



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 537**

51 Int. Cl.:
A61B 17/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00939591 .4**

96 Fecha de presentación : **07.06.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1581162**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **Aparato para el ajuste de implantes de polímero de superficie flexible.**

30 Prioridad: **09.06.1999 US 138231 P**
07.06.2000 US 589242

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.06.2011

73 Titular/es: **ETHICON, Inc.**
U.S. Route 22 West
Somerville, New Jersey 08876, US

72 Inventor/es: **Priewe, Jorg;**
Sump, Raimo;
Hoepffner, Hans-Jochen y
Tannhauser, Robert, A.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 361 537 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

Aparato para el ajuste de implantes de polímero de superficie flexible

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a una técnica minicisiva para ajustar un implante de polímero de superficie flexible para el soporte de una estructura anatómica y, así mismo, se refiere a un sistema de especial utilidad para su uso en implantes que soportan la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina.

10 Hay más de 11 millones de mujeres aquejadas de incontinencia. Así mismo, una mayoría de mujeres con incontinencia están aquejadas de incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI). Las mujeres con SUI pierden de manera involuntaria la orina en el curso de actividades y movimientos normales diarios, como por ejemplo al reír, toser, estornudar y practicando ejercicios regulares.

15 La SUI puede venir provocada por un defecto funcional del tejido o de los ligamentos que conectan la pared vaginal con los músculos pélvicos y con el hueso coxial. Las causas comunes incluyen el estiramiento repetitivo de los músculos pélvicos, el parto, la pérdida del tono de los músculos pélvicos y la pérdida de estrógenos. Dicha anomalía se traduce en un funcionamiento inadecuado de la uretra. A diferencia de otros tipos de incontinencia, la SUI no constituye un problema de la vejiga.

20 Normalmente, la uretra, cuando es adecuadamente soportada por los músculos fuertes del suelo pélvico y por el tejido conectivo sano, mantiene un cierre hermético firme para impedir la pérdida involuntaria de orina. Cuando una mujer está aquejada de la forma más habitual de la SUI, sin embargo, los tejidos musculares y pélvicos debilitados son incapaces de soportar en la medida suficiente la uretra en la posición correcta. Como resultado de ello, al producirse movimientos normales cuando se ejerce una presión sobre la vejiga desde el diafragma, la uretra no puede retener su cierre hermético, permitiendo que la orina se escape. Debido a que la SUI es embarazosa e impredecible, muchas mujeres con SUI evitan un estilo de vida activo, retrayéndose de actividades sociales.

25 La Patente estadounidense 5,112,344 describe un procedimiento y un aparato para el tratamiento de la incontinencia femenina. El instrumento quirúrgico para la aplicación de un elemento filamentosos dentro del cuerpo comprende un eje tubular que incorpora una empuñadura en un extremo y una aguja flexible que puede ser alojada de manera deslizable por dentro del eje y ser adaptada en un extremo para alojar un elemento filamentosos. El procedimiento para tratar la incontinencia femenina comprende la formación de un bucle de un elemento filamentosos entre la pared de la vagina y la vaina del abdomen rectal dentro de la pared anterior del abdomen, por donde pasa a cada lado de la uretra, ajustando el bucle para situar la pared de la vagina y la uretra en la orientación espacial correcta con respecto al pubis, permitiendo el desarrollo de tejido cicatricial entre la pared de la vagina y la pared anterior de la sínfisis púbica del abdomen y la retirada del elemento filamentosos.

30 La Patente estadounidense 5,899,909 divulga un instrumento quirúrgico que comprende un vástago que incorpora una empuñadura en un extremo y un extremo para recibir, de uno en uno, dos elementos curvados en forma de aguja, los cuales son conectados en un extremo a un extremo de una cinta destinada a ser implantada dentro del cuerpo. En la práctica, la cinta es introducida en el cuerpo a través de la vagina, primeramente por un extremo y, a continuación, por el otro extremo en un lado y en el otro, respectivamente, de la uretra para formar un bucle alrededor de la uretra, situado entre la uretra y la pared vaginal. La cinta es extendida sobre el pubis y la pared abdominal es apretada. Los extremos de la cinta son cortados al nivel de la pared abdominal, y la cinta se deja implantada dentro del cuerpo.

35 Al implantar una cinta, a menudo es difícil determinar la cantidad más adecuada para proporcionar un soporte a la estructura uretral. Una cantidad de soporte óptima se define como aquella que proporciona un alivio respecto de la incontinencia y, al mismo tiempo, proporciona una micción normal. Incluso si se proporciona la cantidad de soporte máxima durante el implante, es posible que los tejidos circundantes cambien durante el proceso de cicatrización o simplemente debido al envejecimiento. Como resultado de ello, la cantidad óptima de soporte es sometida a modificaciones.

40 La Patente europea 0941 1712A1, de José Gil-Vernet Vila, describe un sistema para ajustar el soporte uretral mediante el uso de un receptáculo expansible implantado a distancia desde la uretra y conectado a una malla que soporta la uretra. Aunque esto proporciona unas capacidades de ajuste, la intervención quirúrgica asociada es traumática y compleja. El receptáculo es, así mismo complejo, y requiere unas características especiales para asegurar que los hilos colgantes no se desgasten. El receptáculo es situado, de modo preferente, en el tejido adiposo de la zona abdominal. El emplazamiento del receptáculo lo expone a la distorsión siempre que se apliquen unas fuerzas externas sobre el área abdominal. Ello, a su vez, es posible que modifique de forma transitoria el medio de soporte sobre la uretra mientras que es conveniente proporcionar un nivel de soporte suficientemente constante. Dado que el soporte de malla está directamente en contacto con la uretra, las fluctuaciones de soporte sobre la uretra pueden resultar irritantes al tejido circundante.

45 La Patente estadounidense No. 6,042,534, de Gellman et al., describe el uso de un indicador visual que puede ser radioopaco. Sin embargo, no hay una descripción específica de la forma de conseguir este efecto, y hace mención

alguna de su uso con un dispositivo de soporte de cinta. Así mismo, la finalidad de este indicador se limita a verificar la posición relativa del cabestrillo médica después de que está en posición.

La Patente estadounidense No. 5,611,515 de Theodore V. Benderev et al., describe el uso de unos dispositivos de tensionado de sutura en combinación con una suspensión del cuello de la vejiga. Estos tensadores son utilizados para ajustar la tensión sobre las suturas utilizadas para mantener un cabestrillo de soporte (*sling*) en posición sobre el cuello de la vejiga. Antes del atado, las suturas son adecuadamente tensadas para hacer avanzar la sutura alrededor de un tensador de sutura y anudado de la forma convencional. A continuación, el tensador de sutura es retirado y la zona quirúrgica es preparada y cerrada de la forma convencional. Aunque esta técnica es precisa para establecer la tensión inicial sobre el cabestrillo, no permite un ajuste después del implante. Así mismo, esta técnica es precisa cuando el cabestrillo queda suspendida con suturas y otros medios de filamento. Sin embargo, dichos dispositivos de tensionado son inapropiados para las citas implantadas como las asociadas con el Soporte para Incontinencia Carente de Tensión de GYNECARE TVT™.

La Patente internacional WO 98/31301 divulga un dispositivo de incontinencia implantable que consta de un componente hidráulico y mecánico.

El documento US 5,362,294 A divulga un cabestrillo para retraer un órgano del cuerpo, como por ejemplo el útero o el intestino durante una intervención quirúrgica laparoscópica. El cabestrillo está hecho de un material apropiado con unas dimensiones adecuadas para que pueda ser insertada a través de una cánula utilizada habitualmente en cirugía laparoscópica. En cada extremo del cabestrillo se dispone una sutura y una aguja quirúrgica. En uso el cabestrillo es empujado hasta el interior de la cavidad abdominal, abierta y una aguja es empujada a través de la pared abdominal de la paciente y sujeta para anclar el cabestrillo. El cabestrillo es a continuación situada para soportar el órgano del cuerpo, y se hace pasar la segunda aguja a través de la pared abdominal desde el interior de la paciente y sujeta en la parte exterior de la paciente para mantener el órgano del cuerpo en la posición retraída.

El documento US 5,518,504 A divulga un sistema de esfínter artificial para ocluir de manera reversible una vía de paso del cuerpo, de modo preferente, la uretra, el cual hace posible que la vía de paso del cuerpo sea abierta y cerrada en sucesión debido a la acción de un dispositivo de subida y bajada el cual está adaptado para situarse solidariamente en contacto con o quedar dispuesto alrededor de la vía de paso del cuerpo. La forma en dos partes de la reivindicación 1 se basa en este documento.

El documento EP 0 248 544 A divulga un dispositivo protésico apropiado para su uso en el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo en mujeres mediante el emplazamiento de un manguito alrededor de la uretra, para elevar la vejiga después del prolapso.

Por consiguiente, se necesita un dispositivo capaz de ajustar el nivel de soporte sobre la uretra de una manera menos complicada y sin contacto con la uretra - malla. Así mismo, el ajuste debe quedar situado en íntima proximidad sobre el lugar donde se necesita el soporte.

La presente invención divulga unos dispositivos para ajustar el soporte de los órganos anatómicos internos tanto durante como después del implante. En particular, la invención está destinada a resultar de especial utilidad en implantes que soportan la uretra.

Sumario de la invención

La invención solventa las deficiencias de la técnica anterior y proporciona un aparato mejorado para ajustar el nivel de soporte proporcionado a una estructura anatómica mediante una cinta implantada. La invención encuentra especial beneficio en el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina.

En particular, la invención es de utilidad en un sistema para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo. El sistema proporciona un instrumento quirúrgico que comprende una empuñadura en un extremo y que conecta un medio en el otro extremo para reducir, de uno en uno, dos elementos en forma de aguja curvada, cada uno de los cuales presenta una punta modificada. La aguja puede presentar un diámetro constante o variable. Cada aguja se conecta en un extremo para separar los extremos de la cinta destinada a ser implantada dentro del cuerpo. En la práctica, se hace pasar un primer extremo de la cinta, por medio de una de las agujas curvadas, hasta el interior del cuerpo a través de la vagina en un lado de la uretra. La aguja y el primer extremo de la cinta pasan por encima del pubis y a través de la pared abdominal. El segundo elemento de la aguja conecta con el segundo extremo de la cinta y pasa hasta el interior del cuerpo a través de la vagina en el lado opuesto de la uretra en el primer extremo de la cinta, formando de esta forma un bucle o cabestrillo alrededor de la uretra con la cinta. El segundo extremo de la cinta se extiende por encima del pubis y a través de la pared abdominal. Los extremos de la cinta son cortados al nivel de la pared abdominal, y la cinta queda alojada dentro del cuerpo.

La invención proporciona unos dispositivos para el ajuste del nivel de soporte proporcionado a la uretra mediante una cinta implantada. La invención ofrece nos medios mecánicos par el ajuste de la longitud efectiva de los brazos de soporte de una cinta utilizada para soportar la uretra. Estos dispositivos incluyen unas estructuras ajustables por medio de hilos.

Una ventaja de la invención es que proporciona unas capacidades de ajuste continuas a una cinta implantada para el soporte de una estructura anatómica.

5 Estas y otras características distintivas y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción más detallada posterior, tomada en combinación con los dibujos que se acompañan, los cuales ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La FIGURA 1 es una vista de una aguja ejemplar para su uso en la malla de cinta;

la FIGURA 2a es una vista lateral de dos agujas ejemplares y de una cinta que interconecta las agujas;

10 las FIGURAS 2b a d son formas de realización alternativas de la cinta y de los medios de conexión entre la cinta y la aguja;

las FIGURAS 3a a g son medios ejemplares para fijar la cinta a la aguja;

las FIGURAS 4a a f son ejemplos alternativos, que no forman parte de la invención, que proporcionan un receptáculo expansible asociado con la malla de cinta;

15 las FIGURAS 5a a c son formas de realización para proporcionar unos medios de ajuste mecánicos a la malla de cinta;

las FIGURAS 6a a h ilustran de forma esquemática diversas etapas quirúrgicas de un procedimiento, las cuales no forman parte de la invención, utilizando dos agujas de acuerdo con la invención para tratar una SUI;

las FIGURAS 7a a h ilustran de forma esquemática unas etapas quirúrgicas de un procedimiento, que no forma parte de la invención, que utiliza una aguja de acuerdo con la invención para tratar la SUI;

20 la FIGURA 8 es una representación esquemática que ilustra el abultamiento directo, el cual no forma parte de la invención, entre la cinta y la uretra; y

la FIGURA 9 es una representación de un anillo diana detectable, el cual no forma parte de la invención, implantado dentro de la cinta.

Descripción detallada de la invención

25 Antes de analizar la presente invención con detalle, debe destacarse que la invención no está limitada al tratamiento de la incontinencia femenina o al uso de los detalles de estructura y disposición de las partes suministradas en los dibujos que se acompañan y en la descripción, porque las formas de realización ilustrativas de la presente invención pueden llevarse a la práctica o ser incorporadas en otras formas de realización, variantes y modificaciones, y pueden ponerse en práctica o desarrollarse de diversas formas. Así mismo, a menos que se indique lo contrario, los términos y expresiones empleadas en la presente memoria han sido escogidas con la finalidad de describir las formas de realización ilustrativas de la presente invención para mayor comodidad del lector y no con la finalidad de limitar la invención.

30

35 La invención divulga un aparato para el tratamiento de la SUI. Se hace pasar una cinta a través del tejido pélvico y es situada por debajo de la uretra, creando un cabestrillo de soporte. La cinta proporciona un medio estructural para el recrecimiento de tejido y, de esta forma, proporciona un medio de soporte del tejido corporal de nueva creación para la uretra. Cuando se ejerce una presión sobre la parte inferior del abdomen, como por ejemplo cuando se tose o se estornuda, la cinta proporciona soporte a la uretra, haciendo posible que mantenga su cierre hermético e impida la descarga no deseada de orina.

40 Con referencia a las Figs. 1 y 2a el elemento ejemplar en forma de aguja 10 se fija a una cinta de malla 12. El elemento de aguja 10 define un radio determinado R para llevar a cabo la intervención quirúrgica analizada en la presente memoria.

45 El extremo distal del elemento de aguja 10 termina en una sección cónica 14 que presenta una punta 16. Son, así mismo, posibles configuraciones alternativas, como por ejemplo puntas en forma de hoja, de flecha o de virola. De modo preferente, la punta 16 es roma, presentando la punta 16 un radio de aproximadamente 0,6 mm. Una punta roma es preferente porque es menos probable que perfore dentro del hueso o que penetre el tejido de la pared de la vejiga o del tejido de la pared de un vaso sanguíneo.

El extremo proximal de la aguja 10 termina en un segmento de fijación 20 que está adaptado para acoplarse y quedar bloqueado en una empuñadura 411 de acuerdo con lo divulgado en la Patente estadounidense No. 5,899,909.

5
10
15
Dispuesto entre la porción cónica 14 y el segmento 20 se encuentra un segmento de eje curvado 18 que presenta un extremo distal 17 y un extremo proximal 19. La forma del eje 18 se extiende sustancialmente un cuarto de círculo con el fin de seguir sustancialmente el perfil del pubis entre la vagina y la pared abdominal. A los fines del procedimiento, no de acuerdo con la invención, como se analizará con mayor detalle más adelante, el eje 18 presenta un radio preferente R de aproximadamente 106 mm. El diámetro del segmento de eje curvado 18 puede ser constante o el diámetro del segmento 18 efectúa una transición desde un diámetro más pequeño al nivel del extremo distal 17 hasta un diámetro más grande al nivel del extremo proximal 19. El diámetro mínimo del extremo distal 17 puede ser tan pequeño como 0,5 mm debido a los esfuerzos mínimos en este punto. El diámetro mínimo del extremo proximal 19 es de aproximadamente 4 mm. De modo preferente, el diámetro en el extremo proximal es de aproximadamente 6 mm y se reduce de forma continua hasta un diámetro de aproximadamente de 3 mm en el extremo distal 17. Este diseño toma en consideración que, en el procedimiento para implantar la cinta 12, los esfuerzos más bajos de flexión se sitúan en el extremo distal 17, mientras que los esfuerzos más altos de flexión se efectúan en el extremo proximal 19. Dicho de otro modo, durante el procedimiento, el momento de flexión interno en el extremo distal 17 es desdeñable, mientras que el momento de flexión interno en el extremo proximal 19 es sustancial.

20
La aguja 10 presenta, de modo preferente, una sección transversal circular y está hecha de un material compatible con el cuerpo humano. Así mismo, es preferente que la aguja 10 esté hecha de un material que pueda ser dispuesto en el autoclave para permitir múltiples procedimientos quirúrgicos de la aguja 10. De modo preferente, la aguja 10 está hecha de acero inoxidable 303. La superficie del eje 18 puede ser lisa, de modo preferente pulida, para facilitar la penetración del tejido blando. Como alternativa, la superficie de la aguja 10 puede presentar una superficie ligeramente más rugosa. Una superficie más rugosa puede provocar un ligero trauma adicional del tejido, lo cual a su vez, estimula la actividad fibroblástica alrededor de la cinta 12.

25
La aguja 10 puede ser fabricada como una unidad continua única o, como alternativa, la porción curvada 18 puede ser fabricada por separado respecto de la porción lineal 20. De esta manera, las dos piezas se fijarían utilizando cualquier medio de fijación convencional, como por ejemplo tornillos, u otro medio convencional tal y como se conocen en la técnica.

30
35
40
Con referencia a las Figs. 2a a d, la cinta 12 comprende cualquier material sintético compatible con el tejido, o cualquier material natural, incluyendo, pero no limitado a, un material autógeno, de autoinjerto, de xenoinjerto, una matriz genomanipulada con tejido, o una combinación de éstos. Un material sintético ejemplar es la malla de polipropileno PROLENE®, una malla que presenta un grosor de 0,7 mm y unas aberturas de aproximadamente 1 mm fabricadas por Ethicon, Inc. Este material está aprobado por la Dirección Federal de Fármacos y Alimentos (*U.S. Food and Drug Administration*) para su implante dentro del cuerpo humano. Una forma de realización adicional más de la cinta 12 es una combinación de un material sintético 11 y de un material natural 13 centrado entre el material sintético 11, tal y como se muestra en las Figs. 2b y c. Una forma de realización adicional más de la cinta 12 incluye una combinación del material sintético 11 y del material natural 13, por medio de la cual el material natural es situado sobre o incorporado dentro de una porción genéricamente central del material sintético 11. Una ventaja de las configuraciones de la cinta es que el material natural 13 está dispuesto a lo largo de la zona central de la cinta 12 para que, después de la instalación de la cinta 12, el material natural 13 quede situado por debajo de la uretra y elimine los posibles problemas de erosión al nivel de la superficie de contacto de la uretra y de la cinta. El material natural 13 puede ser conectado al material sintético 11 por medio de cosido, de un pegamento biocompatible, mediante técnicas de cultivo de células u otros medios conocidos.

45
50
La cinta 12 puede tener cualquier forma apropiada que se adapte a la finalidad pretendida de la invención. Una anchura ejemplar es de aproximadamente 1 cm y la longitud dependería del tamaño de la mujer sometida a la intervención. La cinta 12 puede ser una lámina simple o doble, de estructura genéricamente planar o tubular (Fig. 2d) para proporcionar una resistencia de soporte adicional y un área superficial mayor sobre la cual puedan fijarse las fibras de tejido. Así mismo, la cinta 12, puede estar compuesta por diferentes tipos de material, como por ejemplo un material bioabsorbible y no bioabsorbible. La cinta 12 puede, así mismo, estar revestida con un aditivo antimicrobiano para impedir o reducir al mínimo la infección y con un revestimiento lubricante, por ejemplo, un hidrogel bioabsorbible, para facilitar que la cinta pase a través del tejido, de acuerdo con lo analizado más adelante. De modo preferente, la cinta 12 está cubierta por una vaina de plástico retirable, tal y como se divulga en la Patente estadounidense No. 5,899,909. La cinta puede, así mismo, estar hecha de una materia radioopaca y / o de un color de contraste con respecto al tejido corporal para permitir su visualización con vistas a un futuro diagnóstico.

55
Con referencia a las Figs. 4a a f, la cinta 12 está modificada en mayor medida de forma que incluye un receptáculo expansible o cámara 100, que no forma parte de la invención, situado sobre la cinta 12 de forma que la cámara 100 quede situada entre la uretra y la superficie de la cinta después de la intervención quirúrgica, analizada más adelante. El receptáculo 100 sirve para limitar la migración y / o la resorción del agente de abultamiento. Así mismo, la cámara 100 se expande o contrae ya sea mediante la inyección en o la extracción desde la cámara 100 del material de abultamiento.

60
El receptáculo 100 puede estar hecho de un material biocompatible, como por ejemplo un hidrogel (esto es, ésteres PEG metacrílicos reticulados, PHEMA, PMMA, polímeros metacrílicos de tipo fosfolípido PEO o PEG reticulados por radiación), polipropileno, poliéster, silicona o poliuretano. El receptáculo puede formar parte integrante de la cinta o

puede estar fijado de manera deslizable de forma que su posición sea tal que funcione al unísono con la cinta para soportar la uretra. Debe situarse cerca del centro de la malla de forma que, después de su implante, el receptáculo 100 quede situado por debajo de la superficie de la uretra. De manera opcional, el receptáculo 100 incorpora un elemento de válvula interno palpable 101 para permitir que el cirujano palpe el área antes de inyectar o retirar el agente de abultamiento. Como alternativa, el agente de abultamiento puede ser inyectado y retirado a través de un orificio externo de dos vías 102. Cuando se inyecte un agente de abultamiento dentro del receptáculo 100, el tejido situado entre la malla y la uretra se expandirá. Esto produce dos efectos; una simple elevación vertical debido a la expansión y una elevación vertical debido al estiramiento del lado exterior de la malla. Un agente de abultamiento apropiado puede ser agua o una solución salina.

De modo preferente, el receptáculo 100 no presenta vacíos cuando está lleno y tiene una altura de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 2 cm y una longitud de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 4 cm. El receptáculo 100 puede ser un elemento expansible con forma de tubo como en la Fig. 4a, o tener una forma abombada como en la Fig. 4b. El receptáculo 100, incluye, así mismo, una porción de base 103 apropiada para su fijación a la cinta 12. La fijación puede conseguirse mediante la fijación de la cinta dentro de la base situándose el hidrogel a ambos lados de la cinta, tal y como se muestra en la Fig. 4b. La porción de base 103 resulta preferente cuando la cinta es una malla de polipropileno, dado que los materiales de polipropileno no aceptan un material adhesivo. Esta configuración es preferente porque el receptáculo 100 incrementa la rigidez efectiva de la unión de la cinta 12 en el área de la fijación del receptáculo.

Como alternativa, el receptáculo 100 puede comprender dos cámaras 100a, 100b en comunicación de fluido entre sí. Como alternativa, las dos cámaras 100a, 100b pueden disponerse por separado y componer de hecho dos receptáculos. Sin embargo, pueden estar unidas entre sí mediante un orificio de inyección común. Esta configuración permite la expansión de tejido tanto por debajo como en sentido lateral sobre la uretra.

La adición del receptáculo 100 a la malla 12 actúa para incrementar la rigidez efectiva de la unión de la malla 12 dentro del área de fijación del receptáculo 100. La rigidez incrementada de la unión proporciona un soporte adicional a la uretra cuando la malla 12 es implantada. La rigidez de la unión se incrementa en mayor medida cuando el receptáculo 100 es llenado con agentes de abultamiento.

Si el receptáculo 100 es semipermeable, el agente de abultamiento inyectado puede ser diseñado para aprovechar la tensión osmótica para asegurar un volumen de llenado suficiente. De modo similar, un receptáculo 100 fabricado con un hidrogel puede ofrecer un efecto de ajuste de la tensión osmótica ligero. Así mismo, la administración de fármacos puede conseguirse mediante la difusión del material inyectado desde dentro del receptáculo a los tejidos circundantes.

Ejemplo 1

Un receptáculo 100 fue fabricado utilizando un dispositivo de expansión de tejido de 6 cm x 4 cm comercialmente disponible en Mentor Deutschland GmbH, con el número de catálogo 350-5301 M. El dispositivo de expansión de tejido incluye un orificio de inyección remoto de dos vías 102 fijado a un extremo. El dispositivo de expansión de tejido fue cortado en la dirección longitudinal en una anchura de 2 cm. Las paredes superior e inferior fueron cerradas herméticamente entre sí de manera temporal a lo largo de las longitudes de corte utilizando pegamento de cianoacrilato y, posteriormente, fueron cerradas herméticamente de forma permanente utilizando el adhesivo de silicio, por debajo. Esto da como resultado un receptáculo que presenta una anchura de aproximadamente 1,5 cm. Una malla de polipropileno fue situada sobre el receptáculo. Un adhesivo de silicio (un monómero de silicio y un componente catalizador) fue cepillado sobre el segmento de malla superpuesto sobre el receptáculo y sobre el receptáculo subyacente y, después de una vulcanización hasta el día siguiente, la malla quedó firmemente fijada al receptáculo. El receptáculo expansible con el orificio externo fue fácilmente expansible y reversible. El recipiente fabricado 100 proporcionó la rigidez añadida de flexión a lo largo del área de su fijación a la malla.

Ejemplo 2

Una configuración similar a la del Ejemplo 1, excepto porque el orificio de inyección se incorpora como parte integral de un lado del receptáculo expansible. El receptáculo monta sobre la malla 12 mediante la provisión de una abertura 104 dentro de la malla 12 durante la introducción del orificio de inyección 102a, tal y como se muestra en las Figs. 4c y d.

La Fig. 4e divulga un receptáculo autoobturante de doble pared 100 que elimina la necesidad de un orificio de inyección separado. El receptáculo 100 comprende una cámara interna 100c que, de modo preferente, contiene una barrera de metal o plástico situada en posición central 105 para impedir la penetración de la aguja a través de la pared alejada mientras se inyecta el agente de abultamiento. Mientras está inyectando el agente de abultamiento mediante la utilización, por ejemplo, de una aguja, se crean en las paredes unos orificios de perforación de la cámara interna o externa 100c, 100d, respectivamente. Después de la retirada del dispositivo de inyección, se desplaza la alineación de los orificios de perforación de la cámara interna y externa. Este desplazamiento provoca el cierre hermético efectivo de la zona de inyección.

Como alternativa, puede ser utilizado un receptáculo autoobturante de una sola pared. La cámara interna de dicho receptáculo puede incorporar un revestimiento deformable plásticamente blando. El revestimiento actúa para ocupar cualquier zona de perforación de inyección determinando con ello el cierre estanco del receptáculo.

5 La cinta 12 incluye unos medios de ajuste mecánicos para ajustar la cinta 12 después de que ha sido implantada, tal y como se analiza más adelante. Los medios de ajuste mecánicos incorporan una sutura 106 y 106a, situada, de modo preferente, sobre uno y otro lado de la porción central de la cinta 12, tal y como se muestra en las Figs. 5a a c. Las suturas 106 y 106a pueden ser utilizadas en combinación con un dispositivo de retención de suturación de una vía 108, tal y como se divulga en la Patente estadounidense 5,669,935. El dispositivo de retención está anclado a la cinta 12 utilizando cualquier adhesivo o fijación biocompatible, como es conocido por los expertos en la materia. Otro
10 medio incluye un mecanismo del tipo de envuelta de anudado para ajustar la longitud de uno o de ambos lados de la cinta 12 en proximidad cercana a la uretra 54 y situado de manera similar a la de las suturas 106, 106a. En cualquier caso, las suturas 106, 106a, o el enrollamiento de anudado permanecen accesibles a través de la incisión de la vagina, analizada más adelante, durante un periodo de tiempo después de la implantación de la cinta. El ajuste de la cinta sería apropiado durante varios días después de la intervención antes de que se produzca un
15 recrecimiento de tejido considerable. Después, las suturas expuestas o el enrollamiento de anudado pueden ser cortadas.

Una cinta ejemplar 12 puede ser fijada al segmento de aguja 20 por medio de anudado, pegamento u otro medio de fijación apropiado. De modo preferente, un tubo que se contrae por calor biocompatible fija la cinta 12 sobre la porción de aguja 20, Fig. 2a. En un ejemplo adicional, tal y como se muestra en las Figs. 2b a d y 3a a h, la aguja 10 y la cinta 12 están así mismo configuradas para permitir una fijación y un desprendimiento fácil de la cinta 12 hacia y de la aguja 10 por parte del cirujano durante la operación. Este ejemplo permite el uso de una sola aguja durante la intervención. Este ejemplo permite, así mismo, el uso de una cinta estructurada, al menos en parte, por materiales naturales, los cuales no son, por otro lado, apropiados en la forma de realización prefijada debido a la incapacidad del material natural para sobrevivir a periodos extensos en exitencias.

25 En el ejemplo mostrado en las Figs. 3a a c, el eje 18 proporciona una muesca o hendidura 40 para alojar de manera deslizante unas orejetas de conexión 32 y 32a que están fijadas a ambos lados de la cinta 12 (Figs. 2b a d). De modo preferente, la hendidura 40 se extiende a través del eje curvado 18 y está as mismo situado en el extremo distal 17 de la aguja 10 para que la cinta 12 pueda ser desconectada de la aguja 10 inmediatamente después de que la aguja 10 penetre en la pared del abdomen, tal y como se analiza más adelante.

30 La orejeta 32 puede estar estructurada a partir de cualquier material biocompatible, como por ejemplo plástico o metal. La orejeta 32 puede tener cualquier forma, como por ejemplo una forma cuadrada o en flecha, siempre que la orejeta 32 pueda ser insertada firmemente dentro de la muesca o hendidura 40. Las Figs. 3b y c ilustran la orejeta 32 incorporando dos brazos de resorte 33 y 33a que, cuando son insertados dentro de la hendidura 40, se expanden y sujetan firmemente la orejeta 32 dentro de la hendidura 40. La orejeta 32 puede ser fijada a la cinta 12 mediante cualquier pluralidad de procedimientos oportunos, de acuerdo con lo analizado con anterioridad y sobradamente conocido por los expertos en la materia.

Las Figs. 3d y e ilustran una hendidura de dos pisos 40, en la que la orejeta 32 y el elemento de resorte 33b se deslizan por dentro del piso inferior el cual mantiene la orejeta 32 en posición. Son disponibles medios alternativos de capturar la orejeta 32 dentro de la hendidura 40 como es bien conocido en la técnica.

40 Las Figs. 3f y g ilustran unas formas ejemplares alternativas de fijación de la cinta 12 al extremo distal 17a de la aguja 10. Una punta roma separable 16d que incorpora un casquillo de sujeción 15, se fija al extremo distal 17a por medio de un orificio de montaje 15a para recibir el casquillo 15. El casquillo 15 puede ser firmemente fijado al orificio 15a, ya sea mediante un ajuste de compresión, unos hilos de rosca coincidentes o bien mediante otros medios de fijación oportunos. El extremo distal 17a define así mismo un surco 23 de profundidad variable para permitir que el extremo de la cinta 12 conectado al casquillo 15 efectúe una transición desde el interior del orificio 15a hasta el exterior de la aguja 10. Junto con la forma de realización de las Figs. 3a a e esta forma de realización permite que el cirujano fije la cinta 12 a la aguja 10 justo antes de la intervención quirúrgica. Una ventaja es la capacidad de utilizar una cinta 12 hecha de, al menos en parte, un material natural 13.

50 Como apreciaría el experto en la materia, existen múltiples medios para conectar de manera separable la cinta a la aguja. Ejemplos alternativos incluirían el anudado de los extremos de la cinta 12 para formar un nudo e insertar firmemente el nudo dentro del surco de tipo en V dentro del eje 18. Alternativamente, una rendija diagonal practicada en el eje 18 podría aceptar la cinta 12 o una sutura que se extendiera desde la cinta 12.

El procedimiento quirúrgico ejemplar para el implante de la cinta 12 utilizando dos agujas se muestra en las Figs. 6a a h utilizando la forma de realización de la aguja ilustrada en las Figs. 1 y 2a. En las figuras se ilustran las partes relevantes del bajo abdomen de la mujer, con la referencia numeral 50 para la vagina, la referencia numeral 52 para el útero, la referencia numeral 54 para la uretra, la referencia numeral 56 para el hueso coxial, la referencia numeral 58 para la vejiga urinaria y la referencia numeral 60 para la pared abdominal. La primera aguja 10a penetra la pared vaginal, habiéndose en primer término practicado una incisión en la pared para crear un colgajo de tejido. La aguja es fijada la empuñadura 411, y el cirujano guía la aguja 10a a través de la pared vaginal y a través del tejido blando

sobre un lado de la uretra 54, haciéndose pasar entonces, de acuerdo con la Fig. 6b, próxima a la parte trasera del hueso coxial 56, a través de capas adicionales de grasa, de músculo y aponeurosis, y a continuación a través de la pared abdominal 60 por encima del hueso coxial 56. Una incisión puede practicarse a través de la pared abdominal para el paso de la aguja a través de ella. La empuñadura 411 es desconectada de la aguja 10a, Fig. 6c, y la aguja 10a junto con la cinta 12 son retiradas de la pared abdominal por medio de unas pinzas, Fig. 6d.

Con referencia a la Fig. 6e, la aguja 10b está ahora fijada a la empuñadura 411. El cirujano hace pasar la aguja 10b a través de la incisión practicada en la pared vaginal y a través del tejido blando lo mismo que, sobre el lado opuesto de la uretra, el extremo anterior de la cinta 12. La aguja 10b pasa próxima a la parte trasera del hueso coxial a través de capas de grasa adicionales, de músculo y aponeurosis, Fig. 6f, y a continuación a través de la pared abdominal por encima del hueso coxial y es retirada, Fig. 6g.

Las Figs. 7a a g ilustran un procedimiento ejemplar alternativo de implante de la cinta 12 utilizando una sola aguja 10. La cinta 12 es fijada a la aguja 10 por medio de la orejeta de resorte 32, tal y como se mostró en las Figs. 3b y c. La aguja 10 penetra en la pared vaginal, habiéndose practicado primeramente una incisión en la pared para crear un colgajo de tejido. El cirujano guía la aguja 10 a través de la pared vaginal y a través del tejido blando situado sobre un lado de la uretra 54, haciendo pasar entonces la aguja, de acuerdo con la Fig. 7b, próxima a la parte trasera del hueso coxial 56 a través de las capas de grasa adicionales, de músculo y aponeurosis y a continuación a través de la pared abdominal 60 por encima del hueso coxial 56. Una incisión puede ser practicada a través de la pared abdominal para el paso a través de ella del extremo distal 17. La aguja 10 continúa solo para pasar a través de la pared abdominal hasta que la orejeta 32 pueda ser desconectada de la aguja 10, Fig. 7c. Para hacer esto, el cirujano simplemente empuja la orejeta 32 a través de la hendidura 40 utilizando un instrumento apropiado y corta la orejeta 32 sacando la orejeta 32 utilizando unas pinzas. La orejeta 32 puede entonces ser cortada y la cinta 12 puede ser extraída de la pared abdominal para permitir que el cirujano tenga una longitud adicional en la intervención. La aguja 10 es a continuación retirada de la paciente a lo largo de la misma trayectoria por la que entró, pero en la dirección opuesta, Fig. 7d. Como alternativa, la aguja 10 puede ser desconectada de la empuñadura 411 y extraída a través de la pared del abdomen 60 utilizando unas pinzas de acuerdo con lo analizado con respecto a los dos procedimientos de aguja.

La aguja 10 es ahora fijada al extremo opuesto de la cinta 12 utilizando la orejeta de conexión 32a. El cirujano pasa la aguja 10 a través de la incisión practicada en la pared vaginal y a través del tejido blando situado sobre el lado opuesto de la uretra como en el extremo anterior de la cinta 12, Fig. 7e. La aguja 10 pasa próxima a la parte trasera del hueso coxial, a través de capas de grasa adicionales, de músculo y aponeurosis, Fig. 7f, y a continuación a través de la pared abdominal por encima del hueso coxial. La aguja 10 continúa pasando a través de la pared abdominal solo hasta que la orejeta 32a puede ser desconectada de la aguja 10, Fig. 7g. La cinta 12 puede ser extraída de la pared abdominal para permitir que el cirujano obtenga una longitud adicional en el procedimiento. La aguja 10 es a continuación retirada de la paciente a lo largo de la misma trayectoria por la que entró, pero en la dirección opuesta. Como alternativa, la aguja 10 puede ser desconectada de la empuñadura 411 y extraída a través de la pared abdominal 60 utilizando unas pinzas.

Dado que ambos procedimientos ejemplares pueden ser llevados a cabo utilizando anestesia local, la paciente es capaz de proporcionar una respuesta al cirujano después de que la cinta 12 esté en posición. Típicamente, la vejiga urinaria 58 está llena de un fluido, como por ejemplo agua, utilizando un catéter y a la paciente se le pide que tosa. El cirujano puede determinar el funcionamiento de la uretra y puede ajustar la cinta 12, según se requiera, mediante el ajuste de los extremos de la cinta 12 situados en el lado exterior del abdomen 60, Figs. 6h y 7h. Después de los ajustes, la cinta sobrante situada en el abdomen es cortada, y los extremos de la cinta son fijados dentro del abdomen y el abdomen es cerrado. Así mismo, la incisión de la pared vaginal es cerrada, con lo cual el colgajo de tejido cierra herméticamente la cinta entre la uretra 54 y la pared de la vagina 50.

La cinta 12 se queda dentro del cuerpo y constituye un ligamento artificial fijado a la pared abdominal que proporciona el soporte para la uretra tal y como se requiere con el fin de restaurar la continencia urinaria de la paciente.

Al final de uno u otro de los procedimientos divulgados en las Figs. 6 y 7, el cirujano puede llevar a cabo un procedimiento de prueba para determinar la integridad de la vejiga urinaria. Puede llevarse a cabo un diagnóstico hidráulico de la vejiga mediante la colocación transuretral de un endoscopio / vaina rígida y la inyección de fluido a través de la vaina dentro de la vejiga. La vejiga es presurizada hasta un nivel conocido, de aproximadamente 50 mm Hg tal y como se mide a través de la vaina. Si la presión se mantiene, entonces el cirujano puede confiar en que la vejiga no ha sido perforada. Por el contrario, si la vejiga pierde presión, pueden tomarse medidas para reparar cualquier defecto.

El ajuste postquirúrgico de la cinta puede llevarse a cabo mediante la inyección de agentes de abultamiento, los cuales no forman parte de la invención, en las inmediaciones del cabestrillo de cinta para conseguir un soporte adicional para la uretra. De modo preferente, el agente de abultamiento sería inyectado en la parte superior de la malla para expandir el tejido entre la malla y la uretra (abultamiento directo) tal y como se muestra en la Figura 8. Agentes de abultamiento directos apropiados incluyen las marcas DURASPHERES®, CONTIGEN®, MACROPLASTIQUE®, así como politetrafluoroetileno, y materiales sintéticos, naturales no absorbibles o de

absorción lenta. Los agentes de abultamiento deben ser estables, biocompatibles y, en el caso de la inyección directa sin un receptáculo, deben ser resistentes a la migración. El material de abultamiento puede ser detectable (por ejemplo, radioopaco), como en el caso de la marca DURASPHERES® o puede contener un componente de contraste que permita la visualización de la cantidad y el emplazamiento del agente.

- 5 Para inyectar un agente de abultamiento dentro del receptáculo 100 (Figs. 4a a f), el cirujano puede palpar el área para detectar la zona de inyección para el receptáculo, y si es necesario, puede ser practicada una pequeña incisión en la pared vaginal. Como alternativa, unos marcadores, no de acuerdo con la invención, pueden estar o bien separados o formar parte del receptáculo o de la cinta. Por ejemplo, puede ser utilizado ultrasonido para proporcionar una inyección guiada. Esto puede ser conseguido, de modo preferente, mediante el emplazamiento
10 rectal del transductor. Un agente de abultamiento apropiado puede a continuación ser inyectado utilizando solo anestesia local, de forma transvaginal o transuretral.

- La detectabilidad ultrasónica de diagnóstico de la zona de interés podría ser mejorada mediante unas microesferas radioopacas, si se desea. Con referencia a la Fig. 9, puede ser utilizado un anillo de papel metalizado 109 de polipropileno detectable por rayos X (por ejemplo, el Prolene, suministrado por Ethicon, Inc.). Un anillo ejemplar 109,
15 no de acuerdo con la invención, presenta un diámetro interno de 0,5 cm y un diámetro externo de 1 cm y un grosor de 0,5 mm y contiene seis microesferas de dióxido de zirconio de un diámetro de 1,5 mm (95% ZrO₂ / 5% Y₂O₃ suministrado por Mühlmeier Mahlechnik, Alemania) como radiopacificadores alrededor de una abertura practicada en la malla 12. El anillo 109 es fijado en el centro de la cinta 12 utilizando soldadura ultrasónica. Estos radiopacificadores por rayos X son materiales de implante apropiados y son, así mismo visibles en ultrasonido.

- 20 El anillo 109 puede, así mismo, ser utilizado para una inyección guiada por rayos X. Después de la instalación de la cinta, el área situada alrededor de la cinta puede ser expandida con el agente de abultamiento utilizando la guía suministrada por la visualización por rayos X. Las posiciones exactas del anillo diana 109 (y de la cinta correspondiente) de la uretra llenada con material radiopacificado la vejiga y el agente de abultamiento (por ejemplo el material radioopaco DURASPHERES®) pueden ser determinadas mediante el uso de tomografía computerizada.

- 25 Debe resultar evidente a partir de lo expuesto que, aunque han sido ilustradas y descritas formas de realización concretas de la invención, pueden llevarse a cabo diversas modificaciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

30

35

40

45

REIVINDICACIONES

5 1.- Un instrumento quirúrgico para el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo femenina, que comprende: una cinta flexible (12), sustancialmente plana, para su implante dentro del bajo abdomen de una paciente para proporcionar soporte a la uretra (54), y que presenta una longitud y una anchura; y un medio de ajuste consistente en una sutura (106, 106a) para incrementar o reducir la tensión aplicada sobre la cinta (12), **caracterizado porque** la sutura (106, 106a) presenta un extremo fijado al cuerpo de la cinta (12) y pasa a través de la cinta (12) en un punto separado de dicho punto de fijación.

10 2.- El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende así mismo una segunda sutura ajustable (106, 106a) para el ajuste de la tensión sobre la cinta (12).

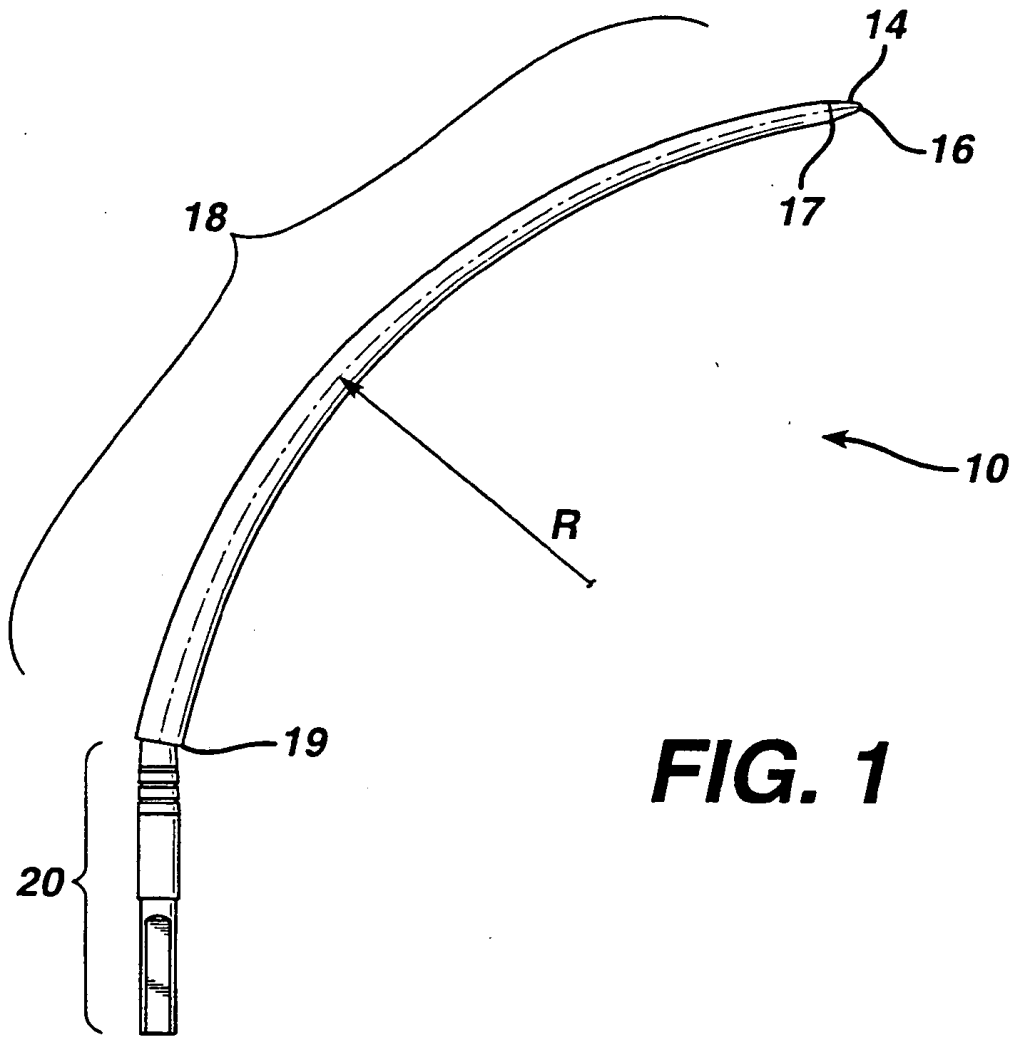


FIG. 1

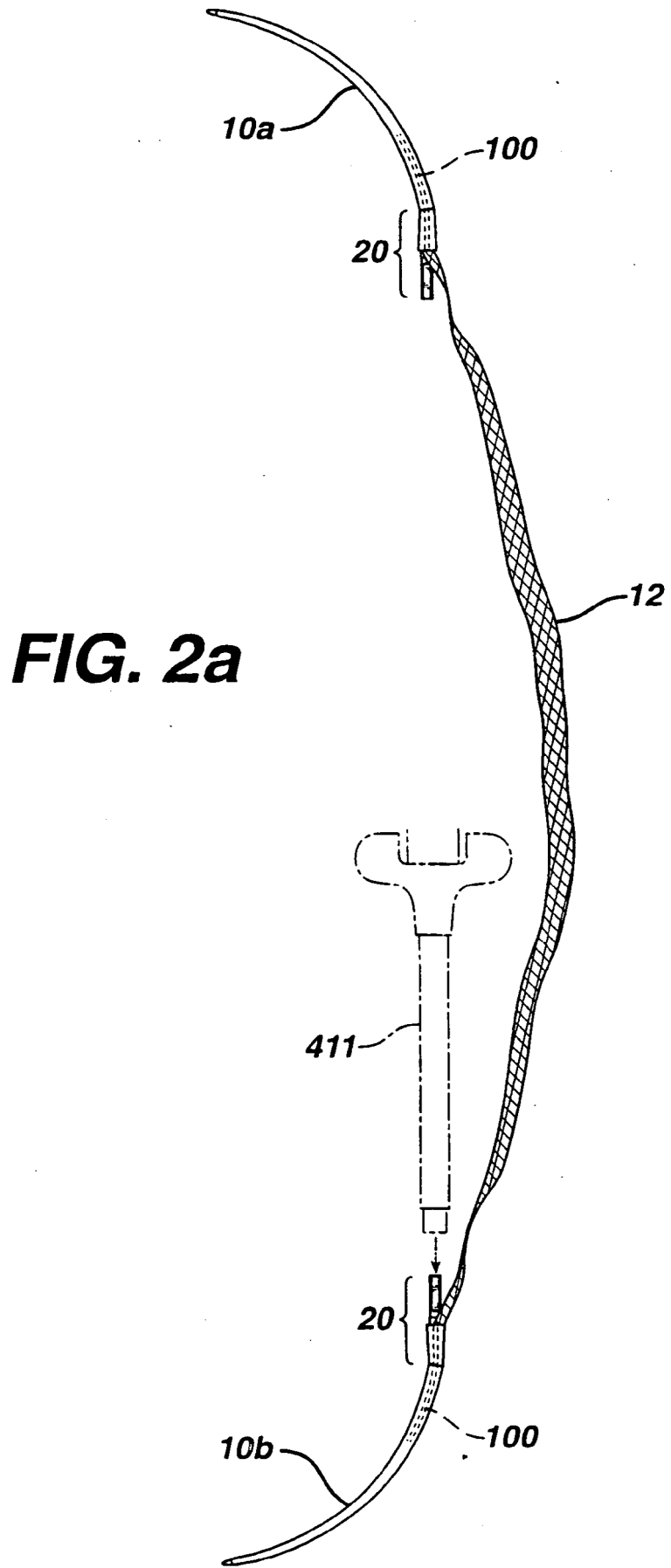


FIG. 2b

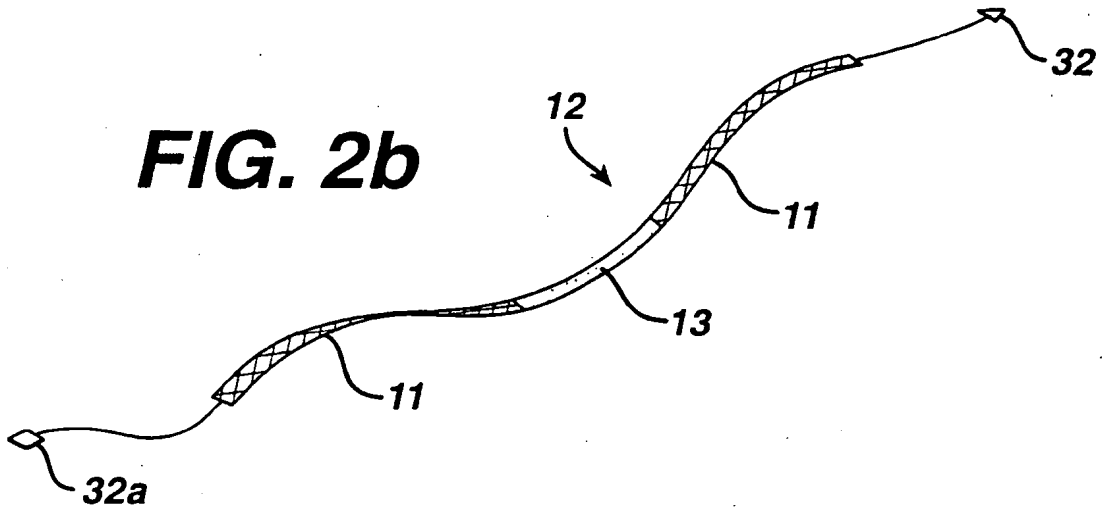


FIG. 2c

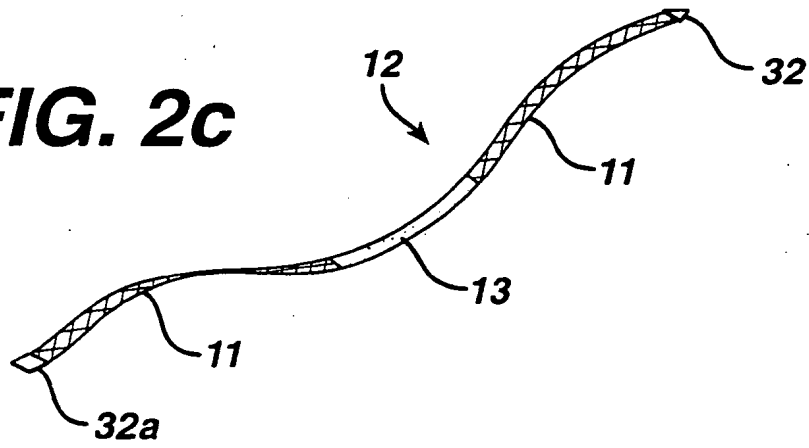
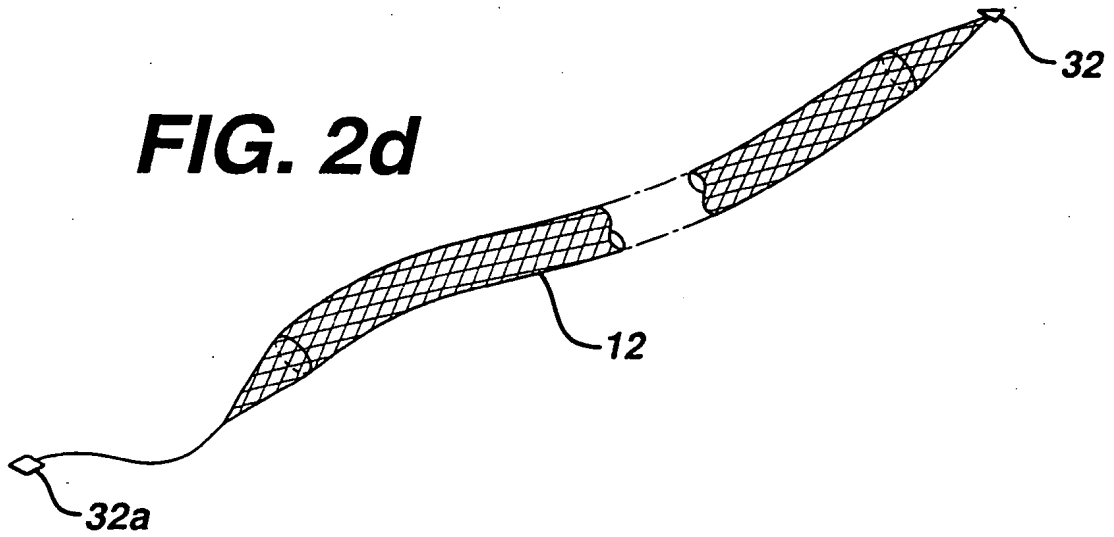


FIG. 2d



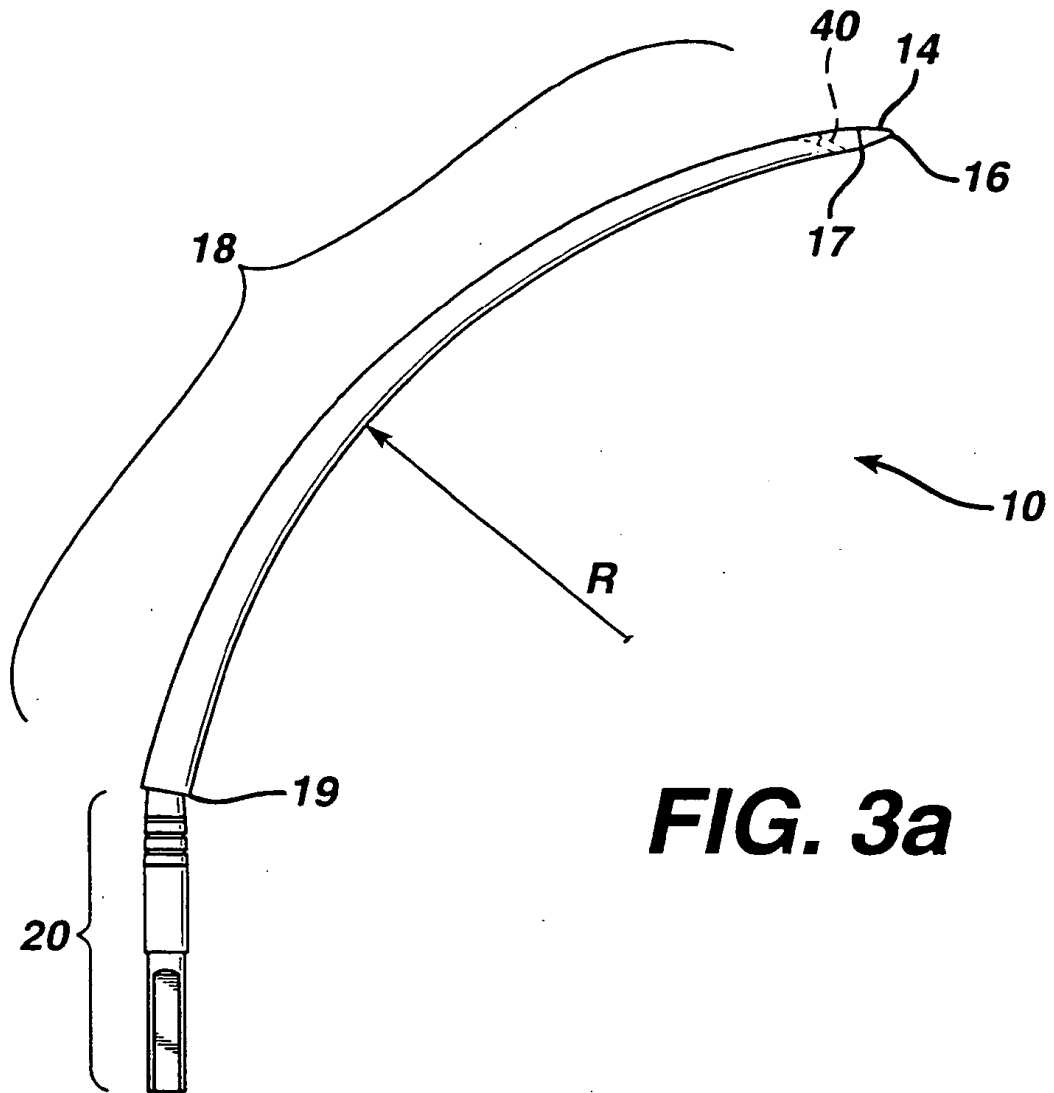


FIG. 3a

FIG. 3b

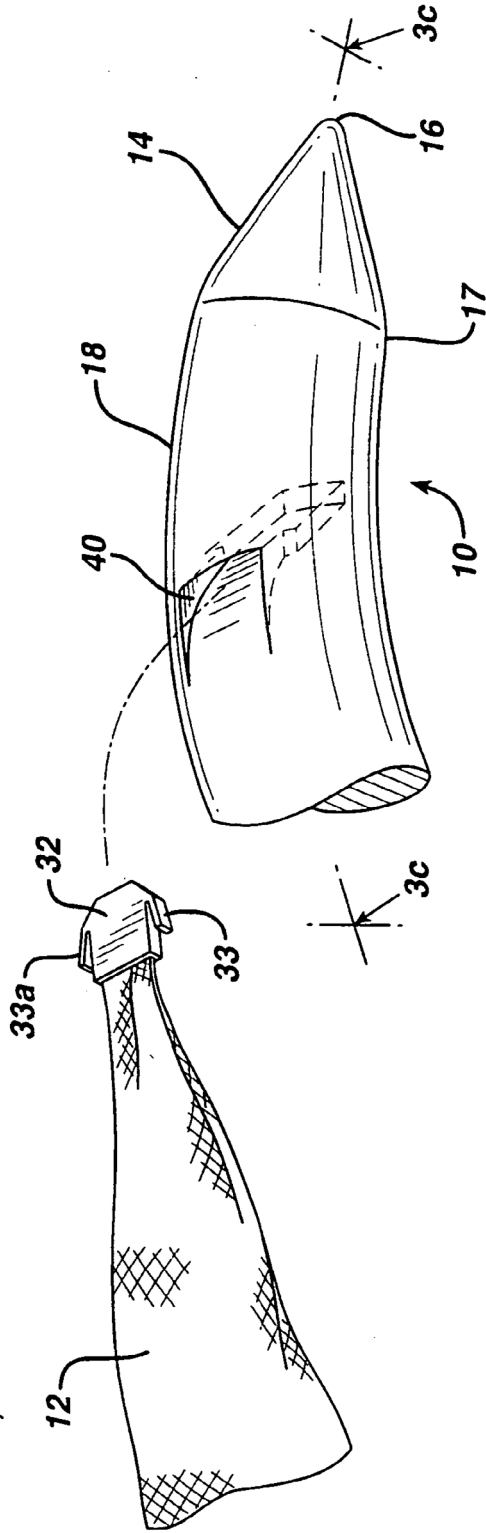


FIG. 3c

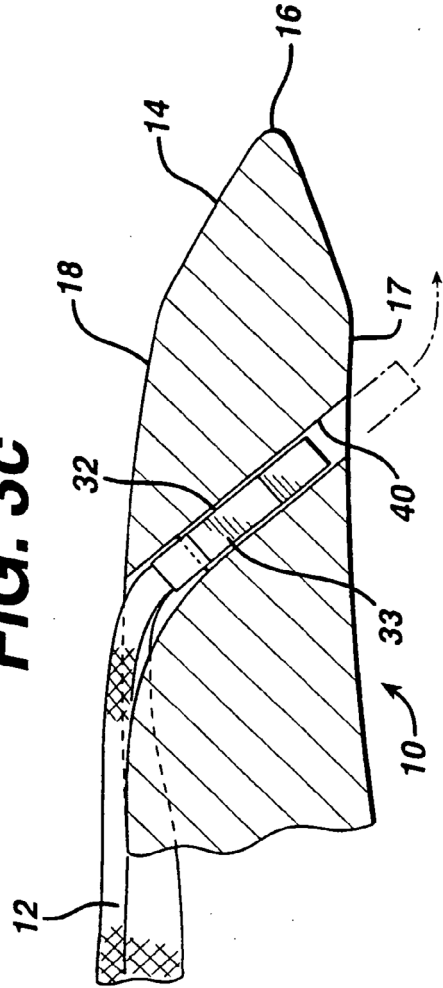


FIG. 3d

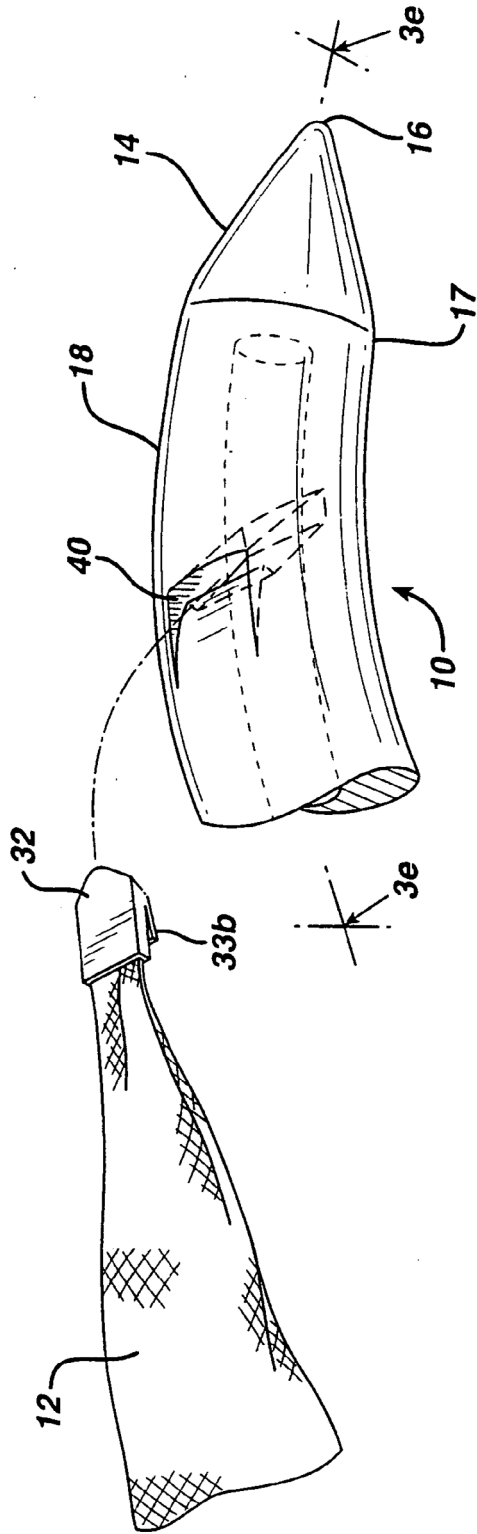
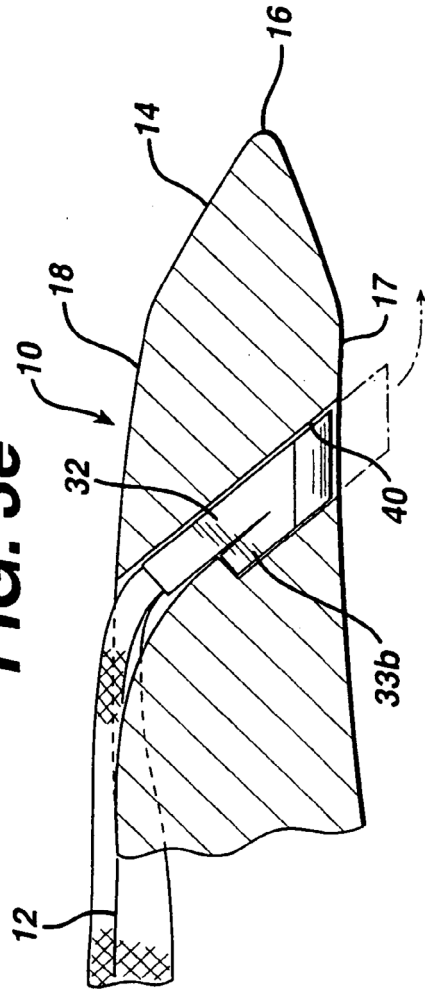


FIG. 3e



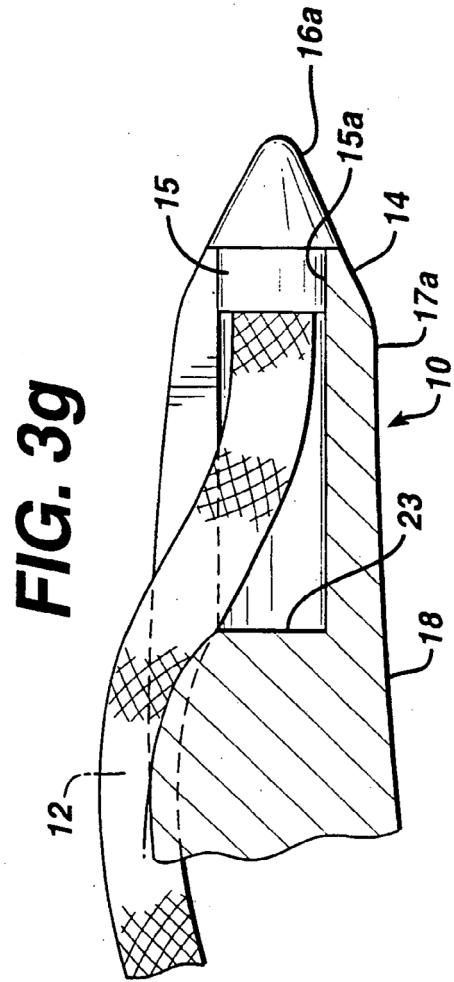
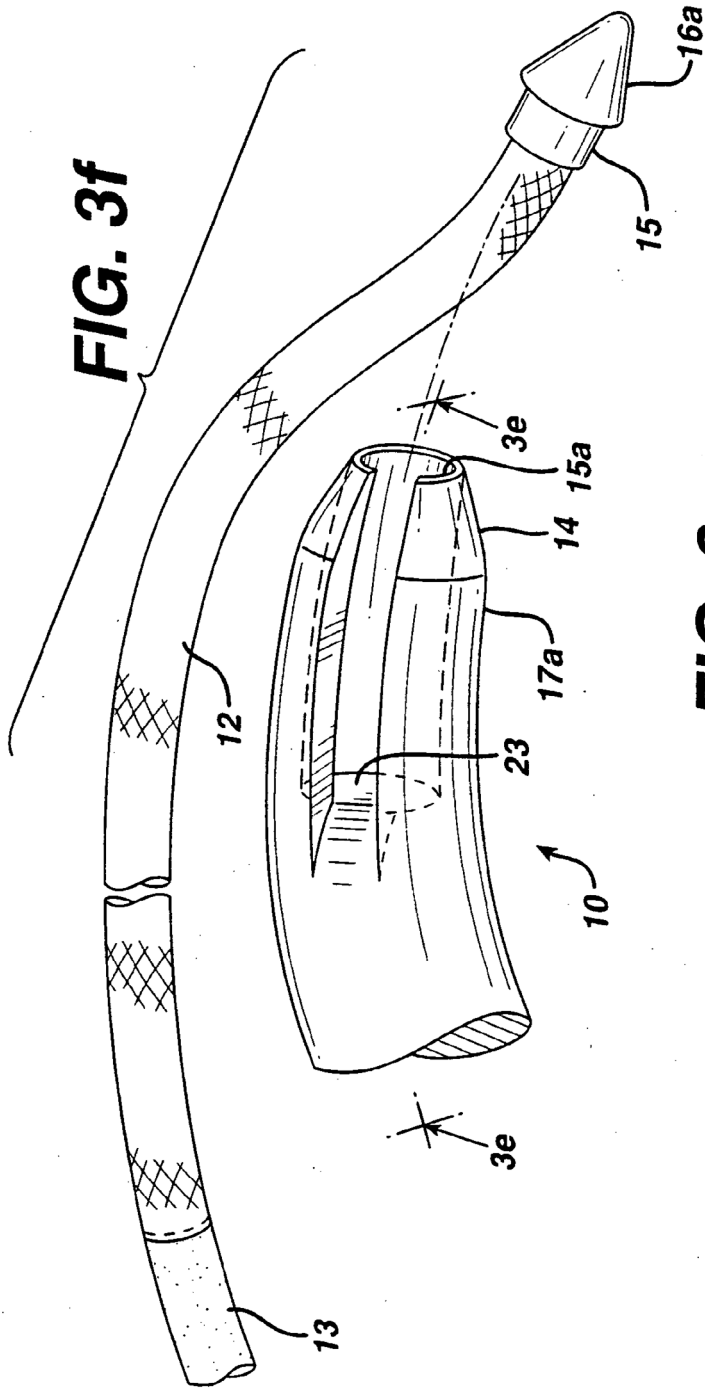


FIG. 4a

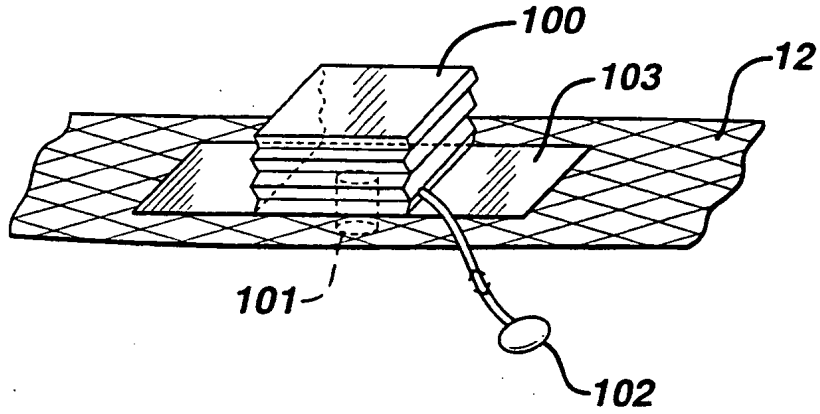


FIG. 4b

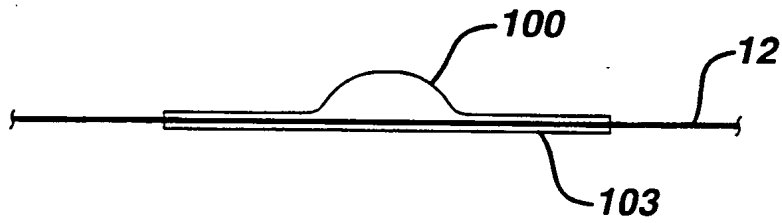


FIG. 4c

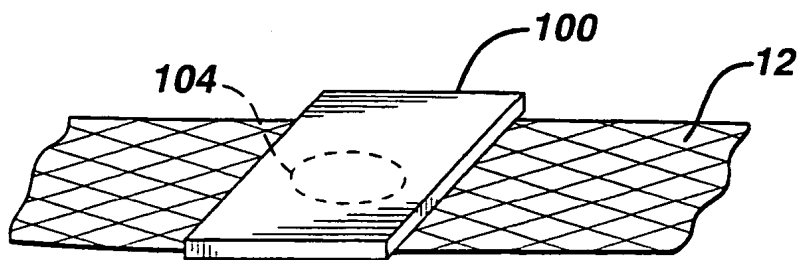


FIG. 4d

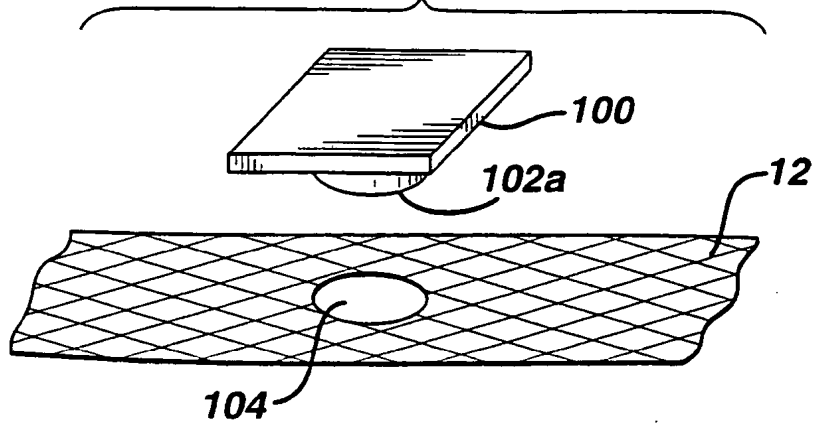


FIG. 4e

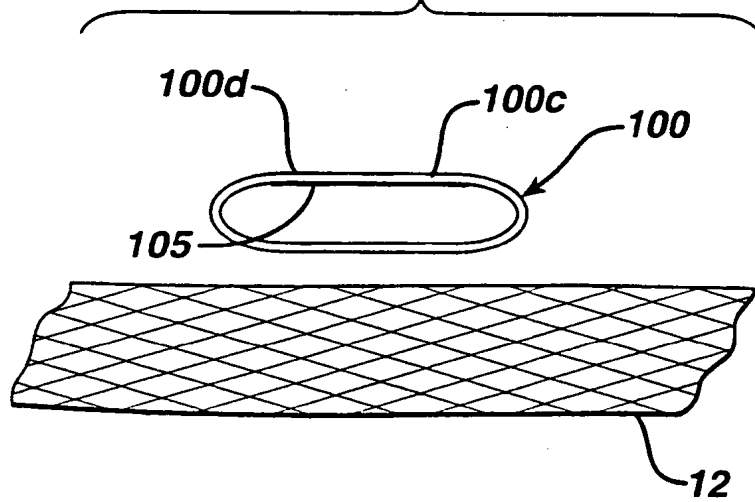


FIG. 4f

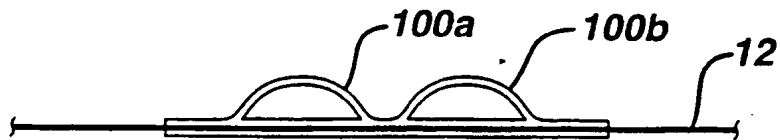


FIG. 5a

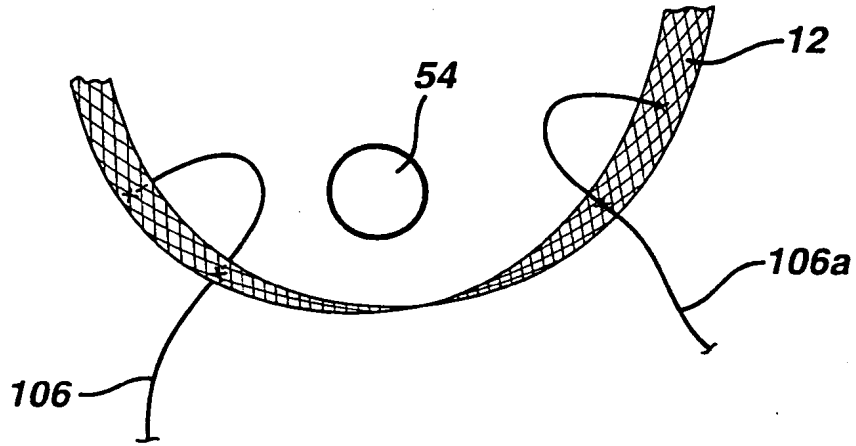


FIG. 5b

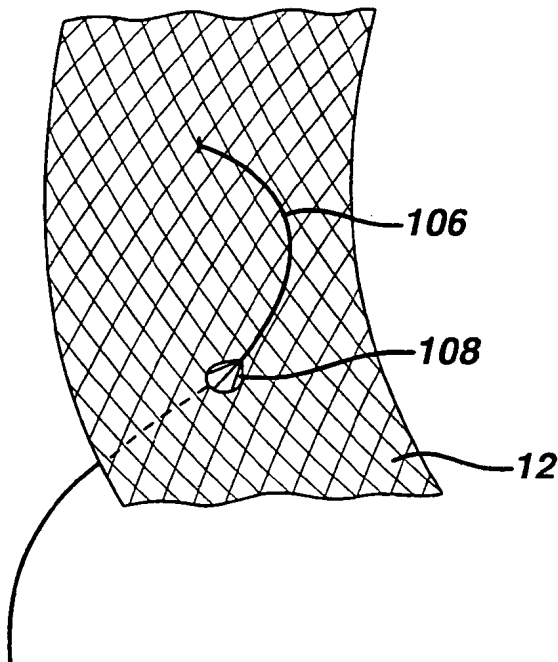


FIG. 5c

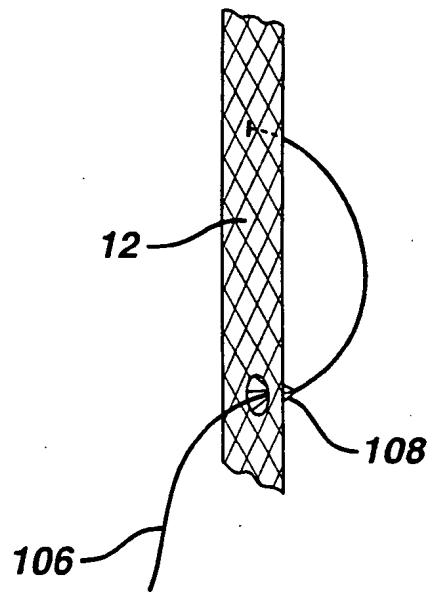


FIG. 6a

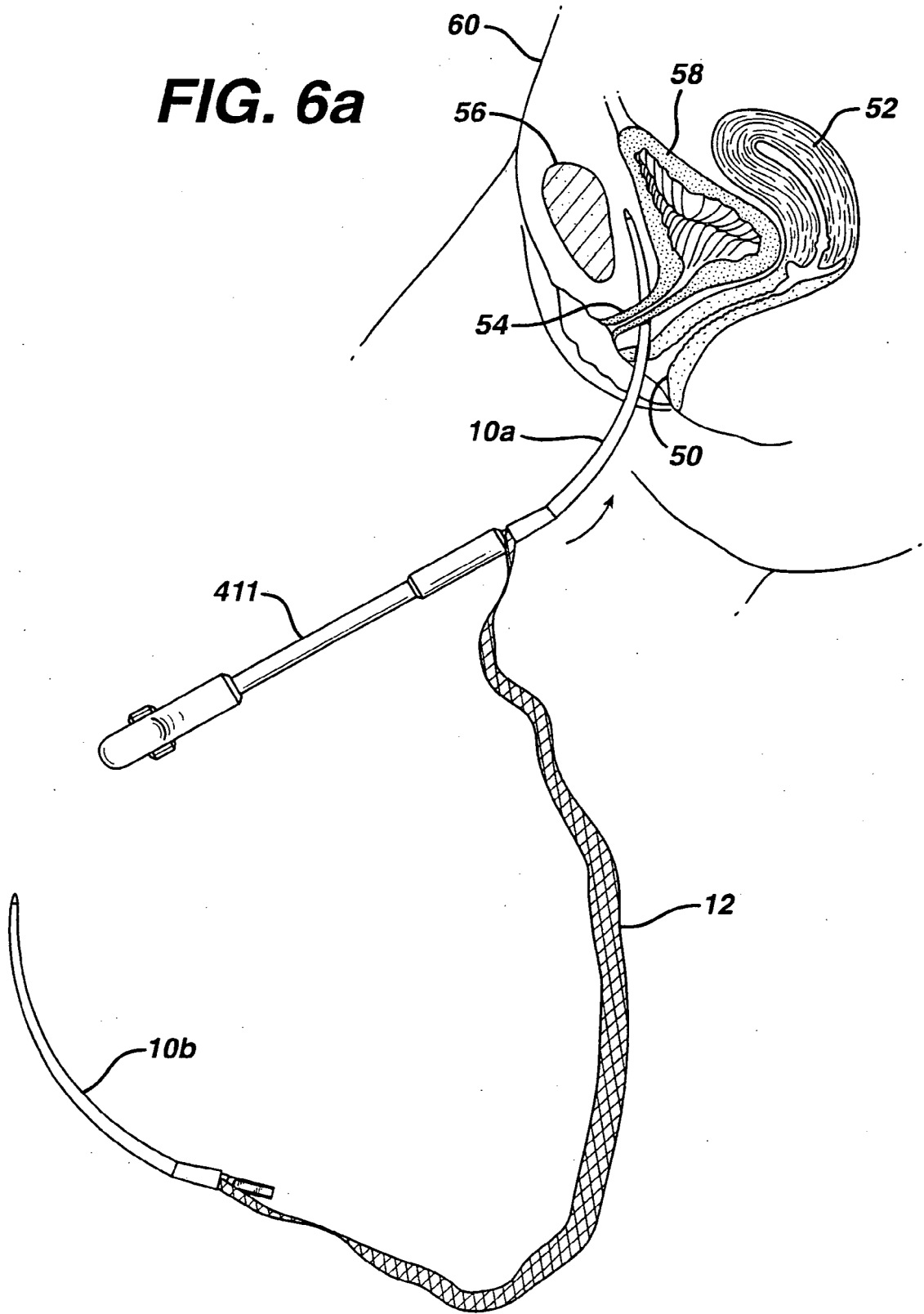


FIG. 6b

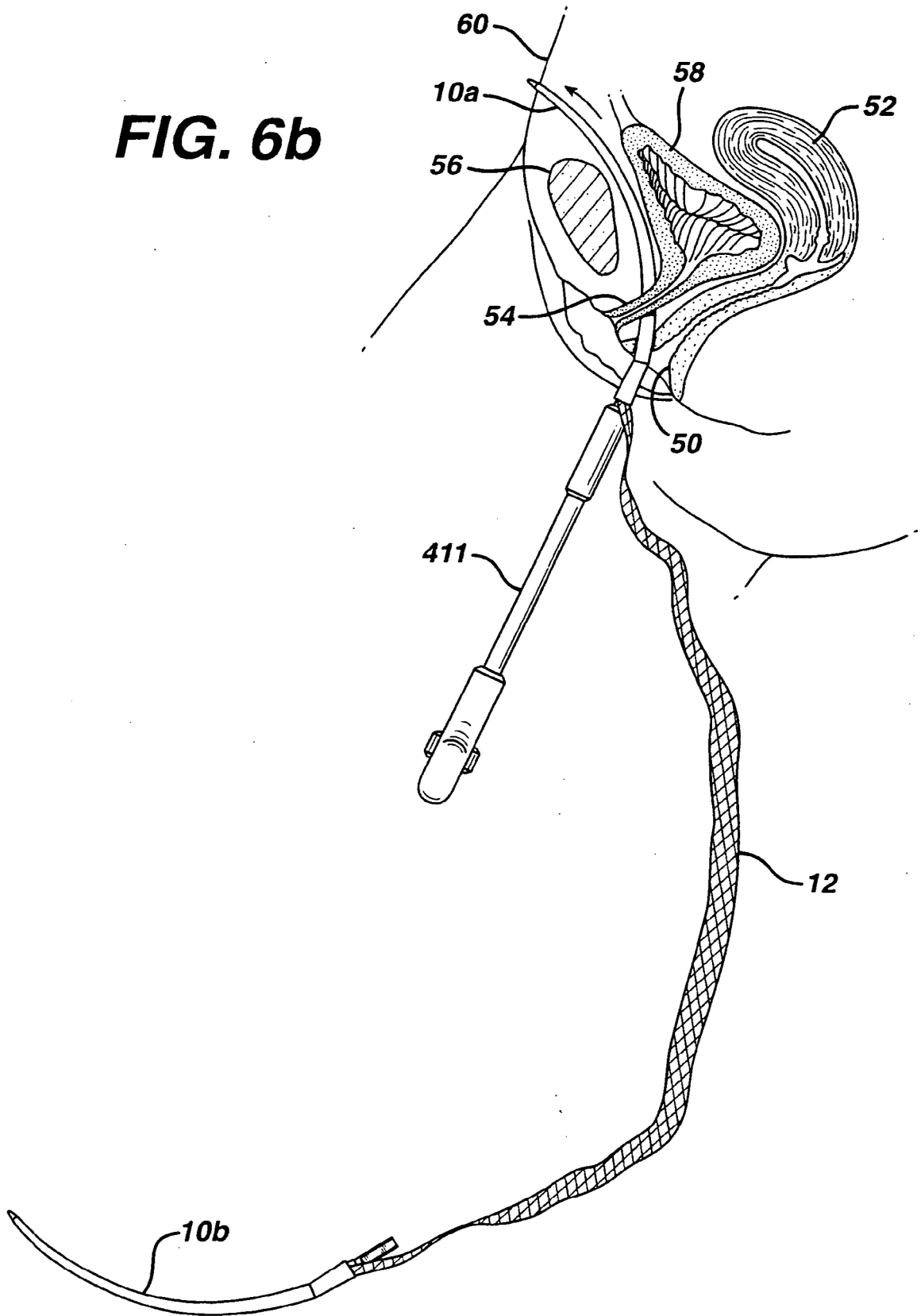


FIG. 6c

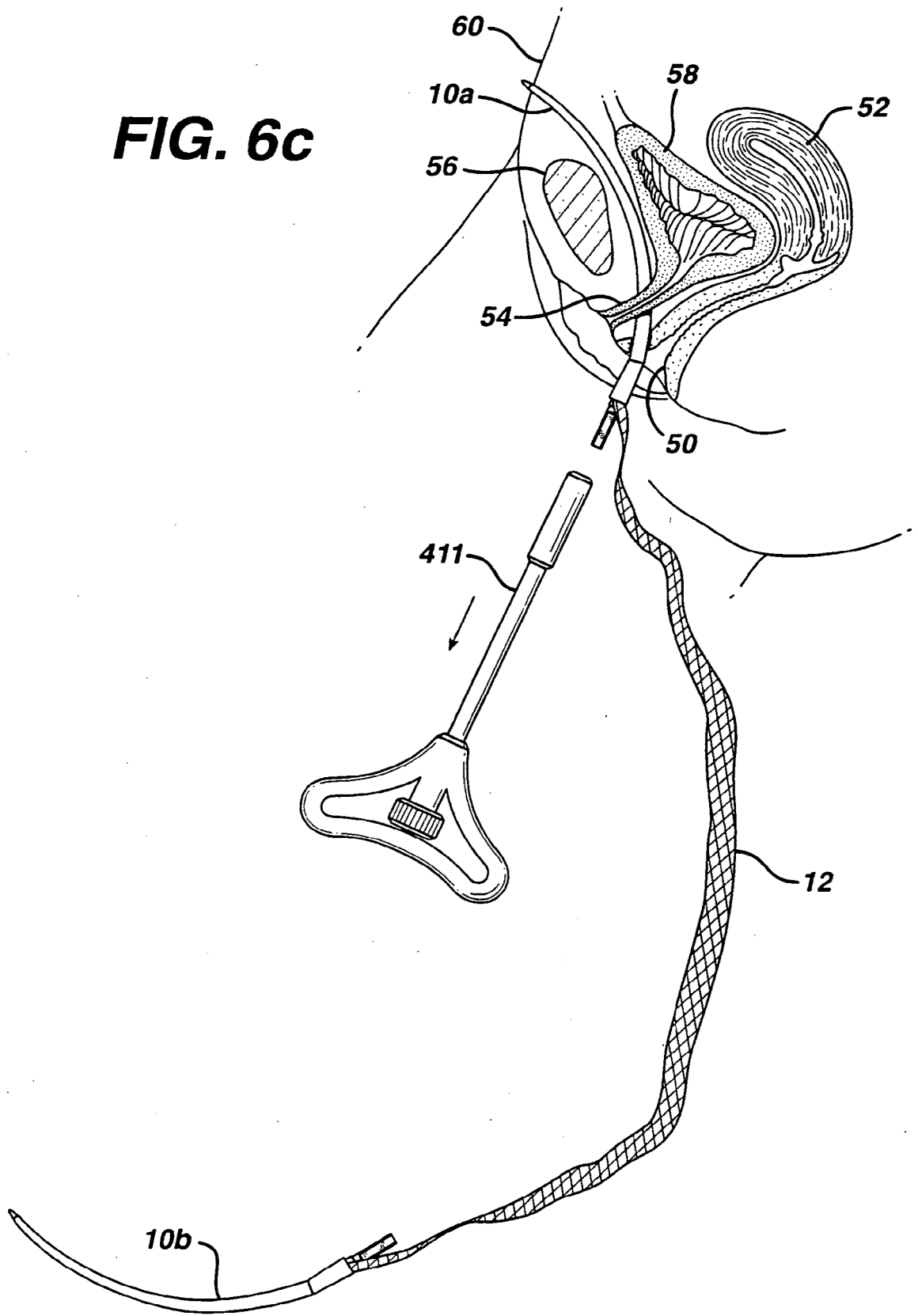


FIG. 6d

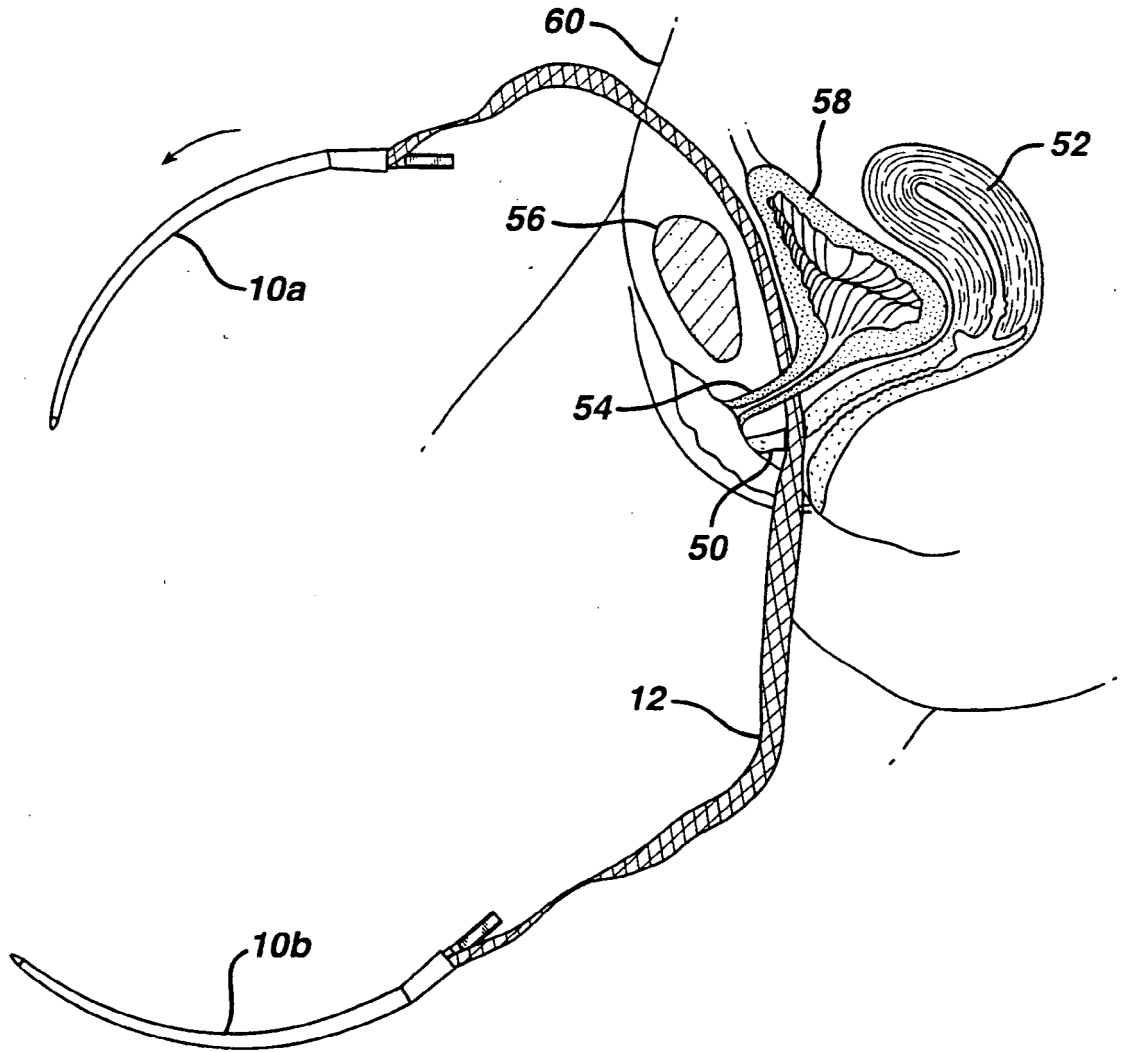


FIG. 6e

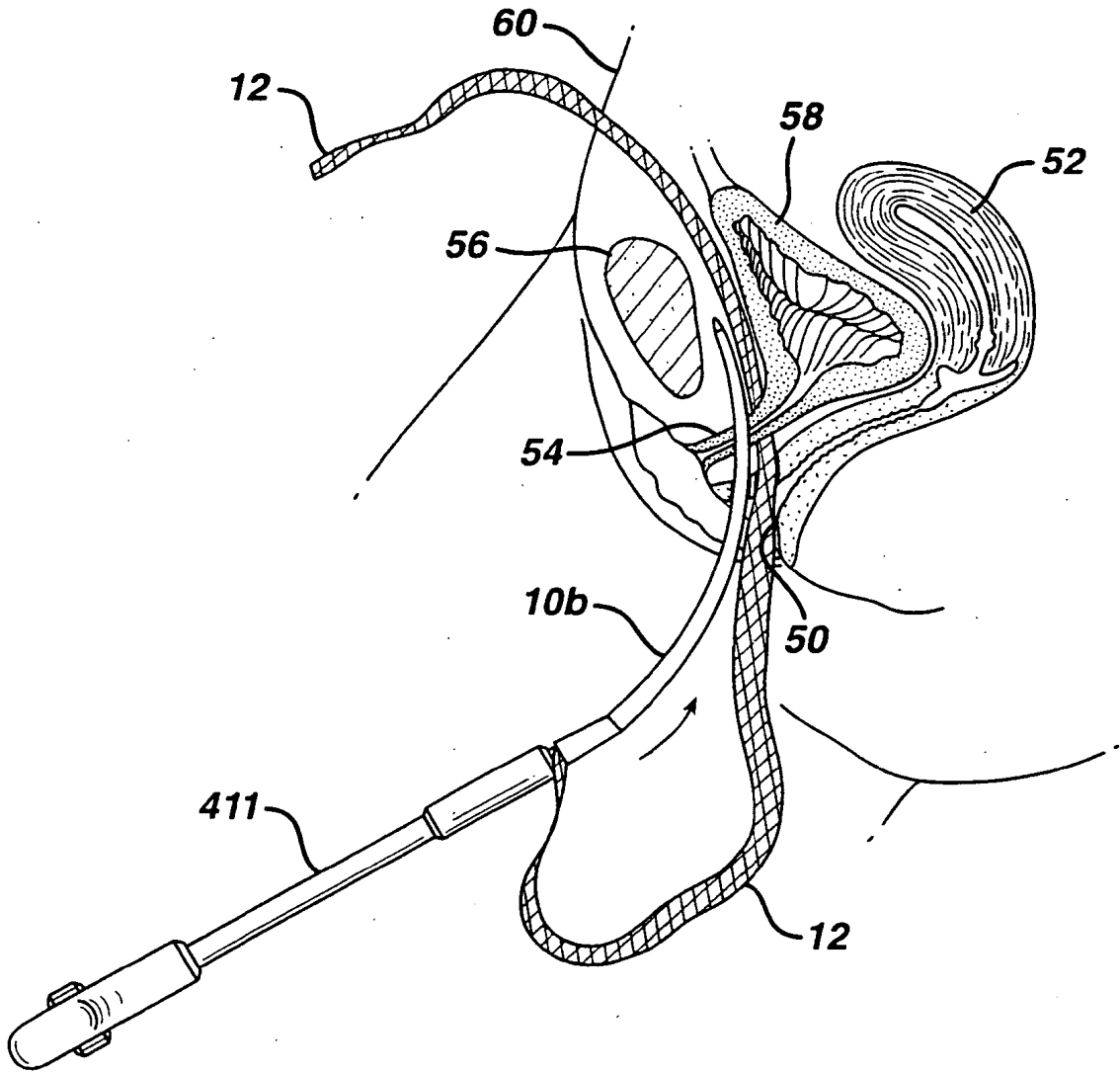


FIG. 6f

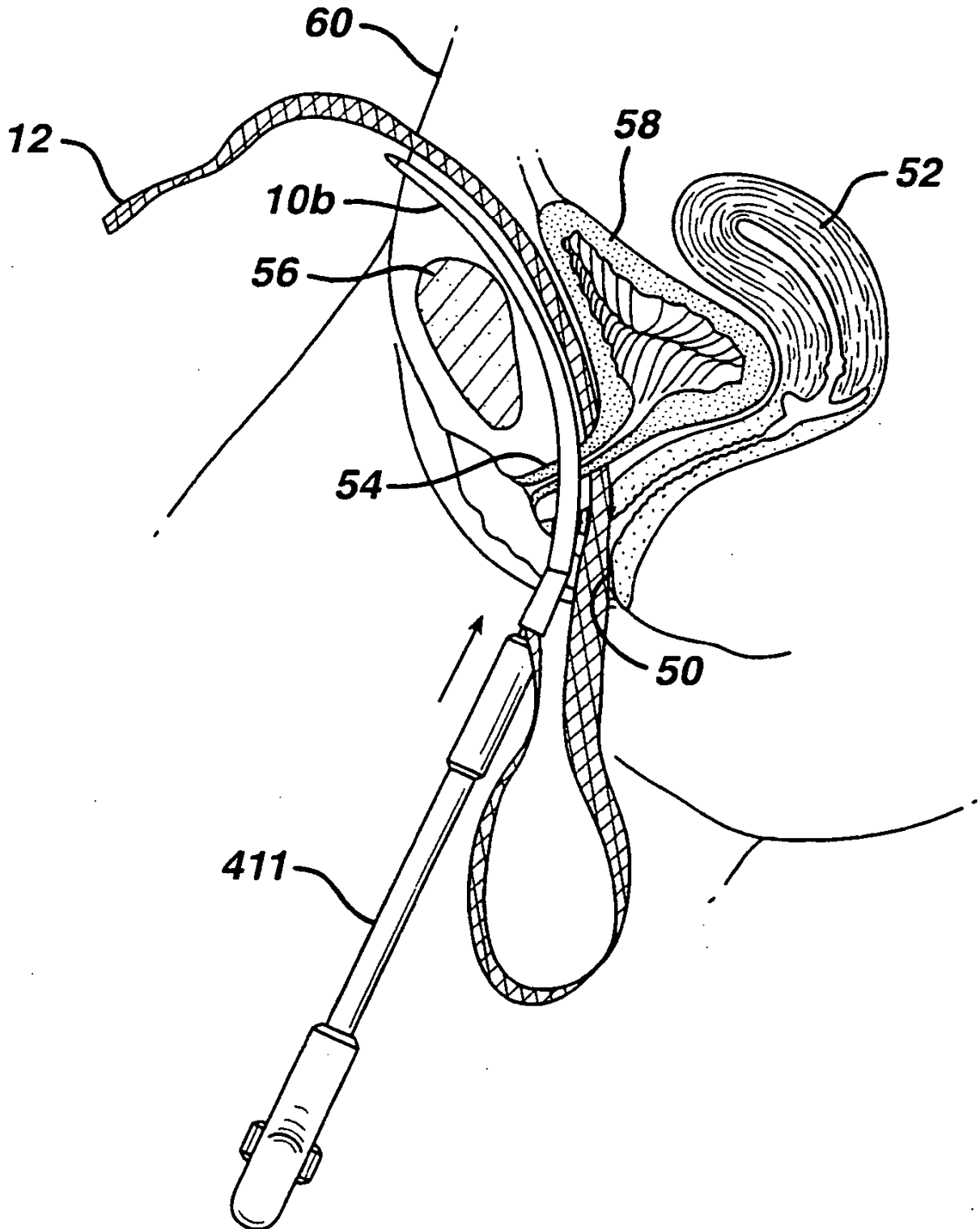


FIG. 6g

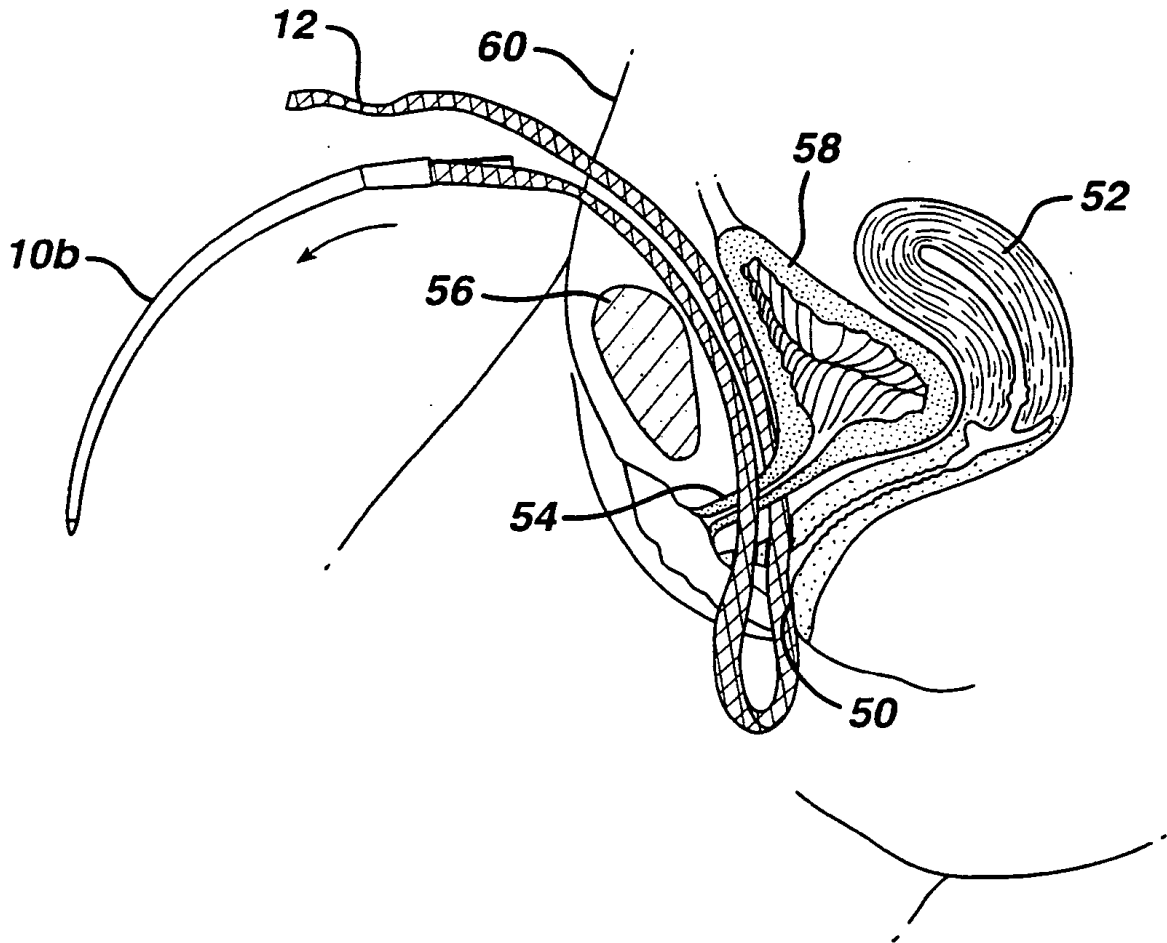


FIG. 6h

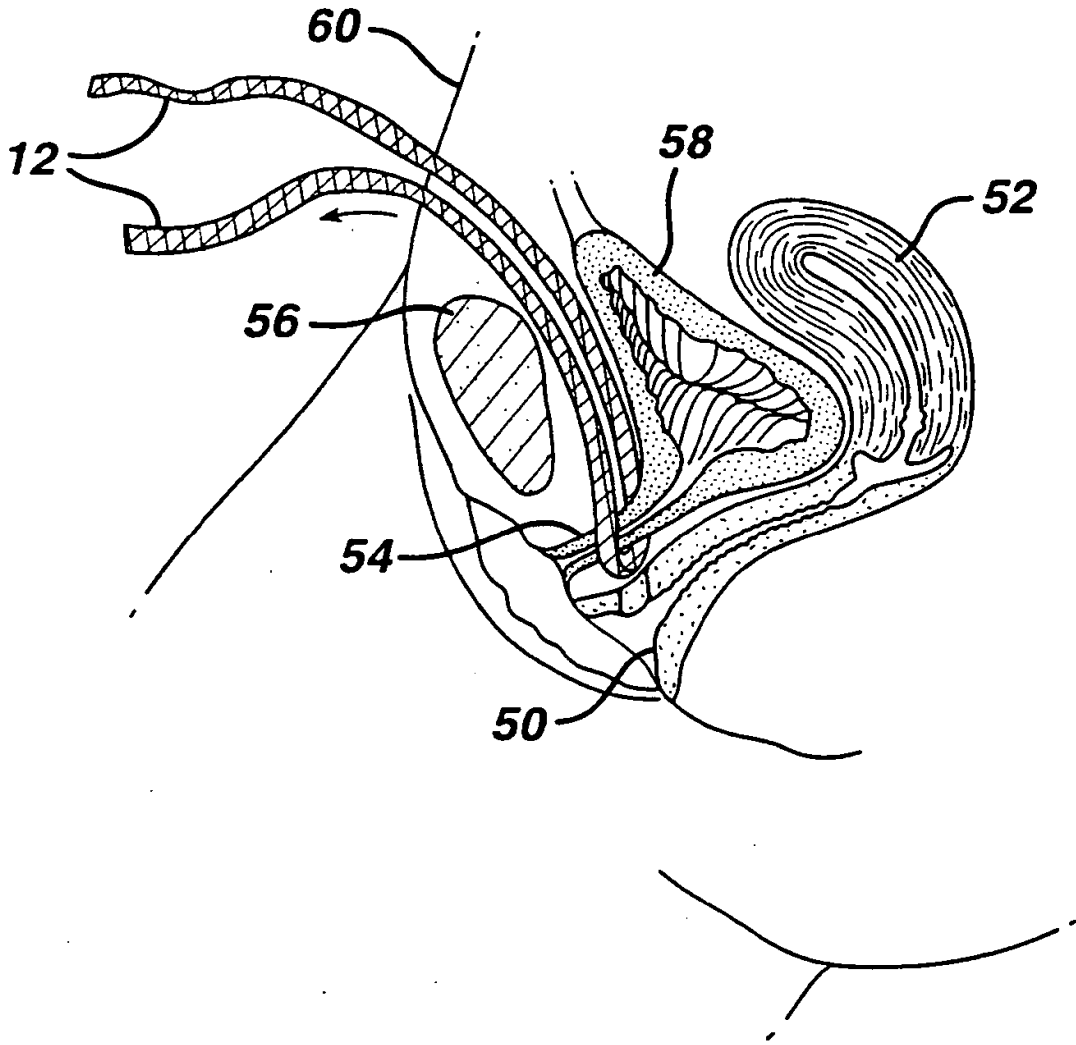


FIG. 7a

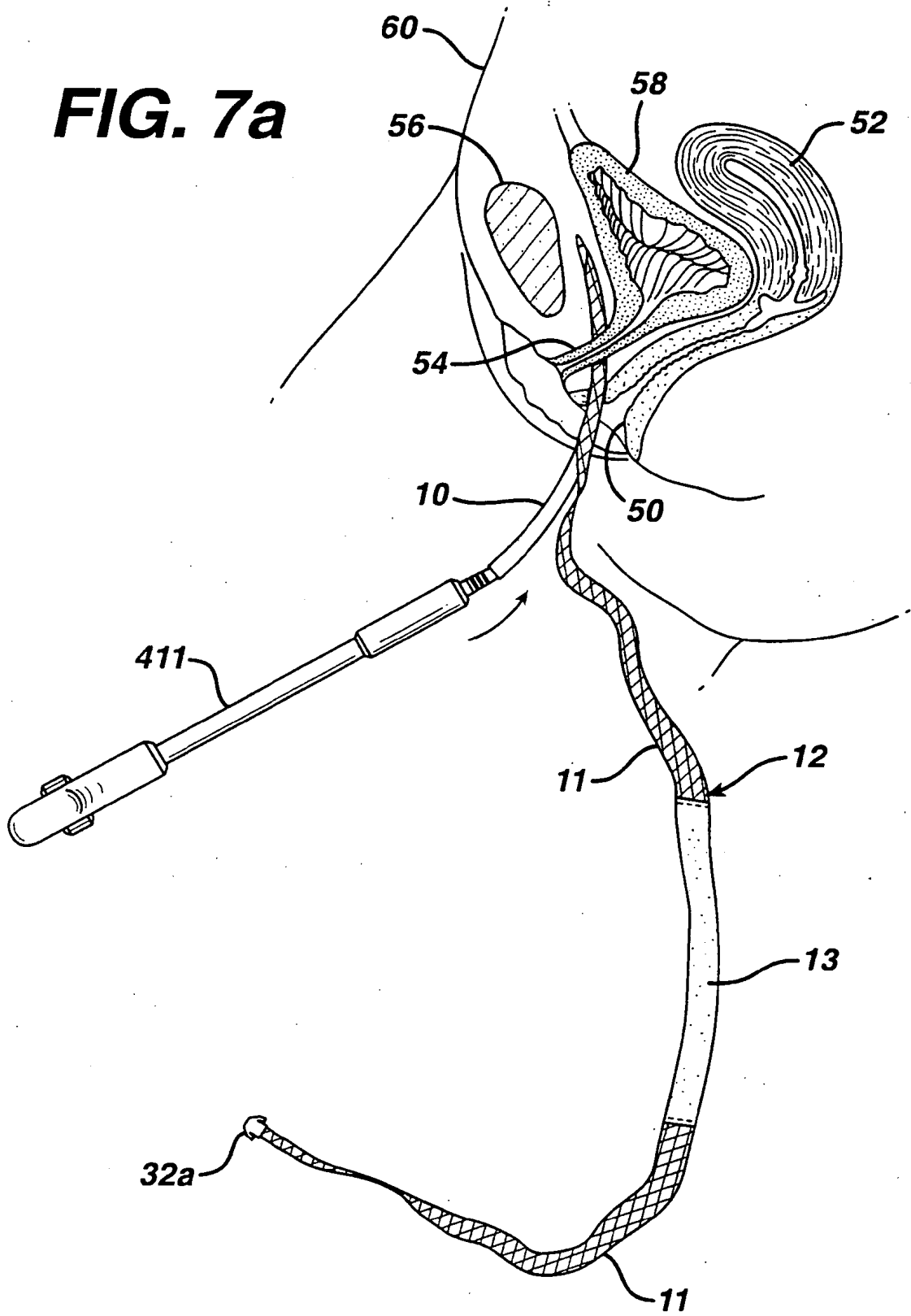


FIG. 7b

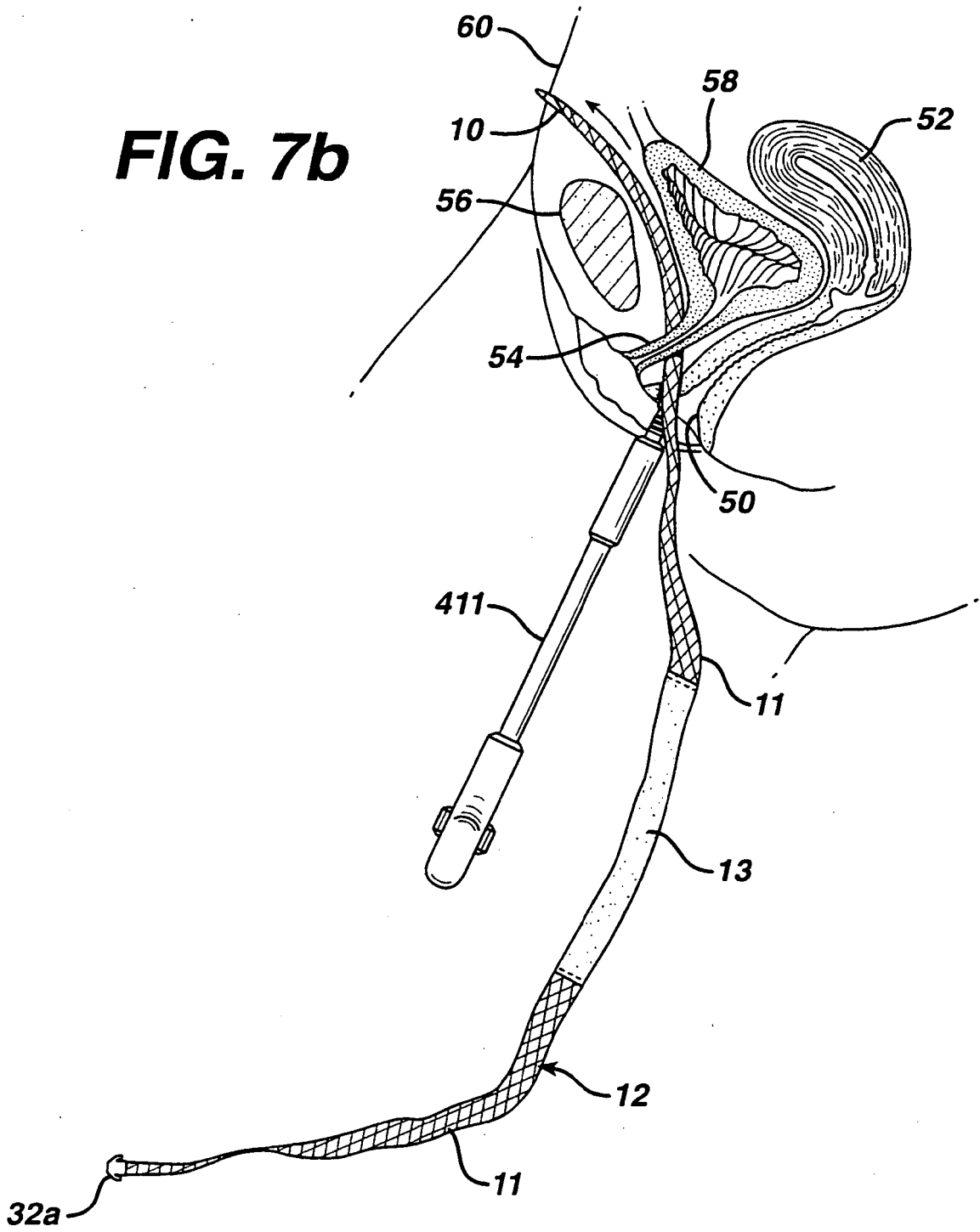


FIG. 7c

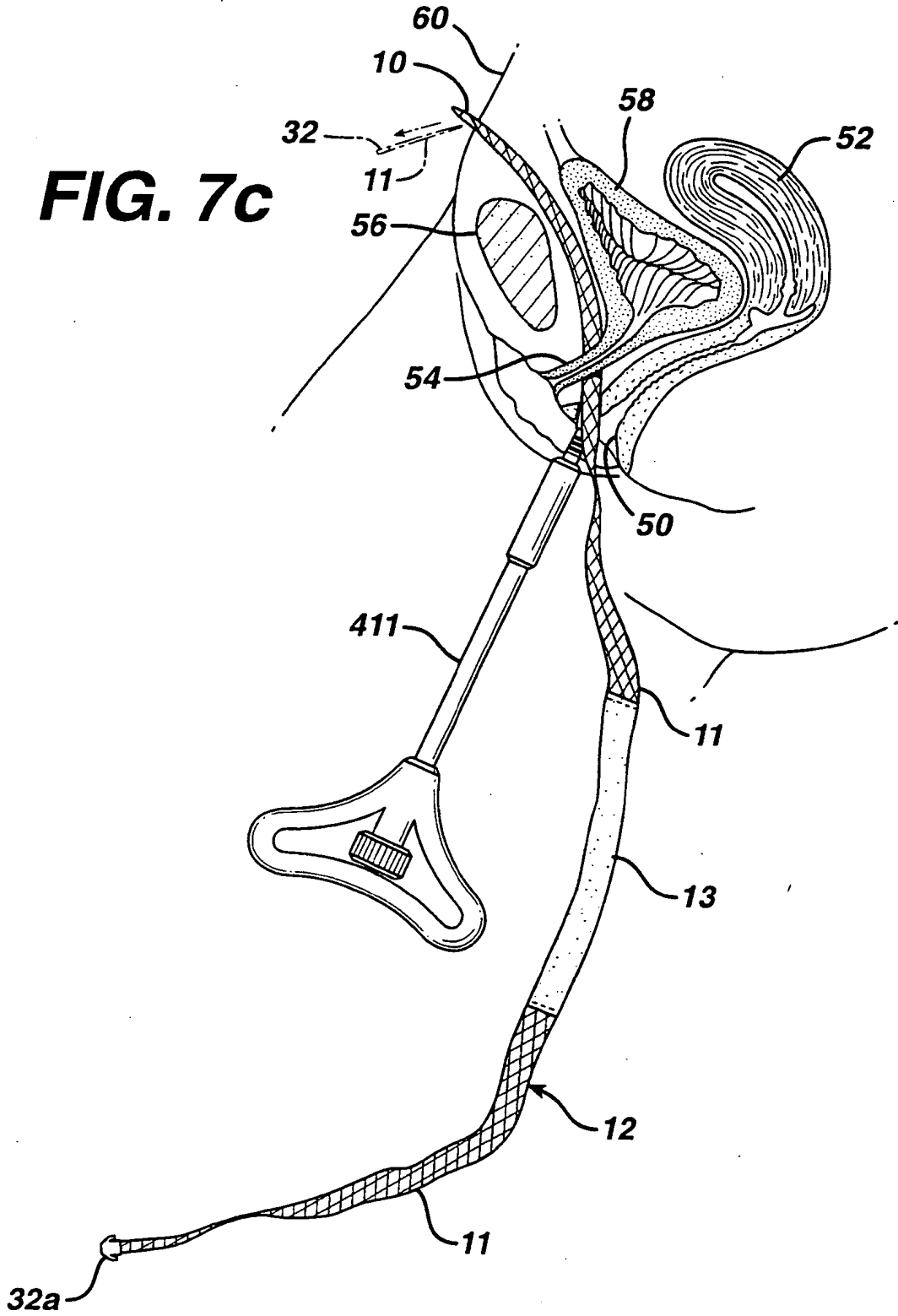


FIG. 7f

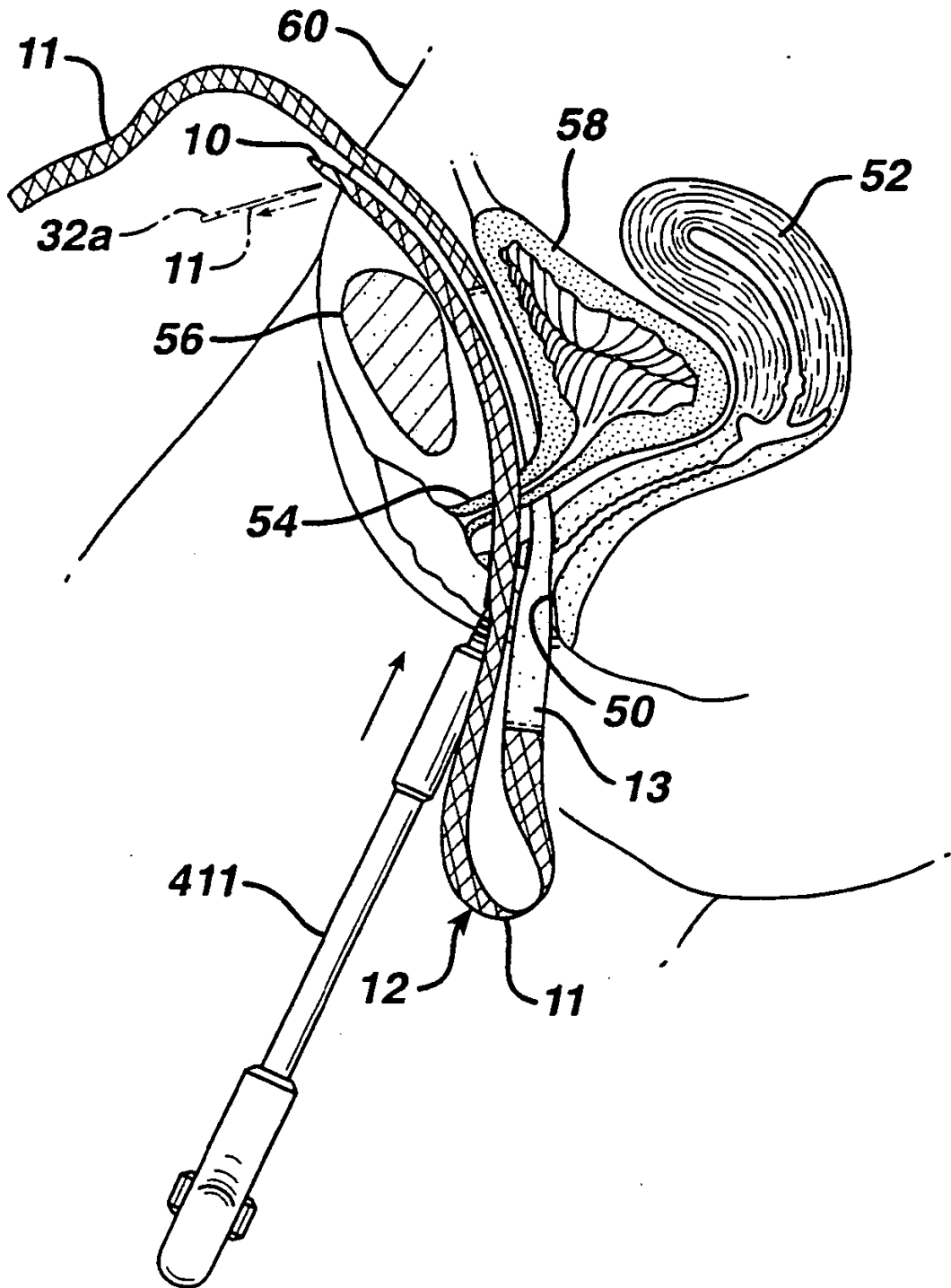


FIG. 7g

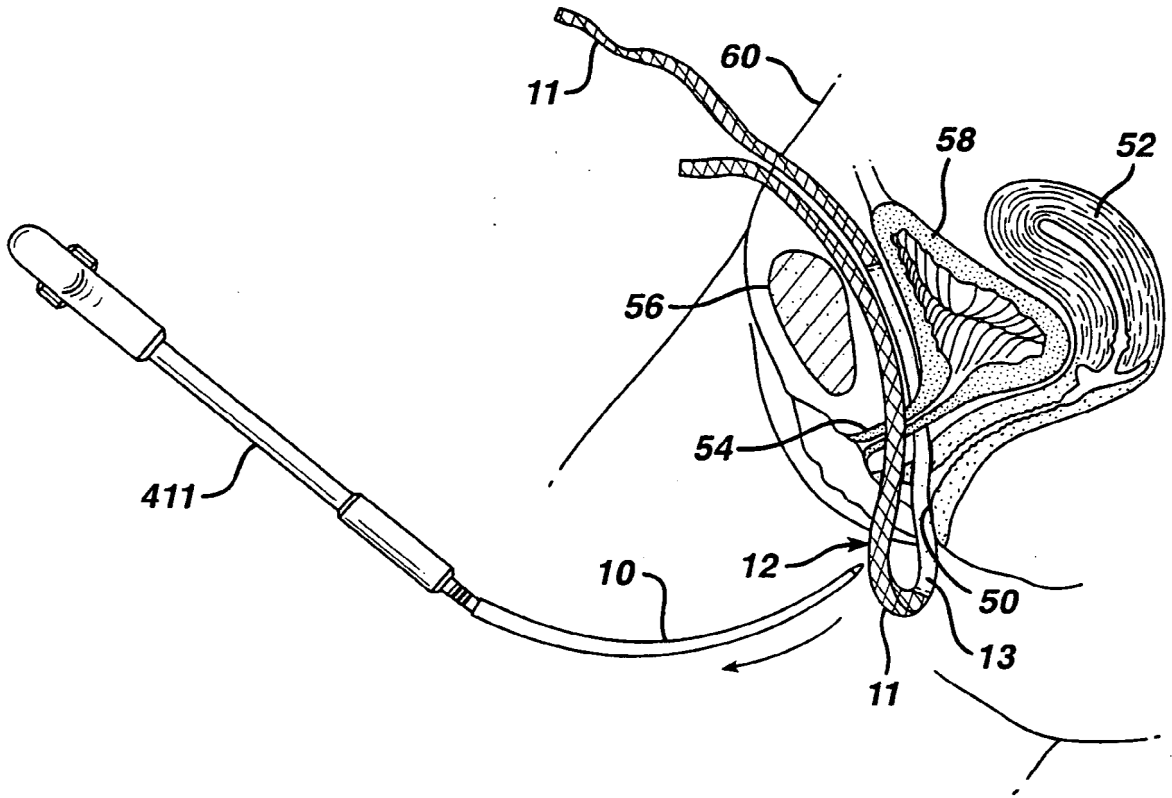


FIG. 7h

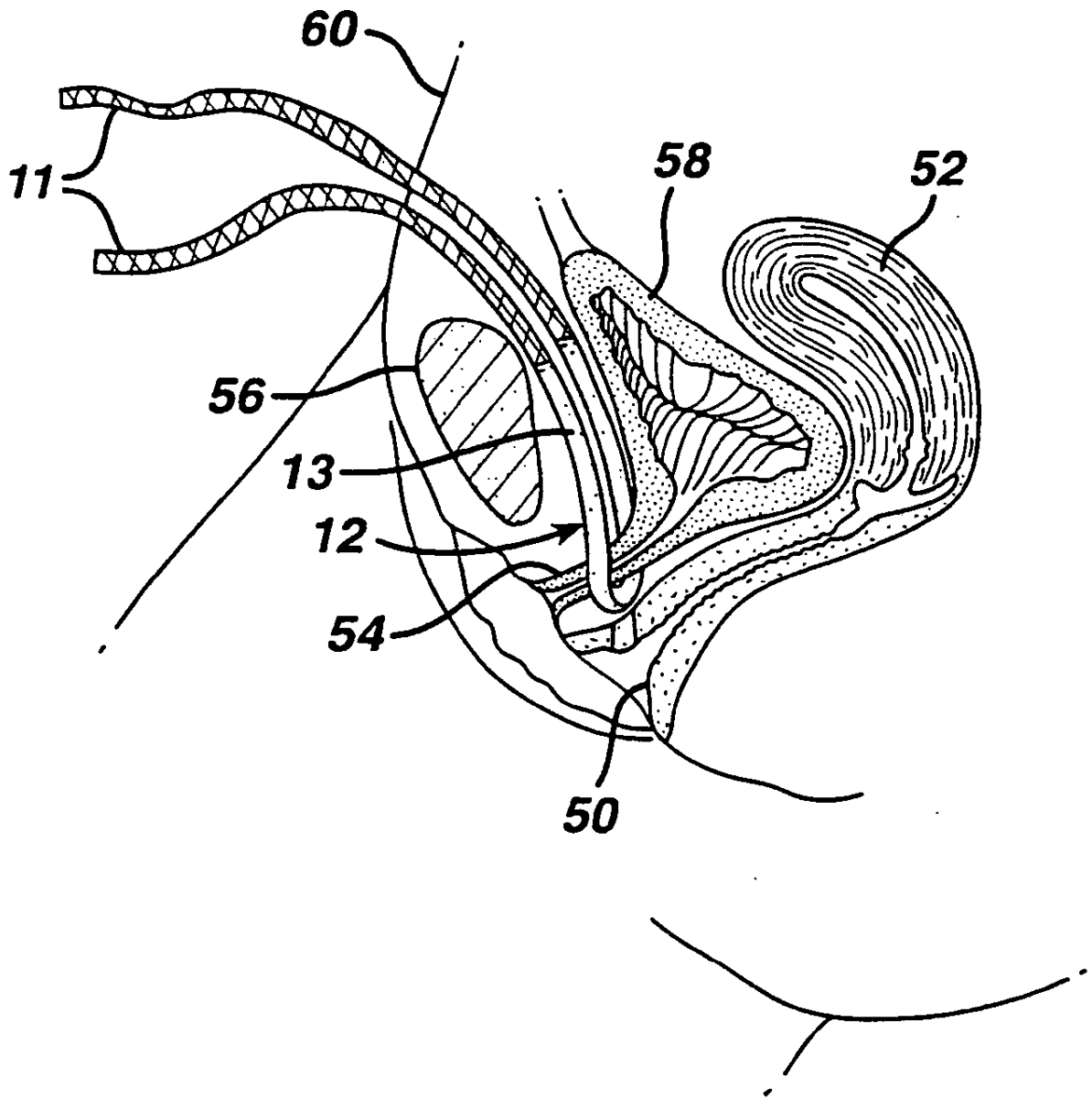


FIG. 8

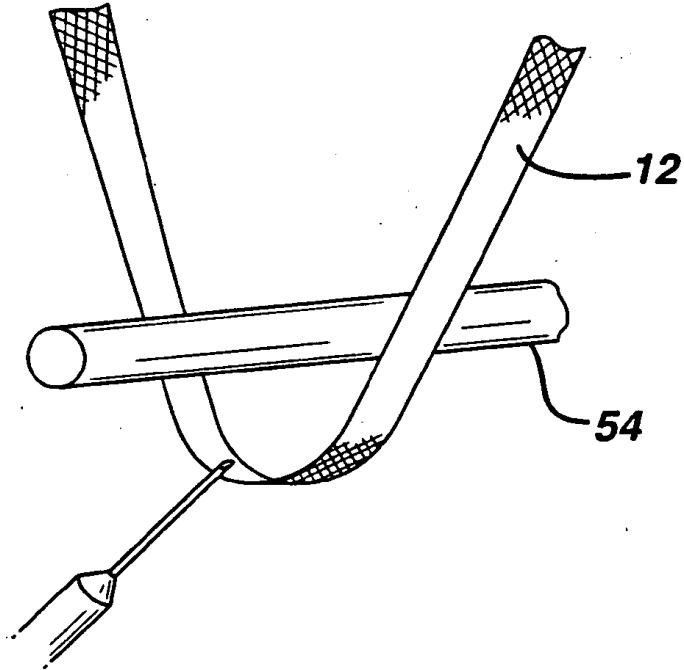


FIG. 9

