



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 138**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03790819 .1**
96 Fecha de presentación : **25.07.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1542596**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.06.2005**

54 Título: **Dispositivos para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina.**

30 Prioridad: **29.08.2002 US 406674 P**
22.10.2002 US 419967 P
19.11.2002 US 427213 P
10.02.2003 US 445817 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.04.2011

73 Titular/es: **Université de Liège**
Interface Entreprises-Université
avenue Pré-Aily 4
4031 Angleur, BE
Centre Hospitalier Universitaire de Liège

72 Inventor/es: **De Leval, Jean**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 356 138 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

Dispositivos para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina.

La presente invención se refiere a instrumentos quirúrgicos para tratar la incontinencia urinaria femenina.

Campo de la Invención

5 Una técnica quirúrgica nueva, rápida, simple, eficiente, segura y reproducible, para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo, en la que se soporta la uretra posterior utilizando una cinta, pasada a través de los orificios obturadores desde el interior (por debajo de la uretra) al exterior (desde los muslos). Se utilizan una variedad de instrumentos quirúrgicos diseñados específicamente para llevar a cabo este procedimiento operativo.

10 Antecedentes de la Invención

La comprensión de los conceptos fisiopatológicos de la incontinencia urinaria por esfuerzo (SUI, stress urinary incontinence) femenina, ha mejorado consistentemente durante las últimas décadas, y su aplicación ha conducido al desarrollo de numerosas técnicas quirúrgicas dirigidas a la curación de este trastorno. Entre éstas, la más revolucionaria ha sido probablemente la cinta vaginal (TVT, tension-free vaginal tape) retro-púbica sin tensión. Se ha propuesto que la TVT retro-púbica puede estabilizar la uretra media en el momento de un incremento de presión abdominal, sin modificar la movilidad cervico-uretral. La utilización de la TVT retro-púbica ha sido asociada con diversas, y relativamente frecuentes, complicaciones pre y postoperatorias, incluyendo perforación de la vejiga, retención temporal o persistente, dolor, infección urinaria, y urgencia "de novo". Con este enfoque se ha informado de otras complicaciones raras, pero graves y posiblemente infraestimadas. Por supuesto, el paso ciego de la aguja en el espacio retro-púbico puede tener como resultado lesiones en órganos diferentes a la vejiga, en concreto en la uretra, los vasos sanguíneos, los nervios y el intestino.

Para evitar estas complicaciones, se han desarrollado enfoques alternativos con un conducto pre-púbico o transobturador de la cinta, y las tasas de incontinencia obtenidas con estas rutas han sido similares aproximadamente a las obtenidas después de la TVT retro-púbica "clásica". En la técnica de transobturador descrita por Delorme y otros, en Prog. Urol., 11:1306-13, 2001, la cinta es insertada a través de los agujeros obturadores desde el exterior al interior (en toda la longitud, desde los pliegues de los muslos hacia debajo de la uretra).

Incluso a pesar de que se reivindica que la técnica de TVT de transobturador de fuera a dentro, es un procedimiento seguro, puede ocasionar lesiones en la uretra y en la vejiga, tal como se informa en el documento de Hermieu y otros, en Prog. Urol, 13:115-117, 2003.

30 Diferencias de la Presente Invención con la Técnica Anterior

Las diferencias principales entre la presente invención y la Solicitud de Patente Publicada de EE.UU. Número 2002/0 099 260, están relacionadas con:

1. Las características de la cinta.
2. La técnica operativa y los instrumentos quirúrgicos utilizados.
- 35 3. Los conceptos anatómicos de la cirugía propuesta.
4. Los aspectos fisio-patológicos de la incontinencia femenina.

1. La cinta.

La solicitud de patente publicada Número 2002/0 099 260, describe una cinta fabricada de polipropileno recubierto en su región central con una sustancia, tal como silicona, región que está prevista para ser insertada en estrecha proximidad con la uretra y que puede impedir cualquier adhesión de los tejidos circundantes con la cinta. El recubrimiento de la cinta está previsto para permitir la subsiguiente re-intervención quirúrgica, tal como la implantación de un esfínter artificial.

Uno de los objetivos de la presente invención es restablecer un punto de apoyo fijo en el aspecto posterior de la uretra, en el límite entre sus tercios intermedio e inferior. La cinta acorde con la presente invención está fabricada, a lo largo de toda su longitud, de polipropileno tejido, mono-filamento o multi-filamento. Este tipo de material ha sido utilizado durante varias décadas para la reparación quirúrgica de hernias, para cirugía cardíaca y vascular, y para cirugía plástica, por ejemplo. Este material no absorbente será colonizado con tejido conectivo, que incluye fibroblastos, permitiendo de ese modo la integración del implante en los tejidos. En la presente invención, la cinta puede estar fabricada de material sintético o biológico.

50 En la solicitud publicada de patente de EE.UU. Número 2002/0 099 260, la parte no adherente de la cinta, en su parte central, deja, entre la cinta y la pared uretral, un espacio que puede favorecer problemas de infección y

de erosión. La bibliografía ha descrito estos fenómenos de erosión e infección, encontrados en el 3% de los esfínteres artificiales implantados recubiertos con silicona, y más frecuentemente cuando se utilizan cintas de silicona (Duckett, J. R. y Constantine, G.: "Complications of silicone sling insertion for stress urinary incontinence", J. Urol. 163(6): 1835-1837, 2000).

5 2. La aguja

En los documentos WO97/16 121 y US6 099 538, se dan a conocer pequeñas agujas de sutura con un extremo afilado para perforar la piel. Dichas agujas son muy pequeñas y afiladas, y la utilización de un tubo que rodea la aguja es imposible debido a lo afilado de la aguja. Se toma el documento WO97/16121 como la técnica anterior más próxima, en la forma de dos partes de la reivindicación 1. En el documento WO00/74613 se describe un instrumento quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria femenina, con una sección de aguja curvada y una pequeña sección cónica. Se acopla directamente una cinta cerca de la parte superior de la aguja, entre ambas secciones. La aguja curvada está diseñada para salir a la pared abdominal, y no al muslo.

La presente invención permite evitar lesiones a los órganos, vasos o nervios que están relacionados con la práctica y con el instrumento dado a conocer en el documento WO00/74613. En la presente invención, el instrumento quirúrgico ya no va desde la pared vaginal hasta la pared abdominal, sino a través de la estructura muscular (separado de los vasos y los nervios) hasta el muslo.

3. La técnica operativa y los instrumentos quirúrgicos utilizados.

De acuerdo con la solicitud de patente de EE.UU. publicada número 2002/0 099 260, después de que se realiza una incisión en la pared vaginal media al nivel del tercio medio de la uretra, la parte interna inferior de cada agujero obturador se identifica por medio un dedo deslizado en la incisión vaginal, y se realiza una incisión en la piel de la ingle, para formar un orificio a través del cual se pasa a continuación una aguja Emmet, desde fuera hacia dentro (en toda la longitud, desde los pliegues de la ingle hacia debajo de la uretra).

Otro de los objetivos establecidos de la presente invención, reside en el hecho de que el diseño de las herramientas quirúrgicas inventadas permite una colocación precisa, segura y reproducible de la cinta, desde fuera hacia dentro (en toda la longitud, desde debajo de la uretra hacia los pliegues de los muslos). La técnica quirúrgica inventiva de la presente invención no requiere ninguna marca de los agujeros obturadores. El diseño original y específico de las herramientas quirúrgicas inventivas de la presente invención, que tienen forma de espiral con un intervalo entre los extremos inicial y terminal de las herramientas, permite situar de manera fiable, antes del paso de las agujas, sus puntos de salida en la piel en los pliegues de la ingle. Con las herramientas inventivas de la presente invención, los puntos de salida están situados siempre sobre una línea horizontal al nivel de la línea del conducto uretral, y de uno a tres centímetros fuera de los pliegues de la ingle.

Frente a los dispositivos quirúrgicos de la presente invención, las agujas EMMET o DOYEN son agujas largas con ángulos curvos variables, pero solamente en un plano. Se utiliza la misma aguja EMMET o DOYEN para pasar la cinta a través de ambos agujeros obturadores, y el operador tiene que guiar la aguja con sus dedos, lo que hace que el paso de la aguja sea menos preciso y menos reproducible.

Las herramientas inventivas de la presente invención son pares de instrumentos, específicos para cada lado. El extremo terminal de las agujas se pone en contacto con la parte superior de las ramas isquiopúbicas. En este momento, un simple movimiento de rotación, manteniendo a la vez el mango del instrumento paralelo con el eje sagital de la raja vulvar, permite la salida precisa de las agujas. Por lo tanto, la técnica operativa descrita es mucho más segura. La pared vaginal se disecciona cuidadosamente bajo el control visual. Es imposible dañar la uretra y la vejiga puesto que las agujas se pasan directamente desde las regiones perineales a las del obturador, y a continuación a los pliegues de la ingle, corriendo alejadas de la pelvis. Por lo tanto, no es necesaria una cistoscopia.

El paso de las agujas descrito en la solicitud de patente publicada Número 2002/0 099 260 es diferente, puesto que las agujas atraviesan los músculos elevadores del ano, que pertenecen a la región pélvica. Con la técnica del paso de aguja, descrita en la solicitud de patente publicada número 2002/0 099 260, subsiste un riesgo de perforación de la vejiga y de la uretra.

Ha habido informes de tres pacientes en las cuales ha sido insertada una cinta sub-uretral, de acuerdo con el método detallado en la solicitud de patente publicada número 2002/0 099 260, que desarrollaron una subsiguiente fístula uretral. El tratamiento de la fístula uretral en dos de estas pacientes, tuvo como resultado una incontinencia urinaria total. Además, en dos pacientes la inserción de una cinta sub-uretral de acuerdo con el método detallado en la solicitud de patente publicada número 2002/0 099 260, tuvo como resultado la incidencia de una perforación de la vejiga.

4. Los conceptos anatómicos de la cirugía propuesta.

En la solicitud de patente publicada número 2002/0 099 260, se establece que la cinta se pasa entre la fascia de Alban y las fascias peri-uretrales. Para muchos autores en la literatura científica, la fascia de Alban representa meramente un plano de disección y no corresponde a ninguna estructura anatómica. En el tercio medio

del aspecto posterior de la uretra, la pared uretral está estrechamente fundida con la pared anterior de la vagina. En esa posición, no existe aponeurosis específica. En concreto, falta siempre la aponeurosis perineal media, tal como se escribe mediante L. Testut en *Traité d'Anatomie Humaine*, editor G. Doin, volumen 5, ed. 8, Paris, 1931, páginas 460 a 461.

5 5. Los aspectos fisio-patológicos de la incontinencia femenina.

Mediante la presente invención, la función de la cinta es crear una aponeurosis perineal media en el aspecto posterior de la uretra y restablecer, en el tercio medio de la uretra posterior, el punto de soporte fijo del que se ha informado previamente en la bibliografía mediante de Leval J., en *Acta Urol Belg.* 52(1):147,1984. En la página 32, se describe que los trabajos de Aour han identificado un punto fijo, que es un pivote de contracción genuino, desde el cual deben distinguirse dos segmentos, uno superior y el otro inferior. La correspondencia anatómica de este punto de confluencia es la aponeurosis perineal media.

Resumen de la Invención

A continuación, se ha fabricado una nueva clase de instrumentos quirúrgicos específicos, que comprenden agujas en forma de espiral para el soporte de tubos, tubos de tipo flecha, y un introductor, para llevar a cabo un nuevo método quirúrgico de tratamiento de la incontinencia urinaria femenina, que consiste en crear una suspensión uretral trans-obturadora de dentro a fuera, sin tensión.

Las agujas metálicas en forma de espiral, para el soporte de tubos, son pares de instrumentos, específicos para los lados izquierdo y derecho. Las agujas "para el soporte de tubos" son instrumentos de acero inoxidable que comprenden una sección en forma de espiral y un asa. La sección espiral comprende un segmento circular abierto con un radio de 3 cm, rematado por dos segmentos lineales. En un plano horizontal perpendicular al eje del asa, la separación entre las extremidades de la sección de la espiral es de 2 cm.

El elemento soportado por la aguja soporte del tubo, es un tubo de polietileno de alta densidad con un extremo distal de punta afilada. Éste soporta una abertura lateral, que permite la inserción del segmento espiral de la aguja de "soporte del tubo", en su lumen. El extremo proximal del tubo está abierto y unido a la cinta en su posición interior. Se utiliza una cinta de propileno de mono-filamento no absorbible, exactamente igual a la utilizada para la TVT retro-púbica (Gynecare-Ethicon, Somerville, NJ, EE.UU.).

El instrumento denominado "introductor" es un dispositivo de acero inoxidable que comprende dos segmentos: un segmento hueco tubular proximal y un canalón distal, semicircular, de 7 cm de longitud. El introductor actúa como un calzador para facilitar, sin peligro, la entrada de la aguja, introducida al lado del canalón, desde el espacio perineal a través del agujero obturador.

Los otros instrumentos quirúrgicos necesarios para llevar a cabo el procedimiento son: un mango de cuchillo Número 3 con una hoja puntiaguda, dos empuñaduras Christophe, un fórceps anatómico con dientes, unas tijeras finas con un extremo curvo, unas tijeras Mayo, dos abrazaderas Allis de 16 cm de longitud, un fórceps Babcock de 18 cm de longitud, en porta-agujas, un catéter de Foley de 17 F, y una sutura Vicryl 3/0.

El procedimiento quirúrgico se lleva a cabo habitualmente bajo anestesia espinal, pero puede llevarse a cabo asimismo bajo anestesia general o local.

Se administraron de forma intravenosa dos gramos de cefalosporina de tercera generación, en el momento de la inducción a la anestesia, seguidos por 1 gramo repetido 8 y 16 horas después del procedimiento.

Por consiguiente, es un objetivo de la presente invención obtener el instrumento reivindicado, que puede utilizarse para llevar a cabo un método quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria femenina, incluyendo el método las etapas de identificar un punto de salida quirúrgica en una línea horizontal por encima del plano uretral, donde saldrá una aguja quirúrgica en un muslo de una paciente, realizar una incisión de la pared vaginal, llevar a cabo una disección para-uretral hacia la rama isquiopúbica, evitando al mismo tiempo una perforación de la pared vaginal, rotar la aguja quirúrgica en torno a la rama isquiopúbica, y penetrar el punto de salida quirúrgico identificado previamente, desde el interior de la paciente, con una punta de una aguja quirúrgica.

Es un objetivo de la presente invención, disponer de un instrumento quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria femenina, comprendiendo dicho instrumento una aguja quirúrgica que incluye un asa, una sección recta con dos extremos, estando conectado un extremo de dicha sección recta a dicha asa, y una sección espiral con dos extremos, estando conectado un extremo de dicha sección espiral a una unión al otro extremo de dicha sección recta, siendo el otro extremo de dicha sección espiral un extremo libre que termina en una punta. El instrumento quirúrgico comprende además un tubo de tipo flecha, siendo el extremo distal de dicho tubo cerrado y puntiagudo, mientras que el extremo proximal de dicho tubo está unido a una cinta, donde la sección espiral de dicha aguja es un soporte de para dicho tubo C de tipo flecha que está montado en dicha sección espiral rodeando dicha aguja, soportando dicho tubo de tipo flecha una abertura lateral b en su pared para la introducción de dicha sección, y en el que la aguja quirúrgica está diseñada para rotar desde dentro a fuera en torno a la rama isquiopúbica, y a través de las membranas obturadoras, desde una incisión en la pared vaginal hasta un punto de salida en el muslo.

Estos y otros objetivos de la invención, así como muchas de las ventajas previstas de la misma, resultarán más evidentes cuando se haga referencia a la descripción siguiente tomada junto con los dibujos anexos.

Breve Descripción de los Dibujos

- 5 La figura 1 ilustra esquemáticamente la colocación apropiada de la paciente, para la iniciación del procedimiento quirúrgico.
- Las figuras 2A hasta 2D ilustran el conducto trans-obturador de la aguja, y la rotación de la aguja en torno a la rama isquiopúbica desde dentro a fuera.
- Las figuras 3A hasta 3D ilustran esquemáticamente características comunes de los cuatro tipos diferentes de agujas quirúrgicas de la presente invención.
- 10 Las figuras 4A hasta 4C ilustran esquemáticamente una vista frontal, lateral y en planta, respectivamente, de una aguja quirúrgica de paso de un hilo.
- Las figuras 5A hasta 5C ilustran esquemáticamente una vista frontal, lateral y en planta, respectivamente, de una aguja quirúrgica de paso de un tubo.
- 15 Las figuras 6A hasta 6C ilustran esquemáticamente una vista frontal, lateral y en planta, respectivamente, de una aguja quirúrgica de soporte de un tubo, de la presente invención, con el tubo ilustrado esquemáticamente en la figura 6E, y un tubo montado en la aguja quirúrgica, con el tubo mostrado conectado a una cinta en la figura 6D.
- 20 Las figuras 7A hasta 7F ilustran esquemáticamente un conjunto de porta-agujas para soportar de forma desmontable una aguja quirúrgica, mostrando la figura 7A una ranura en un extremo de una sección vertical del conjunto, mostrando respectivamente las figuras 7B y 7C una vista frontal y lateral del conjunto porta-agujas, mostrando la figura 7D una vista en planta de una aguja a ser soportada por el conjunto porta-agujas, mostrando la figura 7E una clavija extendida en la ranura del conjunto, y mostrando la figura 7F la clavija extraída de la ranura para facilitar la inserción de la aguja quirúrgica (mostrada en la figura 7D) en la ranura.
- 25 Las figuras 8A, 8B y 8C ilustran esquemáticamente una vista lateral, frontal y en planta superior, respectivamente, de una realización alternativa de una aguja quirúrgica de soporte de un tubo recto, mostrándose el tubo de tipo flecha en la figura 8E y mostrándose montado en la aguja, con el tubo conectado a la cinta, en la figura 8D. La aguja de soporte del tubo recto está prevista para pasar la cinta en el espacio retro-púbico.
- 30 La figura 9A ilustra esquemáticamente un introductor que proporciona un paso para una aguja quirúrgica, la figura 9B es una sección longitudinal de la figura 9A, y la figura 9C ilustra una parte del introductor. La figura 9D es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 9D-9D de la figura 9C. La figura 9E es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 9E-9E de la figura 9C.
- 35 Las figuras 10A, 10B, 11A a 11F, 12A y 12B ilustran el procedimiento preferido utilizando la aguja de soporte de tubos, junto con los tubos de tipo flecha y el introductor.

Descripción Detallada de las Realizaciones Preferidas

- 40 En la descripción de una realización preferida de la invención ilustrada en los dibujos, se recurrirá por claridad a terminología específica. Sin embargo, la invención no pretende limitarse a los términos específicos así seleccionados, y debe entenderse que cada término específico incluye todos los equivalentes técnicos que funcionan de manera similar para conseguir un objetivo similar.

- 45 Mediante el procedimiento quirúrgico de la presente invención, la paciente es situada en primer lugar en la posición ginecológica, con las piernas en estribos y los muslos en hiper-flexión. Las nalgas (i) de la paciente alcanzan el borde de la mesa. El campo de trabajo se limpia con un agente antiséptico estándar y se cubre con múltiples telas, en lugar de con una sola tela en forma de pantalón, teniendo cuidado de mantener los pliegues de la ingle dentro del campo de trabajo. Los labios menores (j) son suspendidos mediante fijación a la piel con soltura de nailon, unos pocos centímetros por encima del orificio vulvar, en el interior de los pliegues desde los muslos, con el objeto de exponer la vulva, manteniendo los pliegues (k) de la ingle en el campo de trabajo. Se inserta en la vejiga un catéter Foley de 16 Fr.

- 50 Los puntos (m) donde las agujas saldrán al nivel de la piel, son identificados trazando una línea horizontal al nivel del conducto uretral (n). Los puntos de salida están situados aproximadamente de 1 a 3 cm, y preferentemente a 2 cm, por encima de esta línea, y fuera de los pliegues de los muslos a una distancia de 1 a 4 cm, y preferentemente a 2 cm (véanse las figuras 1 y 10A). En cada punto de salida se realiza una incisión en la piel de 2 a 10 mm, y preferentemente de 5 mm.

La pared anterior vaginal se suspende con dos abrazaderas Allis, a cada lado de la línea intermedia, a 1 cm del conducto uretral. A este nivel, se inicia una incisión sagital media de la pared vaginal, y se prosigue de manera proximal (hacia las bolsas vaginales) sobre una distancia de 1 cm (figura 10B). Se realiza la incisión en los tejidos vaginales de mucosa y de sub-mucosa. A continuación, se lleva a cabo lateralmente una disección sub-vaginal para-uretral mínima, con la cuchilla, sobre unos pocos milímetros de distancia, a cada lado (figura 11A).

Una abrazadera Allis agarra los labios derechos menor y mayor, mientras que otra abrazadera Allis sujeta el margen izquierdo de la incisión vaginal sub-uretral, para exponer claramente el aspecto más posterior de la cavidad vulvar derecha. Se introducen unas tijeras de disección finas a través de la vía la iniciada por la cuchilla, y a continuación también, con un ángulo de 45° en relación con el plano sagital uretral, hacia la parte superior de la rama isquiopúbica (figuras 11B y 11C). Es importante exponer correctamente la cavidad vulvar, y hacerlo respecto de la dirección específica de la disección, para evitar cualesquiera perforaciones de la pared vaginal.

Una vez que se ha alcanzado la parte superior de la rama isquiopúbica y se percibe un contacto óseo, se perfora la membrana obturatriz derecha con las puntas de las tijeras, que se abren entonces ligeramente. Durante la disección puede producirse sangrado, pero éste nunca es importante y requiere solo ocasionalmente un dispositivo de aspiración de la sangre. A continuación se empuja el introductor en el trayecto de disección pre-formado, hasta que alcanza la membrana obturatriz y la perfora. El lado abierto del canalón del introductor debe estar frente al operador (figura 11D). El extremo distal del tubo se monta sobre el segmento espiral de la aguja, y se desliza suavemente el dispositivo ensamblado a lo largo del canalón del introductor, para pasar a través del agujero obturador (figura 11E). Se retiran el introductor y las abrazaderas Allis. En esta etapa, el asa de la aguja debe estar alineada de manera paralela con el eje sagital de la raja vulvar. A continuación, gracias al movimiento de rotación del portador, la punta afilada del tubo aparece en los puntos de salida de la piel realizados previamente, al nivel de los pliegues de la ingle (figura 11F). Se tira del tubo desde la aguja de soporte, la cual se retira mediante un movimiento giratorio hacia atrás, hasta que quedan expuestos los primeros centímetros de la cinta.

Se aplica la misma técnica al lado izquierdo, teniendo cuidado de no retorcer la cinta. Cuando ambos tubos han sido extraídos a través de las incisiones de la piel, se cortan los extremos de la cinta. A continuación, la cinta es alineada, bajo la unión entre la uretra media y la uretra distal, y se ajusta la tensión de la cinta ejerciendo una tracción sobre sus dos extremos, e interponiendo unas tijeras entre la cinta y la uretra para dejar así un espacio que evite cualesquiera tensiones de la cinta. A continuación, se retiran simultáneamente las fundas de plástico (figura 12A). Un procedimiento alternativo para alinear correctamente la cinta bajo la uretra, es agarrar la cinta en su parte de intermedia con fórceps Babcock, para crear un pequeño lazo de cinta de 5 mm de largo (figura 12B). Tal como se ha descrito anteriormente, se ejerce tracción sobre los extremos distales de la cinta, lo que pone los agarres del fórceps Babcock en contacto con la uretra. Se extraen las fundas de plástico y a continuación los fórceps Babcock, y de ese modo se crea un pequeño espacio sub-uretral y entre la cinta y el aspecto ventral de la uretra media. Los extremos de la cinta se cortan en la capa subcutánea y se cierran las incisiones.

Se utilizan cuatro agujas quirúrgicas diferentes diseñadas específicamente, para deslizar la cinta sub-uretral a través de los agujeros obturadores (o). En las figuras 2A-2D se muestra el conducto transobturador dentro-fuera, de la aguja 4. La aguja 4 se gira en torno a la rama isquiopúbica (p) desde dentro hacia fuera (en toda la longitud, desde la herida vaginal por debajo de la uretra hacia los pliegues de los muslos), por medio de un simple movimiento de rotación (figuras 2A, 2B y 2C). La aguja perfora las diversas estructuras musculares y la membrana que llena el agujero obturador (o) y, gracias a su diseño en espiral, la punta 5 de la aguja aparece en el punto de salida de la piel definido previamente, lateral al pliegue del muslo. A continuación, la cinta (t) es insertada directa o indirectamente, dependiendo del tipo de aguja utilizada (figura 2D).

Los cuatro instrumentos comparten un aspecto común (véase las figuras 3A-3D), que es una aguja en forma de espiral con un diseño definido (longitud, curvatura, diámetro, forma) soportada por un asa común. Todos estos dispositivos han sido creados para insertar la cinta de dentro a fuera (en toda la longitud, desde una herida vaginal bajo la uretra hacia los pliegues de los muslos), ya sea indirectamente (agujas "de paso del hilo" y "de paso de tubo") o directamente (agujas de "soporte de tubos" y de "porta-agujas").

Las cuatro agujas quirúrgicas comprenden una sección espiral plana 4, con un diámetro definido, acoplada a una sección vertical 3 mediante una unión 6, tal como se muestra en la figura 3A. La sección espiral plana 4 comprende un segmento circular o casi circular abierto, con una longitud de 2 a 3/4 de círculo, y la extremidad 5 está situada a distancias específicas b y d, y separada de la unión 6 entre los segmentos vertical y espiral (figura 3C). Las distancias b y d pueden variarse decreciendo hasta 3,5 cm para b, y de 4 a 8 cm para d. La sección espiral plana 4 puede comprender asimismo dos segmentos lineales 8 y 9, comprendidos entre 1 y 3,5 cm, tal como se ilustra en las figuras 4 a 7.

En la aguja de paso de hilo de las figuras 4A-4C, el segmento inferior A del dispositivo comprende un asa 1 de 5 a 15 cm, y preferentemente de 10 cm, fijada al segmento superior del dispositivo con un tornillo sin tuerca 2. El segmento superior B del dispositivo, que tiene un diámetro de 2 a 5 mm, preferentemente de 4 mm, comprende una sección espiral plana 4 de 6 a 18 cm, preferentemente de 12,5 cm, acoplada a una sección vertical 3 de 5 a 15 cm, preferentemente de 9 cm, en el punto de unión 6. La sección espiral plana es un segmento casi circular, abierto, con forma de espiral, con su extremo o punta 5 situado a una distancia d del punto 6. La extremidad del segmento

espiral incluye un ojete 7 de 3 a 15 mm, preferentemente 8 mm de largo, a través del cual se puede hacer pasar una puntilla, un hilo o una cinta. La sección espiral plana puede comprender dos segmentos lineales 8 y 9 de 1 a 3,5 cm, preferentemente de 2 cm. La distancia d puede variarse de 4 a 8 cm.

5 Alternativamente, los segmentos superior B e inferior A del instrumento pueden construirse como un único segmento, sin partes de unión.

10 En la aguja de paso de tubo de las figuras 5A-4C, el segmento inferior A del dispositivo comprende un asa 1 de 5 a 15 cm, y preferentemente de 10 cm, fijada al segmento superior B del dispositivo con un tornillo sin tuerca 2. El segmento superior B del dispositivo, que tiene un diámetro de 2 a 5 mm, preferentemente de 4 mm, comprende una sección espiral plana 4 de 6 a 18 cm, preferentemente de 12,5 cm, acoplada a una sección vertical 3 de 5 a 15 cm, preferentemente de 9 cm, en el punto de unión 6. La sección espiral plana es un segmento casi circular, abierto, en forma de espiral, cuya extremidad o punta 5' tiene una forma cónica de 5 a 15 mm, preferentemente de 7 mm de longitud, y está formada por uno a cinco, preferentemente tres, segmentos rizados, que permiten el acoplamiento del tubo al segmento espiral. La sección espiral plana puede comprender dos segmentos lineales 8 y 9 de 1 a 3,5 cm, preferentemente de 2 cm.

15 Alternativamente, los segmentos superior B e inferior A del instrumento pueden construirse como un único segmento, sin partes de unión.

20 En la aguja de "soporte de tubo" de las figuras 6A a 6D, el dispositivo de "soporte de tubo" permite el paso directo de la cinta de dentro a fuera, en un único movimiento de rotación. El instrumento soporta un elemento novedoso, que es un tubo de tipo flecha cuyo extremo distal está cerrado y es puntiagudo. La cinta está sujeta en la parte inferior del extremo proximal del tubo.

25 El segmento inferior A del dispositivo comprende un asa 1 de 5 a 15 cm, y preferentemente de 10 cm, fijada al segmento superior B del dispositivo con un tornillo sin tuerca 2. El segmento superior B del dispositivo, que tiene un diámetro de 2 a 5 mm, preferentemente de 3 mm, comprende una sección espiral plana 4 de 4,5 a 17,6 cm, preferentemente de 11,8 cm, acoplada a una sección vertical 3 de 5 a 15 cm, preferentemente de 9 cm. El segmento espiral plano de la aguja "de soporte de tubo" es en general 0,4 a 1,5 cm, preferentemente 0,7 cm, más corto que la sección espiral de las agujas de "paso de hilo" o de "paso de tubo". La sección espiral plana es un segmento abierto casi circular, en forma de espiral, cuya punta o extremidad distal 5" es plana. La sección espiral plana puede comprender dos segmentos lineales 8 y 9 de 1 a 3,5 cm, preferentemente de 2 cm.

30 Alternativamente, los segmentos superior B e inferior A del instrumento pueden construirse como un único segmento, sin partes de unión.

35 El elemento soportado por la aguja de "transporte de tubo" que se muestra en las figuras 6E y 8E, es un tubo C de tipo flecha que, habitual pero no exclusivamente, está fabricado de polietileno de alta densidad y tiene una longitud de 10 a 25 cm, preferentemente de 17 cm. El diámetro interior del tubo es de 2,0 a 4,5 mm, preferentemente de 3,3 mm, y su diámetro exterior es de 3,0 a 5,5 mm, preferentemente de 4,3 mm. La pared del tubo es de 0,3 a 0,8 mm, preferentemente de 0,5 mm de grosor. El extremo distal del tubo tiene una longitud de 3 a 40 mm, preferentemente de 7 mm, y es afilado con la parte en punta teniendo una longitud de 3 a 20 mm, preferentemente de 5 mm. El tubo soporta una abertura lateral que es de 5 a 20 mm, preferentemente de 10 mm de longitud y está situada entre 10 y 20 cm, preferentemente a 12,5 cm del extremo distal del tubo. La abertura lateral permite la introducción del elemento espiral 4 de la aguja en el tubo, tal como se muestra en la figura 6D. El extremo proximal 40 del tubo C está unido a la cinta 22 en su posición interior.

En el dispositivo "porta-agujas", que se muestra en las figuras 7A a 7F, el dispositivo "porta-agujas" comprende un único segmento con un asa 1 y un par de agujas en cuyos extremos está acoplada la cinta. El dispositivo permite deslizar la cinta desde debajo de la uretra hacia los agujeros obturadores (en toda la longitud, de dentro a fuera) en un solo movimiento de rotación.

45 El segmento inferior A del dispositivo comprende un asa 1 de 5 a 15 cm, y preferentemente de 10 cm, fijada al segmento superior 3 del dispositivo con un tornillo sin tuerca 2. El segmento superior B del dispositivo está dividido en 2 elementos: la sección vertical 3 y la sección espiral 4. La sección vertical comprende, en su extremo distal 24, una ranura 26 en la que puede ser insertado el extremo proximal de la sección espiral 4 de la aguja mostrada en la figura 7D, y a continuación fijado mediante un sistema de clavija. La sección espiral 4, un segmento 50 abierto, casi circular, en forma de espiral, tiene una longitud de 6,0 a 18,0 cm, preferentemente de 12,5 cm, y tienen un diámetro de 2 a 5 mm, preferentemente de 4 mm. Su punta o extremidad distal 5 es puntiaguda. La sección espiral plana puede comprender dos segmentos lineales distales 8 y 9, de 1 a 3,5 cm, preferentemente de 2 cm. El segmento proximal 8 de la sección espiral, que puede ser asimismo lineal, incluye una pequeña ranura 28 que permite la inserción de una clavija 30, así como un ojete 32 diseñado para el acoplamiento de la cinta a la sección 55 espiral.

La clavija 30 es insertada en una ranura 28 mediante el movimiento de una sección 34 de la sección vertical 3, tal como se muestra en las figura 7E y 7F. La posición de reposo de la figura 7E muestra la clavija 30 dispuesta

para engranar en la ranura 28, cuando la sección espiral 4 es insertada en la ranura 26 después de la retracción, y a continuación la extensión, de la sección 34 tal como se muestra en la figura 7F.

La sección espiral de la aguja "porta-agujas", a la que está acoplada la cinta, puede ser desplazada de su asa de soporte una vez que ha pasado a través del orificio obturador y de la piel, por medio de un solo movimiento de rotación de dentro (debajo de la uretra) a fuera (los pliegues de la ingle).

Una vez que se ha formado el pre-conducto mediante las tijeras en la membrana obturatriz, desde debajo de la uretra hacia la rama isquiopúbica, se puede encontrar cierta dificultad para deslizar la aguja de estos dispositivos recién diseñados, a través de este pre-conducto. Un instrumento, denominado el "introduccionador", que se muestra en las figuras 9A a 9C, puede facilitar el paso de las agujas a la región perineal, hacia las membranas obturatrizes. Este instrumento, que tiene una longitud de 9 a 15 cm, y preferentemente de 11 cm, comprende dos segmentos: un segmento tubular proximal 34, de 2 a 7 cm, y preferentemente de 4 cm de longitud, y de 3 a 6 mm, y preferentemente de 4 mm de diámetro, y un canalón g distal, semicircular, de 5 a 11 cm, y preferentemente de 7 cm de longitud, y de 3 a 6 mm, y preferentemente de 4 mm de diámetro. El extremo terminal del introduccionador se pone en contacto con la parte superior de la rama isquiopúbica. Las agujas son introducidas a lo largo del canalón, que desempeña la función de un calzador para facilitar el deslizamiento de la aguja hacia el agujero obturador.

Cuando se utilizan las agujas de "paso de hilo" (figura 4) o de "paso de tubo" (figura 5) para el procedimiento, es necesario realizar un conducto en la membrana obturatriz con las tijeras, antes del paso de las agujas. A continuación, se hace girar la aguja en torno a la rama isquiopúbica (p). La aguja perfora las diversas estructuras musculares y la membrana que llena el agujero obturador (o) y, gracias a su diseño en espiral, la punta 5 de la aguja aparece en el punto de salida de la piel definido previamente, lateral al pliegue del muslo. Se repite el mismo procedimiento en el lado contralateral, con una aguja curvada en sentido inverso.

En ambos lados, se acopla un hilo o un tubo a la punta de cada aguja de "paso de hilo" o de "paso de tubo", respectivamente. La aguja, junto con el hilo o el tubo, se rota de nuevo hacia la abertura vaginal sub-uretral. Una cinta sintética (o biológica) que, habitual pero no exclusivamente, está fabricada de polipropileno, se aplica a continuación al hilo o al tubo en su lado uretral. A continuación, la cinta se desliza de dentro a fuera, en ambos lados, tirando del hilo o del tubo desde su extremo de la piel.

Puede ser aplicada la misma técnica cuando se utilizan las agujas de "soporte de tubo" (figura 6) o de "porta-agujas" (figura 7). En estas dos variantes de aguja, la cinta, que está acoplada directamente al tubo o a la aguja, puede pasarse directamente desde debajo de la uretra a los puntos de salida, aplicando un simple movimiento de rotación sobre el asa que soporta la aguja en ambos lados. Adicionalmente, el extremo de la aguja puede separarse del asa una vez que se ha pasado a través del orificio obturador (véase la figura 7).

Cualquiera que sea el diseño de aguja utilizada, una vez que se ha completado el procedimiento, la cinta es situada correctamente bajo la uretra media, teniendo cuidado de no retorcer y deformar la cinta como si fuera un hilo. No debe ser ejercida ninguna tensión sobre los extremos de la eslinga, de tal modo que quede espacio entre la cinta y el aspecto posterior de la uretra. La introducción de unas tijeras en el intersticio puede controlar fácilmente este espacio entre la uretra y la cinta.

Siempre que la entra esté envuelta en fundas de plástico, estos envoltorios tienen que ser retirados una vez que se ha pasado la cinta a través de cada lado. La cinta se corta al nivel de los puntos de salida de la piel, sin ninguna fijación adicional. Las heridas de incisión vaginal y de la piel, se cierran con suturas.

La aguja de "soporte de tubo recto" mostrada en las figuras 8A a 8F, es una modificación de la aguja de "soporte de tubo" descrita anteriormente, y permite deslizar el tubo de tipo flecha descrito en las figuras 6E y 8E, que está acoplado a la cinta. Este dispositivo ha sido diseñado para insertar la cinta desde el lado inferior (en toda la longitud, por debajo de la uretra) hacia arriba (en toda la longitud, región pre- o retro-púbica). El dispositivo comprende un asa A acoplada al segmento superior con curvatura sagital, de 12 a 18 cm, preferentemente de 15 cm de longitud, y de 2,5 a 3,5 mm, preferentemente de 3 mm de grosor, que soporta el tubo acoplado a la cinta C. La aguja de soporte de tubo recto, igual que todas las demás agujas descritas en el presente documento, puede construirse como un solo segmento desechable.

Ejemplos

Fueron operadas consecutivamente un total de 107 pacientes, utilizando el procedimiento quirúrgico detallado anteriormente. La cirugía se llevó a cabo bajo anestesia espinal, general y local en 82, 24 y 1 casos, respectivamente.

La edad media de las pacientes fue de $62 \pm 12,6$ años (mediana = 62 años; rango = 29-88) y la paridad media fue de $2,54 \pm 1,7$ (mediana = 2,5; rango = 0-9). 17 pacientes (15,9%) han sido operadas previamente por incontinencia y/o prolapso vaginal.

La mayor parte de las pacientes (n = 74; 69,2%) padecían los síntomas típicos de la SUI, documentados por una historia detallada, un examen físico, evaluación endoscópica y pruebas urodinámicas. La prueba de Ulmsten

fue positiva en cada caso. Las otras pacientes (n = 33; 30,8%) tuvieron asociado un prolapso de órganos pélvicos. En este grupo, el 45,4% de las pacientes tuvo una SUI genuina, y el 54,6% tuvo una SUI potencial.

Todas las pacientes tuvieron una visita de seguimiento un mes después de la cirugía, con entrevista detallada, examen clínico, análisis de orina, y generación de residuos post-vacío.

5 El procedimiento se llevó a cabo en todos los sujetos de los 107 casos consecutivos, independientemente de la altura y el peso de la paciente. Cada una de las 214 agujas se pasó a través de los agujeros obturadores, y salió al nivel de la piel exactamente donde ésta fue marcada y cortada.

10 El tiempo medio operativo fue de 14 minutos (mediana = 13; rango = 7 a 20) en el caso de tratamiento SUI aislada. Las pacientes con operaciones TVT fueron hospitalizadas solamente durante una media de 1,8 días (rango 0,5 a 8 días).

No se encontraron complicaciones importantes peri- o post-operatorias. No se observaron lesiones en la uretra, la vejiga, los nervios o el intestino. No se produjo un sangrado intra-operatorio significativo (> 100mL). En ninguno de los casos se perforó la pared vaginal durante la operación. No se observó equimosis o hematoma, después del procedimiento.

15 Solamente se observaron unas pocas complicaciones menores. En una paciente, se observó una erosión vaginal menor postoperatoria. Tres pacientes tuvieron retención total (2,8%); dos de éstas fueron sometidas a un tratamiento quirúrgico de prolapso asociado. En estas pacientes, se llevó a cabo un procedimiento de extracción de la cinta en el período postoperatorio inmediato, con inyección de anestesia local y sedación intravenosa cuando fue necesario. No fue necesario seccionar la cinta. Ninguna de las pacientes que fueron sometidas a un procedimiento
20 de extracción de la cinta desarrollaron incontinencia o fístula.

25 Veintisiete pacientes (15,9%) se quejaron inmediatamente después del procedimiento, de que tenían incomodidad o dolor moderado en los pliegues de los muslos. Habitualmente, los síntomas desaparecieron en los 2 días posteriores, y en todos los casos fueron controlados por antálgicos no opiáceos. En 2 pacientes (1,9%), persistió un dolor más severo durante una semana y estuvo asociado con artralgia de cadera, probablemente como resultado de la posición ginecológica durante el procedimiento.

En una paciente se produjo una trombosis venosa superficial, desarrollada en el octavo día después de la cirugía, con el desarrollo secundario de un absceso que requirió drenaje. La evolución de este paciente fue favorable. Desde la aparición de este evento adverso, se tomó la precaución de administrar de manera profiláctica antibióticos potentes en todas las pacientes sometidas al tratamiento quirúrgico.

30 Este análisis está dirigido principalmente a las frecuencias de reproducibilidad y de las primeras complicaciones, asociadas con el procedimiento quirúrgico y las herramientas recién desarrollados, de la presente invención. Un mes después del procedimiento, la evaluación postoperatoria mostró que 95 de los 107 pacientes (88,8%) estuvieron curados de SUI. Otras 8 pacientes (7,5%) mejoraron y hubo 4 fracasos (3,7%). Las pacientes no curadas por el procedimiento tuvieron incontinencia inmediatamente después del procedimiento. Unas pocas
35 pacientes (n = 9; 8,8%) presentaron urgencia de novo, un mes después de la intervención. Por el contrario, algunas pacientes (n = 33; 30,8%) que tuvieron urgencia antes de la operación, observaron una reducción en la importancia de este síntoma después del procedimiento.

40 La descripción anterior debe considerarse como solamente ilustrativa de los principios de la invención. Puesto que se ocurrirán fácilmente a los expertos en la materia numerosas modificaciones y cambios, no se pretende limitar la invención a la construcción y las operaciones exactas mostradas y descritas y, por consiguiente, todas las modificaciones equivalentes y adecuadas pueden considerarse incluidas dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1.- Un instrumento quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria femenina, que comprende una aguja quirúrgica, teniendo dicha aguja:

una sección recta (3) con dos extremos, estando un extremo conectado a un asa (1), y

5 una sección espiral (4) con dos extremos, estando un extremo de dicha sección espiral conectado en una unión (6) al otro extremo de dicha sección recta (3),

siendo el otro extremo de dicha sección espiral (4), un extremo libre que termina en una punta (5),

10 **caracterizado porque** dicho instrumento quirúrgico comprende además un tubo C de tipo flecha, siendo cerrado y puntiagudo el extremo distal de dicho tubo C, mientras que el extremo proximal (20) de dicho tubo C está unido a una cinta (22), **porque** la sección espiral (4) de dicha aguja es un soporte para dicho tubo C de tipo flecha que está montado en dicha sección espiral (4) para rodear dicha aguja, y **porque** dicho tubo de tipo flecha soporta una abertura lateral b en su pared para la introducción de dicha sección (4), en el que la aguja quirúrgica está diseñada para girar de dentro a fuera en torno a la rama isquiopúbica (p) y a través de las membranas obturadoras (o), desde una incisión en la pared vaginal hasta un punto de salida en el muslo (m).

15

2.- Un kit que comprende el instrumento quirúrgico acorde con la reivindicación 1, en el que la sección espiral de la aguja comprende un segmento lineal (8), y comprende además un introductor con un segmento proximal (36) y un segmento distal en forma de canalón (g), para facilitar el paso en la región perineal hacia la membrana obturadora (o) del segmento lineal de la sección espiral de dicha aguja, con el tubo de tipo flecha montado en éste siendo recibido a lo largo de dicho canalón.

20

3.- El kit acorde con la reivindicación 2, en el que la sección espiral (4) de la aguja quirúrgica tiene una longitud que define entre un medio, y tres cuartos de círculo.

4.- El kit acorde con la reivindicación 2 ó 3, en el que la punta de la sección espiral (4) de la aguja está situada en un plano vertical situado a una distancia horizontal de 4 a 8 cm desde la unión (6).

25 5.- El kit acorde con la reivindicación 2, 3 ó 4, en el que la punta (5) de la sección espiral (4) de la aguja está situada sobre la unión (6), a una distancia b de hasta 3,5 cm.

6.- El kit acorde con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que la sección espiral (4) de la aguja es plana y tiene un diámetro de 2 a 5 mm.

30 7.- El kit acorde con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en el que la sección espiral (4) de la aguja es plana y tiene una longitud de 4,5 a 17,6 cm.

8.- El kit acorde con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que dicha unión (6) sujeta de forma desmontable la sección espiral (4) de la aguja.

9.- El kit acorde con la reivindicación 2, en el que el tubo C de tipo flecha está fabricado de polietileno de alta densidad.

35 10.- El kit acorde con la reivindicación 2, en el que el introductor tiene de 9 a 15 cm de longitud.

11.- El kit acorde con la reivindicación 2 ó 10, en el que el segmento proximal (36) del introductor tiene de 2 a 7 cm de longitud, y el canalón (g) tiene de 5 a 11 cm de longitud.

12.- El kit acorde con la reivindicación 10, en el que el segmento proximal (36) del introductor es tubular y el canalón es semicircular.

40 Siguen doce hojas de dibujos.

FIGURA 1

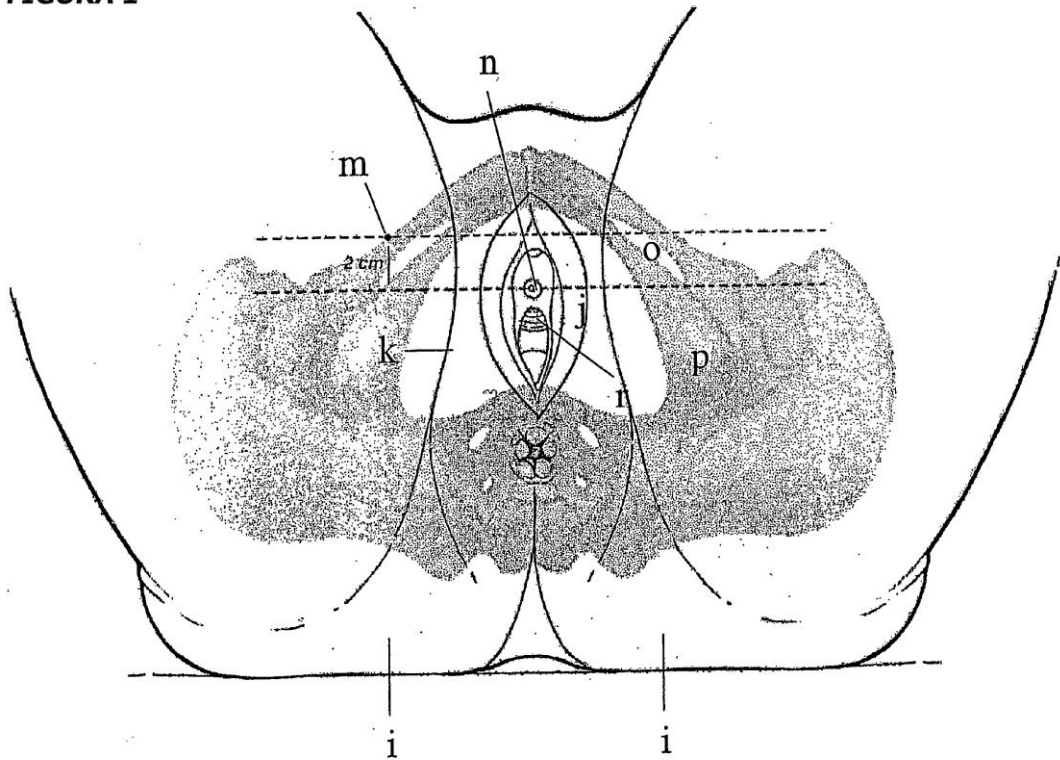


FIGURA 2

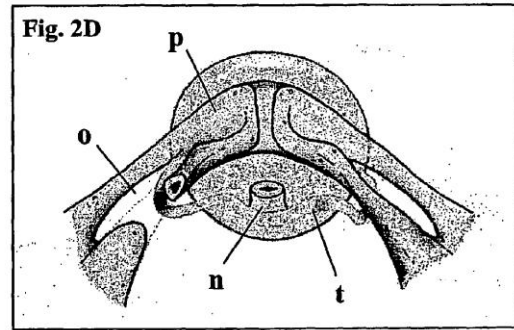
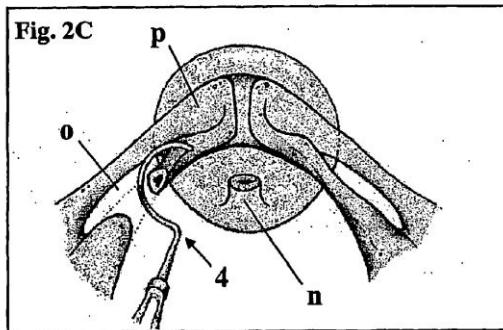
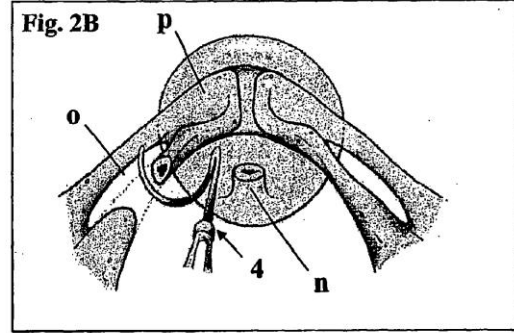
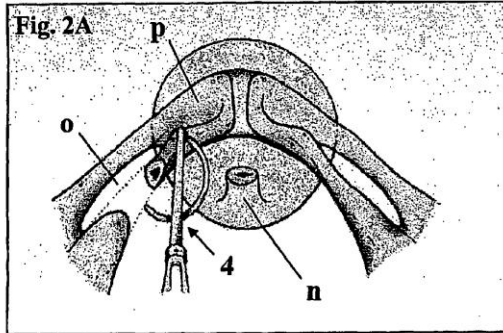


FIGURA 3

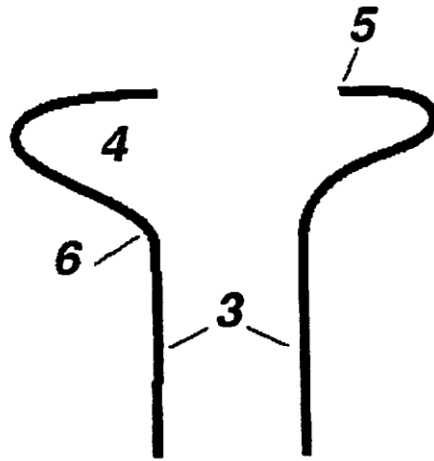


Fig. 3A

Fig. 3B

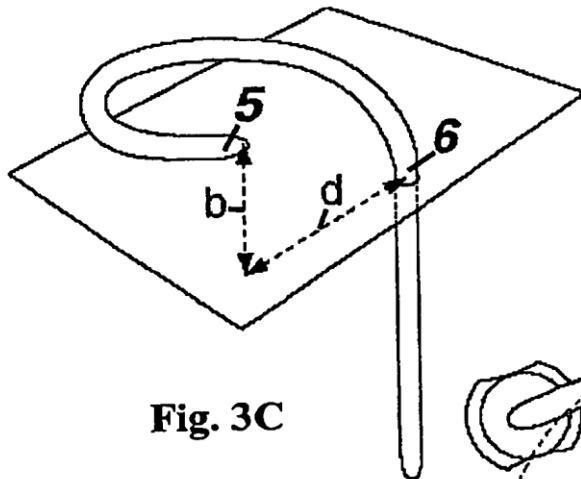


Fig. 3C

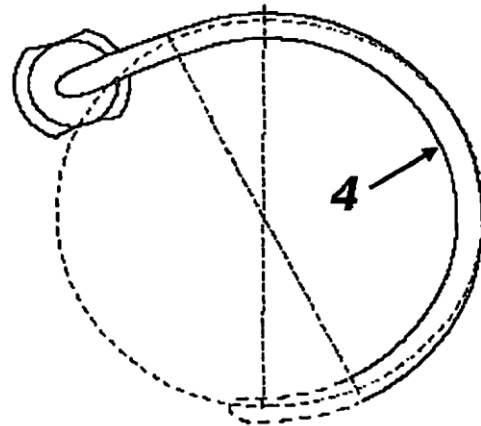


Fig. 3D

FIGURA 4

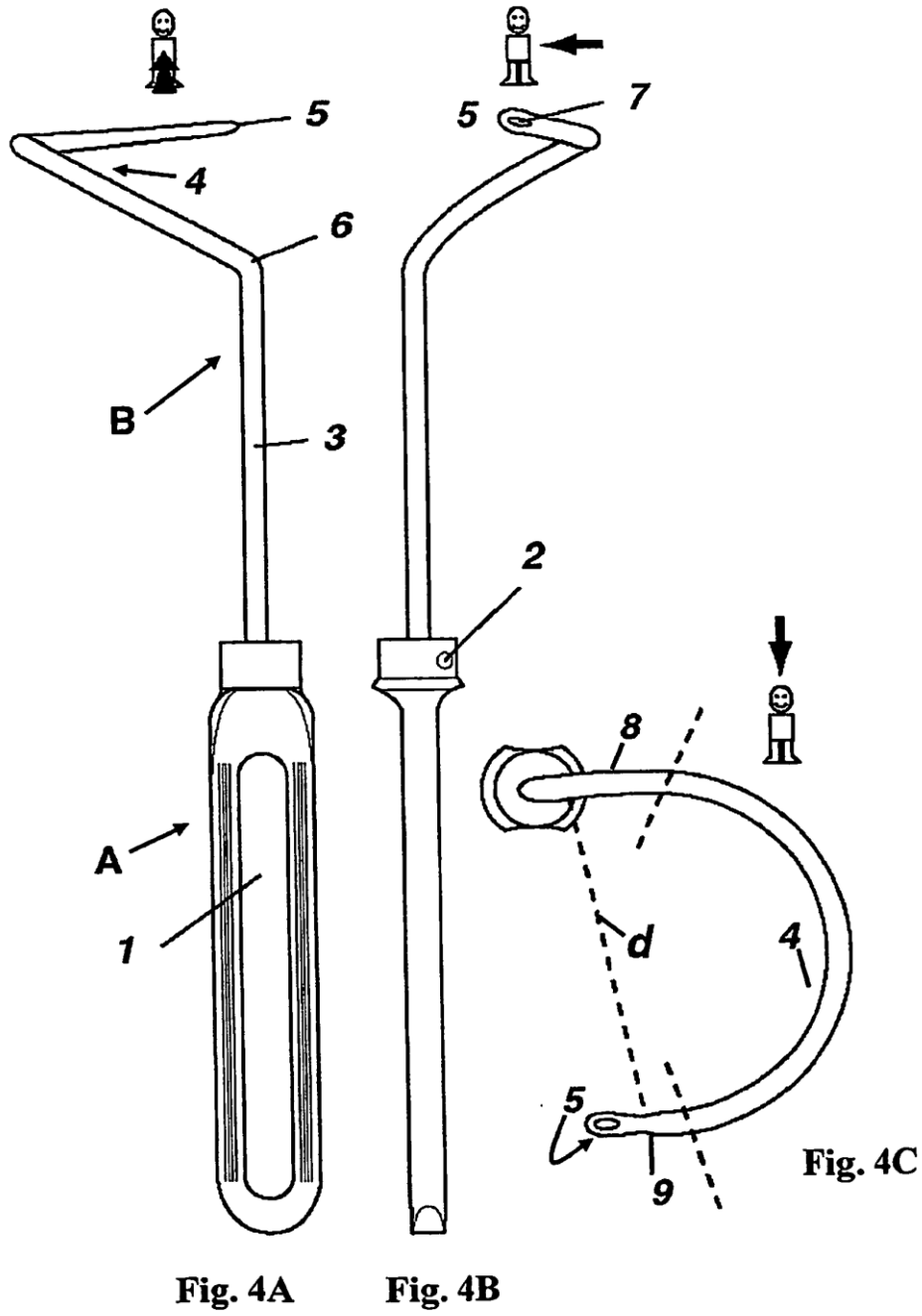


FIGURA 5

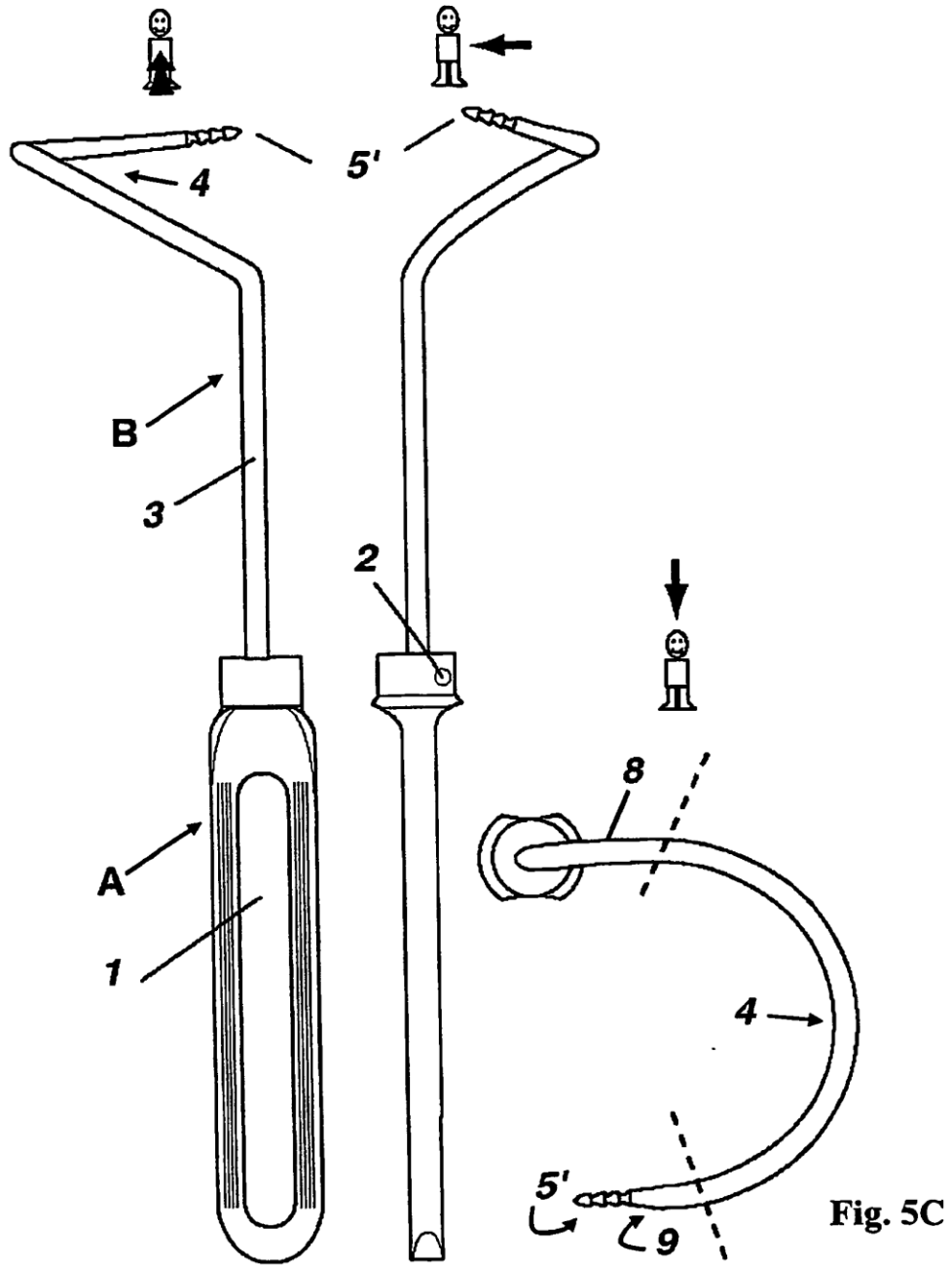


Fig. 5A

Fig. 5B

Fig. 5C

FIGURA 6

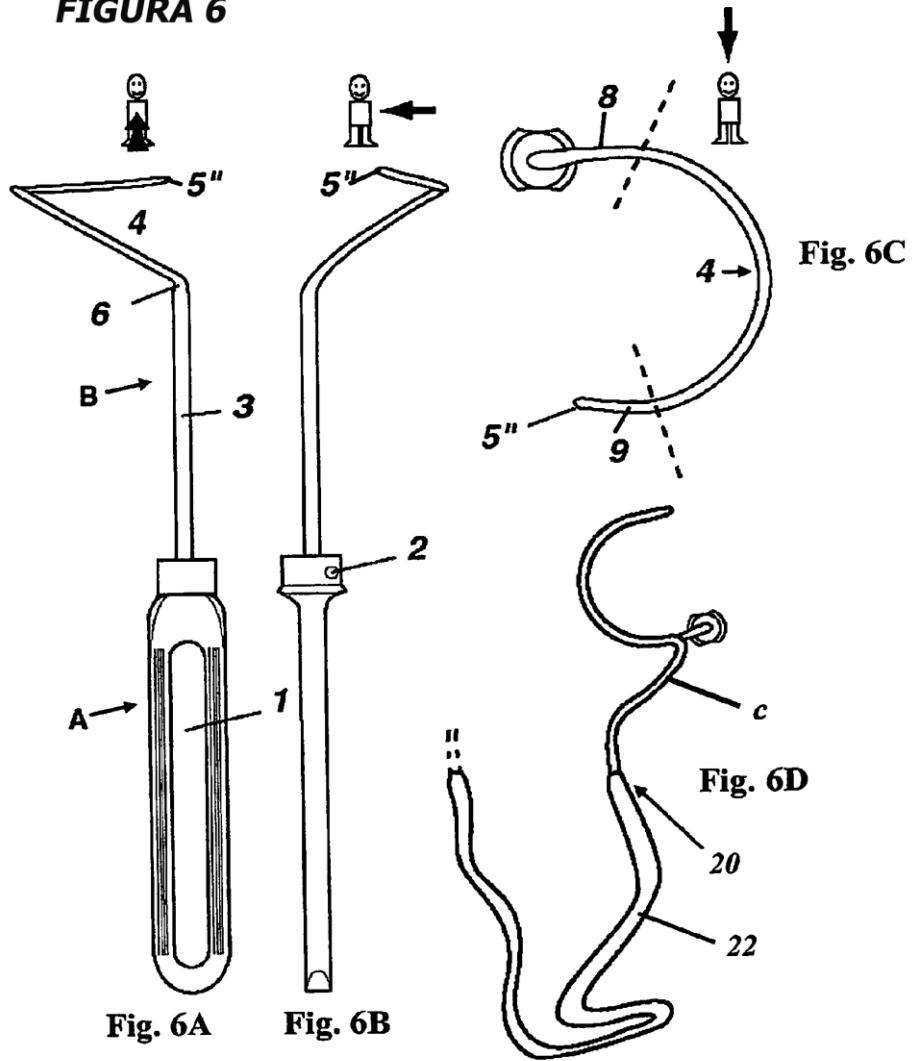


Fig. 6A

Fig. 6B

Fig. 6C

Fig. 6D

Fig. 6E

FIGURA 7

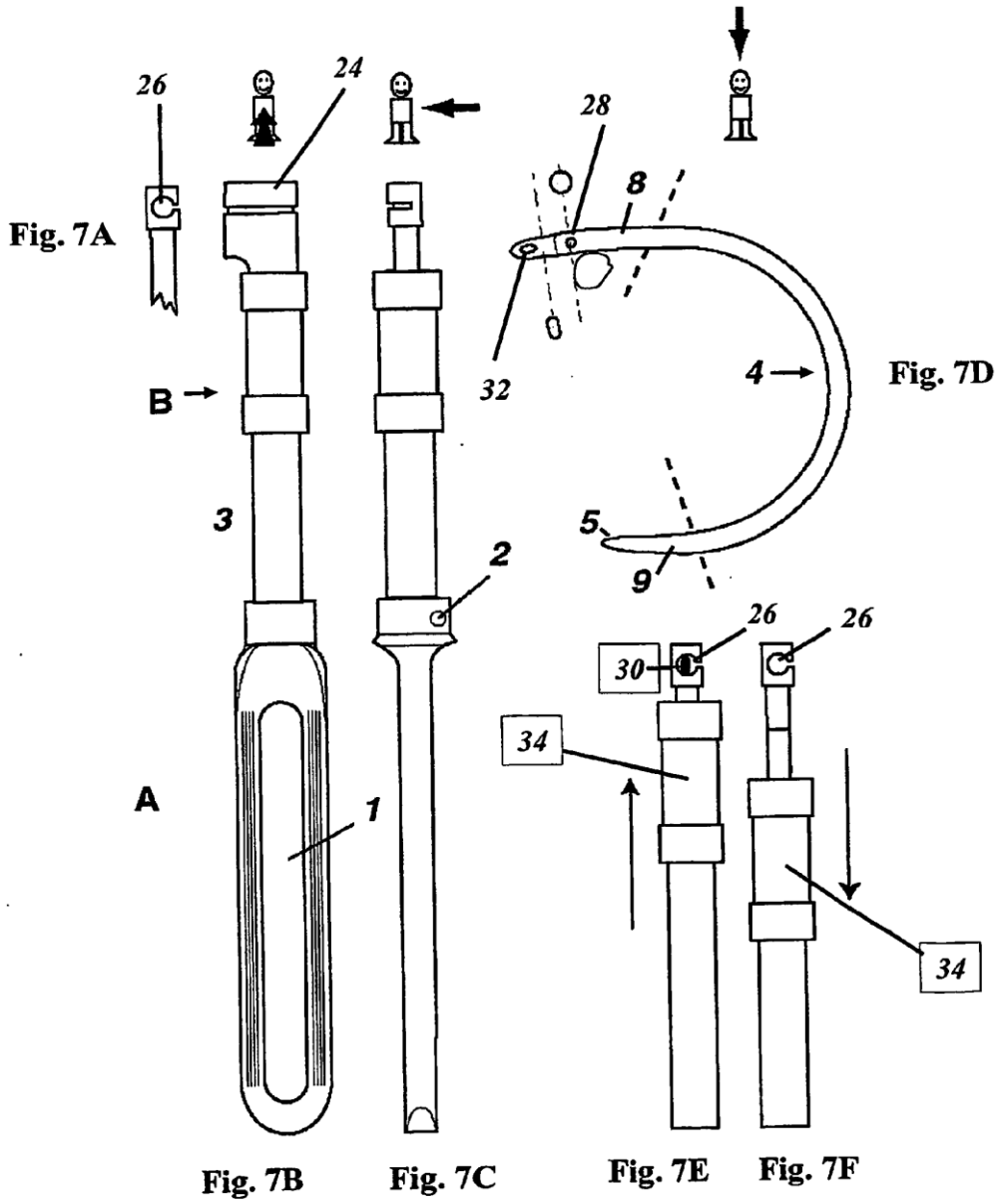


FIGURA 8

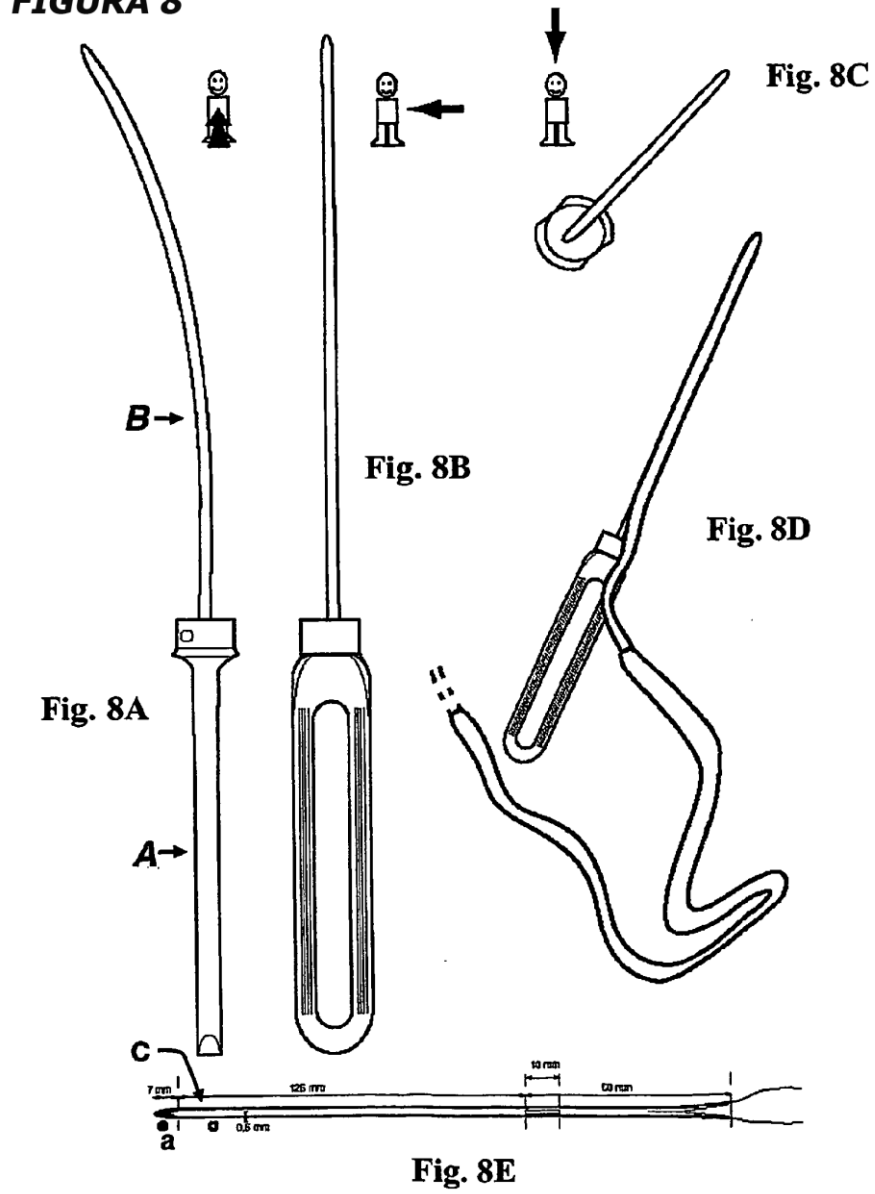


FIGURA 9

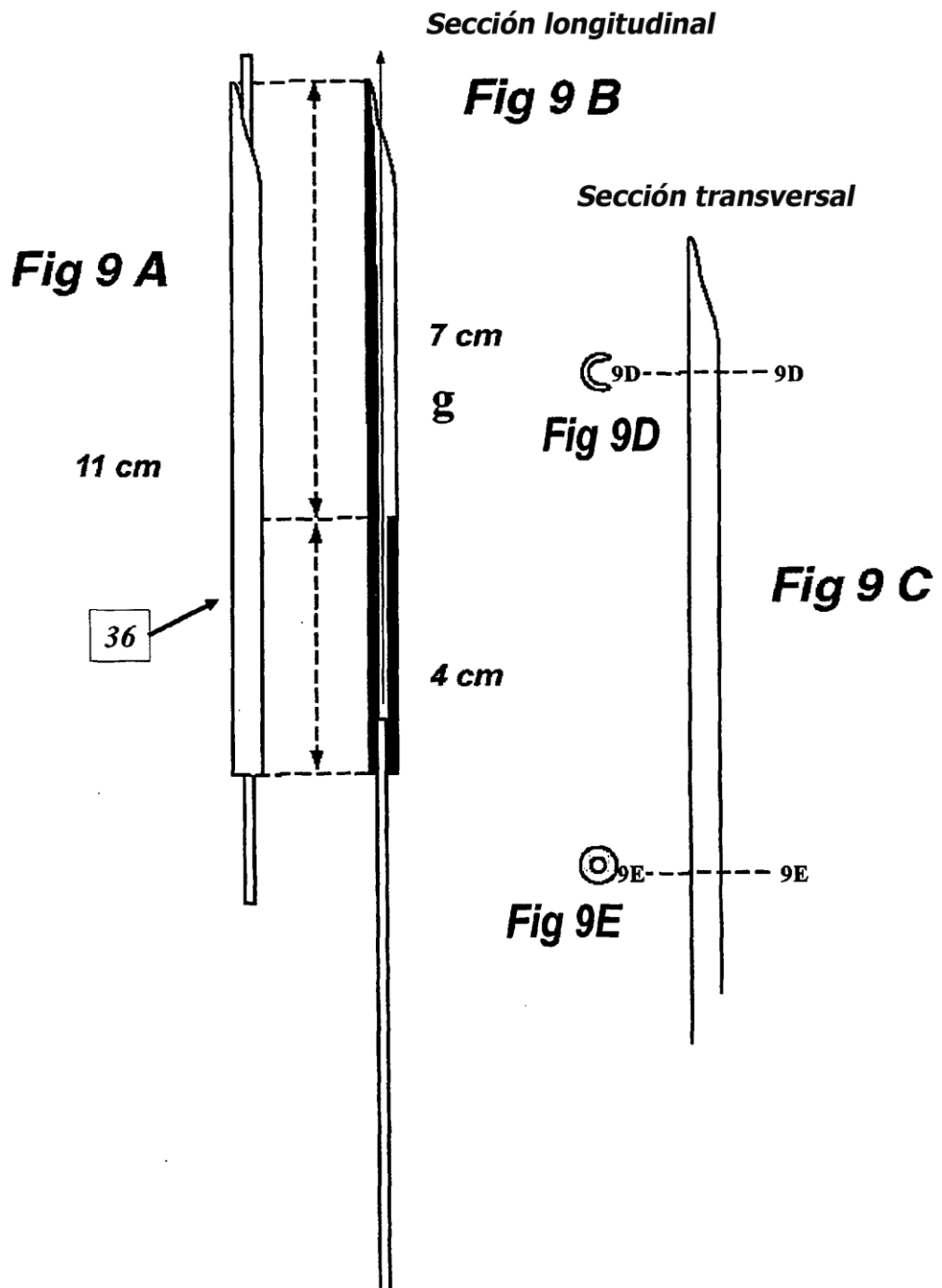


FIGURA 10

10/12

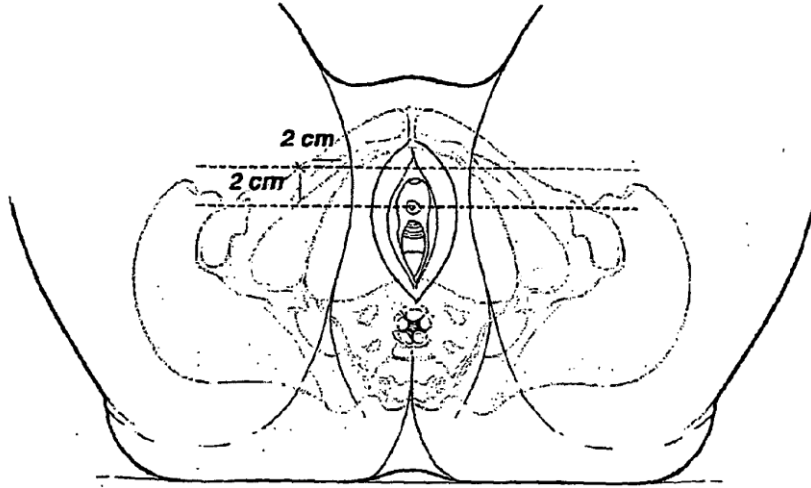


FIGURA 10A

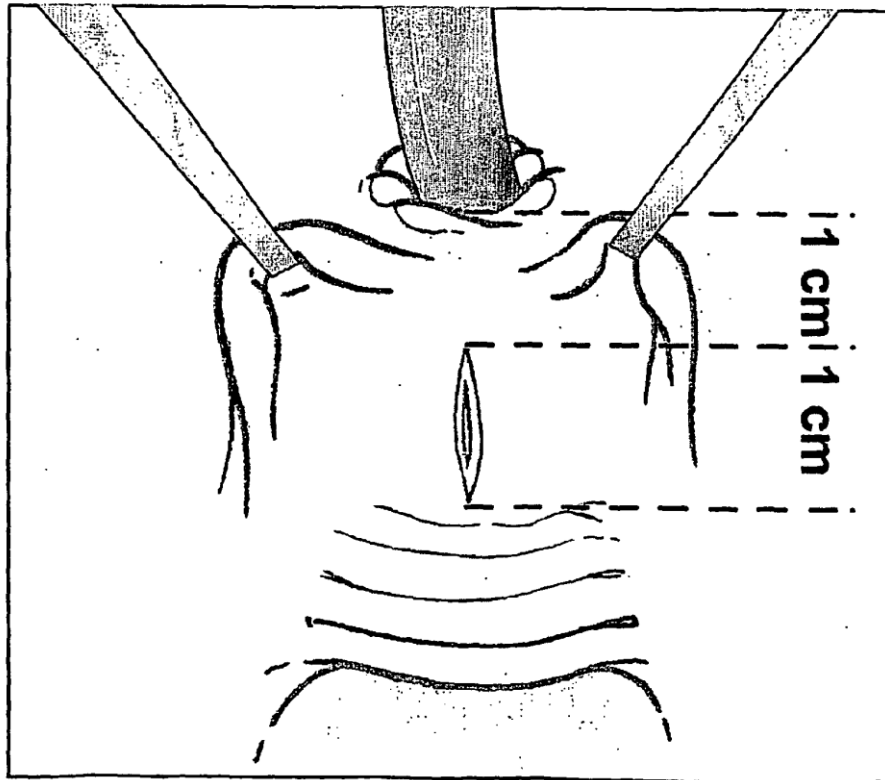


FIGURA 10B

FIGURA 11

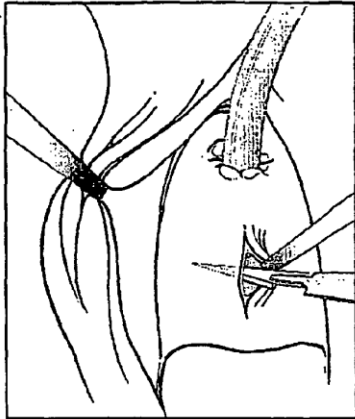


FIGURA 11A

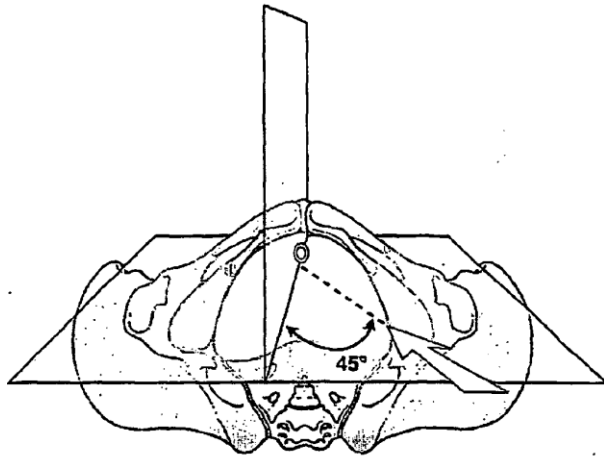


FIGURA 11B

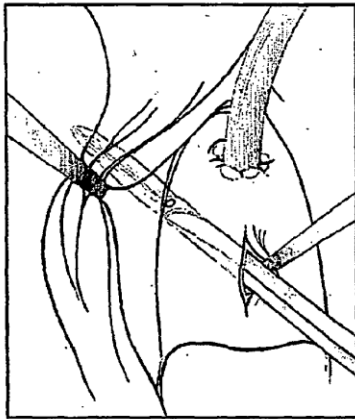


FIGURA 11C

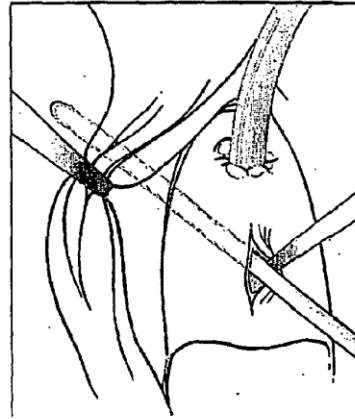


FIGURA 11D

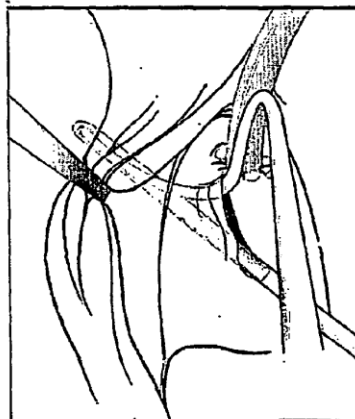


FIGURA 11E

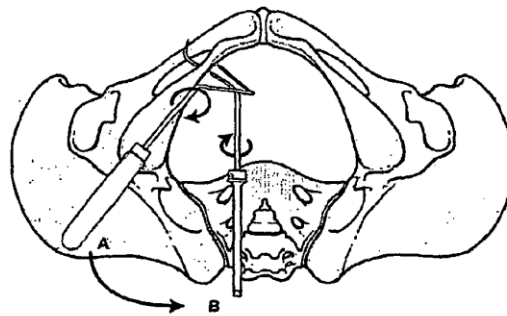


FIGURA 11F

FIGURA 12

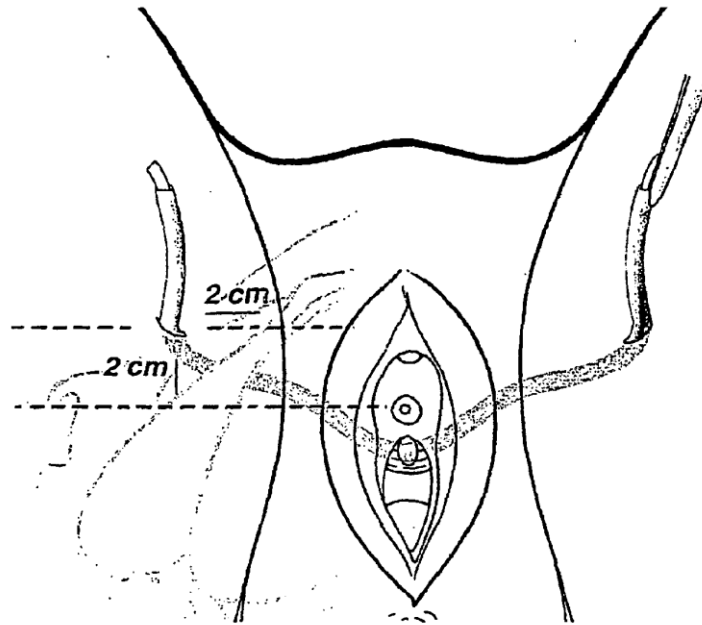


FIGURA 12A

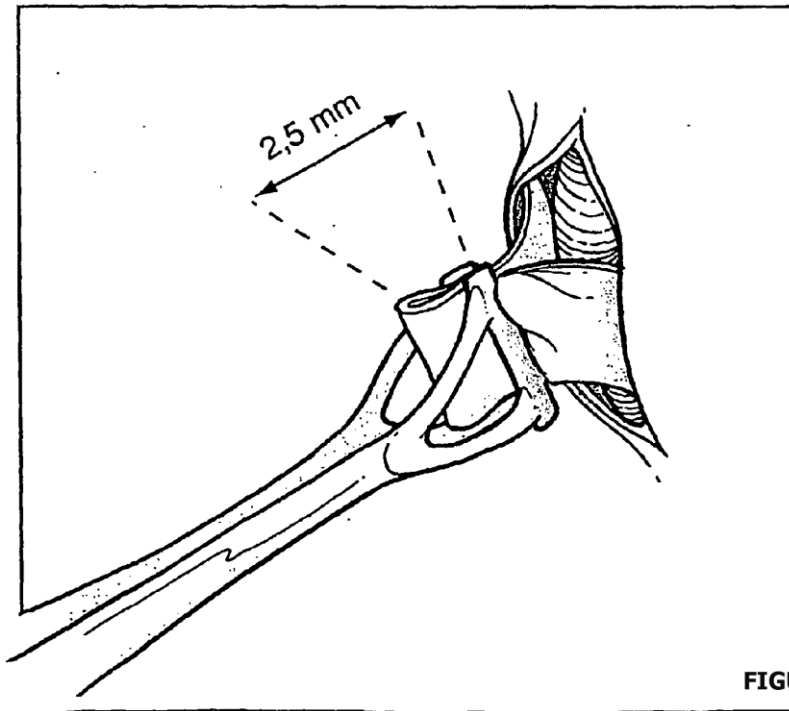


FIGURA 12B

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

La lista de referencias citadas por el solicitante es solo para comodidad del lector. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque se ha tomado especial cuidado en recopilar las referencias, no puede descartarse errores u omisiones y la EPO rechaza toda responsabilidad a este respecto.

5 Documentos de patentes citados en la descripción:

- US 2002 0 099 260 A [0006] [0009] [0012]
- WO 2002 0 099 260 A [0007] [0016] [0016] [0017] [0017] [0018]
- WO 9 716 121 A [0010] [0010]
- US 6 099 538 A [0010]

- 10 • WO 0 074 613 A [0010] [0011]

Bibliografía no de patentes citada en la descripción:

- Delorme et al. *Prog. Urol.*, 2001, vol. 11, 1306-13 [0004]
- Hermieu et al. *Prog. Urol*, 2003, vol. 13, 115-117 [0005]
- 15 • Duckett, J.R.; Constantine, G. Complications of silicone sling insertion for stress urinary incontinence. *J. Urol.*, 2000, vol. 163 (6), 61835-1837 [0009]
- Traité d'Anatomie Humaine. 1931, vol. 5, 460-461 [0018]
- de Leval J. *Acta Urol Belg.*, 1984, vol. 52 (1), 147 [0019]