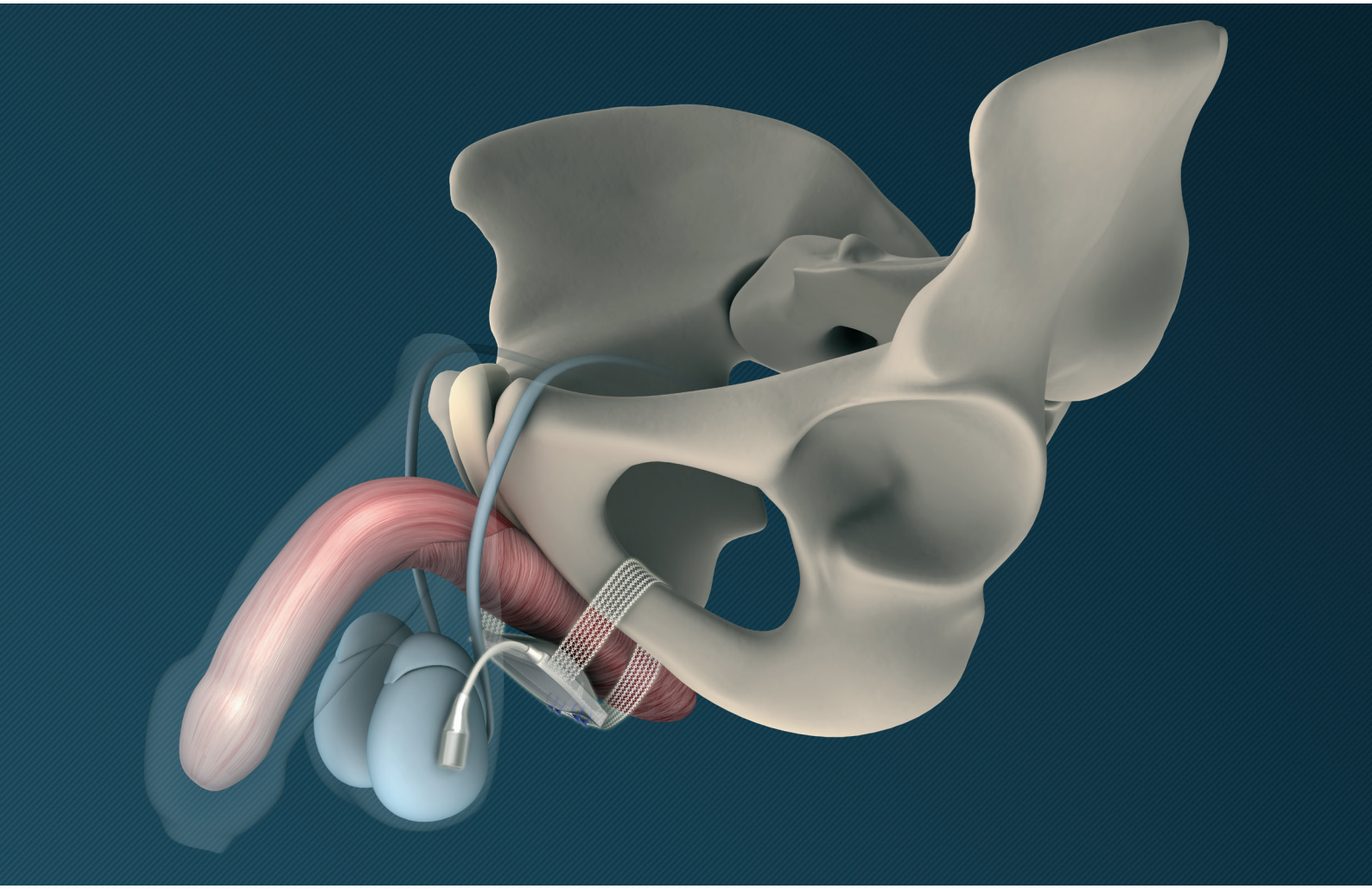
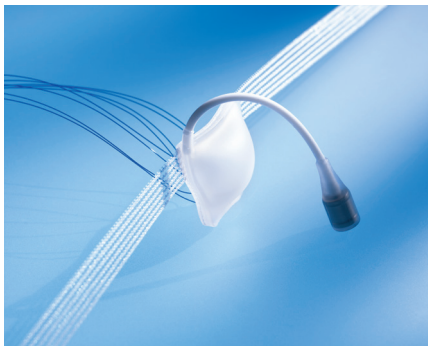
A.M.I.® ATOMS System

ATOMS = Adjustable TransObturator Male System

Grupo de productos de urología I Publicado 11/2014





> Sistema hidráulico que sustituye la función del esfínter urinario en incontinencia masculina

- Implante ajustable de por vida
- Sistema hidráulico sin partes mecánicas
- Innovador, con 4 puntos de fijación anatómicos

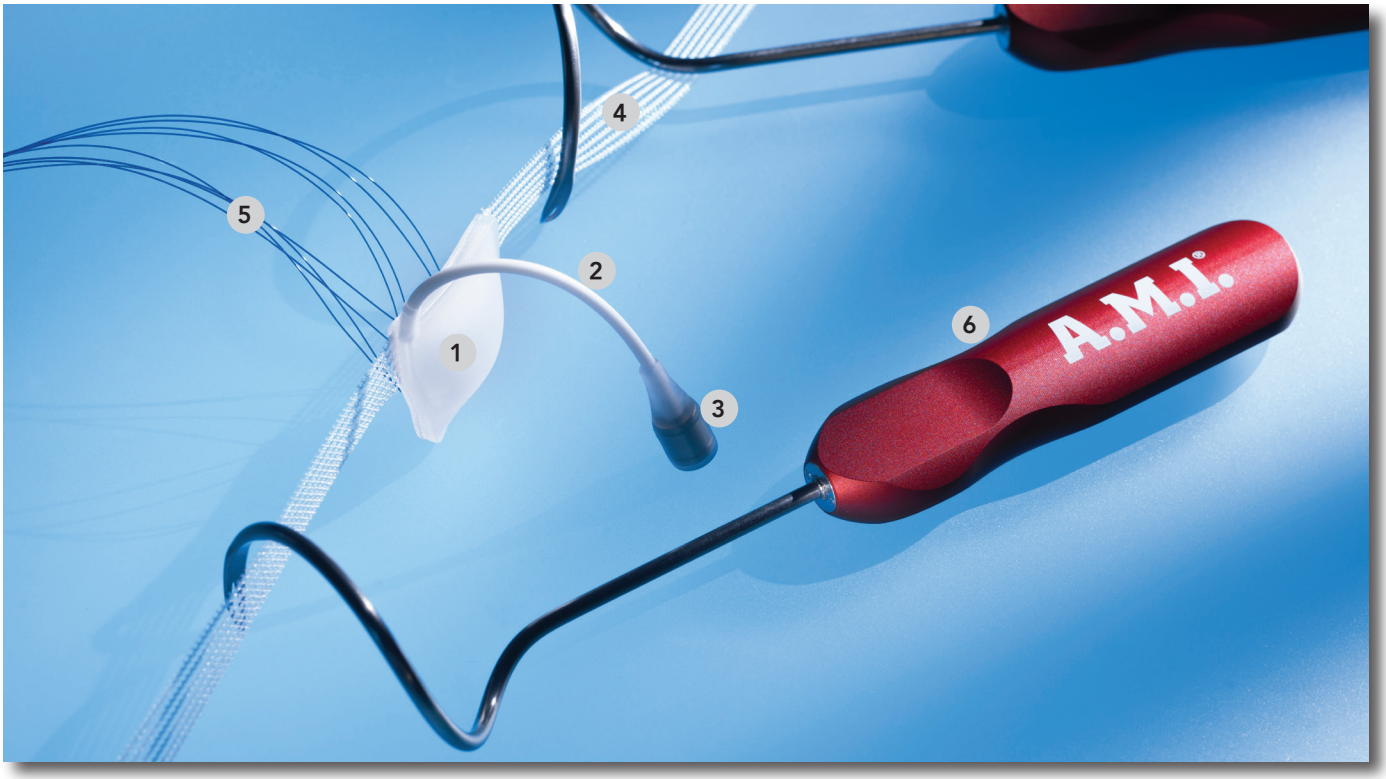
El sistema es apto para todos los grados de incontinencia urinaria y también puede ser utilizado después de radioterapia.

¡5 años de experiencia!

A.M.I.®

A.M.I.® ATOMS System

El tratamiento de la incontinencia urinaria masculina de esfuerzo todavía representa un reto significativo, especialmente después de una prostatectomía radical. El Sistema ATOMS de A.M.I. combina un método mínimamente invasivo y de bajo riesgo con la opción de poder ajustar el sistema de manera rápida y fácil en cualquier momento después de su colocación.



1 **Almohada sub-uretral que sustituye al esfínter**

2 **Catéter**

3 **Puerto escrotal**

4 **Brazos de fijación de la malla**

5 **Suturas de fijación**

6 **Aguja tunelizadora**

Almohada sub-uretral de sustitución de esfínter
- Se localiza en el centro de la malla de fijación y se rellena a través de la conexión puerto-catéter después de la cirugía. El ajuste específico para cada paciente no requiere intervención quirúrgica y puede realizarse en cualquier momento para contrarrestar la incontinencia residual o retención urinaria.
- Asegura una presión suave, repartida homogéneamente sobre el músculo bulbocavernoso. No existe un punto de máxima compresión en la uretra por lo que el riesgo de erosión se reduce considerablemente.

4 puntos de fijación
- Los brazos integrados de la malla vuelven sobre sí mismos hacia el centro del implante para asegurar el sistema en el lugar indicado. Esto elimina la necesidad de cinturones adicionales o tornillos; además garantiza una fijación simétrica en 4 puntos.
- La fijación exacta del implante en pasos milimétricos es posible: reduciendo el volumen de llenado del implante

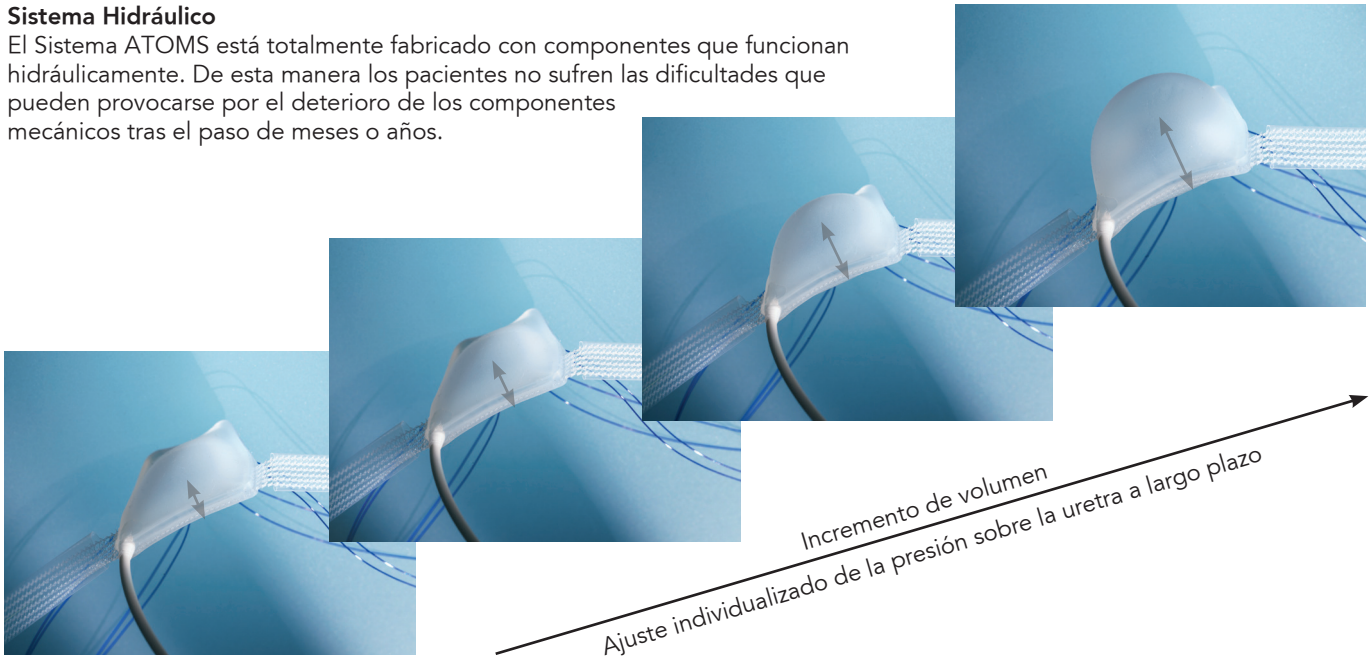
La flexibilidad…
- Tratamiento efectivo para incontinencias de leves a severas

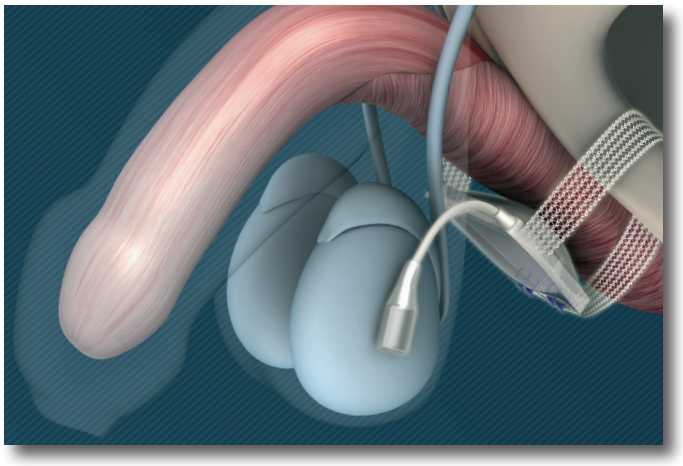
…cómodo para el paciente
- Los pacientes pueden orinar libremente sin tener que activar ningún componente mecánico. Esto significa que el Sistema ATOMS de A.M.I. es apto para pacientes que sufren demencia o aquellos pacientes para los cuales se prevé un deterioro progresivo de sus capacidades cognitivas. Pacientes que sufren dolores en las articulaciones (por ejemplo: la gota) también se benefician de no tener que manipular manualmente el sistema.

A.M.I.®

A.M.I.® ATOMS System

Sistema Hidráulico
El Sistema ATOMS está totalmente fabricado con componentes que funcionan hidráulicamente. De esta manera los pacientes no sufren las dificultades que pueden provocarse por el deterioro de los componentes mecánicos tras el paso de meses o años.





Puerto Escrotal
La colocación distal suburetral del implante debajo del músculo bulboesponjoso permite el uso del sistema incluso después de radioterapia. El posicionamiento simétrico por debajo de la uretra se logra con una fijación de 4 puntos. El pequeño puerto escrotal pre-conectado es palpado con facilidad por el urólogo. Rellenar el sistema con solución salina o vaciarlo se realiza con una simple aguja de punción percutánea.

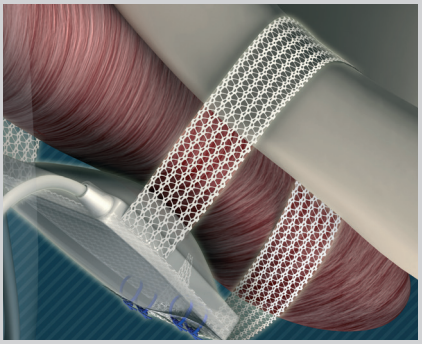
La comodidad del paciente / sin dolor
ATOMS tiene la ventaja de que la técnica quirúrgica está totalmente estandarizada. Con la nueva técnica de implante de hoy, el tiempo quirúrgico podría reducirse aún más. El puerto escrotal integrado ahorra pasos quirúrgicos, lo que beneficia a los pacientes, al cirujano, al personal de quirófano y por último al hospital en general. Son pasos importantes la cuidadosa preparación y exposición del músculo bulboesponjoso, junto con un énfasis para evitar atrapar los nervios escrotales posteriores. En la mayoría de los casos esto conduce a una rápida recuperación del paciente y se asocia con dolor post-operatorio suave y transitorio. Un considerable número de pacientes queda seco inmediatamente después de la cirugía, sin necesidad de un nuevo ajuste.

Talleres quirúrgicos
Con el fin de obtener resultados óptimos para sus pacientes lo más rápidamente posible, A.M.I. ofrece un Programa de Talleres Quirúrgicos. En estos talleres se enseñan las técnicas quirúrgicas, además de consejos y trucos que trasmiten los expertos que asisten a los urólogos. La selección de pacientes y el seguimiento también se discuten a fondo dentro del grupo, lo que resulta en una excelente formación en general.

A.M.I.®

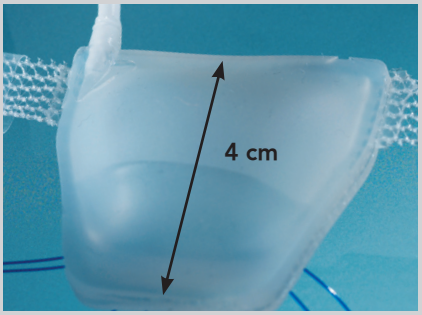
A.M.I.® ATOMS System

Características de ATOMS



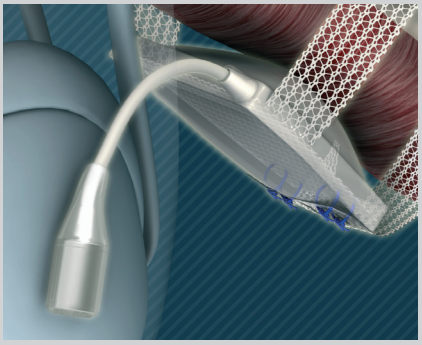
¿Por qué una malla que pasa alrededor de la rama púbica inferior?
Sujeción más firme y prolaxis de infección.

La ingeniosa idea patentada de pasar la malla alrededor del hueso como una estructura de soporte es digna de mención. La malla integrada se coloca alrededor de la rama inferior púbica, lo que conduce a varias ventajas: la malla macroporo se integra en el tejido. Este injerto proporciona una firmeza extra adicional que es relevante para unos resultados quirúrgicos óptimos. Además de la firme sujección, la malla macroporo también ofrece la ventaja de reducir las reacciones de cuerpo extraños. El crecimiento y la revascularización del tejido circundante reducen el riesgo de una propagación de la infección en la pelvis durante o después de la operación.



¿Por qué una gran almohada?
Reducción de la atrofia y profilaxis de erosión.

El efecto del implante es simple: el urólogo determina el volumen de llenado de la almohada. La compresión del músculo bulboesponjoso, e indirectamente de la uretra, aumenta la resistencia uretral. La contracción de la vejiga hace una micción fisiológica posible, a la vez que se reduce o evita una pérdida involuntaria de orina. El tamaño de la almohada determina la presión sobre el músculo bulboesponjoso, cuanto más pequeña es la almohada la presión será más puntual. La compresión suave de la gran almohada ATOMS permite una presión baja, y una presión baja de tejido conduce a un bajo porcentaje de atrofia. Una atrofia de tejido limitada significa un menor riesgo de erosión. Esta fue la teoría en el desarrollo hace menos de una década. Hoy A.M.I. con orgullo puede anunciar que esta teoría funcionó bien: de hecho, sólo un número muy limitado de erosiones uretrales son conocidas por A.M.I. después de más de 5 años de experiencia con ATOMS, y los escasos casos fueron por lo general asociados a una situación difícil del paciente (por ejemplo, tras una previa producida por el manguito de un esfínter urinario artificial).



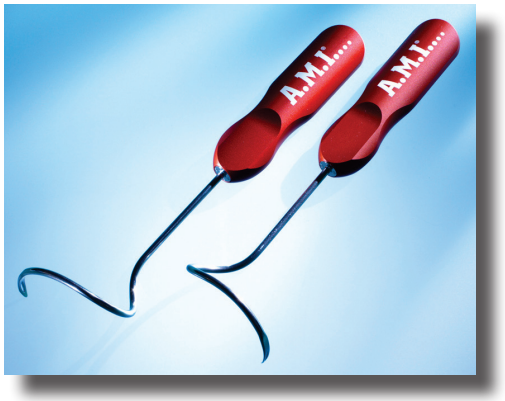
¿Por qué un catéter conectado lateral en la parte superior y con salida dorsal?
Para adaptarse a la anatomía.

El catéter saliente lateralmente en la parte superior de la almohada, se sitúa en la dirección del escroto. Desciende sin torceduras y sin tocar otras partes del implante. Abarca el camino más corto en el lado izquierdo del escroto. Si es necesario, el implante puede ser ajustado después de la operación por medio de una simple punción percutánea del puerto -incluso años después de la implantación.

A.M.I.®

A.M.I.® ATOMS System

Características de ATOMS



Agujas tunelizadoras A.M.I.: calidad garantizada
El implante ATOMS está garantizado por un abordaje transobturador con cuatro puntos de fijación en los brazos de la malla. La tunelización subcutánea se lleva a cabo con agujas tunelizadoras helicoidales multi-uso, que se utilizan para pasar los brazos integrados de malla a través del foramen obturador. Los brazos se atan a las suturas pre-posicionadas, asegurando el anclaje firme del implante en su lugar.

Respetuoso con el medio ambiente
A.M.I. tiene un claro compromiso en la protección del medio ambiente y la conservación de recursos. En todas las áreas de negocio, tenemos especial cuidado para ahorrar energía y ser respetuosos con el medio ambiente, lo que se refleja en nuestros productos. Entregamos agujas tunelizadoras de múltiples usos, de calidad superior, las cuáles son utilizadas en los implantes ATOMS. Estas mismas agujas tunelizadoras también pueden utilizarse para implantar mallas de incontinencia femenina. Utilizando estas agujas tunelizadoras, nuestros clientes, junto con A.M.I. actúan de una manera responsable para ayudar a proteger el medio ambiente.

ATOMS en resumen:

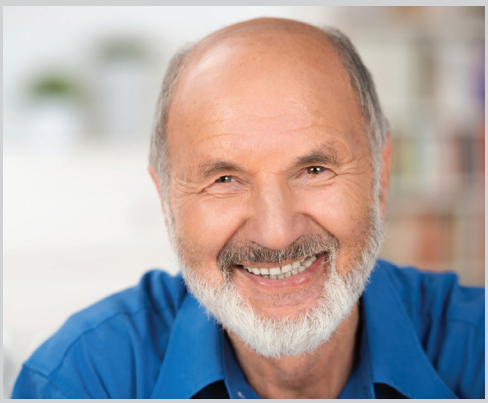
- Sustituto de la función del esfínter	Micción fisiológica sin manipulación mecánica
- Sistema hidráulico	Sin componentes mecánicos
- Ajustabilidad de por vida	El sistema puede ajustarse en cualquier momento adaptándose a las distinta condiciones del paciente a lo largo de los años, permitiendo procedimientos endourológicos posteriores
- Mínimamente invasivo	La cirugía es sí es mínimamente invasiva; los ajustes no requieren cirugía
- Experiencia	Más de 5 años de experiencia con ATOMS

A.M.I.®

A.M.I.® ATOMS System

Satisfacción de los pacientes

¡Ayude a sus pacientes a recuperar su calidad de vida!



"En enero de 2009 tuve una cirugía para la extirpación total de la próstata. El resultado de esto fue una incontinencia urinaria severa y una pérdida completa de la calidad de vida: hacer deporte, hacer visitas culturales y otras actividades cotidianas eran solo posibles con limitaciones extremas. Me salvó de esta situación aparentemente desesperada mi urólogo, quien me implantó un sistema ATOMS. Con él, he recuperado mi calidad de vida previa. Ahora puedo hacer todo lo que anteriormente había sido importante para mí: el esquí de fondo, senderismo, jugar al tenis, viajar, ir al teatro y la ópera, visitas a museos, etc. La vida vale la pena vivirla de nuevo."
L.R. 72 años

"En diciembre de 2003 me sometí a una prostatectomía radical. En enero de 2005 me intervinieron con un implante que me causó inflamación constante. Debido a esto, me lo retiraron por completo. Mi última esperanza era mi urólogo, quien me implantó un sistema ATOMS diciembre de 2012 y logró un pequeño milagro. Desde entonces, mi vida vale la pena vivirla de nuevo, porque puedo participar en la vida cotidiana sin más problemas de ningún tipo."
F.P. 77 años

"Después de someterme a una prostatectomía era incontinente y necesitaba entre 15 y 20 pastillas diarias. Tras 2 años de la operación, todavía necesitaba 5-6 pastillas diarias y reducir la dosis era simplemente imposible. Hace poco menos de 4 años, mi urólogo me implantó un sistema ATOMS y quedé seco inmediatamente después de la cirugía. Este día cambió mi vida. En mi opinión es el único sistema en el mercado que realmente tiene sentido."
H.G. 68 años

"Hace exactamente un año me implantaron un sistema ATOMS y continúa funcionando como lo hizo en el primer día. Puedo hacer deporte e ir de excursión otra vez, y me siento muy cómodo en general."
J. K. 73 años

A.M.I.®

A.M.I.® ATOMS System

Evidencias

Experiencia y resultados iniciales con un nuevo Sistema Masculino Transobturador Ajustable para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo

Objetivo: Presentamos nuestra experiencia inicial en términos de eficacia y seguridad con un nuevo sistema transobturador masculino ajustable auto-anclaje (Sistema ATOMS Ami®) para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina después de la cirugía de próstata. **Materiales y métodos:** En este estudio prospectivo no aleatorizado de centro único, realizado entre marzo y diciembre de 2009, los pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo tras cirugía prostática fueron tratados con el dispositivo ATOMS. Antes de la operación se realizó a todos los pacientes uretroscopia y cistomanometría de llenado y vaciado. Además, se evaluaron los síntomas de incontinencia con un examen físico y pad test 24 h antes y después de la cirugía. **Resultados:** Un total de 38 pacientes fueron incluidos en el estudio (36 después de prostatectomía radical, 2 después de cirugía de hiperplasia benigna de próstata). No se produjeron complicaciones intraoperatorias. La media de número de ajustes durante el seguimiento fue de 3,97% (rango de 0 a 9). En un seguimiento medio de 16,9 meses (rango 13 a 21) la tasa de éxito global fue del 84,2%. De los casos de éxito del 60,5% fue considerado seco (0 a 1 pad y menos de 15 ml / pad test de 24 horas) y el 23,7% mejoró (más de 1 pad por 24 horas, pero la disminución de más del 50% en el uso pads y menos de 100 ml por test pad 24 horas). En el 15,8% de los pacientes se consideró que el tratamiento había fracasado (más de 2 pads diarios y más de 100 ml en pad test 24 horas). **Conclusiones:** El tratamiento de incontinencia urinaria masculina por estrés con ATOMS es seguro y eficaz. Es un excelente tratamiento de primera o segunda línea para los casos leves a moderados de incontinencia urinaria masculina por estrés, incluso después de la irradiación externa. La opción de ajuste mínimamente invasivo de por vida para responder a las necesidades del paciente es una ventaja significativa de este nuevo implante.

J. Seweryn - J Urol 2012; 187: 956

Después de radioterapia

El tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo después de la prostatectomía radical. Sistema masculino transobturador ajustable - los resultados de un estudio prospectivo observacional multicéntrico

Antecedentes: El sistema masculino transobturador ajustable (ATOMS®) es un nuevo método para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina por estrés. Este artículo presenta los resultados de un estudio observacional prospectivo, multicéntrico, con este sistema. **Pacientes y métodos:** Entre marzo de 2009 y marzo de 2011, un total de 124 pacientes con incontinencia urinaria de estrés persistente tras prostatectomía radical fueron tratados con ATOMS. Se realizaron ajustes a través del puerto implantado después de 6 semanas y, posteriormente, cuando fue necesario. La evaluación postoperatoria consistió en la historia clínica, protocolo miccional, 24 h pad test, cuenta de 24 h pad test y ecografía. **Resultados:** La edad media de los pacientes fue de 71,2 ± 5,5 años (rango 58-85 años). Se había realizado cirugía de incontinencia anterior en el 36,3% de los pacientes, mientras que 34,5% de los pacientes tenían un historial previo de tratamiento con radiación. El tiempo operatorio medio fue de 48,3 ± 11,2 minutos (rango 36-116 minutos) y la estancia media hospitalaria fue de 3,8 ± 1,2 días (rango 2-6 días). No se produjeron lesiones de uretra o vejiga intraoperatorias. Después de la retirada del catéter transuretral en el primer día postoperatorio, se produjo retención urinaria temporal en 3 pacientes que fueron tratados de forma conservadora. Se observó dolor perineal/escrotal transitorio o disestesia en 75 pacientes (60,5%) y se resolvieron después de 3-4 semanas de analgésicos no opioides. No hubo infecciones perineales; sin embargo, se produjeron infecciones en el puerto en 3 pacientes (2,4%) lo que condujo a la explantación del sistema en todos los casos. El número medio de ajustes para conseguir el resultado deseado fue de 4,3 ± 1,8 (rango 2-7). Después de un seguimiento medio de 19,1 ± 2,2 meses (rango 12-36 meses), hubo una reducción significativa en el número medio de pads / 24 h. de 8,8 a 1,8 (p <0,001). La tasa de éxito global fue del 93,8% con 61,6% de los pacientes secos y el 32,2% de los pacientes mejorados. **Conclusiones:** Los resultados del estudio demuestran la seguridad y eficacia hasta la fecha del sistema ATOMS para el tratamiento de la incontinencia urinaria después de la prostatectomía radical.

M. R. Hoda - Der Urologe A julio de 2012; pp. 1-9

La tasa de éxito 93,8%

Los primeros resultados de una experiencia multicéntrica europea con un nuevo sistema transobturador regulable auto-anclaje para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina de estrés

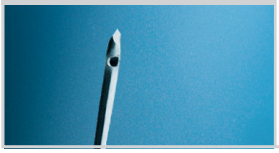
Objetivo: Presentar nuestra experiencia con un nuevo sistema transobturador masculino ajustable auto-anclaje (ATOMS®; AMI, Austria) para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en los hombres. **Pacientes y Métodos:** Un total de 99 hombres, en una serie de centros, fueron tratados para la IUE con el nuevo dispositivo ATOMS®. El dispositivo se implantó en todos los pacientes utilizando una técnica de fuera a dentro al pasar el dispositivo por el hueco obturador y anclar el dispositivo a la rama púbica inferior. El puerto de titanio se colocó s.c. en la región de la sínfisis izquierda. Los ajustes se realizan a través de acceso al puerto. La evaluación postoperatoria consistió en el examen físico, 24 h. pad test, y cuenta 24 h-pad test. Antes de la operación y a los 6 meses de seguimiento, los pacientes completaron un cuestionario de calidad de vida (*). **Resultados:** La indicación más frecuente fue la IUE después de la prostatectomía radical (92,9%). El fallo de cirugías previas estuvo presente en 34,3% de los pacientes y 31,3% de los pacientes había sufrido radiación secundaria. La media de tiempo de cirugía fue de 47 (13,8; 29-112) min. Se produjo retención urinaria temporal en dos pacientes (2%) y dolor perineal/escrotal perineal / disestesia en 68 pacientes (68,7%), resuelto después de 3-4 semanas de analgésicos no opioides. Había cuatro (4%) casos de infección de la herida en el sitio del puerto de titanio lo que llevó a la explantación. No se produjeron lesiones o erosiones en la uretra o la vejiga relacionadas con el dispositivo. La media (SD, rango) serie de ajustes para alcanzar el resultado deseado (sequedad, mejoramiento y / o satisfacción de los pacientes) fue de 3,8 (1,3; 1-6). Después de un tiempo medio de seguimiento de 17,8 (1,6; 12-33) meses, la tasa general de éxito fue del 92% y la utilización media de pads disminuyó 7,1-1,3 pads / 24 h (P <0,001). En general, el 63% se considera seco y 29% mejorado. **Conclusión:** El tratamiento de la IUE masculina con este sistema anclaje auto-ajustable es seguro y eficaz. (*) Se utilizó ANOVA bidireccional para analizar los cambios con el paso del tiempo.

M.R. Hoda / G. Primus - BJU Int 2013 Feb;111(2):296-303

La satisfacción del paciente 92%

A.M.I.®

A.M.I.® ATOMS System

Referencia de pedidos	Producto	Detalles técnicos
ATS5041	**A.M.I. ATOMS System** Sistema adjustable que sustituye el esfínter urinario masculino.	Ancho de la malla: 12 mm Dimensiones de la almohada: 40 x 45 mm Materiales: Malla y suturas de polipropileno Catéter y almohada de silicona Puerto ajustable de silicona y titanio Sistema de un solo uso, presentación estéril
TOA5130	**A.M.I. TOA Tunneller** Instrumental para el pasaje transobturador	Largo de instrumento: 245 mm Presentación no estéril, al vapor en autoclave
ATS5051	**Scrotal Port for ATOMS** Puerto de titanio recubierto de silicona con conexión de catéter (conector del tubo) para la colocación en el escroto durante la cirugía de revisión de puerto.	Diámetro: 11 mm 1 puerto, presentación estéril
AGB 382 	**A.M.I. Port Needle** Agujas especiales con agujero lateralizadode seguridad que evita la perforación de la pared del puerto.	20 G x 50 mm Presentación estéril

Patentes internacionales presentadas / pendiente / Condecido

A.M.I. Headquarters:
A.M.I. GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria
t +43 5522 90505-0
f +43 5522 90505-4006
e info@ami.at
www.ami.at

Presurgy, S,L:
C/Pollensa, 2
Las Rozas
28290 Madrid
Spain
t +34 91 640 20 87
f +34 91 636 66 10
e info@presurgy.com
www.presurgy.com