



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 316 488**

51 Int. Cl.:
A61M 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01988459 .2**

96 Fecha de presentación : **23.10.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1339350**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.09.2003**

54 Título: **Aparato para la medición y evaluación de la tensión de eslinga para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina.**

30 Prioridad: **23.10.2000 US 242554 P**
23.10.2001 US 45245 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

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

72 Inventor/es: **Miller, Gary, H.**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

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 la medición y evaluación de la tensión de eslinga para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina.

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un instrumento urinario quirúrgico para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina. Más particularmente, el aparato puede utilizarse para evaluar la eficacia de un implante que se adapta para soportar el músculo del esfínter uretral de la vejiga con el fin de restaurar la continencia.

Antecedentes de la invención

Las mujeres suponen más de 11 millones de casos de incontinencia. Además, la mayoría de mujeres con incontinencia padecen incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Las mujeres con IUE pierden involuntariamente orina durante las actividades y movimientos diarios normales, tales como reír, toser, estornudar y hacer ejercicio.

La IUE puede estar causada por un defecto funcional del tejido o los ligamentos que conectan la pared vaginal con los músculos pélvicos y el hueso púbico. Las causas comunes incluyen tensión repetitiva de los músculos pélvicos, partos, pérdida del tono muscular pélvico y pérdida de estrógenos. Dicho defecto da como resultado un funcionamiento inapropiado de la uretra. A diferencia de otros tipos de incontinencia, la IUE no es un problema de la vejiga.

Normalmente, la uretra, cuando está soportada apropiadamente por los fuertes músculos del suelo pélvico y el tejido conectivo sano, mantiene un sellado hermético para prevenir la pérdida involuntaria de orina. Cuando una mujer padece la forma más común de IUE, sin embargo, el músculo debilitado y los tejidos pélvicos son incapaces de soportar adecuadamente la uretra en su posición correcta. Como resultado, durante los movimientos normales cuando se ejerce presión sobre la vejiga desde el diafragma, la uretra no puede retener su sellado, permitiendo que escape la orina. Como la IUE es tanto embarazosa como impredecible, muchas mujeres con IUE evitan un tipo de vida activa, rehuendo de las situaciones sociales.

En un esfuerzo para ayuda a controlar la IUE femenina, un médico puede colocar quirúrgicamente un implante de soporte para elevar el cuello de la vejiga y restaurar la continencia. Estos dispositivos quirúrgicos, denominados habitualmente “eslingas” se colocan *in vivo* de numerosas maneras.

La patente de Estados Unidos N° 5.112.344 describe un método y aparato para tratar la incontinencia femenina. El instrumento quirúrgico para la aplicación de un elemento filamentosos en el cuerpo comprende un vástago tubular que tiene un mango en un extremo y una aguja flexible que se recibe de forma deslizable en el vástago y se adapta a un extremo para recibir un elemento filamentosos. El método de tratamiento de la incontinencia femenina comprende las etapas de (1) hacer un bucle con el elemento filamentosos entre la pared de la vagina y el refuerzo abdominal del recto en la pared anterior del abdomen, con lo que el elemento filamentosos pasa por cada lado de la uretra; (2) ajustar el bucle para llevar la pared vaginal y la uretra a una relación espacial correcta respecto al pubis, permitiendo de esta manera el desarrollo de un tejido cicatrizado entre la pared vaginal y la pared anterior de la sínfisis púbica del abdomen; y (3) retirar el elemento filamentosos.

La patente de Estados Unidos N° 5.899.909 describe un instrumento quirúrgico que comprende una varilla que tiene un mango en un extremo y un medio de conexión en el otro extremo para recibir un par de agujas curvadas. En la práctica, una primera aguja se conecta a un extremo de una cinta, mientras que una segunda aguja se conecta a un extremo opuesto de la cinta. La primera aguja se hace pasar entonces hacia el cuerpo a través de la vagina, a través de la pared vaginal, y pasado un lado de la uretra. La primera aguja pasa después adicionalmente sobre el pubis y a través de la pared abdominal, estirando de esta manera el extremo de la cinta a través del cuerpo a lo largo de un lado de la uretra. La segunda aguja se hace pasar también hacia el cuerpo a través de la vagina, a través de la pared vaginal; y pasado un lado opuesto de la uretra. La segunda aguja se hace pasar después adicionalmente y a través de la pared abdominal, estirando de esta manera el extremo opuesto de la cinta a través del cuerpo a lo largo de un lado opuesto de la uretra, de manera que la cinta forma un bucle alrededor de la uretra. Después de que la cinta se extiende sobre el pubis y a través de la pared abdominal, se tensa. Los extremos de la cinta se cortan después en la pared abdominal, dejando la cinta implantada en el cuerpo.

Después de colocar la eslinga en la paciente, el médico sitúa la eslinga con respecto a la vejiga y la uretra. La posición requerida para restaurar la continencia la determina individualmente el cirujano para cada paciente. Un método para colocar la eslinga es proporcionar a la vejiga una tensión o presión predeterminada y después colocar la eslinga hasta que se restablezca la continencia. La tensión o presión aplicada a la vejiga puede proporcionarse de dos maneras diferentes.

Si la paciente está despierta, el médico puede instruir a la paciente sobre cómo aplicar presión abdominal mediante la contracción muscular, tal como tosiendo. Esta fuerza aplicada de forma natural se considera la mejor forma para evaluar la continencia “natural”. Sin embargo, que la paciente esté despierta durante esta parte del procedimiento es clínicamente poco conveniente.

El segundo método es el procedimiento más ampliamente usado tanto nacional como internacionalmente. Como la paciente típicamente está anestesiada, no es posible requerir a la paciente que tosa o presione la vejiga. En consecuencia, el médico puede aplicar una presión positiva firme en la parte pélvica anterior del cuerpo en un esfuerzo por inducir la micción (es decir, el acto de orinar). La presión se aplica repetidamente mientras se ajusta la cinta o la eslinga. La cinta se ajusta hasta que solo una traza minoritaria de flujo de fluido sale de la uretra.

Cuando una paciente está bajo anestesia general y en posición supina, los músculos de retención abdominales y esqueléticos están inactivos. Cuando se aplica una presión manual de la manera mencionada anteriormente, se cree que la fuerza/presión enfocada sobre la vejiga se disipa realmente por el estado de relajación global del abdomen inferior. La posición de la cinta de calibrado y posterior urodinámica de esta manera es extremadamente peligrosa y puede conducir a condiciones adversas, tales como restricción de la uretra, o puede mantener la incontinencia.

De esta manera, hay necesidad de un aparato y un método para medir y controlar el flujo urodinámico y las variaciones de presión mientras se coloca la cinta de manera que se proporcione al médico la información exacta necesaria para asegurar la seguridad y eficacia clínica óptima de la cinta, como se demuestra mediante el aparato urinario de la presente invención.

La presente invención supera las deficiencias de la técnica anterior y proporciona un sistema de medida urodinámico mejorado que puede usarse junto con cualquier procedimiento para tratar la IUE tales como aquellos para suspender el cuello de la vejiga o soportar el músculo del esfínter uretral. Únicamente con fines ilustrativos, la presente invención se analizará en combinación con el aparato y método descritos en la patente de Estados Unidos mencionada anteriormente N° 5.899.909.

Se conoce un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento DE-A-195 22 909.

Sumario de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un aparato urinario para evaluar la tensión de la eslinga de un soporte de implante para restaurar la continencia urinaria femenina incluye un sistema de catéter para presurizar tanto una cavidad de la vejiga como un canal uretral dentro del sistema urinario femenino. El aparato urinario incluye también un dispositivo endoscópico para observar un músculo del esfínter uretral dentro del sistema urinario femenino para evaluar la tensión de la eslinga del soporte de implante, tal como una cinta vaginal sin tensión. El sistema de catéter incluye un miembro de oclusión obturador para taponar el canal uretral para presurizar la cavidad de la vejiga y el canal uretral durante la realización de un procedimiento de tensado de eslinga que incluye las etapas de: presurizar la cavidad de la vejiga con un fluido a una presión determinada; presurizar el canal uretral con fluido a un nivel de presión al cual se abre el músculo del esfínter uretral para inducir la fuga inversa de nuevo hacia la vejiga; observar la abertura del músculo del esfínter uretral durante la realización de la etapa anterior; y ajustar la tensión de la eslinga del soporte de implante como respuesta al nivel de presión conseguido durante la presurización del canal uretral. El medio de taponado puede deslizarse relativamente respecto al resto del aparato.

Breve descripción de los dibujos

Otros objetos, características y ventajas de la presente invención resultarán evidentes tras considerar la siguiente descripción detallada de las diversas realizaciones ejemplares consideradas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en alzado despiezada de un aparato urinario construido de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;

La Figura 2 es una vista de sección transversal ampliada del aparato urinario de la Figura 1 tomada a lo largo de la línea de sección 2-2 y mirando en la dirección de las flechas;

La Figura 3 es una vista esquemática de un sistema urinario/reproductor femenino y del aparato urinario de la Figura 1, que muestra una parte de la punta del aparato urinario que se inserta dentro del canal uretral;

La Figura 4 es una vista similar a la vista de la Figura 3, excepto que la parte de la punta del aparato urinario se muestra en contacto con un músculo del esfínter uretral interno;

La Figura 5 es una vista similar a la vista de la Figura 4, excepto que la parte de la punta del aparato urinario se muestra dentro del canal uretral inferior y un tapón de oclusión obturador deslizable bloquea la abertura del canal uretral;

La Figura 6 es una vista similar a la vista de la Figura 5, excepto que el aparato urinario tiene un calibre de presión, una jeringuilla y un monitor de vídeo unido al mismo;

La Figura 7a es una vista esquemática del monitor de video del aparato urinario de la Figura 6 que muestra el músculo del esfínter uretral en una orientación no-funcional;

ES 2 316 488 T3

La Figura 7b es una vista esquemática del monitor de video del aparato urinario de la Figura 6 que muestra el músculo del esfínter uretral en una posición completamente cerrada;

La Figura 7c es una vista esquemática del monitor de video del aparato urinario de la Figura 6 que muestra el músculo del esfínter uretral en una orientación normal y funcional;

La Figura 8 es una vista en alzado frontal del aparato urinario de la Figura 6 que muestra un calibre de presión electrónico unido al catéter de oclusión;

La Figura 9 es una vista en alzado frontal de un catéter de oclusión de balón fijo construido de una forma que no está de acuerdo con la presente invención;

La Figura 10 es una vista de sección transversal ampliada del catéter de oclusión de balón fijo de la Figura 9 tomada a lo largo de la línea de sección 10-10 y mirando en la dirección de las flechas; y

La Figura 11 es una vista en alzado frontal de un catéter de oclusión de balón deslizante construido de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

Con referencia general a las Figuras 1 a 6, se muestra un aparato urinario 10 que está adaptado para ser recibido dentro del sistema urinario humano femenino 12. Para entender totalmente las ventajas del aparato urinario 10, a continuación se analiza una breve visión de conjunto del sistema urinario femenino 12 con referencia particular a la Figura 3.

El sistema urinario femenino 12 incluye un canal uretral alargado 14 que tiene un músculo del esfínter uretral 16 con forma sustancialmente circular unido al mismo y una cavidad de la vejiga 18 rodeada por un músculo detrusor 20. El músculo detrusor 20 rodea también y soporta el canal uretral 14. La cavidad de la vejiga 18 está próxima a la pared abdominal 22, el hueso púbico 24, el suelo pélvico (26) (músculo elevador del ano), el canal vaginal 28 y el útero 30, como se representa en la Figura 3.

Haciendo referencia de nuevo a las Figuras 1 a 6, el aparato urinario 10 incluye un sistema de catéter delgado y flexible 40 que tiene un miembro (tapón) de oclusión obturador deslizante 42 sobre el mismo; y un dispositivo endoscópico de pequeño diámetro y flexible 60 recibido de forma deslizante dentro del sistema de catéter 40. El miembro de tapón 42 se dimensiona y conforma para ajustarse a una abertura de entrada 14a del canal uretral 14 y está hecho de un material plástico sólido y flexible. El sistema de catéter 40 tiene un extremo proximal que incluye un puerto de entrada de llenado 44 para recibir un fluido y un extremo distal que incluye una sección en punta de catéter 46 para la descarga de fluido. El puerto de llenado 44 está conectado de forma separable al calibre de presión 48 y a un miembro de jeringuilla 50. El miembro de jeringuilla 50 contiene el fluido para presurizar la cavidad de la vejiga 18 durante los procedimientos de evaluación de la tensión de la eslinga en el tratamiento de incontinencia femenina, como se describirá con más detalle en lo sucesivo en este documento. Con referencia a la Figura 8, se usa un dispositivo de presión/medida alternativo en forma de controlador de presión electrónico urodinámico 52 en lugar del calibre de presión 48 mostrado en la Figura 6.

Con referencia a las Figuras 1 y 3, el dispositivo endoscópico 60 tiene un extremo distal que incluye una sección de punta 62 que puede situarse transuretralmente, de manera que la sección de punta 62 se sitúa dentro del canal uretral 14 del sistema urinario 12. El dispositivo endoscópico 60 tiene también un extremo proximal que incluye un miembro de alcance ocular 64 para visualizar *in vivo* el canal uretral 14 por parte del médico (véase la Figura 3) y un puerto de entrada 66 para recibir otro elemento tal como una fuente de luz (por ejemplo una hebra luminosa de fibra óptica - no mostrada). El dispositivo endoscópico 60 puede construirse de acuerdo con los contenidos de la solicitud de patente de Estados Unidos en trámite junto con la presente de cesión común con N° de serie 09/752.259 presentada el 29 de diciembre del 2000.

El dispositivo endoscópico 60 incluye también un miembro de alcance de video-control 68 que se conecta de forma separable al miembro de alcance ocular 64. El miembro de alcance de video-control 68 está conectado electrónicamente a un monitor de video 70 mediante una línea eléctrica 72 para que el personal médico controle visualmente *in vivo* el canal uretral 14 para la evaluación y estado del músculo del esfínter uretral 16. Esta evaluación está en relación con el tensado de una cinta (malla) vaginal sin tensión insertada (TVT) 74 alrededor del músculo del esfínter uretral (cuello de la vejiga) 16 para determinar y asegurar la relación de tensión apropiada entre la cinta vaginal sin tensión 74 y el nivel de continencia que se consigue por parte del músculo del esfínter uretral 16 dentro del canal uretral 14.

Con referencia ahora a las Figuras 3 a 6, el aparato urinario 10 funciona de la siguiente manera. Al ensamblar el aparato urinario 10, el dispositivo endoscópico flexible 60 se recibe dentro de un lumen 45 del sistema de catéter 40, de manera que la sección de punta 46 del sistema de catéter 40 está sustancialmente alineada con la punta de la sección 62 del dispositivo endoscópico 60 (véase la Figura 3). Como se muestra en la Figura 3, el calibre de presión 48 y el miembro de jeringuilla 50 se conectan después en el extremo proximal del sistema de catéter 40, permitiendo de esta manera la inyección del fluido (es decir, un líquido o un gas) fuera de la sección de punta 46 desde el miembro de

jeringuilla unido 50. Adicionalmente, el miembro de alcance ocular 64 y el miembro de alcance de control de vídeo 68 se conectan al extremo proximal del dispositivo endoscópico 60.

Las secciones de punta alineadas 46 y 62 del aparato urinario 10 se sitúan después transuretralmente dentro del canal uretral 14, de manera que las secciones de punta 46, 62 se sitúan en el lado distal del músculo del esfínter uretral externo 16 adyacente a la cavidad de la vejiga 18 del sistema urinario 12, como se muestra en la Figura 4. El diámetro del sistema de catéter 40 es ligeramente menor que el diámetro natural del canal uretral 14 durante el llenado de la vejiga a alta presión. Para eliminar este estado, el miembro de oclusión obturador 42 se desliza a su sitio en el canal uretral 14, para actuar como tapón luminal (véase la Figura 5). El sistema de catéter 40 se sitúa en el canal uretral 14, de manera que la sección de punta 46 se sitúa en el lado distal del músculo del esfínter uretral 16 adyacente a la cavidad de la vejiga 18 y el miembro de oclusión obturador 42 se sitúa en el lado proximal del músculo del esfínter uretral 16 adyacente a la abertura del canal uretral 14a, para presurizar mediante fluido la cavidad de la vejiga 18 de la manera que se describirá posteriormente en este documento.

Para presurizar la cavidad de la vejiga 18, se añade fluido a la vejiga hasta un nivel que se sabe es comparable con la presión experimentada durante la contracción muscular torácica (tensión al toser). A modo de ejemplo, el fluido se añade a un nivel como se muestra en el calibre de presión 48 o el controlador de presión 52 a un valor de aproximadamente 50 mm Hg (como lectura del calibre). El sistema de catéter 40 se repliega después ligeramente hasta que las secciones de punta 46, 62 se recolocan en el lado proximal del músculo uretral cerrado 16 (véase la Figura 6), mientras que el miembro de tapón 42 permanece en su sitio. Esta colocación mantiene la presión de la vejiga de la cavidad de la vejiga 18 y la colocación firme del miembro de tapón 42 dentro del canal uretral 14. Típicamente, después de recolocar las secciones de punta 46, 62 en el lado proximal del músculo del esfínter uretral 16, el nivel de presión dentro del canal uretral 14 es ahora cero, como se mide mediante el calibre de presión 48 ó 52.

El médico es capaz ahora de comprobar y evaluar la cinta (malla) vaginal sin tensión 74 para la tensión de la eslinga (como se describe en la patente de Estados Unidos N° 5.899.909) controlando la orientación del músculo del esfínter uretral 16 mediante el miembro de alcance de video-control 68, como se muestra en el monitor de vídeo 70, o como se muestra a través del miembro de alcance ocular 64. Con referencia a la Figura 6, este procedimiento de evaluación se realiza añadiendo fluido y cambiando la presión de fluido aplicada, como se muestra mediante el calibre de presión 48 o el controlador de presión 52. Más particularmente, el fluido se inyecta desde el miembro de jeringuilla 50 y se llena hacia el canal uretral 14 para medir la presión para abrir el músculo del esfínter uretral 16 para inducir la fuga inversa hacia la cavidad de la vejiga 18.

El médico es capaz ahora de realizar un análisis urodinámico *in vivo* para evaluar la colocación de la cinta vaginal sin tensión 74 alrededor del músculo del esfínter uretral 16. Bajo visualización directa del médico, usando el miembro de alcance ocular 64 o el miembro de alcance de video-control 68, la colocación del soporte uretral de la cinta vaginal sin tensión 74 alrededor del músculo del esfínter uretral 16 puede ajustarse para asegurar la relación apropiada entre la posición de la cinta vaginal sin tensión 74 y el nivel de continencia como se muestra en las Figuras 7a, 7b y 7c.

La Figura 7a representa una imagen *in vivo* que indica un músculo del esfínter uretral totalmente abierto 16 que no muestra efecto neto sobre el nivel de incontinencia del canal uretral 14, indicando de esta manera al médico que la cinta vaginal sin tensión 74 está demasiado suelta durante la colocación de la cinta de la eslinga alrededor del cuello de la vejiga. Esto indica al médico que es necesario apretar la cinta vaginal sin tensión 74 alrededor del músculo del esfínter uretral para restaurar la continencia del sistema urinario 12.

La Figura 7b representa una imagen *in vivo* que indica un músculo del esfínter uretral totalmente cerrado 16 que muestra que la colocación y posicionamiento de la cinta vaginal sin tensión (cinta de eslinga de malla) 74 ha provocado un cierre completo y no deseado del músculo del esfínter uretral 16 dentro del canal uretral 14. Esto indica al médico que la cinta vaginal sin tensión 74 está demasiado apretada y, por tanto, es necesario aflojar la cinta vaginal sin tensión 74 cuando el médico coloca la cinta de eslinga alrededor del cuello de la vejiga para restaurar la potencia del músculo del esfínter uretral 16.

La Figura 7c representa una imagen *in vivo* que indica un músculo del esfínter uretral totalmente cerrado 16 que da una visualización de este músculo del esfínter uretral 16 y la cinta vaginal sin tensión 74 que está en una orientación apropiada.

Las visualizaciones anteriores, como se ha descrito mediante las Figuras 7a, 7b y 7c, permiten al médico aplicar una presión de fluido (que puede alterarse) para estimular los efectos de la presión abdominal aplicada a la cavidad de la vejiga 18 y comprobar visualmente el efecto de la incontinencia de la paciente. Esta visualización muestra al médico que la cinta (malla) vaginal sin tensión 74 se situó apropiadamente respecto al cuello de la vejiga (véase la Figura 6). El médico puede ahora apretar o aflojar la cinta vaginal sin tensión 74 ("ajustando la cinta de malla vaginal sin tensión") usando la sección de punta 46 del sistema de catéter 40 sobre la cinta vaginal sin tensión 74 en el que la holgura se aprieta o se retira de la cinta vaginal sin tensión 74. Este ajuste de la cinta vaginal sin tensión 74 se realiza repetidamente por parte del médico mientras que se presuriza repetitivamente, tensando la cinta de malla 74 y comprobando la potencia del músculo del esfínter uretral 16. La visualización del flujo de fuga ("flujo de goteo") la adquiere lenta y cuidadosamente y la visualiza el médico, permitiéndole determinar el punto en el que el músculo del esfínter uretral 16 se abre para conseguir la fuga inversa de nuevo hacia la cavidad de la vejiga 18 para un nivel de presión particular como se representa en el calibre de presión 48 o el controlador de presión 52. Después de que el

ES 2 316 488 T3

médico realice el ajuste apropiado de la cinta vaginal sin tensión 74, la “presión de abertura” del músculo del esfínter uretral recién reparado 16 puede comprobarse presurizando el músculo del esfínter uretral 16 desde la cavidad de la vejiga 18 o desde el tracto de flujo de salida del músculo del esfínter uretral 16 dentro del canal uretral 14 para llenar y comprobar las fugas de fluido en la cavidad de la vejiga 18.

5 Durante todas las maniobras del sistema de catéter 40 y de la presurización uretral, el diámetro del músculo del esfínter uretral 16 (bajo el que se sitúa la cinta vaginal sin tensión 74), la presión inherente de la vejiga, y/o tracto de flujo de salida uretral se miden siempre usando el aparato urinario 10. Si se observa que la cinta vaginal sin tensión 74 está demasiado tensa, puede ponerse un miembro de guía (no mostrado) en la uretra después de retirar el aparato urinario 10 en el sitio de la cinta (malla) vaginal sin tensión 74. El miembro de guía se presiona ligeramente en una dirección hacia abajo para hacer que la cinta vaginal sin tensión 74 se recolocque. Este procedimiento de ajuste mencionado anteriormente para la cinta vaginal sin tensión 74 se repite después hasta conseguir una eficacia apropiada que permita a la paciente restaurar la continencia de su vejiga al miccionar.

15 Teniendo en mente que los intervalos de presión pueden variar de un paciente a otro y/o de un médico a otro, supongamos que, para un paciente hipotético particular, el médico ha determinado que el nivel de tensión de eslinga apropiado corresponde a una presión en un intervalo de aproximadamente 22 mmHg a aproximadamente 48 mmHg, lo que indicaría una orientación apropiada y posicionamiento de la cinta vaginal sin tensión 74 alrededor del músculo del esfínter uretral 16. En el proceso de comprobación y ajuste de la cinta vaginal sin tensión 74 como se representa en la Figura 6, el médico llenaría el canal uretral 14 con fluido en pequeños incrementos desde el miembro de jeringuilla 50, mientras que simultáneamente comprobaría el nivel de presión del calibre de presión 48 o 52 para determinar cuándo se abre el músculo del esfínter uretral 16 como se observa en el monitor de vídeo 70. Supongamos también que el músculo del esfínter uretral 16 se abre a un nivel de presión de 10 mmHg. Teniendo en mente que el intervalo de presión deseada para el tensado de la eslinga es entre 22 mmHg a 48 mmHg, la lectura del nivel de presión de 10 mmHg indicaría al médico que la cinta vaginal sin tensión 74 está demasiado floja y es necesario tensarla.

20 Después de tensar la cinta vaginal sin tensión 74 como se ha descrito anteriormente, el médico llenaría de nuevo el canal uretral 14 con fluido en pequeños incrementos desde el miembro de jeringuilla 50, mientras que simultáneamente comprobaría el nivel de presión del calibre de presión 48 o 52 para determinar cuándo se abre el músculo del esfínter uretral 16 como se observa en el monitor de vídeo 70. En este caso, supongamos que el músculo de esfínter uretral 16 se abre ahora hasta un nivel de 60 mmHg. De nuevo, teniendo en mente que el intervalo de presión deseado para el tensado de la eslinga es entre 22 mmHg y 48 mmHg, la lectura del nivel de presión de 60 mmHg indicaría al médico que la cinta vaginal sin tensión 74 está demasiado tensa y es necesario aflojarla.

30 Después de aflojar la cinta vaginal sin tensión 74 como se ha descrito anteriormente, el médico llenaría de nuevo el canal uretral 14 con fluido en pequeños incrementos desde el miembro de jeringuilla 50, mientras que simultáneamente comprobaría el nivel de presión del calibre de presión 48 o 52 para determinar cuándo se abre el músculo del esfínter uretral 16 como se observa en el monitor de vídeo 70. Supongamos que el médico determina que el músculo del esfínter uretral 16 se abre ahora hasta un nivel de 38 mmHg; esto indicaría que el tensado de eslinga de la cinta vaginal sin tensión 74 está a un nivel apropiado de eficacia para proporcionar la continencia de su vejiga a la paciente al miccionar.

35 Haciendo referencia ahora a las Figuras 9 y 10, se muestra un sistema de catéter 80 adaptado para usar en combinación con el dispositivo endoscópico 60 de la Figura 1, formando de esta manera un aparato urinario 10'. El sistema de catéter 80 incluye un miembro de oclusión de balón fijo 82 usado para inflar el bloque del canal uretral 14 de manera similar al miembro de oclusión obturador 42 de la Figura 2. El sistema de catéter 80 tiene un extremo proximal que incluye adicionalmente un primer puerto de entrada de llenado 84 para recibir un fluido usado para presurizar la cavidad de la vejiga 18 (como se ha descrito anteriormente), y un segundo puerto de entrada de llenado 86 para recibir un fluido (líquido o gas) usado para inflar y expandir el miembro de oclusión de balón fijo 82 con el canal uretral 14 del sistema urinario 12. El miembro de balón fijo 82 se dimensiona y conforma para ajustar la abertura de entrada 14a del canal uretral 14 y está hecho de un material expandible. Como se muestra en la Figura 10, el sistema de catéter 80 incluye un lumen endoscópico (abertura) 88 para recibir el dispositivo endoscópico 60 en su interior, un lumen de presurización 90 para recibir el fluido desde el primer puerto de entrada de llenado 84, y un par de lúmenes de activación de balón 92, 94 para recibir el líquido o gas desde el segundo puerto de entrada de llenado 86.

55 Con referencia a las Figuras 9 y 10, el aparato urinario 10' funciona exactamente de la misma manera que el aparato urinario 10 (véase la Figura 6), excepto que el miembro de oclusión de balón fijo 82 se inserta y se coloca apropiadamente dentro del canal uretral 14. El miembro de balón 82 se expande después mediante un líquido o gas desde el puerto de entrada de llenado 86 mediante los lúmenes de activación de balón 92, 94 del sistema de catéter 80. El médico procede ahora a hacer funcionar el aparato urinario 10' como se ha descrito por completo anteriormente en relación con la realización de las Figuras 1 a 6.

65 Con referencia a la Figura 11, se muestra una realización de un sistema de catéter 100 adaptado para usarlo en combinación con el dispositivo endoscópico 60 de la Figura 1, formando de esta manera otro aparato urinario modificado 10''. El sistema de catéter 100 incluye un miembro de oclusión de balón deslizable 102 que bloquea de manera inflable el canal uretral 14 de manera similar al miembro de oclusión de balón fijo 82 de la Figura 9. El miembro de balón deslizable 102 se dimensiona y conforma para ajustar la abertura de entrada 14a del canal uretral 14 y está hecho de un material expandible. Adicionalmente, el sistema de catéter 100 tiene un extremo proximal que

ES 2 316 488 T3

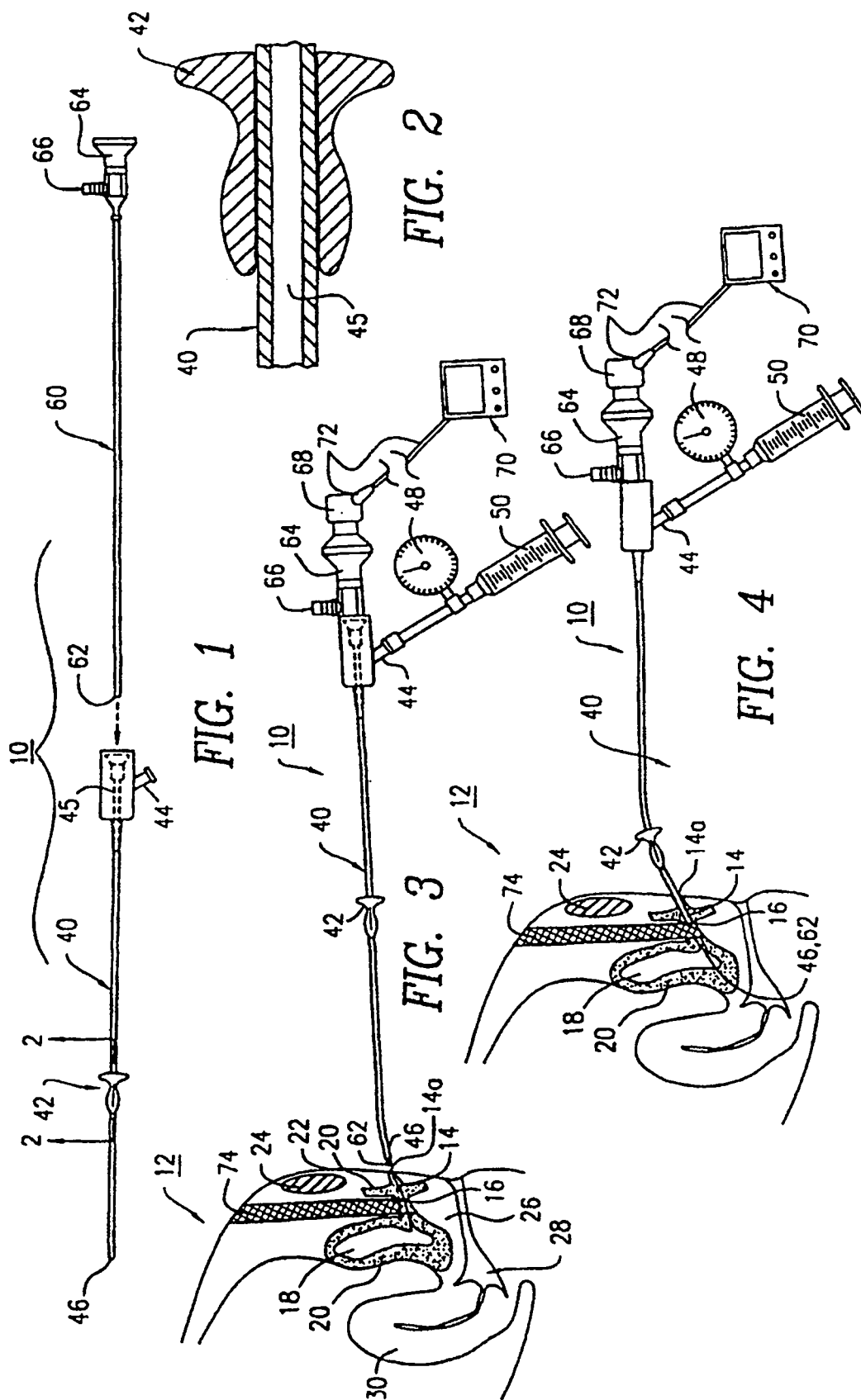
incluye un primer puerto de entrada de llenado 104 para recibir un fluido usado para presurizar la cavidad de la vejiga 18 (como se ha descrito anteriormente). El miembro de oclusión de balón deslizante 102 tiene también un extremo proximal que incluye un segundo puerto de entrada de llenado 106 para recibir material de fluido (líquido o gas) a través del mismo para inflar y expandir el miembro de oclusión de balón deslizante 102 dentro del canal uretral 14 del sistema urinario 12. Adicionalmente, el miembro de oclusión de balón deslizante 102 puede moverse a lo largo de la longitud del vástago 108 del sistema de catéter 100.

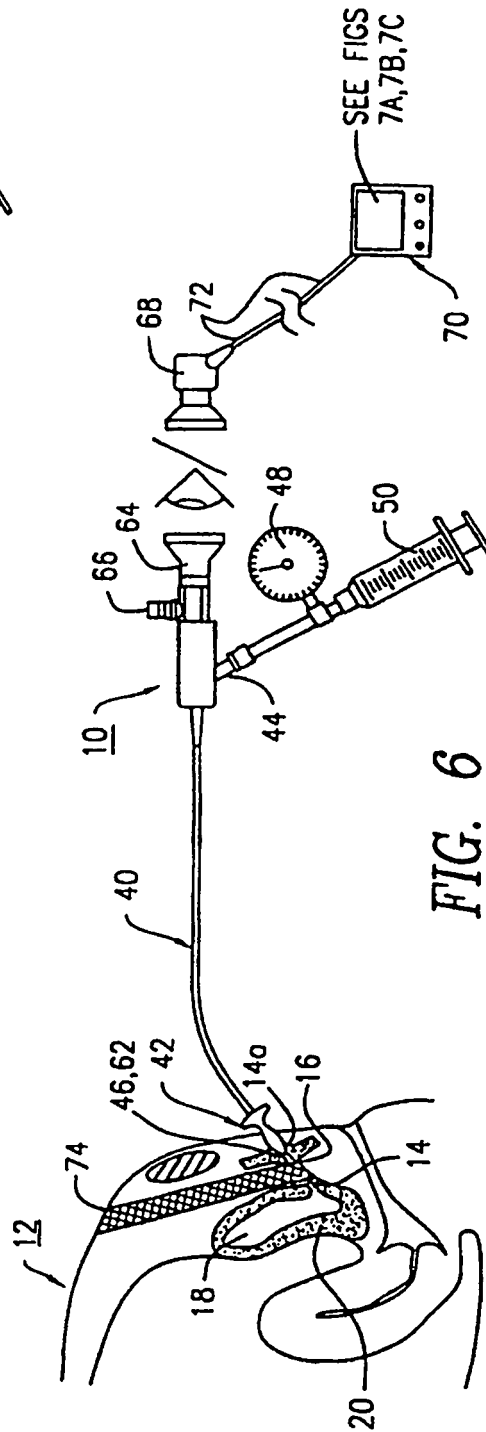
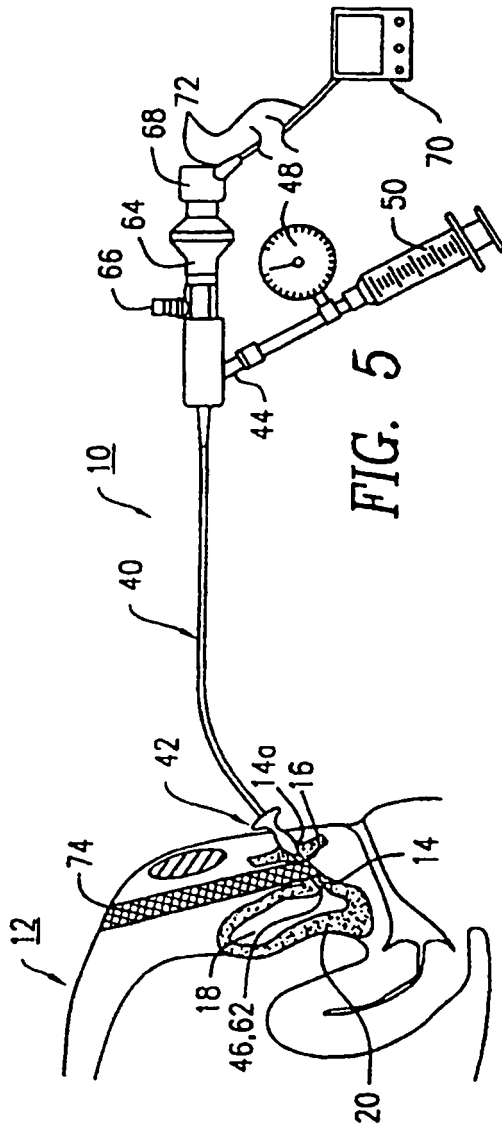
Haciendo referencia aún a la Figura 11, el aparato urinario 10" funciona exactamente de la misma manera que el aparato urinario 10 (véase la Figura 6), excepto que el miembro de oclusión de balón 102 se inserta de forma deslizante y se coloca apropiadamente dentro del canal uretral 14. El miembro de balón 102 se infla/expande después mediante un líquido o gas desde el puerto de entrada de llenado 106 del sistema de catéter 100. El médico procede ahora a hacer funcionar el aparato 10" como se ha descrito anteriormente en relación con la realización de las Figuras 1 a 6.

Debe entenderse también que las realizaciones descritas en este documento son meramente ejemplares y que un especialista en la técnica puede realizar muchas variaciones y modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por ejemplo, puede suministrarse presión a la cavidad de la vejiga 18 y al canal uretral 14 mediante un cabezal de presión hidrostática tal como una botella/bolsa de fluido suspendida y un conjunto de tubos de administración IV que sustituirían al miembro de jeringuilla 50. En dicho caso, la presión aplicada se mediría aún mediante un calibre de presión adecuado tal como un calibre de presión electrónico o un calibre de tubo analógico. Se pretende que todas estas variaciones y modificaciones queden incluidas dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato urinario (10) para evaluar la tensión de eslinga de un soporte de implante para restaurar la continencia urinaria femenina, que comprende un medio (40) para presurizar una cavidad de la vejiga y un canal uretral (14) dentro de un sistema urinario femenino; un medio (60) para observar un músculo del esfínter uretral dentro del sistema urinario femenino para evaluar la tensión de eslinga del soporte de implante y un medio para taponar el canal uretral **caracterizado** porque el medio de taponado (42) puede deslizarse respecto al resto del aparato.
- 10 2. Un aparato urinario de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho medio de presurización incluye un catéter.
3. Un aparato urinario de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho catéter incluye un medio para taponar el canal uretral permitiendo así presurizar la cavidad de la vejiga y el canal uretral.
- 15 4. Un aparato urinario de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho medio para taponar incluye un miembro de tapón de oclusión obturador montado deslizablemente sobre dicho catéter.
- 20 5. Un aparato urinario de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho miembro de tapón se dimensiona y conforma para ajustarse a una abertura de entrada del canal uretral y está hecho de un material plástico sólido y laminable.
- 25 6. Un aparato urinario de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho medio para taponar incluye un miembro de oclusión de tipo balón, pudiendo inflarse dicho miembro de oclusión de tipo balón hasta un tamaño y forma que llene una abertura de entrada del canal uretral.
7. Un aparato urinario de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho catéter incluye un medio para inyectar un fluido hacia la cavidad de la vejiga y el canal uretral de manera que permite la presurización de la cavidad de la vejiga y el canal uretral.
- 30 8. Un aparato urinario de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho medio de inyección incluye un miembro de jeringuilla.
- 35 9. Un aparato urinario de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho catéter incluye un medio para medir la presión de la cavidad de la vejiga y el canal uretral cuando recibe fluido desde dicho miembro de jeringuilla.
10. Un aparato urinario de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho medio de observación incluye un endoscopio que se recibe de forma deslizable dentro de dicho catéter.





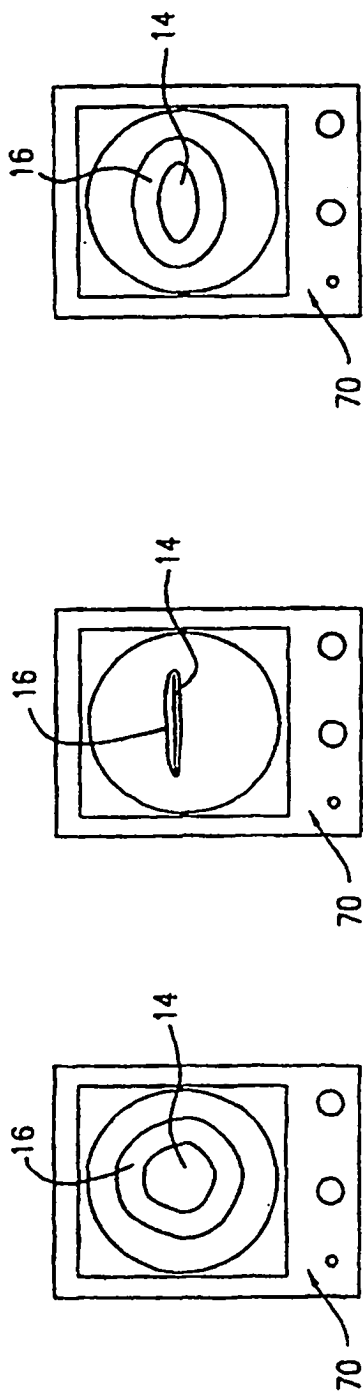


FIG. 7c

FIG. 7b

FIG. 7a

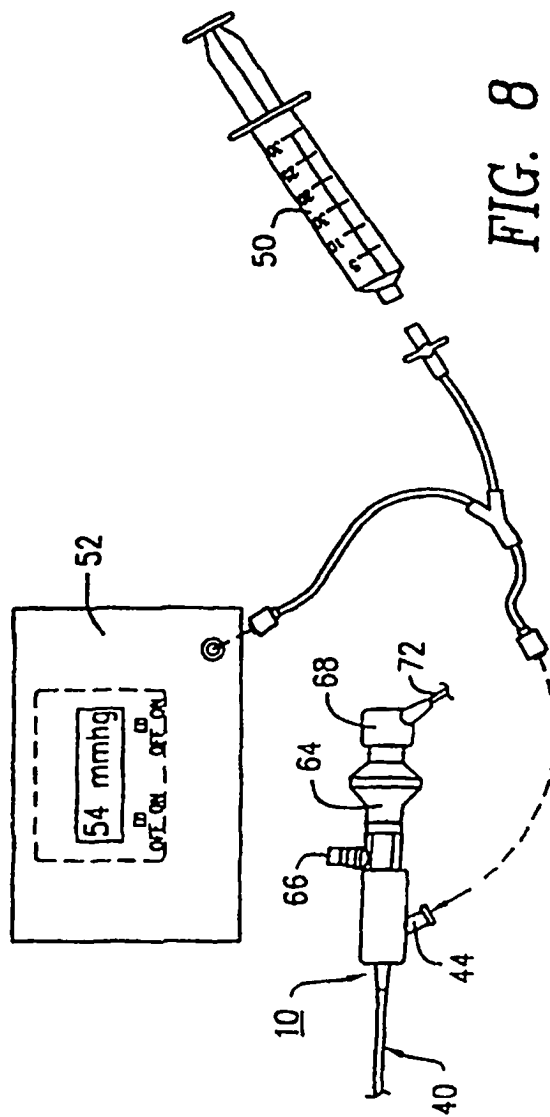


FIG. 8

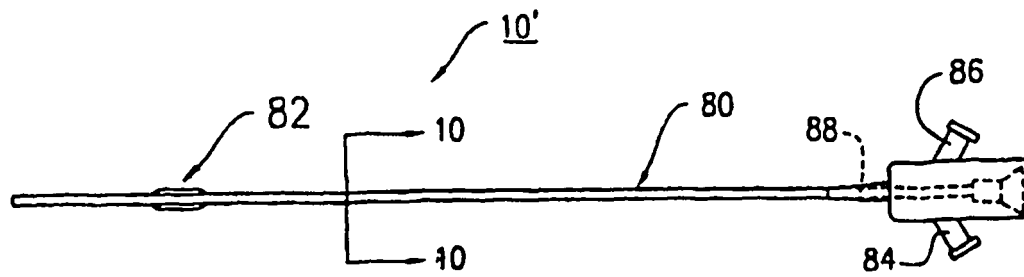


FIG. 9

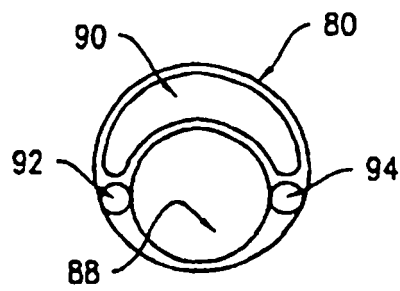


FIG. 10

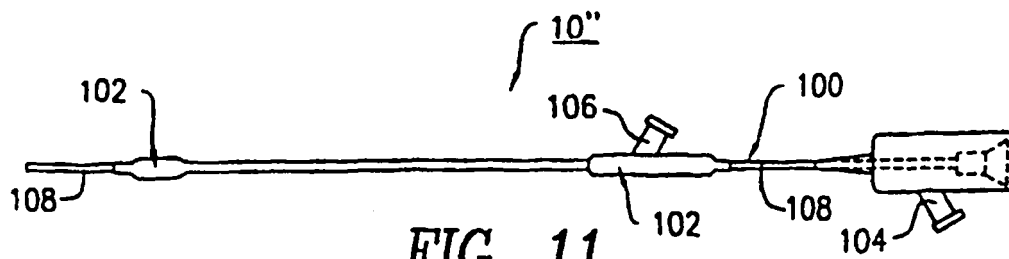


FIG. 11