



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 305 304**

51 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02776559 .3**

86 Fecha de presentación : **10.05.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1399088**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **24.03.2004**

54 Título: **Kit de instrumento quirúrgico para tratar incontinencia urinaria femenina.**

30 Prioridad: **04.06.2001 US 873571**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.11.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.11.2008

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

72 Inventor/es: **Kammerer, Gene, W.,;**
Hoepffner, Hans-Jochen;
Landgrebe, Susanne y
Luscombe, Brian

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 305 304 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

Kit de instrumento quirúrgico para tratar incontinencia urinaria femenina.

5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a un instrumento quirúrgico para tratar incontinencia urinaria femenina y en particular a una aguja y configuración de malla para crear un cabestrillo debajo de la uretra.

2. Discusión de antecedentes

Las mujeres representan más de 11 millones de casos de incontinencia. Además, una mayoría de mujeres con incontinencia padecen incontinencia urinaria por esfuerzo (SUI). Las mujeres con SUI pierden de forma involuntaria orina durante actividades y movimientos diarios normales tales como reír, toser, estornudar y realizar ejercicio regular.

La SUI puede estar provocada 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 esfuerzo repetitivo de los músculos pélvicos, partos, pérdida del tono del músculo pélvico y pérdida de estrógenos. Tal defecto da como resultado una uretra que funciona de forma inapropiada. A diferencia de otros tipos de incontinencia, la SUI no es un problema de la vejiga.

Normalmente, la uretra, cuando se sujeta de forma apropiada por fuertes músculos del suelo pélvico y tejido conectivo sano, conserva un cierre hermético para evitar la pérdida involuntaria de orina. Cuando una mujer padece la forma más común de SUI, sin embargo, el músculo y los tejidos pélvicos debilitados son incapaces de sujetar de forma adecuada la uretra en su posición correcta. Como un resultado, durante los movimientos normales, cuando se ejerce presión sobre la vejiga por el diafragma, la uretra no puede conservar su cierre, permitiendo que se escape la orina. Debido a que la SUI es tanto embarazosa como impredecible, muchas mujeres con SUI evitan un estilo de vida activo, evitando situaciones sociales.

La Patente de Estados Unidos N° 5.112.344 describe un método y un aparato para tratar incontinencia femenina. El instrumento quirúrgico para la aplicación de un elemento filamentososo en el cuerpo comprende un vástago tubular que tiene un asa en un extremo y una aguja flexible que se puede recibir de forma deslizante en el vástago y adaptada por un extremo para recibir un elemento filamentososo. El método para tratar incontinencia femenina comprende crear un bucle con un elemento filamentososo entre la pared de la vagina y la vaina del recto abdominal en la pared anterior del abdomen por lo que pasa a cada lado de la uretra, estrechar el bucle para poner la pared vaginal y la uretra en la relación espacial correcta con respecto al pubis permitiendo el desarrollo de tejido cicatricial entre la pared vaginal y la pared anterior de la sínfisis púbica del abdomen y retirar el elemento filamentososo.

La Patente de Estados Unidos N° 5.899.909 describe un instrumento quirúrgico que comprende un mango que tiene un asa en un extremo y medios de conexión en el otro extremo para recibir, uno cada vez, dos elementos similares a agujas curvas, que están conectados por un extremo a un extremo de una malla que tiene por objeto ser implantada en el cuerpo. En la práctica, la malla se pasa al interior del cuerpo por la vagina en primer lugar por un extremo y después por el otro extremo en un lado y el otro, respectivamente, de la uretra para formar un bucle alrededor de la uretra, localizado en la uretra y la pared vaginal. La malla se extiende sobre el pubis y por la pared abdominal y se estrecha. Los extremos de la malla se cortan en la pared abdominal y se dejan la malla implantada en el cuerpo. Este procedimiento trans-vaginal se ilustra por el producto TVT comercializado por la franquicia de Gynecare de Ethicon Inc., una Johnson & Johnson Company, de Somerville, NJ, Estados Unidos. En este procedimiento, dos agujas de 5 mm pasan una malla PROLENE por vía trans-vaginal y por el abdomen para crear una sujeción sin tensión alrededor de la uretra media.

El documento WO 00/74594 describe un instrumento quirúrgico y un método para tratar incontinencia urinaria por esfuerzo femenina. El instrumento incluye un elemento similar a una aguja curva en el que el diámetro de la aguja disminuye desde el extremo proximal al extremo distal y la aguja termina en una punta roma. Una cinta se une a la aguja para implantarse en el abdomen inferior de una mujer para proporcionar sujeción a la uretra.

El documento WO 00/074633 describe un enfoque mínimamente invasivo para ajustar la cantidad de sujeción de una estructura anatómica. Los métodos y el aparato descritos incluyen el uso de una cinta para sujetar una estructura anatómica. El ajuste se puede conseguir mediante el uso de agentes de volumen aplicados directamente en el sitio o en un dispositivo contenedor localizado en la proximidad de la cinta y de tal forma que trabaje junto con la cinta para sujetar la estructura anatómica. Un enfoque alternativo utiliza medios mecánicos para ajustar la longitud eficaz de los brazos de sujeción de la cinta usados para sujetar la estructura anatómica.

Un método alternativo para tratar SUI es el procedimiento de cabestrillo. En este procedimiento se inserta en primer lugar una aguja u otro dispositivo de retracción de sutura por el abdomen, por encima del hueso púbico. La aguja se guía por detrás del hueso púbico, por la fascia subrapúbica alrededor de la uretra y hacia el exterior del cuerpo a través de una incisión en la pared vaginal anterior. En este punto se unen suturas de punto a la o las agujas y se retiran por la cavidad abdominal, donde las suturas se fijan al músculo recto.

ES 2 305 304 T3

Las técnicas para la protección contra la punción de las estructuras internas durante este tipo de procedimiento han incluido procedimientos laparoscópicos. Esto implica realizar una incisión en el abdomen e insertar un videoscopio para observar el progreso de las agujas cuando pasan por la cavidad abdominal. Estas incisiones adicionales no son óptimas para el paciente. Además, las agujas que pasan por el abdomen no están diseñadas para capturar una malla sino más bien una sutura que se haya unido previamente a la malla o fascia recogida. Estas agujas tienen generalmente un intervalo de diámetro de 2,3 mm a 3,0 mm (0,090 pulgadas a 0,120 pulgadas). Por lo tanto, las agujas no crean un gran canal a través de la fascia. El canal es solamente lo suficientemente ancho para pasar la sutura. En consecuencia, las suturas no poseen las propiedades de alargamiento de la malla PROLENE y, por lo tanto, no pueden proporcionar la sujeción sin tensión del TVT. Tampoco unir una malla directamente a esas agujas es óptimo debido a que es muy difícil, si es que es posible, pasar la malla a través del estrecho canal creado por la aguja.

Sería beneficioso proporcionar un sistema quirúrgico para usar durante el implante de una malla dentro de un cuerpo femenino para evitar incontinencia que se pueda implantar por un acceso trans-vaginal o un acceso trans-abdominal.

Esta invención aborda esta necesidad y supera las deficiencias de la técnica antecedente.

Sumario de la invención

La invención supera las deficiencias de la técnica antecedente y proporciona un aparato quirúrgico para el tratamiento de incontinencia urinaria por esfuerzo femenina de acuerdo con la reivindicación 1. Un instrumento quirúrgico podría comprender un mango en un extremo y medios de conexión en el otro extremo para recibir, uno cada vez, dos elementos similares a agujas curvas, cada uno de los cuales tiene una punta roma y un diámetro constante o variable. El extremo distal de la aguja comprende un medio de acoplamiento de engranaje para aceptar una aguja de guía.

En una realización, cada aguja curva se conecta por su extremo proximal a extremos separados de una malla que se tiene que implantar en el cuerpo. Una aguja de guía, de estructura similar a una aguja Stamey, se pasa por el abdomen y por detrás del hueso púbico, pasa a lo largo de un lado de la uretra y hacia un sitio de incisión en la pared vaginal anterior. Después de que la aguja de guía salga del cuerpo por la vagina, la aguja de guía se acopla al extremo distal de la aguja curva. La aguja curva se empuja después de nuevo por la vagina y a través de la fascia, siguiendo el camino de la aguja de guía. La aguja curva y el primer extremo de la malla pasan por encima del pubis y a través de la pared abdominal. La aguja de guía se pasa de nuevo por detrás del hueso púbico desde el abdomen, pasa a lo largo del otro lado de la uretra hacia el sitio de incisión en la pared vaginal. La aguja de guía se acopla de nuevo al extremo distal de la segunda aguja curva, que después pasa por la vagina y la fascia, siguiendo el segundo camino creado por la aguja de guía. El segundo extremo de la malla se extiende sobre el pubis y a través de la pared abdominal. Los extremos de la malla se cortan en la pared abdominal y la malla se deja en el cuerpo, creando una sujeción sin tensión entre la pared vaginal y la uretra media.

La invención también es compatible para usar en un acceso trans-vaginal como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.899.909.

El objeto de la invención es proporcionar un instrumento quirúrgico que implante una malla para el tratamiento de SUI y que sea capaz de ser usado en un procedimiento trans-vaginal o trans-abdominal.

Una ventaja de la invención es que es útil entre diferentes especialidades médicas dependiendo de los accesos quirúrgicos preferidos.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción más detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral de la aguja en una realización de la misma;

La Figura 2a es una vista lateral de dos agujas y una malla que interconecta las agujas,

Las Figuras 2b-d son realizaciones alternativas de la malla y medios de conexión entre la malla y la aguja;

La Figura 3a es un diagrama del ensamblaje para dos agujas y un conector de acuerdo con la invención;

Las Figuras 3b-d son realizaciones alternativas de un conector para usar en la Figura 3a;

Las Figuras 4a-j ilustran en forma de diagrama varias etapas quirúrgicas de un método trans-abdominal que utiliza dos agujas y una aguja de guía de acuerdo con la invención para tratar SUI;

Las Figuras 5a-d ilustran realizaciones alternativas del acoplamiento de la aguja de guía a la aguja;

Las Figuras 6a-h ilustran en forma de diagrama varias etapas quirúrgicas de un método trans-abdominal que utiliza una única aguja de acuerdo con una realización alternativa de la invención para tratar SUI;

Las Figuras 7a-g ilustran realizaciones alternativas del acoplamiento de la aguja a la malla; y

Las Figuras 8a-i ilustran en forma de diagrama varias etapas quirúrgicas de un método trans-abdominal que utiliza dos agujas y dos agujas de guía de acuerdo con la invención para tratar SUI.

5

Descripción detallada de la invención

Antes de explicar con detalle la presente invención, se debe señalar que la invención no está limitada en su aplicación o uso a los detalles de construcción y disposiciones de partes que se ilustran en los dibujos adjuntos y en la descripción, ya que las realizaciones ilustrativas de la invención se pueden implementar o incorporar en otras realizaciones, variaciones y modificaciones y se pueden practicar o realizar de diversas maneras.

10

La invención describe un aparato para tratar SUI. Se pasa una malla o cinta por el tejido pélvico y se coloca entre la uretra y la pared vaginal, creando un cabestrillo de soporte. La malla proporciona un medio de estructura para el crecimiento tisular y proporciona de este modo un medio de soporte de tejido corporal creado de forma reciente para la uretra. Cuando se ejerce presión sobre el abdomen inferior, tal como durante una tos o un estornudo, la malla proporciona soporte a la uretra permitiendo mantener su cierre y evitar la descarga no deseada de orina.

15

Con referencia a las Figuras 1 y 2a, en una realización, el instrumento quirúrgico comprende un elemento similar a una aguja 10 que se une a una malla 12. El elemento de aguja 10 define un determinado radio R para realizar el procedimiento quirúrgico que se discute en este documento. El extremo distal del elemento de aguja 10 termina en una sección cónica 14 que tiene una punta 16. También son posibles configuraciones alternativas, tales como puntas similares a una cuchilla, flecha o espina. Preferiblemente, la punta 16 es roma, donde la punta 16 tiene un radio de aproximadamente 0,6 milímetros. Se prefiere una punta roma ya que es menos probable que se clave en el hueso o penetre en el tejido de la pared de la vejiga o tejido de la pared de vasos sanguíneos como se entenderá a partir del método de implantar la malla como se describe a continuación.

20

El extremo proximal de la aguja 10 termina en un segmento de unión 20 que está adaptado para unirse y engranar en un asa 21 como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.899.909.

30

Dispuesto entre la punta 14 y el segmento 20 hay un segmento de vástago curvado 18 que tiene un extremo distal 17 y un extremo proximal 19. La conformación del vástago 18 se extiende sustancialmente por un cuarto de un círculo para seguir sustancialmente el perfil del pubis entre la vagina y la pared abdominal. Para los propósitos del método, como se discutirá a continuación con más detalle, el vástago 18 tiene un radio preferido R de aproximadamente 106 mm. El diámetro del vástago 18 puede ser constante, por ejemplo, de aproximadamente 5 mm. Alternativamente, el diámetro del segmento 18 puede variar de un diámetro menor en el extremo distal 17 a un diámetro mayor en el extremo proximal 19. El diámetro mínimo del extremo distal 17 puede ser tan pequeño como 0,5 mm debido a las tensiones mínimas en este punto. El diámetro mínimo del extremo proximal 19 es de aproximadamente 4 mm.

35

La aguja 10 es preferiblemente tubular con un corte transversal circular y está hecha de un material que es compatible con el cuerpo humano. Preferiblemente, la aguja 10 está hecha de acero inoxidable AISI 303. La superficie del vástago 18 puede ser lisa, preferiblemente pulida, para facilitar la penetración en el tejido blando. Alternativamente, la superficie de la aguja 10 puede tener una superficie ligeramente más rugosa. Una superficie más rugosa daría como resultado un ligero traumatismo tisular adicional, que a su vez estimula la actividad de fibroblastos alrededor de la malla 12. La superficie de la aguja 10 también puede tener un matiz o color más oscuro para proporcionar una mayor visibilidad mientras que está colocada en el cuerpo durante una cistoscopia.

40

45

La aguja 10 se puede fabricar como una unidad única continua o, alternativamente, la parte curva 18 se puede fabricar de forma separada de la parte lineal 20. De este modo, las dos piezas se unirían usando cualquier medio de unión convencional tal como atornillado u otro medio convencional conocido por los especialistas en la técnica.

50

Con referencia a las Figuras 2a-d, la malla 12 comprende cualquier material sintético compatible con tejidos o cualquier material natural incluyendo, pero sin limitación, autólogo, aloinjerto, xenoinjerto, una matriz creada por ingeniería genética tisular o una combinación de los mismos. Un material sintético ejemplar es malla de polipropileno de PROLENE®, una malla que tiene un grosor de 0,7 mm y aberturas de aproximadamente 1 mm fabricada por Ethicon, Inc., Somerville, Nueva Jersey, Estados Unidos. Este material está aprobado por la U.S. Food and Drug Administration para el implante en el cuerpo humano. Una realización adicional más de la malla 12 es una combinación de un material sintético 11 y un material natural 13 centrado entre el material sintético 11 como se muestra en las Figuras 2b-c. Una realización adicional más de la malla 12 incluye una combinación de material sintético 11 y material natural 13, por lo que el material natural se coloca sobre o se incorpora en una parte generalmente central del material sintético 11. Una ventaja de las configuraciones de malla es que el material natural 13 está a lo largo de la región central de la malla 12 de tal forma que después de la instalación de la malla 12, el material natural 13 se coloca por debajo de la uretra y elimina posibles aspectos de erosión en la interfaz de la uretra y la malla. El material natural 13 se puede conectar al material sintético 11 mediante sutura, un adhesivo biocompatible, técnicas de cultivo celular u otros medios conocidos.

55

60

65

La malla 12 puede tener cualquier conformación conveniente que se adecue al propósito que la invención tiene por objeto. Una anchura ejemplar es de aproximadamente 1 cm y la longitud dependería del tamaño de la mujer que

se somete al procedimiento. La malla 12 puede tener una capa única o doble, generalmente de estructura plana o tubular (Figura 2d) para proporcionar fuerza de soporte adicional y más área superficial sobre la que se pueden unir las fibras tisulares. Además, la malla 12 puede consistir en diferentes tipos de material, tal como material bioabsorbible y no bioabsorbible. La malla 12 también puede estar recubierta con un aditivo antimicrobiano para evitar o minimizar infección y un recubrimiento lubricante, por ejemplo, un hidrogel bioabsorbible, para facilitar que la malla pase a través del tejido como se discute a continuación. Preferiblemente, la malla 12 está cubierta por una vaina de plástico retirable como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.899.909. La malla también se puede realizar radio-opaca y/o de un color de contraste con el tejido corporal para permitir la futura visualización de diagnóstico.

En una realización, la malla 12 se puede unir al segmento de aguja 20 mediante anudado, adhesión u otro medio de conexión adecuado. Preferiblemente, un tubo de contracción por calor biocompatible fija la malla 12 sobre la parte de aguja 20, Figura 2a.

La Figura 3a ilustra una aguja 10 para usar junto con una aguja de guía 110 y un acoplador 112. La aguja de guía 110 se puede configurar para tener un radio R similar a la aguja 10. Preferiblemente, la aguja de guía 110 tiene un diámetro menor, de aproximadamente 2 mm. Sin embargo, es posible que la aguja de guía 110 tenga el mismo diámetro que la aguja 10. Un acoplador 112 actúa como un elemento de interfaz útil para acoplar la aguja de guía 110 a la aguja 10. El acoplador 112 tiene una forma sustancialmente elíptica que tiene una primera abertura de taladro 114 para aceptar el extremo distal 17 y una segunda abertura de taladro 116 para aceptar el extremo distal de la aguja de guía 110. Preferiblemente, las aberturas 116 y 114 están configuradas para permitir una conexión de ajuste por presión con las agujas 110 y 10, respectivamente. Alternativamente, las aberturas 114 y 116 pueden comprender un adhesivo biocompatible o un material de alto coeficiente de fricción para facilitar una fuerte conexión entre las agujas 10/110 y el acoplador 112. El acoplador 10 puede estar hecho de cualquier metal biocompatible, tal como acero inoxidable o poliuretano, silicona, goma u otro compuesto similar.

Las Figuras 3b-d ilustran medios conectores alternativos que utilizan un tubo de alto coeficiente de fricción 170, tal como Tygon. La Figura 3b describe un tubo que tiene un D. E. constante pero un D. I. variable. El D. I. mayor aceptaría la aguja 10 y el D. I. menor acepta la aguja de guía 110. La Figura 3d ilustra un tubo 172 que tiene tanto un D. E. como un D. I. variable. Cuando las agujas se colocan en el interior del tubo, el D. I. decreciente se comprime alrededor de los extremos distales de las respectivas agujas y el elevado coeficiente de fricción ancla de forma segura las agujas. La Figura 3d ilustra las agujas en el interior del tubo 172. Preferiblemente, los extremos del tubo 170 y 172 están ahusados para eliminar cualquier superficie abrupta que añada resistencia adicional a las agujas cuando se retiran por la cavidad abdominal.

El procedimiento quirúrgico para el implante por vía trans-abdominal de la malla 12 que usa dos agujas se muestra en las Figuras 4a-j. En las figuras se describen las partes importantes del abdomen inferior femenino, siendo la vagina 50, el útero 52, la uretra 54, el hueso púbico 56, la vejiga urinaria 58 y la pared abdominal 60. Una aguja de guía 110 penetra por la pared abdominal 60, anterior al hueso púbico 56, Figura 4a y sigue el contorno del hueso púbico 56 hacia un lado de la uretra 54 y se sale del cuerpo a través de una incisión que se ha realizado en la pared anterior de la vagina 50. El acoplador 112 se une al extremo distal de la aguja de guía 110, extendiéndose hacia el exterior del cuerpo, y la aguja 10a, Figura 4b. Un extremo de la malla 12 se une al extremo proximal de la aguja 10a. Después, el cirujano retira la aguja de guía 110 de nuevo a través del abdomen y hace avanzar la aguja 10a por la incisión vaginal siguiendo el mismo camino que ha creado la aguja de guía 110, Figura 4c. La aguja pasa a través de la pared vaginal y a través del tejido blando en un lado de la uretra 54, después, las agujas, de acuerdo con la Figura 4d, se pasan cerca de la parte posterior del hueso púbico 56, a través de capas adicionales de grasa, músculo y fascia, y después hacia el exterior de la pared abdominal 60 por encima del hueso púbico 56. El cirujano desacopla el asa 21 de la aguja 10a y retira la aguja 10a al exterior del cuerpo a través de la pared abdominal 60, Figura 4e.

La aguja de guía 110 se desconecta de la aguja 10a y el cirujano repite el mismo procedimiento, pero pasando la aguja de guía 110 en el lado opuesto de la uretra 54, Figuras 4f-j, para completar el implante de la malla entre la uretra media y la pared vaginal usando la aguja 10b.

Las Figura 8a-i ilustran una realización preferida adicional. Una primera aguja de guía 110a penetra por la pared abdominal 60, anterior al hueso púbico 56 y sigue al contorno del hueso púbico 56 hacia un lado de la uretra 54 y sale del cuerpo por una incisión que se ha realizado en la pared anterior de la vagina 50. Una segunda aguja de guía 110b penetra por la pared abdominal 60, anterior al hueso púbico 56 y sigue el contorno del hueso púbico 56 al lado opuesto de la uretra 54 como aguja de de guía 110a y sale del cuerpo a través de una incisión que se ha realizado en la pared anterior de la vagina 50, Figura 8a. En este punto, el cirujano puede realizar una cistoscopia única para confirmar la integridad de vejiga 58. Los acopladores 112a, b se unen a los extremos distales de las agujas 10a, b. La aguja 10a, que tiene un extremo de la malla 12 unido al extremo proximal de la aguja 10a, se une a la aguja de guía 110a por el acoplador 112a, Figura 8b. El cirujano retira después la aguja de guía 1.10a a través del abdomen y hace avanzar la aguja 10a por la incisión vaginal siguiendo el mismo camino que ha creado la aguja de guía 112. Las agujas pasan a través de la pared vaginal y a través del tejido blando en un lado de la uretra 54, pasándose las agujas cerca de la parte posterior del hueso púbico 56, a través de capas adicionales de grasa, músculo y fascia y después al exterior de la pared abdominal 60 por encima de hueso púbico 56, Figuras 8c-d. El cirujano desacopla el asa 21 de la aguja 10a y retira la aguja 10a hacia el exterior del cuerpo a través de la pared abdominal 60, Figura 8e.

ES 2 305 304 T3

El cirujano repite el mismo procedimiento, pero retirando la aguja de guía 110b y haciendo avanzar la aguja 10b en el lado opuesto de la uretra 54, para completar el implante de la malla entre la uretra media y la pared vaginal usando la aguja 10b, Figuras 8f-i.

5 Las Figuras 5a-d ilustran realizaciones alternativas para acoplar la aguja 10 a la aguja de guía 110 para implantar una malla 12 por vía trans-abdominal como se ha indicado anteriormente. En las Figuras 5a-b, el extremo distal de la aguja 10 está modificado para incluir una abertura de taladro 118 para permitir una conexión de ajuste por presión con el extremo distal de la aguja de guía 110. Alternativamente, la abertura de taladro 118 puede comprender otro medio de conexión, tal como adhesivo o material de alto coeficiente de fricción.

10 En la Figura 5c, el extremo distal de la aguja 10 está modificado para incluir una abertura de taladro 120 y una clavija de bloqueo 122. La aguja de guía 110 está modificada para incluir un surco con forma de L 124. El extremo distal de la aguja de guía 110 se inserta en la abertura 120 y el surco 124 engrana con la clavija de bloqueo 122 y se bloquea con la misma con un giro de un cuarto de círculo. La Figura 5d ilustra una abertura de taladro 126 en la
15 aguja de guía 110 para aceptar un elemento sobresaliente 128 en el extremo distal de la aguja final 10. El elemento sobresaliente 128 se ajusta por presión en la abertura de taladro 126.

Una ventaja en la realización mostrada en la Figura 3 es que la aguja 10 se puede usar para un acceso trans-abdominal o acceso trans-vaginal. En este enfoque, se puede distribuir un kit que comprende dos agujas 10, unidas a
20 una malla 12, al menos un acoplador y al menos una aguja de guía para el uso por múltiples especialistas cirujanos. Por ejemplo, un ginecólogo puede preferir el acceso trans-vaginal y simplemente desechará el conector y la aguja de guía del kit. Por otro lado, un urólogo puede preferir el acceso trans-abdominal y utilizar el o los conectores y la o las agujas de guía.

25 Con referencia a las Figuras 7a-g, se describen realizaciones alternativas para conectar la aguja 10 a la malla 12. Las Figuras 7a-b describen un acoplador 130 que tiene un extremo proximal 132 configurado para aceptar la malla 12 y un extremo distal 134 para aceptar el extremo distal 17 de la aguja 10. El extremo distal 17 comprende un surco contiguo 120 para acoplarse de forma desmontable con el acoplador 130. El acoplador 130 comprende adicionalmente
30 dos lengüetas de resorte 136 y 138, cada una con salientes 140 y 142 para engranar con el surco 120. La malla 12 está preferiblemente unida al extremo distal 132 usando un adhesivo biocompatible u otros medios de fijación mecánica apropiados. Un cirujano puede simplemente unir o separar la aguja 10 del acoplador 130 descendiendo las lengüetas de resorte 136 y 138 forzando los salientes 140 y 142 hacia arriba para permitir que el extremo distal 17 se deslice al interior o al exterior del acoplador 130. Los salientes 140 y 142 engranan con el surco 120 para sujetar la aguja 10 de
35 forma firme en su sitio en el acoplador 130.

Las Figuras 7c-e ilustran un mecanismo de acoplamiento 150 de función similar a una clavija de seguridad. El brazo del resorte 152 engrana con un taladro 154 en el extremo distal 17 de la aguja 10.

40 Las Figuras 7f-g ilustran un mecanismo de acoplamiento de bucle 160 unido a una malla 12 para engranar en el surco 120.

Como se entenderá por un especialista en la técnica, existen múltiples medios para conectar de forma desmontable la malla a la aguja.

45 Ya que todos los procedimientos se pueden realizar usando una anestesia local, la paciente es capaz de proporcionar información al cirujano después de que la malla 12 esté colocada. Típicamente, la vejiga urinaria 58 se llena de un fluido, tal como agua, usando un catéter y se requiere a la paciente que tosa. El cirujano es capaz de determinar el funcionamiento de la uretra y puede ajustar la colocación de la malla 12, como sea necesario, ajustando los extremos de la malla 12 localizados en el exterior del abdomen 60, Figuras 4h y 5h. Después de los ajustes, la malla sobrante en
50 el abdomen se recorta y los extremos de la malla se fijan en el abdomen y el abdomen se cierra. Así mismo, la incisión en la pared vaginal se cierra, por lo que el colgajo de tejido sella la malla entre la uretra 54 y la pared de la vagina 50.

La malla 12 se deja en el cuerpo y forma un ligamiento artificial unido a la pared abdominal que proporciona el soporte para la uretra como se requiere para restaurar la continencia urinaria en la paciente.

55 Será evidente a partir de lo anterior que mientras se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, se pueden realizar diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. En consecuencia, no se pretende limitar la invención, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

60

65

ES 2 305 304 T3

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento quirúrgico para tratar incontinencia urinaria por esfuerzo femenina que comprende:

5

a) una malla (12) para implantar en el abdomen inferior de una mujer para proporcionar sujeción a la uretra;
y

10

b) un primer elemento de aguja curva (10) que define en parte un vástago curvo (18) que tiene un extremo distal (17) y un extremo proximal (19), teniendo el extremo proximal medios para unirse a la malla;

caracterizado porque el instrumento quirúrgico comprende adicionalmente:

15

i) un elemento de aguja de guía (110) que tiene un extremo proximal y un extremo distal; y

ii) medios de acoplamiento (112) para la unión simultánea al extremo distal de la primera aguja y el extremo distal de la aguja de guía.

20

25

30

35

40

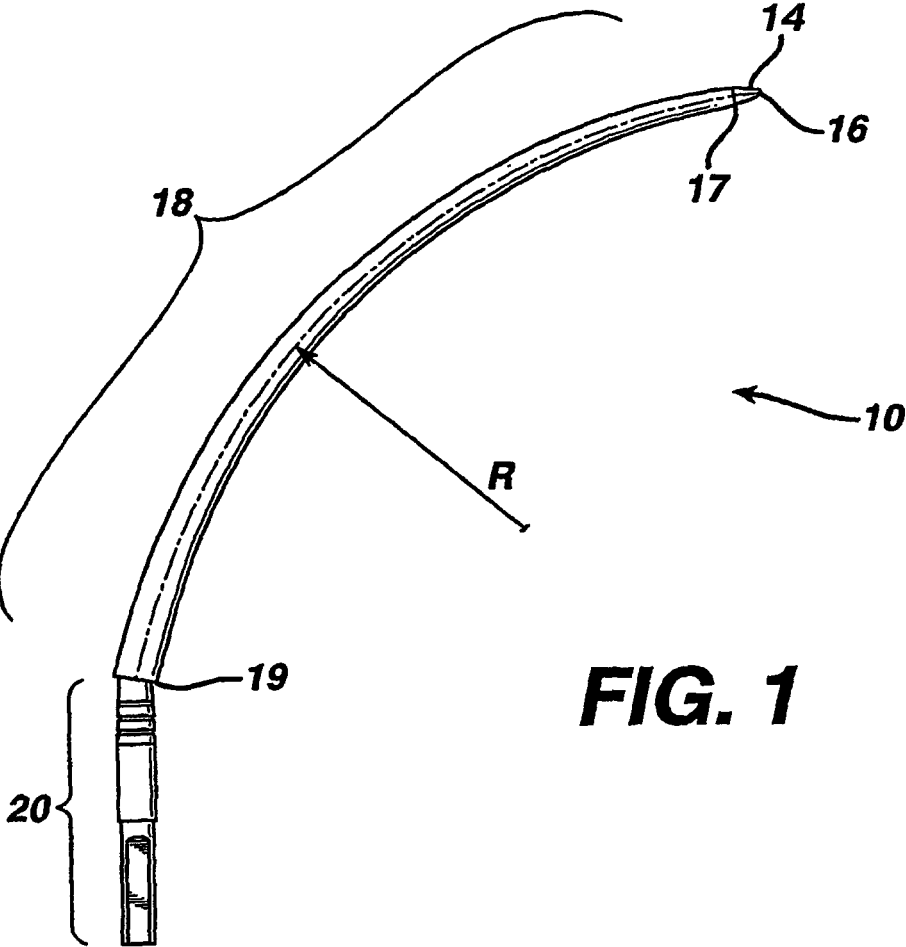
45

50

55

60

65



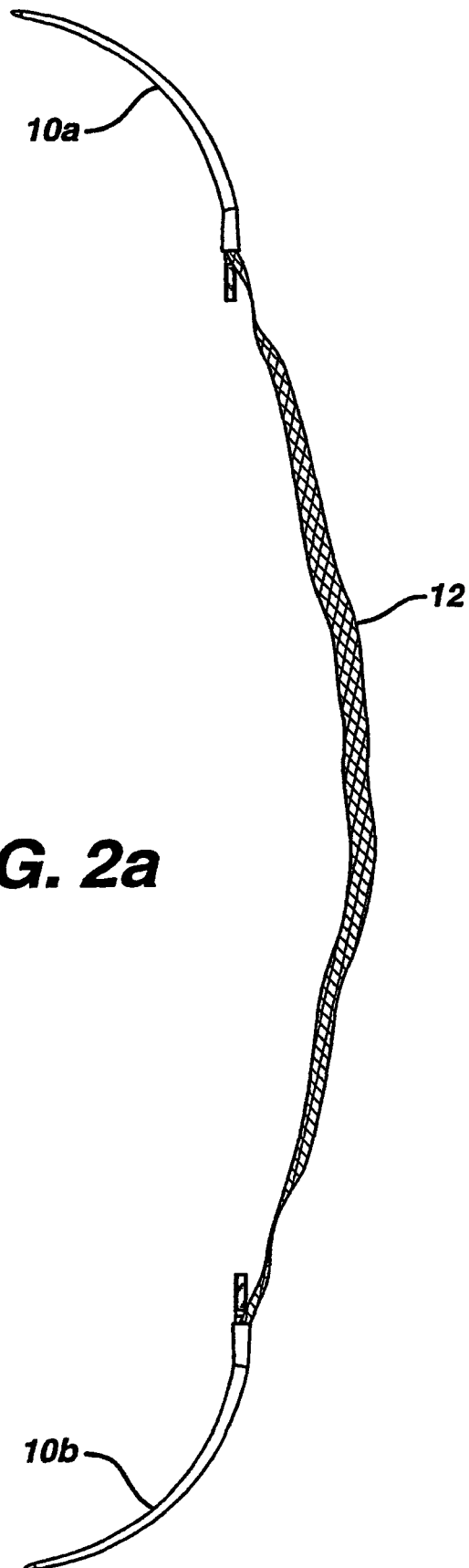


FIG. 2a

FIG. 2b

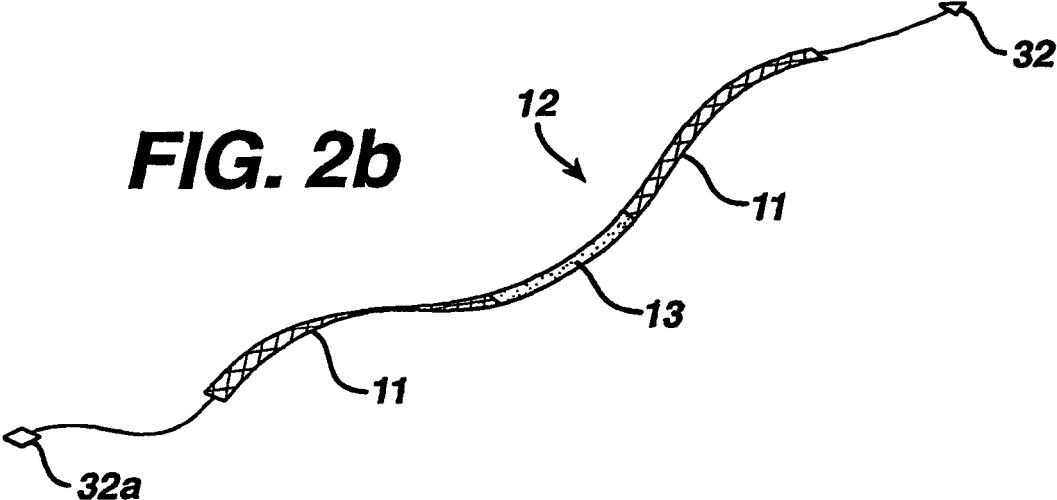


FIG. 2c

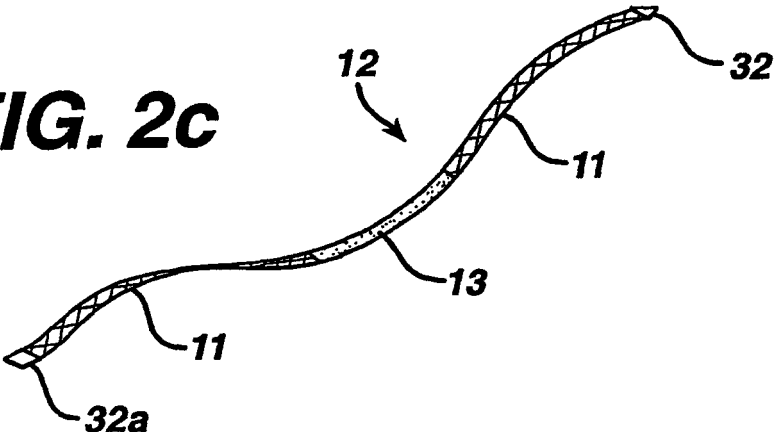


FIG. 2d

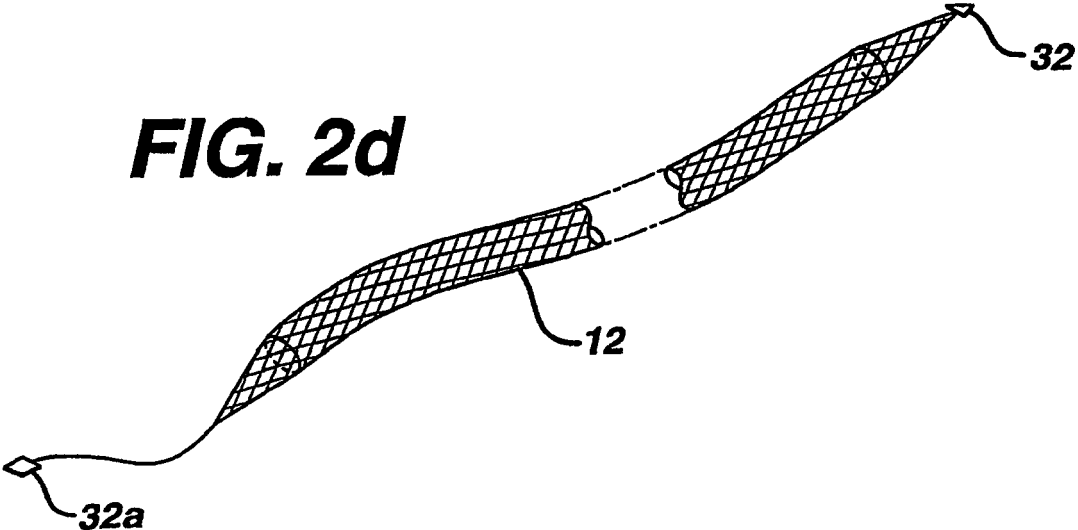


FIG. 3a

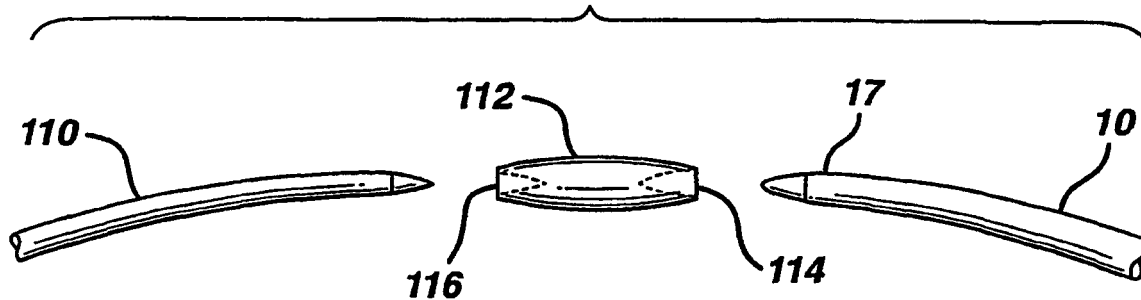


FIG. 3b

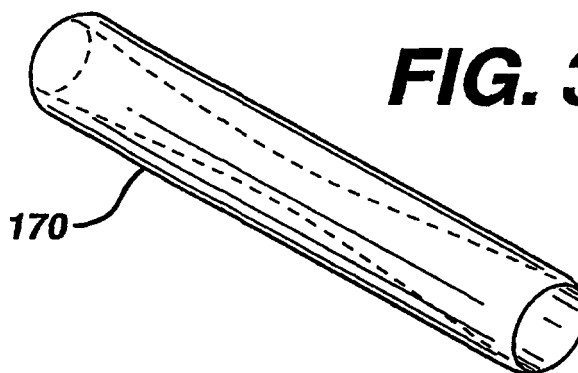


FIG. 3c

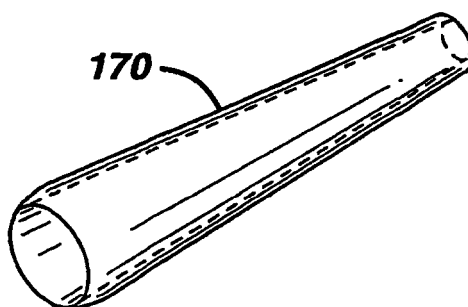


FIG. 3d

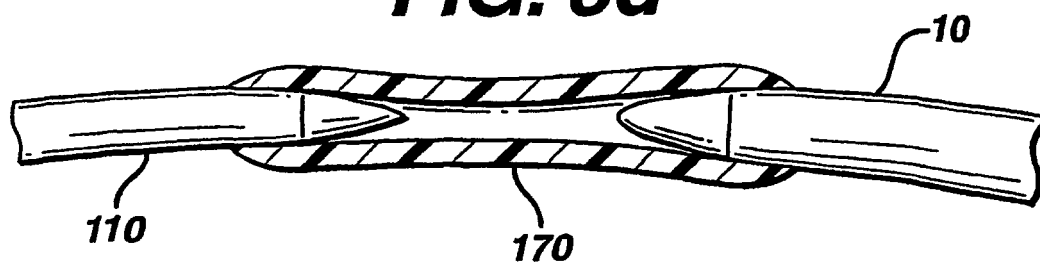


FIG. 4a

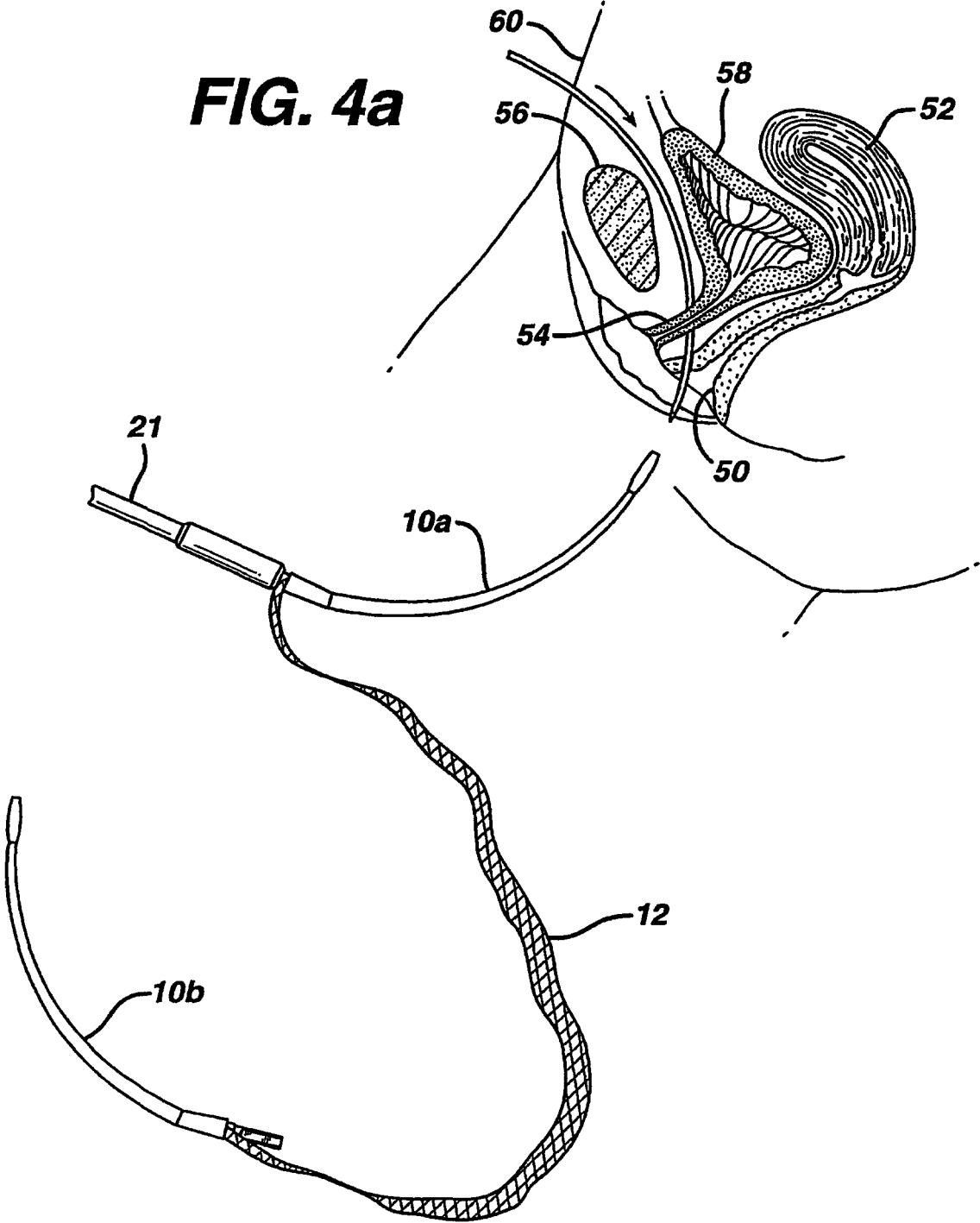


FIG. 4b

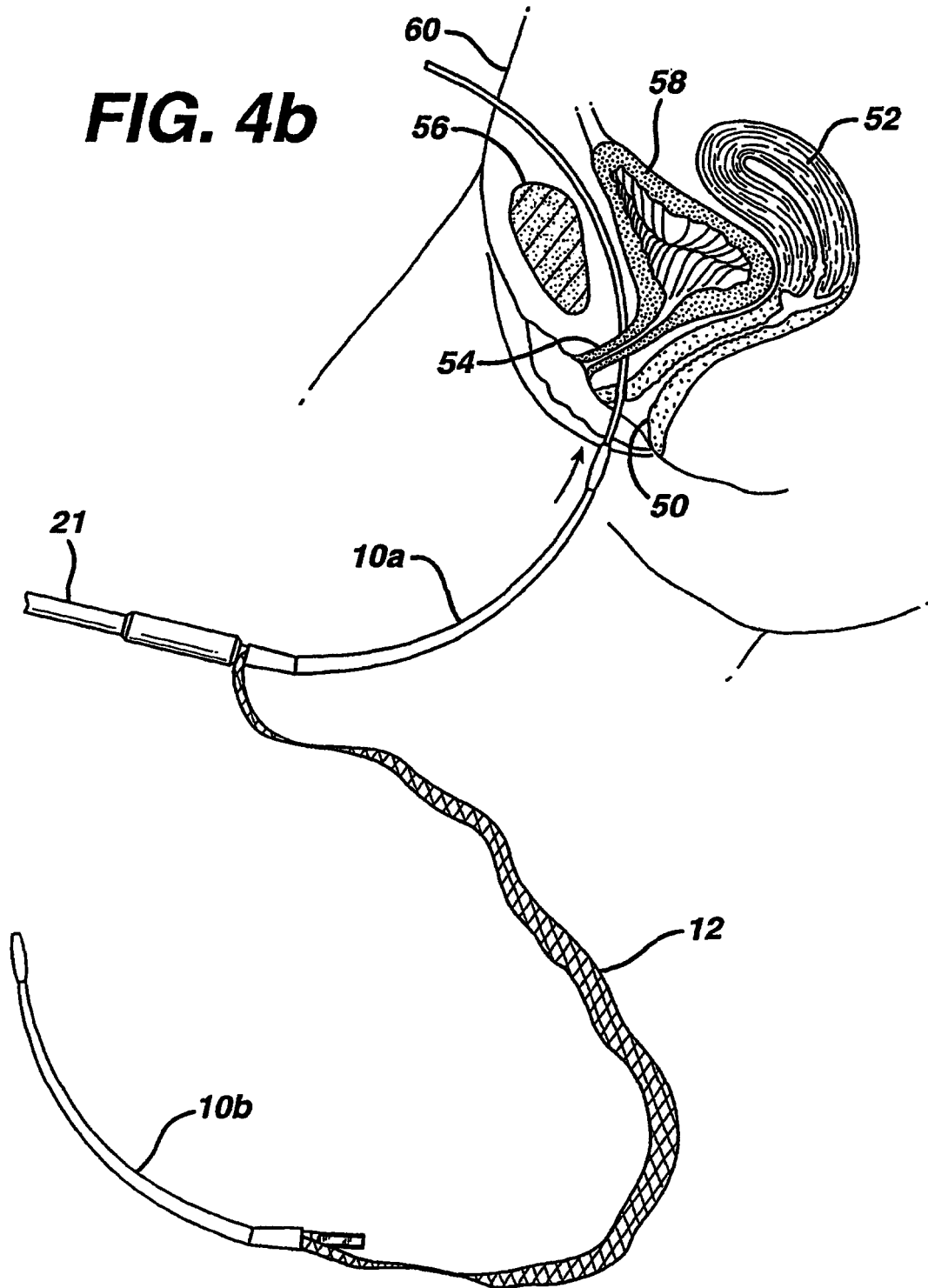
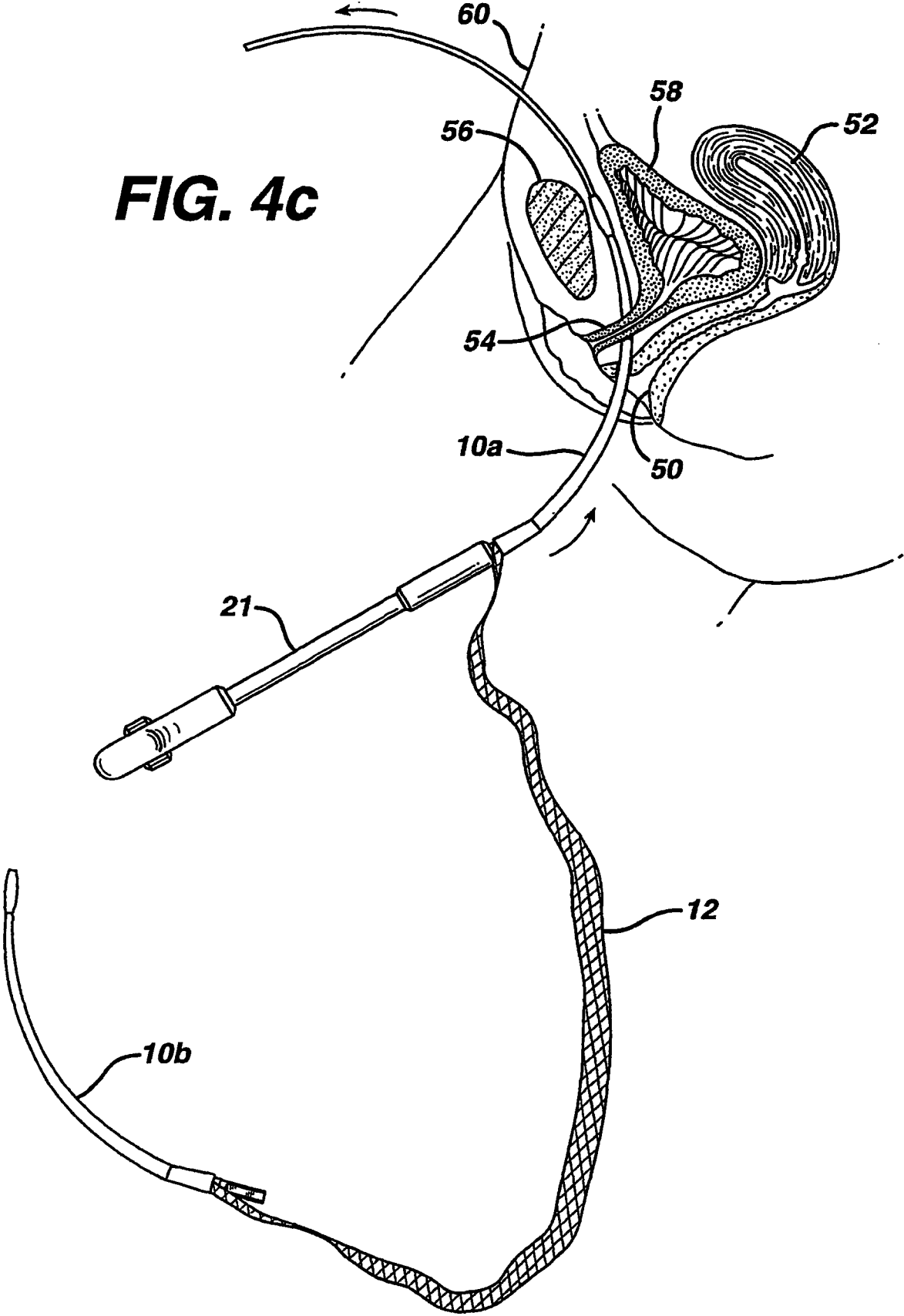
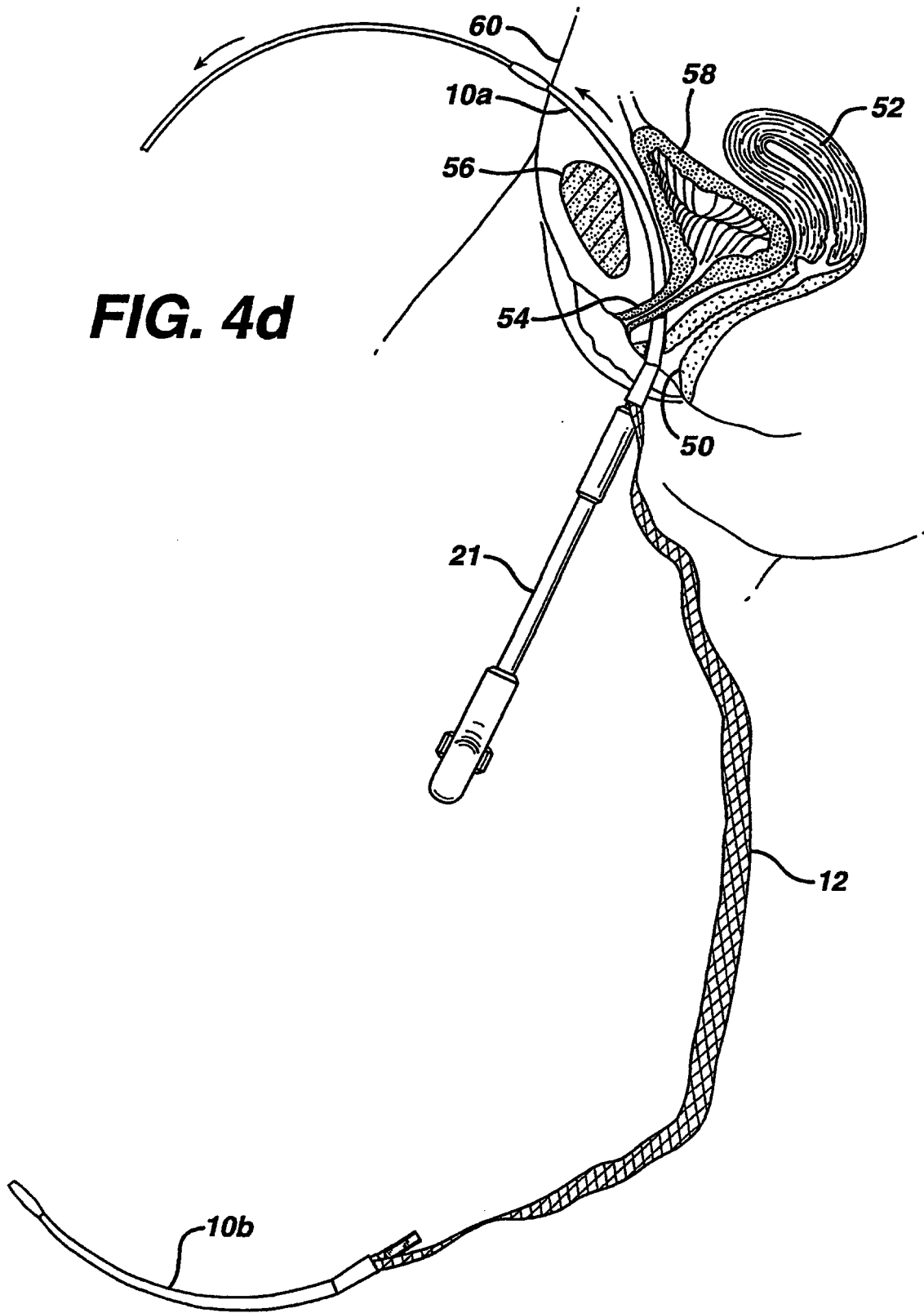


FIG. 4c





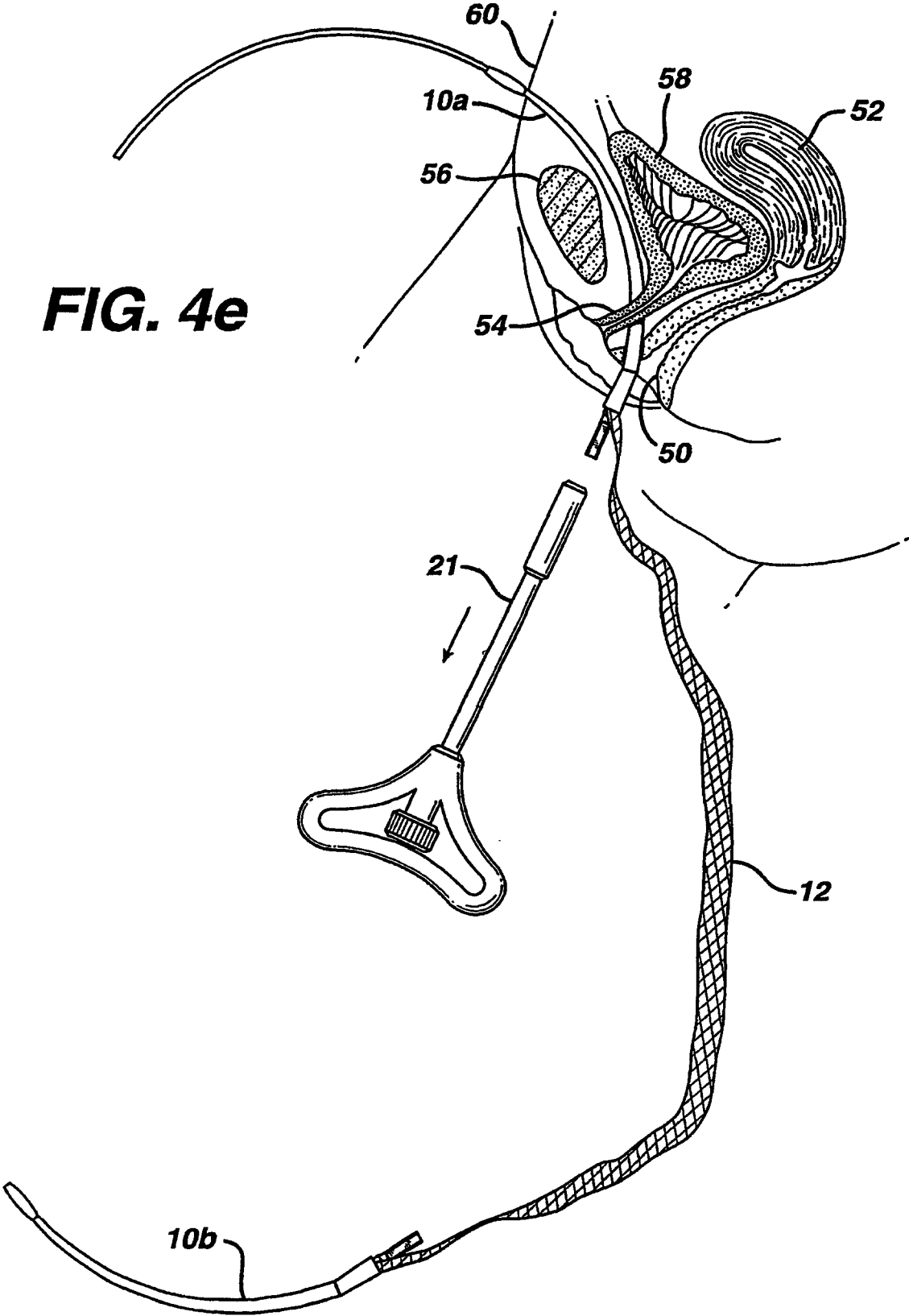


FIG. 4f

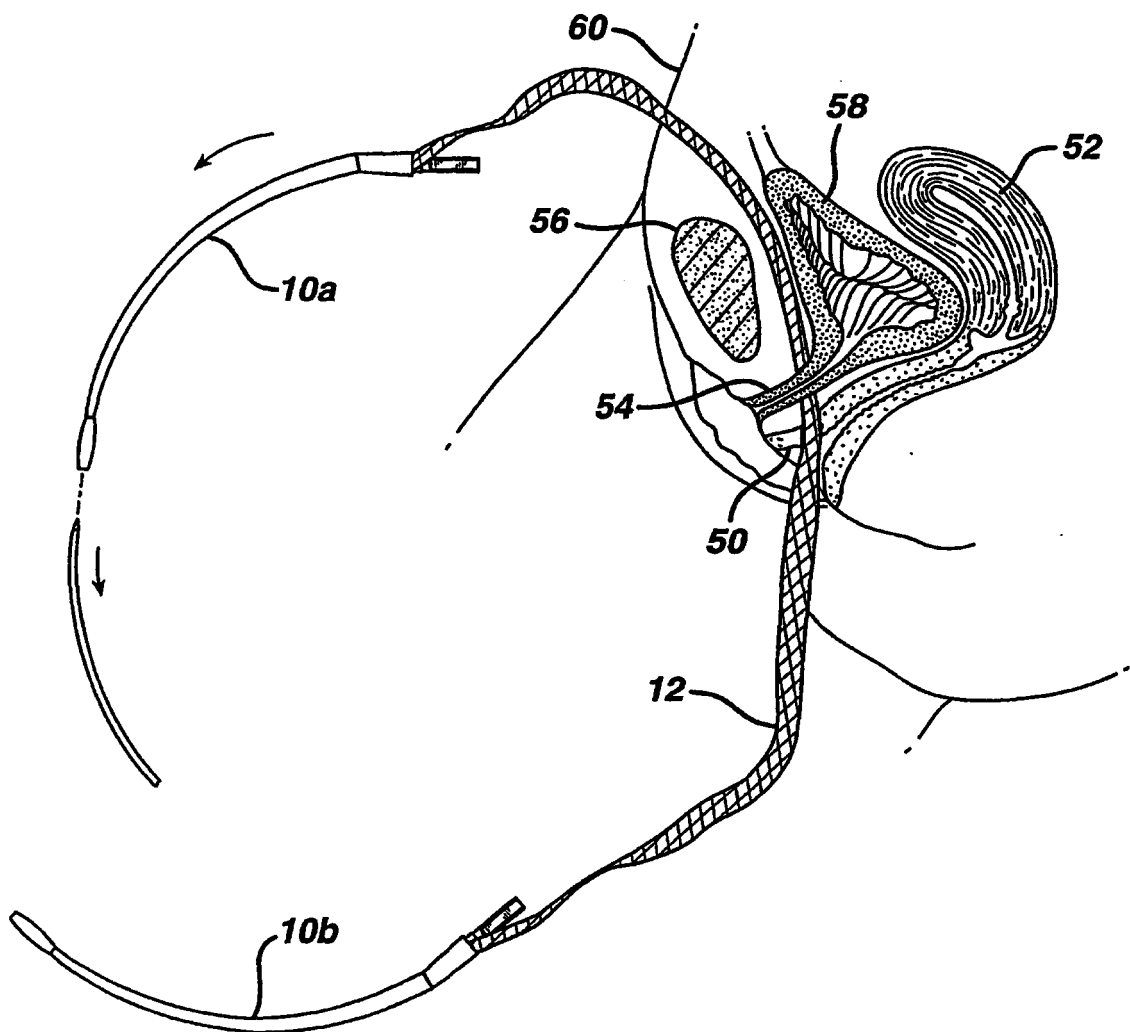


FIG. 4g

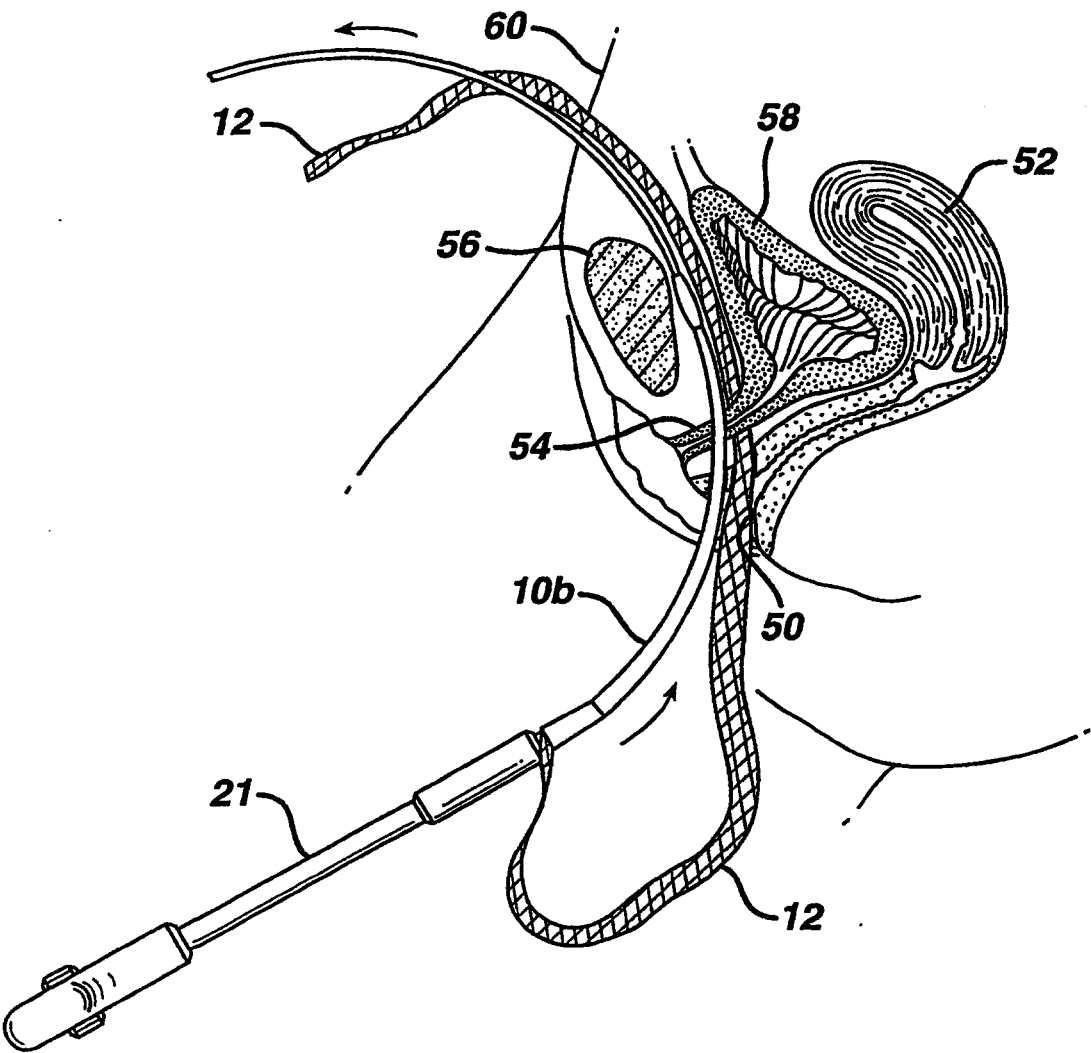


FIG. 4h

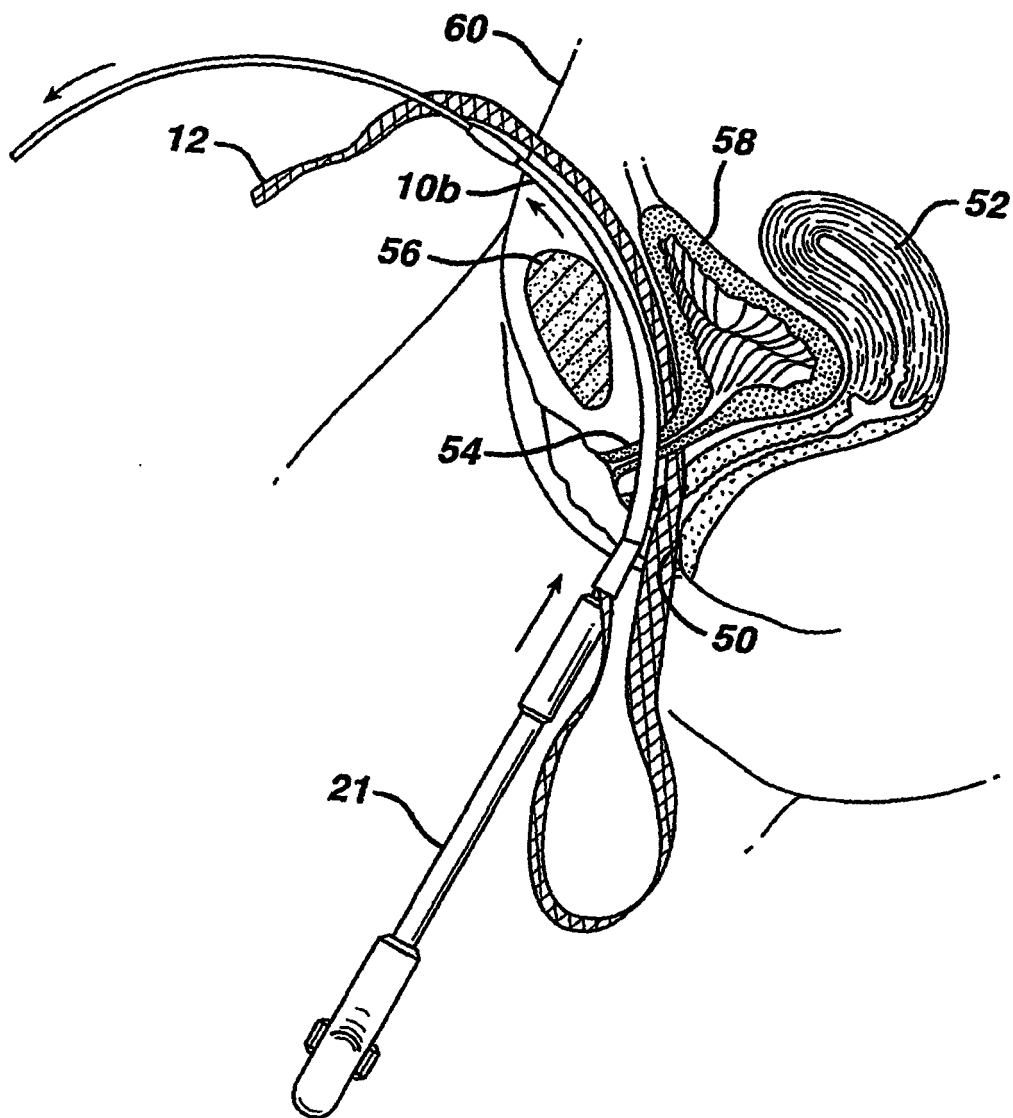


FIG. 4i

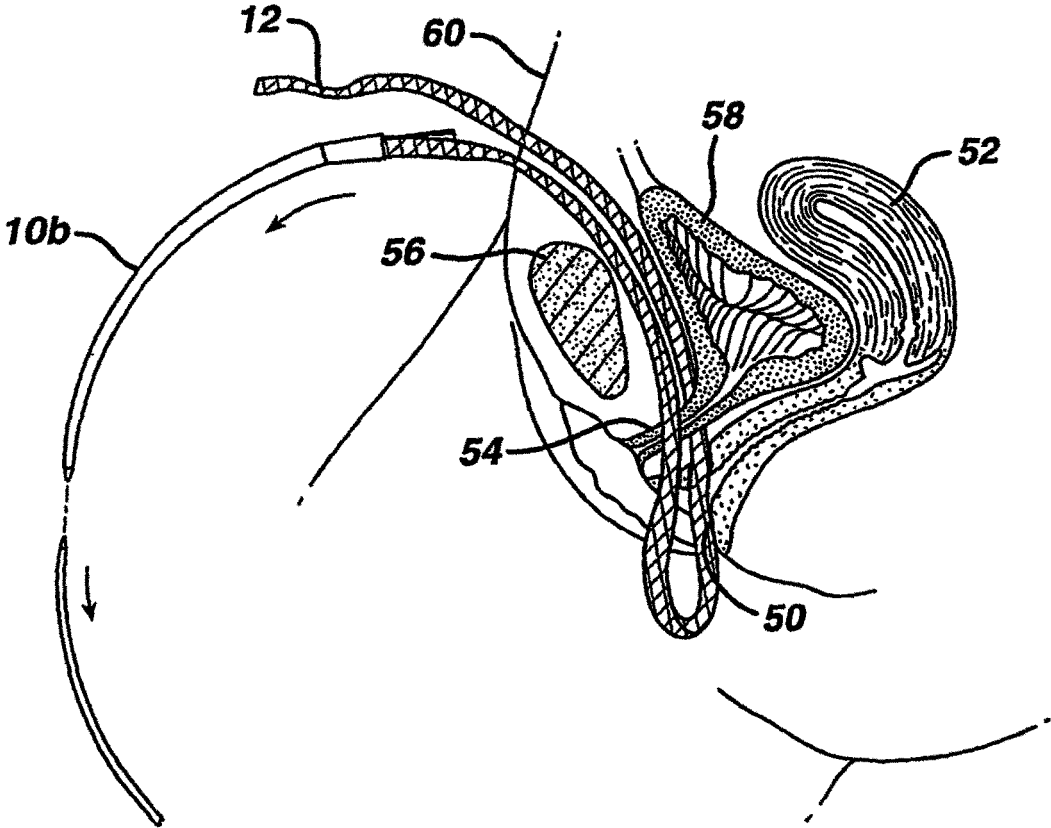
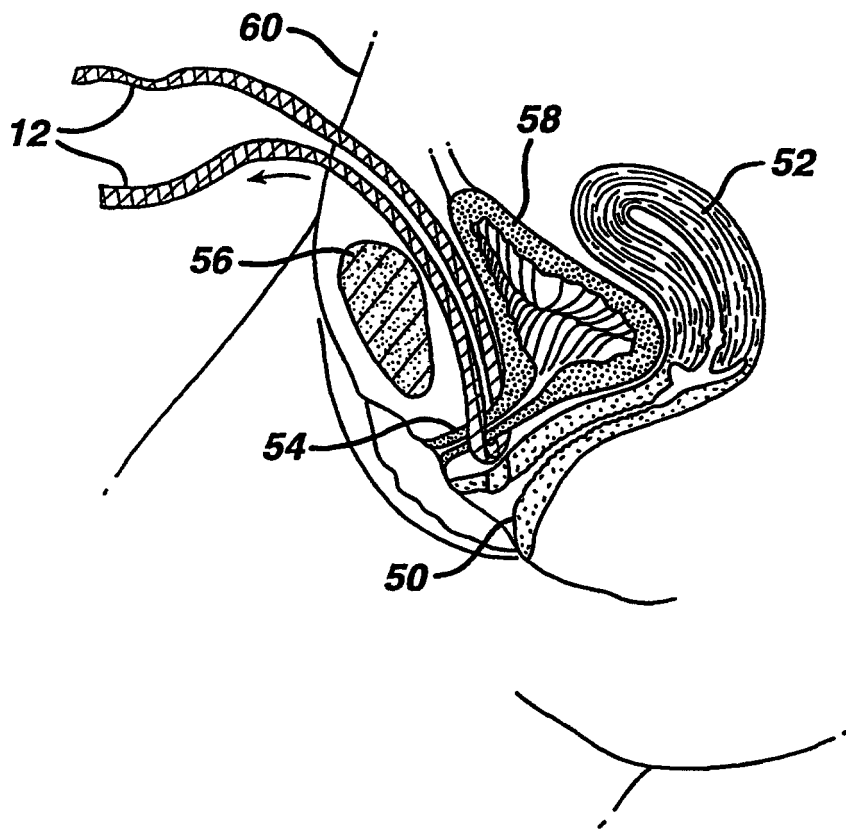
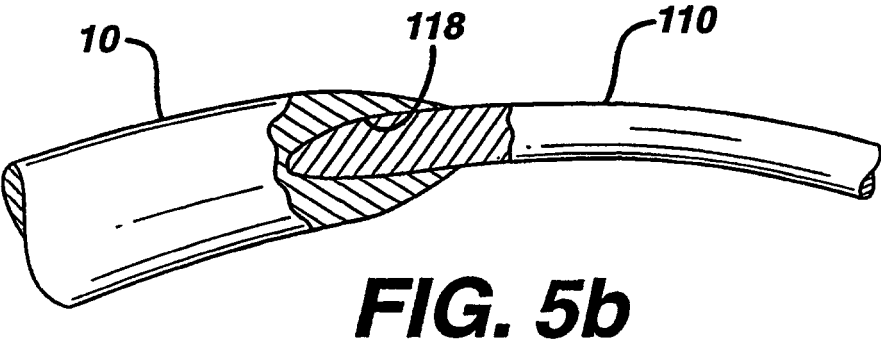
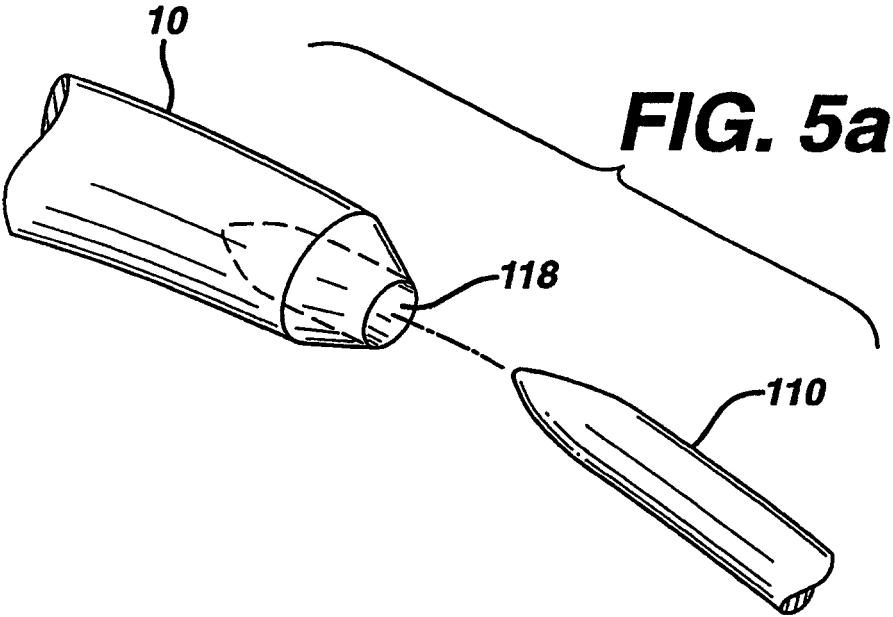
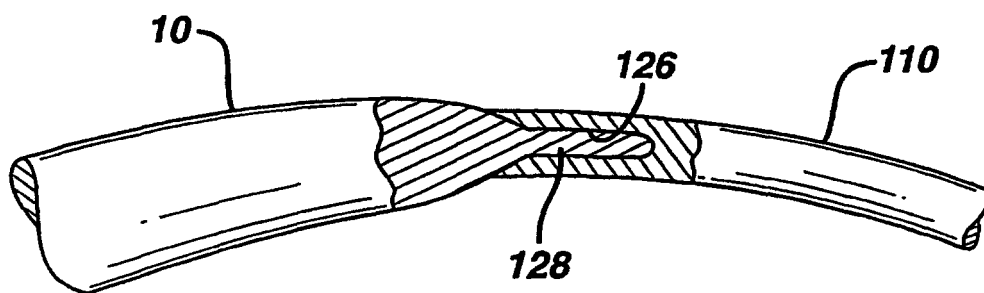
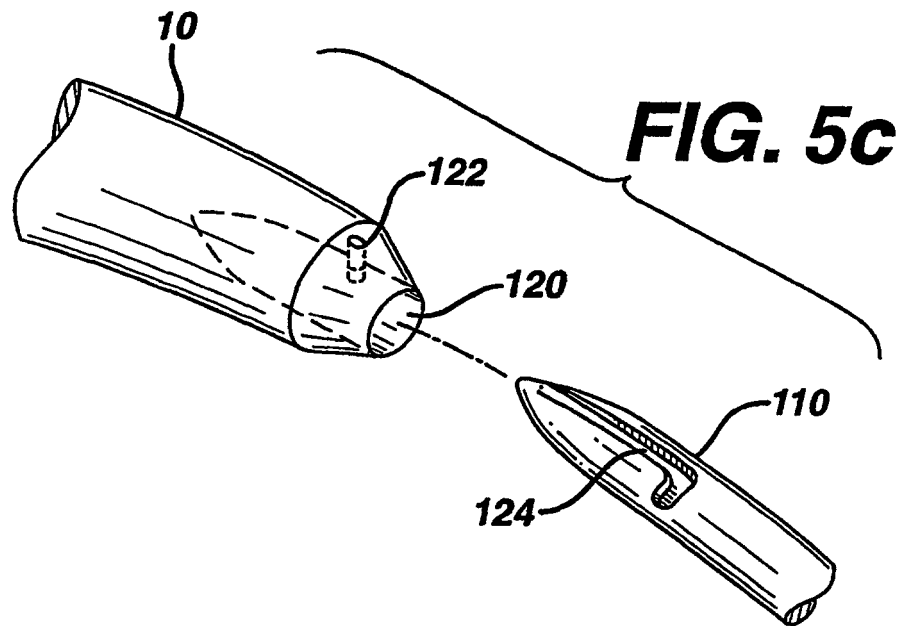


FIG. 4j







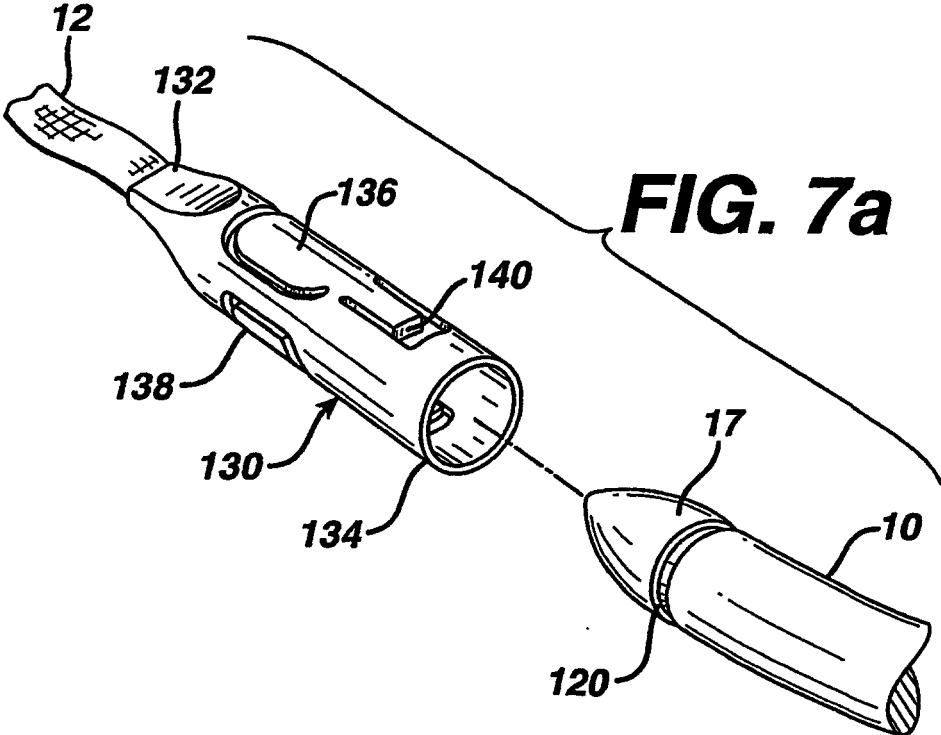


FIG. 7a

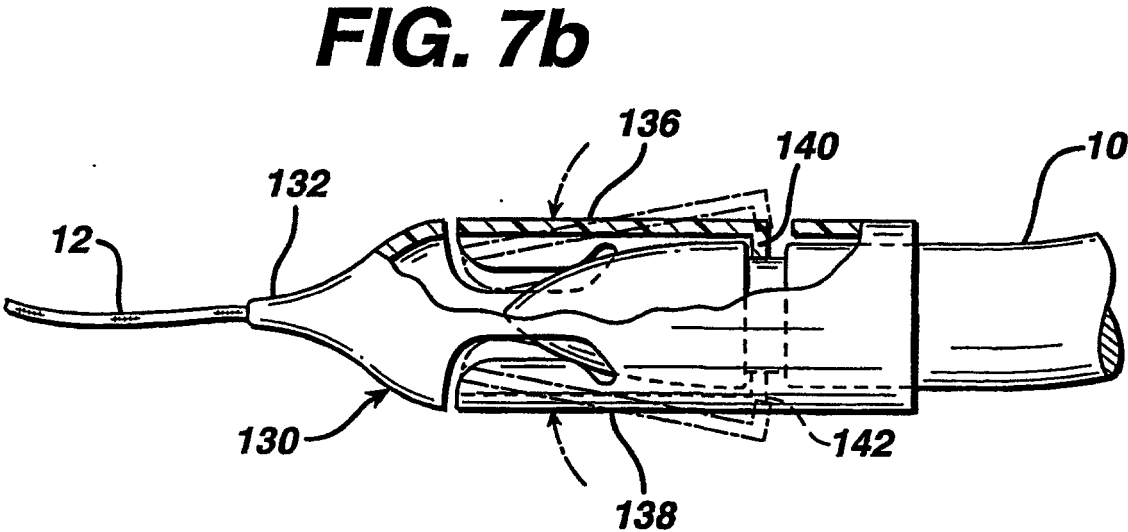
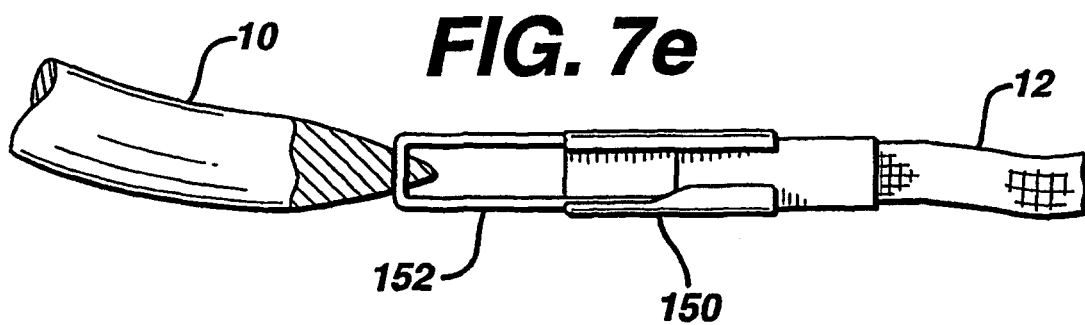
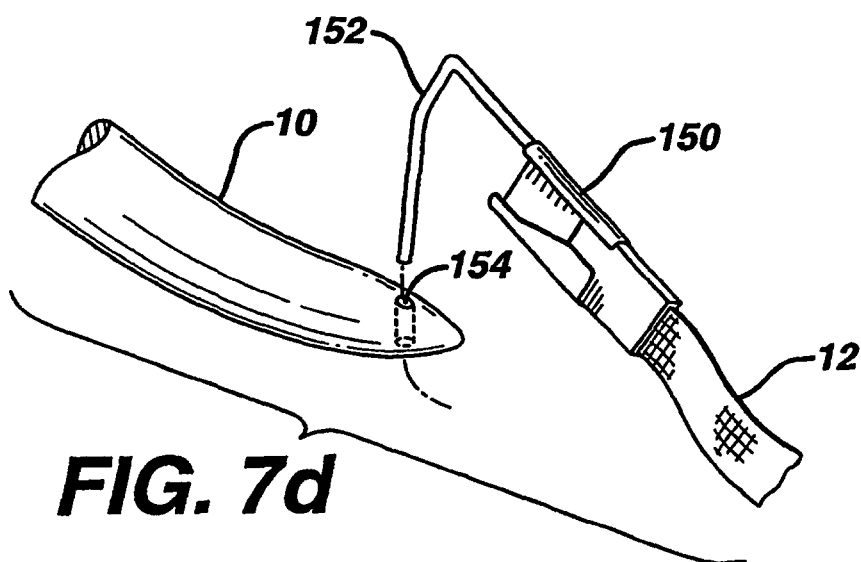
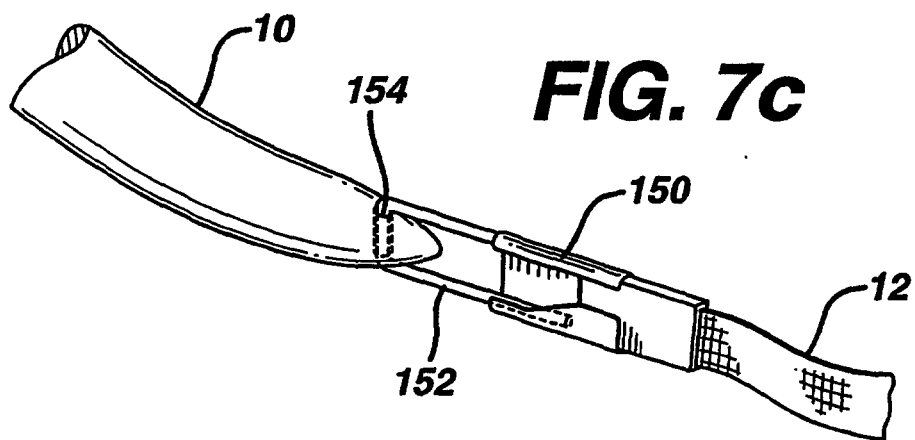


FIG. 7b



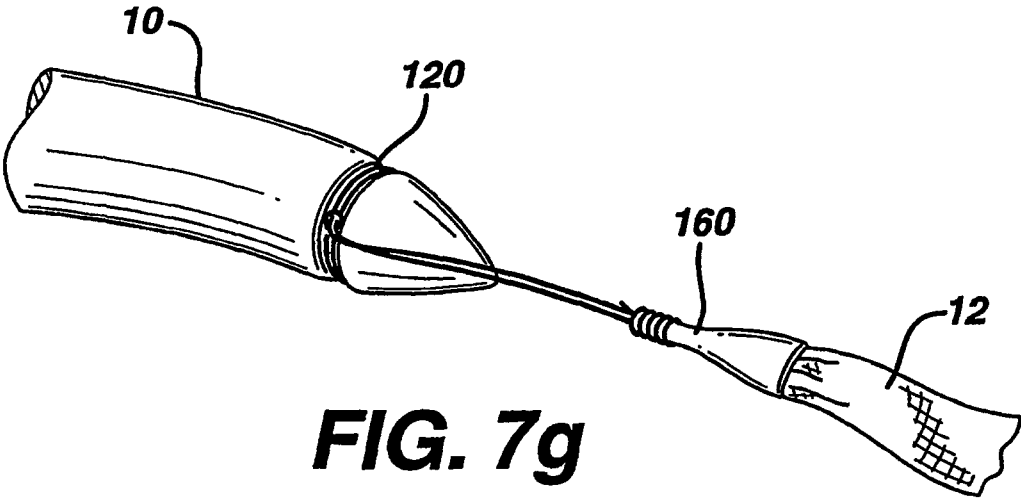
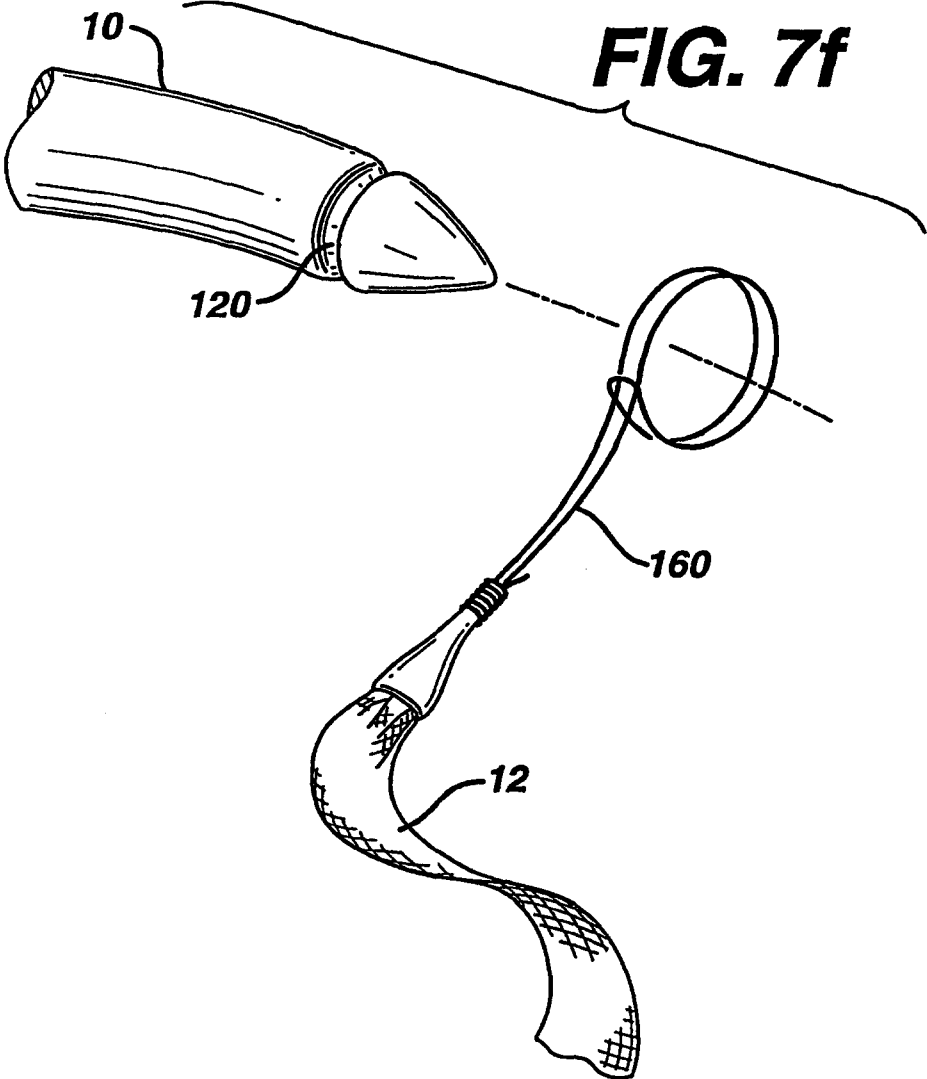


FIG. 8a

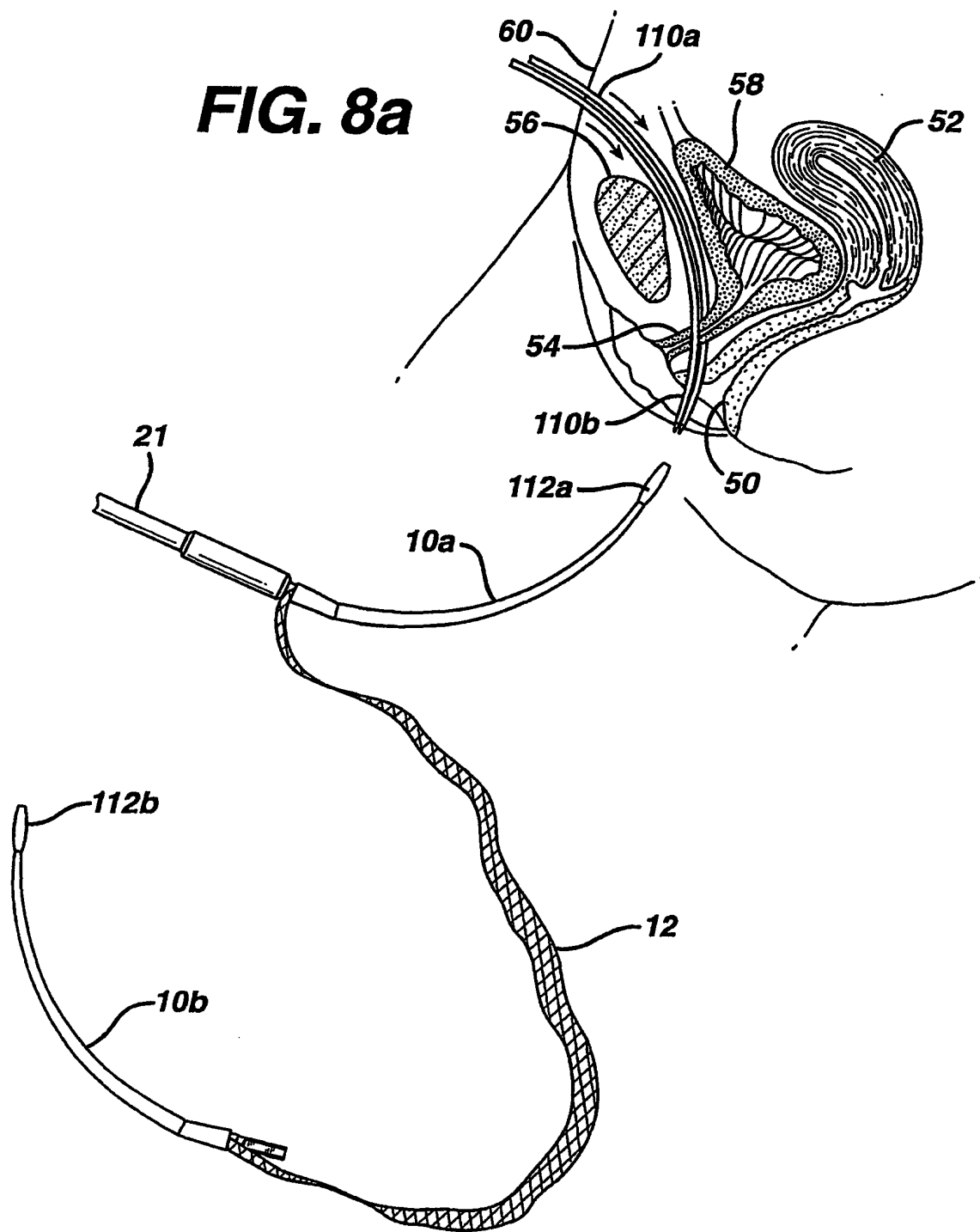


FIG. 8b

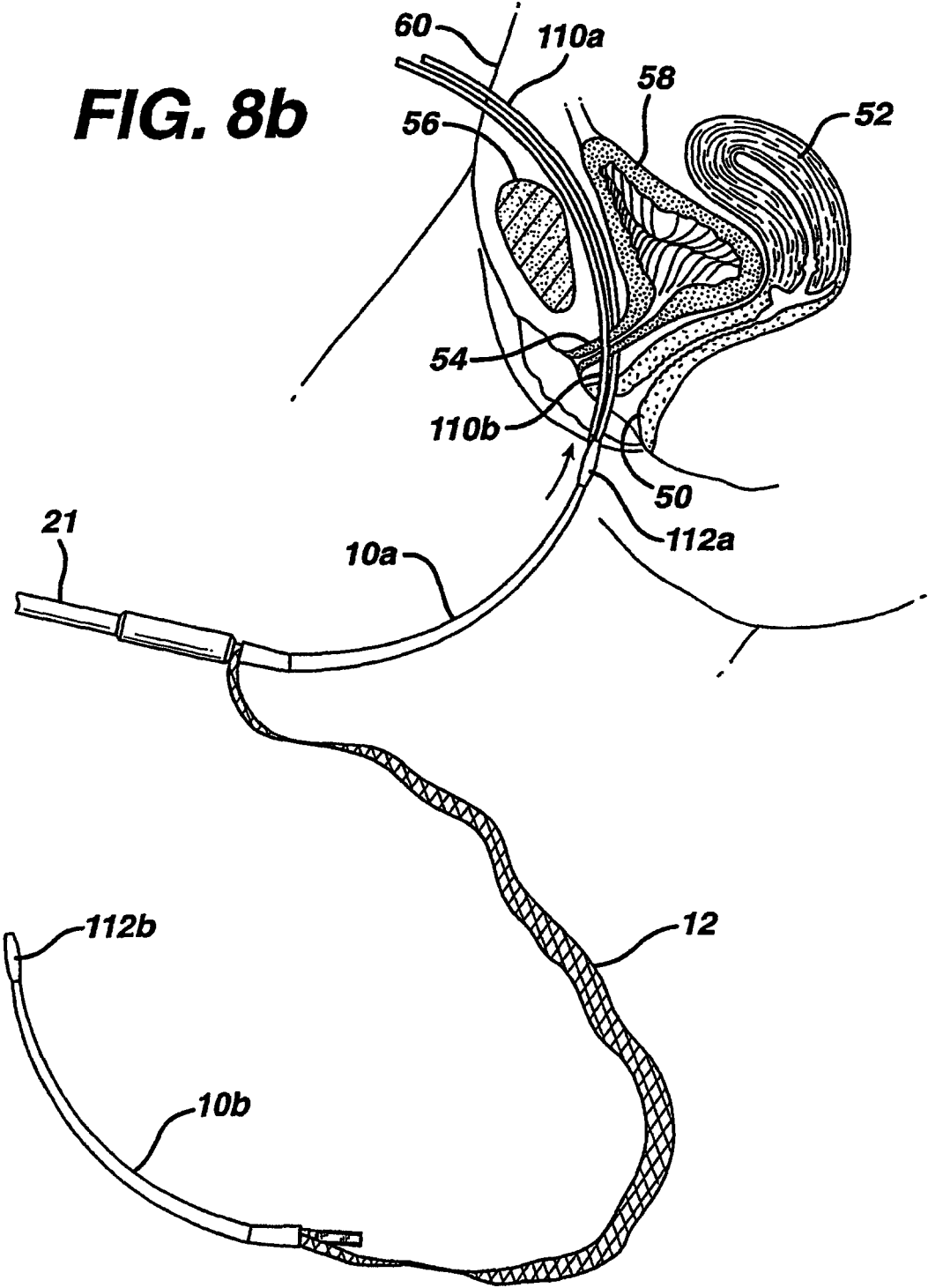
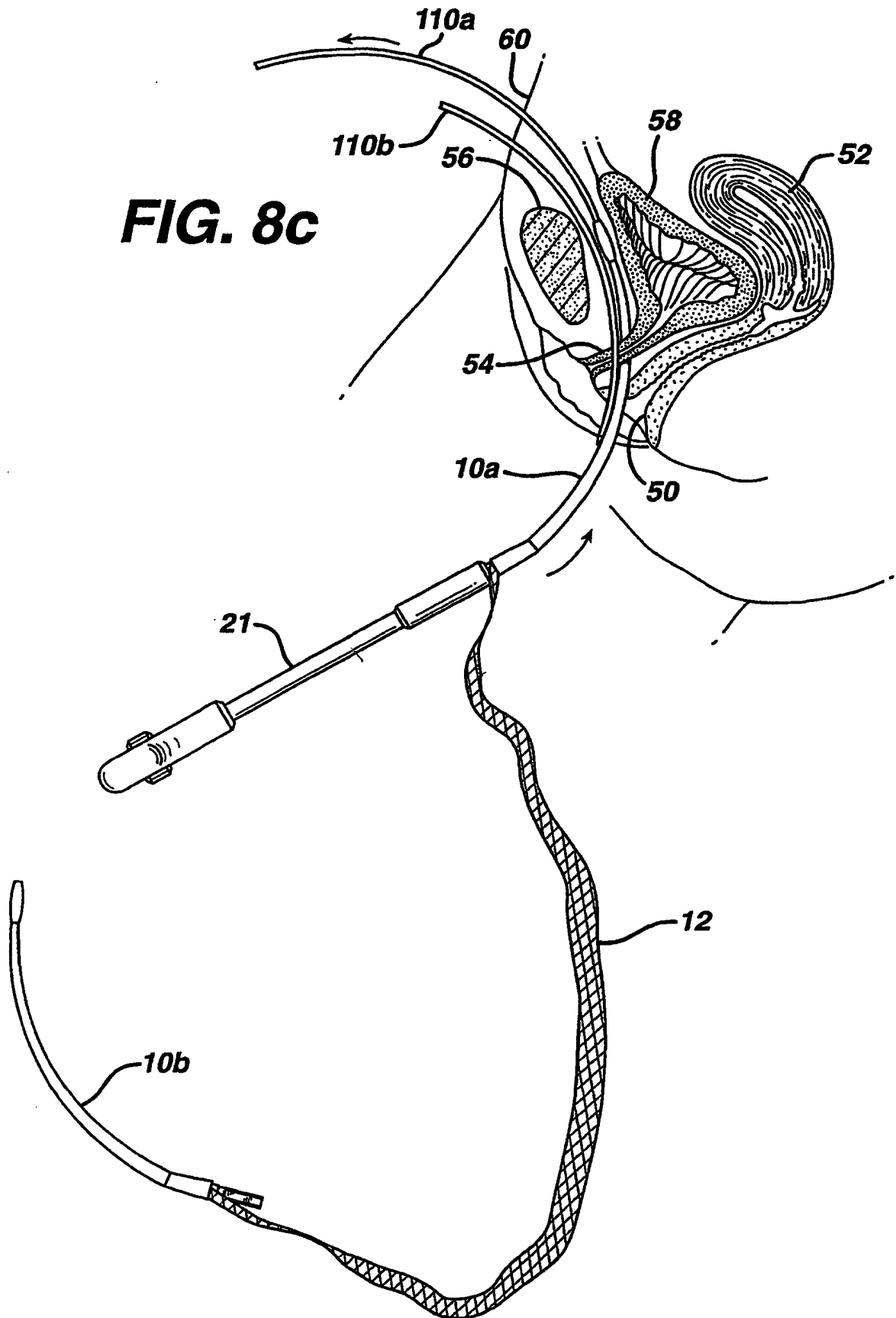


FIG. 8c



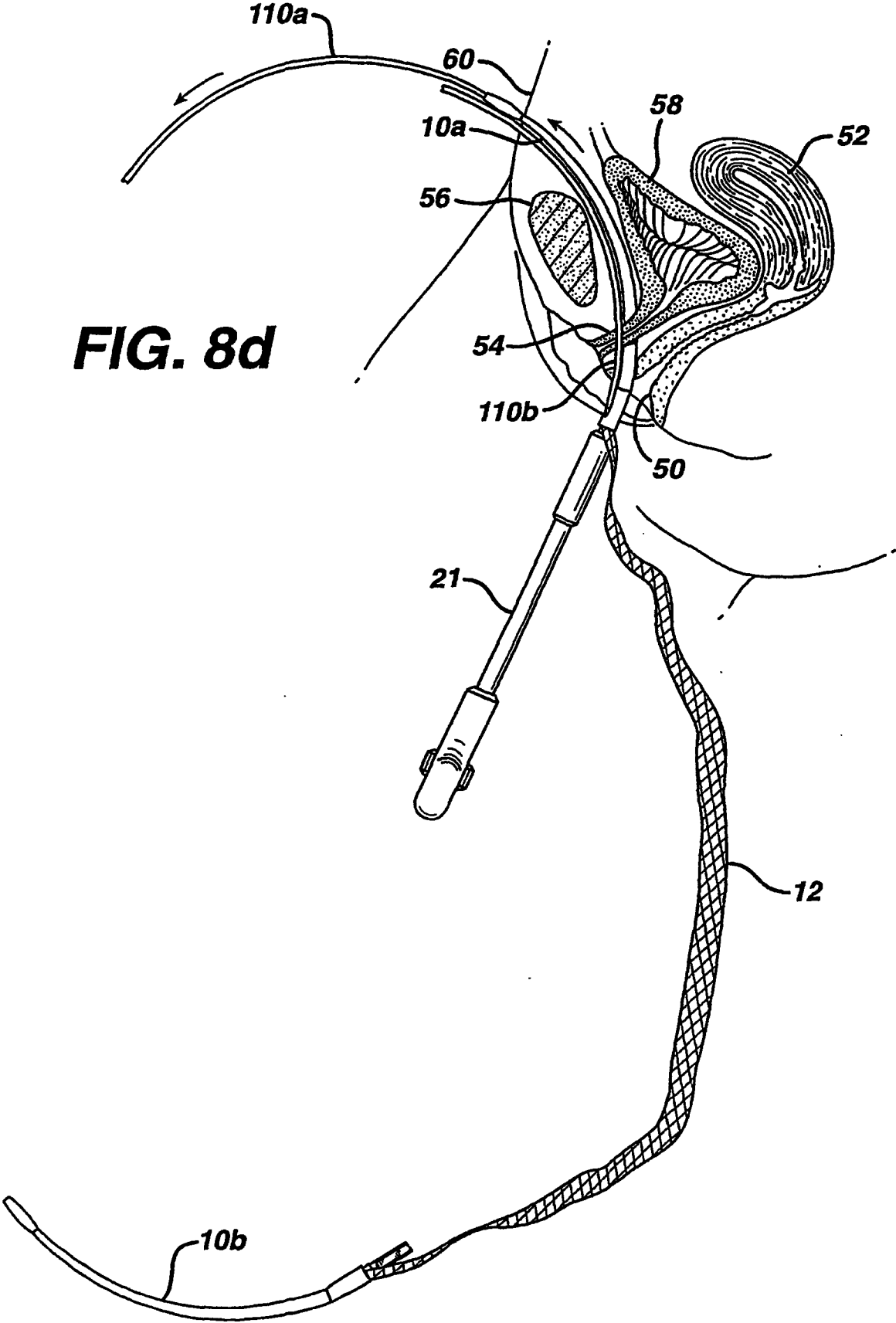


FIG. 8e

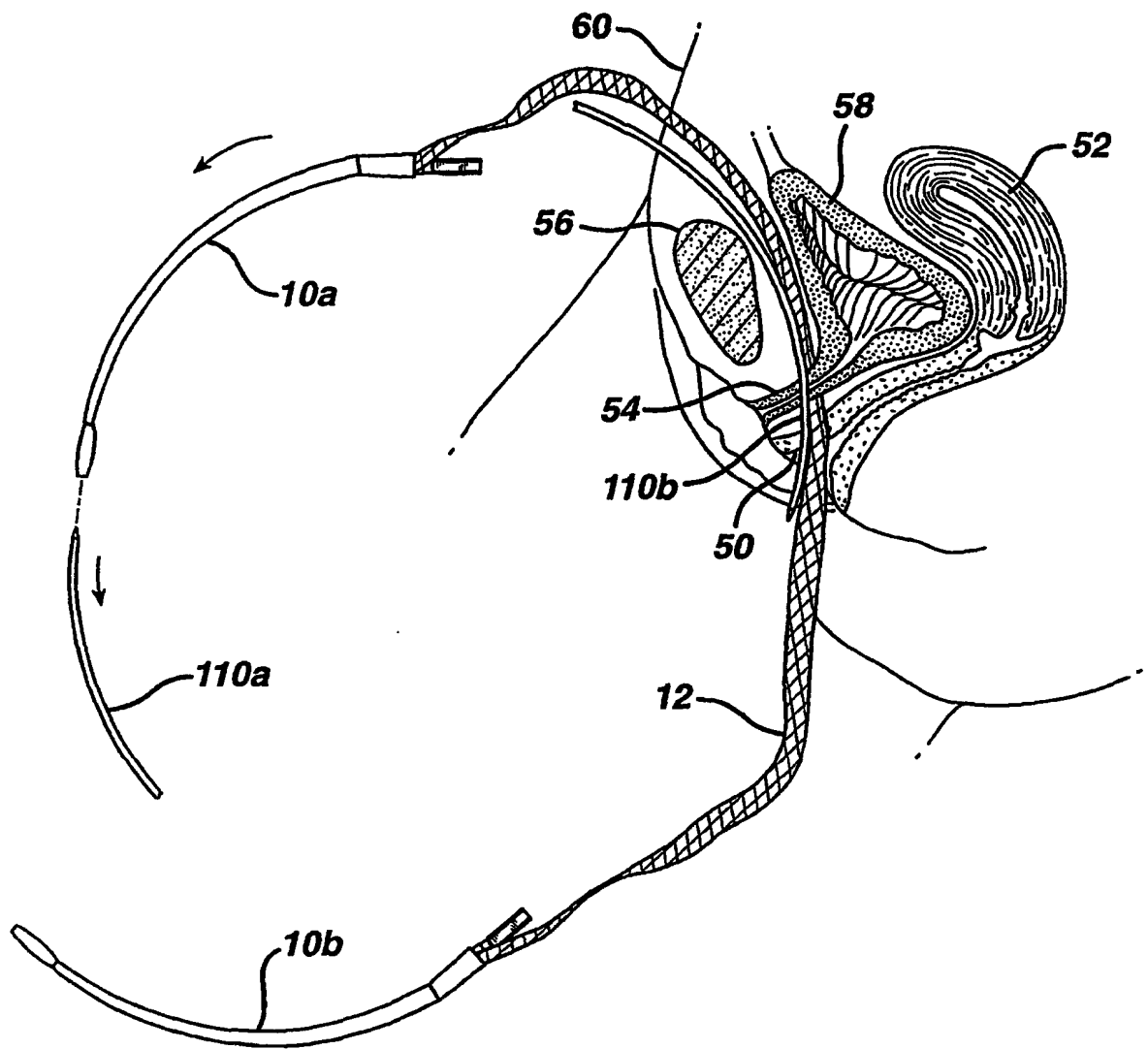


FIG. 8f

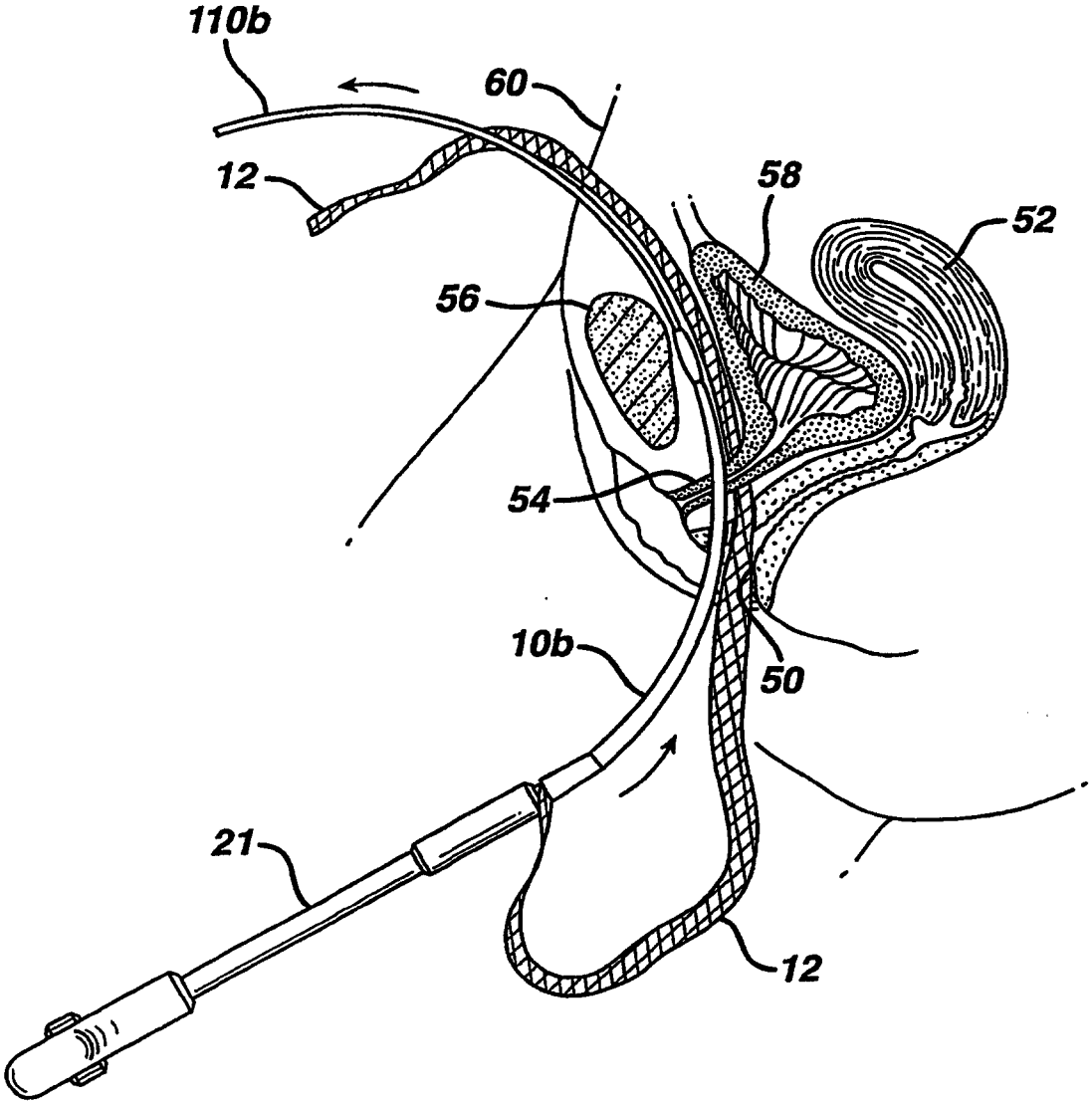


FIG. 8g

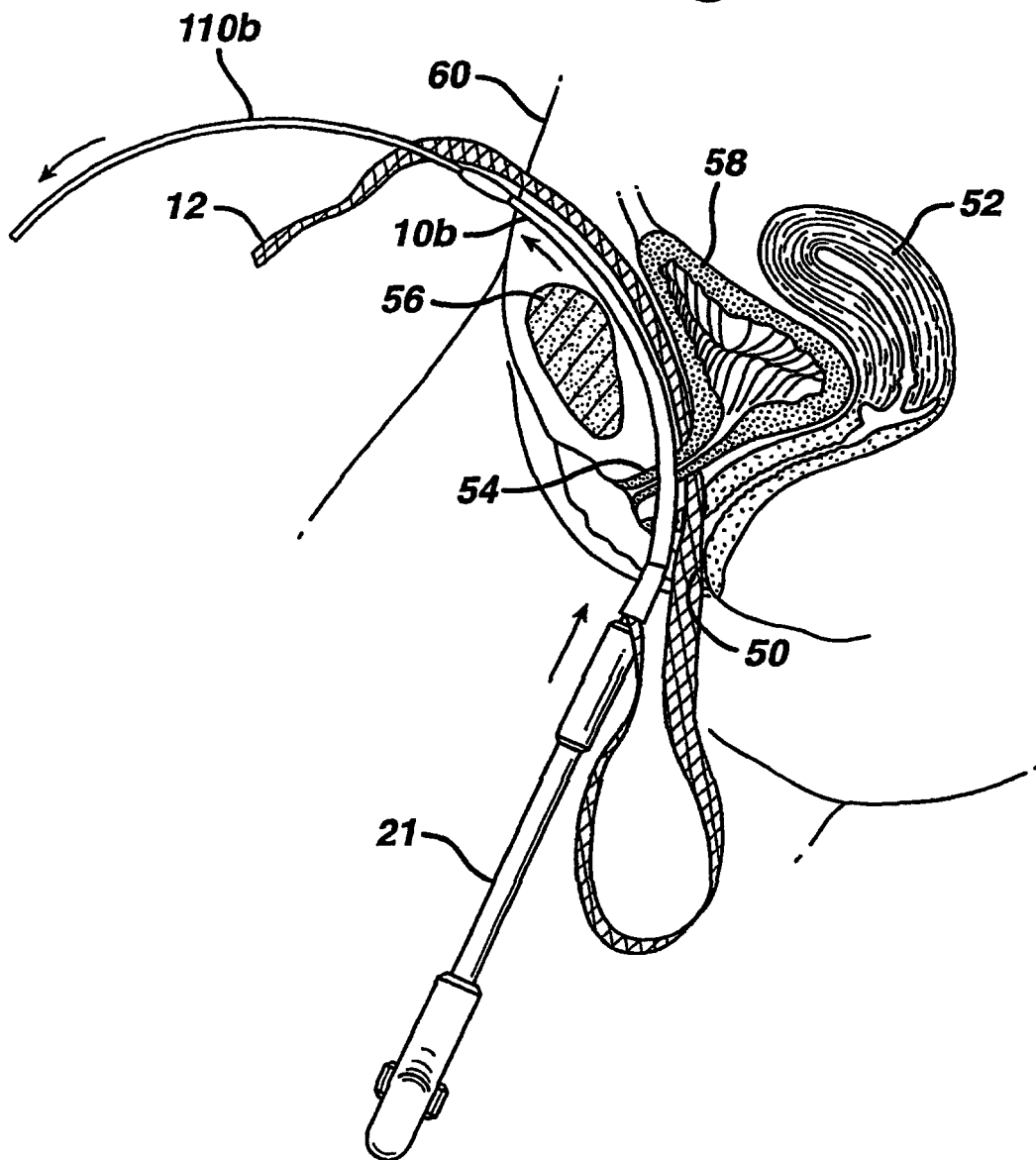


FIG. 8h

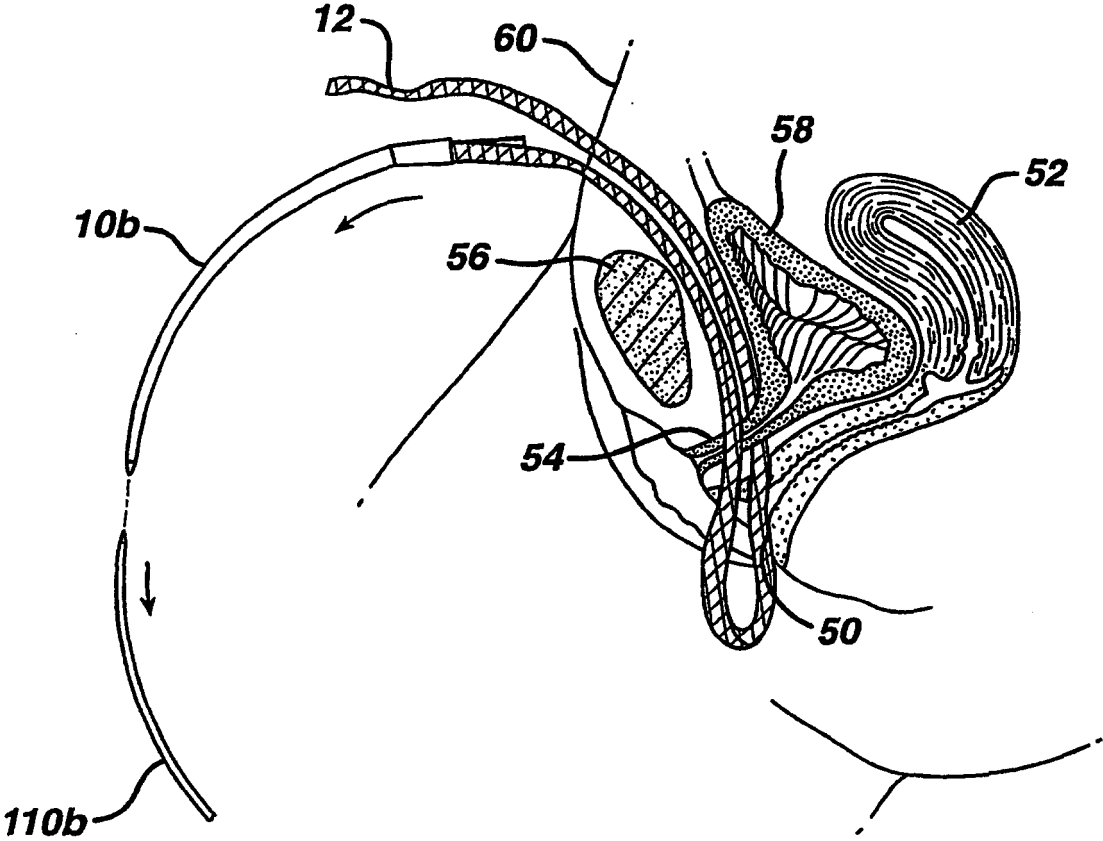


FIG. 8i

