



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 273 905**

51 Int. Cl.:
A61B 17/06 (2006.01)
A61B 17/42 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01985084 .1**
86 Fecha de presentación : **28.12.2001**
87 Número de publicación de la solicitud: **1353600**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **22.10.2003**

54 Título: **Instrumento quirúrgico.**

30 Prioridad: **23.01.2001 US 263472 P**
20.02.2001 US 269829 P
04.04.2001 US 281350 P
01.06.2001 US 295068 P
20.07.2001 US 306915 P
27.07.2001 US 917445

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2007

73 Titular/es: **American Medical Systems, Inc.**
10700 Bren Road West
Minnetonka, Minnesota 55343, US

72 Inventor/es: **Anderson, Kimberly, A.;**
Neisz, Johann, J.;
Rocheleau, Gary, R.;
Westrum, John W. Jr. y
Staskin, David, R.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 273 905 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

Instrumento quirúrgico.

Antecedentes

Millones de hombres y mujeres de todas las edades sufren de incontinencia urinaria. Las implicaciones sociales de un paciente que padece incontinencia incluyen la pérdida de la autoestima, azoramiento, restricción de las actividades sociales y sexuales, aislamiento, depresión y, en algunos casos, dependencia de cuidadores. La incontinencia es la razón más corriente para la institucionalización de la vejez.

El sistema urinario consiste en los riñones, los uréteres, la vejiga de la orina y la uretra. La vejiga de la orina es una bolsa de forma de globo, muscular, hueca, que sirve como recipiente de almacenamiento para la orina. La vejiga de la orina está situada detrás del pubis y está protegida por la pelvis. La vejiga está sujeta en su posición por ligamentos que la conectan a la pelvis y a otros tejidos. En la Figura 2 se ha ilustrado esquemáticamente la anatomía femenina. La uretra 16 es el tubo que da paso a la orina desde la vejiga 14 al exterior del cuerpo. La estrecha abertura interna de la uretra 16 dentro de la vejiga 14 es el cuello 18 de la vejiga. En esta región, el mazo de fibras musculares de la vejiga es la transición a un músculo estriado esfíntérico denominado el esfínter interno. En la Figura 3 se ha ilustrado esquemáticamente la anatomía masculina. La uretra 16 se extiende desde el cuello 18 de la vejiga hasta la extremidad del pene 22. La uretra masculina 16 está compuesta de tres partes: las partes prostática, bulbar y pendular. La parte prostática es la parte más ancha del tubo, que pasa a través de la glándula prostática 24.

La incontinencia puede producirse cuando los músculos del sistema urinario funcionan mal o están debilitados. Otros factores, tales como un trauma en el área uretral, daños neurológicos, desequilibrio hormonal, o efectos colaterales de los medicamentos, pueden también originar la incontinencia o contribuir a ella. Hay cinco tipos básicos de incontinencia: la incontinencia por tensión, la incontinencia por urgencia, la incontinencia mixta, la incontinencia por rebosamiento y la incontinencia funcional. La incontinencia urinaria por tensión (SUI) es la pérdida involuntaria de orina que se produce debido a bruscos aumentos de la presión intra abdominal resultante de actividades tales como toser, estornudar, levantamiento de peso, esfuerzos, ejercicios y, en los casos severos, incluso simplemente por cambiar el cuerpo de posición. La incontinencia por urgencia, también denominada "vejiga hiperactiva", "síndrome de frecuencia/urgencia" o "vejiga irritable", se produce cuando un individuo experimenta una necesidad inmediata de orinar y pierde el control de la vejiga antes de llegar al baño. La incontinencia mixta es la forma más corriente de incontinencia urinaria. Unas contracciones inapropiadas de la vejiga, y músculos del esfínter debilitados son usualmente la causa de este tipo de incontinencia. La incontinencia mixta es una combinación de los síntomas de ambas incontinencias, la de tensión y la de urgencia. La incontinencia por rebosamiento es un goteo o pérdida constante de orina originada por una vejiga excesivamente llena. La incontinencia funcional se produce cuando una persona tiene dificultades para trasladarse de un lugar a otro. Es causada generalmente por factores ajenos al tracto urinario inferior, tales como déficits de la función

física y/o de la función cognitiva.

Para tratar la incontinencia hay en la actualidad disponibles una diversidad de opciones de procedimientos quirúrgicos. Algunas de estas opciones de tratamiento incluyen dispositivos externos, terapia de comportamiento (tal como de biorealimentación, estimulación eléctrica, o ejercicios de Kegal), materiales inyectables, dispositivos protésicos y/o cirugía. Dependiendo de la edad, de la condición médica y de las referencias personales, se pueden usar procedimientos quirúrgicos para restaurar por completo la continencia. Un tipo de procedimiento, que se ha comprobado que es una opción de especialmente útil para el tratamiento de la SUI (Incontinencia Urinaria por Tensión), tanto en hombres como en mujeres, es un procedimiento con asa de soporte.

Un procedimiento de asa de soporte es un método quirúrgico que comporta la colocación de un asa de soporte para estabilizar o soportar el cuello de la vejiga o la uretra. Hay una diversidad de procedimientos diferentes de asa de soporte. Las asas de soporte usadas para procedimientos pubovaginales difieren en cuanto al tipo de material y a los métodos de anclaje. En algunos casos se coloca el asa de soporte bajo el cuello de la vejiga y se asegura por medio de suturas de suspensión a un punto de fijación (por ejemplo, el hueso) a través de una incisión abdominal y/o vaginal. Se han expuesto ejemplos de procedimientos de asa de soporte en las Patentes de EE.UU. Números: 5.112.344; 5.611.515; 5.842.478; 5.860.425; 5.899.909; 6.039.686; 6.042.534 y 6.110.101.

El presente invento queda especificado en las reivindicaciones. El presente invento comprende un instrumento quirúrgico controlable adecuado para implantar un material quirúrgico tal como un asa de soporte para tratar la incontinencia. El invento incluye una combinación de aguja quirúrgica y mango para implantar un asa de soporte. El presente invento comprende una aguja arqueada alargada que está dimensionada para soportar las fuerzas a las que es sometida durante un procedimiento de implantación de un asa de soporte. La aguja tiene extremos primero y segundo, medios para asociar la aguja con un asa de soporte, y al menos uno de los extremos que tiene una superficie de aplicación con el mango. El invento incluye un mango que tiene medios para recibir al menos un extremo de la aguja. El invento incluye un mango que tiene medios para recibir al menos un extremo de la aguja. El mango incluye una superficie de aplicación con el extremo de la aguja, y medios para modificar la posición del mango para mover al menos una de la superficie de aplicación con el extremo de la aguja y de la superficie de aplicación con el mango entre a) una posición aplicada, con la superficie de aplicación con el extremo de la aguja en contacto con la superficie de aplicación con el mango, para oponerse al movimiento relativo entre la aguja y el mango, y b) una posición suelta, espaciada de la posición aplicada, la cual permite movimiento relativo entre el mango y la aguja. Los medios para modificar la posición del mango pueden comprender muchas estructuras diferentes, tales como botones, levas y correderas. La estructura (por ejemplo, la de botón) puede estar situada en un extremo próximo o distante del mango, o bien en una parte media del mango.

Preferiblemente, el primer extremo de la aguja tiene medios de fijación para asociación con ya sea un mango susceptible de ser fijado de modo liberable, o

ya sea un dilatador asociado con el asa de soporte, y el segundo extremo tiene medios de fijación para asociación con ya sea un mango susceptible de ser fijado de modo liberable o ya sea un dilatador del conjunto de asa de soporte.

En una realización preferida, los medios para modificar la posición del mango permiten movimiento de rotación y modificación de la posición del mango con relación a la aguja. Más preferiblemente, los medios para modificar la posición del mango permiten movimiento axial y modificación de la posición del mango con relación a la aguja.

En otra realización preferida, el invento incluye un segundo mango, separado del primer mango y situado a lo largo de la aguja. Opcionalmente, los medios para modificar la posición del mango del segundo mango incluyen medios para mover el segundo mango axialmente hacia el primer mango y para oponerse al movimiento del segundo mango axialmente separándose del primer mango. En esta realización, el primer mango incluye medios para mover y modificar la posición del primer mango con relación a la aguja.

El artículo del presente invento puede incluir, opcionalmente, medios de agarre para mejorar el agarre manual del mango. Se contemplan otras características opcionales. Por ejemplo, una parte de la aguja puede extenderse por dentro del mango a lo largo de sustancialmente toda la longitud del mango, para mejorar la fijación del mango a la aguja.

Otras características y ventajas del presente invento se verán a medida que se vaya avanzando en la siguiente descripción de realizaciones particulares, junto con los dibujos, en los cuales:

La Figura 1 es una vista esquemática del sistema urinario femenino;

La Figura 2 es una vista esquemática del sistema urinario masculino;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización del sistema de entrega del asa de soporte del presente invento, en la que se ha representado el sistema de entrega de asa de soporte desarmado;

La Figura 4A es una vista en perspectiva de un dilatador de acuerdo con un aspecto del presente invento;

La Figura 4B es una vista por arriba del dilatador de la Figura 4A;

La Figura 4C es una vista lateral del dilatador de la Figura 4A;

La Figura 4D es una vista en corte del dilatador de la Figura 4A;

La Figura 4E es una vista lateral en la que se muestra un dilatador montado en ya sea una funda o un asa de soporte de acuerdo con aspectos del presente invento;

La Figura 5 es una vista lateral de una realización de aguja, mango y mango deslizante de acuerdo con un aspecto del presente invento;

La Figura 6A es una vista en perspectiva de otra realización del dilatador del presente invento y de partes del conjunto de asa de soporte o del asa de soporte en una condición desmontados;

La Figura 6B es una vista en perspectiva en la que se muestra el dilatador de la Figura 6A y una aguja de inserción en una condición de desmontados;

La Figura 7 es una vista lateral de otra realización del dilatador del presente invento y de partes de un asa de soporte o conjunto de asa de soporte, en la que se muestra el dilatador en una condición de desmontado;

La Figura 8A es una vista lateral de una aguja del presente invento;

La Figura 8B es una vista lateral de una parte de una realización de aguja de acuerdo con el presente invento;

La Figura 8C es una vista en corte de una aguja de acuerdo con el presente invento; dado aproximadamente a lo largo de las líneas 8C-8C de la Figura 8B;

La Figura 8D es una vista en perspectiva de una parte extrema de una aguja de acuerdo con un aspecto del presente invento;

La Figura 8E es una vista por un extremo de una aguja en una posición de no asentada;

La Figura 8F es una vista por un extremo de una aguja en una posición de asentada;

Las Figuras 9A-9E ilustran una realización de mango del presente invento, en las que:

La Figura 9A es una vista en perspectiva del mango;

La Figura 9B es una vista en corte del mango, mostrando los elementos en una posición de desmontados;

La Figura 9C es una vista en corte del mango de la Figura 9A;

La Figura 9D es una vista en corte del mango de la Figura 9A mostrando los elementos en una posición de bloqueados;

La Figura 9E es una vista en perspectiva del mango de la Figura 9A, mostrando los elementos en la posición desbloqueados;

La Figura 10A es una vista en perspectiva de otra realización del mango del presente invento, mostrando dos mangos y partes de agujas de acoplamiento;

La Figura 10B es una vista en perspectiva de otra realización de mango de acuerdo con el presente invento;

La Figura 10C es una vista en perspectiva de otra realización de mango de acuerdo con el presente invento;

La Figura 11A es una vista en perspectiva de otro mango de acuerdo con el presente invento;

La Figura 11B es una vista en corte del mango de la Figura 11A;

La Figura 11C es una vista por un extremo del mango de la Figura 11A;

La Figura 12A es una vista lateral de otra realización del mango del presente invento;

La Figura 12B es otra vista lateral de otra realización de mango de acuerdo con el presente invento;

La Figura 13A es una ilustración esquemática lateral de una realización de un mango deslizante y el mecanismo de bloqueo del presente invento;

La Figura 13B es una ilustración esquemática del mango deslizante de la Figura 13A;

La Figura 14A es una vista en perspectiva esquemática de otra realización de mango deslizante y mecanismo de bloqueo del presente invento;

La Figura 14B es una vista esquemática de partes del mango deslizante y mecanismo de bloqueo de la Figura 14A;

La Figura 14C es una vista en perspectiva de una parte del mango de la Figura 14A;

La Figura 15A es una vista en perspectiva de otra realización de un mango deslizante y el mecanismo de bloqueo del presente invento;

La Figura 15B es una vista en perspectiva esque-

mática de partes del mango introducido en la Figura 15A;

La Figura 15C es una vista en corte de elementos de otro mango de acuerdo con el presente invento;

La Figura 15D es una vista en corte de elementos de otro mango de acuerdo con el presente invento;

La Figura 15E es una vista en corte de elementos de otro mango de acuerdo con el presente invento;

La Figura 16 es una vista en perspectiva esquemática de elementos de otro mango de acuerdo con el presente invento;

La Figura 17 es una vista en corte de otra realización de un mango deslizante y mecanismo de bloqueo del presente invento;

La Figura 18 es una vista en perspectiva de otra realización de un mecanismo de bloqueo de un mango deslizante del presente invento;

La Figura 19 es una vista en perspectiva de elementos de otra realización del mecanismo de bloqueo de un mango deslizante del presente invento;

Las Figuras 20A a 20D son vistas en perspectiva en las que se ha representado sucesivamente la inserción de una aguja en la región suprapúbica de acuerdo con el presente invento, en las que:

La Figura 20A representa la aguja justamente pasando por la incisión abdominal;

La Figura 20B ilustra la aguja mientras el cirujano trata de identificar la sensación táctil de la resistencia que ofrece en parte la porción posterior del pubis;

La Figura 20C representa la aguja al pasar ésta a lo largo de la superficie posterior del pubis, que puede usarse como una guía anatómica para el cirujano al aproximarse la aguja a una incisión vaginal;

La Figura 20D ilustra la aguja al pasar ésta saliendo por una incisión vaginal;

La Figura 21A es una vista esquemática por un extremo en la que se han ilustrado en general regiones a evitar y regiones preferidas para el paso de la aguja en un paciente;

La Figura 21B es una vista esquemática por un extremo, en la que se han representado dos agujas situadas en un paciente y listas para recibir un conjunto de asa de soporte;

La Figura 21C es una vista en perspectiva de un sistema de asa de soporte unida a dos agujas;

La Figura 22 es una vista esquemática en perspectiva de un ejemplo del método de uso del sistema de entrega del asa de soporte del presente invento con respecto a la anatomía masculina;

La Figura 23 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de procedimiento quirúrgico, en la que se ha representado una aguja siendo insertada inicialmente en el cuerpo transvaginalmente, frente a su inserción *supra* púbica;

La Figura 24 es una vista por un extremo de dos agujas quirúrgicas después de que hayan sido insertadas en el cuerpo transvaginalmente, como se ha ilustrado en la Figura 23, mostrando los mangos de las agujas en un extremo de las agujas en líneas de puntos y trazos y usando una flecha en líneas de trazo lleno para representar que se han retirado los mangos y se han vuelto a unir a las agujas en los otros extremos de las agujas;

La Figura 25 es una vista en perspectiva de las agujas de la Figura 24 después de haber sido fijado un conjunto de asa de soporte;

La Figura 26 es una vista por arriba de una asa de soporte alternativa.

La descripción que sigue está destinada a ser únicamente ilustrativa, y no limitadora. Otras realizaciones del invento resultarán evidentes, a la vista de esta descripción, para quienes posean los conocimientos corrientes de la técnica.

Con referencia a la Figura 3, una realización del conjunto 40 de acuerdo con el presente invento incluye un conjunto de asa de soporte 46 que incluye un asa de soporte 42 para tratar la incontinencia. El presente invento es particularmente adecuado para tratar la incontinencia urinaria por tensión (la SUI) diagnosticada con hiperactividad uretral o deficiencia del esfínter intrínseca, tanto en hombres como en mujeres. Aunque el invento, tal como aquí se ha descrito, se refiere en general a la SUI, también están incluidos dentro del alcance del presente invento los tratamientos de otras alteraciones urológicas, tales como la de incontinencia por urgencia, la incontinencia mixta, la incontinencia por rebosamiento, la incontinencia funcional, el prolapso (por ejemplo, el vaginal), el enterocele (por ejemplo, del útero), el rectocele, y otras alteraciones no urológicas. Se ha contemplado que el presente invento pueda ser utilizado, también, conjuntamente con otros procedimientos tales como, aunque sin quedar limitados a ellos, los procedimientos para tratar prolapso cistocele, prolapso vaginal y la hiperactividad anatómica.

El conjunto de asa de soporte 46 incluye preferiblemente un miembro implantable (por ejemplo, una "hamaca", asa de soporte o tira) 42, dentro de una funda protectora 44. La funda 44 se usa durante la inserción de la tira 42. Después de implantada el asa de soporte 42, se retira la funda 44 y se desecha.

Cada uno de los dos extremos 48, 50 del conjunto de asa de soporte alargado 46 se une a un primer extremo 52 de un dilatador 54 o conector de aguja-asa de soporte. El dilatador 54 dilata una pista para la aguja, para facilitar la introducción del asa de soporte y su colocación en posición dentro del paciente. Un segundo extremo 56 de cada dilatador 54 está dimensionado y configurado para conectar rápidamente y con seguridad con un primer extremo 58 de una delgada aguja de forma de arco 60. Un mango ajustable 64 está unido, preferiblemente de modo desmontable y reponible, a un segundo extremo 62 de la aguja 60. Cada extremo 58, 62 de la aguja 60 está, preferiblemente, enchavetado, para permitir una unión cómoda y segura de la aguja 60 con relación al mango 64 y al dilatador 54. En una realización preferida, la característica clave impide la rotación del dilatador 54 con relación a la aguja 60. Alternativamente, el mango 64 puede ser fijado rígidamente a la aguja 60.

Los detalles acerca del asa de soporte, la funda, el miembro 66 de ajuste de la tensión pueden verse en el documento EP-A-1 353 598.

Los extremos de la funda están preferiblemente conectados a un dilatador. Alternativamente, la funda puede estar conectada al asa de soporte, y el asa de soporte puede estar asociada con el dilatador. El número de dilatadores dependerá de factores tales como la forma del asa de soporte. Por ejemplo, el asa de soporte 42P, representada en la Figura 41, incluye cuatro dilatadores 54P.

Se prefieren al menos dos dilatadores. El asa de soporte 42 representada en la Figura 4 incluye dos dilatadores. El primer extremo 48 y el segundo extremo 50 de la funda 44 están preferiblemente configurados para fijación a un dilatador 54.

El dilatador 54 es un componente que, atraumáticamente crea y/o expande el paso a través de los tejidos para entrega del conjunto de asa de soporte. El dilatador 54 incluye unos medios para asociación con una aguja 60. El dilatador 60 es preferiblemente corto con relación a una aguja 60, para facilitar el paso del conjunto y para reducir la cantidad total de tejido que se desvía de una vez. Preferiblemente, el dilatador tiene menos de 6,35 cm de longitud, y más preferiblemente tiene menos de 2,54 cm de longitud. El radio máximo de un dilatador 54 es preferiblemente menor que 10 mm, más preferiblemente menor que 7,5 mm, y todavía más preferiblemente menor que 5 mm. La extremidad del dilatador 54 es preferiblemente roma, ya que, en realizaciones preferidas, la extremidad delantera del dilatador 54 pasará a través de tejido que ha sido ya perforado por una aguja 60.

Se puede hacer el dilatador 54 de una diversidad de materiales biocompatibles y esterilizables, incluidos, aunque sin quedar limitados a ellos, el acetil, el polipropileno, el Delrin®, el acrilonitrilo-butadienoestireno (ABS), el polietileno, el nilón, y cualquier combinación de materiales biocompatibles. Alternativamente, la funda 44 puede ser conectada además, o exclusivamente, a una parte extrema del asa de soporte 42.

El dilatador 54 incluye preferiblemente medios para asociación con una aguja quirúrgica 60. En una realización preferida, los medios de asociación proporcionan una fijación permanente entre el dilatador 54 y la aguja 60. Se entiende por "fijación permanente" que resultaría muy difícil separar el dilatador de la aguja después de haber quedado éstos fijados permanentemente. Después de la implantación del asa de soporte 42, para separar el asa de soporte 42 del dilatador 54/aguja 60, el cirujano corta un extremo del asa de soporte 42, como se describe con más detalle en lo que sigue. Los medios de asociación proporcionan preferiblemente una unión rápida y cómoda del dilatador 54 con la aguja 60, para evitar la pérdida de tiempo en la mitad de un procedimiento quirúrgico. La unión deberá ser también segura para evitar la separación de la aguja 60 y el dilatador 54 mientras se hace pasar la combinación a través del tejido.

El dilatador 54 incluye también unos medios para asociación con el asa de soporte 42 y/o la funda 44. Por ejemplo, el dilatador 54 puede ser previamente unido al asa de soporte 42 y/o a la funda 44, en particular si el asa de soporte es de un material sintético. Alternativamente, el dilatador puede incluir medios para unir convenientemente a un material de asa de soporte (por ejemplo, material de cadáver o de asa de soporte autólogo) justamente antes de la colocación del asa de soporte.

Con referencia a la realización representada en las Figuras 4A-4E el dilatador 54 puede tener aproximadamente 3,1 cm de longitud. El dilatador 54 incluye preferiblemente un estrechamiento suave 88 próximo a su segundo extremo 56. El dilatador está dimensionado y configurado para proporcionar un paso atraumático a través del tejido del cuerpo. El estrechamiento 88 y la superficie exterior relativamente lisa del dilatador 54 facilitan el paso atraumático del dilatador 54 y el conjunto de asa de soporte unido 46 a través de los diversos tejidos del paciente. La presencia del dilatador 54 permite una transición suave entre el diámetro de la aguja, a la forma del dilatador, y finalmente al conjunto de asa de soporte 46, frente a lo

que ocurría con los conjuntos de la técnica anterior, en donde la estructura del conjunto de asa de soporte aumenta bruscamente el perfil de la aguja y con ello el tamaño de la estructura que debe pasar a través del tejido.

Preferiblemente, el primer extremo 52 del dilatador 54 se une a un extremo de un asa de soporte 42, o a una funda 44 o a un conjunto de asa de soporte 46 (representado en la Figura 4E) y el segundo extremo 56 del dilatador 54 puede ser unido o montado rápidamente en una aguja 60 (no representada). La funda 44 está preferiblemente unida al dilatador 54 a través de una primera abertura o agujero pasante 90 situado próximo al primer extremo del dilatador 54. En esta realización, la abertura 90 opera como un punto de unión de armado o de material para asa de soporte universal que puede recibir una diversidad de materiales, tales como de fascia, de materiales autólogos, sintéticos, de tejidos biológicos y de cualesquiera otros tejidos similares, incluidas cualesquiera combinaciones de ellos. La parte de borde 91 de un extremo de la funda 44 es enfilada a través de la abertura 90 del dilatador 54 y asegurada a la funda 44, formando con ello un bucle 92. La parte de borde 91 puede ser sujeta sobre la funda 44 por soldadura ultrasónica, por pegado, por fusión, por sutura, por sellado, o por otras técnicas de unión. Además, como se ha representado en las Figuras 4A y 4B, el primer extremo 52 del dilatador 54 incluye una sección recortada 94 para dejar espacio para recibir el material del conjunto de asa de soporte para reducir el perfil total del conjunto de asa de soporte que experimenta el tejido durante el paso del asa de soporte. Por lo tanto, cuando la funda está unida a la sección recortada, el material de funda adicional no es apto para aumentar significativamente el grosor relativo, el diámetro o el perfil del dilatador 54.

Alternativamente, para los dilatadores 54 fabricados por algunas técnicas de moldeo, el extremo de la funda 44 puede ser encajado dentro del, y asegurado al, primer extremo 52 del dilatador 54 durante el proceso de moldeo. En todavía otra realización, el extremo de la funda 44 puede ser unido de modo fijo dentro de una ranura longitudinal situada próxima al primer extremo 52 del dilatador 54 usando un adhesivo, soldadura ultrasónica, u otras técnicas de unión.

Con referencia a las Figuras 4A-4D, el segundo extremo 56 del dilatador 54 incluye una segunda abertura o agujero pasante 96 que se extiende en esencia internamente a lo largo del eje geométrico longitudinal del dilatador 54. La segunda abertura 96 tiene un diámetro interno configurado en general para una unión conveniente a una aguja 60 o dispositivo similar de entrega de asa de soporte. En una realización, el diámetro interno de la segunda abertura 96 del dilatador 54 está aproximadamente dentro del margen desde 0,239 cm hasta 0,318 cm. Un hombro 98 situado sobre la superficie 100 de la segunda abertura 96 del dilatador 54, y un rebajo coincidente complementario situado en la superficie del primer extremo de la aguja 60 (véase la Figura 4), unen o bloquean de modo seguro y permanente el dilatador 54 y la aguja 60 juntos. Una vez insertada la aguja 60 en el dilatador 54, éstos, preferiblemente, no son después separables. Después de que se haya implantado el asa de soporte 42, se retiran del asa de soporte la aguja 60 y el dilatador 54 conectados, cortando para ello un extremo del asa de soporte, como se describe con más detalle en lo

que sigue. Preferiblemente, la aguja 60 y el dilatador 52 se desechan después del procedimiento quirúrgico.

Una o más ranuras longitudinales 102 situadas en la superficie exterior del dilatador 54 y en comunicación con la segunda abertura 96, permiten que la pared del dilatador 54 se expanda en una dirección radialmente hacia fuera cuando se inserta el primer extremo de la aguja 60 en la segunda abertura 96 del dilatador 54. Cuando el hombro 98 del dilatador 54 pasa por el rebajo de la aguja 60, la pared del dilatador 54 se aplasta alrededor de la aguja 60 al asentar el hombro 92 dentro del rebajo, asegurando con ello el dilatador 54 sobre la aguja 60 y bloqueando la separación del dilatador 54 y la aguja 60.

Aunque se ha descrito el invento en términos de un hombro 98 y un rebajo coincidente, dentro del alcance del invento que se reivindica están también incluidos mecanismos alternativos de unión de dilatador-aguja, tales como topes, estrías, ranuras, cuñas, aletas, u otros mecanismos. El dilatador 54 incluye preferiblemente una o más lumbreras 104 de alivio, para facilitar la cómoda conexión de la aguja. Las lumbreras de alivio 104 pueden estar formadas en los extremos de las ranuras longitudinales 102, ó en varias posiciones de alta resistencia a lo largo del dilatador 54. Las lumbreras de alivio 104 disminuyen la rigidez o la resistencia de la expansión radialmente hacia fuera de la pared del dilatador y reducen la cantidad de fuerza requerida para insertar o unir de modo seguro la aguja 60 al dilatador 54. En todavía otra realización, se pueden disponer bandas o aros superficiales, ranuras de forma arqueada, estrías superficiales, u otros mecanismos, para proporcionar características mejoradas de expansión o de unión.

Una parte del dilatador 54 incluye un estrechamiento 88 que tiene un perfil decreciente hacia el segundo extremo 96 del dilatador 54. La parte estrechada 88 ejerce preferiblemente una suave acción de leva sobre el tejido apartándolo del camino que sigue el conjunto de asa de soporte 46 al ser insertado el conjunto de asa de soporte en el cuerpo. La parte estrechada 88 está también dimensionada y formada para reducir la cantidad de fricción o de resistencia a medida que se tira del dispositivo a través de los tejidos del paciente. Se reduce con ello la cantidad de fuerza requerida para manipular el dispositivo a través de los tejidos. Esto proporciona a su vez al usuario del conjunto un control adicional sobre la inserción y la maniobrabilidad del dispositivo a través del tejido y dentro del paciente. Además de perfiles que se estrechan, pueden usarse también otros perfiles de dilatador tales como el cónico, el abocinado, el tronco cónico, el de forma piramidal, el elíptico u otros perfiles aplicables. En su conjunto, el perfil del dilatador 54 está preferiblemente configurado para proporcionar la fácil dilatación del tejido para acomodar el paso suave del asa de soporte 42/conjunto de asa de soporte 46 y el subsiguiente aplastamiento del tejido circundante para anclar de modo seguro el asa de soporte 42 en el tejido (después de retirada la funda).

En otras realizaciones del invento representadas en las Figuras 6A y 6B, el dilatador 54A o 54B incluye un mecanismo 106 de sujeción rápida del asa de soporte en un extremo del dilatador. La realización representada en la Figura 6A incluye un mecanismo 108 de enchavetado/bloqueo en su otro extremo. Como se ha ilustrado en la Figura 6A, el primer extremo del dilatador 54A incluye una ranura o una abertura

de forma de ranura 110 configurada para la inserción cómoda de un extremo de un asa de soporte 42 (tal como una hecha de tejido autólogo) o de un conjunto de asa de soporte 46, ya sea en la zona quirúrgica (por ejemplo, por parte de la enfermera de la sala de operaciones o por el cirujano) o en otro lugar (tal como el lugar de fabricación). Como formas adicionales para la abertura 110 del dilatador se incluyen, sin quedar limitados a ellas, la ovalada, la circular, la cuadrada, la rectangular, y otras formas. La abertura 110 de forma de ranura está situada a lo largo de una parte del eje geométrico longitudinal del dilatador 54A.

Con referencia a la Figura 6B, un elemento 112' similar a un acoplamiento rápido está situado en una superficie exterior cerca del primer extremo del dilatador 54B. El elemento 112' similar a un acoplamiento rápido incluye un arpón o púa 114 que ajusta dentro de una abertura 116 situada cerca del primer extremo del dilatador 54B. La abertura 116 para el arpón 114, configurada preferiblemente perpendicular a la abertura 110' de forma de ranura, está dimensionada y configurada para adaptarse o coincidir con el arpón 114 del elemento 112' similar a un acoplamiento rápido. Cuando el arpón 114 está totalmente asentado dentro de la abertura 116 del dilatador 54B, la extremidad 118 del arpón 114 se extiende dentro de la abertura 110' de forma de ranura del dilatador 54B. Un primer nervio 120 y un segundo nervio 12, situados a lo largo de la longitud del arpón 114, aseguran más y/o sujetan el arpón 114 dentro de la abertura 116 del dilatador 54B. También se pueden usar con el presente invento otras configuraciones de sujeción que incluyen, aunque sin quedar limitados a ellas, topes, hombros, aletas, fiadores, lengüetas y estrías, acoplamientos rápidos y cualesquiera combinaciones de medios de sujeción.

Durante el uso, se inserta un extremo del asa de soporte 42, la funda 44 o el conjunto de asa de soporte 46 dentro de la ranura 110' del dilatador 54B. Con el extremo del asa de soporte 42/conjunto de asa de soporte 46 debidamente situado en posición dentro de la ranura 110', se inserta el arpón 114 del elemento 112' similar a un acoplamiento rápido dentro de la abertura 116 del dilatador 54B. El arpón 114 se asienta por completo dentro de la abertura 116 cuando ambos nervios 120, 122 pasan a través de la abertura 116 del dilatador 54B. Esto hace que la extremidad 118 del arpón 114 apoye sobre, o penetre en, una parte del asa de soporte 42/conjunto de asa de soporte 46 que se extiende dentro de la ranura 110' del dilatador 54B, sujetando con ello de modo seguro el asa de soporte 42/conjunto de asa de soporte 46 al dilatador 54B.

Un mecanismo 108 de enchavetado/bloqueo está situado cerca del segundo extremo 56B del dilatador 54B. Como se ha ilustrado en la Figura 6B, una abertura 124 de forma cuadrada se extiende a lo largo de una parte del eje geométrico longitudinal próxima al segundo extremo 56B del dilatador 54B. La forma de la abertura 124 del dilatador se coincide con el perímetro de forma cuadrada del segmento de enchavetar 126 situado próximo al primer extremo 58 de la aguja 60, y permite la rotación enchavetada del dilatador 54B con intervalos de noventa grados. También se pueden usar otras formas apropiadas para la abertura 124 del dilatador, con tal de que la forma de la abertura 124 se complemente con la forma del correspondiente segmento de enchavetar situado próximo al primer extremo 58 de la aguja 60. Cuando el primer

extremo 58 de la aguja 60 está situado dentro del dilatador 54B, la abertura 124 de forma cuadrada del dilatador 54B, junto con el segmento de enchavetar 126 de la aguja 60, impide la rotación axial del dilatador 54B con relación a la aguja 60 y, por consiguiente, la torsión del asa de soporte 42/conjunto de asa de soporte 46. Esta característica opcional proporciona al operador o al usuario del conjunto un mejor control y maniobrabilidad del conjunto antes de, y durante, el procedimiento de inserción.

El dilatador 54B incluye también un mecanismo de bloqueo 128. Con referencia a la Figura 6B, el mecanismo de bloqueo 128 comprende uno o más nervios cargados por tensión situados dentro de la abertura longitudinal del dilatador 54B. La configuración de los nervios coincide en general y se corresponde con un rebajo complementario 130 situado próximo al primer extremo 58 de la aguja 60. Así, el primer extremo 58 de la aguja 60 se inserta a través de la abertura longitudinal 124 del dilatador 54B hasta que los nervios del dilatador 54B asientan dentro del rebajo 130 de la aguja 60. El dilatador 54B queda unido bloqueado de modo seguro sobre la aguja 60 cuando los nervios del dilatador están completamente asentados dentro del rebajo 130 en la aguja. Aunque se ha descrito el invento en términos de un nervio y de un rebajo complementario, están también aquí incluidos mecanismos alternativos de unión de dilatador-aguja, tales como los anteriormente descritos.

Con referencia a la Figura 7, en una realización alternativa del invento, la funda 44 (o el asa de soporte 42 o el conjunto 46) está unida al dilatador 54C a través de un collarín 132 de bloqueo (o de compresión) y un conector adaptador 134. El collarín de compresión 132 comprende una parte 136 de forma de aro que tiene una o más lengüetas de ajuste rápido arponadas 138. El adaptador complementario 134 comprende un elemento cilíndrico 140 que tiene un primer extremo 142 y un segundo extremo 144. El adaptador complementario 134 comprende un elemento cilíndrico 140 que tiene un primer extremo 142 y un segundo extremo 144. El perfil interno próximo al primer extremo 142 del conector adaptador 134 incluye un canal o lumen tubular 146, que tiene uno o más rebajos, hombros, estrías, o indentaciones similares 148, que rodean a una garra interna 150. El segundo extremo 144 del conector adaptador 134 incluye una o más lengüetas arponadas de ajuste rápido 152, similares a las lengüetas 138 del collarín de compresión 132. Además, el primer extremo 52 del dilatador 54B incluye una abertura longitudinal 154 que tiene uno o más rebajos, estrías, ranuras o tipos asociados de indentaciones 156 configuradas para encajar las lengüetas 152 del conector adaptador 134.

En uso, un extremo del asa de soporte 42/conjunto de asa de soporte 46 del presente invento está configurado con una forma tubular o apropiada que haga posible que una parte suficiente del extremo del asa de soporte 42/conjunto de asa de soporte 46 sea insertada a través del collarín de compresión 132. Las lengüetas 138 del collarín de compresión 132 son luego insertadas en el primer extremo 142 del conector adaptador 134, haciendo que las lengüetas 138 se apliquen con acoplamiento rápido al conector adaptador 134. La parte extrema del asa de soporte 42/conjunto de asa de soporte 46 es comprimida entre las lengüetas 138 del collarín de compresión 132 y la garra interna 150 del conector adaptador 134, fijando con ello de

modo seguro el asa de soporte 42/conjunto de asa de soporte 46 al conjunto de collarín/adaptador. De una forma similar, las lengüetas 102 del adaptador 134 son luego insertadas y bloqueadas con acoplamiento rápido dentro del primer extremo 52C del dilatador 54C, creando una fijación segura entre el conjunto de collarín/adaptador y el dilatador 54C.

Con referencia a la Figura 8A, la aguja 60 es en general curvada o arqueada. Preferiblemente, la aguja tiene forma de arco e incluye un primer extremo 58 y un segundo extremo 62. Aunque se pueden usar una diversidad de diseños y/o de configuraciones de agujas, incluyendo, sin quedar limitados a ellas, la recta, la doblada, la curvada, la de forma de arco, la de Stamey, la de Raz, y otras configuraciones, todas las referencias que se hagan aquí en lo que sigue se harán a una aguja de forma de arco en aras de la brevedad y para comodidad del lector.

En general, la forma de la aguja 60 deberá facilitar y proporcionar el paso controlado de la aguja 60 a través del tejido, preferiblemente desde una incisión abdominal hasta la vagina o bien, alternativamente, desde la vagina hasta una incisión abdominal. Los extremos o la punta de la aguja 60 no están de preferencia afilados, pero pueden estar estrechados para permitir el fácil paso a través del tejido, al tiempo que presentan una superficie roma que evita cortar tejido sensible, tal como el de la vejiga o el de la uretra. En una realización preferida, la longitud N de la aguja 60 está aproximadamente dentro del margen desde 16,5 cm hasta 24,1 cm, y tiene un diámetro externo preferido de aproximadamente 3,175 mm. Se prefiere que el diámetro de la aguja 60 sea pequeño con relación al utilizado según la técnica anterior, para reducir el trauma en el tejido.

La aguja 60 está hecha de materiales maleables, y sin embargo duraderos, biocompatibles con los de los instrumentos quirúrgicos, tales como, aunque sin quedar limitados a ellos, el acero inoxidable, el titanio, el Nitinol, los polímeros, los plásticos y otros materiales, incluyendo combinaciones de materiales. La aguja 60 deberá tener una integridad estructural suficiente como para poder soportar las diversas fuerzas (por ejemplo, las fuerzas originadas por la fijación del dilatador, por el paso de la ayuda para cistoscopia, y por la penetración/paso de la aguja 60 a través de los diversos tejidos) sin experimentar deformación estructural alguna significativa. Opcionalmente, las agujas 60 podrían ser lo suficientemente maleables como para permitir que un operador o un usuario del dispositivo modifique la aguja 60 dándole una forma deseada y, con ello, optimice la ejecución del procedimiento.

Como se ha ilustrado en la realización de la Figura 8A, el primer extremo 58 y el segundo extremo 62 de la aguja 60 pueden incluir una característica de enchavetar 170 que proporcione una asociación segura entre la aguja y el mango 64 y/o el dilatador 54 y/o el conjunto de funda 46. En una realización, la característica de enchavetar 170 comprende un rebajo 130 y/o una parte de forma cuadrada 126. Como se ha descrito anteriormente, el rebajo 130 y la parte de forma cuadrada 126 están diseñados para aplicación complementaria al extremo apropiado de un dilatador 54 o mango 64. Otra realización del invento incluye una característica de enchavetar reversible. La característica de enchavetar reversible permite que el mango sea unido de modo intercambiable y sin embargo ajustado de modo seguro a uno u otro de los extremos

de la aguja 60. En una realización preferida, la aguja 60 puede ser sustancialmente simétrica alrededor de un punto central, es decir, que el radio de curvatura de la aguja 60 puede ser sustancialmente constante y se pueden unir ya sea un mango o ya sea un dilatador a uno u otro de los extremos de la aguja 60.

En una realización alternativa, la característica de enchavetar de la aguja 69B comprende una tapa extrema 172 y un segmento 174 alargado, de anchura reducida, que tiene un perfil de la sección transversal de forma cuadrada, como se ha ilustrado en las Figuras 8D a 8F. El segundo extremo 62B de la aguja 60 representada en estas Figuras, se inserta en la característica de enchavetar o canal 176 que se extiende a lo largo del eje geométrico longitudinal del mango 64B (parcialmente representado en las Figuras 8D a 8F). Cuando la aguja 60B está debidamente situada en posición dentro del mango 64B, un yugo u otro componente de sujeción 178 recibe y asegura al segmento alargado 174 en la parte estrecha 180 del canal 176, como se ha ilustrado en las Figuras 8D y 8E. La configuración complementaria de la parte estrecha de canal 180 y el segmento 174 alargado de la aguja impide que el mango 64B gire alrededor del eje geométrico de la aguja 60B. Además, esta configuración puede proporcionar también estabilidad adicional de aguja/mango y una reacción táctil mejorada para el usuario del dispositivo.

El presente invento puede incluir, opcionalmente, una estructura que permita que el cirujano cambie la orientación o la posición del mango con relación a la aguja. Se puede modificar la posición del mango por rotación con relación a la aguja o bien, en algunas realizaciones, el mango puede ser deslizable axialmente y se puede modificar su posición a lo largo de la longitud de la aguja. Se puede modificar la posición del mango según cualquier orientación, tal como la determine el cirujano, o bien puede ser dirigido entre una pluralidad de orientaciones predeterminadas, dependiendo de la realización particular del presente invento.

En la Figura 8E se ha ilustrado la aguja asentada en una posición bloqueada con relación al mango 64B. Con objeto de girar el mango 64B, el usuario o el operador manipula un disparador o botón que acciona al componente 178 de sujeción, haciendo con ello que el canal 176 se desaplique del segmento alargado 174, como se ha ilustrado en la Figura 8F. En esta posición, el segmento 174 de la aguja 60B no está ya asentado en el mango 64B. Con el segmento alargado 174 situado en la parte más ancha 182 del canal 176, la aguja 60B queda libre para girar. Sin embargo, la configuración de la tapa 172 del extremo de la aguja impide que la aguja 60B quede desaplicada por completo del mango 64B. Por consiguiente, las características de enchavetar mantienen a la aguja 60B en la alineación correcta con el mango 64B cuando está en la posición bloqueada, y también permite al usuario girar de modo controlable la aguja 60B para obtener una orientación deseada del mango 64B.

En otra realización, el mango 64 puede ser unido permanentemente a un extremo 62 de la aguja 60. Más en particular, el mango 64 puede ser fijado rígidamente a la aguja 60, de modo que no puede tener lugar sustancialmente movimiento relativo alguno entre la aguja 60 y el mango 64.

Con referencia a la Figura 9A, una realización del mango ajustable 64G comprende un cuerpo ergonó-

mico relativamente liso, hecho de Delrin, de ABS, de nilón, de policarbonato, de acetal, de poliéterimida, de polisulfona o de otros materiales esterilizables. El cuerpo del mango 64G puede ser hueco, macizo o semimacizo. Una o más superficies del mango incluyen una pluralidad de nervios 190 y/o indentaciones 192 que proporcionan una superficie de agarre mejorado para el usuario del dispositivo. Alternativamente, varias partes de la superficie del mango 64G pueden también incluir características para agarre, tales como: topes, estrías, nervios u otros medios para agarre, que permitan una manipulación mejorada del mango 64G. Además, el mango 64G puede incluir una indentación formada próxima a la parte media 194 del mango 64G, que proporcione al usuario del dispositivo un mejor control y un agarre mejorado del mango 64G.

Un botón pulsador 198 y una abertura de enchavetar 200 están situados próximos al extremo de unión de la aguja 196 del mango 64G representado en la Figura 9A, y forman una característica de enchavetar del mango 64C. Como se ha ilustrado en la Figura 9B, el conjunto 198 de botón pulsador comprende un componente de botón o de forma de pomo 202, que se une a un yugo 204 (las posiciones de las uniones se han indicado mediante la línea de trazos de referencia). En particular, el yugo 204 se une al botón 202 por medio de lengüetas 206 de ajuste rápido que bloquean el motor 202 y el yugo 204 juntos. Antes de unir, el botón 208 y el yugo 204, incluyendo un resorte 208, son ajustados dentro de sus respectivas estrías y/o ranuras formadas próximas al extremo 196 de unión de la aguja y el mango 64G, como se ha ilustrado en general en la Figura 9C. El resorte 208 proporciona la tensión apropiada para mantener al conjunto en una posición de bloqueo.

Cuando el conjunto está en una posición de bloqueo (representada en la Figura 9D), la fuerza del resorte empuja al botón 202 en dirección hacia fuera del eje geométrico longitudinal del dispositivo. Esto hace a su vez que la estría o el rebajo 210 del yugo 204 unido sobresalga dentro de la abertura longitudinal de enchavetar 200, dando por resultado una abertura de forma no cuadrada formada a lo largo de una parte axial próxima al extremo de la unión de la aguja del mango 64G. En la configuración de bloqueo, el mango 64G está unido de modo seguro en una posición estacionaria al mango 60. Presionando o empujando el botón 202 hacia dentro, hacia el eje geométrico del dispositivo, se desbloquea el dispositivo y se crea una abertura 200 de forma cuadrada o de enchavetar para la aguja 60. En la Figura 9E se ha ilustrado una sección transversal de la abertura longitudinal de enchavetar 200 en la posición desbloqueada.

El botón pulsador de suelta rápida del mango 64G permite a un usuario del dispositivo unir o soltar fácilmente el mango 64G a o de la aguja 60, o modificar la orientación del mango 64G con relación a la aguja 60, usando una mano. Mientras está agarrando el mango 64G, el usuario del dispositivo simplemente oprime el botón pulsador 202 con un dedo para desbloquear el mango. Todavía usando una sola mano para controlar el mango 64G, el usuario puede entonces introducir un extremo de la aguja 60 en la abertura de enchavetar 200 del mango 64G y, al soltar el botón 202, asegurar el mango 64G a la aguja 60.

Como se expuso anteriormente, la aguja 60 incluye una característica de enchavetar similar configura-

da para aplicación complementaria con la parte de enchavetar del mango 64G. Estas características de enchavetar de forma cuadrada complementaria permite a un operador o un usuario del dispositivo orientar a rotación el mango 64G entre posiciones pre-

5 determinadas situadas con incrementos de noventa grados alrededor del eje geométrico de la aguja. Así, el operador puede situar en posición el mango 64G con una configuración preferida de la aguja 60 que proporcione la máxima comodidad y facilidad de inser-

10 ción. Además, a través del mecanismo de bloqueo, las características de bloqueo impiden también que el mango 64G gire de modo incontrolable alrededor del eje geométrico de la aguja 60, por ejemplo durante un procedimiento de inserción de asa de soporte o de

15 aguja. Aunque se ha descrito el invento con respecto a una característica de enchavetar de forma cuadrada, están también incluidas dentro del alcance del presente invento otras configuraciones geométricas y otros medios de enchavetar.

En las Figuras 10A a 10C se ha ilustrado otra realización del mecanismo de unión de la aguja para un mango. El mango 64H incluye una característica 212 de suelta rápida, que comprende una o más palancas 214 y un bastidor o marco asociado 216 que rodea a una abertura 218. La abertura 218 está situada en general próxima al extremo de la aguja del mango 64 y a lo largo del eje geométrico longitudinal del dispositivo. El marco 216 que bordea a la abertura 218 puede incluir varias indentaciones o nervios 220 que proporcionan capacidades mejoradas de agarre. Además, el mango puede también incluir una característica de enchavetar de forma cuadrada 222 similar a las características de enchavetar anteriormente descritas. En las Figuras 10B y 10C se ha representado un mango 64I de diferente forma.

Durante el uso, un operador o un usuario del dispositivo simplemente comprime las palancas 214 del mango 64H, juntándolas, usando por ejemplo los dedos pulgar e índice. La compresión de las palancas 214 cambia la configuración del marco 216 y de la abertura 218 para permitir la inserción de una aguja 60 en la misma. El usuario del dispositivo suelta las palancas 214 cuando la aguja 60 está correctamente situada en posición dentro del mango 64I, haciendo que una parte del marco 216 comprima contra una parte de la aguja 60 (por ejemplo, una parte rebajada), bloqueando con ello el movimiento axial de la aguja con relación al mango 64I y uniendo de modo seguro el mango 64I a la aguja 60. El mango 64I puede ser

20 soltado rápidamente de la aguja 60 presionando para ello en las palancas 214.

En las Figuras 11A-11C se ha ilustrado otra realización de una característica de suelta rápida del mango 64K. Para esta realización del invento, se puede hacer el mango 64K de un solo componente, moldeado o mecanizado. Un botón 224 de suelta rápida, situado próximo al extremo de la aguja del mango 64K, controla un mecanismo de enganche de aguja de enchavetar 226. Como se ve mejor en la Figura 11B, el mecanismo 226 de enganche de la aguja incluye, en general, una sección 228 de abertura de forma geométrica, una sección de bloqueo 230 y una sección extrema 232. Cuando un operador o un usuario del dispositivo oprime el botón 224 de suelta rápida, el material semi elástico del mango 64K origina desplazamiento de la sección de bloqueo 230, permitiendo con ello que la aguja 60 (no representada) sea inserta-

da en el mecanismo de enganche 226 del mango 64K. Después de situados en posición o alineados la aguja 60 y el mango 64K, de acuerdo con las preferencias del usuario, se suelta el botón 224, haciendo que la sección de bloqueo 230 retorne a su configuración inicial y, al hacerlo así, asiente dentro de la característica rebajada complementaria de la aguja 60. Con esto no solamente se asegura o se bloquea el mango 64K en la aguja 60, sino que se impide además que el mango 64K gire alrededor del eje geométrico de la aguja.

En otra realización del invento, la parte de bloqueo, enchavetada, y/o la característica de suelta rápida del mango 64K, pueden estar situadas próximas a la parte media del mango 64K, cerca del extremo del mango 64K próxima a la aguja (Figura 9A) en cualquier posición preferida en el mango 64K. Una sección o longitud grande o pequeña de la aguja 60 puede estar alojada dentro de, y en contacto con, el mango 64K del dispositivo, proporcionando con ello un mejor control por el usuario y estabilización de la aguja 60 con relación al mango 64K. El mayor contacto superficial entre la aguja 60 y el mango 64K puede también intensificar las fuerzas de agarre o de fricción asociadas, dando por resultado capacidades mejoradas de bloqueo o de unión del dispositivo.

La característica de suelta rápida asociada (tal como el botón pulsador 198, el botón 224, las palancas 214, etc.) puede también estar situada en cualquier posición preferida en el mango 64 del presente invento. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 12A y 12B, situando el botón 202 opuesto al extremo 196 de inserción de la aguja del mango 64I, se pueden reducir a la mitad los disparos accidentales del botón 202. Además, este diseño particular puede proporcionar ventajas ergonómicas adicionales al usuario del dispositivo. Por ejemplo, el botón podría estar enrasado o rebajado con respecto a la superficie del mango.

Varias configuraciones del tamaño total, el peso y la forma del mango 64 están también incluidas dentro del alcance del invento que se reivindica. Continuando con referencia a las Figuras 12A y 12B, otra realización del mango 64L comprende un perfil compacto. El menor tamaño del mango 64L reduce el peso del mango 64L, haciendo con ello que el dispositivo sea menos pesado en la parte superior y quede mejor equilibrado. Alternativamente, el mango 64L puede también estar configurado para ser fijado permanentemente, pero de modo que pueda girar, a la aguja 60 (no representada). Como tal, el usuario o el operador puede girar el mango 360° alrededor del eje de la aguja 60, y bloquear el mango 64L en su posición una vez conseguida la orientación deseada.

En la Figura 5 se ha ilustrado una realización alternativa del presente invento que incluye un segundo mango deslizante 64' que puede ser usado solo o en combinación con el mango 64. En general, el mango deslizante puede proporcionar ventajas económicas y control adicionales durante el procedimiento de inserción de la aguja. Por ejemplo, cuando se usa en combinación con el mango 64, el mango deslizante 64' es inicialmente situado en posición y bloqueado opcionalmente cerca del primer extremo 58 de la aguja 60. Durante la inserción de la aguja (que se describe con más detalle en lo que sigue), el mango deslizante permite al usuario o al operador maniobrar la aguja 60 con mayor precisión a lo largo del camino de la inserción. En el ejemplo de un procedimiento suprapúbico inicial, después de que el mango deslizante 64' quede

próximo a, o en contacto con, el abdomen, se desbloquea el mango deslizante 64' y se modifica su posición acercándolo al mango 64. Entonces se asegura el mango deslizante en la nueva posición y se bloquea en su posición, permitiéndose con ello insertar más la

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
1000

El segundo mango 64' puede ser bloqueado opcionalmente en una posición en la que bloquee el baido- teo inadvertido de la aguja 60 dentro del tejido. Prefe- riblemente, el segundo mango 64' está dimensionado y conformado para aplicarse al tejido abdominal para actuar como un tope para evitar que prosiga la pene- tración de la aguja 60 hasta que el segundo mango 64' sea desbloqueado y movido llevándolo a una posición más próxima al mango 64. Se cree que esta caracte- rística es útil para oponerse al paso incontrolado de la aguja 60 dentro del espacio retroúbico, después de que el extremo 58 de la aguja 60 irrumpa a través de la fascia dura del recto. Una vez que se haya penetrado la fascia del recto, se desbloquea el botón de mando 64' y se mueve, llevándolo a una posición más próxi- ma al mango 64, y la aguja puede ser hecha pasar de modo controlable a través del tejido.

Opcionalmente, el segundo mango 64' puede in- cluir medios para permitir el deslizamiento del mango 64' hacia el mango 64, pero que se oponen al movi- miento del mango 64' hacia fuera del mango 64. Esos medios pueden comprender una pluralidad de nervios dentro del mango 64' que se aplican a la aguja 60 y que están formando ángulo hacia el mango 64. Con referencia a otra realización representada en las Figuras 13A y 13B, un mango deslizante 204 com- prende una parte de cuerpo 206 (representada parcial- mente en las Figuras 13A y 13B), el enganche 208, el aro tórico 210, y el aro de resorte 212, contenidos en una cavidad 207 del mango. En general, la parte de cuerpo 206 y el enganche 208 pueden estar hechos de Delrin, de ABS, de nilón, de policarbonato, de acetal, de polieterimida, de polisulfona, o de otros materiales esterilizables. Además, el aro tórico 210 y el aro de resorte 212 pueden estar hechos de poliuretano de alto valor de durómetro, de Teflón, y de otros materiales rígidos o semirrígidos.

El aro de resorte 212 de forma tronco cónica com- prende un primer extremo 214, un segundo extremo 216, y un lumen 218. En general, el diámetro externo del primer extremo 214 del aro de resorte 212 es mayor que el diámetro externo cerca del segundo extre- mo 216 del aro de resorte 212, formándose con ello una superficie inclinada. El lumen 218, situado a lo largo del eje geométrico del aro de resorte 212, está configurado para encajar a deslizamiento a una aguja 60.

Situado adyacente al aro de resorte 212, hay un aro tórico 210 de forma tronco cilíndrica. El aro tórico 210 comprende un primer extremo 220, un se- gundo extremo 222, y un lumen 224 que tiene una primera superficie 226 y una segunda superficie 228. La primera superficie 226 del lumen 224 está situada próxima al primer extremo 220 del aro tórico 210 y forma una aplicación configurada con inclinación pa- ra que sea complementaria de la superficie inclinada del aro de resorte 212. En contraste con esto, la segun- da superficie 228 del lumen 224 está situada próxima al segundo extremo 222 del aro tórico 210 y está dise- ñada para encajar a deslizamiento a la aguja 60.

Adyacente al aro tórico 210 hay un enganche 208 que comprende dos postes 230 y dos aletas 232, en

que los extremos similares de cada poste 230 están unidos a una aleta 232. Además, los postes 230 bor- dean a la aguja 60 en alineación perpendicular con el eje geométrico de la aguja, formando con ello, junta- mente con las aletas 232, un marco alrededor de una parte de la aguja 60. Un extremo 234 de cada poste 230 incluye también una pestaña 236 que dispara el mecanismo de bloqueo del mango 204. El mango 204 es bloqueado sobre una aguja 60 oprimiendo pa- ra ello una aleta 232 de modo que la pestaña 236 ha- ga contacto con una parte del aro tórico 210 y haga que el aro tórico 210 se aplique al aro de resorte 212. La fuerza del aro tórico 210 contra el aro de resorte 212 comprime la longitud en dirección longitudinal y produce la expansión radial y la compresión del aro de resorte 212, generando con ello fuerzas de fricción entre el aro de resorte 212, la aguja 60 y la cavidad 207 del mango. Estas fuerzas de fricción impiden el movimiento de la aguja en la dirección longitudinal (es decir, a lo largo del eje geométrico de la aguja). Para evitar la rotación del mango 204 sobre la agu- ja 60, puede haber formada una proyección 238 en una superficie externa del aro tórico 210 y que esté configurada para aplicación complementaria con una indentación 240 formada en una superficie interna del mango 204. Además, el mango 204 puede ser desblo- queado de una forma similar, simplemente oprimien- do para ello la otra aleta 208 y liberando con ello las fuerzas de compresión, lo cual hace que se desapli- quen los componentes.

En la Figura 13B se ha ilustrado una realización de mango bloqueable similar al de la Figura 13A. A los elementos de la Figura 13B se les han asignado caracteres de referencia similares a los de la Figura 13A, a los cuales se ha añadido el sufijo "B".

Con referencia a las Figuras 14A-14C, una rea- lización alternativa del mango deslizante comprende una parte de cuerpo, el aro tórico 210, el aro de resorte 212, y la corredera 242, contenidos en una cavidad del mango. El aro tórico 210 y el aro de resorte 212 de esta realización de mango deslizante 204 son simila- res a los anteriormente descritos. Sin embargo, el aro tórico 210 de forma cilíndrica incluye al menos una varilla 244 que se extiende perpendicular al eje geo- métrico de la aguja y que se proyecta parcialmente desde la superficie cilíndrica del aro tórico 210.

La corredera 242 del mango 204 comprende dos ejes 246, que pivotan sobre una varilla (no represen- tada) alrededor de un punto de pivote 248, y un con- mutador 250. En general, los ejes 246, el conmutador 250, y la varilla 244 pueden estar hechos de sustan- cialmente los mismos materiales, tales como Delrin, ABS, nilón, policarbonato, acetal, polieterimida, po- lisulfona, u otros materiales similares. El primer ex- tremo 252 y el segundo extremo 254 de cada eje están configurados para aplicarse de modo seguro al con- mutador 250 y a la varilla 244, respectivamente, for- mando con ello el conjunto de corredera. La correde- ra 242, en combinación con el aro tórico 210 y el aro de resorte 212, son los mecanismos mediante los cua- les se pueden bloquear y desbloquear la aguja 60 y el mango 204.

Por ejemplo, un usuario bloquea el mango 204 empujando para ello o presionando el conmutador 250 en una dirección. Esta acción hace que los ejes 246 muevan el aro tórico 210, llevándolo a aplicación complementaria con el aro de resorte 212. Como se ha descrito anteriormente, las fuerzas de fricción re-

sultantes impiden el desplazamiento lineal de la aguja 60, bloqueando con ello de modo seguro el mango 204 sobre la aguja 60. El mango 204 puede ser desbloqueado simplemente empujando el conmutador 250 en la dirección opuesta.

En otra realización, representada en las Figuras 15A-15D, el mango deslizable comprende una parte de cuerpo 206, el bloque superior 256, el bloque inferior 258, el distribuidor de la carga 260, y el miembro que proporciona fuerza 262 (por ejemplo, una leva). La parte de cuerpo 206 del mango 204 puede estar hecha de materiales similares a los descritos en anteriores realizaciones. Además, los bloques inferior y superior 258, 256 pueden hacerse de poliuretano de alta densidad, mientras que el distribuidor de la carga 260 y el miembro que proporciona fuerza 262 pueden hacerse de un material de un alto coeficiente de rozamiento.

Con referencia a las Figuras 15A-15C, los bloques de forma en general cuadrada 256, 258 incluyen un canal 264 formado dentro de una parte de cada bloque. Los canales 264 están configurados para alojar una aguja 60 cuando los bloques 256, 258 están correctamente alineados dentro del cuerpo 206 del mango. Además, en la superficie de cada canal 264 hay formados nervios, toques u otras características similares para agarre, para aumentar las capacidades para agarre de la aguja de los bloques 256, 258.

El mango de las Figuras 15A-15E bloquea sobre una aguja 60, oprimiendo para ello al miembro 262 que proporciona fuerza. El miembro 262 que proporciona fuerza obliga al bloque superior 256 a quedar en estrecha proximidad con el bloque inferior 258, comprimiendo a continuación o emparedando la aguja 60 entre ellos. Las fuerzas de compresión, las cuales son distribuidas uniformemente por medio del distribuidor de la carga 260, junto con las superficies de agarre de los bloques 256, 258, impiden el desplazamiento lineal de la aguja 60 con relación al mango cuando está bloqueada dentro del cuerpo 206 del mango, como se ha ilustrado en la Figura 15D. Aunque las características de agarre deberán ser suficientes como para impedir que el cuerpo 206 del mango gire alrededor del eje geométrico de la aguja, pueden también añadirse característica de enchavetar adicionales. Por ejemplo, la aguja 60 y el lumen 268 de la aguja del cuerpo 206 del mango pueden incluir características complementarias, tales como superficies aplanadas 270 representadas en la Figura 24E, que proporcionan una mayor estabilidad al presente invento.

Con referencia a la Figura 16, una realización alternativa del mecanismo de bloqueo del mango deslizable 204 comprende un bloque de fijación superior 272, un bloque inferior (no representado), dos levas 276, una varilla 278 y dos pasadores 280. La aguja está diseñada para ser situada entre los bloques superior e inferior y emparedada entre ellos. La rotación de las ruedas de leva 276 proporciona una presión equilibrada en el bloque de fijación 272.

En otra realización del presente invento, el mango deslizable 204 comprende una parte de cuerpo 206 y el mecanismo de bloqueo 282. La parte de cuerpo puede estar hecha de caucho de silicona o de otros materiales elastómeros. Como se ha ilustrado en la Figura 17, la parte de cuerpo 206 incluye un lumen 284 interior arponado, que funciona como el mecanismo de bloqueo para la aguja 60 (no representado). Como tal, la orientación de los arpones impide que el mango

deslizable 204 deslice en una dirección a lo largo de la aguja 60 (por ejemplo, hacia el extremo de la aguja que está situado en el tejido), y sin embargo permite que el mango 204 deslice en la dirección opuesta a lo largo de la aguja 60. Esto permite al operador usar el mango deslizable 204 para controlar o guiar la aguja 60 a través del tejido, y también para modificar la posición del mango deslizable a lo largo de la longitud de la aguja 60.

En la Figura 18 se ha representado otra realización del mecanismo de bloqueo. Este mecanismo es similar al de la realización del mecanismo de bloqueo referenciado en las Figuras 24A-24E. No obstante, en vez de oprimir una leva 262, el usuario oprime un botón 286 que engancha en un elemento de suelta coincidente 288. Todavía otra realización de un mecanismo de bloqueo, representada en la Figura 19, comprende un dispositivo 290 similar a un tornillo que puede ser bloqueado y desbloqueado simplemente girando o rotando una parte del dispositivo 290. Hay también otras realizaciones de mecanismos de bloqueo que están dentro del alcance del invento que se reivindica.

En otro aspecto, el presente invento comprende un equipo para tratar a un paciente (por ejemplo, para tratarlo de SUI). El equipo comprende, preferiblemente, al menos dos agujas, un material implantable para la estructura de soporte, y al menos dos dilatadores. El disponer de dos o más agujas reduce la necesidad de volver a usar una aguja en un lugar diferente con un paciente, eliminándose con ello los problemas de contagio. También se pueden incluir agujas, dilatadores y otros elementos adicionales por comodidad quirúrgica, para evitar la contaminación de una parte del cuerpo a otra, para facilidad de fabricación o de esterilización, o bien por necesidades quirúrgicas. Por ejemplo, se pueden utilizar cuatro agujas para implantar el asa de soporte de la Figura 25. Las agujas pasarían a través de incisiones abdominales y a través de una incisión vaginal.

Opcionalmente, el asa de soporte 42 puede incluir unos medios para determinar la tensión en el asa de soporte. Los medios para la determinación de la tensión pueden comprender un elemento unido al asa de soporte o incorporado en el asa de soporte, que sea capaz de medir la tensión del asa de soporte.

Los elementos del conjunto del presente invento pueden ser de cualquier color. Preferiblemente, los elementos se construyen de un color que contraste con el ambiente fisiológico previsto, y con otros elementos. Por ejemplo, el asa de soporte 42 es preferiblemente blanca, y el miembro 66 de ajuste de la posición puede ser azul. Esto ayuda al cirujano a identificar la posición y a diferenciar los elementos del conjunto.

Ejemplos

Se contemplan aquí muchos métodos. Aunque los métodos de uso, tal como aquí se describen, se refieren en general a condiciones de incontinencia y a tratamientos/procedimientos para la incontinencia femenina, también se consideran condiciones y tratamientos/procedimientos para la incontinencia masculina. Se han contemplado también procedimientos con los que se abordan problemas distintos al de la incontinencia (por ejemplo, los de cistocele, enterocele, o prolapso), solos o conjuntamente con el presente invento. Además, el término "uretra" usado con respecto a la colocación en posición del asa de soporte, se

emplea por brevedad y por comodidad del lector. Es de hacer notar que el presente invento es particularmente adecuado para colocar un asa de soporte en una posición terapéuticamente efectiva. Se puede utilizar el método para soportar una diversidad de estructuras en diferentes lugares anatómicos. Como tales, están también incluidas dentro del alcance del presente invento las denominaciones de “lugar del objetivo”, “vejiga”, “unión uretro-vesical”, “cúpula o fórnix vaginal”, “unión U-V”, y “cuello de la vejiga”.

Con referencia ahora a las Figuras 20A a 21C, se describe un ejemplo preferido de procedimiento quirúrgico para tratar la incontinencia femenina de acuerdo con un aspecto del presente invento. Inicialmente, se aplica al paciente anestesia local, intradural o general. Se practica una pequeña incisión transversal 404 en la pared vaginal anterior 20 de una paciente mujer, seguida de una disección transuretral. Se practican también dos pequeñas incisiones por pica-dura abdominales suprapúbicas transversales 400 próximas a la parte posterior del pubis (por ejemplo, cada una de aproximadamente 1 cm desde la línea media o bien, alternativamente, se puede practicar una incisión grande), para permitir la entrada de la aguja. Opcionalmente, se pueden crear dos disecciones parauretrales (incisiones próximas a la uretra) para permitir que el cirujano localice con un dedo el extremo 58 de la aguja 60 durante el procedimiento.

Un mango 64 se ajusta opcionalmente con relación a la aguja 60 de acuerdo con las preferencias del cirujano y se asocia de modo seguro con el segundo extremo 62 de la aguja 60. Opcionalmente, la unión y la configuración del conjunto de aguja-mango puede ajustarse o adaptarse especialmente a las preferencias del usuario. El mango 64 puede ser opcionalmente soltado de la aguja 60 empujando para ello un botón o comprimiendo palancas situadas en el mango 64. Una vez soltado, el mango 64 puede ser entonces hecho rotar o desplazado a lo largo de un eje geométrico de la aguja 60, a una posición preferida. Después de que el mango 64 haya sido correctamente colocado en posición en la aguja 60, se sueltan el botón o las palancas, haciendo con ello que el mango 64 quede unido de modo seguro a la aguja 60.

En la Figura 20A se ha representado el segundo extremo 58 de la aguja 60 pasando justamente por una incisión abdominal 400. Preferiblemente, después de pasar el segundo extremo 58 de la aguja 60 por la incisión abdominal suprapúbica 400, el cirujano trata de encontrar la resistencia que va asociada a la parte posterior del pubis 402 del paciente con el extremo 58 de la aguja 60, para mover de modo controlable el extremo 58 de la aguja hacia la incisión vaginal 404 y para contribuir a evitar daños en estructuras tales como la uretra y la vejiga del paciente. Se usa el segundo extremo 58 de la aguja 60 para identificar la posición del pubis 402. El cirujano aprovecha la resistencia que ofrece el pubis 402 para pasar de modo controlable el extremo de la aguja 58. Se prefiere esta solución, dado que contribuye a mantener la aguja 60 apartada de los vasos pélvicos mayores, de los nervios y de estructuras anatómicas tales como la uretra, los intestinos y la vejiga.

En la Figura 20B se ha ilustrado el extremo de la aguja justo cuando está pasando por la incisión suprapúbica. En la Figura 20C se ha ilustrado la aguja 60 al empezar el cirujano a experimentar la sensación táctil de la resistencia ofrecida en parte por la porción pos-

terior del pubis 402. En la Figura 20C se ha representado la aguja 60 al pasar ésta por las proximidades de la superficie posterior del pubis 452, el cual continúa actuando como una guía anatómica para el cirujano al aproximarse el extremo 58 de la aguja a la incisión vaginal 404 (véase la Figura 20D).

La Figura 21A es una vista esquemática por un extremo, en la que se han ilustrado en general regiones 390 a evitar durante el procedimiento quirúrgico, y la región 385 de paso preferido. Se cree que la desviación del extremo 58 de la aguja 60 fuera de la región 385 de paso preferido a las regiones a evitar aumenta las posibilidades de daños a las arterias, a las venas, a los órganos, al tejido linfático y a otros tejidos, que es probable que conduzcan a complicaciones. Pasando la aguja 60 por la región de paso preferido 385 se evita el contacto entre el extremo de la aguja 58 y esas estructuras.

En la Figura 20D se ha ilustrado la aguja al pasar ésta saliendo por una incisión vaginal 404. El cirujano sujeta típicamente el mango 64 de la aguja 60 durante ese tiempo, usando para ello predominantemente una mano. Opcionalmente, con el dedo índice de la mano opuesta el cirujano puede encontrar el extremo 58 de la aguja a través de la disección parauretral. El dedo del cirujano puede ser situado delicadamente adyacente a la fascia endopélvica del paciente y usado para guiar la aguja 60 a través de la relativamente dura fascia endopélvica y al interior de la incisión vaginal 404. Esto ayuda al cirujano a mantenerse apartado de las estructuras como las de la vejiga, la uretra y otros tejidos sensibles.

El pequeño diámetro y la curvatura de las agujas 60 ayudan a proporcionar un paso preciso de las agujas 60 a la incisión vaginal 404. Además, esta configuración de la aguja crea un camino mínimamente invasor a través del tejido que se extiende entre la pared abdominal y el espacio púbico, reduciéndose con ello el riesgo de perforación de los intestinos y/o de los vasos sanguíneos y de los nervios situados a los lados de la vejiga 14.

Los pasos descritos en lo que antecede se repiten preferiblemente como sea necesario para una segunda aguja 60 del otro lado de la uretra 16. La Figura 21B es una vista esquemática por un extremo en la que se han representado dos agujas colocadas en un paciente y listas para recibir un asa de soporte o un conjunto de asa de soporte. Una vez situadas ambas agujas, los cirujanos realizan típicamente una cistoscopia para asegurar que la vejiga no esté perforada, antes de implantar el asa de soporte. Una cistoscopia confirma la integridad de la vejiga 14 y de la uretra 16, o bien reconoce una perforación de la vejiga.

La Figura 21C es una vista en perspectiva de un sistema de asa de soporte asociado con dos agujas 60. Para unir el conjunto de asa de soporte, se orienta la funda de plástico 44 de modo que las marcas indicadoras de orientación central opcionales (por ejemplo, una marca azul) estén mirando hacia fuera del campo quirúrgico, hacia el cirujano. Sobre los extremos 58 de las agujas 60 se empujan entonces los dilatadores 54, como se ha representado en la Figura 21C. Los dilatadores 54 son de preferencia colocados a presión de modo irreversible en su posición para una conexión segura. También preferiblemente, los dilatadores 54 están conectados a la aguja en forma que se impide la rotación de los dilatadores 54 con relación a las agujas 60.

Volviendo a la Figura 21C, antes de ajustar a presión el segundo dilatador 54 sobre la segunda aguja 60, el cirujano determina que la mayor parte de cualquier filamento de ajuste opcional 66 esté mirando hacia fuera de la uretra 16 (véase la Figura 6) y que la malla del asa de soporte no esté torcida.

Los dilatadores 54, incluyendo un conjunto 46 de asa de soporte previamente unido, son unidos a los primeros extremos 58 de las agujas 60 que sobresalen desde la vagina 20. Como se ha visto en lo que antecede, después de unido el primer dilatador 54 a una aguja 60, se orienta debidamente el conjunto de asa de soporte 46 de modo que el conjunto de asa de soporte 46 no se retuerza antes de unir el segundo dilatador 54 al extremo de la otra aguja 60. Además, se orienta el conjunto de asa de soporte 46 de modo que los bucles de filamento mayores (del miembro de ajuste de la posición 66) estén mirando hacia fuera, o bien de espaldas a la uretra 16. Después de debidamente situados en posición los dilatadores 54 y el conjunto de asa de soporte 46, se unen de modo seguro los dilatadores 54 a las agujas 60, para asegurar que no se suelten al tirar de las agujas 60, de preferencia simultáneamente, a través de los tejidos del paciente.

Una vez unidos de modo seguro los dilatadores 54, se tira de las agujas hacia arriba a través de las incisiones suprapúbicas como se ha representado mediante las flechas en la Figura 21C, teniendo cuidado de evitar el contacto con tejido sensible. Después se fija el asa de soporte con mordazas quirúrgicas (no representadas). Preferiblemente, se usan los mangos 64 para tirar de las agujas 60 hacia arriba a través de las incisiones suprapúbicas 400. Durante esta parte del proceso, los dilatadores 54 unidos y el conjunto de asa de soporte 46 son llevados tirando de ellos atraumáticamente a través de los caminos que siguen las agujas, haciendo avanzar el conjunto de asa de soporte 46 adyacente a, y formando bucle por debajo de, la uretra 16 ó del lugar del objetivo. Se fija una parte de cada extremo del conjunto de asa de soporte 46 que se extiende más allá de las incisiones suprapúbicas 400 y luego se corta para liberar las agujas 60 y los dilatadores unidos 54.

Se coloca el asa de soporte en una posición terapéuticamente efectiva. La posición anatómica precisa dependerá de una diversidad de factores, incluidos el tipo y el grado de insuficiencias y daños anatómicos, de si se combina el procedimiento de asa de soporte con otros procedimientos, y de otras decisiones del cirujano. Típicamente, se coloca el asa de soporte hacia la uretra media, sin tensión, pero en posición para soportar la uretra media. Alternativamente, se podría situar el asa de soporte para soportar el cuello de la vejiga y/o la unión UV.

Una vez colocado cuidadosamente el conjunto de asa de soporte 46 bajo la uretra media o en el lugar del objetivo para que proporcione soporte suficiente para el lugar del objetivo, se puede usar entonces la parte que solapa de la funda 44 situada próxima al centro del conjunto de asa de soporte 46 y el miembro opcional 66 (es decir, el filamento de tensar) situado axialmente para centrar y situar correctamente el conjunto de asa de soporte 46 bajo la uretra media. Después se retira la funda 44.

Con referencia al método alternativo representado en la Figura 22, se practica una pequeña incisión en el área perineal 406 de un paciente masculino. Al igual que con la paciente femenina, se practican tam-

bién dos pequeñas incisiones suprapúbicas transversales 400 para permitir la entrada de la aguja. Después de que esté firmemente unido el mango 64 y correctamente situado en la aguja 60, se hace pasar el primer extremo de la aguja 60 a través de una de las incisiones suprapúbicas 400, hacia abajo por el lado posterior del pubis 402, a través de la fascia endopélvica y al interior de la incisión perineal 406. El usuario del dispositivo utiliza el mango 64 para guiar la aguja 60 a través de los diversos tejidos, evitando los vasos púbcos principales, la vejiga 14 y la glándula prostática. Se inserta la segunda aguja 60 de forma similar en el lado contrario. Se puede llevar a cabo un procedimiento de cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga. Después se sitúan los dilatadores 54 y el conjunto de asa de soporte 46 bajo el lugar objetivo, se ajusta la tensión del asa de soporte y se lleva a cabo el resto del procedimiento, en forma similar a como se ha descrito anteriormente para una paciente femenina.

En una realización alternativa, se usa el mango deslizable 204 en lugar de, o en combinación con, el mango 64. Como se ha descrito anteriormente, se sitúa el mango deslizable 204 en una configuración de bloqueado, próximo al primer extremo 58 de la aguja 60 y se sitúa el mango 64 próximo al segundo extremo 62 de la aguja 60. Se puede usar el mango 204 de posición modificable como un tope para evitar el bailoteo inadvertido de la aguja 58 dentro de tejido sensible. A medida que se inserta la aguja 60 en la incisión, el usuario o el operador empuja la aguja 60 a través de la incisión 400 usando el mango 64 y guía o maniobra a la aguja 60 a través de los diversos tejidos y espacios, usando el mango deslizable 204. Cuando el mango deslizable 204 llega a estar en estrecha proximidad de la incisión, el usuario desbloquea el mango 204 y desliza el mango 204 a lo largo de una longitud de la aguja 60. Con ello se modifica la posición del mango deslizable 204, separándolo de la incisión y acercándolo al primer extremo 62 de la aguja 60. Una vez correctamente situado se bloquea entonces el mango deslizable 204 en su posición y se continúa el procedimiento de inserción. Se repiten las acciones de desbloqueo, modificación de la posición y bloqueo, a conveniencia y discreción del cirujano, hasta que la aguja 60 esté totalmente insertada. Por consiguiente, esta realización proporciona un sistema con una maniobrabilidad más controlada y precisa que las de las estructuras de la técnica anterior.

En otra realización del método representada en las Figuras 23 a 25, se hace pasar inicialmente un extremo de la aguja 60 a través de una incisión vaginal 404 y hacia una de las incisiones suprapúbicas 400. Aunque la inserción de las agujas 60 inicialmente a través de la vagina no es lo que se prefiere, ello está dentro del alcance del presente invento, ya que algunos cirujanos pueden preferir esta solución debido a su previo entrenamiento quirúrgico, a su costumbre, o a sus preferencias personales. Se usan los mangos 64 para empujar y guiar con precisión a la aguja 60 a través de los diversos tejidos, sin perforar ni dañar los intestinos ni/o los vasos sanguíneos. Con la primera aguja 60 en posición, se puede insertar una segunda aguja 60 del mismo modo en un lado contrario. Como antes, se puede efectuar un procedimiento de cistoscopia separado para confirmar la integridad de la vejiga.

Como se ha ilustrado en la Figura 24, los mangos 64 se sueltan de un extremo de las agujas 60 y se unen

firmemente a los extremos opuestos de las agujas 60 que sobresalen desde la incisión abdominal 400. Con esta configuración, un usuario del dispositivo puede usar los mismos mangos 64 también para retirar las agujas 60 del paciente. Alternativamente, se pueden soltar el primer par de mangos 64 de las agujas 60 que sobresalen desde la vagina y desecharlos. Se puede entonces unir un segundo par de mangos nuevos o diferentes 64 a las agujas 60 que sobresalen de la incisión abdominal 400 y usarlos para el resto del procedimiento.

Con referencia a la Figura 25, los dilatadores 54 y

el conjunto de asa de soporte 46 se unen a los extremos de las agujas 60 que sobresalen desde la vagina 20. El resto del procedimiento es similar al descrito en las realizaciones anteriores del invento.

En otro ejemplo, se pueden utilizar cuatro agujas para implantar el asa de soporte representada en la Figura 26. Las agujas pueden extenderse desde cuatro incisiones abdominales hasta una incisión vaginal. Se puede usar el asa de soporte 42P como una hamaca para soportar la vejiga, o bien para otros procedimientos para tratar un cistocele o prolapso, o bien para un tratamiento de la bóveda vaginal.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de aguja quirúrgica (60) y mango (64) para implantar un asa de soporte (42) dentro del cuerpo de un paciente, comprendiendo la combinación de aguja y mango:

una aguja arqueada alargada (60) que está dimensionada y conformada para soportar las fuerzas a las que se ve sometida durante un procedimiento de implantación del asa de soporte, teniendo la aguja (60) extremos primero y segundo (58, 62), adaptado uno al menos de los extremos de la aguja para ser asociado selectivamente con un asa de soporte (42), y teniendo al menos uno de los extremos de la aguja una superficie de aplicación con el mango que comprende una característica de enchavetar (170);

un mango (64), incluyendo el mango (64) una superficie de aplicación del extremo de la aguja que comprende una característica de enchavetar (200) que es complementaria en su forma de la característica de enchavetar (170) de dicha superficie de aplicación del mango; y

medios para modificar la posición del mango para mover al menos una de la superficie de aplicación del extremo de la aguja y de la superficie de aplicación del mango entre a) una de una serie de posiciones de aplicadas con la característica de enchavetar (200) de la superficie de aplicación del extremo de la aguja en contacto con la característica de enchavetar (170) de la superficie de aplicación del mango, para orientar el mango hacia el arco de la aguja arqueada (60) en cada una de tales posiciones de aplicadas, en que cada posición de aplicadas corresponde a una orientación diferente del mango con relación a la aguja, y para oponerse al movimiento relativo axial y al movimiento de rotación entre la aguja (60) y el mango (64), y b) una posición de sueltas, espaciada de las posiciones de aplicadas, la cual permite movimiento relativo del mango (64) y la aguja (60), **caracterizada** porque las características de enchavetar complementarias permiten a un usuario orientar el mango girándolo entre posiciones predeterminadas situadas a incrementos de noventa grados alrededor del eje geométrico de la aguja.

2. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos un dilatador (54) asociado con un extremo del asa de soporte como un conjunto de asa de soporte, en que el primer extremo de la aguja tiene medios de fijación para asociación con ya sea un mango susceptible de fijación de modo liberable, o ya sea un dilatador asociado con

el asa de soporte, y el segundo extremo de la aguja tiene medios de fijación para asociación con ya sea un mango susceptible de fijación de modo liberable, o ya sea un dilatador del conjunto de asa de soporte.

3. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que los medios de modificación de la posición del mango permiten movimiento de rotación y modificación de la posición del mango con relación a la aguja.

4. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que los medios de modificación de la posición del mango permiten movimiento axial y modificación de la posición del mango con relación a la aguja.

5. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además un segundo mango.

6. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el mango tiene extremos opuestos primero y segundo y la aguja sale del mango por un segundo extremo del mango, y

los medios de modificación de la posición del mango comprenden un botón (198) situado próximo al segundo extremo del mango (64) para hacer que actúe la superficie de aplicación del extremo de la aguja.

7. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el mango tiene extremos opuestos primero y segundo y la aguja sale del mango por un segundo extremo del mango, y

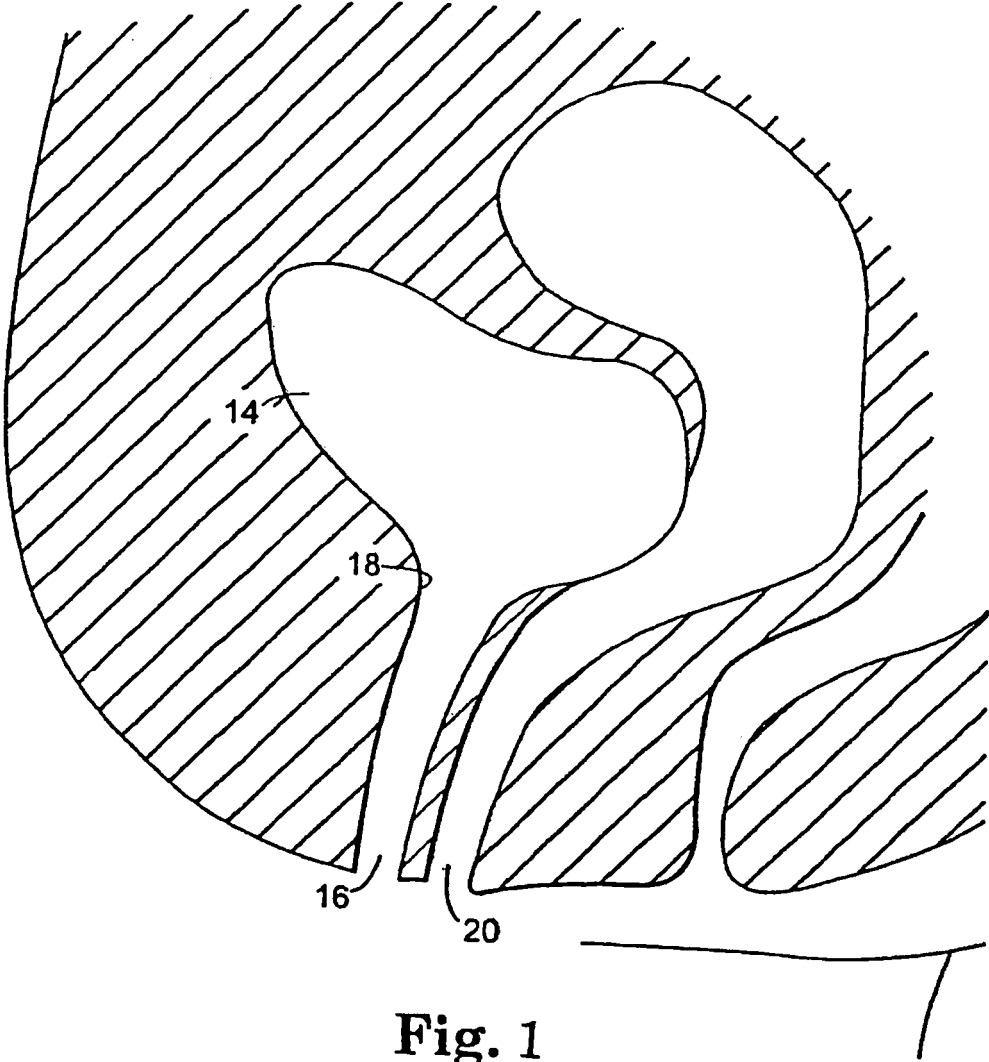
los medios de modificación de la posición del mango comprenden un botón (198) situado próximo al primer extremo del mango (64) para hacer que actúe la superficie de aplicación del extremo de la aguja.

8. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el mango y los medios de modificación de la posición del mango comprenden una estructura unitaria.

9. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la aguja arqueada comprende un eje de aguja doblado según un arco de aguja, definiendo con ello un plano de arco de aguja;

el mango tiene un plano de mango y un eje geométrico de mango; y

los medios de modificación de la posición del mango hacen posible la aplicación de la superficie de aplicación del extremo de la aguja y la superficie de aplicación del mango en la serie de posiciones de aplicadas, disponiendo en cada una el plano del arco con una diferente relación angular axial con respecto al eje geométrico del mango y al plano del mango, para cambiar la orientación de la aguja con respecto al mango.



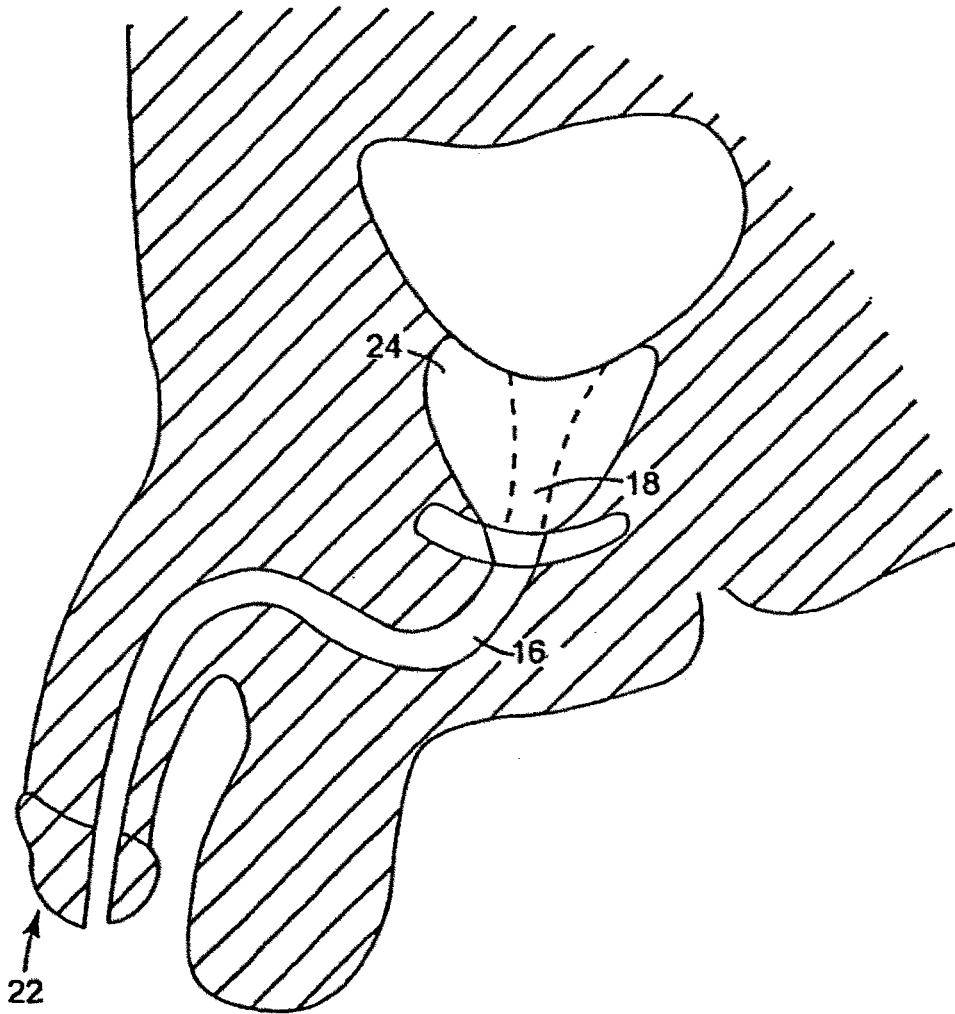


Fig. 2

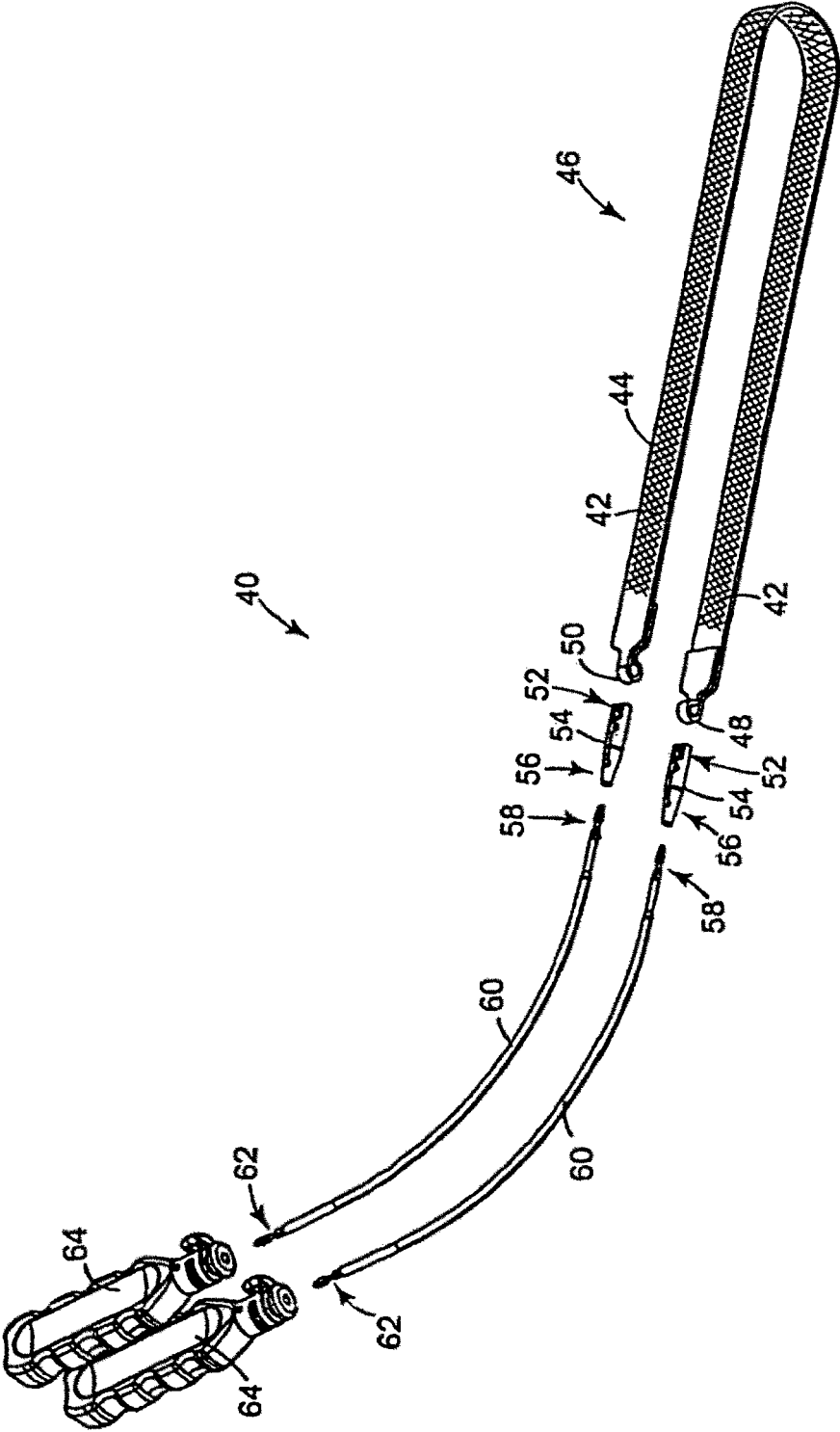


Fig. 3

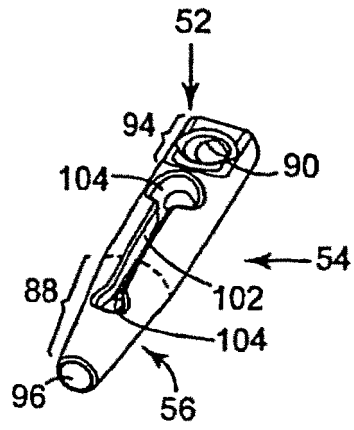


Fig. 4A

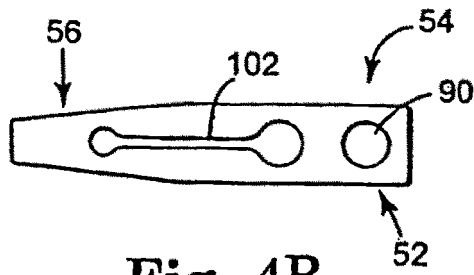


Fig. 4B

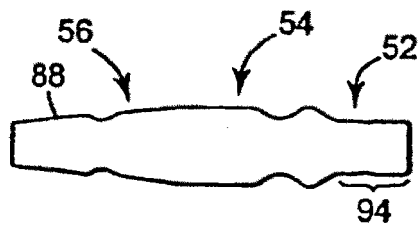


Fig. 4C

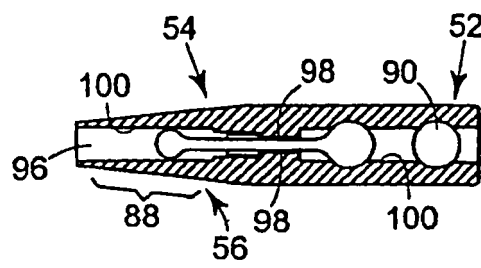


Fig. 4D

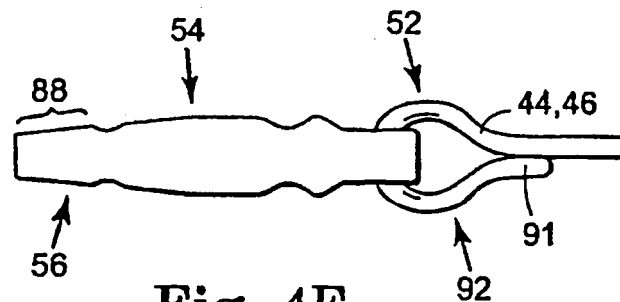


Fig. 4E

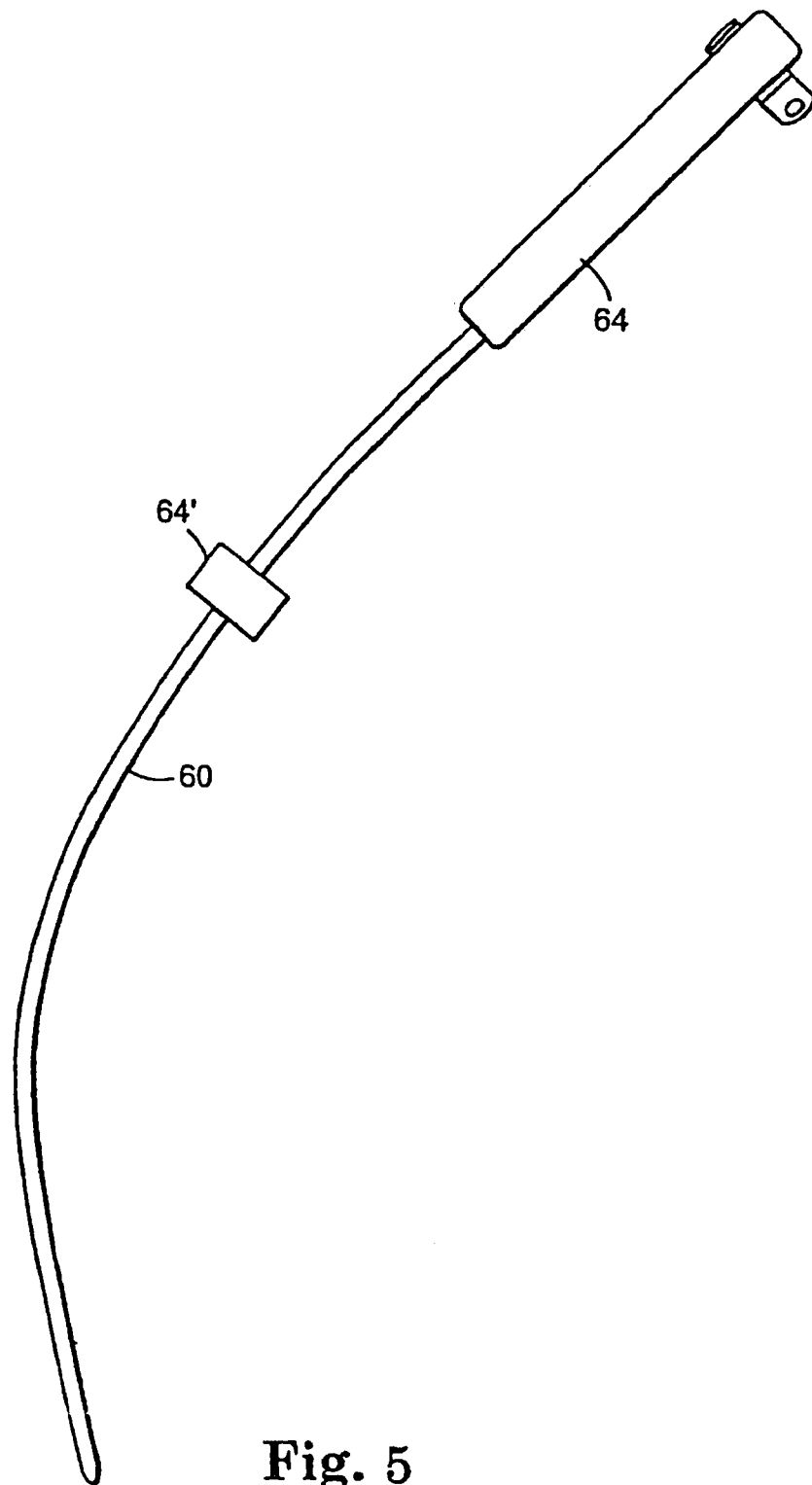


Fig. 5

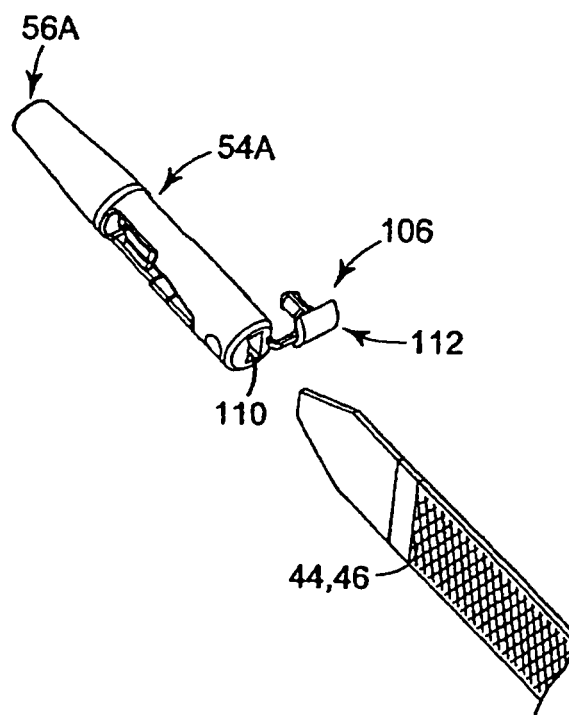


Fig. 6A

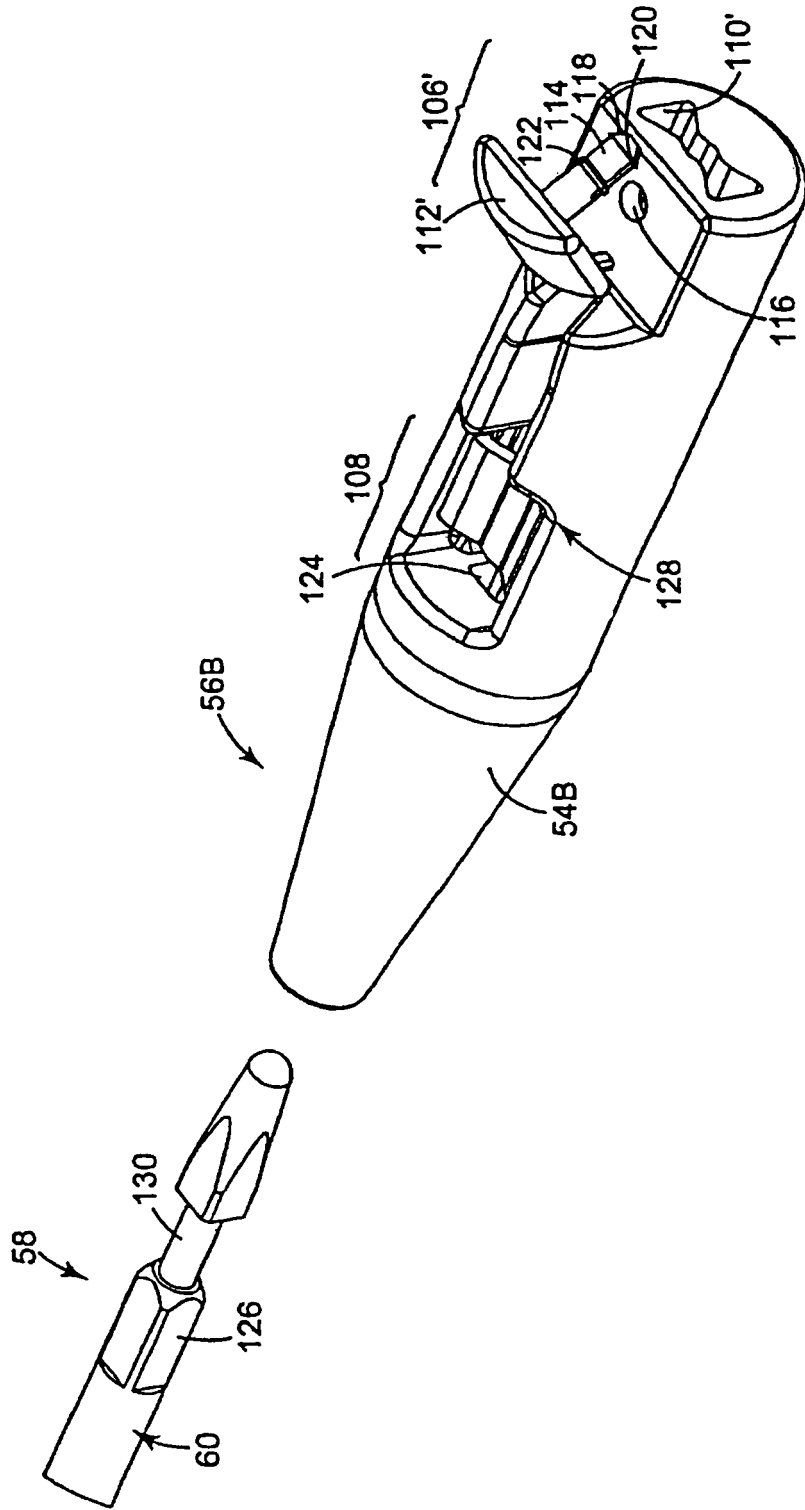


Fig. 6B

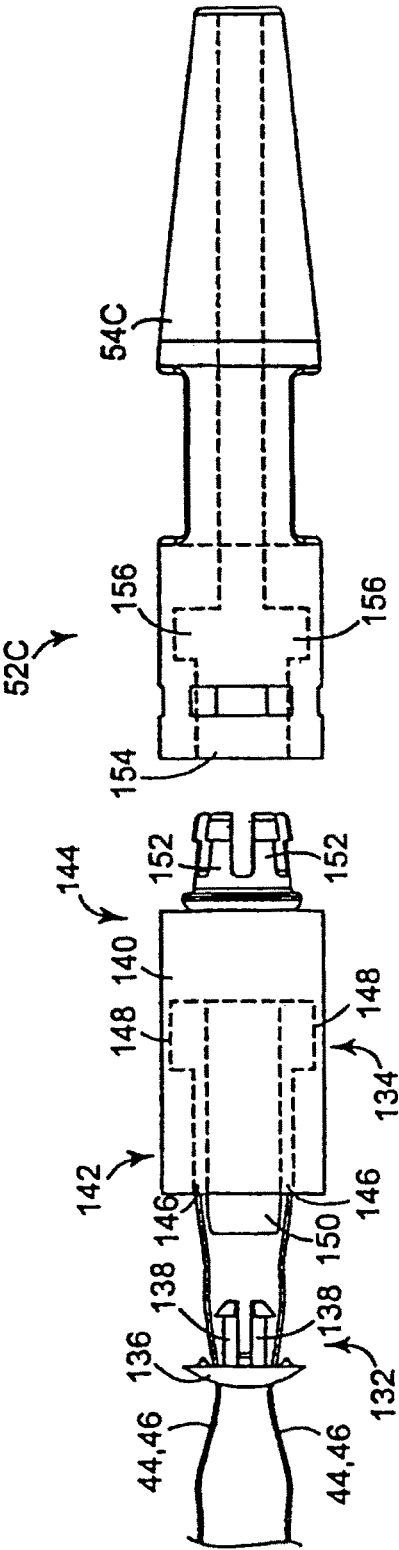


Fig. 7

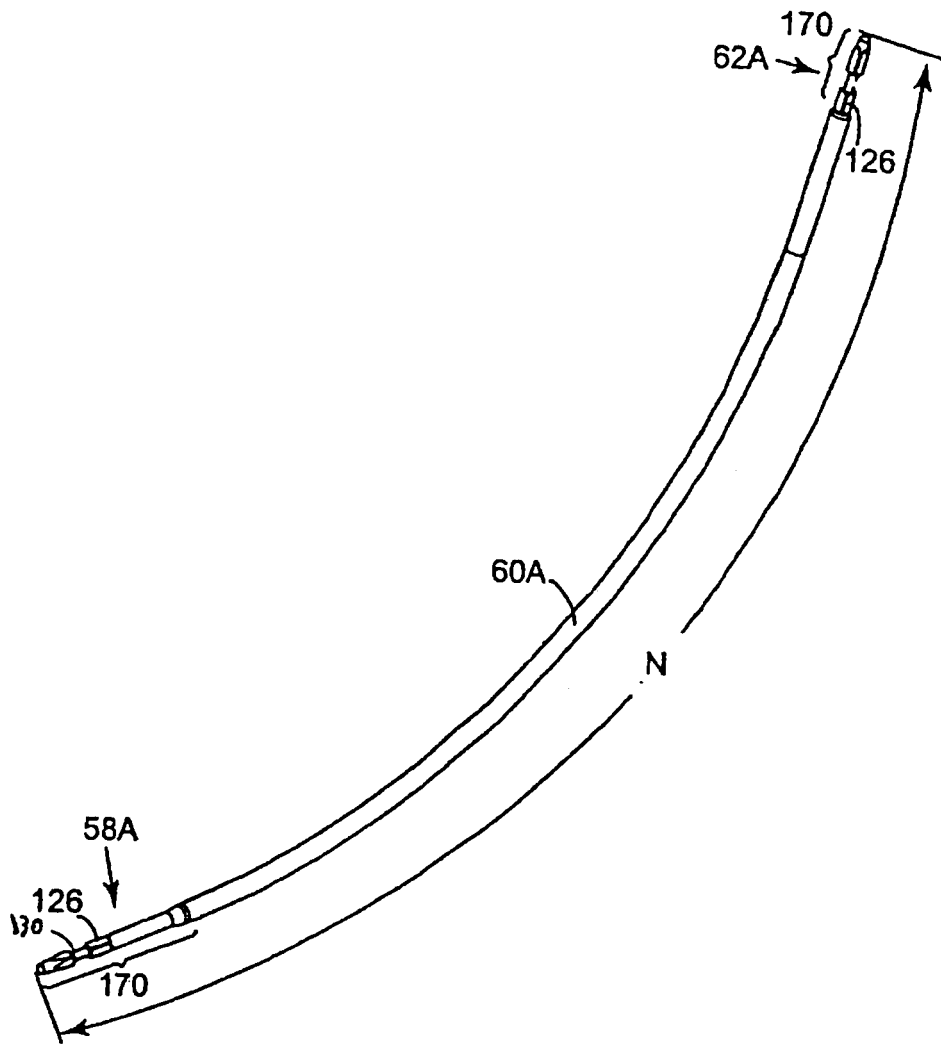


Fig. 8A

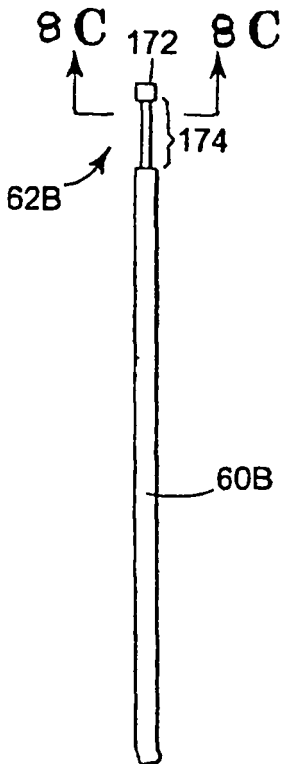


Fig. 8B

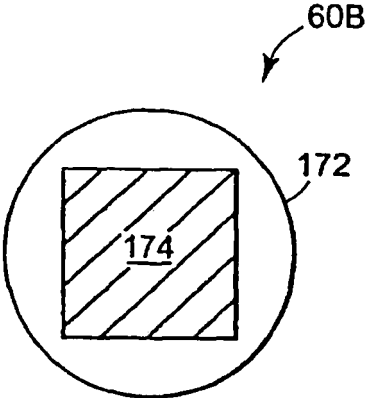


Fig. 8C

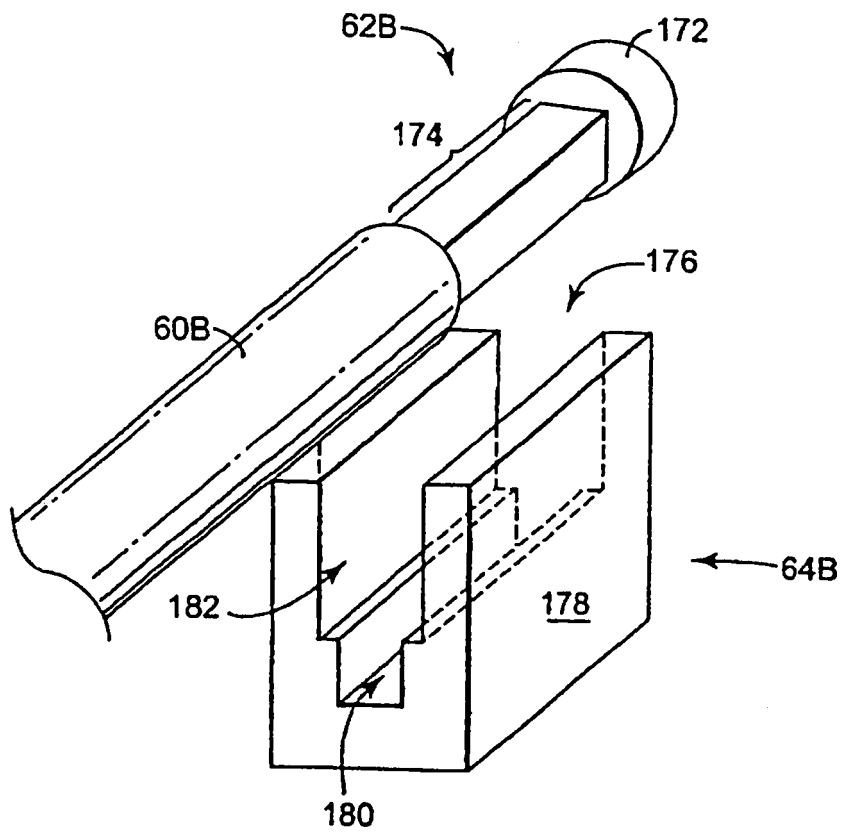


Fig. 8D

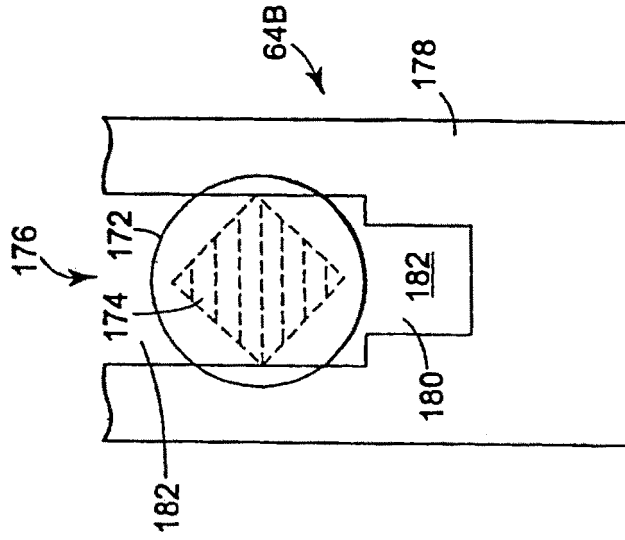


Fig. 8F

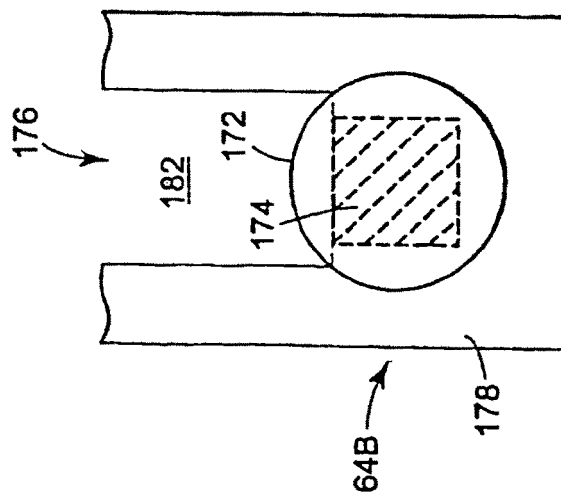


Fig. 8E

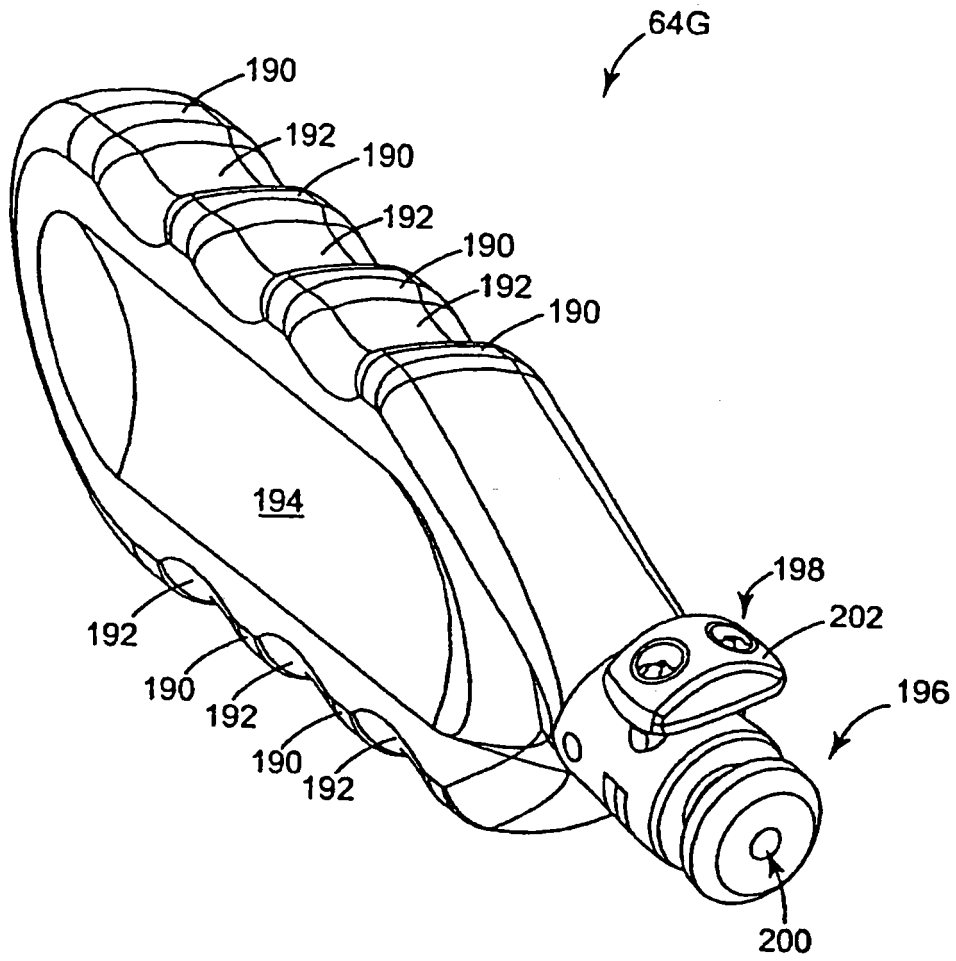


Fig. 9A

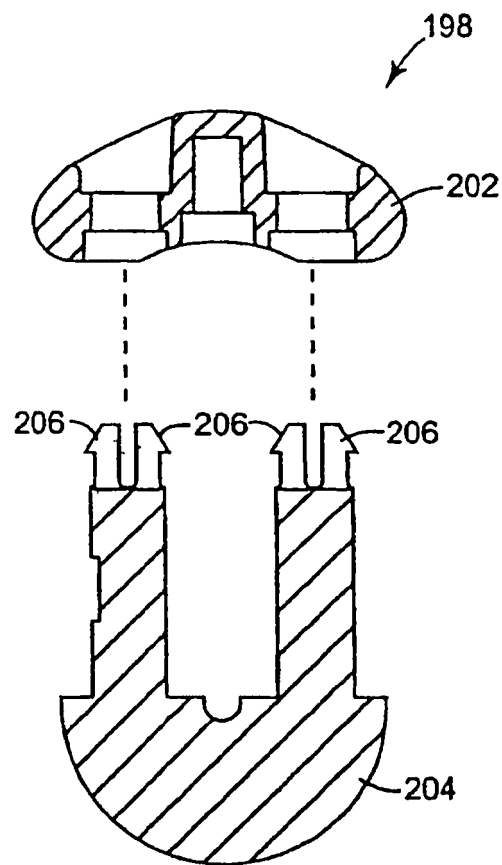


Fig. 9B

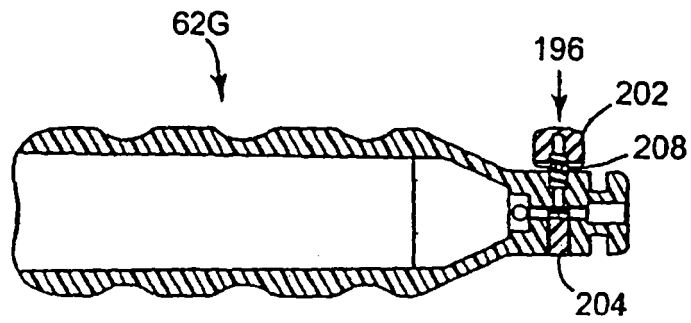


Fig. 9C

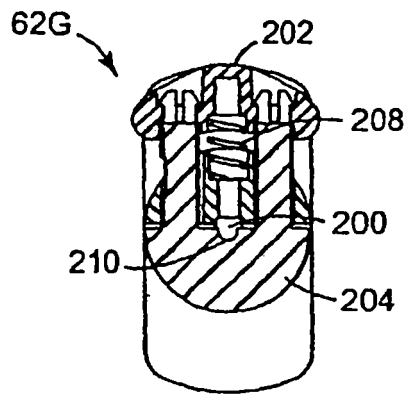


Fig. 9D

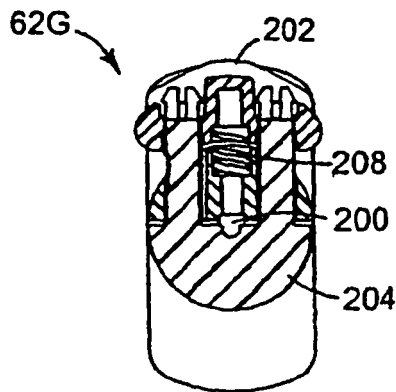
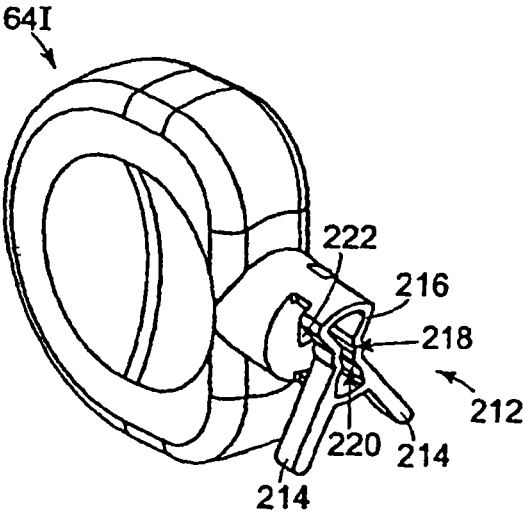
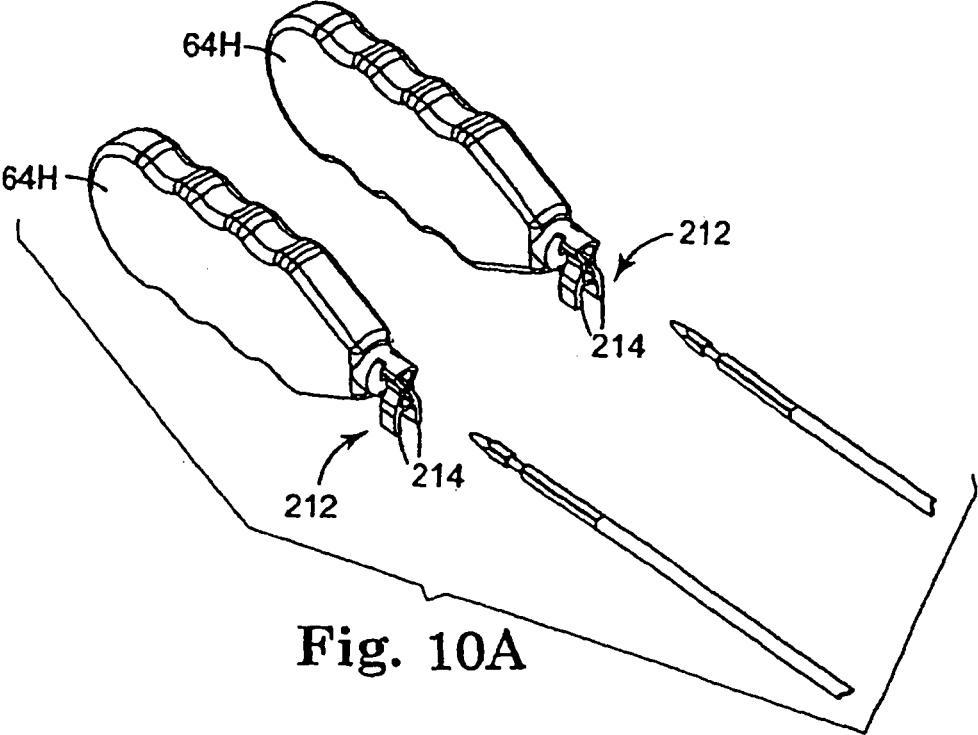


Fig. 9E



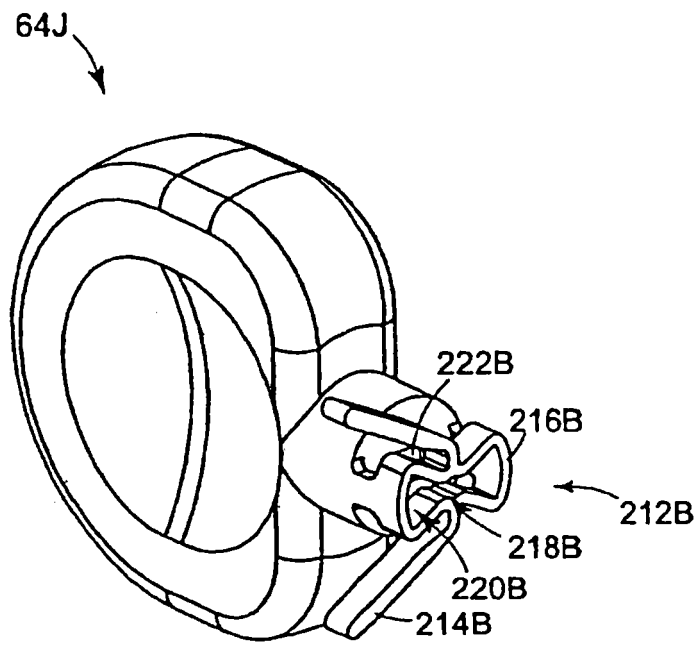


Fig. 10C

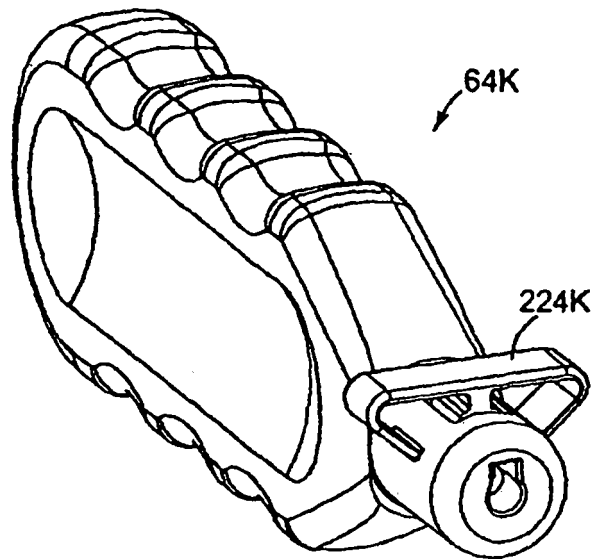


Fig. 11A

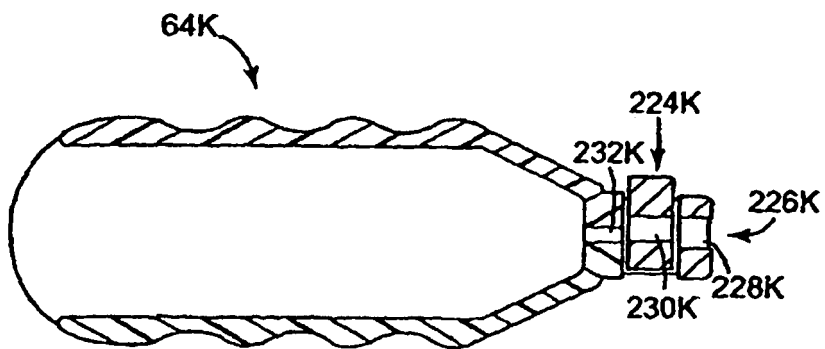


Fig. 11B

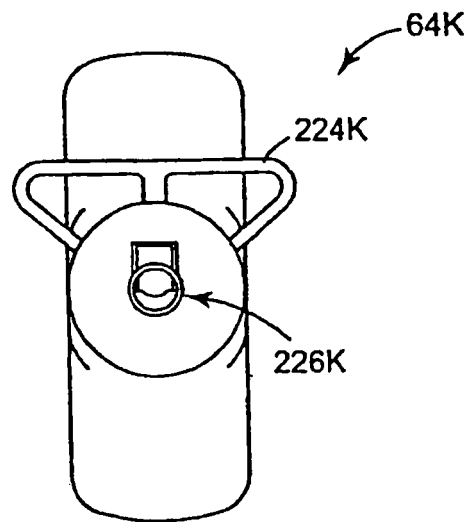


Fig. 11C

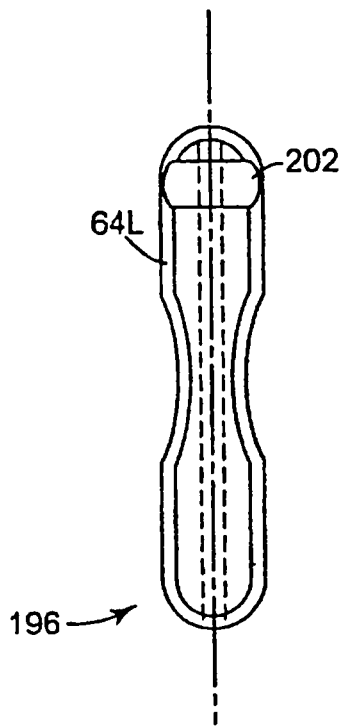


Fig. 12A

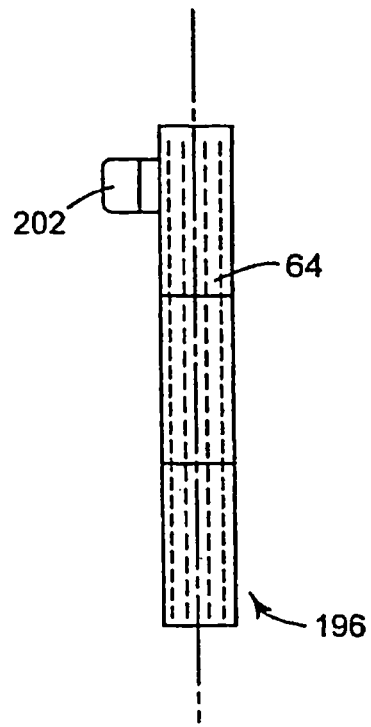


Fig. 12B

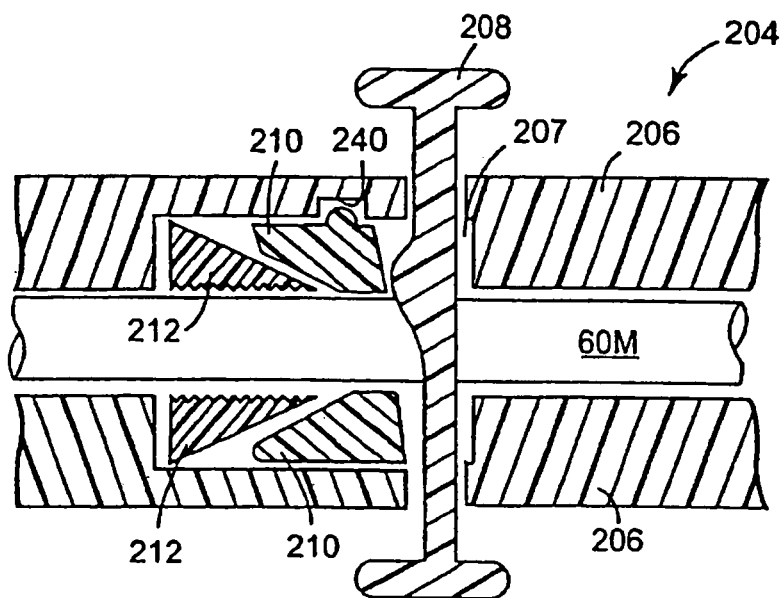


Fig. 13A

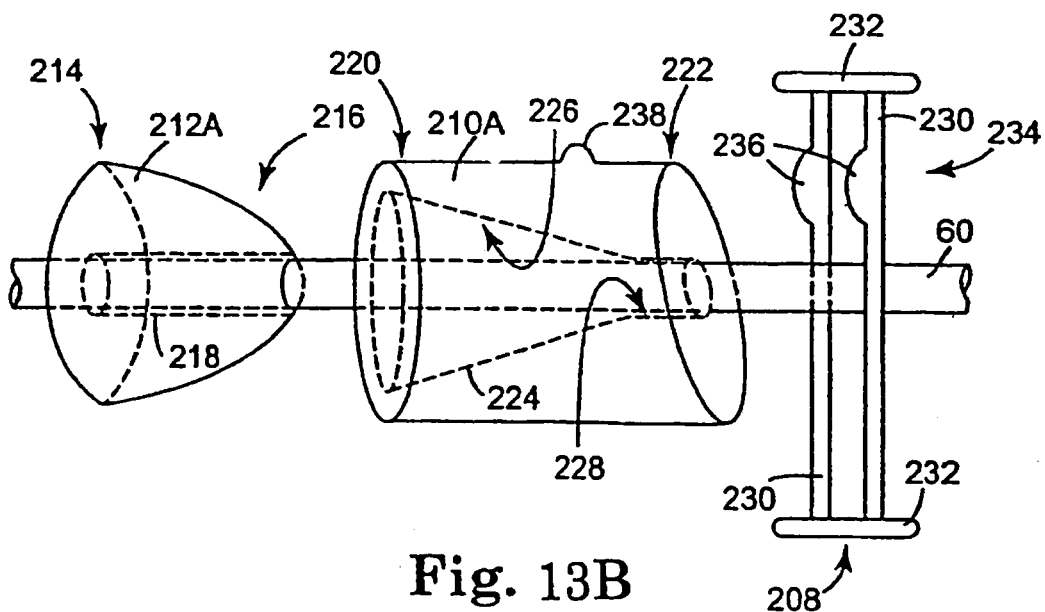


Fig. 13B

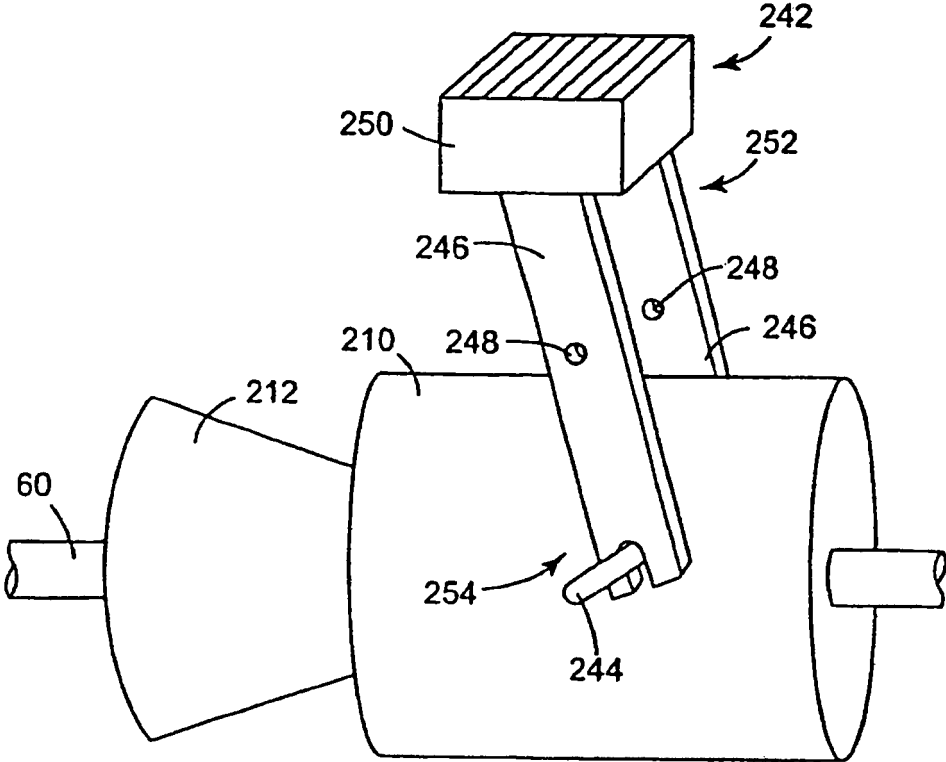


Fig. 14A

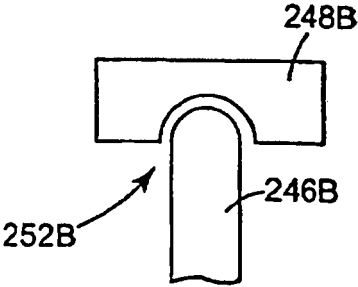


Fig. 14B

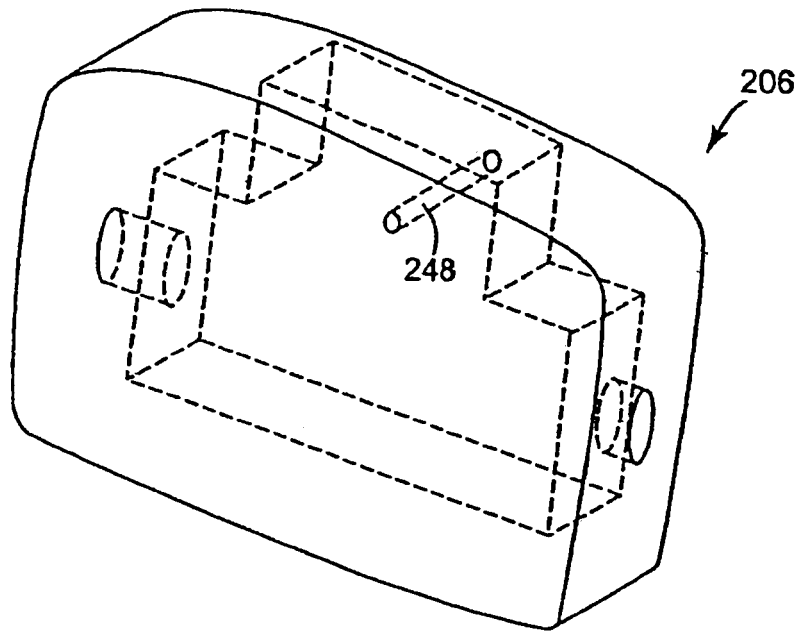


Fig. 14C

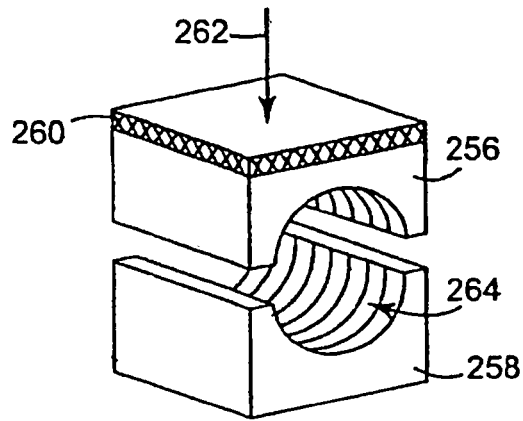


Fig. 15A

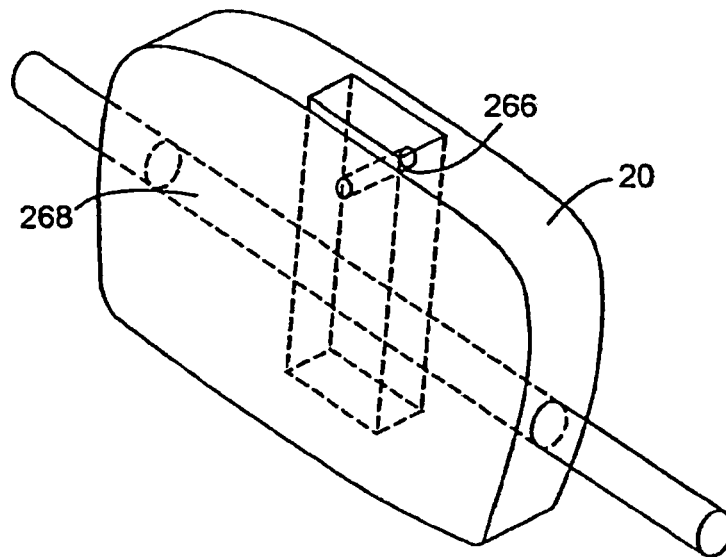


Fig. 15B

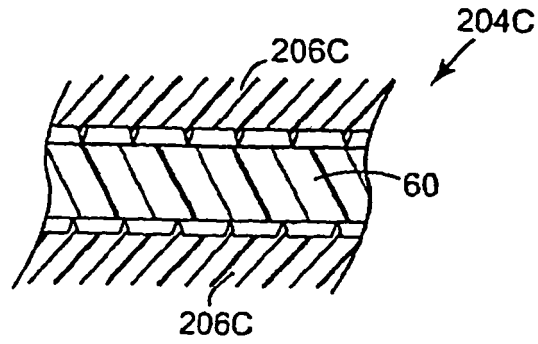


Fig. 15C

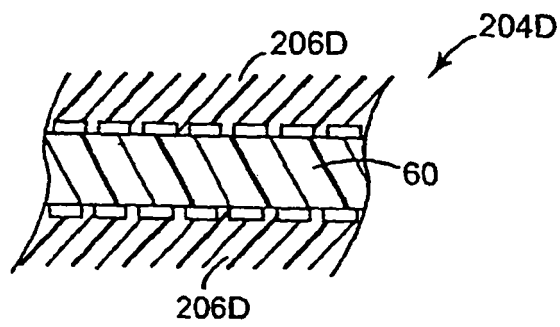


Fig. 15D

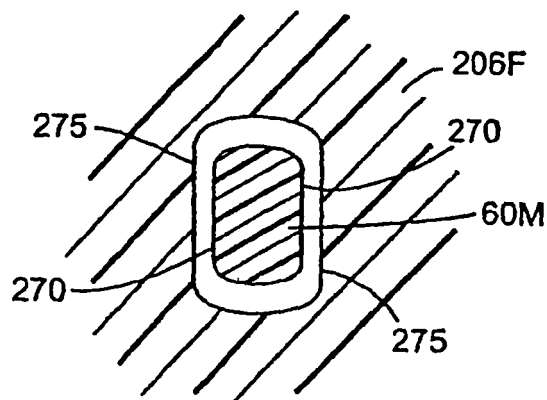


Fig. 15E

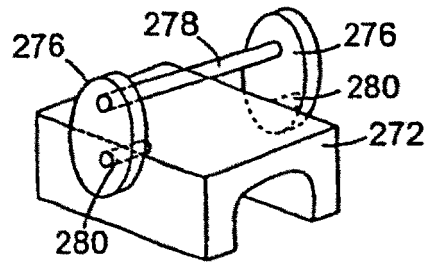


Fig. 16

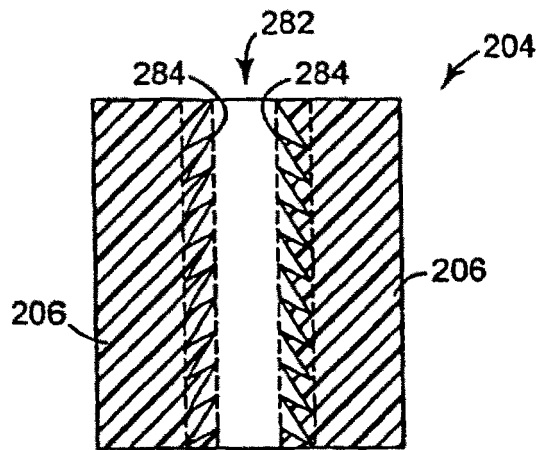


Fig. 17

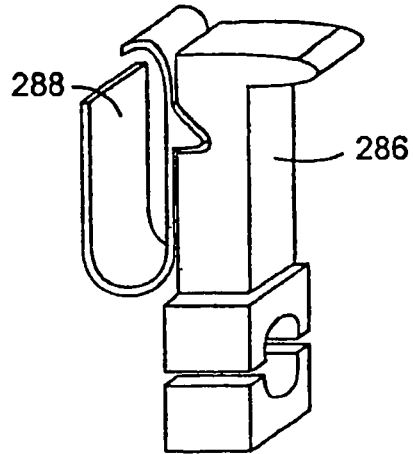


Fig. 18

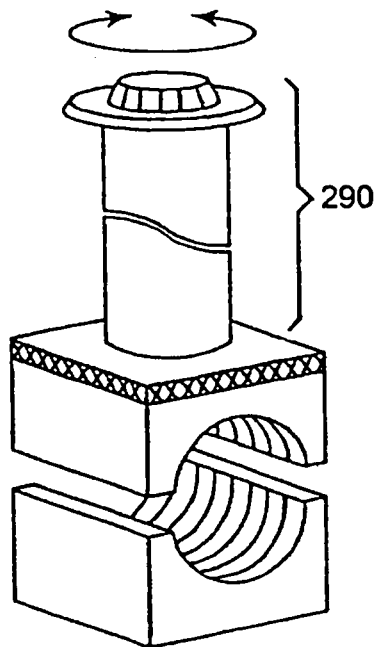


Fig. 19

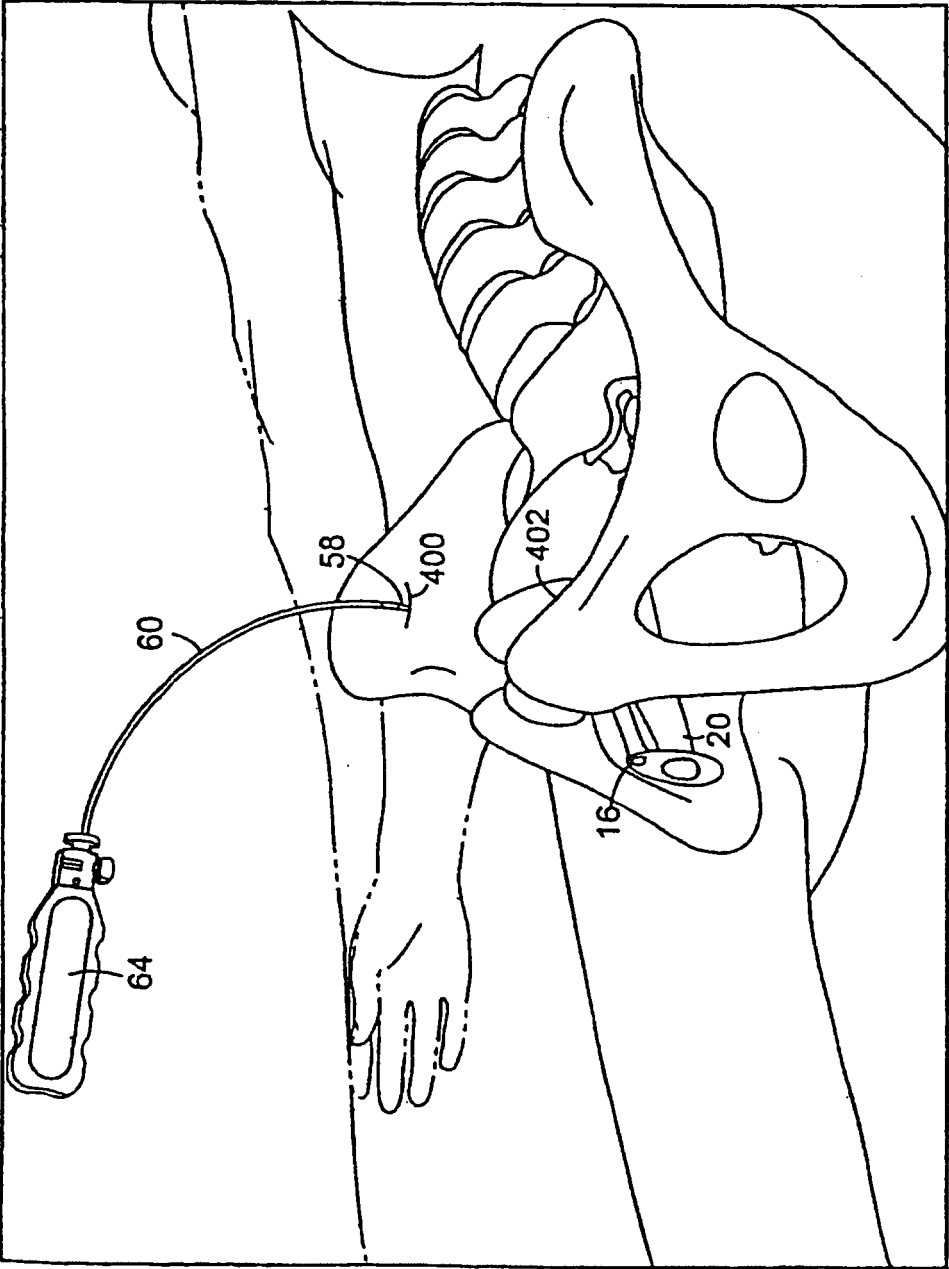


Fig. 20A

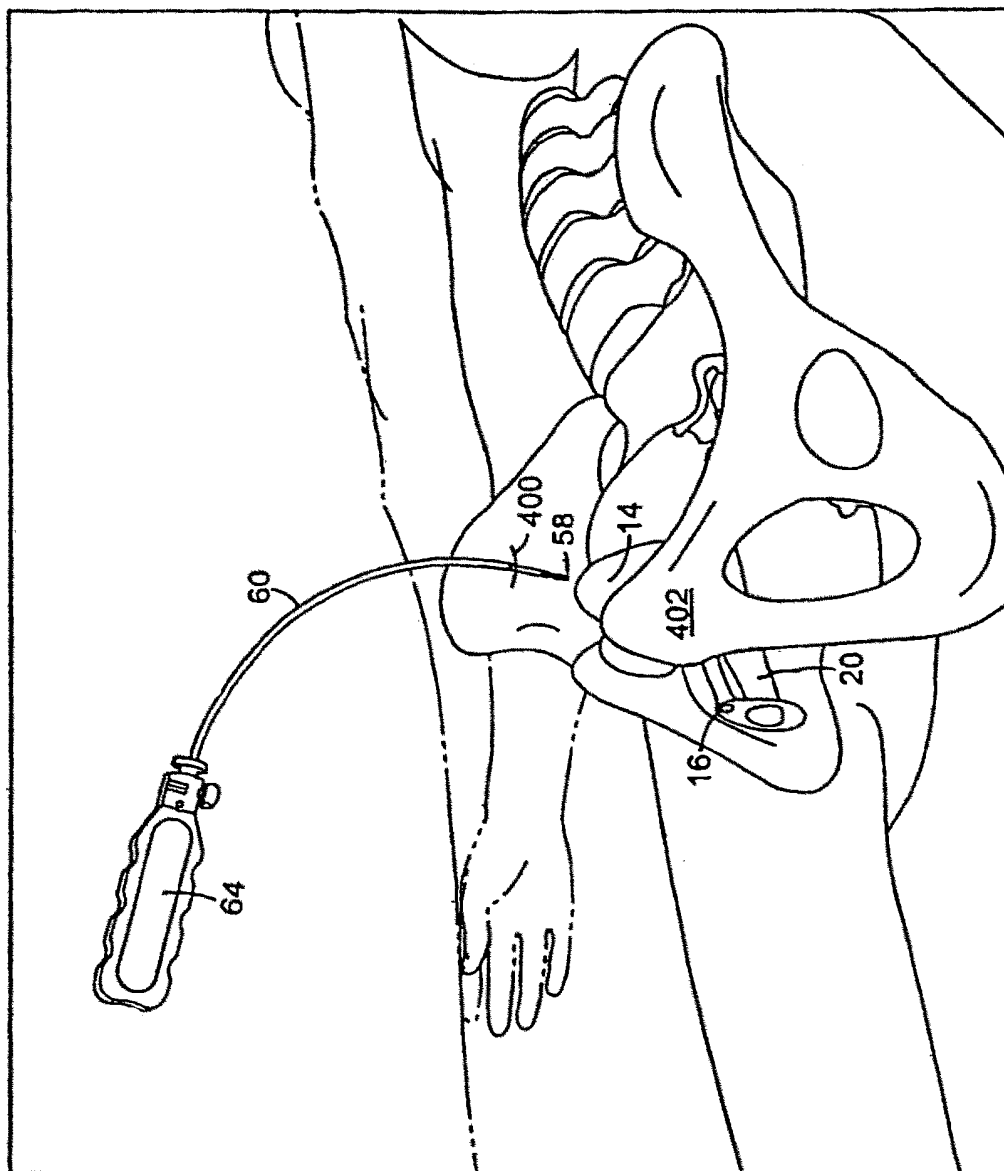


Fig. 20B

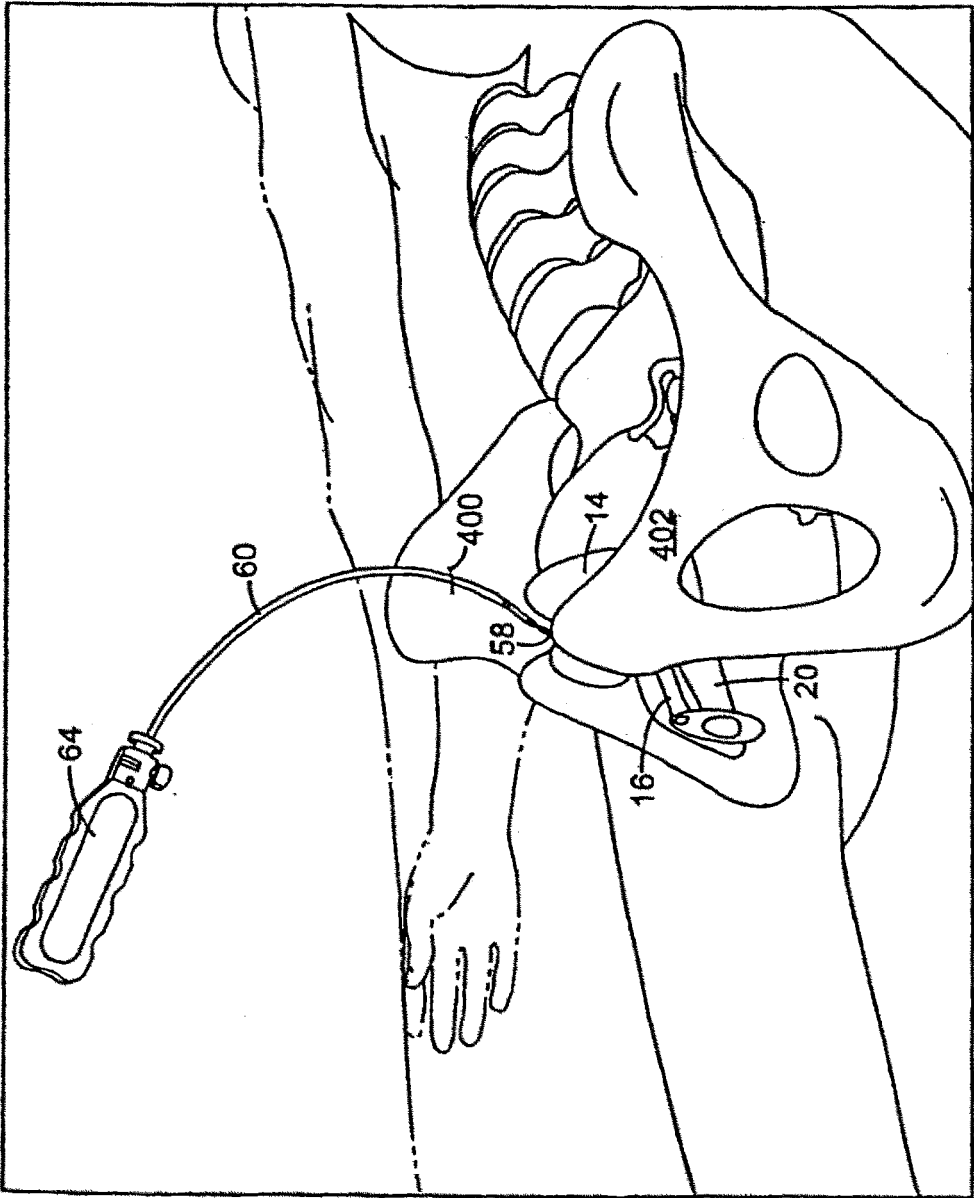


Fig. 20C

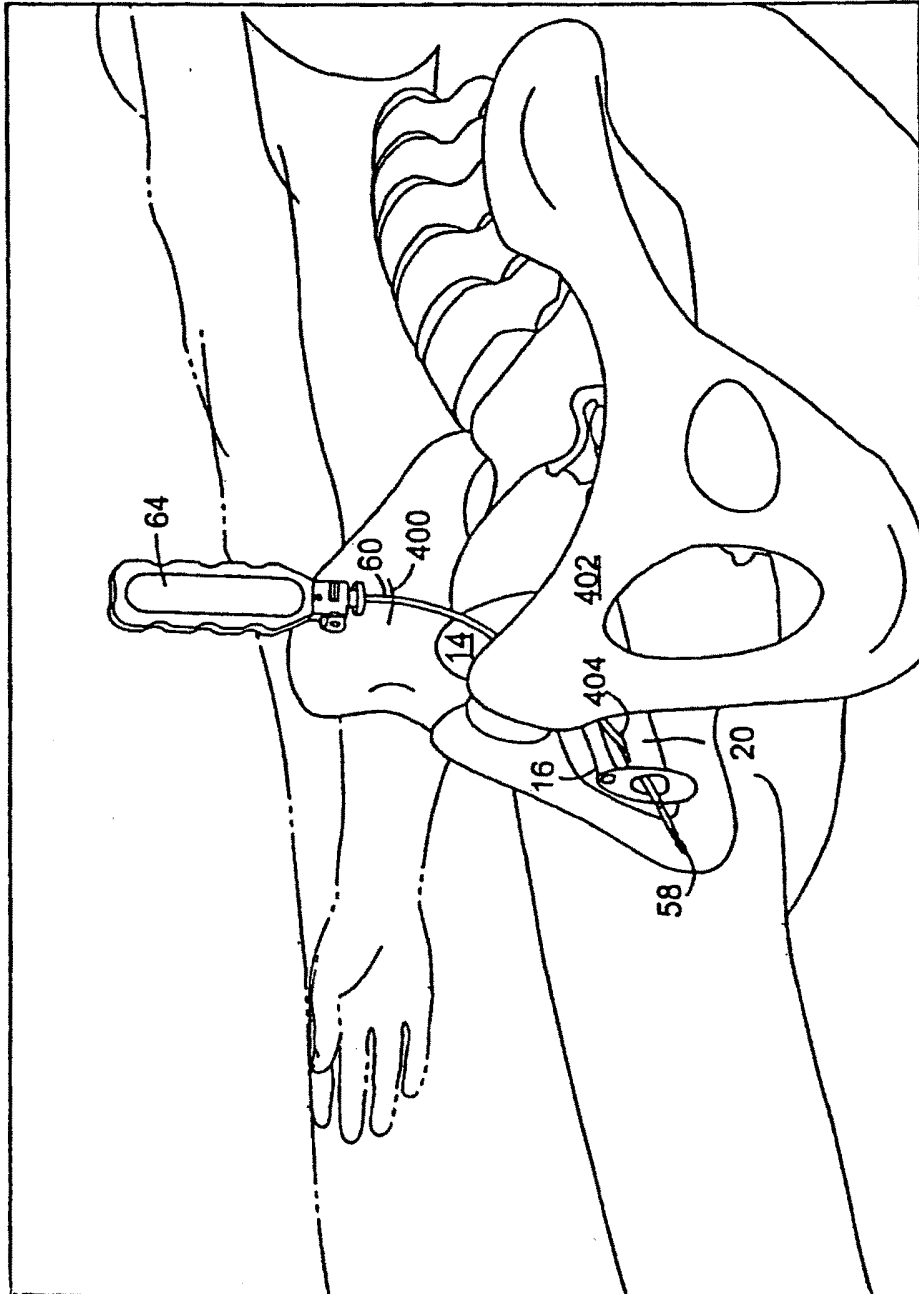


Fig. 20D

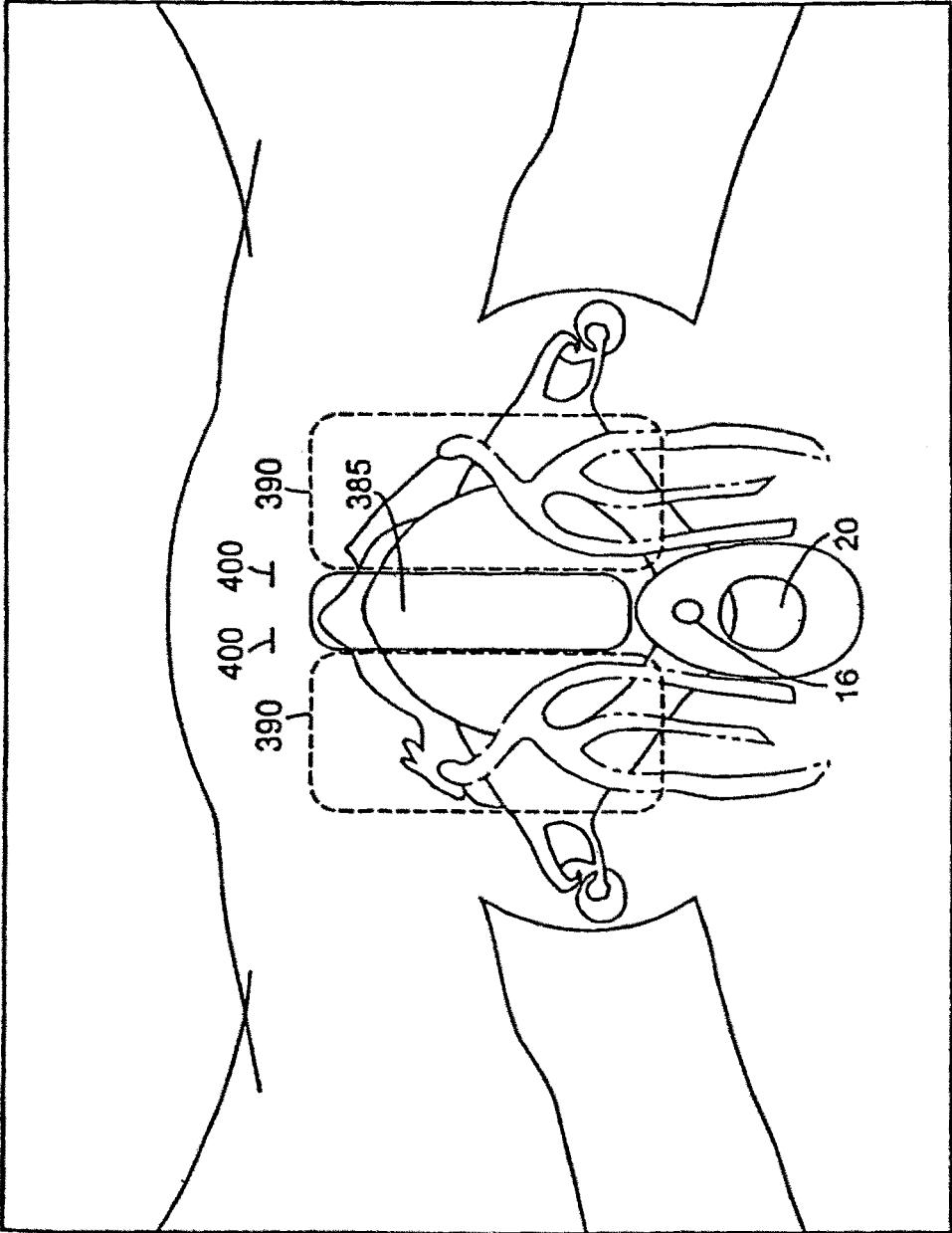


Fig. 21A

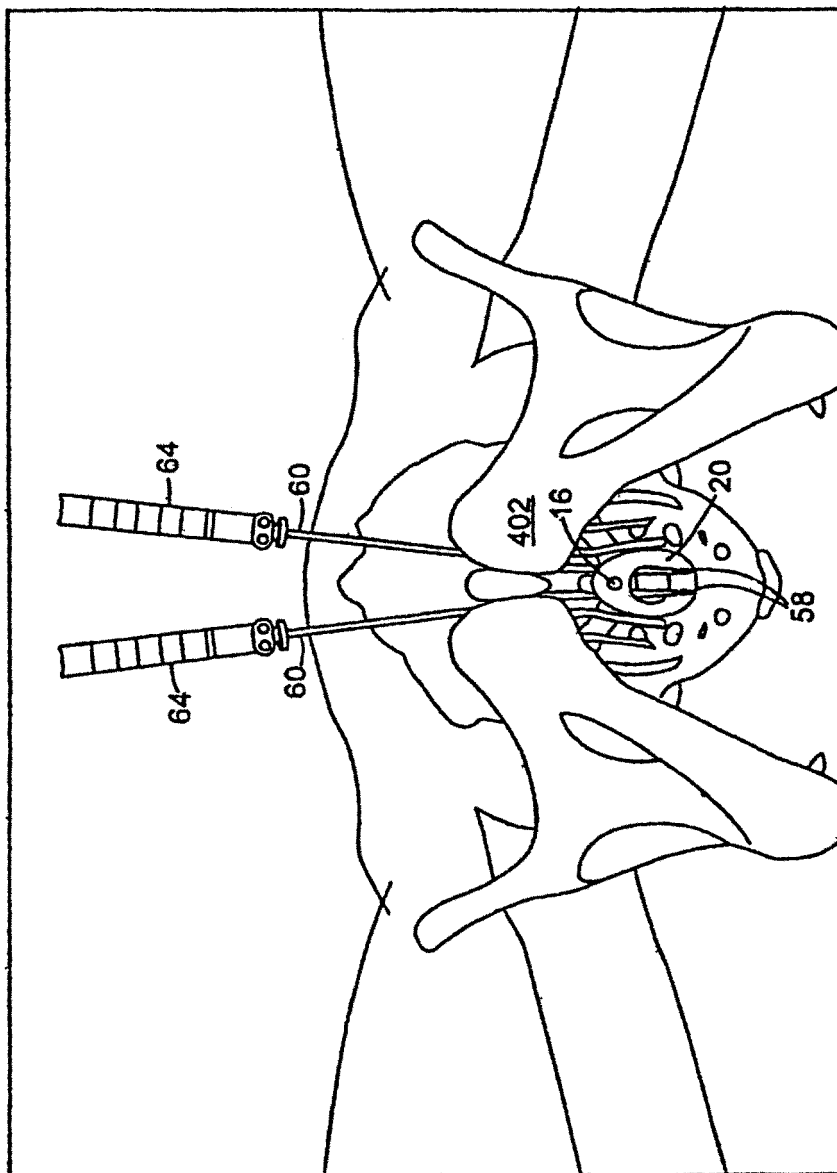


Fig. 21B

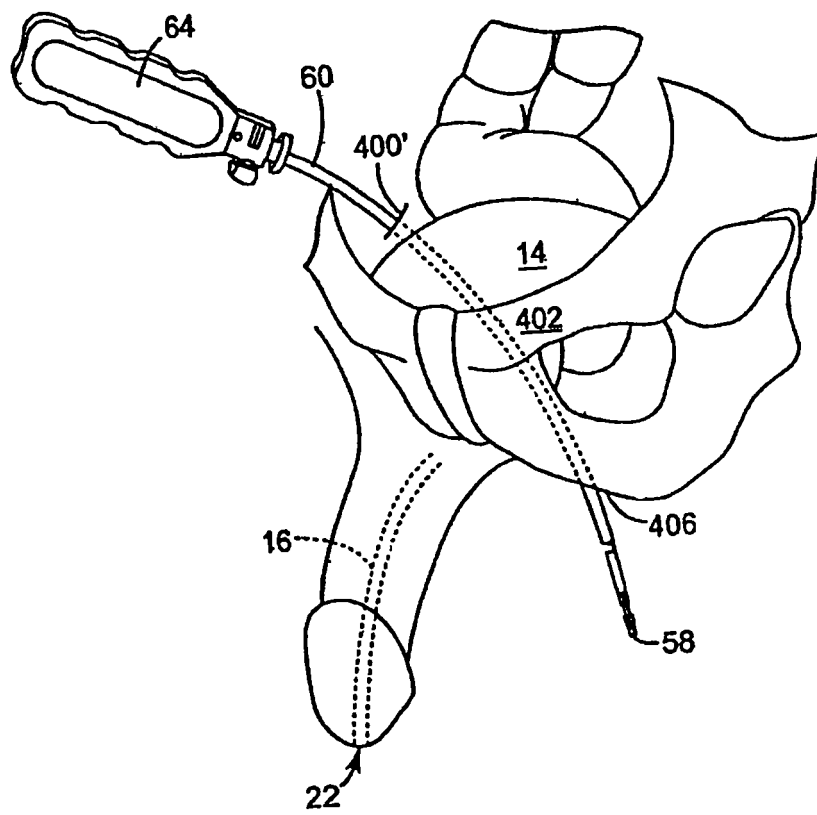


Fig. 22

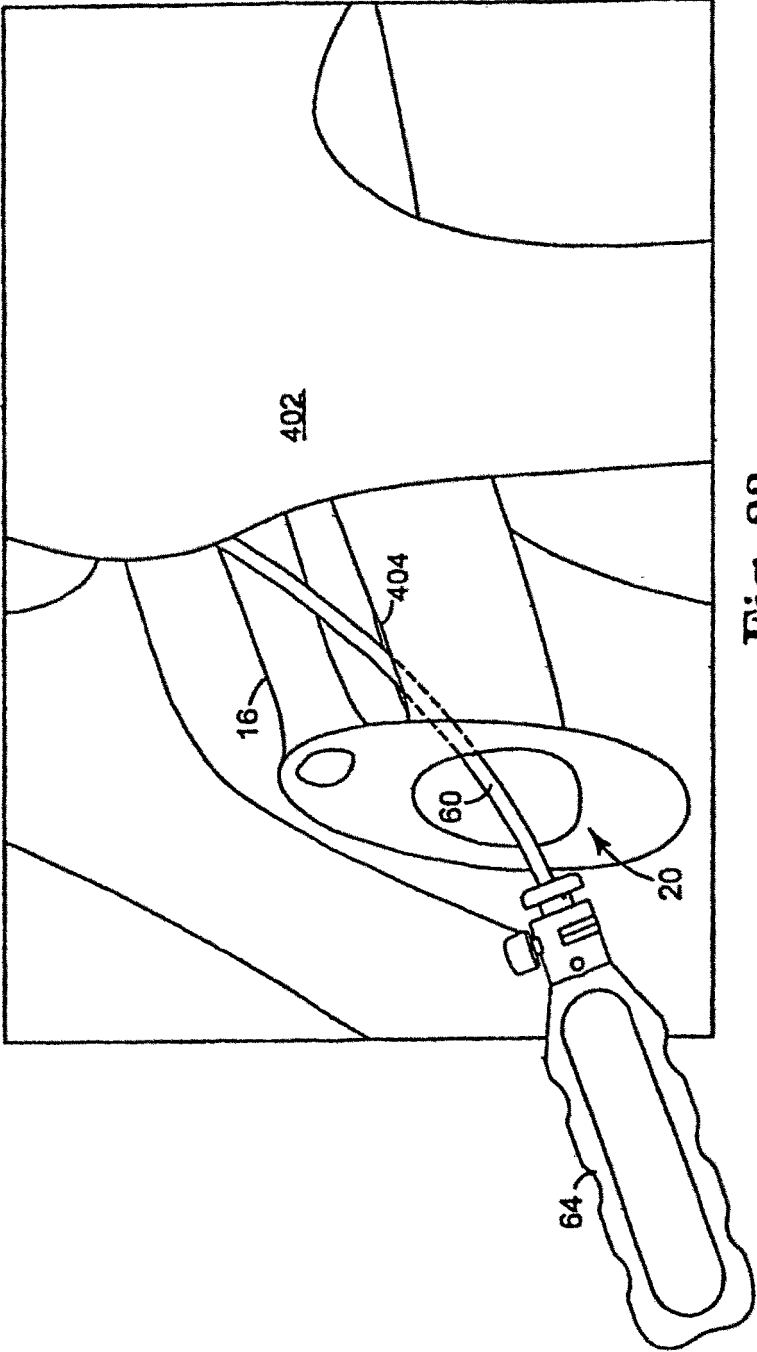


Fig. 23

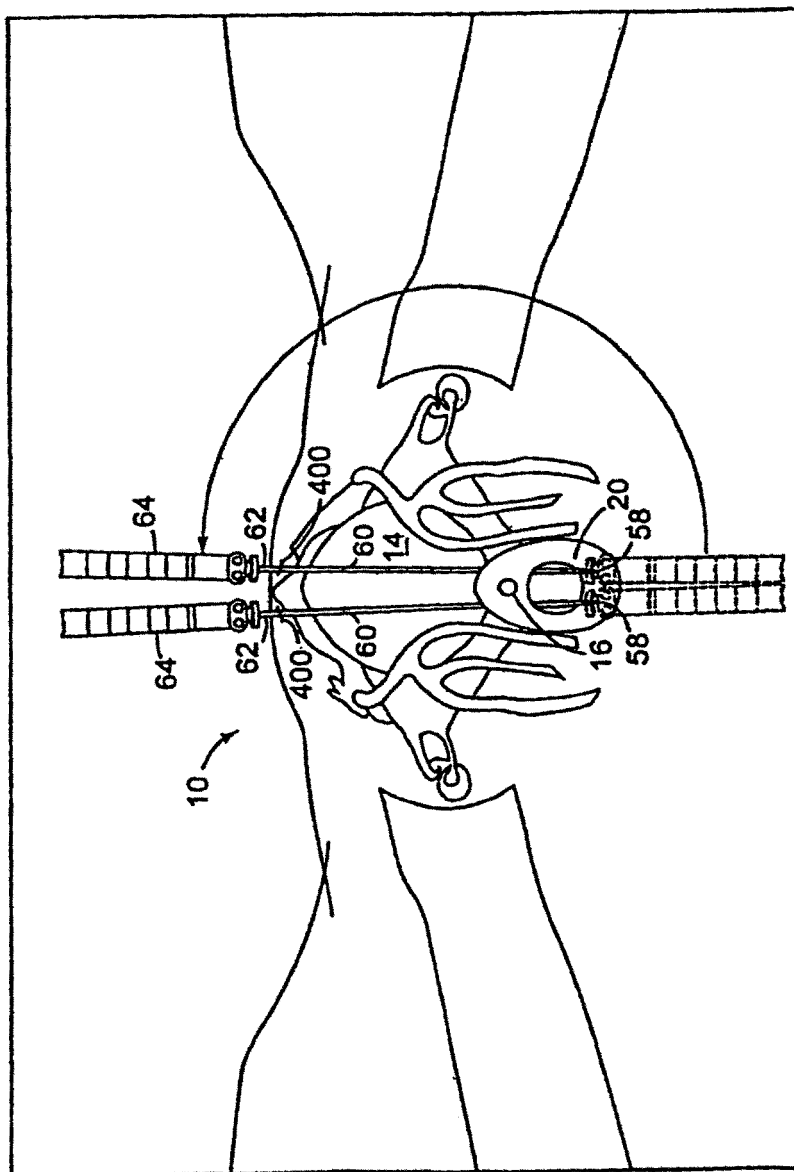


Fig. 24

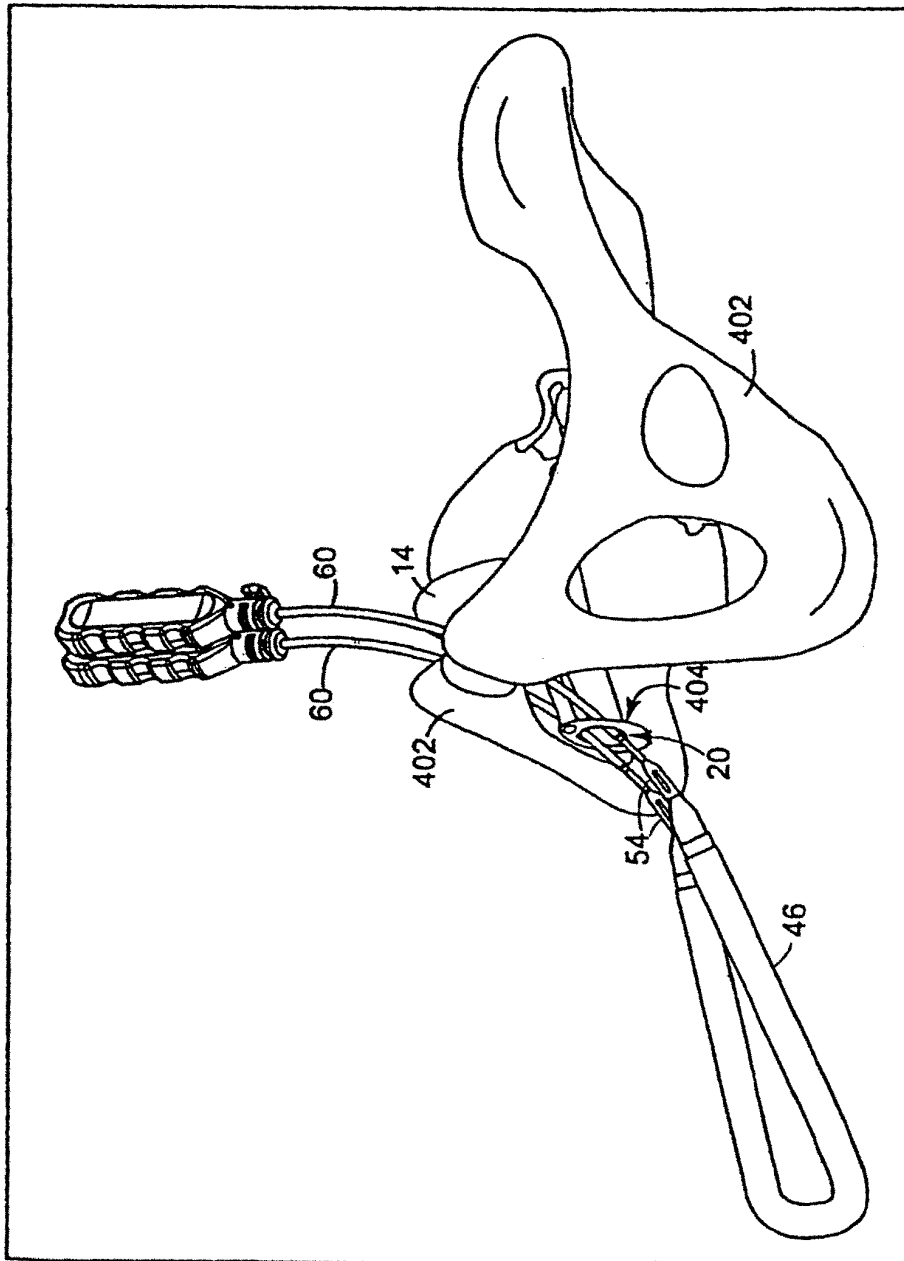


Fig. 25

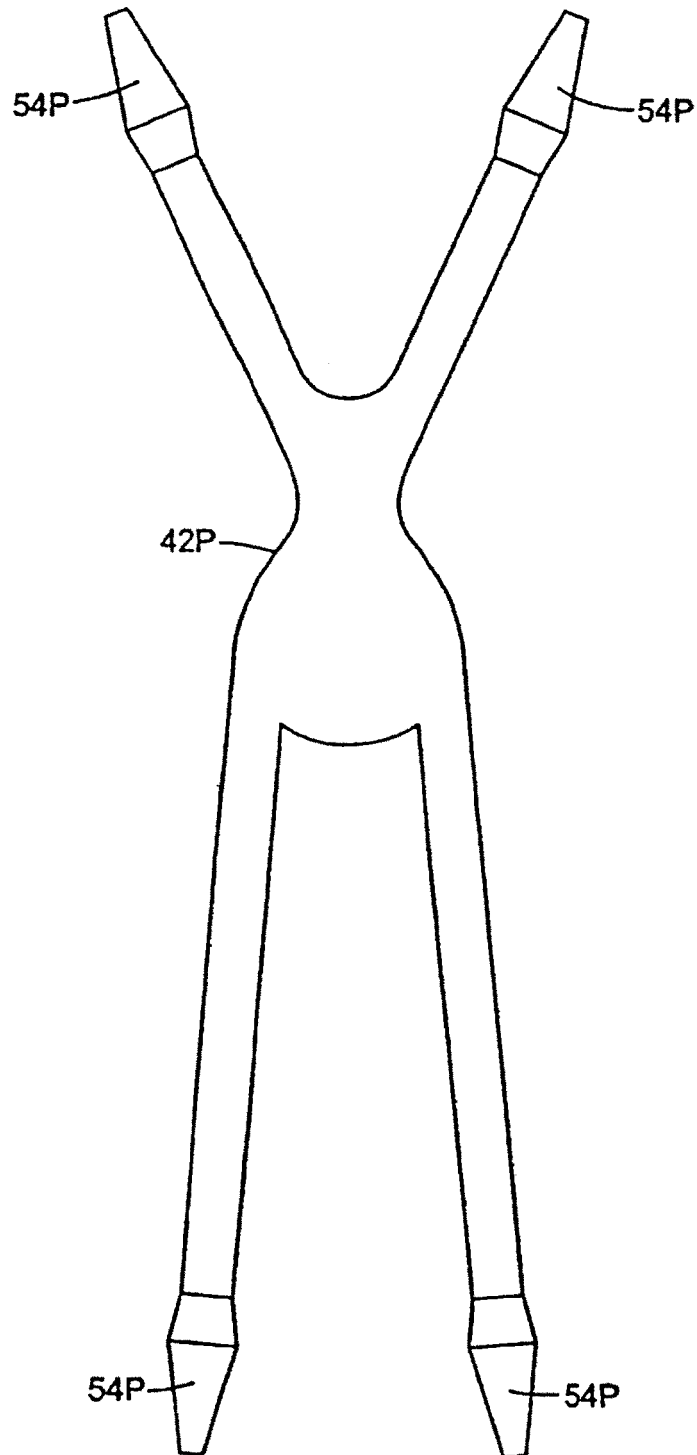


Fig. 26