



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 430**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01973525 .7**

96 Fecha de presentación : **26.09.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1335670**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.08.2003**

54 Título: **Aparato para tratar la incontinencia urinaria femenina.**

30 Prioridad: **18.10.2000 US 691359**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.04.2011

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

72 Inventor/es: **Lehe, Jorn y**
Kammerer, Gene, W.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 356 430 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).

DESCRIPCIÓNCAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un aparato quirúrgico, y más en concreto a un aparato quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria femenina implantando una banda de soporte.

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se conocen aparatos quirúrgicos para implantar una banda de soporte o filamento que se extiende entre la pared abdominal y el tejido próximo a la uretra al objeto de recolocar y soportar la uretra para compensar los ligamentos sobreestresados que producen la incontinencia. Las Patentes de Estados Unidos números 5.112.344 de Petros y 5.899.909 de Claren y colaboradores, que se describen mejor más adelante, describen instrumentos quirúrgicos puntiagudos y curvados que tienen una forma y dimensiones que permiten introducirlos en la vagina, extenderlos a través de la pared vaginal, alrededor del hueso púbico y a través de la pared abdominal al objeto de colocar la banda o sutura quirúrgica de soporte. La presente invención proporciona un aparato alternativo al anterior.

10

RESUMEN DE LA INVENCION

Los problemas y las desventajas asociados con las técnicas y los dispositivos convencionales utilizados para colocar soportes quirúrgicos al objeto de mitigar la incontinencia urinaria femenina quedan superados por la presente invención que incluye un instrumento quirúrgico para introducir un cordón de soporte en el cuerpo para tratar la incontinencia urinaria femenina. El instrumento tiene un eje alargado curvado con un extremo distal insertable en el cuerpo. El eje tiene un lumen que se extiende al menos una porción de la longitud del eje y que termina en el extremo distal y a través del que el cordón de soporte puede pasar en una dirección axial. El eje tiene en su superficie exterior una ranura que comunica con el lumen a lo largo de al menos una porción de su longitud comenzando en el extremo distal, permitiendo la ranura que el cordón de soporte pase lateralmente entre el lumen a una posición fuera del eje. Un elemento puntiagudo se puede colocar de forma móvil en el extremo distal del eje para facilitar la introducción del eje a través del cuerpo y se puede conectar en un extremo al cordón de soporte. El elemento puntiagudo está dimensionado para evitar el paso a través del lumen cuando el eje está insertado a través del cuerpo. Según un método asociado, el instrumento puede ser usado para pasar el cordón a través de la pared vaginal y fuera de la pared abdominal seguido de la reinserción del instrumento para llevar el extremo del cordón que termina en la vagina a través de la pared vaginal y la pared abdominal para formar un bucle próximo a la uretra. La ranura en el eje permite sacar el instrumento del cordón con bucle.

15

20

25

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada siguiente de una realización ejemplar considerada en unión con los dibujos acompañantes, en los que:

30

La figura 1 es una vista en sección transversal sagital diagramática del sistema genitourinario femenino con una cinta de soporte uretral en posición.

La figura 2 es una vista diagramática frontal del sistema genitourinario con la cinta de soporte de la figura 1.

La figura 3 es una vista despiezada de un instrumento quirúrgico como el descrito en la Patente de Estados Unidos número 5.112.344 de Petros.

35

La figura 4 es una vista diagramática análoga a la figura 2, pero que representa una posición de cinta alternativa conocida por la técnica anterior.

Las figuras 5a y 5b son diagramas secuenciales que ilustran una limitación en la operación del aparato de '344 de Petros al colocar un filamento de soporte.

40

La figura 6 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico según la presente invención.

La figura 7 es una vista en perspectiva de un instrumento quirúrgico según una segunda realización de la presente invención.

La figura 8 es una vista en sección transversal del instrumento de la figura 7 tomada a lo largo de línea de sección VIII-VIII y mirando en la dirección de las flechas.

45

Y la figura 9 es una vista en sección transversal análoga a la figura 8, pero que representa una tercera realización de la presente invención.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS FIGURAS

Las figuras 1 y 2 ilustran una cinta de soporte 10 que forma un bucle alrededor de la uretra U, extendiéndose alrededor del hueso púbico P y a través de la pared abdominal W. La configuración representada en

50

la figura 1 se puede lograr con aparatos y métodos conocidos, pero también es un objetivo de la presente invención. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos número 5.899.909 describe un aparato y método quirúrgicos para introducir la cinta 10 en el cuerpo en la posición representada en la figura 1, incorporándose aquí dicha patente por referencia por sus ideas al efecto. Más en concreto, una longitud de la cinta 10 está provista de una aguja curvada unida en cada extremo con las puntas dirigidas hacia fuera (véase la patente número 5.899.909). Una primera aguja se une a un mango introductor y la aguja se pasa a través de una incisión en la pared vaginal V, alrededor del hueso púbico P y a través de la superficie anterior de la pared abdominal W. El introductor se separa de la primera aguja y une a la segunda que es guiada igualmente a través del cuerpo en el otro lado de la uretra U para crear el bucle de soporte. Para facilitar el paso de la cinta de soporte 10 a través de los tejidos de la paciente, la cinta está cubierta por una envuelta polimérica suave. Después de colocar la cinta 10, se corta la cinta para desconectar las agujas y la envuelta suave se retira para que la cinta pueda agarrar los tejidos a través de los que pasa y permitir el crecimiento hacia dentro del tejido. Este aparato se puede obtener comercialmente de Gynecare, división de Ethicon, Inc., de Somerville, N. J.

Un aparato y método quirúrgicos alternativos se describen en la Patente de Estados Unidos número 5.112.344 de Petros, donde se usa un instrumento quirúrgico I análogo al representado en la figura 3 para colocar un filamento de soporte F en la posición representada en la figura 4, incorporándose aquí dicha patente por referencia por sus ideas al efecto. Más específicamente, el instrumento de Petros I tiene un eje alargado curvado S que acomoda deslizantemente una aguja flexible N que tiene una punta puntiaguda T y un ojo E a través del que se puede pasar un filamento F. Se puede disponer uno o más elementos de agarre G en el eje S para apalancamiento encima. Según la patente '344 de Petros, la aguja N se puede colocar dentro del eje S y pasar un filamento F a través de ella y atar a través de ojo E. La combinación de la aguja N y el eje S es guiada posteriormente a la vagina y la punta T penetra en la pared vaginal V. El eje S y la aguja N son guiados a través del cuerpo en el recorrido generalmente arqueado que sigue la cinta 10 de la figura 1, de tal manera que la punta T sobresalga a través de la pared abdominal, permitiendo retirar la aguja N del eje S con el filamento unido. El filamento F se separa de la aguja N dejando retirar el eje S. Simultáneamente, el filamento F es mantenido por el extremo libre que sobresale de la pared abdominal, de tal manera que permanezca en posición. La aguja N y el eje S se vuelven a montar e introducir en y a través de la pared vaginal V por segunda vez, desplazados a un lado del lugar de la primera introducción. Al salir de la pared abdominal por segunda vez, se retira la aguja N (no lleva unido ningún filamento F en este punto) y el extremo libre del filamento F que se extiende desde la pared abdominal como consecuencia de la previa introducción del instrumento I está unido al ojo E de la aguja N y la aguja N se reinserta en el eje S, soportando por ello el extremo libre del filamento F en la vagina donde se separa, se saca la aguja N del eje S y se retira el eje S del cuerpo. Como resultado del procedimiento anterior, el filamento forma un bucle en la superficie del abdomen y los extremos libres del filamento se extienden a la vagina como se representa en la figura 4. La patente '344 de Petros también describe que el filamento F se puede retirar del cuerpo después del desarrollo de tejido cicatrizado que funciona como un ligamento.

Con referencia a las figuras 5a y 5b, se puede apreciar que un instrumento I como se representa en la figura 3 no puede ser usado para crear un bucle de filamento F alrededor de la uretra U cuando el instrumento I se usa para penetrar secuencialmente el cuerpo de la vagina V a la superficie anterior de la pared abdominal W dos veces (una primera penetración se representa en la figura 5a y la segunda en la figura 5b). Más en concreto, como se representa en la figura 5b, el instrumento I propiamente dicho está atrapado en el bucle de filamento F evitando su extracción sin cortar el filamento F.

El aparato 12 de la presente invención se representa en la figura 6 y, en muchos aspectos, es el mismo que el instrumento I de la figura 3, es decir, como se describe en '344 de Petros. Más específicamente, el aparato 12 tiene un eje curvado alargado 14 que acomoda una aguja 16 que tiene una punta puntiaguda 18 en un extremo y un ojo 20 en el otro extremo. El eje tiene una pluralidad de elementos de agarre 22 que se extienden desde su extremo. El aparato 12 difiere de '344 de Petros, sin embargo, en que el eje 14 tiene una ranura 24 que se extiende a lo largo de su longitud y que comunica con el lumen 26 del eje 14. La ranura 24 permite que un filamento F o cinta de soporte 10 como se representa en la figura 1 se pase lateralmente a su través. Por lo tanto, la ranura 24 puede poner remedio a la situación ilustrada en la figura 5b, a saber, la ranura 24 permitirá desasociar el eje 14 del filamento F dejando que el filamento pase a través de la ranura 24 sin perturbar el bucle de filamento F. Consiguientemente, el procedimiento quirúrgico descrito en '344 de Petros puede ser alterado de la siguiente manera. Después de la primera introducción del aparato 12 que se usa para llevar una primera porción del filamento F o cinta de soporte 10 desde la vagina a la superficie anterior de la pared abdominal W, la aguja 16 se puede insertar en el eje 14 y el extremo libre de la cinta 10 que se extiende desde la vagina se puede fijar al ojo 20 de la aguja 16. El aparato se puede reinsertar entonces en la vagina y a través de la pared vaginal en una posición desviada de la primera posición de introducción. Cuando la punta 18 de la aguja 16 penetra en la pared abdominal, la aguja 16 se puede retirar del eje 14, tirando por ello del extremo libre de la cinta 10 de la vagina a través del cuerpo a una posición exterior con relación a la pared abdominal. El eje 14 se puede retirar entonces del cuerpo y la sutura o cinta 10 se puede pasar a través de la ranura 24 para permitir la desasociación de la cinta 10 del eje 14 y dejar el bucle de cinta 10 intacto. Los extremos libres de la cinta 10 que se extienden desde la pared abdominal pueden ser empujados entonces para ejercer la cantidad deseada de tensión en la cinta 10 y la uretra. Si la cinta de soporte 10 se va a dejar en posición permanentemente, se puede practicar una incisión en la pared vaginal de manera similar a la descrita en la Patente de Estados Unidos número 5.899.909 para que la cinta pueda formar un

bucle alrededor de la uretra más allá de la pared vaginal.

5 Las figuras 7 y 8 muestran un aparato alternativo 112 que tiene una forma y funcionalidad similares, como se ha descrito anteriormente en referencia al aparato 12 de la figura 6. En la descripción siguiente, se usará una convención de numeración donde los elementos que tienen una función similar a una realización precedente tendrán los mismos números de referencia incrementados en cien. En el aparato 112 de la figura 7, ambos extremos de la cinta de soporte o filamento 110 se estampan directamente a una punta puntiaguda 118 (solamente se representa un extremo en la figura 7). Como antes, el lumen 126 del eje 114 es menor que la punta 118, de tal manera que la punta 118 se soporta en el extremo del eje 114 para perforar el tejido antes y recibir el eje 114 a través del tejido. A diferencia de la realización anterior, la ranura 124 está truncada, extendiéndose solamente parte del camino a lo largo de la longitud del eje 114, comenzando cerca del extremo del eje 114 que soporta la punta puntiaguda 118. Después de usar el aparato 112 para pasar un lado del filamento 110 a través del cuerpo como antes, se retira el eje 114, se desasocia del filamento 110, y se carga el lado opuesto del filamento 110 en el eje 114 con la punta correspondiente 118 mantenida en el extremo distal. Aunque la figura 7 representa un filamento 110 estampado directamente en una punta puntiaguda 118, también se podría utilizar una aguja flexible 16 con un ojo 20 y punta puntiaguda 18 como se representa en la figura 6 como un elemento al que unir el filamento 110. En tal caso, la aguja 16 no se tiene que unir en ambos extremos del filamento 110 y se puede unir extraíblemente al filamento 110 para reutilización como se ha descrito con referencia a la figura 6.

20 La figura 9 ilustra que el eje 214 no tiene que ser hueco a lo largo de toda su longitud y tiene una porción maciza 228, de la que se extiende la porción hueca 230. La porción hueca 230 incluye una extensión de lumen o ranura 226 para acomodar el filamento 210. La extensión de ranura 226 se puede fresar en un eje sólido 214, formar laminando una sección aplanada del eje 214 a una forma tubular, por forja o vaciado.

Se deberá entender que las realizaciones descritas aquí son simplemente ejemplares y que los expertos en la técnica pueden hacer muchas variaciones y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención definido en las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento quirúrgico (112), para introducir un cordón de soporte en el cuerpo para tratar la incontinencia urinaria femenina, incluyendo:

5 un eje alargado curvado (114) que tiene un extremo distal insertable en el cuerpo, teniendo dicho eje un lumen (126) que se extiende al menos una porción de la longitud de dicho eje y que termina en dicho extremo distal y a través del que el cordón de soporte (110) puede pasar en una dirección axial, y un elemento puntiagudo (118), que se puede colocar extraíblemente en dicho extremo distal de dicho eje, facilitando dicho elemento puntiagudo la introducción de dicho eje (114) a través del cuerpo y pudiendo conectarse en un extremo al cordón de soporte (110), estando dimensionado dicho elemento puntiagudo para evitar el paso a través de dicho lumen (126) cuando dicho eje esté insertado a través del cuerpo; caracterizado porque dicho eje tiene en su superficie exterior una ranura (124) que comunica con dicho lumen a lo largo de al menos una porción de su longitud comenzando en dicho extremo distal, permitiendo dicha ranura (124) que el cordón de soporte se pase lateralmente entre dicho lumen (126) a una posición fuera de dicho eje.

2. El instrumento de la reivindicación 1, incluyendo además un segundo elemento puntiagudo conectable a un segundo extremo del cordón de soporte.

15 3. El instrumento de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde dicho primer elemento puntiagudo es una aguja flexible que se puede recibir deslizantemente en dicho lumen y que tiene una punta puntiaguda en un primer extremo y un ojo en un segundo extremo, recibiendo extraíblemente dicho ojo el cordón.

20 4. El instrumento de la reivindicación 3, donde dicha ranura es menor que un diámetro de dicha aguja, evitando que dicha aguja pase lateralmente a través de dicho eje, y dicha aguja tiene una longitud mayor que dicho lumen de tal manera que dicho ojo sobresalga más allá de dicho eje cuando dicha aguja esté insertada dentro de dicho lumen.

5. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde dicho eje tiene una primera porción con una sección transversal sólida y una segunda porción que se extiende desde allí y que tiene dicho lumen.

25 6. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde dicho lumen se extiende a través de toda la longitud de dicho eje.

7. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, incluyendo además un mango dispuesto en dicho eje próximo a dicho extremo opuesto.

FIG. 1

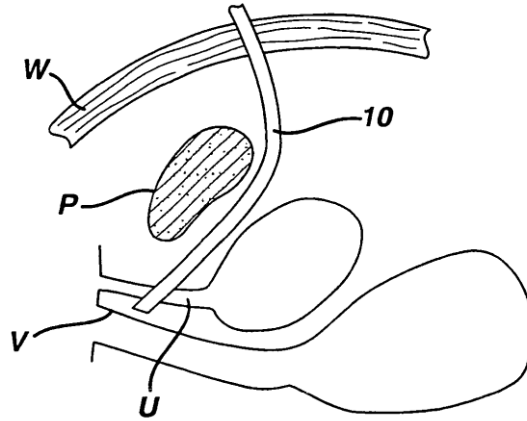


FIG. 2

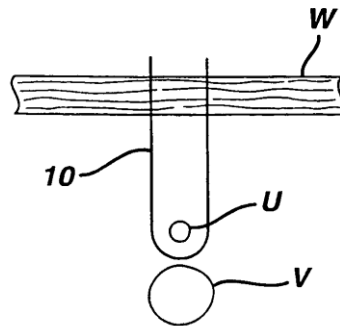


FIG. 3 TÉCNICA ANTERIOR

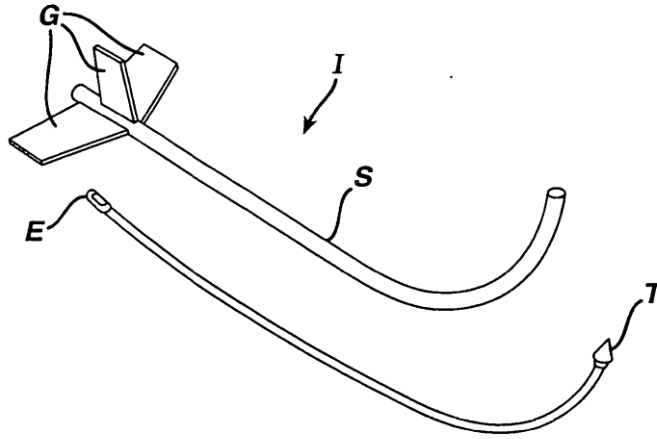


FIG. 4 TÉCNICA ANTERIOR

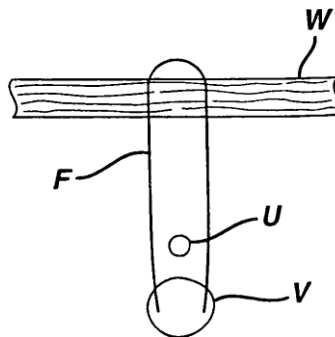


FIG. 5a

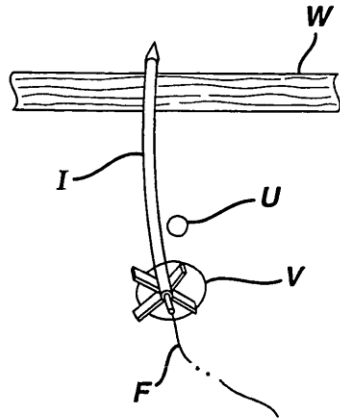


FIG. 5b

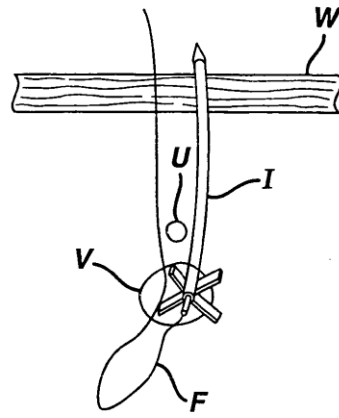


FIG. 6

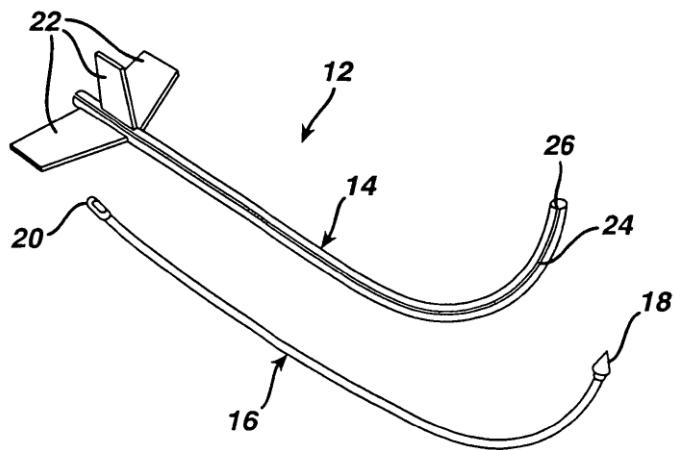


FIG. 7

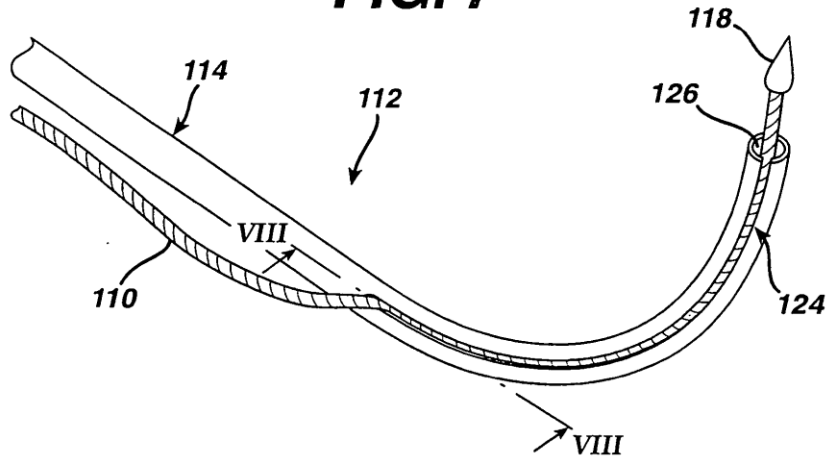


FIG. 8

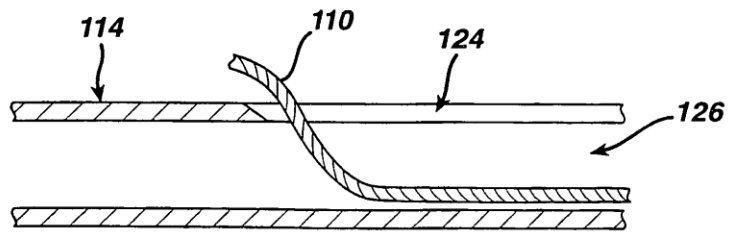


FIG. 9

