



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 327 147**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06013247 .9**

96 Fecha de presentación : **27.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1738691**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.01.2007**

54

Título: **Dispositivo tunelizador de cirugía de cabestrillo intravaginal (IVS) iluminado.**

30

Prioridad: **28.06.2005 US 694795 P**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.10.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.10.2009

73

Titular/es: **Covidien AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

72

Inventor/es: **Salter, Sheila**

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 327 147 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 tunelizador de cirugía de cabestrillo intravaginal (IVS) iluminado.

5 **Antecedentes**1. **Campo técnico**

La presente divulgación se refiere a un aparato y un método para iluminar un dispositivo tunelizador de cirugía de cabestrillo intravaginal (IVS). Más concretamente, la presente invención se refiere a un método y un aparato destinado a iluminar la punta de un dispositivo tunelizador de IVS con el fin de permitir la iluminación de una incisión en el conducto vaginal y, de modo más particular, a dotar de una punta iluminada a un dispositivo tunelizador de IVS, cuya posición pueda apreciarse sin ayuda, a simple vista, a través de la pared abdominal.

15 **2. Antecedentes de la técnica relacionada**

La incontinencia urinaria femenina recurrente, o la incapacidad para controlar la micción, es un problema importante y debilitante que afecta a millones de mujeres solamente en los Estados Unidos. Un tipo particular de incontinencia urinaria que sufren con frecuencia las mujeres consiste en la “incontinencia urinaria por esfuerzo”, que tiene lugar al toser, hacer ejercicio o levantar peso. Un procedimiento típico para aliviar este problema consiste en la inserción de una cinta o una sutura por debajo de la uretra para proporcionar soporte a la uretra y ejercer presión en ella con el fin de impedir descargas involuntarias.

Se han previsto distintos dispositivos para facilitar la inserción de la cinta destinada a proporcionar soporte a la uretra. Un dispositivo particularmente útil emplea un tubo hueco o dispositivo de tunelización y un estilete para insertar de modo seguro la cinta sin abrasión de los tejidos circundantes. Un dispositivo ilustrativo de este tipo se describe en la patente norteamericana nº 5,112,344 de Petros *et al.* El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

Un tipo particular de procedimiento de cirugía de cabestrillo intravaginal (IVS) lleva consigo hacer una incisión en la línea mediana de la pared vaginal y usar el dispositivo de tunelización para hacer avanzar un primer extremo de la sutura o cinta, junto a un lado de la uretra, hasta una posición inmediatamente debajo de la pared abdominal. La punta del dispositivo de tunelización se localiza palpando la punta a través de la pared abdominal y, luego, haciendo una incisión en ese punto. A continuación, se tira de la cinta para hacerla pasar por la incisión y se asegura en el exterior de la pared abdominal o de manera subcutánea. Un procedimiento similar se realiza para hacer pasar un segundo extremo de la cinta en torno a un lado opuesto de la uretra hasta una posición adyacente a una segunda ubicación en la pared abdominal y asegurarlo de manera similar, formando así un cabestrillo en torno a la uretra.

Ocasionalmente, se presentan problemas al identificar y localizar la incisión vaginal mediante la punta del instrumento quirúrgico. Además, en las pacientes con depósitos grasos importantes junto a la pared abdominal, el método usual de localizar la punta del instrumento quirúrgico debajo de la pared abdominal por palpamiento puede no ser posible.

El documento EP1201189 describe una aguja curvada con una cavidad interior para el paso de dispositivos ópticos. La punta de la aguja presenta una ventana que permite la transmisión de luz al tejido objetivo circundante.

Compendio

El dispositivo de tunelización iluminado descrito en este documento incluye, en general, un miembro tubular alargado y un estilete, posicionado, de modo movable, dentro del miembro tubular alargado. Al menos parte del estilete está hecho de un material transmisor de luz. De acuerdo con una realización, todo el estilete está hecho de un material transmisor de luz. De modo más particular, al menos una punta distal del estilete está hecha de un material transmisor de luz. De acuerdo con una realización particular, parte de la punta distal se reviste parcialmente para bloquear la transmisión de luz en torno a una parte predeterminada de la punta distal, con el fin de facilitar la determinación de la orientación apropiada del instrumento quirúrgico dentro del cuerpo de una paciente.

El dispositivo de tunelización está dotado de una guía de luz destinada a recibir una fuente de luz externa. La guía de luz comunica la fuente de luz externa con el interior del miembro tubular alargado, con el fin de iluminar la punta distal transmisora de luz del estilete. De acuerdo con una alternativa, no incluida en las reivindicaciones, la luz puede conseguirse a partir de una fuente de luz independiente prevista en el mango del instrumento quirúrgico.

El estilete incluye, en general, una punta en el extremo distal cuyo diámetro es mayor o igual que el diámetro interior del miembro tubular alargado. El estilete incluye, también, una conexión en su extremo proximal prevista para recibir una cinta o una sutura. De acuerdo con una realización, la conexión adopta la forma de una presilla destinada a recibir la cinta o la sutura. La presilla está dimensionada de manera que pueda pasar por el miembro tubular alargado, con el fin de desplazar la cinta por el miembro tubular alargado y, por tanto, por el cuerpo.

El dispositivo de tunelización iluminado incluye un conducto de luz posicionado entre la parte interior del miembro tubular alargado y el estilete. El conducto de luz puede estar hecho de una pieza con el miembro tubular alargado o puede ser un componente separado.

Se describe, también, un método ilustrativo de guiado de un dispositivo de tunelización a través del cuerpo de una paciente que incluye las etapas de proporcionar un dispositivo de tunelización con un miembro tubular alargado, un estilete posicionado de modo movable dentro del miembro tubular alargado, estando hecha la punta distal del estilete, al menos, de material transmisor de luz, y una fuente de luz para iluminar la punta distal del estilete. El procedimiento incluye, también, las etapas de insertar el dispositivo de tunelización en una incisión hecha en la pared vaginal e introducir el extremo distal del dispositivo de tunelización en el cuerpo. La punta distal del dispositivo de tunelización se posiciona, de modo subsiguiente, junto a una superficie interior de la pared abdominal, de manera que la punta distal iluminada del dispositivo de tunelización pueda apreciarse a simple vista a través de la pared abdominal. A continuación se siguen los pasos para poner en práctica un procedimiento de tunelización de cirugía de cabestrillo intravaginal (IVS) convencional, del modo descrito por la patente norteamericana nº 5,112,344.

Descripción de los dibujos

Se describirán distintas realizaciones del dispositivo de tunelización de IVS del presente documento, con referencia a los dibujos, en los que:

la figura 1 es una vista, en perspectiva, del dispositivo de tunelización de IVS descrito en este documento;

la figura 2 es una vista, en perspectiva, del dispositivo de tunelización, con el estilete separado del resto del dispositivo;

la figura 3 es una vista, parcial, del extremo proximal del dispositivo de tunelización, que muestra una puerta de guía de luz destinada a recibir una fuente de luz;

la figura 4 es una vista, parcial, del extremo proximal de un dispositivo de tunelización alternativo, que contiene una fuente de luz autónoma;

la figura 5 es una vista, en sección transversal, que ilustra la parte de guía de luz del dispositivo de tunelización destinada a iluminar el estilete;

la figura 6 es una vista, en sección transversal, de una realización alternativa de la parte de guía de luz del dispositivo de tunelización, que incluye un conducto de luz separado;

la figura 7 es una vista, en perspectiva, mostrada en sección parcial, de la punta iluminada del dispositivo de tunelización que ilumina una incisión en la pared vaginal, en la que está insertada; y

la figura 8 es una vista, en perspectiva, mostrada en sección parcial, con la punta distal del dispositivo de tunelización iluminada, que puede verse a través de la pared abdominal.

Descripción detallada de algunas realizaciones

En lo que sigue se describirán con detalle realizaciones del dispositivo de tunelización de cirugía de cabestrillo intravaginal (IVS) en relación con los dibujos, en los que números similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las distintas vistas. Como es común en la técnica, el término proximal se refiere a la parte o componente más cercano al usuario u operario, es decir, cirujano o especialista, mientras el término distal se refiere a la parte o componente más alejado del usuario.

A continuación se describirá, en relación con la figura 1, una realización de un dispositivo de tunelización 10 de cirugía de cabestrillo intravaginal (IVS), iluminado, destinado a insertar una cinta o sutura en el cuerpo de una paciente. El dispositivo de tunelización 10 incluye, en general, un conjunto exterior 12 y un estilete 14, posicionado, de modo movable, dentro del conjunto exterior 12. Al menos parte del estilete 14 está hecho de un material transmisor de luz. El conjunto exterior 12 incluye un miembro tubular alargado 16 y un mango 18, previsto junto al extremo proximal 20 del miembro tubular alargado 16. El mango 18 puede adoptar distintas formas. De acuerdo con una realización, el mango 18 tiene forma de ala delta.

De acuerdo con la realización ilustrada, la punta distal 22 del estilete 14 se extiende a partir del extremo distal 24 del miembro tubular alargado 16 y está hecha de un material transmisor de luz. La punta distal 22 presenta un diámetro mayor o igual que el diámetro interior del miembro tubular alargado 16, de manera que la punta distal 22 no pueda ser retraída por el interior del miembro tubular alargado 16. El extremo proximal 26 del estilete 14 se extiende fuera del extremo proximal 20 del miembro tubular alargado 16. De acuerdo con una realización, hay formada una presilla 28 en el extremo proximal 26 del estilete 14, destinada a recibir una cinta o una sutura. La presilla 28 está dimensionada para poder ser movida libremente a lo largo del miembro tubular alargado 16.

Como muestra la figura 1, el miembro tubular alargado 16 incluye una parte proximal 30 relativamente recta, una parte distal 32 y una parte arqueada 34. El radio de la parte arqueada 34 puede ser constante o variable, en función de la aplicación del dispositivo de tunelización 10. La parte distal 32 puede ser recta o arqueada. Además, el plano definido por la parte proximal 30, la parte distal 32 y la parte arqueada 34 puede orientarse de acuerdo con varios ángulos, en relación con el plano definido por el mango 18.

Con referencia ahora a la figura 2, el estilete 14 incluye una parte proximal 36 relativamente recta, una parte distal 38 y una parte intermedia 40. El estilete 14 está hecho de un material flexible y, como se ha hecho notar anteriormente, al menos una parte del estilete 14, que incluye la punta distal 22, está hecha de un material transmisor de luz. De acuerdo con una realización, una parte 46 de la punta distal 22 puede estar revestida, con el fin de bloquear la transmisión de luz por la parte revestida 46 de la punta distal 22. De acuerdo con una realización particular, la parte revestida 46 está prevista en la superficie de la punta distal 22 que mira hacia el arco de curvatura exterior del estilete 14. Al revestir la parte 46 de la punta distal 22, puede verificarse la orientación del instrumento de tunelización 10 dentro del cuerpo merced a la observación de la intensidad de la luz a través de la pared abdominal. Por ejemplo, si el instrumento de tunelización 10 no presenta la orientación apropiada, la parte revestida 46 bloqueará la transmisión de luz y proporcionará al cirujano información visual inmediata de la orientación inapropiada del instrumento de tunelización 10 en el cuerpo y de que puede estar siguiendo una trayectoria no deseada en el cuerpo. Al observar la intensidad de la luz emitida por la parte de punta 22, el cirujano puede reorientar el instrumento de tunelización 10 para posicionarlo apropiadamente.

El estilete 14 puede estar formado de manera que la parte intermedia 40 presente una configuración arqueada. Pero el estilete 14 es lo bastante flexible como para pasar por la parte arqueada 34 del miembro tubular alargado 16 aun cuando éste sea completamente recto.

Para montar el conjunto exterior 12 y el estilete 14, el extremo proximal 26 del estilete 14 se inserta por una abertura 42 del extremo distal 24 del miembro tubular alargado 16 y se hace avanzar por el mismo hasta que el extremo proximal 26 salga por una abertura 44 del extremo proximal 20 del miembro tubular alargado 16. Como se ha hecho notar en lo que antecede, el diámetro de la punta distal 22 del estilete 14 es igual o mayor que el diámetro interior del miembro tubular alargado 16, de manera que la punta 22 apoye contra el extremo distal 24.

Con referencia ahora a las figuras 3 y 5, una puerta o guía 48 de luz atraviesa el mango 18 y el miembro tubular alargado 16. La guía 48 de luz está destinada a recibir una fuente de luz externa y transmitir la luz a través del mango 18 y al interior del miembro tubular alargado 16, de manera que la luz así transmitida sea dirigida al estilete 14, con el fin de iluminar la punta distal 22 del estilete 14. De acuerdo con una realización, la guía 48 de luz está hecha de una pieza con el miembro tubular alargado 16. De acuerdo con esta realización, resulta ventajoso hacer todo el estilete 14 de un material transmisor de luz.

A continuación se describirá una guía 50 de luz alternativa con referencia a la figura 6. La guía 50 de luz incluye, en general, una puerta 52, similar a la guía 48 de luz, y un miembro tubular interior 54, dimensionado de manera que pueda ser posicionado dentro del miembro tubular alargado 16. Además, el miembro tubular interior 54 está dimensionado, también, de manera que pueda recibir libremente el estilete 14 a su través. La guía 50 de luz puede estar hecha de una pieza con el dispositivo de tunelización 10 o puede preverse de modo desmontable. La puerta 52 se encuentra en comunicación óptica con el interior del miembro tubular interior 54. El miembro tubular interior 54 incluye una parte distal 56 que se extiende, parcial o totalmente, hasta la abertura 42 del miembro tubular alargado 16. El miembro tubular interior 54 incluye, también, una parte proximal 58 que se extiende, en dirección proximal, hasta la abertura 44 del miembro tubular alargado 16. Con el fin de iluminar el estilete 16 posicionado dentro de la guía 50 de luz, puede estar prevista una fuente externa de luz en la puerta 52 o el extremo proximal de la parte proximal 58. En esta realización, el estilete 14 puede estar hecho, total o parcialmente, de un material transmisor de luz. Pero es deseable que al menos la punta distal 22 esté hecha de un material transmisor de luz.

Con referencia ahora a la figura 4, de acuerdo con otra alternativa no incluida en las reivindicaciones, el dispositivo de tunelización 10 está dotado de una fuente 60 de luz independiente. La fuente 60 de luz incluye, generalmente, una fuente de alimentación, tal como, por ejemplo, una pila 62, y una fuente 64 de luz (no mostrada explícitamente) destinada a iluminar el interior del miembro tubular alargado 16 y, por tanto, la punta distal 22 del estilete 14. La fuente 64 de luz puede adoptar distintas formas, tales como, por ejemplo, una bombilla convencional, un diodo fotoemisor, etc.

A continuación se describirá, con referencia a las figuras 7 y 8, el uso de un dispositivo de tunelización 10 iluminado destinado a poner en práctica un procedimiento de cirugía de cabestrillo intravaginal (IVS). El dispositivo de tunelización 10 se prepara como se ha descrito en lo que antecede, insertando el estilete 14 en el miembro tubular alargado 16. Un primer extremo libre de una cinta o sutura (no mostrado explícitamente) se inserta en la presilla 28 del extremo proximal del estilete 14. Una fuente externa de luz se conecta con la puerta 48 o la puerta 52 de la guía de luz y se activa, con el fin de iluminar el interior del miembro tubular alargado 16. Así, de acuerdo con las distintas maneras descritas anteriormente, se ilumina la punta distal 22. Alternativamente, si el dispositivo de tunelización 10 está dotado de una fuente 60 de luz independiente, se activará la fuente 60 de luz antes de su inserción en el cuerpo.

Inicialmente, se hace una incisión (IV) en la pared vaginal. La punta distal 22 del dispositivo de tunelización 10 se inserta en la cavidad vaginal de manera que la punta distal 22 quede posicionada junto a la incisión. En particular,

la luz proporcionada ilumina la punta distal 22 de manera que la luz emitida por ésta pueda usarse para identificar la posición de la incisión vaginal. Ello mejora significativamente la capacidad del cirujano para insertar el dispositivo de tunelización 10 en la incisión vaginal de modo rápido y eficaz. Una vez que la punta distal 22 haya pasado por la incisión vaginal, se manipula el dispositivo de tunelización 10 para hacerlo pasar por un lado de la uretra (U) e introducirlo en el espacio abdominal. Una vez en posición, la punta distal 22 puede ser movida por la superficie del hueso púbico (PB) de manera que el hueso púbico (PB) actúe a modo de guía para hacer avanzar el dispositivo de tunelización 10 junto a la pared abdominal (AW).

Con referencia ahora a la figura 8, al hacer avanzar la punta distal 22 en dirección a la pared abdominal (AW), el cirujano podrá apreciar a simple vista la luz emitida por la punta distal 22. Al poderse ver la luz emitida por la punta distal 22 desde el exterior de la pared abdominal, puede determinarse la posición apropiada de la incisión abdominal. Ello es particularmente importante con pacientes que presenten depósitos de grasa significativos en la pared abdominal, que impidan la localización de la punta distal 22 merced a los medios de palpamiento usuales. Además, en función de la intensidad de la luz emitida por la punta distal 22, puede seguirse toda la trayectoria de la punta distal 22, desde la incisión vaginal, por el espacio retropúbico y hasta una posición situada por debajo de la pared abdominal.

En la realización particular en la que parte de la punta distal 22 esté revestida con el fin de bloquear la luz, puede mantenerse la orientación apropiada del dispositivo de tunelización 10 al ser hecho pasar por el cuerpo, de la manera descrita anteriormente.

Una vez hecha la incisión abdominal, se agarra la punta distal 22 y se tira del estilete 14 para hacerlo pasar por el miembro tubular alargado 16 con el fin de desplazar la cinta unida con la presilla 28 por el miembro tubular alargado 16 y sacarla por la incisión abdominal. Después, se retira el conjunto exterior 12, hacia atrás, por la incisión intravaginal, quedando el segundo extremo libre de la cinta extendido en el conducto vaginal.

A continuación, el dispositivo de tunelización 10 se usa de acuerdo con un segundo procedimiento destinado a formar un bucle con la cinta en torno a la uretra (U), de manera que el segundo extremo libre de la cinta pase por una segunda incisión abdominal (no mostrada). Este procedimiento puede ponerse en práctica de acuerdo con cualquiera de los distintos modos descritos de la mejor manera por la patente norteamericana nº 5,112,344. La tensión apropiada de la cinta puede ajustarse mientras la paciente intenta evacuar. Después, la cinta puede asegurarse subcutáneamente y pueden cerrarse las incisiones abdominales. Por otro lado, la incisión vaginal, también, se cierra mediante sutura. La cinta puede quedar implantada en el cuerpo o puede retirarse una vez transcurrido un periodo de tiempo suficiente como para permitir al tejido cicatrizal ayudar a soportar la uretra (U).

Pueden hacerse distintas modificaciones en las realizaciones descritas en este documento. Por ejemplo, el extremo distal del miembro tubular alargado puede estar dotado de una parte o un revestimiento transmisor de luz, con el fin de facilitar el posicionamiento del dispositivo de tunelización dentro del cuerpo. Además, las fuentes de luz y la manera en que la luz es transmitida a la punta distal del estilete, pueden adoptar otras formas distintas a una única puerta de luz en el extremo distal del instrumento. Asimismo, el dispositivo de tunelización iluminado descrito puede usarse con procedimientos distintos a los procedimientos de cirugía de cabestrillo intravaginal, incluyendo los procedimientos en los que pueda ser ventajoso iluminar la introducción del dispositivo en el cuerpo y vigilar su paso a través del mismo. Por tanto, la descripción que antecede debe considerarse a modo de ejemplos de realizaciones particulares.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tunelización (10), que comprende

un miembro tubular alargado (16) con una abertura proximal (44) en su extremo proximal (20) y una abertura distal (42) en su extremo distal (24);

un estilete (14), posicionado de modo movable dentro del miembro tubular alargado, que comprende una punta distal (22) que constituye la punta distal (22) del dispositivo; y **caracterizado**

por una guía de luz (48, 50) destinada a guiar luz desde una fuente de luz externa hasta la punta del estilete y posicionada entre la parte interior del miembro tubular alargado y el estilete, cuya punta distal del estilete está hecha de un material transmisor de luz, y porque la guía (48, 50) de luz incluye una puerta (48, 52) de luz, que atraviesa una pared lateral del miembro tubular alargado, destinada a recibir la fuente externa de luz.

2. El dispositivo de tunelización de la reivindicación 1, en el que todo el estilete está hecho de un material transmisor de luz.

3. El dispositivo de tunelización de las reivindicaciones 1 o 2, en el que una parte (46) de la punta distal está revestida parcialmente, con el fin de bloquear la transmisión de luz en torno a una parte predeterminada de la punta distal.

4. El dispositivo de tunelización de la reivindicación 3, en el que la parte revestida se encuentra en una superficie de la punta distal que mira hacia un arco de curvatura exterior del estilete.

5. El dispositivo de tunelización de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte de punta distal del estilete tiene un diámetro mayor o igual que el diámetro interior del miembro tubular alargado.

6. El dispositivo de tunelización de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el estilete incluye una parte de conexión (28) en su extremo proximal destinada a unir una cinta o una sutura con el extremo proximal del estilete.

7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que la parte de conexión define un ojo que puede recibir la cinta o la sutura.

8. El dispositivo de tunelización de la reivindicación 6, en el que la parte de conexión constituye una presilla dimensionada de manera que pueda pasar por el miembro tubular alargado.

9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que consiste en un dispositivo de tunelización de cirugía de cabestrillo intravaginal (IVS).

10. El dispositivo de tunelización de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la guía de luz comprende un miembro tubular interior (54) posicionado dentro del miembro tubular alargado, y el estilete es recibido libremente dentro del miembro tubular interior.

11. El dispositivo de tunelización de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que un extremo proximal (26) del estilete se extiende fuera de la abertura proximal del miembro tubular alargado.

12. El dispositivo de tunelización de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un mango (18) previsto junto al extremo proximal del miembro tubular alargado.

13. El dispositivo de tunelización de la reivindicación 12, en el que la puerta de luz atraviesa el mango y la pared lateral del miembro tubular alargado, y está destinada a recibir la fuente externa de luz y transmitir luz, con el fin de iluminar la punta distal.

14. El dispositivo de tunelización de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el estilete está previsto de modo que pueda agarrarse la punta distal y tirarse del estilete, en dirección distal, a lo largo del miembro tubular alargado.

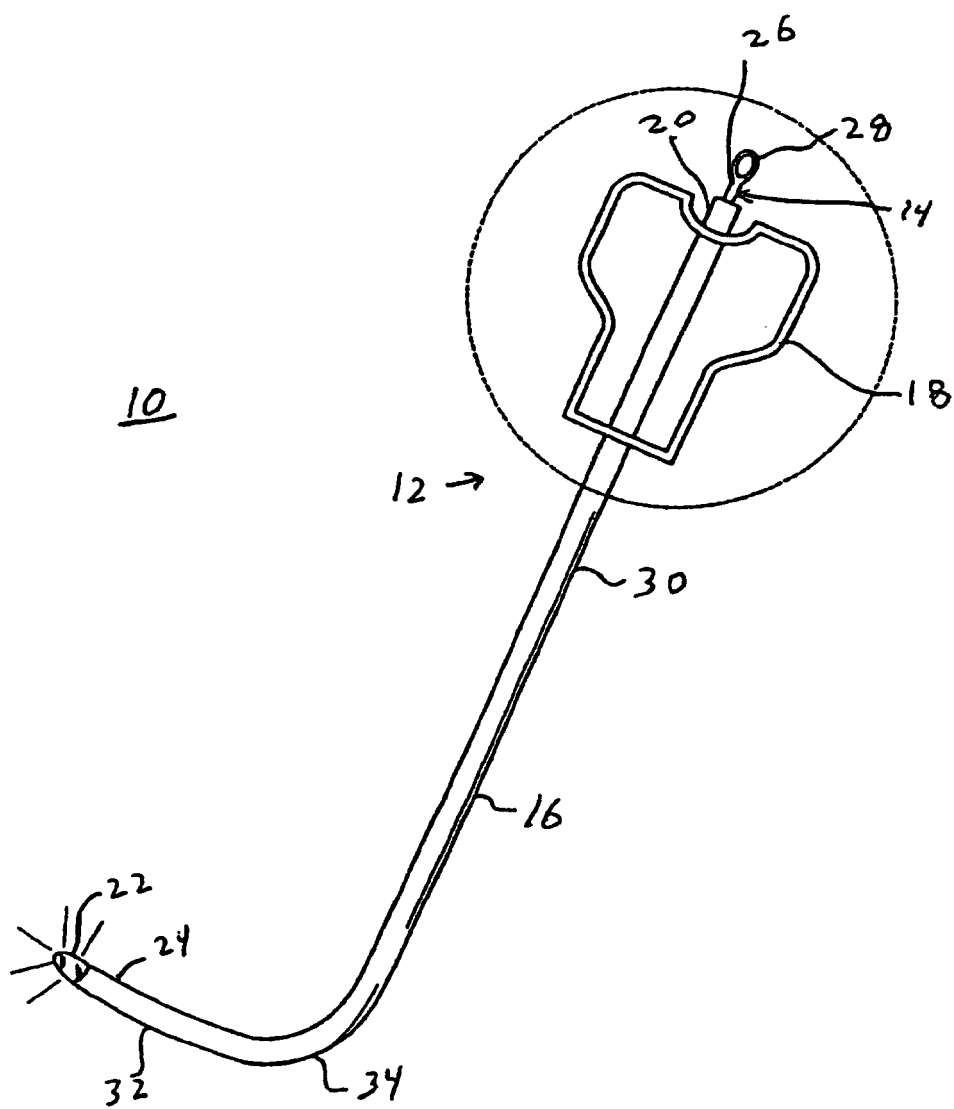


FIG. 1

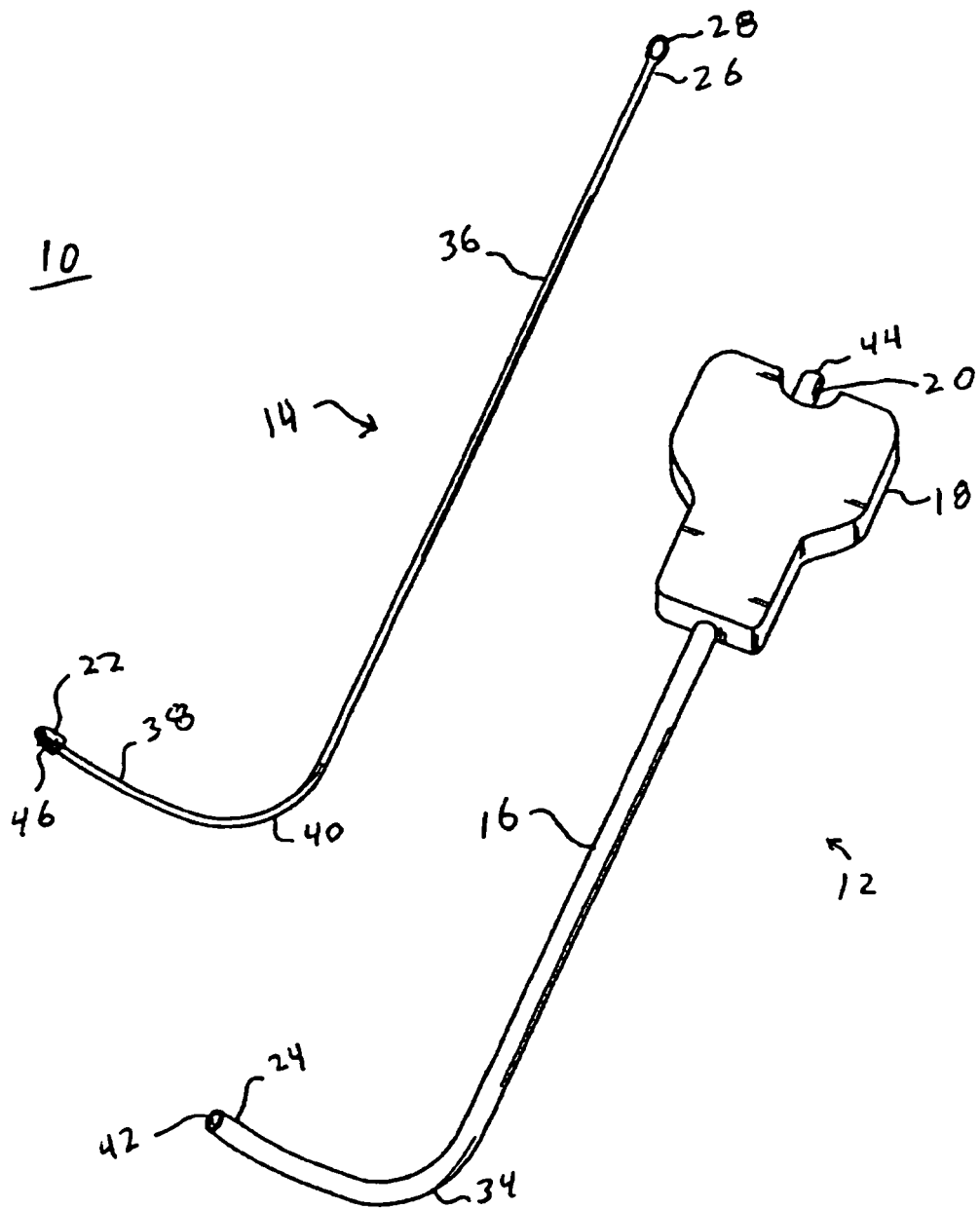


FIG. 2

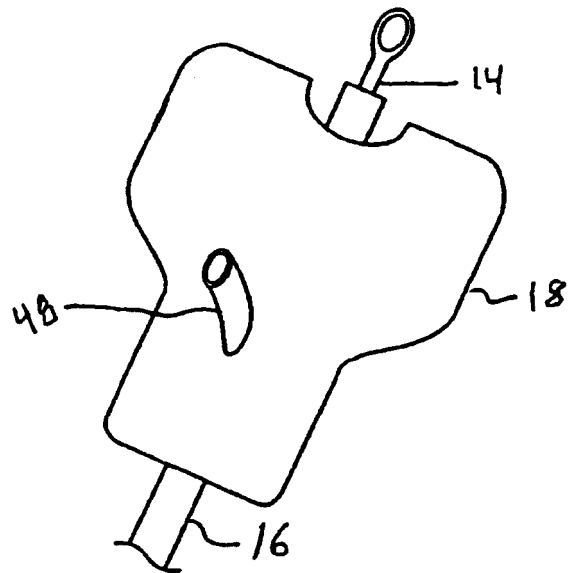


FIG. 3

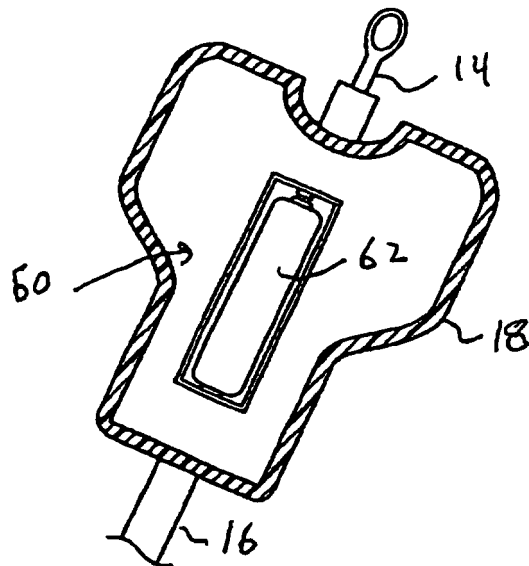


FIG. 4

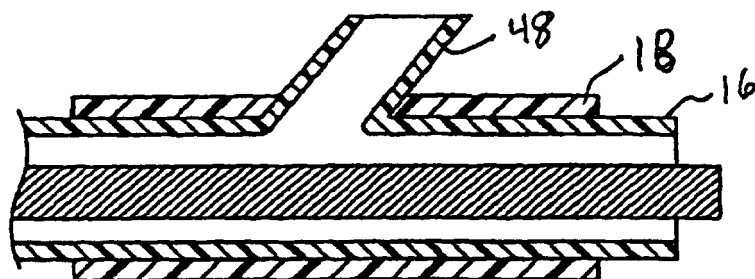


FIG. 5

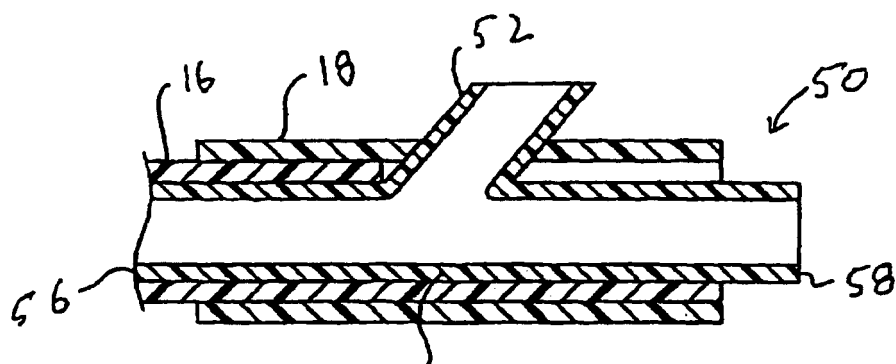


FIG. 6

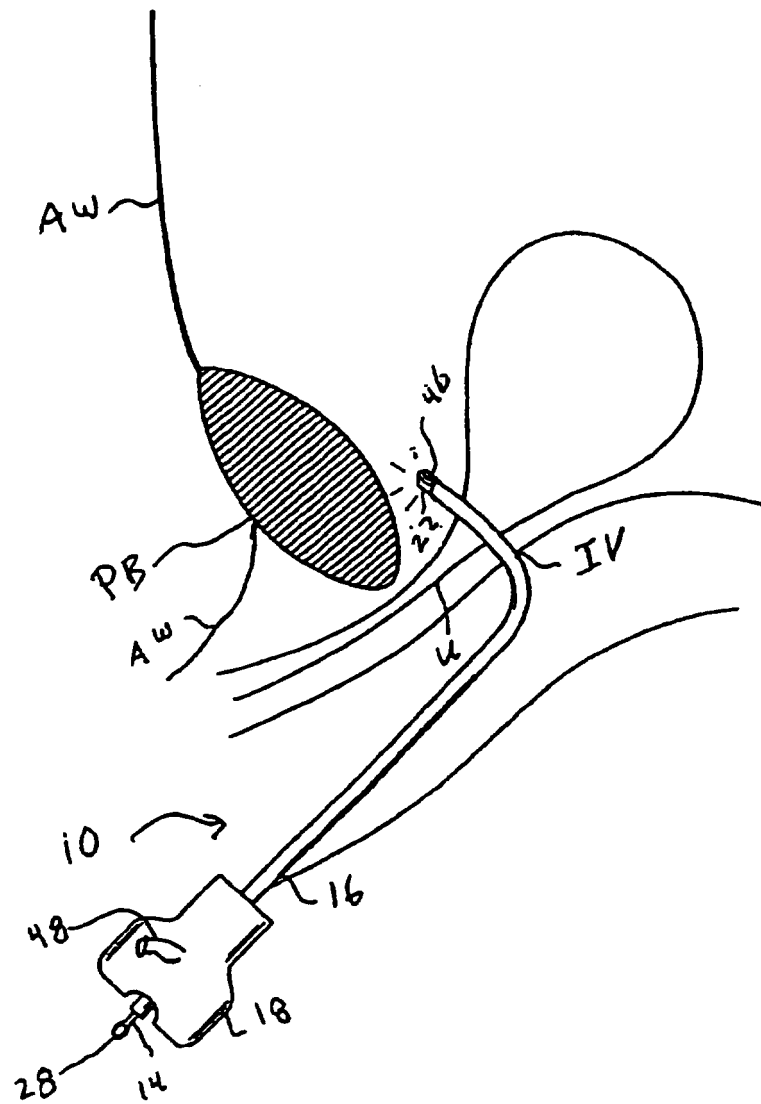


FIG. 7

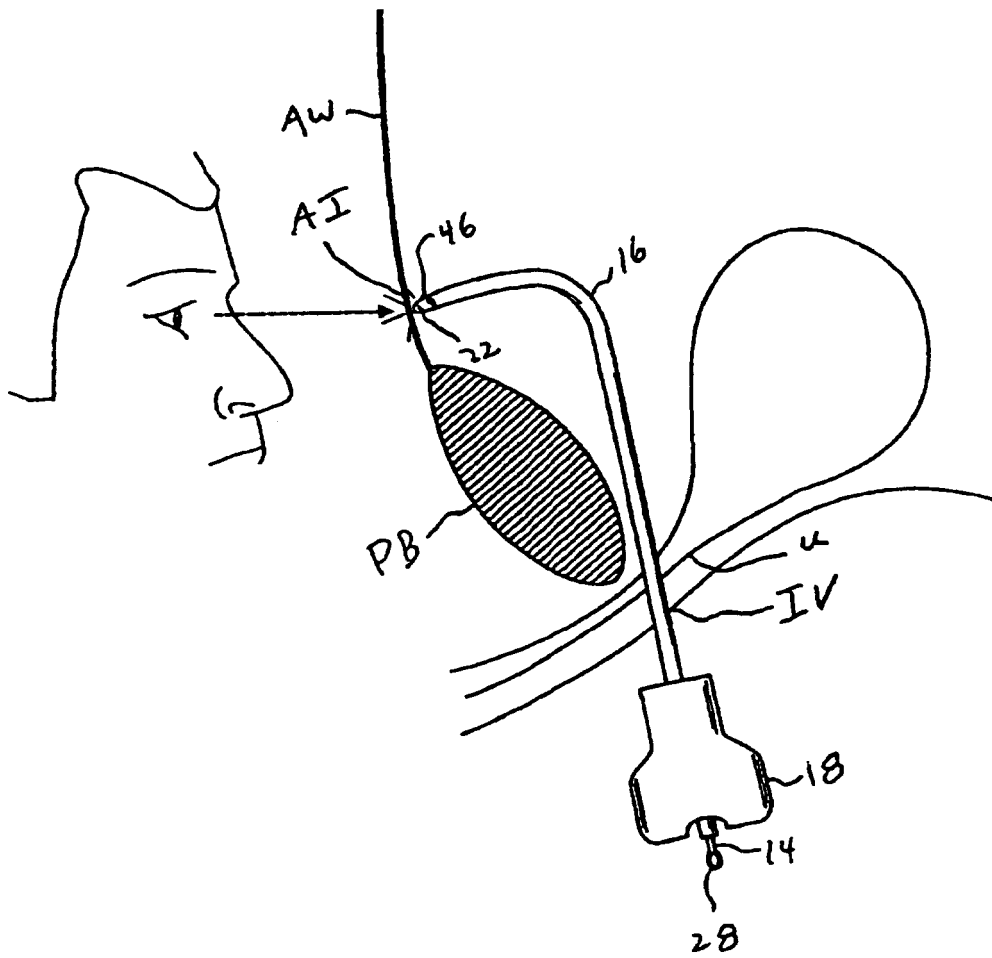


FIG. 8