



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 333 142**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05798476 .7**

96 Fecha de presentación : **14.09.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1804715**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.07.2007**

54 Título: **Sistema para la colocación de un implante quirúrgico.**

30 Prioridad: **15.09.2004 US 941241**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.02.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.02.2010

73 Titular/es: **ETHICON, Inc.**
U.S. Route 22
Somerville, New Jersey 08876-0151, US

72 Inventor/es: **Zaddem, Vincenza;**
Howansky, Mark;
Liberatore, Jessica;
Kammerer, Gene W. y
Flatow, Jacqueline

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 333 142 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

Sistema para la colocación de un implante quirúrgico.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a sistemas para la colocación de implantes quirúrgicos, y tiene especial aplicación en la colocación de implantes para cirugía reconstructiva del suelo pélvico.

10 **Descripción de la técnica anterior**

El uso de mallas sintéticas y/o biológicas en la reparación quirúrgica de tejidos fasciales dañados, tales como hernias, ha sido descrito ampliamente en la literatura y en las presentaciones de patentes. Recientemente, se ha centrado la atención en la aplicación de estos materiales y técnicas para la reparación de defectos en el suelo pélvico femenino, tales como cistocele, rectocele, enterocele y prolapso de la cúpula. Desafortunadamente, los procedimientos quirúrgicos desarrollados para abordar estos defectos no han demostrado los mismos niveles de éxito clínico constante como áreas reconocidas de aplicación quirúrgica.

Se cree que son varios los factores que contribuyen a los resultados sub-óptimos vistos en el campo de la reparación del suelo pélvico. En primer lugar, que la anatomía del suelo pélvico es compleja y variable, particularmente en presencia de defectos fasciales. Los procedimientos quirúrgicos conocidos requieren también un nivel extremadamente alto de habilidad quirúrgica, dado que los cirujanos deben a menudo obtener acceso a la cavidad pélvica desde un acercamiento transvaginal. Adicionalmente, muchas cirugías de reparación del suelo pélvico requieren cortar y diseccionar muy cerca de estructuras críticas tales como la vejiga, el recto, el peritoneo y una diversidad de estructuras nerviosas y vasculares significativas. La saturación profunda dentro de la cavidad pélvica también es difícil y requiere tiempo, y a menudo se utiliza debido a la ausencia de otros procedimientos de reparación normalizados de ayuda clínica. Finalmente, también falta una instrumentación específicamente diseñada para tales procedimientos quirúrgicos, lo que obliga a los cirujanos a usar instrumentos diseñados para otros procedimientos.

Ciertos procedimientos recientes han tratado de abordar algunas de las preocupaciones establecidas anteriormente. La Publicación de Patente Estadounidense N° 2003/0220538, describe un procedimiento normalizado y un diseño de implante asociado que está diseñado para su uso en diversos procedimientos de reparación del suelo pélvico. El procedimiento descrito elimina la necesidad de asegurar el implante con sutura mediante la provisión de extensiones de malla de tipo tira que pasan a través del ligamento sacroespinoso y/o la membrana obturatriz. La Publicación de Patente Estadounidense N° 2004/0039453 también describe un sistema de implante a base de tiras para el tratamiento de un cistocele. Sin embargo se han encontrado dificultades al recuperar las extensiones de malla a través de la cavidad pélvica. En particular, al ser recuperadas las extensiones de malla pueden causar el desgarro del tejido, lo que puede causar dolor adicional, sangrado, y/o daños en los nervios, pero también puede llevar a una colocación inadecuada del implante.

El documento US2003091373 (BERGER) describe un aparato para tratar la incontinencia urinaria nerviosa femenina de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El aparato incluye un par de agujas de colocación curvadas adaptadas para ser insertadas en el abdomen de una hembra, y ser posicionada en cualquiera de los lados del cuello de la vejiga para definir una ruta de colocación para una cinta. La cinta puede sujetarse de manera desmontable a las agujas de colocación que atraviesan la vagina para implantarla en el abdomen para soportar la uretra.

El documento US2003045892 (KALADELFOS) proporciona un instrumento quirúrgico para insertar un elemento alargado en un paciente humano. El instrumento tiene un caña hueca y curva que define un arco correspondiente a la curvatura general de un paso entre la pared vaginal anterior y el abdomen de un paciente femenino y que tiene una punta cortante en un extremo y un mango en el otro extremo. Se usa un elemento enhebrador alargado para hacer pasar un elemento filamentosos a través de la caña.

El documento US5112344 (PETROS) describe un instrumento quirúrgico para la aplicación de un elemento filamentosos en el cuerpo para tratar la incontinencia femenina. El instrumento comprende un caña tubular que tiene un mango en un extremo y en el otro extremo un elemento de aguja flexible que puede ser recibido en la caña de modo deslizante. La caña está adaptada para recibir un filamento.

Por consiguiente, se necesita una instrumentación mejorada específicamente diseñada para facilitar, simplificar y hacer más consistente la colocación de implantes en tales procedimientos.

60 **Objetos y resumen de la invención**

La presente invención proporciona un conjunto para la colocación de un implante quirúrgico que tiene al menos una porción de extensión del implante. El conjunto incluye un elemento de guía que tiene un extremo distal para penetrar en el tejido, una cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un canal que se extiende a través de la misma y cuyo interior puede recibir de forma deslizante al elemento de guía, de modo que la punta del elemento de guía para penetrar el tejido sobresalga del extremo distal de la cánula, y un dispositivo de recuperación que tiene un elemento de captura en un extremo distal del mismo para acoplar con la porción de del implante quirúrgico. Cuando

la cánula ha recibido por deslizamiento el elemento de guía, está dimensionada para extenderse a través de la cavidad pélvica de un paciente desde una incisión externa y salir a través de una incisión vaginal, y el canal de la cánula está dimensionado para permitir el paso a través del mismo del dispositivo de recuperación y la porción de extensión del implante acoplada a este.

5 Se describe también un procedimiento, que no forma parte de la invención, para colocar un implante quirúrgico, que incluye las etapas de proporcionar un conjunto que incluya un elemento de guía que tenga un extremo distal para penetrar el tejido, una cánula que tenga un extremo proximal, un extremo distal, y un canal que se extienda a través del mismo, y un dispositivo de recuperación que tenga un elemento de captura en un extremo distal del mismo. El
10 procedimiento incluye adicionalmente las etapas de insertar el elemento de guía deslizándolo en el canal de la cánula hasta que la punta para penetrar el tejido sobresalga del extremo distal de la cánula, pasar la cánula y el elemento de guía a través de un primer paso a través de la cavidad pélvica de un paciente desde una incisión externa hasta que los extremos distales del elemento de guía y de la cánula salgan a través de una incisión vaginal, extraer el elemento de guía de la cánula retirándolo a través del canal de la cánula, insertar el dispositivo de recuperación a través del
15 canal de la cánula hasta que el elemento de captura salga por el extremo distal de la cánula, acoplar el elemento de captura a una primera extensión del implante a colocar, retirar el dispositivo de recuperación y la porción de extensión del implante, acoplada al mismo, de vuelta a través del canal de la cánula de modo que la extensión del implante se extienda a través de la cánula, y extraer la cánula para así dejar colocada la extensión del implante en el primer paso.

20 El procedimiento puede incluir adicionalmente la repetición de las etapas anteriores en el extremo opuesto del cuerpo del paciente para colocar una segunda extensión del implante. También puede incluir adicionalmente las etapas de insertar el elemento de guía deslizándolo por el canal de la cánula hasta que la punta para penetrar el tejido sobresalga por el extremo distal de la cánula, pasar la cánula y el elemento de guía a través de un segundo paso que atraviesa la cavidad pélvica de un paciente desde una segunda incisión externa hasta que el extremo distal del elemento de guía
25 y la cánula salgan a través de la incisión vaginal, extraer el elemento de guía del canal de la cánula retirándolo a través del canal de la cánula, insertar el dispositivo de recuperación a través del canal de la cánula hasta que el elemento de captura salga por el extremo distal de la cánula, acoplar el elemento de captura a una segunda extensión del implante, retirar el dispositivo de recuperación y la segunda extensión del implante, acoplada al mismo, de vuelta a través del canal de la cánula de modo que la extensión del implante se extienda a través de la cánula, y retirar la cánula para dejar
30 así la segunda extensión del implante colocada en el segundo paso.

Éstos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención se harán aparentes a partir de la descripción detallada de realizaciones ilustrativas de la misma, que ha de leerse con respecto a los dibujos adjuntos.

35 **Breve descripción de los dibujos**

Las Figs. 1a-1c ilustran unas mallas ejemplares que pueden colocarse usando el sistema y el procedimiento de la presente invención.

40 La Fig. 2 ilustra la colocación de una malla ejemplar dentro del cuerpo para tratar un cistocele.

La Fig. 3 ilustra la colocación de una malla ejemplar dentro del cuerpo para tratar tanto un cistocele como un rectocele.

45 La Fig. 4 ilustra la colocación de una malla ejemplar dentro del cuerpo para tratar un rectocele.

La Fig. 5 ilustra un elemento de guía ejemplar del conjunto de la presente invención.

50 La Fig. 6 ilustra una cánula ejemplar del conjunto de la presente invención.

Las Figs. 6a y 6b ilustran, en sección transversal, configuraciones ejemplares alternativas de la cánula de la Fig. 6.

La Fig. 7 ilustra un elemento de recuperación ejemplar del conjunto de la presente invención.

55 La Fig. 8 ilustra la cánula de la Fig. 6 insertada en el elemento de guía de la Fig. 5.

Las Figs. 9a-9d ilustran, en sección transversal, diversas configuraciones alternativas para el elemento de recuperación de la Fig. 7.

60 Las Figs. 10a-10d ilustran diversas configuraciones de un elemento de captura de un elemento de recuperación de la presente invención.

La Fig. 11 ilustra un elemento de recuperación de acuerdo con la presente invención incluyendo un elemento de captura que tiene una curva pre formada.

65 Las Figs. 12a-12f ilustran diversas etapas de un procedimiento para colocar un implante quirúrgico de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Aunque la presente invención se describe con detalle en relación a implantes particulares para tratar defectos del suelo pélvico, debe comprenderse que la invención no está tan limitada, dado que existen otros muchos tipos y configuraciones de implantes que pueden colocarse usando los conjuntos aquí descritos, y definidos por las reivindicaciones adjuntas.

Las Figuras 1a-1c ilustran implantes ejemplares para su uso en una reparación de suelo pélvico que pueden colocarse usando los conjuntos y los procedimientos descritos aquí. La Figura 1a ilustra una malla adecuada para el uso en una reparación anterior o de cistocele. La porción central 3 del implante 1 está diseñada para ser colocada bajo una tensión baja o nula entre la vejiga urinaria 5 de la paciente y la vagina 7, para así reforzar la fascia entre ambas y prevenir que la vejiga empuje la vagina hacia abajo, tal como se ilustra en la Fig. 2. El implante 1 incluye un primer juego de extensiones 9, 11 tipo tira del implante y un segundo juego de extensiones 13, 15 tipo tira del implante que se extienden hacia afuera desde lados opuestos del implante. Tal como se muestra en las Figs. 2 y 3, ambos juegos de extensiones 9, 11; 13, 15 tipo tira del implante están diseñados para pasar desde una localización próxima al arco tendinoso de la fascia pélvica (ATFP) 17, a través de la membrana obturatriz y salir del cuerpo a través del foramen obturador 19. El paso de las extensiones del implante a través del tejido a lo largo de las etapas descritos anteriormente ancla el implante en su sitio por medio del rozamiento y finalmente del crecimiento de tejido sobre el implante.

En la Fig. 1b se muestra un implante ejemplar para tratar una reparación apical, posterior/de rectocele. El implante 20 incluye una porción central 22 que está diseñada para ser colocada bajo una tensión baja o nula entre el recto 27 y la vagina 7 de la paciente (tal como se muestra en la Fig. 4), reforzando la fascia entre ambos y evitando que el recto empuje la vagina hacia arriba. El implante 20 incluye dos extensiones 24, 25 del implante tipo tira que se extienden hacia afuera desde el mismo en direcciones opuestas. Estas extensiones del implante están diseñadas para extenderse a través de los ligamentos sacroespinosos 29 del paciente y para salir del cuerpo a través del músculo glúteo cerca del ano tal como se muestra en la Fig. 3.

La Fig. 1c ilustra un implante que es adecuado tanto para la reparación anterior como para la posterior cuando se implanta tal como se muestra en la Fig. 3. Cada porción del implante combinado, la porción anterior 30 y la porción posterior 32, es sustancialmente similar a la descrita anteriormente para implantes separados. Un material adecuado para los implantes descritos anteriormente es el GYNEMESH™ PS de Gynecare, que es una malla de polipropileno tejido que tiene un grosor de 0,7 milímetros aproximadamente y que está fabricada por Ethicon, Inc, de Somerville, New Jersey. Este material está aprobado por la FDA en los Estados Unidos para su implantación en el cuerpo humano para usos diversos.

Tal como se ha descrito anteriormente, existen dificultades al tratar de colocar implantes en el suelo pélvico, y la presente invención proporciona un conjunto y un procedimiento mejorados para hacerlo. El conjunto consiste en los componentes mostrados en las Figs. 5-7, e incluye un elemento 52 de guía, una cánula 54, y un elemento 56 de recuperación. El elemento de guía incluye un mango 58 que tenga cualquier configuración adecuada para agarrar y manipular el elemento de guía, y una aguja 60. La aguja incluye una punta distal 62 de disección del tejido, que es preferiblemente roma pero cónica, y preferiblemente incluye adicionalmente una primera porción 66 sustancialmente recta que se extiende desde el mango, una porción curvada 64 de transición que se extiende desde la primera porción sustancialmente recta, y una segunda porción 67 sustancialmente recta que se extiende entre la porción curvada de transición y la punta distal 62. En una realización preferida, la longitud de la primera porción sustancialmente recta es de 75 mm aproximadamente, la longitud de la segunda porción sustancialmente recta es de 10,6 mm aproximadamente, y la longitud de la porción curvada es de 111 mm aproximadamente. Adicionalmente, las dimensiones a y b mostradas en las Fig. 5 son respectivamente de 73 y 168 mm aproximadamente, y el diámetro de la aguja es de entre 3 y 5 mm.

La aguja debe ser sustancialmente rígida para que pueda resistir la deformación bajo las fuerzas que se experimentan normalmente al pasar la aguja a través del cuerpo tal como aquí se describe. Algunos materiales adecuados para este propósito son diversas aleaciones de acero inoxidable o titanio.

Los materiales adecuados para el mango incluyen acero, aluminio, titanio, plástico, goma, etc. En el caso de un mango de plástico, puede usarse cualquier proceso de fabricación estándar para formarlo, tal como moldear el mango por inserción de la aguja, moldear el mango en dos mitades y encajarlas a presión o usar soldadura ultrasónica para conectar las dos piezas del mango alrededor de la aguja, etc.

La cánula 54 se muestra en la Fig. 6 y consiste preferiblemente en un material flexible o semirrígido y tiene un extremo proximal 68, un extremo distal 70 y un canal 72 que se extiende a través de la misma entre los extremos proximal y distal. Puede existir una porción de cubo 74 más grande en el extremo proximal, y puede tener una o más proyecciones 76 que se extienden hacia afuera desde la misma. El cubo y las proyecciones permiten al cirujano un mejor manejo de la cánula y evitan que la cánula se introduzca demasiado dentro del paciente tal como se describirá en mayor detalle más adelante. Las proyecciones también pueden diseñarse de modo que aseguren la cánula en su sitio dentro del tejido circundante. La cánula y el elemento de guía están dimensionados mutuamente para que la aguja 60 del elemento de guía pueda deslizarse a través del canal 72 de la cánula tal como se muestra en la Fig. 8, con la punta 62 para penetrar el tejido del elemento 52 de guía sobresaliendo desde el extremo distal de la cánula. El extremo distal 70 de la cánula está preferiblemente ahusado para que haya una transición suave entre la punta 62 para penetrar el tejido del elemento de guía y la circunferencia exterior 78 de la cánula, tal como se muestra en la Fig. 8. De

esta manera, durante la inserción de la cánula y del elemento de guía se minimiza el trauma en el tejido circundante. Adicionalmente, el diámetro del extremo distal del canal de la cánula es preferiblemente ligeramente menor que el del resto del canal, e incluso ligeramente menor que el diámetro de la aguja de guía de modo que con la inserción de la aguja se dilate para formar un ajuste apretado entre la aguja de guía y la cánula. Esto puede lograrse reduciendo el diámetro del canal en el extremo distal mediante operaciones secundarias, o mediante la adición de un segundo material tras la fabricación.

En una realización preferida, la cánula incluye adicionalmente una región final 80 resiliente que comprende un material resiliente y suficientemente flexible como para que al insertar el elemento de guía en la cánula, la cánula adopte la configuración del elemento de guía tal como se muestra en la Fig. 8. Sin embargo, cuando se extrae el elemento de guía, la región final 80 resiliente vuelve a una configuración que es diferente y más curvada que la de la porción correspondiente de la aguja de guía, tal como se muestra en la Fig. 6. Este aspecto es importante para ayudar al paso del elemento de recuperación, tal como también se explicará en mayor detalle más adelante. Esta característica puede lograrse exponiendo la cánula al calor ya sea antes o después de su formación, o simplemente por manipulación mecánica de la cánula tal como colocándola sobre un carrete de una curvatura deseada. En una realización, la longitud de la porción 74 de cubo es de 18 mm aproximadamente, la longitud de la porción sustancialmente recta es de 155 mm aproximadamente, la longitud m_3 de la región final resiliente es de 35 mm aproximadamente con un ángulo A de 80 grados aproximadamente, y la longitud de la región final incluyendo el extremo distal es de 5 mm aproximadamente.

La cánula está compuesta preferiblemente de PEBAXTM, que es una mezcla de poliéter y nylon, pero puede incluir, o estar construida con otros materiales diversos tales como polietileno, Teflón, PVDF, PFE y Pebax. También pueden usarse otros materiales poliméricos o no poliméricos, con bajos coeficientes de fricción, para bañar las superficies interior y/o exterior de la cánula para reducir la fricción entre la cánula y la aguja de guía y/o el tejido. Este material puede reforzarse con una espiral de alambre, una espiral de plástico, o una trenza para aumentar la rigidez o proporcionar resistencia a enroscarse. El cubo puede estar compuesto de un material diferente, tal como espuma, pero también podría ser cualquier plástico duro o blando, o un material elastomérico tal como uretano, goma o silicona.

Adicionalmente, tanto la aguja de guía como la cánula pueden incluir una marca, saliente u otra característica 71a, 71b que queden alineados entre sí cuando la cánula esté insertada y orientada apropiadamente con respecto a la aguja de guía tal como se muestra en la Fig. 8. En una realización alternativa, el conjunto puede incluir un medio para acoplar mecánicamente la cánula y la aguja de guía, tal como una ranura o una muesca en la aguja o mango que coincida con un elemento correspondiente de la cánula. Otras características que pueden añadirse incluyen una o más marcas radio-opacas para permitir su visualización tras la colocación usando fluoroscopia o rayos x, o la adición de unas marcas espaciadas regularmente a todo lo largo de la cánula para que el usuario pueda determinar cuán lejos se ha insertado la cánula en el cuerpo del paciente, y para determinar también si la posición de la cánula ha cambiado tras su colocación inicial.

La cánula tiene preferiblemente una sección transversal sustancialmente circular con un único canal a través de la misma tal como se muestra en la Fig. 6a, pero puede tener cualquier otra configuración adecuada en sección transversal. Alternativamente puede tener dos o más lúmenes, con un lumen proporcionando paso para la aguja de guía y un segundo proporcionando el paso de la línea de recuperación.

El elemento final del conjunto es la línea de recuperación, que se muestra en la Fig. 7. En su forma más básica, el elemento 56 de recuperación es un instrumento alargado flexible o semi rígido que tiene un elemento 62 de captura en el extremo distal 64 que es adecuado para capturar o asegurar al mismo una porción de una extensión de implante de la malla a implantar. El elemento de recuperación está dimensionado de modo que pueda ser arrastrado (y la porción de una extensión de implante de la malla) a través del canal de la cánula tal como se describirá más adelante. Tal como se muestra en la Fig. 7, en una realización preferida, el elemento de captura es un lazo simple a través del que puede insertarse la porción de una extensión de implante para que pueda ser arrastrada a través del canal de la cánula. También pueden imaginarse otras muchas configuraciones para este elemento de captura, tales como elementos de espiga, grapas diversas, mecanismos de cincha o lazo, etc., varias de las cuales se muestran en las Figs. 10a-d.

La línea de recuperación puede estar hecha de cualquier material adecuado que tenga la suficiente rigidez para que pueda introducirse a través de la cánula y hasta un punto exterior en el que sea fácilmente accesible para el cirujano. Un material adecuado es un material de polipropileno como el PROLENE[®] (fabricado por Ethicon, Inc.) pero también son adecuados otros muchos plásticos semirrígidos, tales como acetal, etileno tetrafluoroetileno, propileno etileno fluorado, polietileno de alta o baja densidad, nylon, policarbonato, o poliuretano. Adicionalmente, el acero inoxidable o el nitinol son también adecuados.

En una realización, el elemento de recuperación es una extrusión de monofilamento simple que tiene una sección transversal sustancialmente circular tal como se muestra en la Fig. 9a. En realizaciones alternativas, el elemento de recuperación podría ser una extrusión tubular, una extrusión con lúmenes múltiples (Fig. 9b), un alambre en espiral similar a un alambre de guía para catéter de acero inoxidable, una configuración trenzada de líneas de plástico o acero inoxidable (Fig. 9c), o una extrusión con uno o múltiples lúmenes que tenga cualquier forma de sección transversal que no sea sustancialmente circular (Fig. 9d). También podrían combinarse uno o más de los anteriores, por ejemplo para crear un alambre recubierto de plástico, un tubo reforzado con malla (con malla trenzada de metal o plástico), o extrusiones duales con plásticos diferentes en diferentes capas de extrusión.

Una realización preferida del elemento de recuperación está ilustrada adicionalmente en la Fig. 10a, e incluye un tubo 90 de plástico termo-retraído sobre un lazo 92 de monofilamento, tal como se ha descrito anteriormente. En construcciones alternativas, sin embargo, el monofilamento puede simplemente doblarse sobre sí mismo para formar el lazo y después unirse por soldadura, o puede insertarse el monofilamento 94 a través de una extrusión 96 de doble lumen (es decir, Fig. 10b). Tal como se ha indicado anteriormente, el elemento de recuperación puede incluir alternativamente cualquier forma adecuada de mecanismo 98 de cincha o mecanismo 99 de captura mecánico tales como los ilustrados en las Figs. 10d y 10c respectivamente.

Finalmente, el elemento de recuperación también puede incluir diversas características para hacer más fácil su uso al cirujano. Por ejemplo, la línea de recuperación puede incluir una curva 101 preformada en su extremo distal (Fig. 11), que está diseñada para apuntar la línea de recuperación en la dirección más fácilmente accesible para el cirujano después de que haya avanzado a través del canal de la cánula y haya salido por la incisión vaginal. También puede incluir diversas características en su extremo proximal, tal como unas marcas graduales para indicar el grado de inserción, o características en el mango tales como lazos, bolas, etc. para facilitar el agarre y sujeción del extremo proximal de la línea de recuperación.

En una realización alternativa, la cánula podría ser una cánula de dos canales que tenga una sección transversal tal como la que se muestra en la Fig. 6b. El primer canal 81 estaría dimensionado para recibir la aguja de guía tal como se ha descrito anteriormente, y el segundo canal 82 estaría dimensionado para recibir la línea de recuperación.

A continuación se describirán en detalle algunos procedimientos preferidos, que no forman parte de la invención, para el uso del conjunto quirúrgico de la presente invención. Este procedimiento se describirá con respecto a la inserción de una malla tal como la representada en la Fig. 1a para reparar un cistocele, pero debe comprenderse que esto es sólo ilustrativo, ya que el conjunto aquí descrito puede usarse para colocar diversos tipos y configuraciones de mallas para reparar otros defectos diversos del suelo pélvico, o para perfeccionar otras condiciones médicas diversas. Adicionalmente, los procedimientos aquí descritos son ejemplares, y pueden colocarse otras mallas de distintas maneras y a través de diferentes pasos usando el conjunto de la presente invención.

Como preparación para la inserción del implante de la Fig. 1a, se corta todo el grueso de la pared vaginal anterior según sea necesario y se lleva a cabo una adecuada disección lateral asociada. La incisión cutánea para el paso de la extensión 13 de la malla se hace en la piel que recubre la parte anteromedial del foramen obturador, al nivel del meato urinario. Esta incisión debería ser de 4 mm de largo aproximadamente que el elemento 52 de guía y la cánula 54 puedan pasar a través de la piel sin rasgarla. Se inserta, o ha sido previamente insertada, la cánula 54 sobre la aguja 52 de guía tal como se muestra en la fig. 12a hasta que la punta para penetrar el tejido sobresalga del extremo distal de la cánula tal como se muestra en la Fig. 8. Entonces se insertan la cánula y el elemento de guía a través de la incisión, a través de la membrana obturatriz, y se dirigen por una ruta relativamente directa de manera que en la punta salga por el espacio previamente diseccionado en la localización apropiada tal como se muestra en la Fig. 2. Una vez que la punta distal del elemento de guía y la cánula salen por la disección vaginal, se retira el elemento de guía de la cánula tal como se muestra en la Fig. 12b, dejando la cánula colocada en el cuerpo.

Para pasar la extensión 9 del implante, se hace una segunda incisión cutánea al nivel del meato urinario, aproximadamente a 3-4 cm por debajo de la incisión precedente en la parte inferomedial del foramen obturador. Entonces se insertan el elemento de guía y la cánula a través de la piel, a través de la membrana obturatriz por una ruta que les permita emerger desde el músculo ileococcigeo detrás de la ATFP, aproximadamente a 1-1,5 cm desde la espina isquial en el fondo de la fosa paravesical. A continuación, se insertan los elementos de recuperación a través de cada una de las cánulas colocadas, una a una tal como se muestra en la Fig. 12c, hasta que el elemento de captura salga por la incisión vaginal tal como se muestra en la Fig. 12d. Entonces el cirujano agarra el elemento de captura, lo recupera sacándolo de la vagina, y pasa la extensión 13 del implante a través del elemento de captura tal como se muestra en la Fig. 12e, para así asegurar o acoplar de forma desmontable el implante con la línea de recuperación. Entonces se extraen la línea de recuperación, y la extensión del implante acoplada a la misma, de vuelta a través del canal de la cánula hasta que el extremo de la extensión del implante salga por el extremo proximal de la cánula tal como se muestra en la Fig. 12f. Una vez que todas las tiras pasadas están fuera del cuerpo, se hacen los ajustes finales. Subsiguientemente, se extraen las cánulas del cuerpo, dejando las extensiones del implante extendidas a través de los pasos previamente ocupados por las cánulas. Entonces se recortan las extensiones del implante cerca de las incisiones. El tejido que rodea a las extensiones del implante básicamente se colapsará sobre las extensiones del implante, asegurándolas en su sitio y conduciendo a su crecimiento en el interior de las mismas.

Entonces se repiten estos pasos en el lado opuesto del cuerpo para pasar las extensiones 15, 11 del implante. Luego se recortan las extensiones del implante muy cerca de las incisiones en la parte superior de la pierna y/o la parte inferior del abdomen.

Para colocar el implante posterior de la Fig. 1b, el cirujano primero lleva a cabo una incisión de todo el grosor de la pared vaginal posterior y una disección lateral apropiada para exponer el ligamento sacroespinoso. Luego se hacen unas incisiones en la piel de las nalgas lateralmente y por debajo del ano y se inserta en dichas incisiones una Guía cargada por cánula, saliendo a través del ligamento sacroespinoso a 2 cm de la espina isquia aproximadamente. Entonces se extrae la guía y se instala y emplea una línea de recuperación tal como se ha descrito anteriormente para el implante anterior. Al igual que con el implante anterior, estas operaciones se llevan a cabo en ambos lados del paciente.

ES 2 333 142 T3

Tal como se ha indicado anteriormente, la línea de recuperación puede incluir una curva 101 preformada (Fig. 11) en el extremo distal. Esta curva preformada hace que al cirujano le sea más fácil acceder a la línea de recuperación una vez que ha salido por la incisión vaginal, ya que la curva puede configurarse para que se extienda desde la incisión en una dirección hacia el cirujano. Similarmente; la región final resiliente 80 de la cánula puede configurarse de modo que, tras la retirada de la aguja de guía, la región final resiliente vuelva a una configuración más curvada (es decir, Fig. 6) que apunte en una dirección que facilite al cirujano pasar la línea de recuperación.

Aunque aquí se han descrito realizaciones ilustrativas de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos, debe comprenderse que la invención no está limitada a esas realizaciones precisas, y que un experto en la técnica puede efectuar otros diversos cambios y modificaciones de las mismas sin alejarse del alcance de la invención, tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto para colocar un implante quirúrgico (1) que tiene al menos una porción (9, 11, 13, 15) de extensión del implante, comprendiendo el conjunto:

un elemento (52) de guía que tiene un extremo distal (62) para penetrar tejido;

una cánula (54) que tiene un extremo proximal (68), un extremo distal (70), y un canal (72) que se extiende a través de la misma dentro del cual puede introducirse el elemento de guía (52) de forma deslizante, de modo que la punta (62) para penetrar tejido del elemento (52) de guía sobresalga desde el extremo distal (70) de la cánula (54); y

un dispositivo (56) de recuperación que tiene un elemento (62) de captura en un extremo distal (64) del mismo para acoplar con la porción (9, 11, 13, 15) de extensión del implante quirúrgico (1);

en el cual la cánula (54), que tiene el elemento (52) de guía introducido en el mismo de forma deslizante, está dimensionada para extenderse a través de la cavidad pélvica de una paciente desde una incisión externa y salir a través de una incisión vaginal, y el canal (72) de la cánula está dimensionado para permitir el paso a través del mismo del dispositivo (56) de recuperación y de la porción (9, 11, 13, 15) de extensión del implante acoplada al mismo, y **caracterizado** porque

la cánula (54) incluye adicionalmente una región final resiliente (80), en la cual la región final resiliente (80) adopta una primera forma cuando el elemento (52) de guía está introducido en su interior, y asume una segunda forma cuando el elemento (52) de guía es extraído de la cánula (54), teniendo la segunda forma una mayor curvatura que la primera.

2. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual cuando el elemento (52) de guía está introducido dentro de la cánula (72), el elemento de guía y la cánula (54) están dimensionadas para formar una transición sustancialmente suave desde el extremo distal (62) para penetrar tejido del elemento de guía hasta una superficie exterior de la cánula (78).

3. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la porción proximal de la cánula (68) incluye adicionalmente una porción de cubo (74) más grande.

4. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual la porción de cubo (74) incluye adicionalmente una pluralidad de proyecciones (76) que se extienden hacia afuera desde la misma.

5. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual la porción de cubo (74) incluye adicionalmente un elemento de sujeción y recuperación para acoplar de forma desmontable el elemento de recuperación (56) a la cánula.

6. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el extremo distal (64) del elemento de recuperación (56) incluye una curva preformada (101).

7. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el elemento de captura es un lazo (92).

8. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el elemento de captura es un gancho.

9. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el implante quirúrgico (1) es una malla para reparación del suelo pélvico.

10. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual el implante quirúrgico (1, 30) es una malla para reparación de cistocele.

11. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual el implante quirúrgico (20, 30) es una malla para reparación de rectocele.

12. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la incisión externa es una incisión en la parte inferior del abdomen.

13. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la incisión externa es una incisión en la parte superior de la pierna cerca del foramen obturador.

FIG. 1a

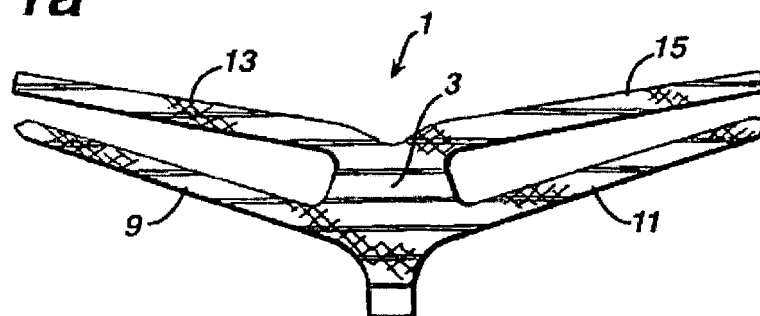


FIG. 1b

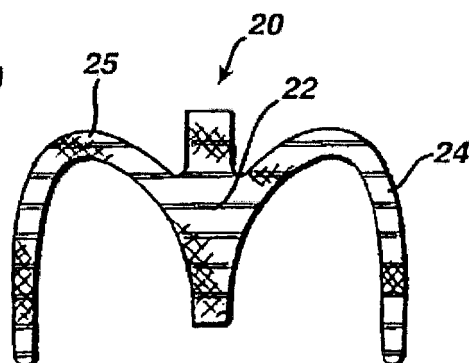


FIG. 1c

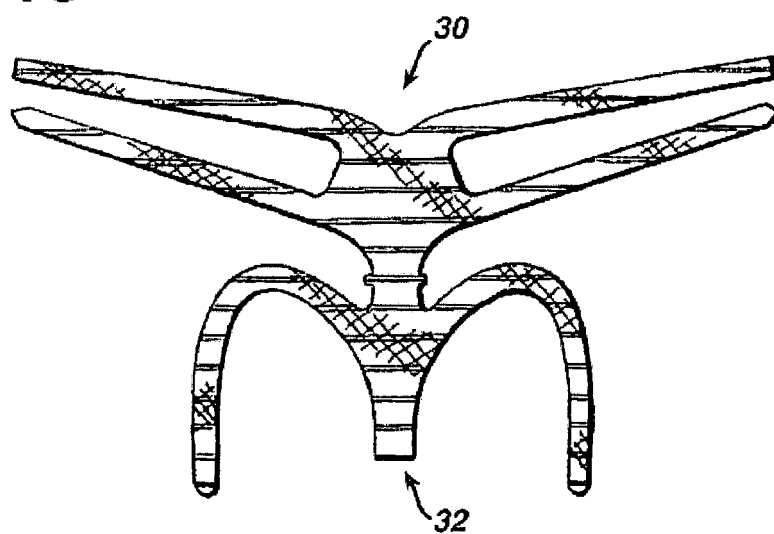


FIG. 2

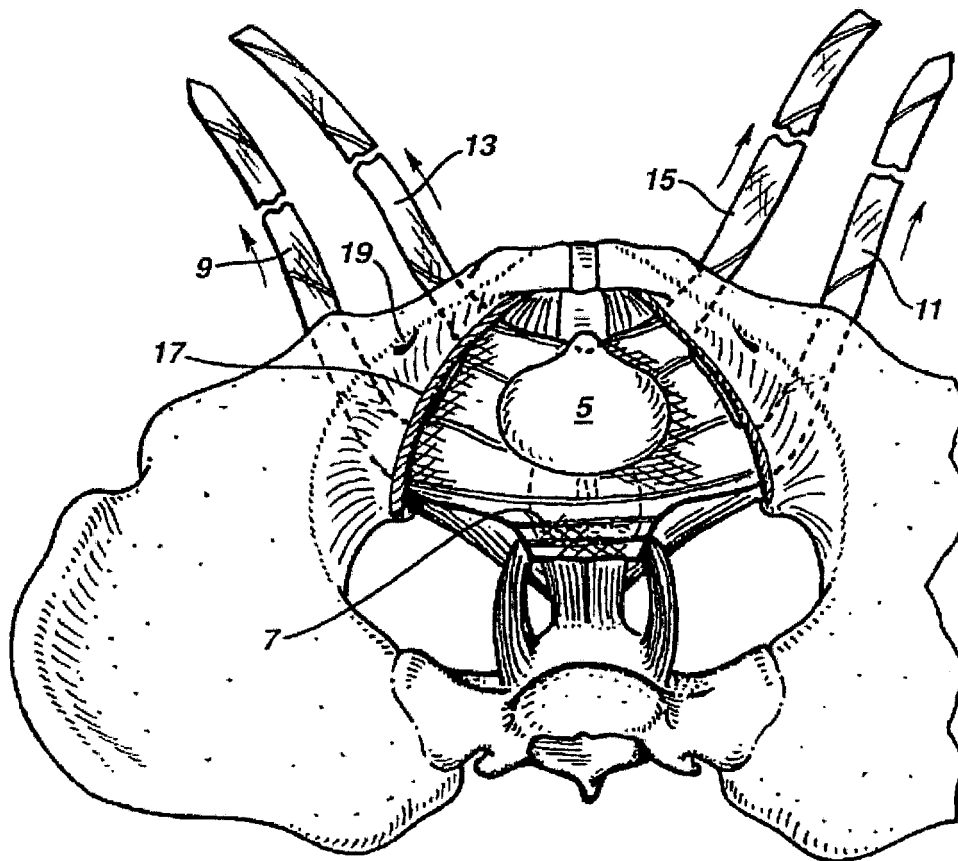


FIG. 3

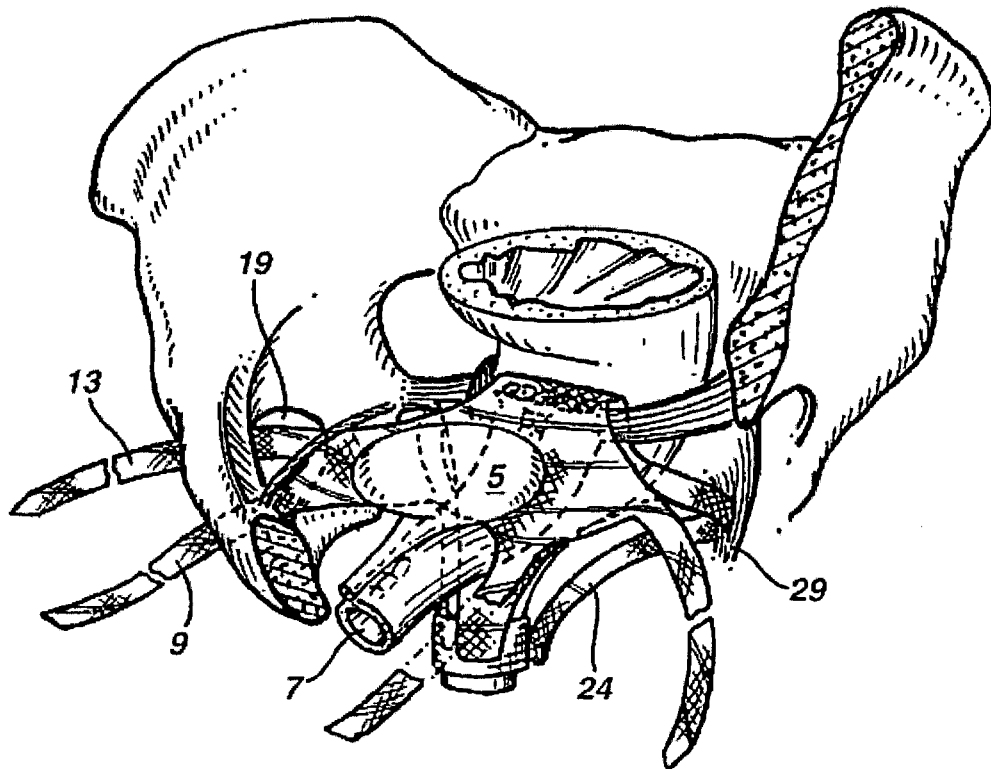
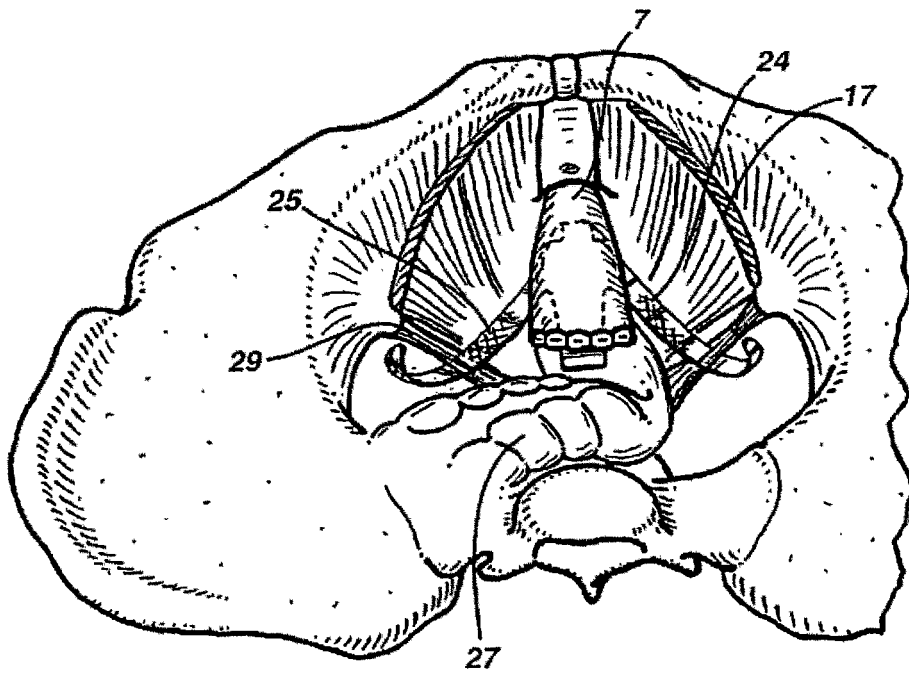
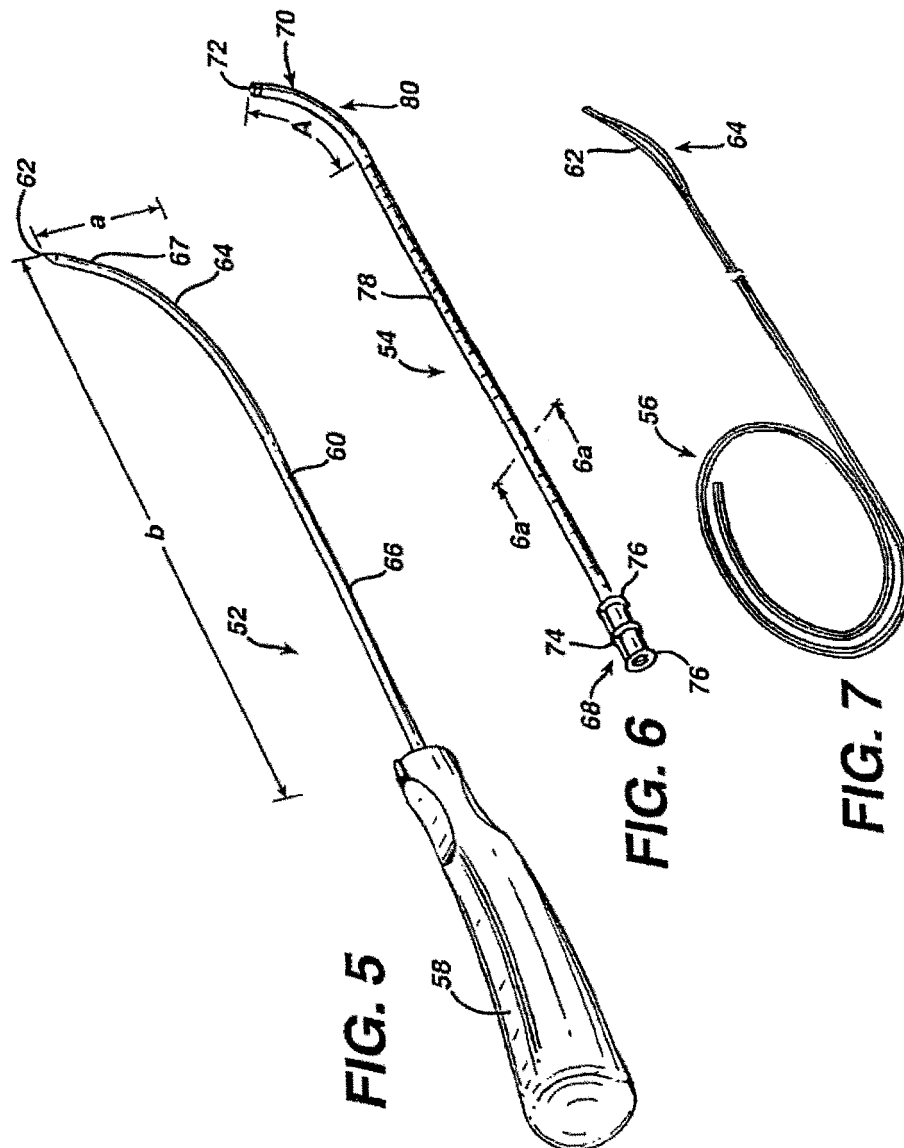
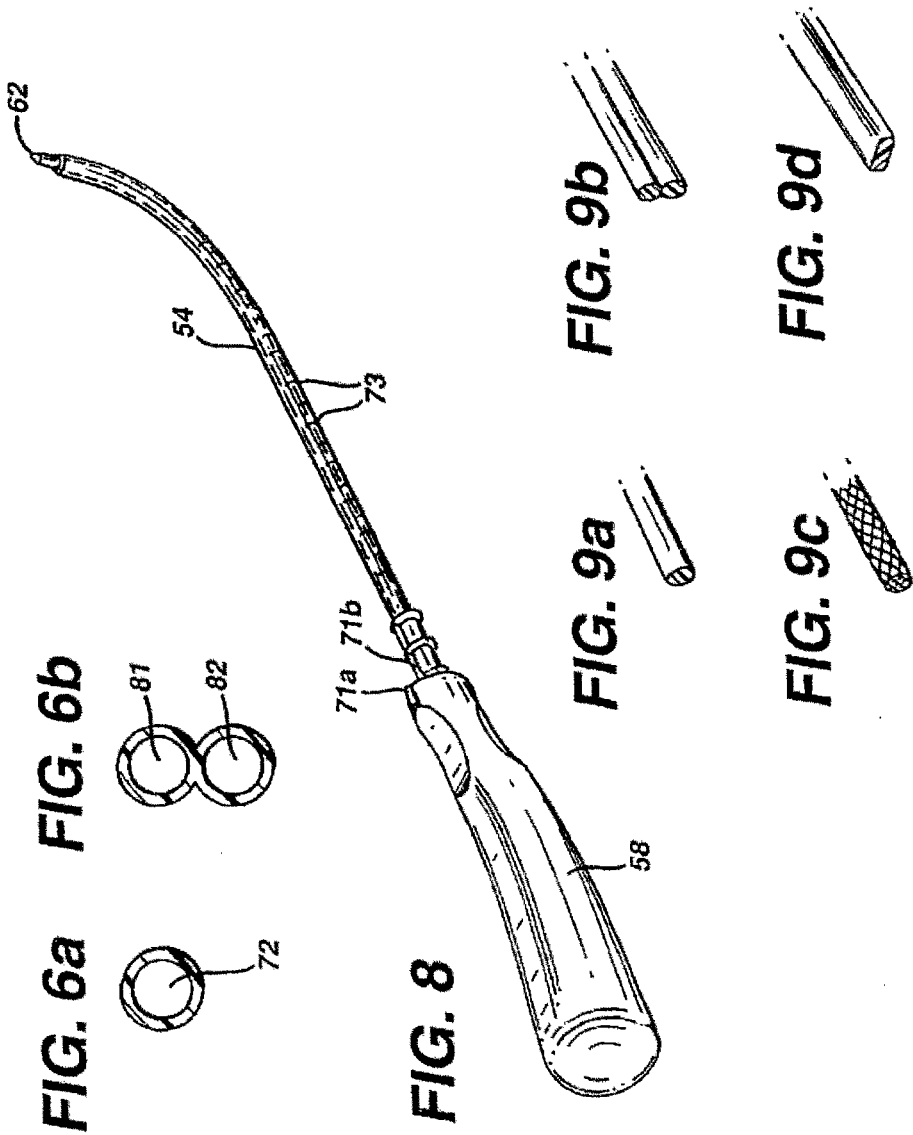
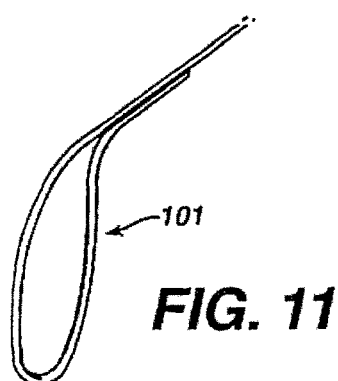
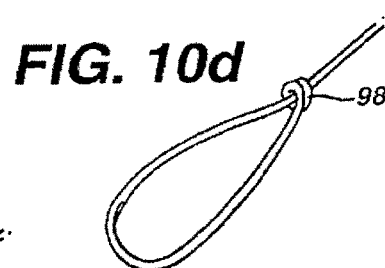
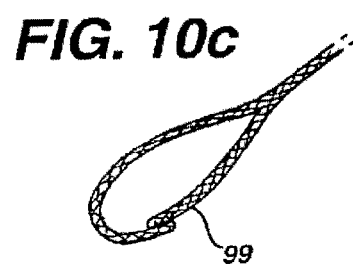
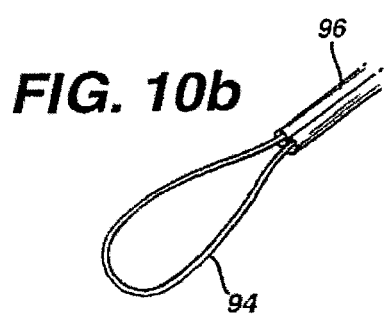
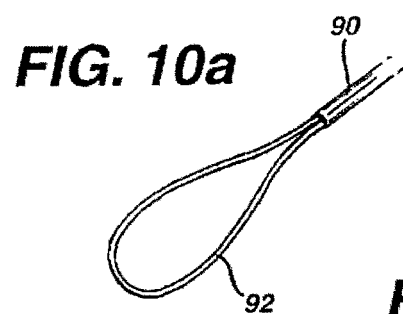


FIG. 4









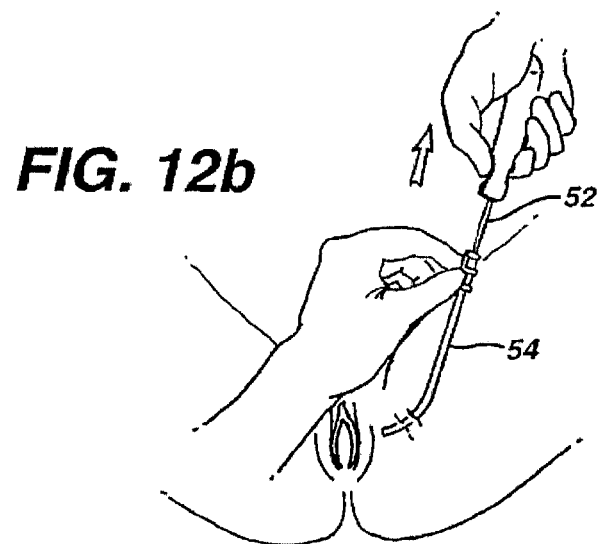
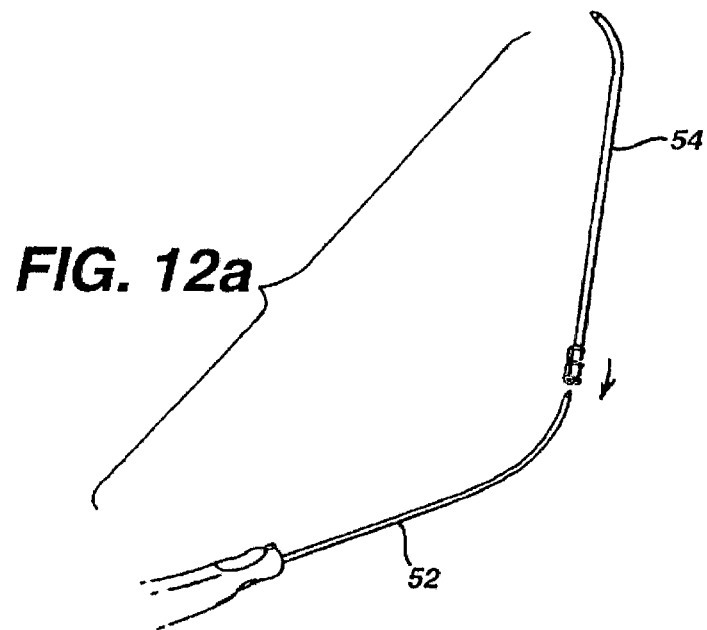


FIG. 12c

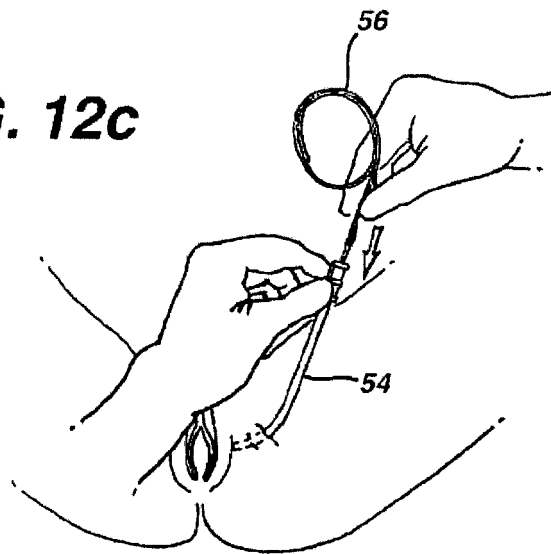


FIG. 12d

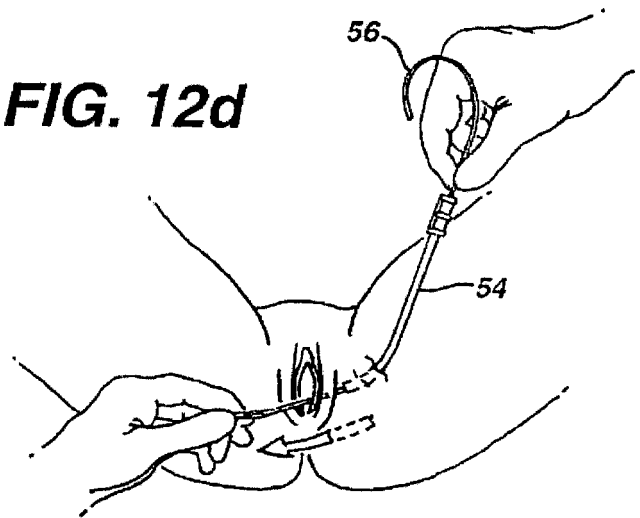


FIG. 12e

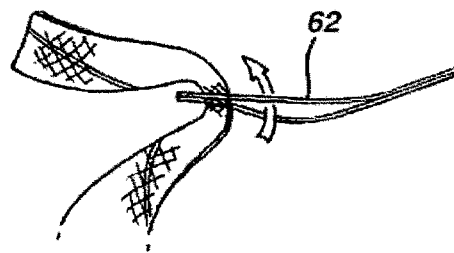


FIG. 12f

