 de la sonda 42 se extiende una distancia L_m en una dirección proximal desde el extremo distal 56, donde L_m es menor que aproximadamente el 25% de la longitud L_p de la sonda 42. Al menos el extremo distal 56 de la parte del extremo distal 70 de la sonda 42 se imanta. Es deseable configurar la parte del extremo distal 70 de una manera que "señale con precisión" una ubicación del extremo distal 56 de la sonda insertada 42 ya que el extremo distal 56 se extiende dentro de la uretra solo hasta la unión J (Figura 2). En algunas formas de realización, la distancia L_m de la parte del extremo distal 70 de la sonda 42 es menor que aproximadamente el 15% de la longitud L_p de la sonda 42, o entre el 1-10% de la longitud L_p de la sonda 42, y preferiblemente la distancia L_m de la parte del extremo distal 70 de la sonda está entre el 1-5% de la longitud L_p de la sonda 42.

15 La sonda 42 está provista de un diámetro D que es lo suficientemente pequeño como para permitir que la sonda 42 se inserte en la uretra y lo suficientemente grande para evitar que la sonda 42 atraviese la curvatura en una uretra (en la unión J de la uretra) y entre en la vejiga. En una forma de realización, el diámetro D de la sonda 42 está en un rango de 5-15 mm y se dimensiona para evitar que el extremo distal 56 de la sonda 42 entre en la vejiga del paciente.

20 El módulo de flexión es una relación de la tensión medida a la deformación durante una deformación por flexión. El módulo de flexión caracteriza la tendencia de un material a doblarse. El módulo de flexión se determina a partir de la pendiente de la curva de tensión-deformación producida durante una prueba de flexión, tal como se facilita y describe en la prueba estándar ASTM D 790. Las unidades del módulo de flexión son la fuerza por área representada como libras por pulgada cuadrada (psi). En una forma de realización, la sonda 42 tiene una rigidez seleccionada para evitar que la sonda 42 se doble a lo largo de la curvatura de la uretra. En una forma de realización, la sonda 42 tiene un módulo de flexión mayor de 345 kPa (50.000 psi). Un rango adecuado para el módulo de flexión de la sonda 42 es entre 345-1724 kPa (50.000 – 250.000 psi), con un módulo de flexión adecuado que es aproximadamente 689 kPa (100.000 psi). Como ejemplos comparativos, el polietileno tiene un módulo de flexión de aproximadamente 700 kPa (101.500 psi) y el módulo de flexión del polipropileno es de aproximadamente 1500 kPa (217.500 psi). Los módulos de flexión superiores a 1724 kPa (250.000 psi) son aceptables ya que este material será más rígido y resistente a la flexión, lo que contribuirá a evitar que la sonda 42 avance más allá de la parte curva de la uretra que conduce a la vejiga.

30 La sonda 42 se podría fabricar a partir de un material ferromagnético tal como un metal a base de hierro que responda al imán en la plantilla 44, pero se considera que el hierro no es adecuado para su utilización en procedimientos quirúrgicos abiertos debido a su propensión a la oxidación. Teniendo en cuenta esto, los materiales adecuados para la fabricación de la sonda 42 incluyen materiales que se pueden unir o modificar para incluir un imán permanente en la parte del extremo distal 70 o en el extremo 56. Estos materiales adecuados incluyen acero inoxidable, un polietileno de alta densidad, polipropileno, un recubrimiento de un polímero sobre una varilla de acero inoxidable, o un recubrimiento hidrofílico aplicado a una varilla de metal para proporcionar a la varilla de metal una superficie lubricante que tenga menor fricción cuando entra en contacto con el tejido uretral.

35 En una forma de realización, la parte del extremo distal 70 se dota con un imán permanente de tierras raras que se une a la sonda 42 para proporcionar al menos al extremo 56 propiedades magnéticas.

La Figura 6 es una vista frontal, la Figura 7 es una vista posterior y la Figura 8 es una vista en sección transversal de la plantilla 44.

45 La plantilla 44 tiene una cara frontal 80 opuesta a una cara trasera 82, donde las caras 80, 82 se extienden entre un extremo anterior 84 y un extremo posterior 86. En una forma de realización, un borde anterior 94 se curva para proporcionar un rebaje que está dimensionado para ajustarse alrededor de la base del escroto, y un borde posterior 96 se curva para proporcionar un rebaje que está dimensionado para ajustarse alrededor de una parte del ano. La cara frontal 80 se orienta hacia el cirujano y la cara posterior 82 es adecuada para colocarla sobre la piel perineal entre el escroto y el ano.

50 La plantilla 44 incluye una región imantada 100 situada en un eje longitudinal central entre el extremo anterior 84 y el extremo posterior 86. En una forma de realización, la región imantada 100 se centra entre los bordes laterales de la plantilla 44. La región imantada 100 incluye o rodea un imán que está imantado con una polaridad que atrae la primera polaridad del extremo 56 de la sonda intrauretral 42. Por ejemplo, la polaridad del extremo 56 de la sonda intrauretral 42 se imanta adecuadamente para incluir una polaridad +N+ y la polaridad de una región imantada 100 se imanta adecuadamente para incluir una polaridad -S- que es atraída por la polaridad N+.

55 La región imantada 100 es atraída magnéticamente por el extremo 56 de la sonda intrauretral 42. La sonda 42 se configura para no doblarse y resistir el avance cuando la sonda 42 avanza en la uretra hasta una ubicación proximal de la unión J donde la uretra se dobla desde la posición horizontal a la posición vertical. La atracción magnética de la región imantada 100 (exterior del paciente) al extremo 56 de la sonda intrauretral 42 (en la uretra del paciente)

identifica de este modo una ubicación en la piel que corresponde a una ubicación del extremo 56 de la sonda 42 en la unión J en la uretra. Esta ubicación de la piel es la ubicación deseada u óptima para formar una incisión en la piel perineal para la implantación del AUS.

5 En una forma de realización, la plantilla 44 incluye marcas impresas 102 que son útiles para ubicar una distancia medida alejándose de la base del escroto, o alejándose del ano. En una forma de realización, las marcas impresas 102 se marcan en unidades de centímetros, aunque otras unidades también son aceptables.

10 Una región imantada 100 de la plantilla 44 es atraída magnéticamente por el extremo 56 de la sonda intrauretral 42 para identificar la ubicación óptima para la incisión. La plantilla 44 incluye una abertura 104 formada a través de la región imantada 100, donde la abertura 104 se dimensiona para recibir la cuchilla de un bisturí, o un bolígrafo marcador de tinta, u otro instrumento utilizado en el sitio quirúrgico. La abertura 104 se adapta a la colocación de la incisión en o dentro de la región imantada 100 que recubre la ubicación óptima en la piel.

15 La Figura 7 es una vista en planta de la cara trasera 82 de la plantilla 44. La cara trasera 82 es adecuada para colocarla en contacto con el tejido perineal entre el escroto y el ano. La abertura 104 se extiende entre la cara frontal 80 y la cara trasera 82 y se extiende a través de la región imantada 100. En una forma de realización, la región imantada 100 incluye un imán 106 dispuesto en la cara trasera 82 de la plantilla 44. En una forma de realización, la región imantada 100 incluye un imán 106 dispuesto dentro de las capas entre la cara frontal 80 y la cara posterior 82.

20 La cara posterior 82 entra en contacto con el área perineal de la piel entre el escroto y el ano. En una forma de realización, la cara trasera 82 incluye adhesivo proporcionado para asegurar la plantilla 44 a la piel. El adhesivo se aplica adecuadamente a una parte del área de la cara trasera 82, o alternativamente, el adhesivo se aplica a la totalidad del área de la cara trasera 82. Los adhesivos adecuados incluyen un recubrimiento de adhesivo de acrilato, un recubrimiento de una silicona u otro adhesivo o adhesivos en gel, incluidos los adhesivos hidrófilos en gel que se adhieren bien a la piel húmeda.

25 La Figura 8 es una vista en sección transversal de la plantilla 44. La cara frontal 80 se dota con una primera capa 110 y la cara trasera 82 se dota con una capa de sustrato 112. En una forma de realización, una capa intermedia 114 se dispone entre la primera capa 110 y la capa de sustrato 112. En una forma de realización, la capa intermedia 114 se fabrica a partir de una capa de plastificación de material magnético para proporcionar al menos a la región imantada 100 propiedades magnéticas. En una forma de realización, una capa intermedia central 116 se fabrica a partir de una capa de plastificación de material magnético para proporcionar a la región imantada 100 propiedades magnéticas. La capa intermedia 114 proporciona una capa de unión que une la primera capa 110 a la capa de sustrato 112. La abertura 104 se extiende a través del grosor de la plantilla 44 desde la cara frontal 80 hasta la cara trasera 82.

30 Al menos una parte de la plantilla 44 es magnética. En una forma de realización, el imán 106 es un imán individualizado separado y discreto retenido dentro de la capa intermedia 116 entre la primera capa 110 y la capa de sustrato 112.

35 Los imanes adecuados para la región imantada 100 incluyen imanes de ferritas blandas o duras e imanes de tierras raras. Los imanes de ferritas blandas tienen una coercitividad baja en el rango de 100-200 kA/m. Un imán de ferrita dura permanente se caracteriza por tener una mayor coercitividad que los imanes de ferritas blandas, con una coercitividad de 200-300 kA/m. La coercitividad relativamente alta del imán de ferrita dura permite que el imán resista la posibilidad de desimantarse. Los imanes de tierras raras son imanes permanentes que se forman a partir de elementos lantánidos de metales con propiedades ferromagnéticas. Los imanes de tierras raras tienen una alta coercitividad en el rango de 450-2000 kA/m y se caracterizan por tener una fuerza magnética de 2 a 5 veces mayor que los imanes de ferrita.

40 Los imanes adecuados para la capa intermedia 116 incluyen un imán plástico flexible formado combinando polvo de ferrita cerámico con un aglutinante termoplástico con una densidad de polos +N+ y -S- entre 2-60 polos por pulgada. Dichos imanes plásticos flexibles se pueden fabricar con un imán de tierras raras moldeado en un portador flexible. Un imán adecuado para el imán 106 se proporciona mediante un imán de tierras raras según se describió anteriormente.

45 En una forma de realización, la sonda 42 se fabrica para incluir un imán permanente de tierras raras en la parte del extremo distal 70 y la plantilla 44 se dota de un material ferromagnético que es atraído por la parte del extremo distal 70. La plantilla 44 incluye materiales ferromagnéticos incrustados en o rodeados por la primera capa 110 y la capa de sustrato 112 de manera que el material ferromagnético esté encerrado dentro de la plantilla y sea magnéticamente atraído por la sonda 42.

50 En una forma de realización, se proporciona un tampón de transferencia de tinta 120 en la cara trasera 82 y es útil para transferir tinta para marcar la ubicación de la incisión perineal, que es donde el imán 106 es atraído magnéticamente por el extremo magnético 56 de la sonda 42.

La plantilla 44 se fabrica adecuadamente a partir de una o más capas de papel, cartulina, cartón, plástico, una película plástica, laminados de papel y plástico o metal.

5 La Figura 9 es una vista en sección transversal de una forma de realización de una plantilla 144. La plantilla 144 se fabrica a partir de una sola capa 146 de material que proporciona una cara frontal 80' opuesta a una cara trasera 82'. Se proporciona una abertura 104' entre los extremos de la plantilla 144, similar a la abertura 104 descrita anteriormente. La abertura 104' corta transversalmente o interseca una región imantada 100' que incluye un imán 106'. En una forma de realización, el imán 106' se une mediante adhesivo a la cara trasera 82' mediante una capa de adhesivo 148. La plantilla 144 se fabrica adecuadamente a partir de una o más capas de papel, cartulina, cartón, plástico, una película plástica, laminados de papel y plástico o metal.

10 En una forma de realización, el imán 106' es un imán plástico flexible formado como una hoja según se describió anteriormente, de manera que la plantilla 144 y el imán 106' están integrados en una sola capa.

15 La Figura 10 es una vista esquemática de la anatomía masculina, la sonda 42 y la plantilla 44. El paciente generalmente se coloca en una posición de litotomía (el paciente está sobre su espalda) con las rodillas separadas y los pies elevados por encima de la cabeza. El paciente se prepara adecuadamente para la cirugía siguiendo las reglas generales del hospital para procedimientos quirúrgicos abiertos.

20 El cirujano orienta el pene para la inserción de la sonda 42. La sonda 42 se dimensiona para la inserción en la uretra, es resistente a la flexión y no puede pasar por la unión J donde la uretra horizontal hace la transición a la uretra vertical unida a la vejiga. La próstata se ilustra entre la unión J y la vejiga, aunque se debe entender que muchos pacientes se han sometido a una prostatectomía y no tienen una glándula prostática. De todas formas, la unión J es esa parte de la uretra entre la uretra horizontal y la uretra vertical que es inmediatamente proximal al músculo bulboesponjoso de la uretra bulbar. Cuando la sonda 42 se inserta en la uretra, el extremo 56 se puede insertar hasta la unión J y no más lejos.

El borde anterior 94 de la plantilla 44 se dimensiona para colocarse adyacente o alrededor de la base del escroto, y el borde posterior 96 de la plantilla 44 se dimensiona para colocarse adyacente o alrededor de una parte del ano.

25 Uno o ambos de los extremos 56 de la sonda 42 y la plantilla 44 están imantados. Por ejemplo, en una forma de realización, el extremo 56 de la sonda 42 incluye un imán y la plantilla incluye un imán, donde estos dos imanes se atraen entre sí. En una forma de realización, el extremo 56 de la sonda 42 incluye un imán y la plantilla incluye un área metálica que no está imantada, pero es atraída por el imán del extremo 56. En una forma de realización, el extremo 56 de la sonda 42 incluye un metal que es atraído por un imán proporcionado por la plantilla.

30 La Figura 11 es una vista esquemática de la sonda 42 insertada en la uretra hasta que el extremo imantado 56 se sitúa en la unión J. La sonda 42 ha seguido la sección horizontal de la uretra desde el glande del pene hasta la curva de la uretra, según lo indicado por el extremo 56. La uretra se dobla en la ubicación de la unión J ("dentro del papel" según se ilustra en la Figura 11, y como tal, la uretra proximal restante no es visible). La sonda 42 está dentro de la uretra y, por lo tanto, es superior a la piel del perineo. El extremo magnético 56 produce un campo magnético que se puede detectar desde el área perineal. La región imantada 100 de la plantilla 44 se configura para ser atraída magnéticamente por el extremo magnético 56 de la sonda 42, que identifica la unión J como la ubicación deseada para una incisión.

35 La Figura 12 es una vista esquemática de la plantilla 44 colocada en el perineo entre el escroto y el ano con la región imantada 100 magnéticamente atraída y alineada con el extremo magnético 56 de la sonda 42. La abertura 104 se extiende a través de la región imantada 100 y proporciona acceso para que un bisturí coloque una incisión en el perineo, conforme se identifica por la atracción de la región imantada 100 al extremo magnético 56 de la sonda 42.

40 La sonda 42 y la plantilla 44 se han empleado para identificar un sitio de incisión óptimo y deseado para la colocación de una incisión a través del tejido perineal para identificar la unión J de la uretra adecuada para la implantación de un AUS. La sonda 42 se retira una vez que se identifica el sitio de la incisión, por ejemplo, marcando con tinta o con una incisión en la piel. Acto seguido, el cirujano colocará un catéter urinario (como un catéter de Foley) dentro de la vejiga a través de la uretra para drenar la orina de la vejiga.

La Figura 13 es una vista esquemática del bisturí y una herramienta de disección empleada para diseccionar el tejido a través del perineo para exponer la uretra bulbar.

45 La Figura 14 es una vista esquemática del catéter urinario colocado dentro de la vejiga a través de la uretra para drenar la orina de la vejiga. El cirujano ha diseccionado el tejido lejos de y alrededor del bulbo uretral para la colocación adecuada de un manguito 108 del AUS.

La Figura 15 es una vista esquemática del manguito 108 colocado alrededor del bulbo uretral del paciente.

55 Las formas de realización proporcionan un sistema quirúrgico adaptado para identificar un sitio de incisión para la colocación de un AUS. El sistema incluye una sonda intrauretral que tiene un extremo distal que se puede insertar

dentro de la uretra de un paciente y una plantilla que se puede operar para detectar la ubicación del extremo distal de la sonda. La sonda se dimensiona y configura para evitar que el extremo distal de la sonda entre en una vejiga del paciente, y el extremo distal de la sonda se imanta con una primera polaridad. La plantilla se dimensiona para la colocación entre un ano y un escroto del paciente y es se puede atraer magnéticamente por la sonda.

- 5 Aunque se han ilustrado y descrito formas de realización específicas en esta solicitud de patente, los expertos en la técnica apreciarán que se pueden sustituir una variedad 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 está destinada a cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de dispositivos médicos, según se describió anteriormente. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada solamente por las reivindicaciones.

10

REIVINDICACIONES

1. Un sistema quirúrgico (40) adaptado para identificar un sitio de incisión, comprendiendo el sistema quirúrgico:
una sonda intrauretral (42) que tiene un extremo proximal (54) opuesto a un extremo distal (56) que se puede insertar dentro de la uretra de un paciente, la sonda intrauretral se dimensiona y configura para evitar que el extremo distal (56) de la sonda intrauretral entre a una vejiga del paciente, con el extremo distal (56) de la sonda intrauretral imantada con una primera polaridad; y
una plantilla (44) dimensionada para la colocación entre un ano y un escroto del paciente, incluyendo la plantilla una región imantada (100) que puede ser atraída magnéticamente por la primera polaridad de la sonda intrauretral (42), caracterizada por que la plantilla (44) incluye una abertura (104) en la región imantada (100), proporcionada la abertura (104) para guiar la formación de una incisión en el sitio de la incisión.
2. El sistema quirúrgico de la reivindicación 1, en donde la sonda intrauretral (42) tiene una rigidez seleccionada para evitar que la sonda intrauretral se doble para evitar de este modo que el extremo distal (56) de la sonda intrauretral atraviese una parte curva de la uretra proximal a una uretra bulbar del paciente.
3. El sistema quirúrgico de la reivindicación 2, en donde la sonda intrauretral (42) tiene un módulo de flexión entre 345 - 1379 kPa (50.000 – 200.000 psi).
4. El sistema quirúrgico de la reivindicación 1, en donde la sonda intrauretral (42) tiene una longitud inferior de aproximadamente 16 cm para evitar que el extremo distal (56) de la sonda intrauretral entre en la vejiga del paciente.
5. El sistema quirúrgico de la reivindicación 1, en donde la sonda intrauretral (42) tiene un diámetro en un rango de 5 a 15 mm para evitar que el extremo distal (56) de la sonda intrauretral atraviese una parte curva de la uretra distal a una vejiga del paciente.
6. El sistema quirúrgico de la reivindicación 1, en donde la sonda intrauretral (42) tiene una longitud que se extiende desde el extremo proximal (54) hasta el extremo distal (56), y una parte distal (70) de la sonda intrauretral (42) se imanta con la primera polaridad, donde la parte distal (70) se extiende una distancia desde el extremo distal (56) que es menos del 25% de la longitud de la sonda intrauretral (42).
7. El sistema quirúrgico de la reivindicación 6, en donde la distancia que la parte distal (70) se extiende desde el extremo distal (56) está en un rango del 1-20% de la longitud de la sonda intrauretral (42).
8. El sistema quirúrgico de la reivindicación 7, en donde la distancia que la parte distal (70) se extiende desde el extremo distal (56) está en un rango del 5-15% de la longitud de la sonda intrauretral (42).
9. El sistema quirúrgico de la reivindicación 1, en donde la plantilla (44) incluye marcas impresas (102), proporcionadas las marcas impresas (102) para guiar la formación de una incisión en el sitio de la incisión.
10. El sistema quirúrgico de la reivindicación 1, en donde la plantilla (44) incluye un tampón de transferencia de tinta (120) que se proporciona para marcar el sitio de incisión con tinta.
11. El sistema quirúrgico de la reivindicación 1, en donde la región imantada (100) de la plantilla (44) se dota con un imán de tierras raras (106).

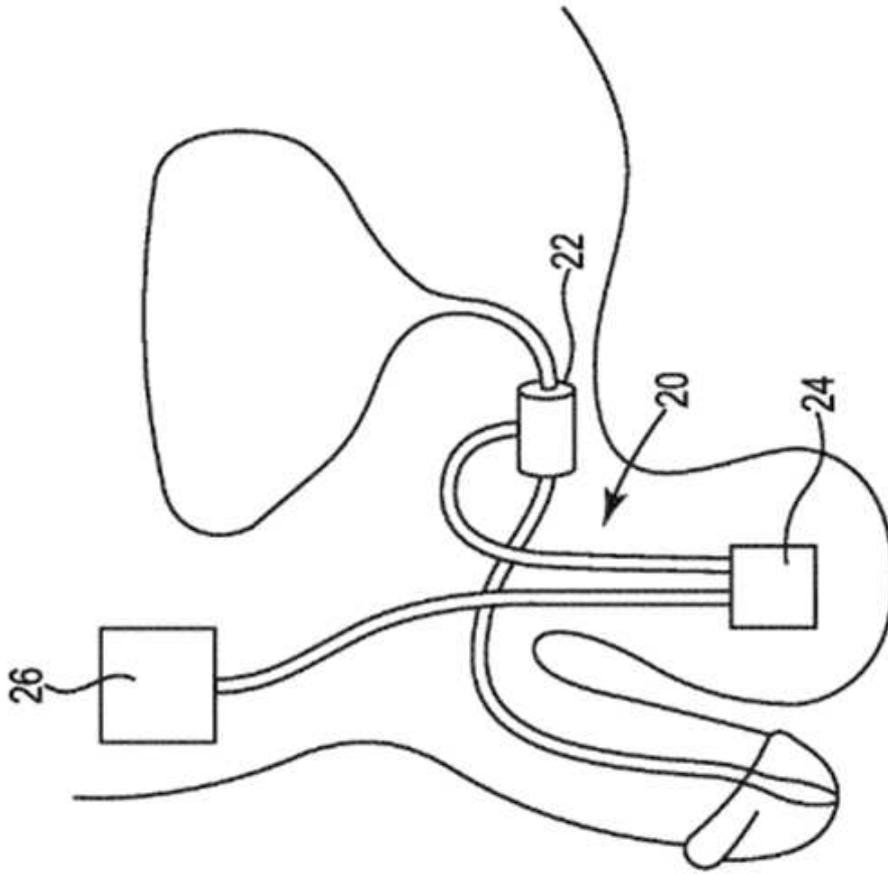


Fig. 1

TÉCNICA ANTERIOR

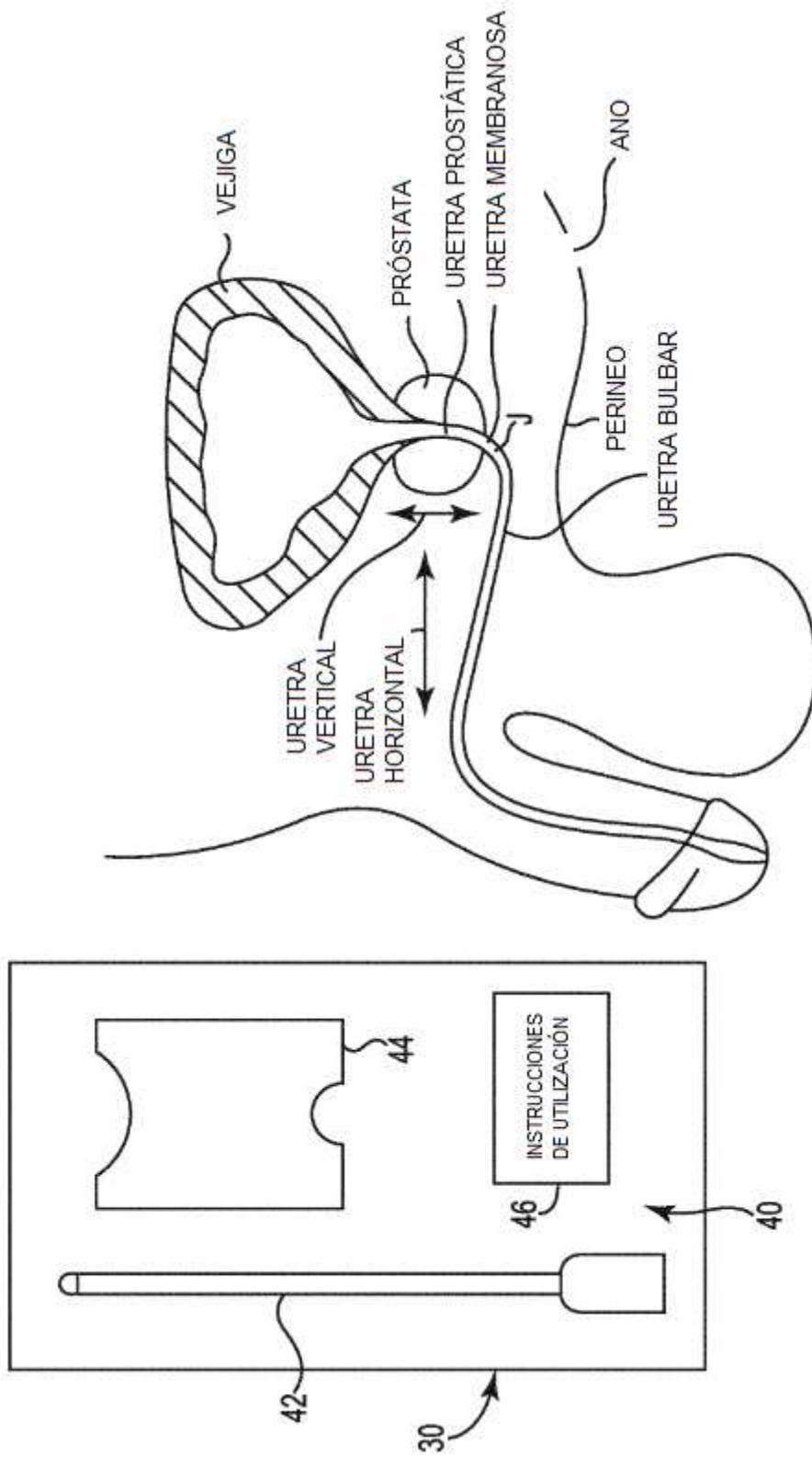


Fig. 2

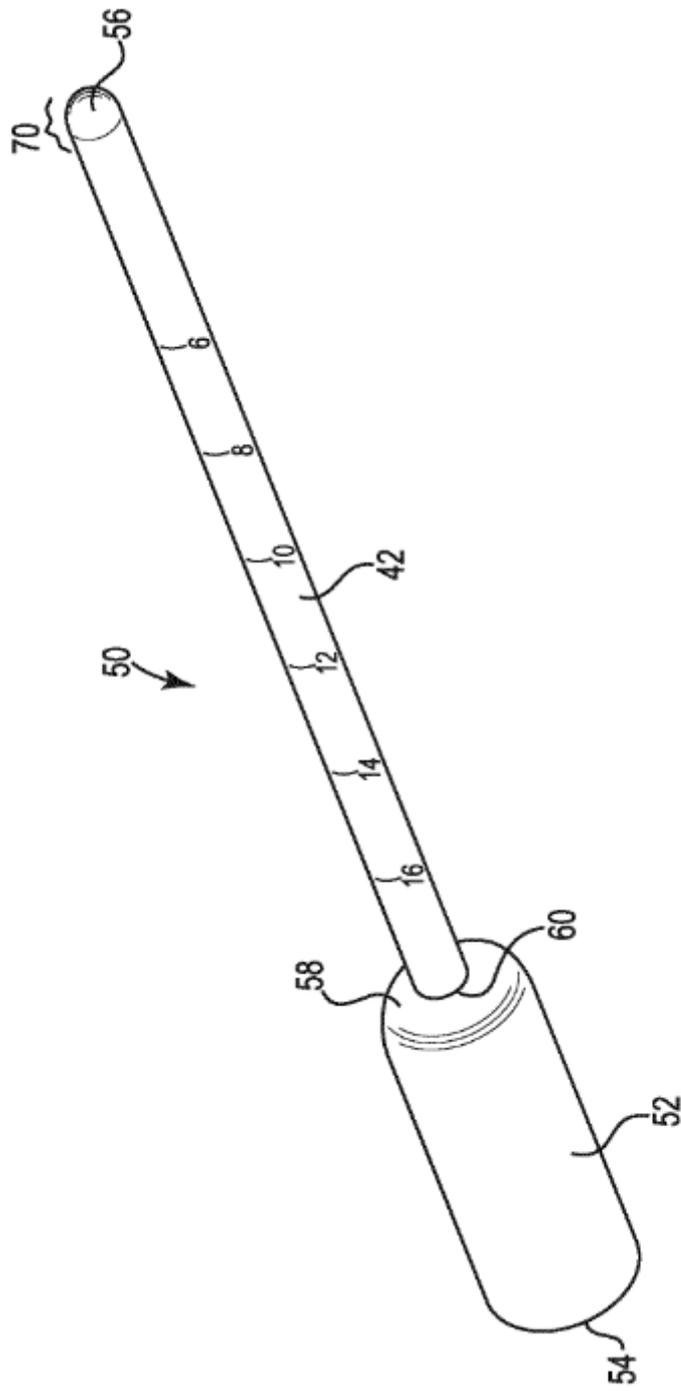


Fig. 3

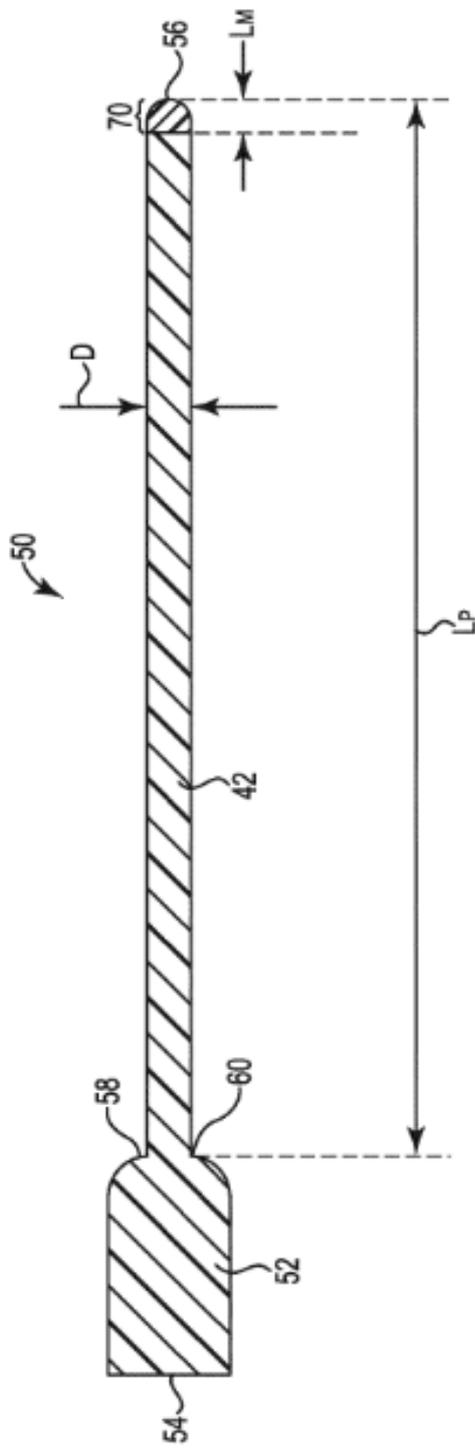


Fig. 4

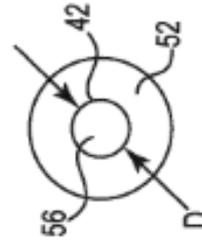


Fig. 5

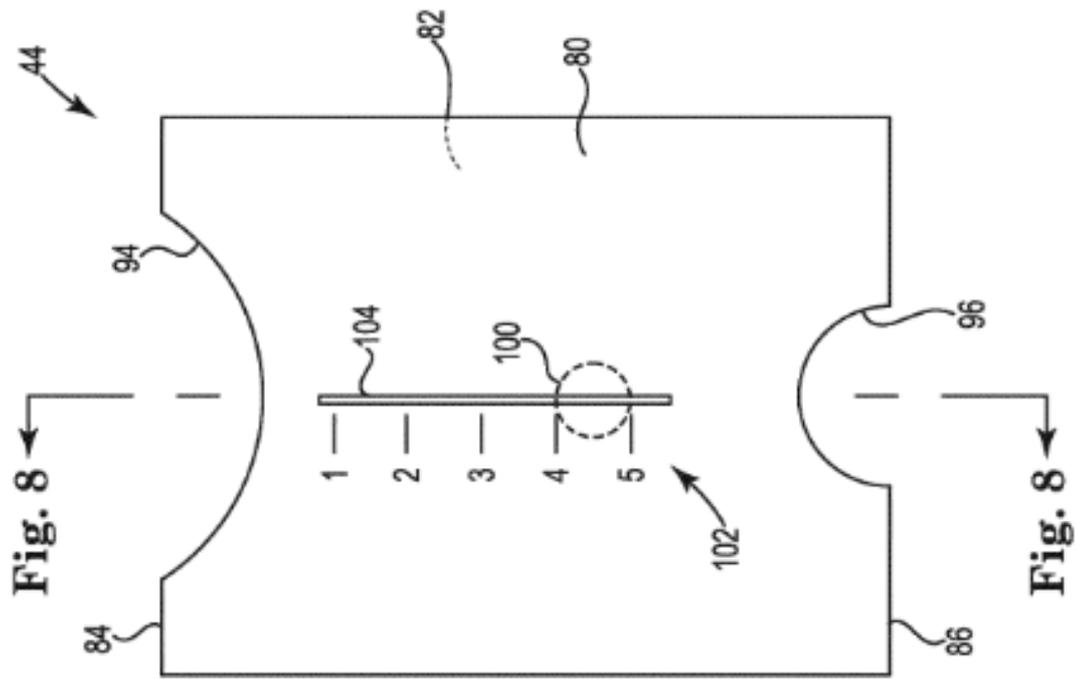


Fig. 6

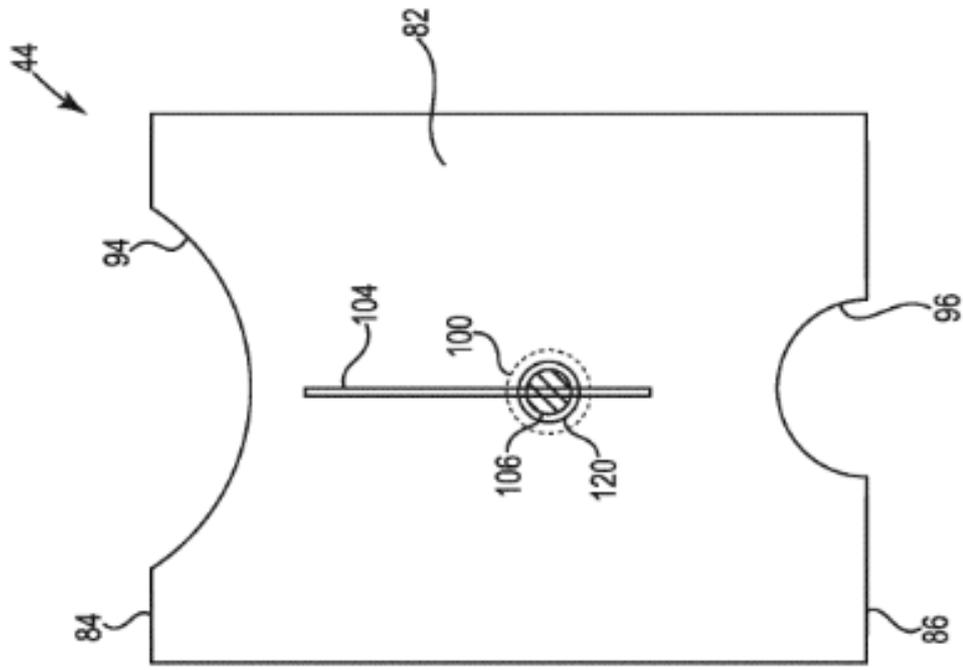


Fig. 7

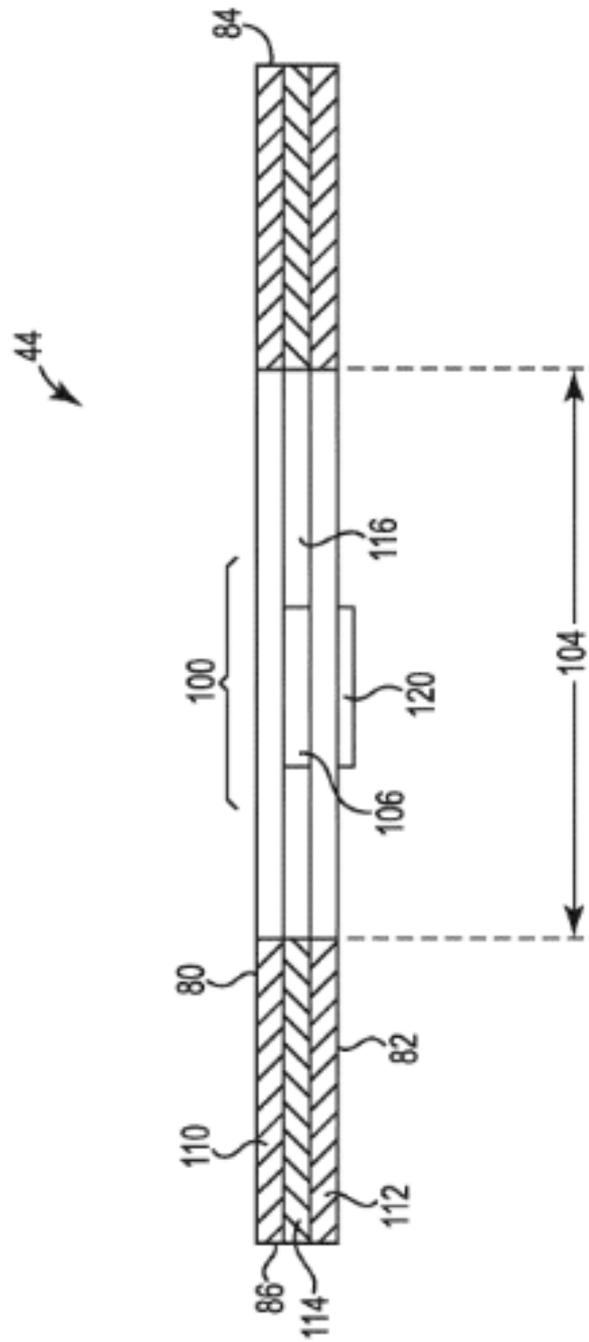


Fig. 8

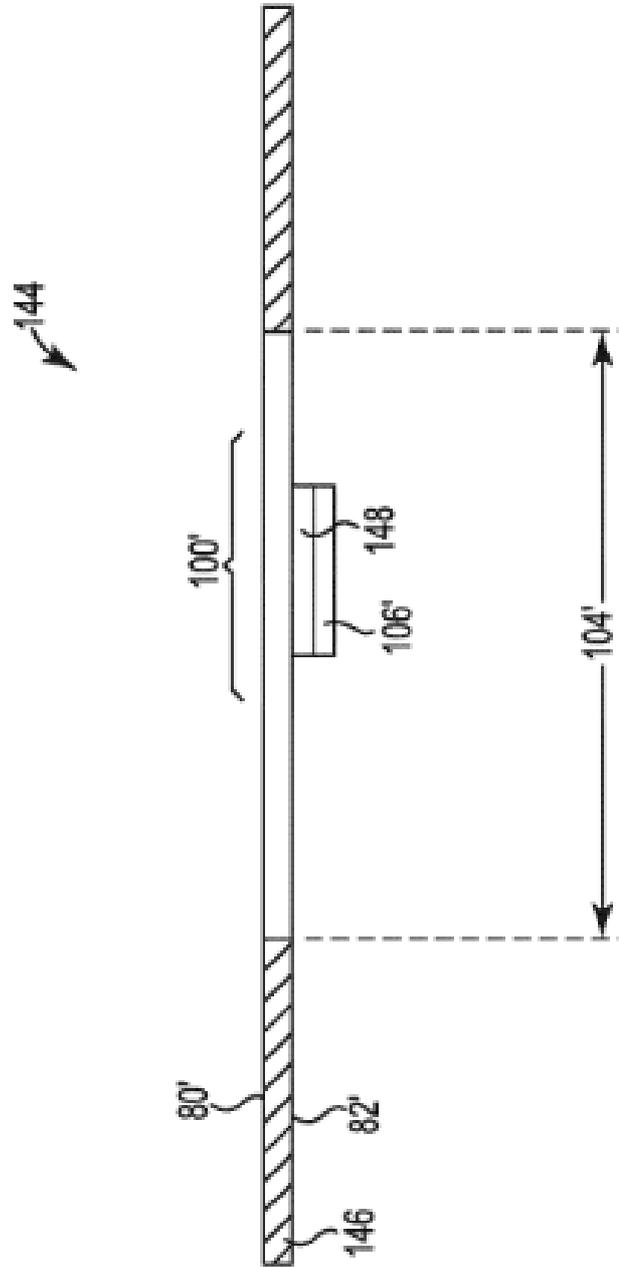


Fig. 9

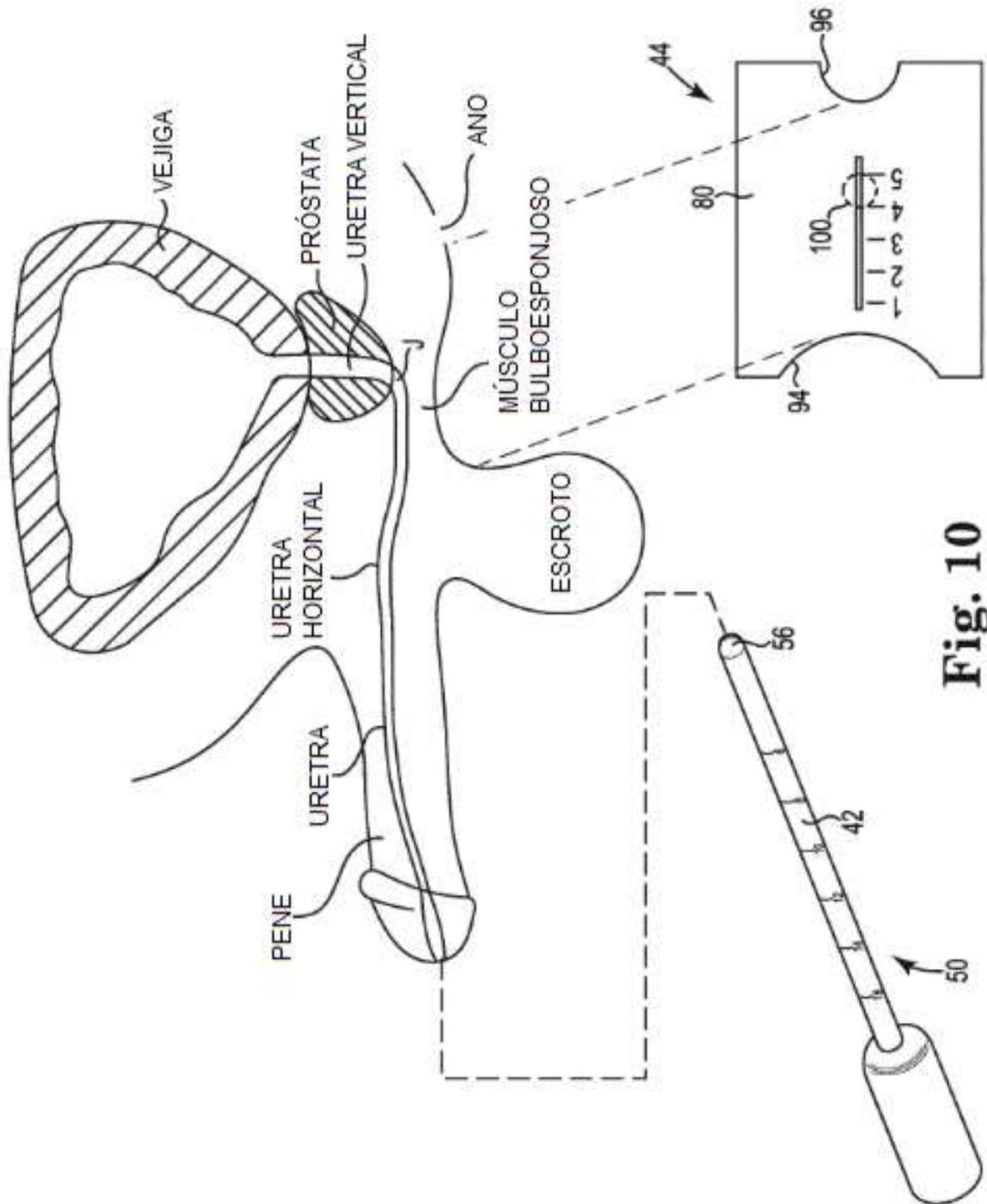


Fig. 10

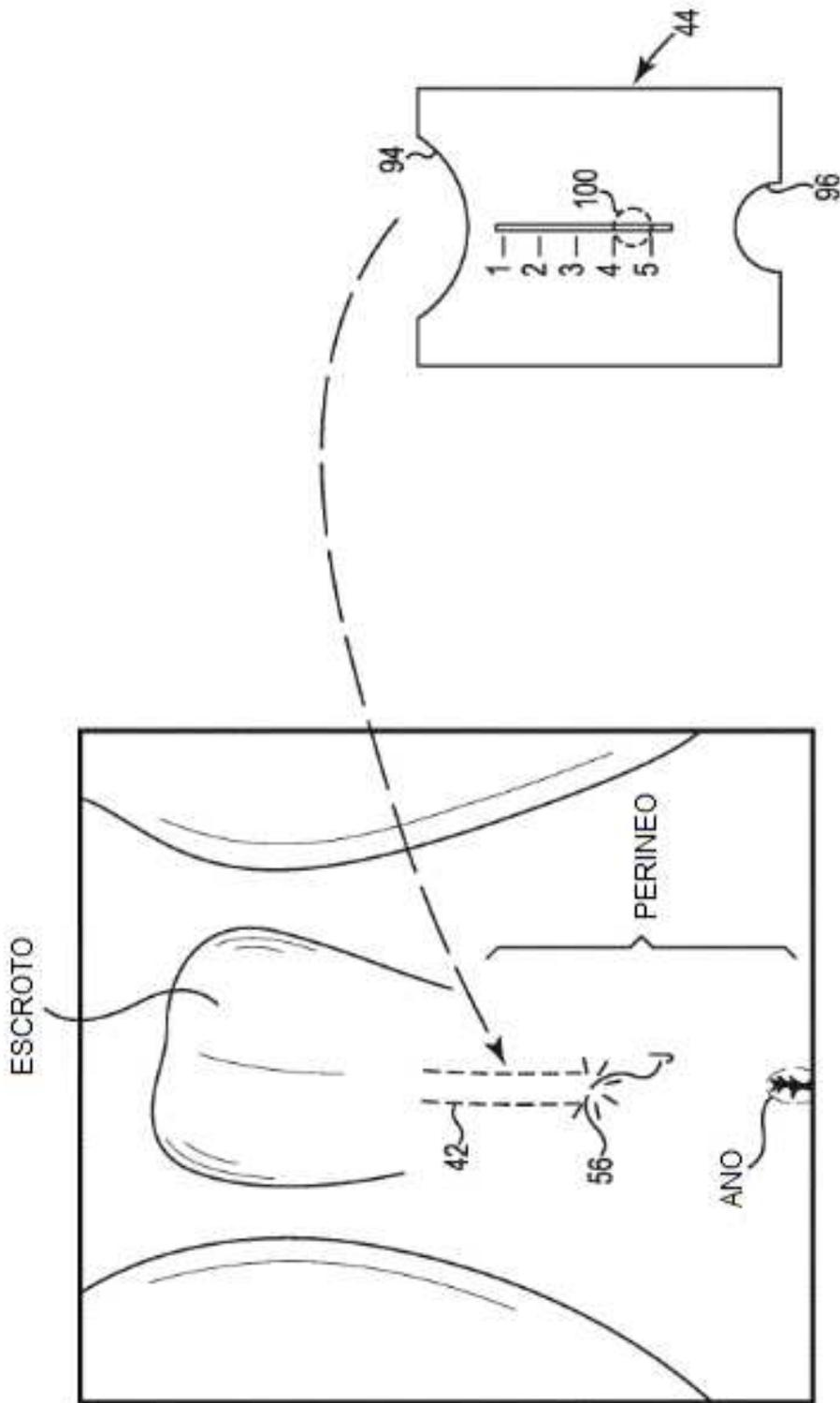


Fig. 11

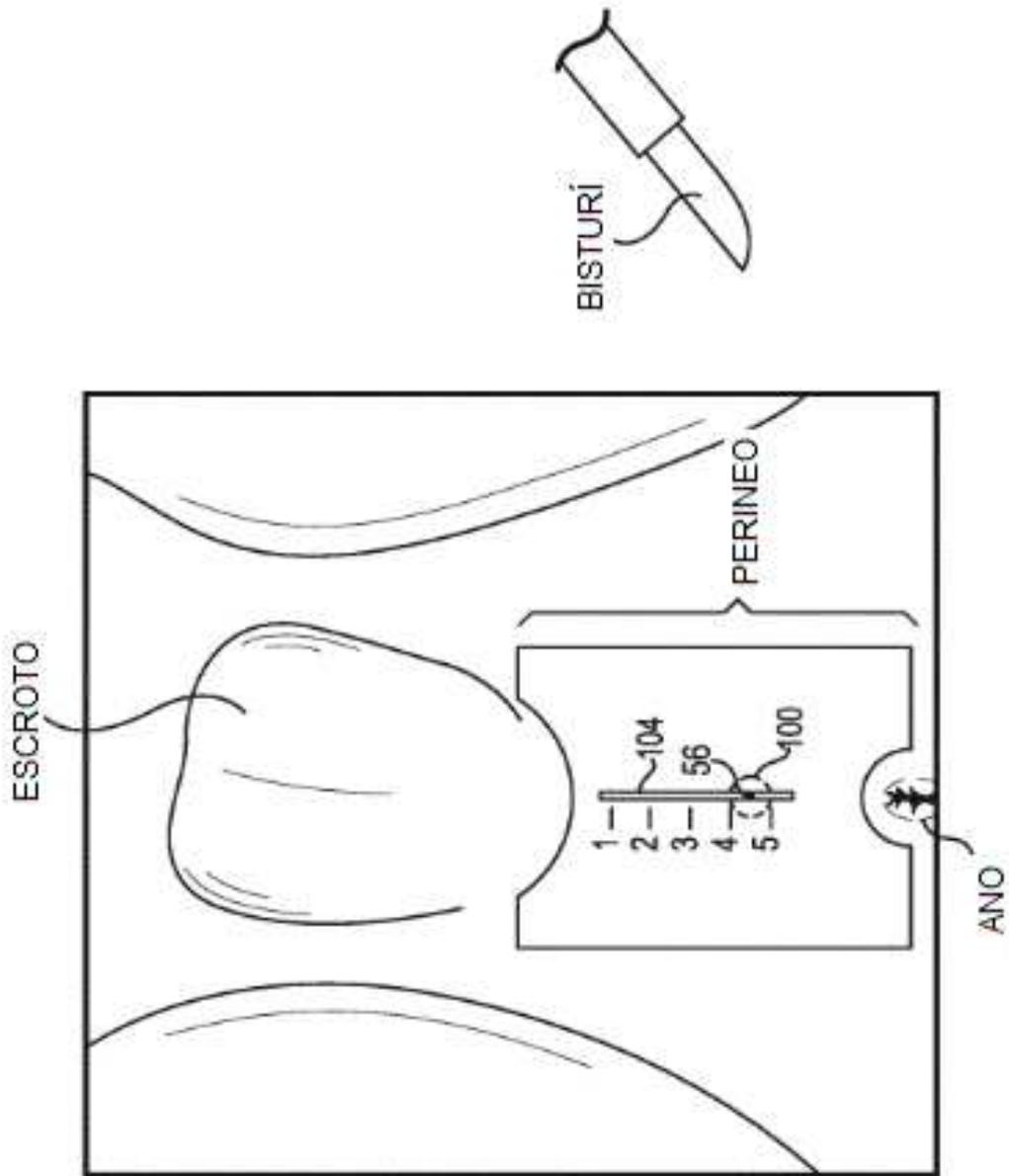


Fig. 12

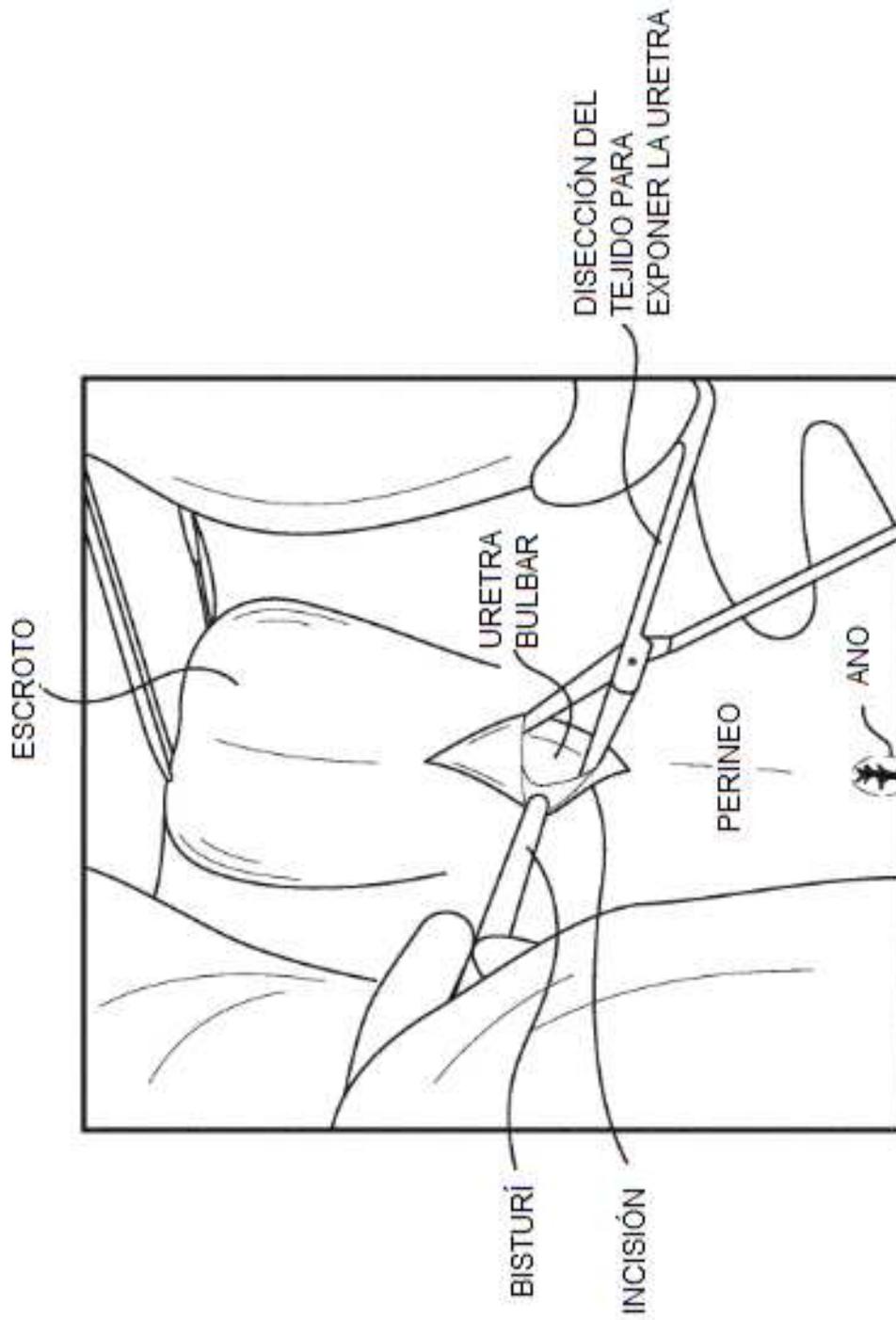


Fig. 13

