



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 336 427**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01973515 .8**

96 Fecha de presentación : **26.09.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1333774**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.08.2003**

54 Título: **Aparato quirúrgico para el suministro de un cabestrillo en el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina.**

30 Prioridad: **26.09.2000 US 235438 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.04.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.04.2010**

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

72 Inventor/es: **Berger, Yitzhak**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 336 427 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Aparato quirúrgico para el suministro de un cabestrillo en el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina.

**5 Campo técnico**

La presente invención se refiere ampliamente al campo de la sanidad humana, y en particular, al tratamiento de un determinado tipo de incontinencia urinaria en seres humanos. Más concretamente, esta invención se refiere a un aparato quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria por estrés en mujeres.

**10 Antecedentes de la invención**

Muchas mujeres sufren pérdidas de orina cuando tosen, se ríen, estornudan o realizan determinados tipos de ejercicios físicos. Esta condición se denomina incontinencia urinaria por estrés ("SUI") y está relacionada con la debilidad de los músculos de la pelvis que proporcionan apoyo a la uretra y el cuello de la vejiga. La SUI puede estar provocada por un defecto funcional del tejido o los ligamentos que conectan la pared vaginal con los músculos pélvicos y el hueso pélvico. Los factores contribuidores comunes incluyen la sobretensión de los músculos pélvicos, el parto, la pérdida de tono muscular pélvico y la pérdida de estrógenos. Dicho defecto resulta en un funcionamiento inadecuado de la uretra, pero a diferencia de otros tipos de incontinencia urinaria, la SUI no es un problema de la vejiga urinaria.

Pueden intentarse las opciones sin operación para pacientes con SUI, instruyendo a las pacientes para que realicen ejercicios pélvicos, conocidos como ejercicios de Kegel, con la intención de fortalecer los músculos de apoyo. Sin embargo, cuando los ejercicios no evitan la SUI, se aconseja la intervención quirúrgica.

Entre las numerosas opciones quirúrgicas para SUI que se han descrito en la literatura médica, la introducción en la cavidad abdominal de un "cabestrillo" ("sling") pubovaginal ha surgido en la pasada década como el más efectivo. En este procedimiento quirúrgico, un material similar a una banda, con forma de cinta plana, pasa a través del tejido pélvico y se posiciona alrededor de la uretra y el cuello de la vejiga, formando un bucle localizado entre la uretra y la pared vaginal y por lo tanto, creando una "hamaca" o efecto de cabestrillo. La banda se extiende por el pubis y a través de la pared abdominal y se ajusta, después de que el excedente de banda se haya cortado y retirado, y la banda se deja implantada en la cavidad abdominal de la paciente.

La banda proporciona un medio de estructura para el crecimiento de tejido hacia dentro y de este modo proporciona un medio de apoyo de un tejido corporal recién creado para la uretra. Cuando se ejerce presión sobre el bajo abdomen, como al toser o estornudar, el cabestrillo proporciona apoyo para la uretra, permitiéndola mantener su sellado y evitar la descarga no deseada de orina.

Hay tres fuentes de materiales para cabestrillo disponibles: fascia autóloga (una cubierta de músculo que se obtiene del propio cuerpo del paciente, pero se requiere al menos una incisión adicional para reparar la fascia), fascia cadavérica (una cubierta de músculo obtenida de un banco hístico, pero que puede estar asociado con efectos secundarios infecciosos e inmunológicos) y bandas sintéticas no biológicas. Utilizando un material sintético, no hay necesidad de recuperación quirúrgica de fascia autóloga y por lo tanto, el tiempo quirúrgico, así como el dolor resultante y el tiempo de recuperación para la paciente, se reducen en comparación con el uso de fascia autóloga, mientras que se evitan los problemas inherentes al uso de fascia cadavérica.

No obstante, se han observado complicaciones post-operatorias significativas cuando se utilizan materiales sintéticos, aunque dichas complicaciones no han surgido cuando se utiliza un nuevo procedimiento que se desarrolló recientemente. En este procedimiento, se implanta un material de banda sintética tejida, fabricada en malla de poli-propileno e inicialmente protegida con una cubierta de plástico que se retira posteriormente, alrededor de la uretra mediante una pequeña incisión vaginal, y se coloca en ambos lados de la pelvis a través de dos diminutas incisiones en el bajo abdomen. Esta cirugía sin hospitalización se denomina banda vaginal libre de tensión ("TVT") y puede realizarse con anestesia local y sedación intravenosa, haciéndola de este modo muy atractiva tanto para pacientes como para cirujanos por muchas razones, de las cuales resulta muy importante que la tensión de la banda pueda ser ajustada por el cirujano según la información proporcionada por la paciente.

El principal (y quizá el único) inconveniente de este procedimiento de TVT es el uso de dos ejes en punta alargados y relativamente gruesos (conocidos como "trocares") que se introducen sucesivamente en la pelvis a través de la vagina con el fin de suministrar la banda sintética, cada extremo de los cuales está unido inicialmente a uno de los trocares. La inserción de estos trocares de tamaño variable es inherentemente un procedimiento "ciego" y por lo tanto, puede provocar lesiones a las estructuras pélvicas, como la vejiga urinaria, los vasos sanguíneos, músculos y nervios. Debido a estas complicaciones potenciales, la vejiga necesita ser vaciada mediante un catéter cada vez que los trocares y la banda sintética pasan dentro de la pelvis. El catéter se coloca en la vejiga y el cirujano inserta entonces una guía de metal en el catéter que se utiliza para alejar la vejiga del tracto quirúrgico dentro de la pelvis donde pasarán los grandes trocares utilizados para TVT. Esto requiere repetidas caterizaciones, con inserciones de la guía y la eventual eliminación tanto de la guía como del catéter. Asimismo, deben realizarse varios exámenes cistoscópicos (inserción de un dispositivo endoscópico que visualiza el interior de la vejiga) con el fin de detectar lesiones en la vejiga (perforaciones de la vejiga). Estas maniobras repetidas son engorrosas y prolongan el tiempo quirúrgico requerido para realizar un TVT.

Asimismo, a pesar de estas manipulaciones preventivas, las perforaciones de la vejiga y el sangrado dentro del área pélvica por heridas vasculares resultantes del procedimiento de TVT de la técnica anterior se han descrito en la literatura médica. Los informes de estas complicaciones y la necesidad de repetidas manipulaciones preventivas durante la cirugía, han conducido a un deseo entre los cirujanos que están realizando (o planean realizar) TVT de simplificar y mejorar la seguridad del sistema de suministro. La presente invención está dirigida a cumplir el objetivo deseable anteriormente mencionado, proporcionando un nuevo sistema de suministro en el que TVT puede convertirse en un procedimiento más sencillo y seguro.

El documento US5112344 describe una disposición de sutura y eje para insertar un elemento filamentosos a través de la pared vaginal para tratar la incontinencia urinaria femenina. El elemento filamentosos se extrae del eje del mismo modo en que se inserta. El documento WO97/47246 describe un dispositivo de inserción de sutura con un barril a través del cual pasa la sutura antes de que entre el tejido.

### Resumen de la invención

La invención supera las deficiencias de la técnica anterior y proporciona aparatos y procedimientos mejorados para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina por estrés. La invención proporciona un aparato mejorado en forma de un montaje de suministro de banda que es desechable preferentemente después de un único uso, y que puede utilizarse no solo para suministrar una banda de malla sintética para ser implantada dentro de la cavidad abdominal del paciente y para funcionar como cabestrillo pubovaginal, sino también, en una realización preferente, para introducir un anestésico local en el tejido abdominal adyacente al mismo tiempo.

La presente invención está definida en las reivindicaciones adjuntas.

El montaje de suministro de banda incluye un par de agujas de suministro curvadas, teniendo cada una de las cuales un diámetro variable, pero siendo cada una más estrecha que los trocares de la técnica anterior. En la realización preferente, cada aguja de suministro comprende un cuerpo de aguja hueco que define un conducto para el cuerpo de la aguja interior y que define además un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo distal una abertura en él en comunicación fluida con el conducto; definiendo además el cuerpo de la aguja una pluralidad de aberturas espaciadas dispuestas circunferencialmente alrededor del cuerpo de la aguja alrededor sustancialmente de toda su longitud, estando la pluralidad de aberturas espaciadas también en comunicación fluida con el conducto para el cuerpo de la aguja. El montaje de suministro de banda incluye asimismo un medio para unir de forma desmontable el extremo proximal de cada aguja de suministro para separar los extremos de la banda que se pretende implantar en la cavidad abdominal. En la realización preferente, el montaje de suministro de banda también incluye, para cada aguja de suministro, un medio conectado al extremo distal del cuerpo de la aguja para unir de forma desmontable el cuerpo de la aguja a una fuente de anestésico local.

El montaje de suministro de banda incluye asimismo, para cada aguja de suministro, una vaina de suministro curvada, también de diámetro variable, y que define un conducto de la vaina interior para recibir de forma desmontable una aguja de suministro en él, y que define además un primer y segundo extremos que tienen una primera y segunda aberturas en él, respectivamente, cada abertura en comunicación con el conducto de la vaina, permitiendo la primera abertura que la aguja de suministro se introduzca en el conducto de la vaina, y permitiendo la segunda abertura que la aguja de suministro se retire del conducto de la vaina.

En la práctica, las agujas de suministro curvadas se introducen en la cavidad abdominal de la paciente mediante dos pequeñas incisiones realizadas en la pared abdominal inferior, y mientras (en la realización preferente) se introduce continuamente anestésicos locales a través de cada cuerpo de aguja, las agujas de suministro se insertan en y a través del tejido pélvico de modo que los cuerpos de agujas están posicionados en última instancia con sus extremos proximales adyacentes entre sí y extendiéndose a través de la pared vaginal (mediante una incisión realizada en ella previamente), y con las partes adyacentes de los cuerpos de las agujas posicionadas en lados opuestos del cuello de la vejiga adyacentes a la uretra, definiendo de este modo un camino de suministro para la banda que va a implantarse en la cavidad abdominal de la paciente. A continuación se introduce una vaina de suministro alrededor de cada aguja de suministro a través de la incisión abdominal, de modo que la vaina de suministro envuelve la aguja de suministro a lo largo de sustancialmente toda su longitud, excepto por el extremo proximal de la misma, y de modo que las vainas de suministro están situadas a lo largo del camino de suministro definido por las agujas de suministro.

La banda que va a implantarse dentro de la cavidad abdominal de la paciente se introduce a continuación a través de la vagina, y cada extremo de la banda se une al extremo proximal de una de las agujas de suministro a través del medio de unión. A continuación, se retiran las agujas de suministro de las vainas de suministro, empujando o dirigiendo de este modo la banda en las vainas de suministro, y después los extremos de la banda se separan de las agujas de suministro, dejando la banda dispuesta a lo largo del camino de suministro dentro de las vainas de suministro. A continuación se retiran las vainas de suministro, y la banda permanece, ya posicionada de manera adecuada para finalizar el procedimiento de TVT de acuerdo con la técnica anterior.

### Breve descripción de los dibujos

Se advertirán estos y otros aspectos, características, objetos y ventajas de la presente invención a partir de la siguiente descripción detallada de la realización actualmente más preferente de la misma (que se ofrece para los

## ES 2 336 427 T3

propósitos de la divulgación), cuando se lea junto con los dibujos adjuntos (que forman parte de la especificación, pero que no se consideran limitantes en su ámbito), en la que:

5 La figura 1 es una vista esquemática del torso de una paciente humana femenina, vista desde arriba, que describe las partes de la realización preferente de la presente invención en su lugar dentro de la cavidad abdominal;

La figura 2 es una vista transversal agrandada, tomada sustancialmente a lo largo de las líneas 2-2 de la figura 1;

10 La figura 3 es una vista adicional transversal agrandada, tomada sustancialmente a lo largo de las líneas 3-3 de la figura 2;

La figura 4 es una vista similar a la de la figura 3, pero que muestra partes adicionales de la realización preferente de la presente invención;

15 La figura 5 es una vista adicional transversal agrandada, tomada sustancialmente a lo largo de las líneas 5-5 de la figura 4;

La figura 6 es una vista en planta agrandada que describe el medio de unión ilustrativo de la presente invención;

20 La figura 7 es una vista, parcialmente transversal, que describe la manera en que se introduce una banda sintética en la cavidad abdominal a través de la vagina;

La figura 8 es una vista similar a la de la figura 7 que muestra la manera en que se retira la banda en la cavidad abdominal de acuerdo con la presente invención;

25 La figura 9 es una vista similar a la de la figura 8, que describe la banda después de que se suministre en la cavidad abdominal;

30 La figura 10 es una vista transversal agrandada, similar a la figura 5, pero tomada sustancialmente a lo largo de las líneas 10-10 de la figura 9;

La figura 11 es una vista similar a la de la figura 9, que muestra la banda en su posición final dentro de la cavidad abdominal;

35 La figura 12 es una vista en perspectiva esquemática, que también describe la banda en su posición final dentro de la cavidad abdominal, donde sirve como cabestrillo pubovaginal alrededor de la uretra; y

40 La figura 13 es una vista transversal que ilustra la función de la banda para restaurar la continencia urinaria de la paciente.

### **Descripción detallada de la realización preferida**

La realización preferente de la presente invención se describirá a continuación con detalle con referencia a los dibujos adjuntos, en los que los números de referencia designan partes similares o correspondientes a través de las diferentes vistas. Con referencia a las figuras 1-6, el montaje de suministro de banda de la presente invención se designa generalmente con 10. El montaje 10 incluye un par de agujas de suministro arqueadas, generalmente tubulares, alargadas, 12a, 12b. Las agujas de suministro 12a, 12b están fabricadas de un material que es compatible con el cuerpo humano, preferentemente un material de metal rígido que se utiliza convencionalmente para instrumentos quirúrgicos, como el acero inoxidable, y puede ser generalmente suave, preferiblemente pulido, en su exterior para facilitar la penetración del tejido blando.

Las agujas de suministro 12a, 12b comprenden cada una un cuerpo de aguja 14 que es generalmente hueco y que define un conducto para el cuerpo de la aguja interior 16. El cuerpo de la aguja 14 define asimismo un extremo de aguja distal 18 y un extremo de aguja proximal 20, terminando el extremo de aguja proximal 20 en una punta de aguja 24, mientras que el extremo de aguja distal 18 termina (en la realización preferente) en una abertura de aguja distal 22 que está en comunicación fluida con el conducto para el cuerpo de la aguja 16. El conducto del cuerpo de la aguja 16 se extiende preferentemente sustancialmente a través del interior del cuerpo de la aguja 14, desde el extremo de aguja distal 18 al extremo de aguja proximal 20, pero no se extiende hasta la punta de aguja 24, como se muestra mejor en la figura 6. En la realización preferente, el cuerpo de la aguja 14 define además una pluralidad de aberturas 30 de aguja circunferenciales, separadas, preferentemente circulares en general, dispuestas a lo largo de sustancialmente toda su longitud, estando también cada una de las aberturas de aguja circunferenciales en comunicación fluida con el conducto para el cuerpo de aguja 16. En la realización preferente, el cuerpo de la aguja 14 define además una parte de la boca de la aguja 31 adyacente a la abertura de la aguja distal 22 que tiene una forma para facilitar el acoplamiento total con el medio de conexión desmontable como se describe a continuación.

65 Preferentemente, el cuerpo de la aguja 14 mide aproximadamente de 15 a 17 cm de longitud y define un radio de curvatura R que mide preferentemente aproximadamente 12,7 cm (como se muestra en la figura 3). El cuerpo de la aguja 14 también tiene una forma generalmente afilada, su diámetro pasa de un diámetro mayor en el extremo de

## ES 2 336 427 T3

la aguja distal 18 a un diámetro menor en el extremo de la aguja proximal 20, aunque ha de entenderse que aunque se utiliza aquí el término “diámetro”, como se muestra mejor en la figura 5, tanto el cuerpo de la aguja 14 como el conducto del cuerpo de la aguja 16 tienen preferentemente una sección transversal que es no circular, pero que es generalmente ovalada o elipsoidal, definiendo de este modo un diámetro mayor y un diámetro menor. Preferentemente, el diámetro mayor del cuerpo de la aguja 14 en un extremo de la aguja distal 18 mide aproximadamente 1,27 cm, mientras que el diámetro menor del cuerpo de la aguja 14 en el extremo de la aguja distal 18 mide aproximadamente 0,762 cm. Preferentemente, el diámetro mayor del cuerpo de la aguja 14 se afila de forma sustancialmente continua desde aproximadamente 1,27 cm en el extremo de la aguja distal 18 hasta aproximadamente 0,508 cm en el extremo de la aguja proximal 20, afilándose el diámetro menor preferentemente también de forma proporcional. La punta de la aguja 24 tiene preferentemente forma de flecha, y se adapta para perforar capas de tejido, como fascia, músculo, grasa y piel, de manera conocida. Preferentemente, el grosor del metal con el que se fabrica el cuerpo de la aguja 14 mide alrededor de 0,254 cm a través, y por lo tanto el diámetro mayor de la abertura de la aguja distal 22 mide preferentemente 1,016 cm y el diámetro menor de la abertura de la aguja distal 22 mide aproximadamente 0,508 cm. El diámetro de cada abertura de la aguja circunferencial mide preferentemente alrededor de 0,127 cm.

El montaje de suministro de banda 10 incluye asimismo un medio para retirar la unión de cada aguja de suministro 12a, 12b a un extremo de una banda que pretende implantarse dentro de la cavidad abdominal de una paciente. El medio de unión comprende un medio 32, generalmente dispuesto en el extremo proximal 20 del cuerpo de la aguja 14 y adyacente a la punta de la aguja 24, para acoplar una longitud de un material similar al hilo estéril 36 (ej. sutura quirúrgica convencional), y comprende preferentemente de forma ilustrativa un ojal 34 adaptado para acoplar el material similar al hilo, como se conoce mejor en la figura 6.

En la realización preferente, el montaje de suministro de banda 10 incluye además, para cada aguja de suministro 12a, 12b, un medio para la inyección de anestésico local en el abdomen a través de agujas de suministro, aunque ha de entenderse que dicho medio de inyección es una característica opcional (aunque deseable) de la invención que puede ser omitida (si, por ejemplo, la paciente ya ha sido anestesiada mediante un anestésico general o espinal) sin afectar negativamente los aspectos de suministro de la banda de la invención. Si se utiliza, el medio de inyección comprende preferiblemente el medio anteriormente mencionado para conectar de forma desmontable el cuerpo de la aguja a una fuente de anestésico local.

El medio de conexión 38 está dispuesto en un extremo de la aguja distal 18 del cuerpo de la aguja 14 y comprende ilustrativamente de forma preferente un cierre convencional tipo Luer 40, uno de cuyos extremos está adaptado para acoplarse totalmente con la boca de la aguja 21 adyacente a la abertura de la aguja distal 22, y el otro extremo del cual puede estar conectado ilustrativamente a un jeringa (no mostrada) llena de un anestésico local adecuado a una capacidad ejemplar de diez centímetros cúbicos (10 cm<sup>3</sup>). Preferiblemente, el anestésico local que se utiliza es una mezcla de cualquier anestésico local disponible a corto plazo, en el mercado, y cualquier anestésico local disponible a largo plazo en el mercado, como la lidocaína (TM) o la xilocaína (RTM) y un anestésico local a largo plazo como la marcaína. La aguja de suministro 12a se configura de este modo para la infiltración de anestésico desde la jeringa a través del cierre tipo Luer 40 en el conducto del cuerpo de la aguja 16, para el paso final a través de la pluralidad de aberturas de agujas circunferenciales.

El montaje de suministro de banda 10 incluye asimismo, para cada aguja de suministro 12a, 12b, una vaina de suministro arqueada, tubular, alargada 46 que está generalmente hueca y que define un conducto de vaina interior 48. La vaina de suministro 46 define asimismo un extremo de vaina distal 50 y un extremo de vaina proximal 52, que termina en una abertura de vaina distal 54 y una abertura de vaina proximal 56, respectivamente, que está en comunicación fluida con el conducto de vaina 48. El conducto de vaina 48 se extiende a través de la longitud total de la vaina 46, desde el extremo de la vaina distal 50 hasta el extremo de la vaina proximal 52. La vaina de suministro 46 está fabricada en un material que es compatible con el cuerpo humano, preferiblemente un material flexible que se utiliza convencionalmente en procedimientos quirúrgicos (como plástico o silicona), y como se muestra mejor en la figura 6, un extremo de la vaina proximal 52 incluye preferiblemente un disyuntor alargado 62 que se extiende desde la parte de la abertura de la vaina proximal 56 del trayecto hacia el extremo de la vaina distal 50, con el fin de facilitar la introducción en el conducto de la vaina 48 del extremo de la aguja distal 18 de una aguja de suministro 12a, de la forma descrita a continuación.

Preferiblemente, la vaina de suministro 46 mide aproximadamente de 15,24 a 17,78 cm de longitud, y define una radio de curvatura (no mostrada) que también mide preferiblemente alrededor de 12,7 cm. La vaina de suministro 46 también tiene una forma generalmente afilada, su diámetro pasa de un diámetro mayor en el extremo de la vaina distal 18 a un diámetro menor en el extremo de la vaina proximal 52, aunque ha de entenderse que aunque se utiliza aquí el término “diámetro”, como se muestra mejor en la figura 5, tanto la vaina de suministro 46 como el conducto de la vaina 48 tienen preferentemente una sección transversal que es no circular, pero que es generalmente ovalada o elipsoidal, definiendo de este modo un diámetro mayor y un diámetro menor. Preferentemente, el diámetro mayor de la vaina de suministro 46 en un extremo de la vaina distal 52 mide aproximadamente 1,778 cm, mientras que el diámetro menor de la vaina de suministro 46 en el extremo de la aguja distal 52 mide aproximadamente 1,016 cm. Preferiblemente, el diámetro mayor de la vaina de suministro 46 se afila de manera continua desde aproximadamente 1,778 cm en el extremo de la vaina distal 52 hasta aproximadamente 0,762 cm en el extremo de la vaina proximal 54, con el diámetro menor preferiblemente afilándose también de manera proporcional, y el grosor del material del que está fabricada la vaina de suministro 46 también mide aproximadamente 0,254 cm. Por lo tanto, el diámetro mayor de la abertura de la vaina distal 54 mide preferiblemente 1,524 cm y el diámetro menor de la abertura de la vaina distal 54

## ES 2 336 427 T3

5 mide aproximadamente 0,762 cm. Sin embargo, a pesar de lo anterior, y por razones que advertirán los expertos en la técnica, mientras la forma de la vaina de suministro 46 suele ser generalmente similar a la forma de la aguja de suministro 12a, las dimensiones interiores de la vaina de suministro 46 se adaptan para ser ligeramente mayores que las dimensiones exteriores de la aguja de suministro 12a, con el fin de permitir que la vaina de suministro 46 rodee y envuelva la aguja de suministro 12a, de la forma que se describirá a continuación.

10 En referencia ahora a la figura 7, además de las figuras anteriormente mencionadas 1-6, el montaje de suministro de banda 10 también incluye una banda 64 para su implantación en la cavidad abdominal de una paciente, que puede estar fabricada de cualquier material sintético adecuado compatible con los tejidos. Un ejemplo de material, que se prefiere, es la malla de polipropileno PROLENE®, una malla que tiene un grosor de 0,7 mm y aberturas de aproximadamente 1 mm fabricada por Ethicon, Inc. de Sommerville, Nueva Jersey, EE.UU. Este material, que ha sido aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE.UU. para su implantación en el cuerpo humano, está adaptado para adherirse a los tejidos pélvicos adyacentes al cuello de la vejiga y la uretra, y en su realización comercial, este material se utiliza por lo tanto, generalmente rodeado inicialmente por una envoltura plástica desmontable o cubierta de banda 66 que evita que el material de banda sintético se adhiera prematuramente a los tejidos pélvicos antes de que haya sido posicionado adecuadamente para su implantación, después de lo cual puede retirarse la cubierta 66.

15 La banda 64 puede tener cualquier forma y tamaño conveniente que se adapte a la finalidad deseada de la presente invención. Preferiblemente, mide un centímetro de ancho, con una longitud de aproximadamente 40,64 cm, y el material sintético ejemplar mencionado anteriormente está disponible actualmente en el mercado de la fuente mencionada anteriormente con esas dimensiones, aunque en lo que respecta a la longitud, los expertos en la técnica advertirán que, dependiendo del tamaño de la paciente en cuyo abdomen vaya a implantarse, puede ser necesario cortar y recortar la banda a una longitud apropiada, que puede realizarse en el momento de la implantación.

20 Como se muestra mejor en la figura 6, el medio de unión del montaje de suministro de banda 10 comprende además, en cada extremo de cubierta de banda 66, un medio 68 para recibir de forma desmontable material estéril similar al hilo 36 para permitir la unión de la banda de forma desmontable 64 para las agujas de suministro 12a, 12b. El medio de recepción 68 comprende de forma ilustrativa preferiblemente una protrusión “de oreja de perro” en forma de bucle 70, teniendo un ojal de banda 72 perforado a través que está adaptado para recibir el material 36 similar al hilo.

25 El uso y funcionamiento del montaje de suministro de banda 10 se describirá a continuación con referencia a las figuras 8-11 además de las figuras anteriormente mencionadas 1-7. En las figuras 1-4, 7-9 y 11, se describen las características anatómicas de la cavidad abdominal inferior de una paciente femenina humana, incluyendo la pared abdominal 74, el hueso púbico 76, la vejiga urinaria 78, el cuello de la vejiga 80, la uretra 82, la vagina 84 y el útero 86. El procedimiento de implantación de la banda 64 en la cavidad abdominal de la paciente incluye los procedimientos preparatorios funcionales prequirúrgicos, incluyendo por ejemplo, la preparación y conformación de la paciente, el posicionamiento de la paciente en posición de litotomía inferior de la forma habitual, la preparación de la mezcla de anestesia local descrita anteriormente, y en la realización preferente, el llenado de jeringas con esa mezcla y conexión de un jeringa al depósito tipo Luer 40 dispuesto en el extremo distal de cada aguja de suministro 12a, 12b. Por lo tanto, la mezcla anestésica local se aplica de forma convencional a la parte anterior 88 de la vagina 84, y se realiza una incisión longitudinal 90, preferiblemente aproximadamente de 2,54 cm, en la pared anterior de la vagina adyacente al cuello de la vejiga, aproximadamente en el punto medio de la uretra 82. La vejiga urinaria 78 se drena con un catéter de escala francesa 14 de 15, 24 cm.

30 La mezcla de anestésico se aplica por lo tanto de manera convencional sobre la piel de la pared abdominal de la paciente 74 en la región suprapúbica, aproximadamente seis centímetros (alrededor de 6,35 cm) a lado de la línea media M en ambos lados, justo por encima del borde del pubis, y se realizan incisiones agudas con una cuchilla 92a, 92b en esos puntos (véase la figura 3). Ha de entenderse que las incisiones agudas con cuchilla 92a, 92b estarán separadas por una distancia P (preferiblemente aproximadamente 12,7 cm) y que las incisiones agudas con cuchilla 92a, 92b pueden realizarse utilizando las propias agujas de suministro 12a, 12b, o utilizando cualquier otro instrumento quirúrgico apropiado. En cualquier caso, las agujas de suministro 12a, 12b se insertan en el espacio retropúbico a través de las incisiones 92a, 92b, respectivamente, en la dirección mostrada de manera ilustrativa por la flecha J en la figura 3, y a continuación son llevadas lateralmente a la vejiga a lo largo del aspecto posterior del hueso púbico 76, hasta tal punto que los extremos de su aguja proximal 20 están posicionados adyacentes a, y hasta tal punto que sus puntas de aguja 24 emergen a través de la incisión en la pared de la vagina 90, con las puntas de las agujas 24 de las agujas de suministro 12a, 12b localizadas en última instancia en proximidad entre sí dentro de la vagina 84, como se muestra mejor en las figuras 3, 4 y 7.

35 De acuerdo con la realización preferente de la invención, a medida que las agujas 12a, 12b se insertan y conducen al espacio retropúbico como se ha descrito anteriormente, la mezcla de anestesia local se inyecta simultáneamente desde las jeringas de una forma conocida, desde donde pasa a través de los cierres tipo Luer 40 y en los conductos del cuerpo de la aguja 12a, 12b a través de la pluralidad de aberturas de aguja circunferenciales 30, como muestra la flecha L en la figura 3. Además de anestesiar a la paciente, la introducción de anestésico local de esta manera también provoca que los tejidos pélvicos adyacentes se expandan, creando de este modo un espacio circunferencial muy estrecho que rodea cada aguja de suministro, aproximadamente de 0,254 a 0,508 cm de ancho, que puede utilizarse para favorecer la presente invención, como se describe a continuación.

## ES 2 336 427 T3

Después de que las agujas de suministro 12a, 12b haya sido insertadas en la cavidad abdominal y estén posicionadas como se ha descrito anteriormente, es preferible realizar un examen cistoscópico de la vejiga urinaria 78 para detectar cualquier posible perforación de dicho órgano y si la hubiere, retirar y reposicionar una o ambas agujas de suministro 12a, 12b. Ha de entenderse que durante el examen cistoscópico, y durante cualquier retirada o reposicionamiento posterior de las agujas de suministro 12a, 12b, pueden introducirse cantidades adicionales de la mezcla anestésica local mediante los conductos de las agujas de suministro 16 y las aberturas circunferenciales 30, de la forma necesaria, de la misma manera que se ha establecido anteriormente.

En cuanto las agujas de suministro 12a, 12b están posicionadas correctamente, los cierres tipo Luer 40 se desconectan de las agujas de suministro 12a, 12b y el extremo de la vaina proximal 52 de una vaina de suministro 46 se posiciona entonces dentro de cada una de las incisiones 92a, 92b, con la abertura de la vaina proximal 56 de cada vaina de suministro 46 rodeando el extremo de aguja distal expuesto 18 de una de las agujas de suministro 12a, 12b. La vaina de suministro 46 avanza entonces en el espacio circunferencia que rodea cada aguja de suministro 12a, 12b, en la dirección de las flechas A, A' (véase la figura 4), de modo que cada aguja de suministro está posicionada en última instancia dentro de un conducto separado 48, y hasta tal punto que cada vaina de suministro 46 rodea y envuelve una aguja de suministro 12a, 12b a lo largo de sustancialmente su longitud total, excepto por las puntas de aguja respectivas 24, que permanecen sin desenvainar.

Los respectivos extremos de banda 64 se introducen entonces a través de la vagina 84, y cada extremo se ata de forma desmontable a una aguja de suministro 12a, 12b conectando un medio de acoplamiento 32 a un medio de recepción 68 mediante una longitud suficiente de un material similar al hilo 36, primero afilando el material similar al hilo a través del ojal de la banda 72 de proyección 70 en la cubierta de la banda 66, y a continuación enhebrando el material similar al hilo a través del ojal de la aguja 34 adyacente a la punta de aguja 24 de una aguja de suministro 12a, 12b. Aunque cada sogá así creada puede fijarse opcionalmente tejiendo el material similar al hilo 36, los expertos en la técnica advertirán que dicho tejido no será necesario para fijar la sogá si se utiliza una longitud suficiente de material similar al hilo 36.

Después, las agujas de suministro 12a, 12b se retiran despacio de la cavidad abdominal de la paciente a través de vainas de suministro 46 en la dirección de las flechas B, B' (véase la figura 8), invirtiendo el movimiento por el que fueron accionadas, y se muestra mejor en la figura 8, como resultado de estar atadas a una aguja de suministro 12a, 12b, se retira o "remolca" un segmento de banda en una de las vainas de suministro 46, desde el extremo de la vaina proximal hacia el extremo de vaina distal 50 en la dirección de la flecha B, a través de la longitud total del conducto de la vaina 48, mientras que el otro segmento de banda 64 se retira o "remolca" de forma similar en y a través de la longitud total de la otra vaina de suministro 46 en la dirección de la flecha B', de modo que los extremos respectivos de la banda 64 sobresalen entonces de la pared abdominal de la paciente 78 (no mostrado); la parte de la banda 64 fuera de la vagina se empuja en la dirección de la flecha C.

Las agujas de suministro 12a, 12b se desatan entonces de los respectivos extremos de la banda 64 desmontándolas del material similar al hilo 36, y en este punto se realiza preferiblemente un segundo examen cistoscópico de la vejiga urinaria 78, de nuevo con el fin de detectar cualquier posible perforación adicional de dicho órgano, y si la hubiere, para retirar y reposicionar la banda 64. Entonces, ambas vainas de suministro 46 se retiran de la cavidad abdominal de la paciente, en la dirección de las flechas D, D' (véase la figura 9), mientras que la banda 64 permanece embebida dentro del tejido pélvico, posicionada para finalizar el procedimiento de TVT de acuerdo con la técnica anterior.

Específicamente, utilizando un catéter, se llena entonces la vejiga urinaria 78 con aproximadamente 250 mililitros de un fluido, normalmente agua, y se pide a la paciente que tosa (no mostrado). De este modo, el cirujano es capaz de determinar el funcionamiento de la uretra 82 (es decir, comprobar si hay fugas) y puede ajustar la tensión de la banda, según sea necesario, ajustando los extremos de la banda 64 que sobresalen de la pared abdominal 74, moviendo de este modo la banda 64 en la dirección de las flechas E (véase la figura 11) y en su posición final, como indican las líneas discontinuas F en las figuras 8, 9 y 11. Después de estos ajustes, la cubierta de banda 66 se retira tirando del material estéril similar al hilo aún unido a las proyecciones 70 en los extremos respectivos de la banda 64 (no mostrado), y llevándose la cubierta de la banda 66 con ellos, en la dirección de las flechas G, G' en la figura 11.

El exceso de banda en la pared abdominal se corta entonces, y se cierran las incisiones suprapúbicas 92a, 92 b, así como la incisión en la pared vaginal 90, dejando la banda 64 en el cuerpo para formar un ligamento artificial embebido en el tejido pélvico que proporciona apoyo adicional para la uretra 82, como se muestra esquemáticamente en la figura 12, con el fin de restaurar la continencia urinaria a la paciente. La forma en que funciona la banda 64, que es bien conocida en la técnica, se describe en la figura 13: cuando la paciente tose, se ríe, o estornuda, etc., la banda 64 ayuda en la acción de sellado de la uretra 82, moviéndose hacia la uretra como se muestra con las flechas H, e impulsándola hacia el hueso pélvico 76, como muestran las flechas I.

Aunque se ha descrito lo que actualmente se consideran como las realizaciones preferentes de la presente invención, los expertos en la técnica advertirán que las realizaciones descritas en la presente son a modo ilustrativo y no limitante, y que pueden hacerse varios cambios y modificaciones sin salir del alcance de la presente invención, como se establece en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

5 1. Un montaje (10) para suministrar una banda dentro del abdomen de una mujer a través de la vagina para servir como cabestrillo pubovaginal en el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés, comprendiendo dicho montaje (10):

10 un par de agujas de suministro curvadas sustancialmente rígidas (12a, 12b) adaptadas para su inserción bilateral dentro del abdomen de una mujer para su colocación en cada lado del cuello de la vejiga adyacente a la uretra, las agujas de suministro (12a, 12b) juntas son adecuadas para definir un trayecto de suministro para dicha banda; y

15 un medio de unión (32) para la unión desmontable de dicho extremo proximal de cada una de dicho par de agujas de suministro (12a, 12b) a un extremo de dicha banda introducidas para su uso a través de la vagina, comprendiendo dicho montaje (10) además:

20 un par de vainas de suministro curvadas tubulares sustancialmente rígidas (46), teniendo cada una de dicho par de vainas de suministro (46) un extremo de banda distal (50) y un extremo de vaina proximal (52) que define un conducto de vaina de suministro (48) dispuesto en el interior del mismo y adaptado para ser insertado en el trayecto de suministro vía su extremo de vaina proximal (52) y para recibir de forma desmontable uno de dicho par de agujas de suministro (12a, 12b),

25 en el que cada uno de dicho par de agujas de suministro (12a, 12b) está adaptado para ser retirado del abdomen a través de dicho conducto de la vaina de suministro (48), dirigiendo de este modo un extremo de dicha banda desde la vagina a través de dicho conducto de la vaina de suministro (48), desde el extremo de la vaina proximal (52) al extremo de vaina distal (50), de modo que la banda se posiciona a lo largo de dicho trayecto de suministro.

30 2. Un montaje (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada una del par de agujas de suministro (12a, 12b) comprende además un extremo de aguja distal (18) y un extremo de aguja proximal (20) que terminan en una punta de aguja, y en el que dicho medio de unión (32) comprende al menos un material similar al hilo y un medio dispuesto en dicho extremo de aguja proximal (20) adyacente a dicha punta de aguja para acoplarse de forma desmontable a dicho material similar al hilo.

35 3. Un montaje (10) de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3 que comprende además un medio para la inyección de un anestésico local dentro del abdomen a través de cada uno de dichos pares de agujas de suministro (12a, 12b).

40 4. Un conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que cada uno de dicho par de agujas de suministro (12a, 12b) es hueco y comprende además un cuerpo de aguja (14) que define un conducto de paso de aguja (16) dispuesto en el interior del mismo, un extremo de aguja distal (18) que comprende una abertura de aguja distal en comunicación fluida con dicho conducto de cuerpo de aguja (16), y una pluralidad de aberturas de aguja circunferenciales espaciadas dispuestas a lo largo sustancialmente de toda la longitud de dicho cuerpo de aguja (14), cada una de dichas aberturas de aguja circunferencial también en comunicación fluida con dicho conducto de cuerpo de aguja (16), y en el que dicho medio de inyección comprende un medio de conexión desmontable dispuesto en dicho extremo de aguja distal (18) de cada uno de dicho par de agujas de suministro (12a, 12b) para conectar de forma desmontable los respectivos cuerpos de agujas a una fuente de anestesia local a través de dicho extremo de aguja distal (18), de modo que pueda transmitirse una fuente de anestésico local a cada cuerpo de aguja (14) desde dicha fuente de anestésico local a través de dicho conducto del cuerpo de aguja (16) y puede ser descargado dentro del abdomen desde cada cuerpo de aguja (14) a través de dichas aberturas de aguja circunferenciales.

50 5. Un conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho medio de conexión desmontable comprende un cierre tipo Luer dispuesto dentro de dicha abertura de aguja distal.

55 6. Un montaje (10) de acuerdo con dicha reivindicación 5, que comprende además la fuente de anestésico local, en el que dicha fuente de anestésico local comprende una jeringa en comunicación de fluido con dicho cierre tipo Luer y que contiene una carga de dicho anestésico local.

60 7. Un conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 6 en el que dicho anestésico local comprende una mezcla que comprende partes sustancialmente iguales de un anestésico de larga duración y un anestésico de corta duración.

65

65

FIG. 1

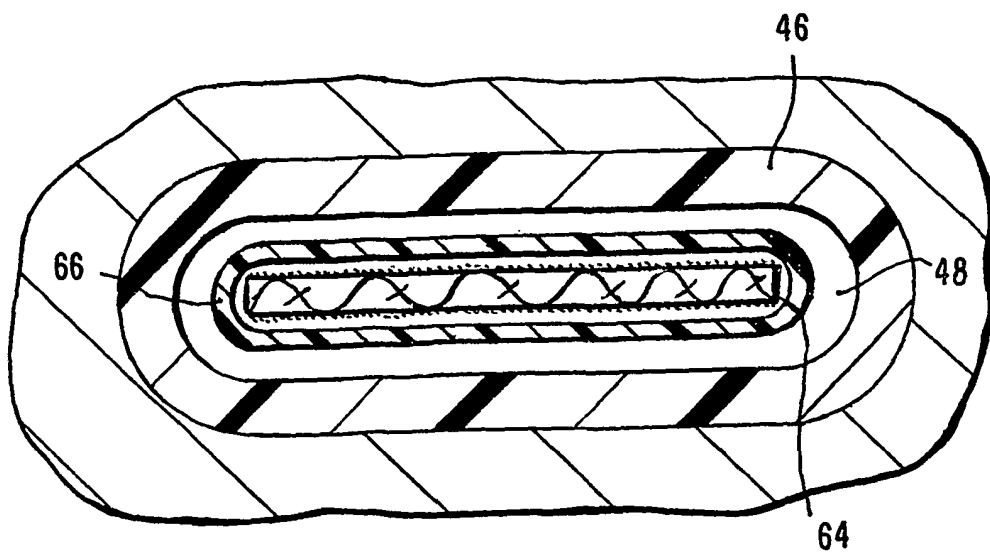
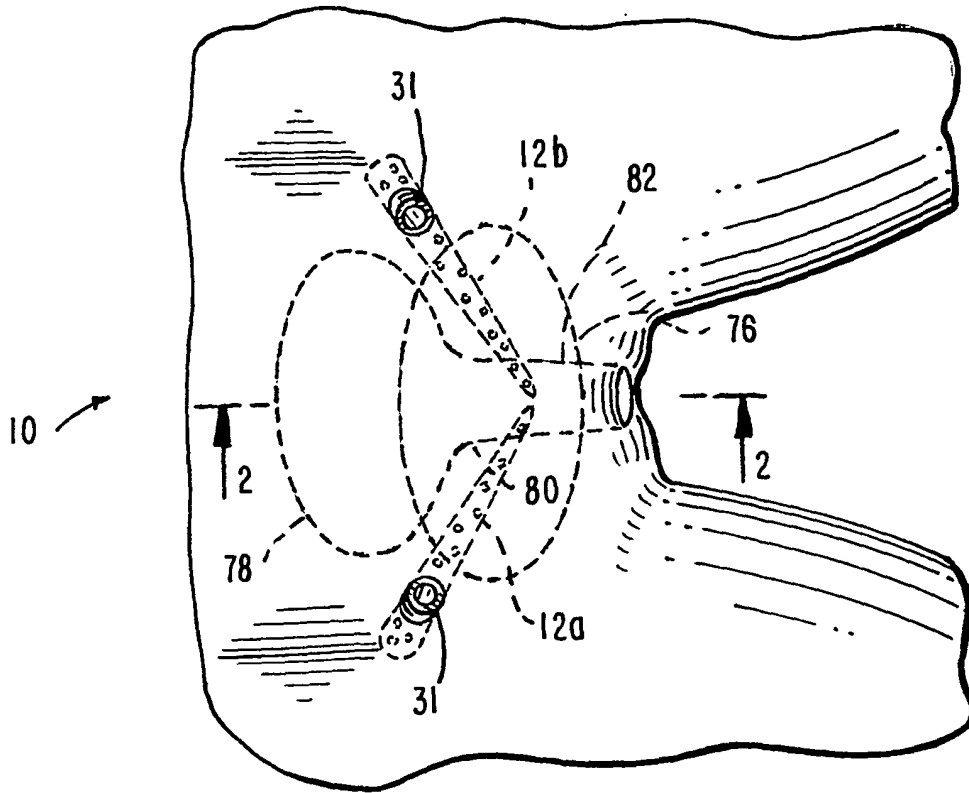


FIG. 10

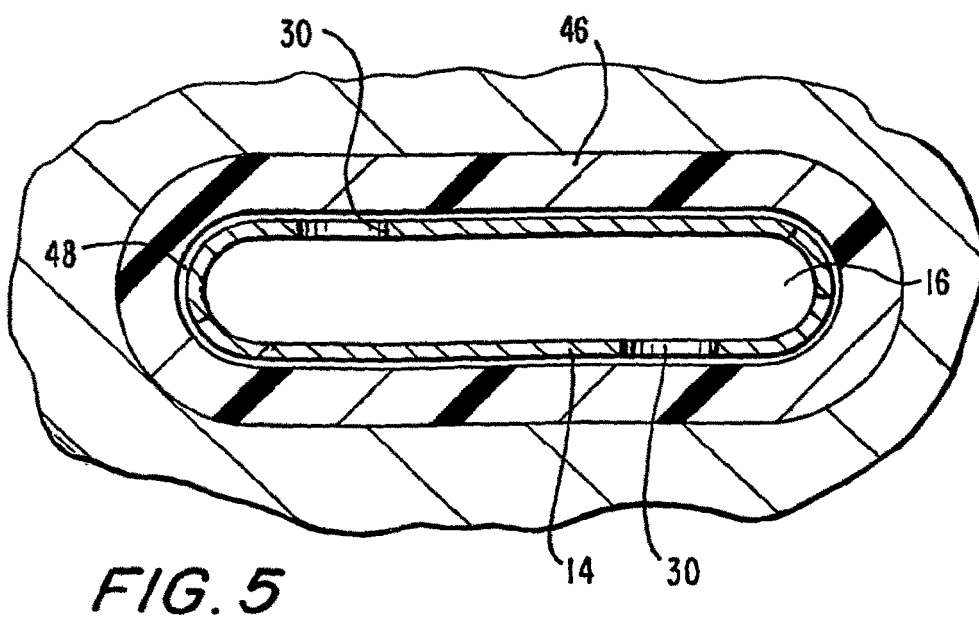
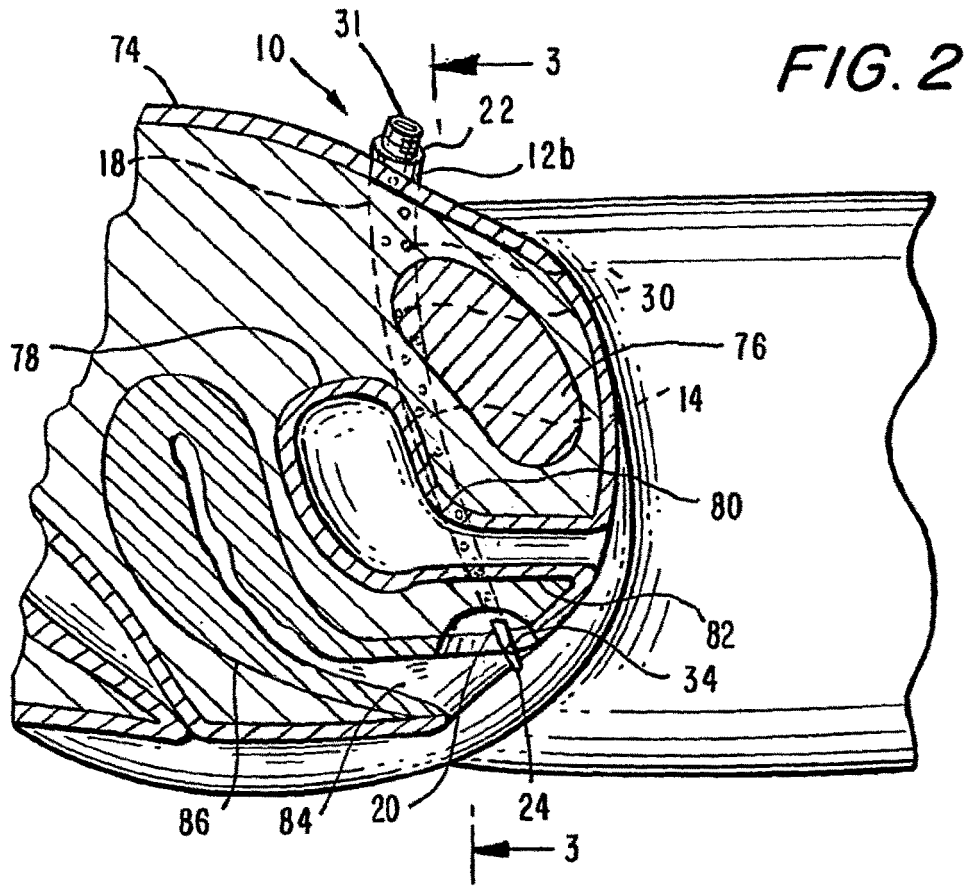


FIG. 3

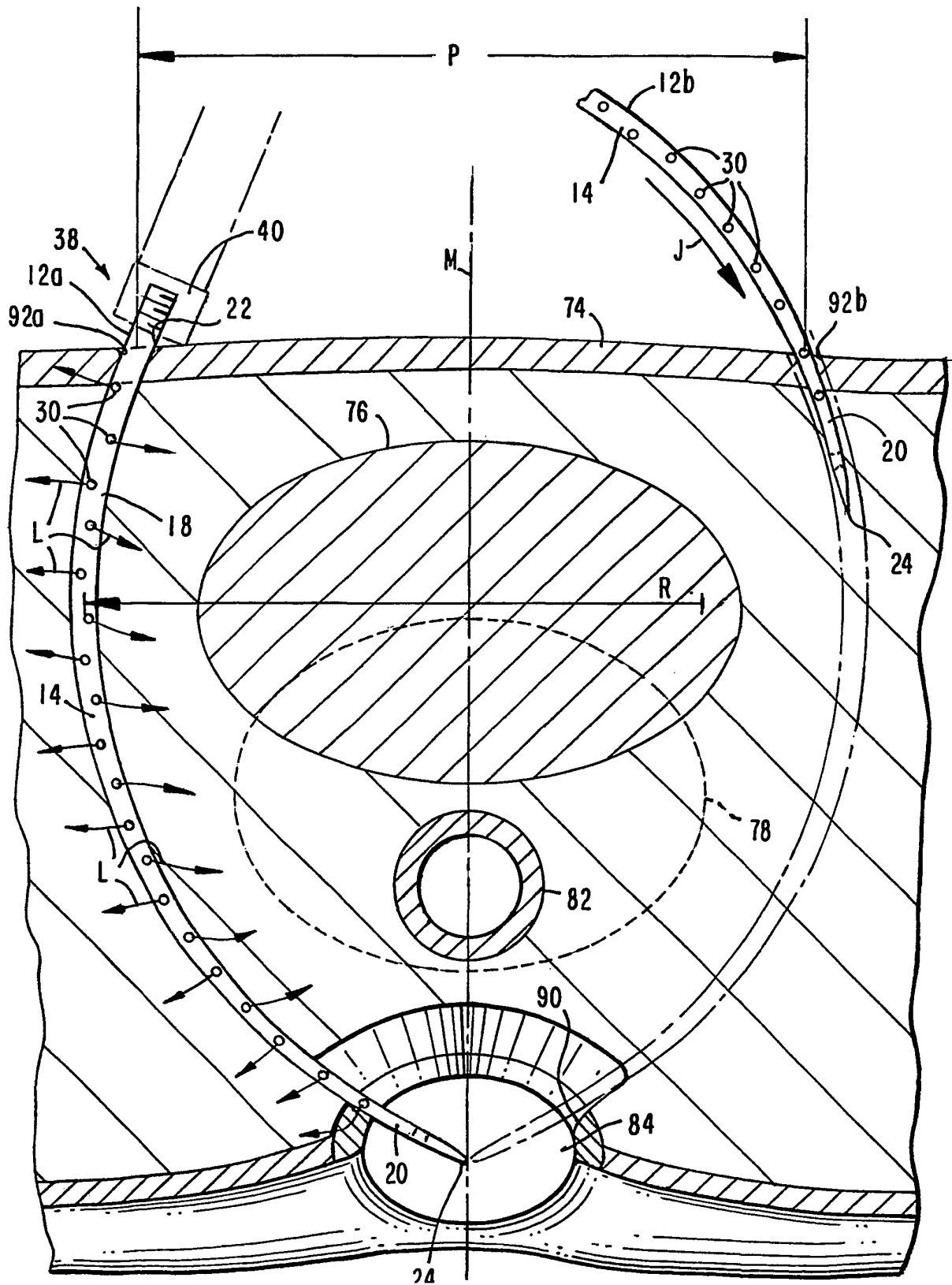
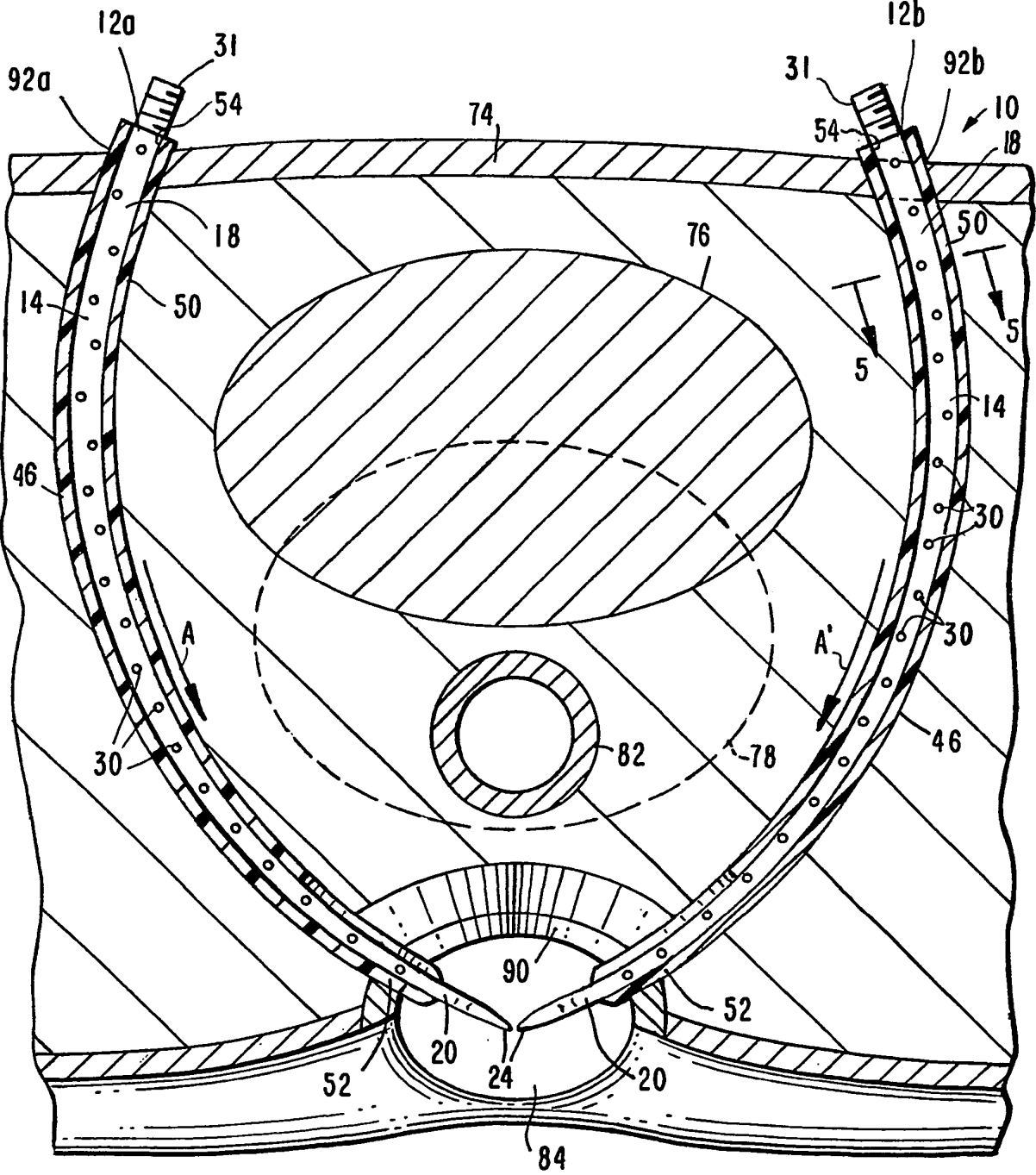
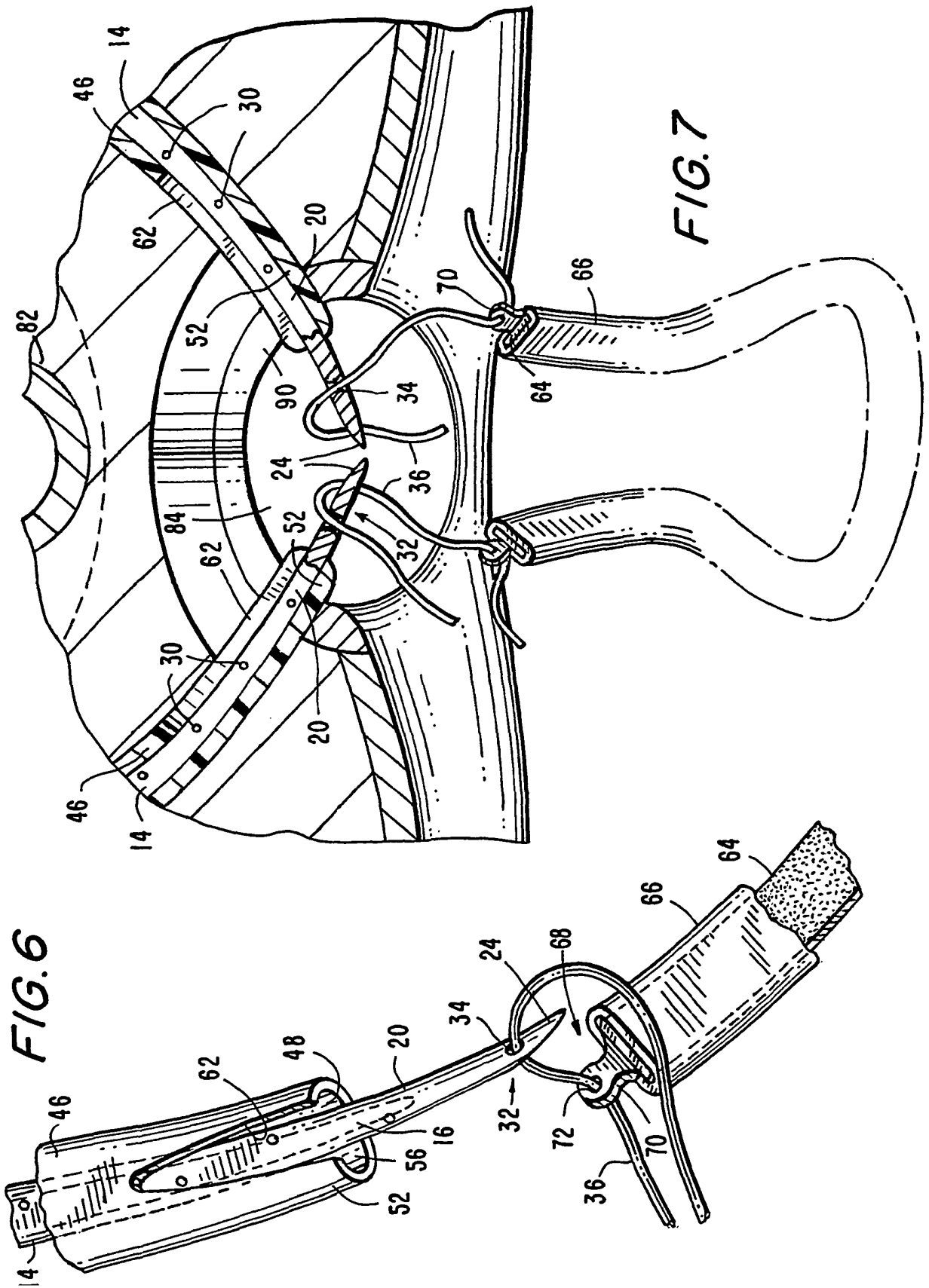


FIG. 4





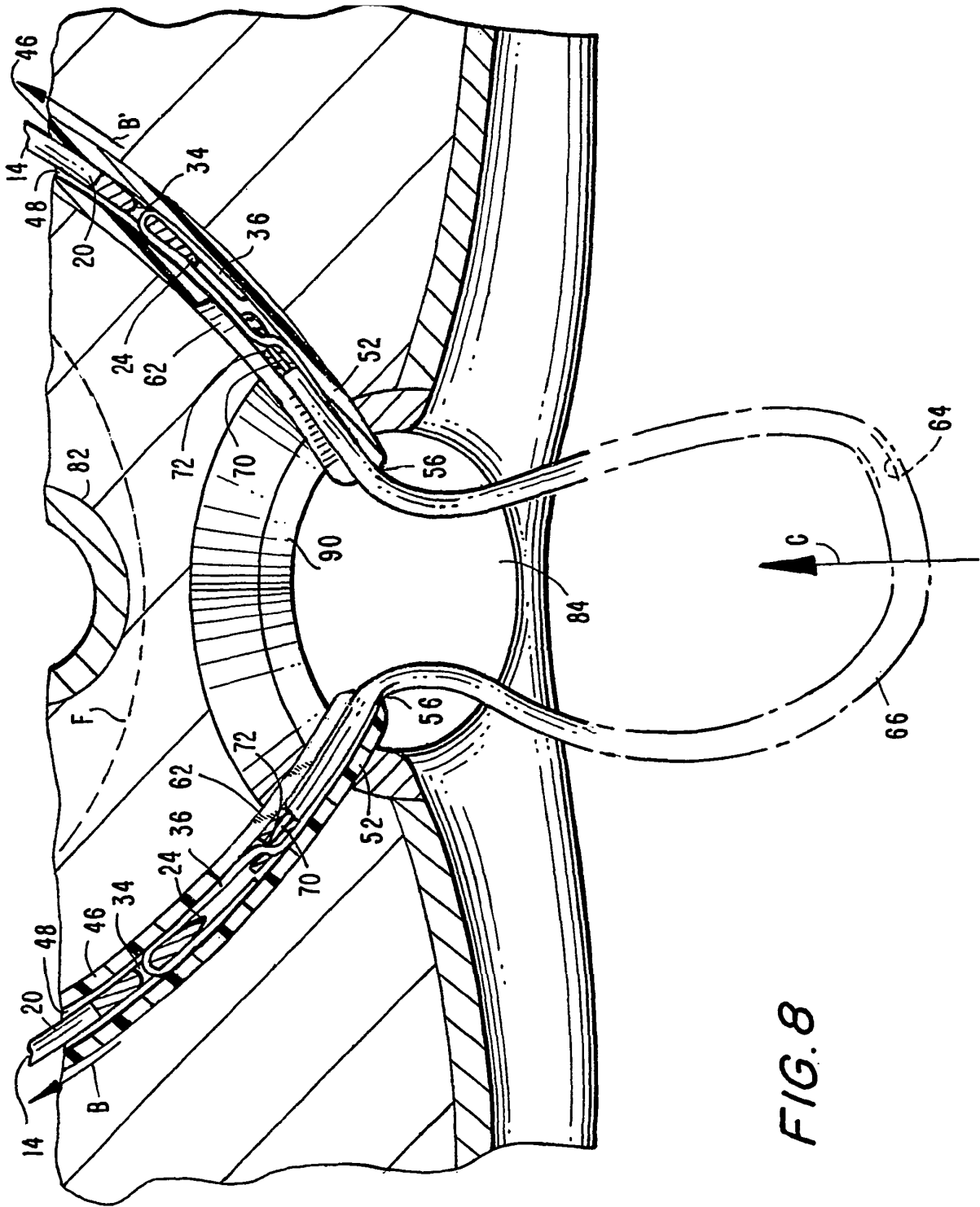


FIG. 8

FIG. 9

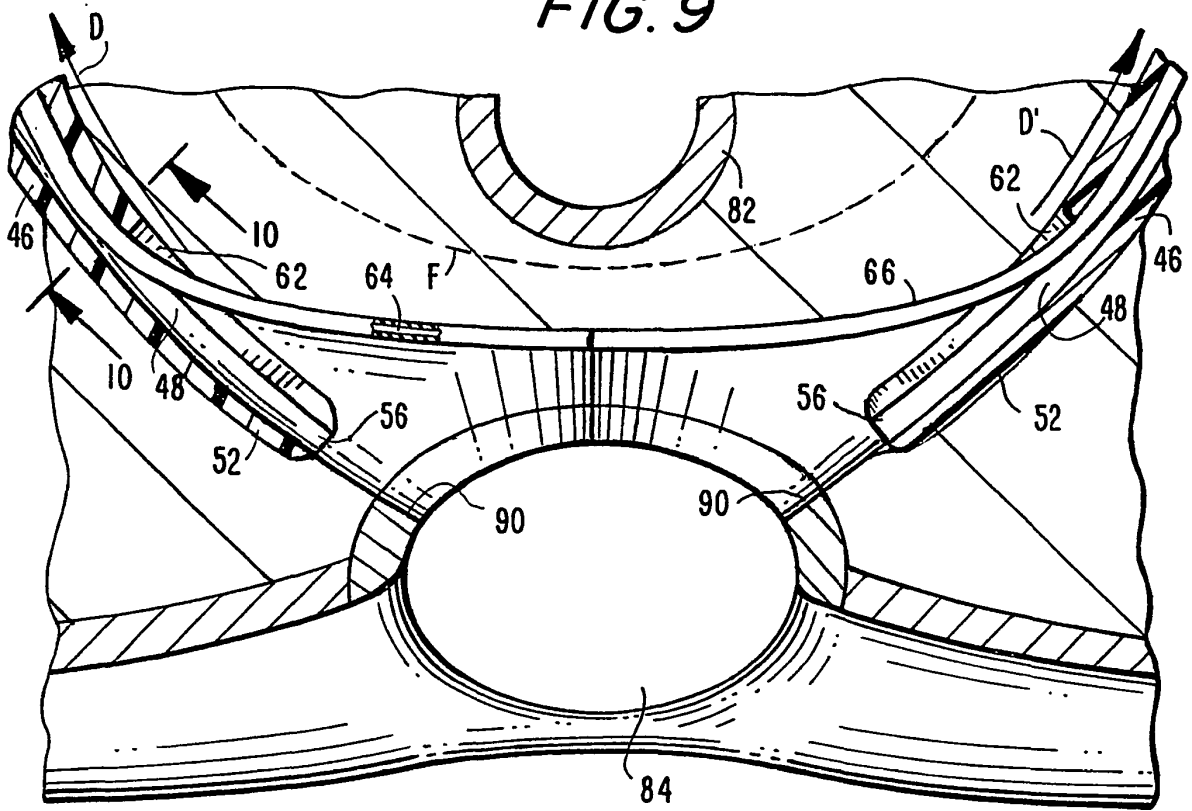


FIG. 11

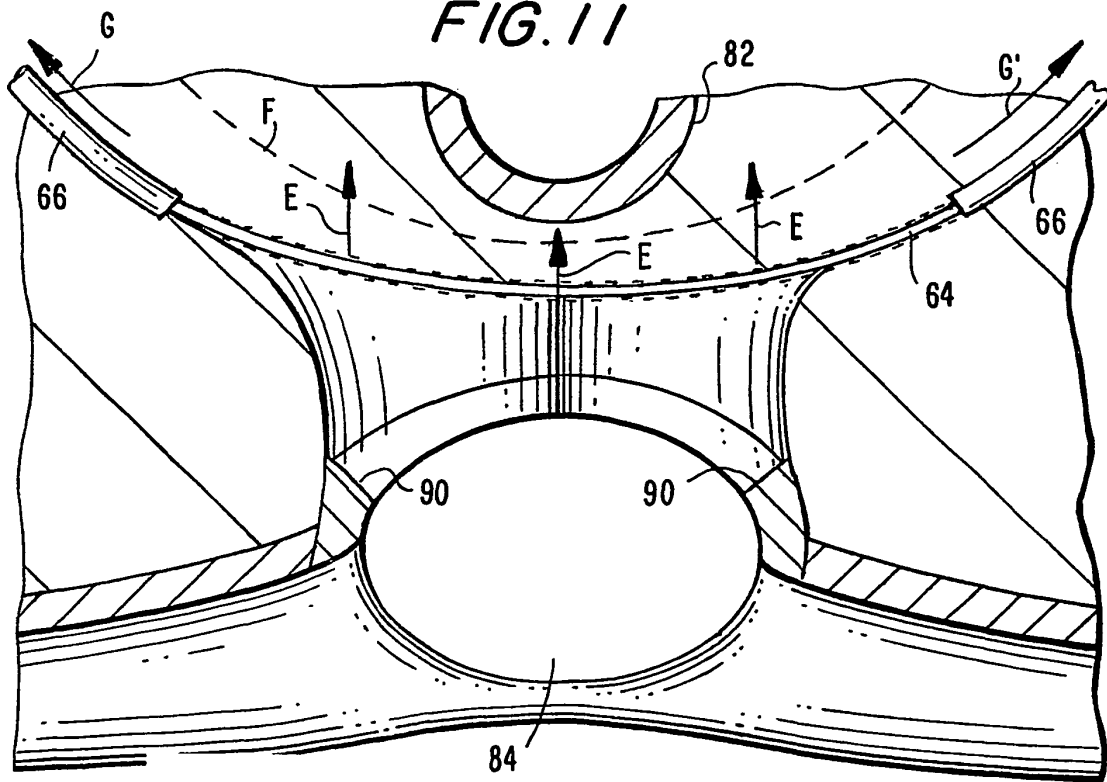


FIG. 12

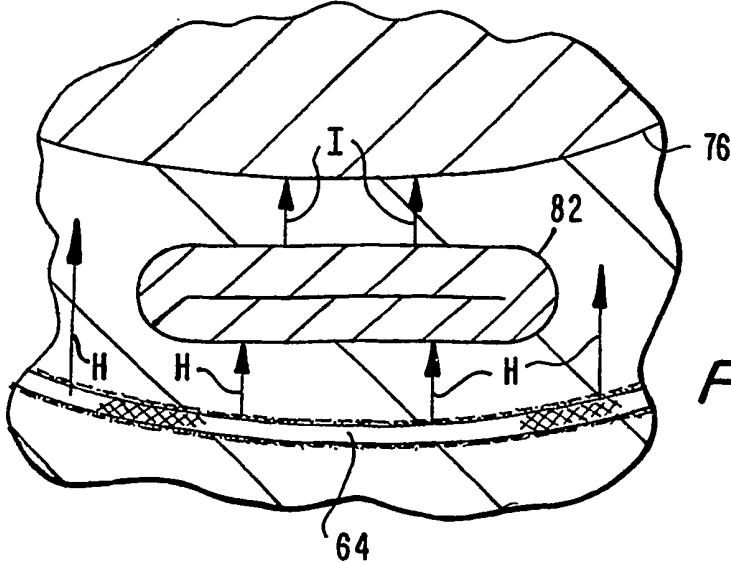
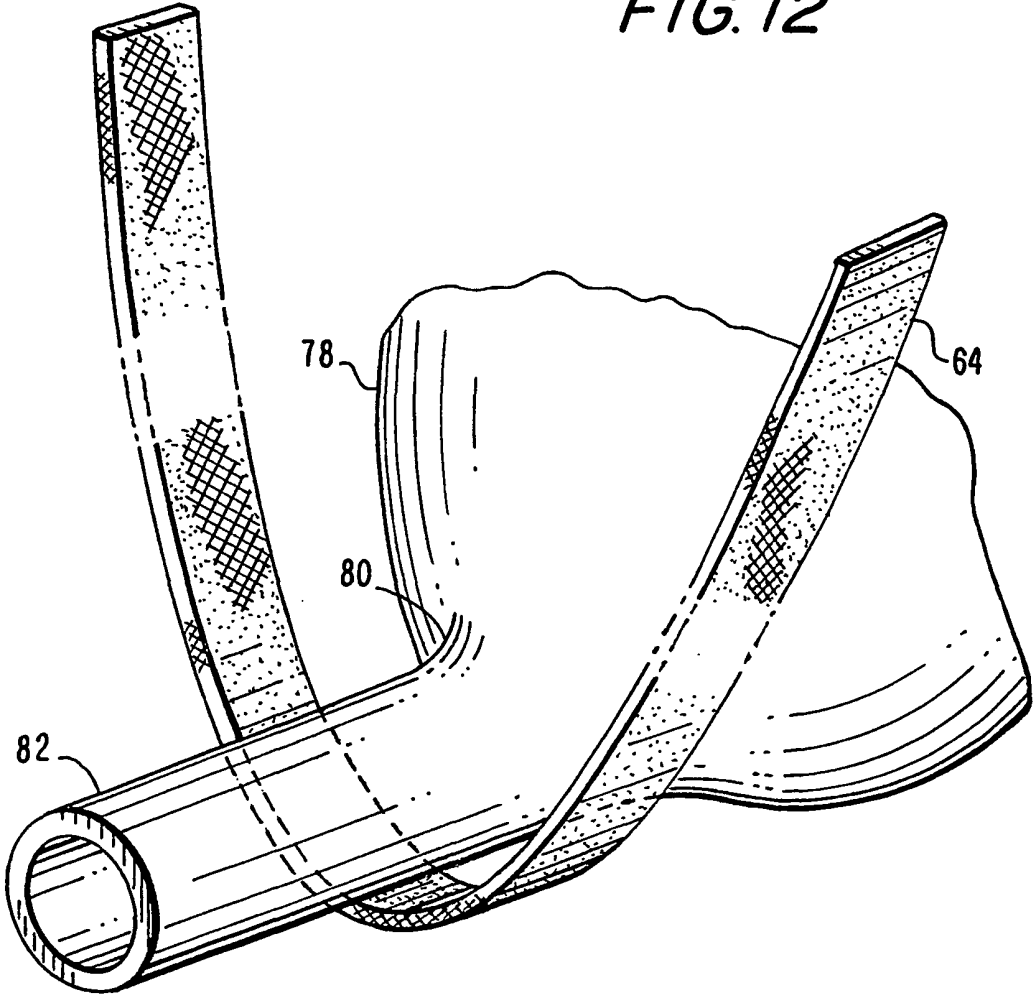


FIG. 13