

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 221**

51 Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2003** **E 03765106 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012** **EP 1534154**

54 Título: **Instrumento obturador de IVS**

30 Prioridad:

23.07.2002 US 397905 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

05.03.2013

73 Titular/es:

**COVIDIEN AG (100.0%)
VICTOR VON BRUNS-STRASSE 19
8212 NEUHAUSEN AM RHEINFALL 8212, CH**

72 Inventor/es:

**PETROS, PETER y
MORTON, STUART**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 397 221 T3

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

DESCRIPCIÓN

Instrumento obturador de IVS

Antecedentes

1. Campo Técnico

- 5 El campo técnico se refiere a instrumentación de inserción para insertar material en el cuerpo y, más particularmente, a un útil de inserción para insertar una estructura de soporte o material en el cuerpo para proporcionar un soporte a la uretra.

2. Antecedentes de la Técnica Relacionada

- 10 Un problema que se plantea en las mujeres debido al comienzo de la edad avanzada o a un trauma es la incontinencia urinaria por estrés o tensiones. Se han desarrollado varias terapias para corregir o aliviar esta condición o estado, tales como, por ejemplo terapias con fármacos y procedimientos quirúrgicos. En algunos casos es necesario implantar una estructura temporal o permanente para soportar el conducto central de la uretra para controlar la descarga.

- 15 Se han desarrollado varios procedimientos quirúrgicos para posicionar un soporte contra la uretra. Muchos de estos procedimientos requieren el uso e instalación de anclajes de hueso para fijar los extremos del soporte al hueso del pubis. Estos procedimientos son muy invasivos y requieren instrumentos complejos para instalar los anclajes de hueso en el hueso púbico.

- 20 Un dispositivo y método ejemplares de inserción, de una manera mínimamente invasiva, de un soporte de eslinga dentro del cuerpo para soportar la uretra está descrito en ciertas realizaciones de la Patente Norteamericana nº 5.112.344 de Petros. La referencia de Petros describe el uso de un instrumento para insertar una longitud de cinta a través de incisiones en el abdomen y la vagina de manera que la cinta soporte a la uretra. No se utilizan anclajes de hueso u otras estructuras auxiliares para anclar la cinta. Mientras se inserta la cinta en el cuerpo utilizando el instrumento, el instrumento pasa a través del cuerpo de la paciente a ambos lados de la vejiga. Aunque este instrumento está diseñado para pasar de modo seguro desde la incisión en la vagina a la incisión en el abdomen, los cirujanos realizan típicamente una citoscopia para comprobar la integridad de la vejiga.

- 25 Es deseable tener otros métodos de inserción, de una manera mínimamente invasiva, de una estructura de soporte o material en el cuerpo sin tener que hacer pasar un instrumento a través del cuerpo a ambos lados de la vejiga.

Resumen

- 30 De acuerdo con el presente invento, se ha proporcionado un instrumento quirúrgico para hacer pasar un material a un cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo que comprende:

un primer miembro que tiene una sección longitudinal que define un eje longitudinal y una sección arqueada que se extiende distalmente desde la sección longitudinal, en el que:

una parte proximal de la sección arqueada se curva alejándose del eje longitudinal en una primera dirección y define un primer radio de curvatura; y

- 35 una parte de la sección arqueada distal de la parte proximal se curva hacia el eje longitudinal en una segunda dirección y define un segundo radio de curvatura. La forma del primer miembro facilita el paso del material al cuerpo, en un procedimiento mínimamente invasivo.

La forma del primer miembro permite que un material sea colocado dentro del cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo de manera que el material se extiende a través del foramen o agujero del obturador.

- 40 En ciertas realizaciones preferidas, el primer miembro comprende un miembro tubular exterior hueco. Un estilete es al menos parcialmente móvil dentro del miembro tubular exterior y se puede aplicar con un material para hacer pasar el material hacia adentro del cuerpo. El miembro tubular exterior hueco y el estilete permiten que el cirujano retire el estilete del miembro tubular exterior y vuelva a insertar el estilete en la posición opuesta con respecto al miembro tubular exterior. Esta estructura también facilita la colocación del material de modo que el material se extienda desde un primer lado de la pelvis a un segundo lado de la pelvis.

Una parte proximal de la sección arqueada se curva alejándose del eje longitudinal en una primera dirección y define un primer radio de curvatura. Una parte distal de la sección arqueada se curva hacia el eje longitudinal en una segunda dirección y define un segundo radio de curvatura. Una parte de la sección distal se extiende de manera deseable a través del eje longitudinal en la segunda dirección.

- 50 En ciertas realizaciones, la parte distal de la sección arqueada tiene un tercer radio de curvatura, diferente del segundo radio de curvatura. La parte distal puede tener una sección central y una sección más distal. La sección

central tienen segundo radio y la sección más distal tiene el tercer radio. En ciertas realizaciones, el segundo radio es mayor que el tercer radio. En otras realizaciones, el segundo radio es menor que el tercer radio.

5 El estilete es flexible de manera deseable. En ciertas realizaciones preferidas, el estilete incluye una ranura en un primer extremo para recibir un extremo de un material. El estilete incluye de manera deseable una punta cónica en un segundo extremo. Un diámetro de la punta cónica puede ser mayor que un diámetro interior del miembro tubular exterior.

El miembro tubular exterior tiene de manera deseable una empuñadura o asa en un extremo proximal del mismo. En ciertas realizaciones preferidas, la empuñadura o asa tiene una parte que se extiende lateralmente. La sección arqueada define un primer plano y el ala define un segundo plano sustancialmente perpendicular al primer plano.

10 El instrumento quirúrgico incluye preferiblemente un material y, en ciertas realizaciones preferidas, en que el material comprende una cinta generalmente plana. Al menos un extremo de la cinta puede ser cortado en ángulo para facilidad de enhebrar la cinta en el estilete, en realizaciones en las que el estilete comprende una ranura para la recepción de al menos un extremo. La cinta comprende de manera deseable un material que incluye cordones de múltiples filamentos, que pueden comprender cordones de polipropileno. El material puede comprender una cinta
15 generalmente plana y el estilete puede tener un extremo proximal y adaptado para recibir un extremo de la cinta. El material puede comprender un material absorbible.

20 El estilete está posicionado de manera deseable en el miembro tubular de modo que el extremo proximal del estilete esté situado junto al extremo proximal del miembro tubular. En ciertas realizaciones preferidas, el estilete tiene un extremo distal que es romo. El extremo distal puede comprender una punta cónica roma. En otras realizaciones, el estilete tiene un extremo distal que es puntiagudo.

25 En el presente invento, el instrumento quirúrgico para hacer pasar un material a un cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo puede tener la sección creada dimensionada y curvada por lo que cuando está en uso y en posición en el cuerpo, la sección arqueada se extiende desde la piel sobre el foramen del obturador, a través del foramen del obturador, a la pared vaginal. La forma del primer miembro facilita el paso del material al cuerpo, en un procedimiento mínimamente invasivo. La forma del primer miembro permite que el material sea colocado dentro del cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo de modo que el material se extienda a través del foramen del obturador.

Breve descripción de los dibujos

Se han descrito aquí distintas realizaciones con referencia a los dibujos en los que:

30 La fig. 1 es una vista lateral de un instrumento para utilizar en un procedimiento quirúrgico de acuerdo con una realización del presente invento;

La fig. 2 es una vista lateral de un miembro exterior del instrumento de acuerdo con la realización de la fig. 1;

La fig. 3 es una vista inferior del miembro exterior del instrumento de acuerdo con la realización de las figs. 1 y 2;

La fig. 4 es una vista lateral de un estilete del instrumento de acuerdo con una realización de las figs. 1-3;

35 La fig. 5 es una vista en perspectiva de una longitud de material utilizado con el instrumento de acuerdo con una realización de las figs. 1-4;

La fig. 6 es un esquema que muestra la relación de la vagina a la pelvis;

La fig. 7 es una fotografía en blanco y negro del área vaginal durante una etapa inicial de un procedimiento quirúrgico de acuerdo con otra realización del invento;

40 La fig. 8 es una fotografía en blanco y negro similar a la fig. 7 durante el posicionamiento inicial del instrumento cerca del foramen del obturador de la pelvis en el procedimiento de acuerdo con la realización de la fig. 7;

La fig. 9 es un esquema que muestra el instrumento en la misma etapa que la fig. 8, en un procedimiento de acuerdo con la realización de las figs. 7 y 8;

45 La fig. 10 es una fotografía en blanco y negro que muestra el instrumento girado aproximadamente 45° con relación al cuerpo, en otra etapa en el procedimiento de acuerdo con una realización de las figs. 7-9;

La fig. 11 es un esquema que muestra el instrumento en la misma etapa que la fig. 10 en el procedimiento de acuerdo con una realización de las figs. 7-10;

La fig. 12 es una fotografía en blanco y negro que muestra el instrumento girado aproximadamente 90° con relación al cuerpo, en otra etapa del procedimiento de acuerdo con una realización de las figs. 7-11;

50 La fig. 13 es una fotografía en blanco y negro que muestra el instrumento girado 180° para pasar a través del

foramen del obturador y con la punta del instrumento saliendo de la incisión vaginal en otra etapa del procedimiento de acuerdo con la realización de las figs. 7-12:

La fig. 14 es un esquema que muestra el instrumento en la misma etapa que la fig. 13 en el procedimiento de acuerdo con una realización de las figs. 7-13;

5 La fig. 15 es un esquema que muestra la cinta enhebrada en el estilete en otra etapa del procedimiento de acuerdo con la realización de las figs. 7-14;

La fig. 16 es una fotografía en blanco y negro que muestra la cinta estirada a través de la vagina en otra etapa del procedimiento de acuerdo con una realización de las figs. 7-15;

10 La fig. 17 es un esquema que muestra la cinta que se extiende desde la incisión a través del foramen del obturador y la incisión vaginal y fuera de la vagina en la misma etapa que la fig. 16 en el procedimiento de acuerdo con la realización de las figs. 7-16;

La fig. 18 es una fotografía en blanco y negro que muestra el instrumento en una posición para recibir un segundo extremo de la cinta en otra etapa del procedimiento de acuerdo con una realización de las figs. 7-17;

15 La fig. 19 es un esquema que muestra la cinta pasando a través de cada foramen del obturador a ambos lados de la pelvis y soportando la uretra en otra etapa del procedimiento de acuerdo con una realización de las figs. 7-18;

La fig. 20 es una vista lateral del miembro tubular exterior de un instrumento de acuerdo con otra realización del invento.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

20 Un instrumento quirúrgico de acuerdo con una realización del presente invento está mostrado en las figs. 1-50. El instrumento 10 facilita la inserción de una longitud de material en el cuerpo, por ejemplo, en procedimientos de eslingoplastia intravaginal. El instrumento 10 incluye generalmente un miembro 12 exterior tubular hueco alargado y un estilete 14 generalmente flexible configurado para pasar al menos parcialmente por dentro del miembro exterior 12. El miembro exterior 12 incluye una sección longitudinal 16 y una sección arqueada 18 que se extiende distalmente desde la sección longitudinal 16. El miembro exterior 12 está formado preferiblemente a partir de un material biocompatible tal como acero inoxidable. El miembro exterior debería tener una superficie lisa no traumática para impedir traumas en el tejido. Un asa o empuñadura 20 está fijada al miembro exterior 13 junto a un extremo proximal 22 del mismo.

30 Con referencia ahora a la fig. 2, el miembro exterior 12 tiene un ánima pasante 30 que se extiende desde el extremo proximal 22 a un extremo distal 32 del miembro exterior 12. El ánima pasante 30 es preferiblemente de un diámetro uniforme, con un diámetro uniforme $d1$. La sección longitudinal 16 define un eje longitudinal X. El miembro exterior 12 tiene una forma que generalmente se parece a un signo de interrogación. La sección arqueada 18 incluye una parte proximal 36, una parte central 38 y una parte distal 40. La parte proximal 36 se extiende lejos de la sección longitudinal 16 y lejos del eje longitudinal X en una primera dirección Y1. La parte proximal 36 se curva alejándose de la sección longitudinal 16 y tiene un radio R1. La parte central se extiende desde la parte proximal 36 y se extiende hacia el eje longitudinal X en una segunda dirección Y2, opuesta a la primera dirección. La parte central se curva hacia el eje longitudinal X y tiene un radio R2. La parte distal 40 se extiende desde la parte central 38 y se extiende hacia el eje longitudinal X en la segunda dirección Y2. La parte distal 40 se curva hacia el eje longitudinal y tiene un radio R3.

40 En ciertas realizaciones preferidas del invento, el miembro exterior 12 tiene al menos dos radios de curvatura diferentes. En la realización mostrada, la parte central 38 tiene un radio R2 que es diferente del radio R1 de la parte proximal. El miembro exterior puede tener radios de curvatura adicionales. Por ejemplo, ciertas realizaciones preferidas tienen una parte distal 40 con un radio R3 que es diferente del radio R2 de la parte central 38. Preferiblemente, en la realización mostrada, R3 es menor que R2. Esto hace que la parte distal 40 se curve o se vuelva a curvar alejándose del eje vertical Y con relación al eje longitudinal X. Preferiblemente, la parte distal 40 forma un ángulo con relación al eje vertical Y. Esto se ve mejor en la fig. 2. Además, la parte distal 40 tiende a cerrar la sección arqueada 18 del miembro exterior 12, cuando R3 es menor que R2.

45 Aunque la sección arqueada 18 incluye generalmente dos radios diferentes, la sección arqueada 18 puede estar provista con más de un radio diferente, por ejemplo R4, R5, etc., o un radio que varía de manera continua. La forma del miembro exterior 12 permite que el instrumento sea dispuesto en el cuerpo de la manera pretendida, como se ha descrito a continuación.

50 Con referencia a la fig. 3, la empuñadura o asa 20 tiene de manera deseable una forma de "ala delta", o una forma con partes que se extienden lateralmente. La empuñadura o asa 20 tiene un extremo frontal estrechado 42 y salientes laterales 44 a modo de alas. Esto proporciona una forma ergonómica para facilitar la manipulación confortable y exacta del miembro exterior 12. Preferiblemente, la empuñadura o asa 20 está formada de un material plástico y fijada junto al extremo proximal 22 del miembro exterior 12. La empuñadura o asa 20 está orientada

preferiblemente sobre el miembro exterior 12 de manera que sea dispuesta en un plano generalmente perpendicular al plano en el que está dispuesta la sección arqueada 18. La orientación de la empuñadura o asa facilita la manipulación del instrumento de la manera pretendida en el procedimiento.

5 El miembro exterior 12 recibe el estilete 14. El estilete 14 incluye una punta cónica 24 y un extremo proximal 26 que tiene un agujero o ranura 28 para la recepción de una longitud de material a su través. Como se ha indicado anteriormente, el estilete 14 está previsto para extraer una longitud de material a través del cuerpo. Esto puede hacerse directamente o a través de un ánima pasante 30 del miembro exterior 12. Con referencia ahora a la fig. 4, el estilete 14 está formado de un material flexible y tiene generalmente la forma del miembro exterior 12, incluyendo una sección larga 46 y una sección curvada 48 que se extiende distalmente desde la sección larga 46. El estilete 14 es suficientemente flexible de modo que pase a través del miembro exterior 12 y tiene un diámetro exterior d2 que es menor que el diámetro del ánima pasante 30, o el diámetro interior del miembro exterior 12. Con el fin de permitir la inserción del instrumento 10 al tiempo que se evita la separación del estilete 14 del miembro exterior 12, la punta cónica 24 tiene un diámetro exterior d3 que es mayor que el diámetro del ánima pasante 30.

15 Preferiblemente, el estilete 14 está formado de un color que es fácilmente visible contra el tejido, tal como, por ejemplo, azul, para ayudar a situar el estilete 14 durante un procedimiento quirúrgico. Durante tal procedimiento quirúrgico, pueden usarse instrumentos para visualizar el interior del cuerpo, tales como, por ejemplo, equipo para realizar una citoscopia. El estilete 14 tiene preferiblemente un color que facilita la visualización del estilete 14 durante una citoscopia o utilizando otras técnicas o equipos.

20 Como se ha indicado antes, el instrumento 10 está diseñado para facilitar la inserción de una longitud de material en y a través del cuerpo, tal como, por ejemplo, en un procedimiento de "eslingoplastia intravaginal" ("intravaginal slingoplasty"). Con referencia brevemente a la fig. 5, un material tal como una cinta 50 puede ser usado para soportar la uretra. La cinta 50 tiene una parte 52 central generalmente uniforme para soportar la uretra y extremos estrechados 54 para facilitar la inserción de la cinta 50 a través de la ranura 28 en el extremo proximal 26 del estilete 14. Los extremos estrechados 54 están preferiblemente inclinados con relación a la parte central para facilitar la inserción en la ranura 28 del estilete 14. La cinta puede estar hecha de cualquier malla o red, incluyendo materiales de malla de múltiples filamentos o de monofilamento. La cinta está formada preferiblemente a partir del material descrito en ciertas realizaciones de la Patente Norteamericana nº 5.292.328. La cinta 50 esta formada preferiblemente a partir de cinta de tejido de punto de polipropileno SurgiPro (marca registrada) disponible en United States Surgical, una división de Tyco Healthcare Inc. Este material proporciona suficiente resistencia mecánica para soportar la uretra y permitir el anclaje de los extremos de la cinta subcutáneamente como se ha descrito con más detalle a continuación. Alternativamente, pueden ser utilizados otros materiales que tienen diferentes tipos de estructuras de punto o tejidas, revestimientos o propiedades biomecánicas diferentes tales como materiales absorbibles o semiabsorbibles. Preferiblemente la cinta comprende una malla de múltiples filamentos que es relativamente plegable. Tales materiales son menos abrasivos al tejido corporal que las mallas menos plegables o las mallas que comprenden cordones de monofilamento.

35 A continuación se describirá el uso del instrumento para insertar una longitud de cinta para soportar la uretra. El procedimiento incluye generalmente insertar el instrumento a través del foramen del obturador de la pelvis a una incisión vaginal en la línea media. El estilete puede entonces ser usado con el fin de hacer pasar la cinta a través del tejido. Esto se hace en primer lugar en un lado y a continuación es repetido en el lado contrario. La cinta es posicionada por debajo de la mitad de la uretra para soportar la uretra para conseguir la continencia. Durante la inserción, la cinta se extiende a través del foramen del obturador a un punto más allá de las incisiones en la piel sobre el foramen del obturador para permitir ajuste por tracción. Después del ajuste, los extremos de la cinta son seccionados subcutáneamente y todas las incisiones son cerradas. Después de la operación, ocurre un crecimiento hacia adentro del tejido fibroso a través de la cinta.

40 Con referencia a la fig. 3, se ha ilustrado un esquema de la vagina con relación al hueso púbico. Como se ha mostrado, el foramen del obturador (OF) existe a ambos lados de la pelvis (PB) junto a la vagina (VA) y a la uretra (U).

50 Con referencia ahora a las figs. 7 y 8, se forma una incisión de uno a dos centímetros en la línea media en la pared vaginal directamente por debajo del punto central de la uretra. Utilizando unas tijeras de disección, el tejido de la vagina es diseccionado lateralmente hacia el foramen del obturador a ambos lados a una profundidad de aproximadamente dos centímetros. El reborde interno inferior del foramen del obturador es identificado por examen digital. Una pequeña incisión en la piel de un centímetro es hecha en la parte más inferior-media del foramen del obturador. El tamaño de las incisiones hechas puede variar y dependerá del cirujano.

55 Con referencia a las figs. 7-9, el instrumento es sujetado con el miembro exterior 12 dirigido oblicuamente hacia abajo, en un ángulo de aproximadamente 45°, y hacia la línea media, con la empuñadura 20 apuntando oblicuamente hacia el suelo. La punta cónica 24 es insertada en la incisión sobre el foramen del obturador. La punta cónica 24 del instrumento es presionada cuidadosamente hacia adentro hasta que la membrana del obturador es perforada. Durante este movimiento, el ángulo del instrumento permanece sin cambiar.

Con referencia a las figs. 10 y 11, una vez que la punta del instrumento ha penetrado en la membrana del obturador,

la empuñadura del instrumento es girada hacia un ángulo de 90° con relación al cuerpo. Utilizando una mano, la empuñadura es girada a continuación en sentido contrario al paciente y hacia la línea media, permitiendo que la punta del instrumento pase a través del foramen del obturador, alrededor de la cara interna del hueso y hacia la incisión vaginal (véase la fig. 12).

5 Con referencia a las figs. 13 y 14, la salida de la punta del instrumento en la incisión vaginal debe ser guiada por un dedo de la mano libre del cirujano. El movimiento del instrumento es continuado hasta que la empuñadura del instrumento ha sido girada 180° completos y la punta del instrumento ha salido por la incisión vaginal. Como se ha visto mejor en la fig. 13, el instrumento se extiende desde la incisión sobre el foramen del obturador a la incisión vaginal.

10 Con referencia a la fig. 15, a continuación se estira del estilete 14 a través del miembro exterior 12 y es retirado del miembro exterior 12. El estilete 14 es vuelto a insertar en el ánima pasante del miembro exterior 12 en la posición inversa de modo que la ranura 28 es expuesta en la extremidad vaginal del instrumento. Una cinta 50 es a continuación enhebrada en la ranura 28 en el estilete 14 y el instrumento es extraído para permitir la colocación de la cinta 50 entre la vagina y la incisión en la piel por encima del foramen del obturador (fig. 17).

15 Con referencia a las figs. 18 y 19, el procedimiento es a continuación repetido en el lado contrario con el fin de posicionar la cinta 50 por debajo de la mitad de la uretra, extendiéndose lateralmente hacia el foramen del obturador en ambos lados.

20 En otra realización del invento, el estilete no es retirado del miembro exterior 12 y vuelto a insertar de modo que la posición del estilete 14 sea invertida. Después de que el instrumento haya sido hecho pasar a través del foramen del obturador en el primer lado, la cinta puede ser insertada en la ranura 28 en el estilete 14 que sale del extremo proximal del miembro exterior 12. El estilete 14 es extraído a través del miembro tubular exterior para extraer la cinta 50 afuera a través de la incisión vaginal. Después de ello, el instrumento puede ser retirado, dejando la cinta 50 que se extiende desde la incisión sobre el foramen del obturador, a través del foramen del obturador, y hacia fuera de la incisión vaginal. El procedimiento sobre el foramen del obturador en el segundo lado es el mismo que se ha descrito anteriormente.

25 Debería observarse que durante cualquier procedimiento, el miembro tubular exterior del instrumento apantalla o protege a la cinta de aplicarse con los tejidos corporales circundantes impidiendo por ello un trauma en el tejido. Una vez que la cinta ha sido posicionada por debajo de la línea media de la uretra a través de cada foramen de obturador y hacia afuera de ambas incisiones, la cinta puede entonces ser ajustada por tracción para ser posicionada plana por debajo de la uretra. El miembro tubular exterior puede ser insertado en la uretra durante el ajuste para actuar como un inmovilizador uretral. Una vez ajustada apropiadamente, los extremos libres de la cinta son seccionados subcutáneamente y la incisión vaginal, así como las incisiones sobre cada foramen del obturador son cerradas para completar el procedimiento. La aproximación no requiere el uso de anclajes de hueso, o estructuras de anclaje adicionales. El tejido del paciente mantiene los extremos de la cinta en su sitio. Al cabo de aproximadamente 30 horas, el crecimiento hacia dentro del tejido en la cinta comienza, lo que además asegurará la cinta.

35 En otras realizaciones del invento, el procedimiento es llevado a la práctica como se ha descrito anteriormente en conexión con las figs. 7-19, excepto en que después de que el instrumento es posicionado a través del foramen del obturador en el primer lado, el miembro exterior 12 es retirado, dejando el estilete 14 en su sitio en el cuerpo del paciente. El estilete 14 y la cinta 50 pueden ser extraídos a través del cuerpo separadamente del miembro exterior 12.

40 El procedimiento puede ser llevado a la práctica como se ha descrito anteriormente en conexión con las figs. 7-19, excepto en que después el instrumento es posicionado a través del foramen del obturador en el primer lado. Se estira del estilete a través del miembro exterior, extrayendo la cinta desde la incisión vaginal a la incisión sobre el foramen del obturador.

45 Con referencia ahora a la fig. 20, se ha ilustrado una realización alternativa de un miembro tubular exterior configurado para ser utilizado con un estilete tal como, por ejemplo, el estilete 14 descrito con respecto al instrumento 10 obturador anterior. El miembro tubular exterior 60 incluye generalmente una sección longitudinal 62 que define un eje longitudinal X y una sección arqueada 64 que se extiende distalmente desde la sección longitudinal 62 de manera similar a la descrita anteriormente aquí con respecto al miembro tubular exterior 12. El miembro tubular exterior 60 incluye además de manera deseable un rebaje 66 formado junto a un extremo proximal 50 68 del miembro tubular exterior 60 para facilitar la colocación de un miembro de empuñadura.

En una realización preferida del miembro tubular exterior 60, R1 es 17,5 unidades y R2 y R3 son 23 y 28 unidades respectivamente. El ángulo A es de aproximadamente 33°.

55 En la realización descrita anteriormente en conexión con las figs. 1-5, el estilete interior comprende de manera deseable una punta roma. La punta roma es suficiente para abrir un túnel sin instrumentos puntiagudos a través del tejido y para penetrar en la membrana del obturador. En otras realizaciones, el miembro exterior tubular, el estilete interior, o ambos, pueden tener una punta incisiva.

5 En la realización descrita anteriormente en conexión con las figs. 1-5, el estilete comprende una ranura para recibir una longitud de cinta. En otras realizaciones, el instrumento es como se ha descrito anteriormente en conexión con las figs. 1-5, excepto porque el estilete comprende una característica para unir la cinta al estilete, tal como una parte de reunión por salto elástico que se aplica a una parte correspondiente de la cinta. En otras realizaciones, el instrumento es como se ha descrito antes en conexión con las figs. 1-5, excepto porque el miembro tubular exterior comprende una ranura para recibir una longitud de cinta. En otras realizaciones, el miembro tubular exterior comprende una característica para unir la cinta al estilete, tal como una parte de reunión por salto elástico que se aplica a una parte correspondiente sobre la cinta.

10 En otras realizaciones, el instrumento es como se ha descrito antes en conexión con las figs. 1-5, excepto porque la cinta tiene una parte agrandada dispuesta entre los extremos de la cinta. En otras realizaciones, la cinta tiene otras formas, tales como rectangular, circular, elíptica, arqueada, etc.

15 El instrumento puede comprender un miembro exterior tubular y un estilete interior, como se ha descrito antes, o un elemento introductor unitario. El elemento exterior tubular y el estilete interior tienen la ventaja de que la posición del estilete puede ser invertida con respecto al miembro tubular. En otras palabras, la ranura, o la característica para aplicarse a la cinta, puede estar posicionada en el extremo proximal del miembro exterior o en el extremo distal del miembro exterior. Además, el miembro exterior tubular protege la cinta del cuerpo, cuando se estira de la cinta a través del miembro exterior. En las realizaciones que emplean un elemento introductor unitario, puede desearse una funda para encerrar la cinta cuando la cinta es hecha pasar a través del cuerpo.

20 Aunque el invento aquí ha sido descrito con referencia a realizaciones particulares, ha de comprenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones del presente invento. Ha de comprenderse por ello que pueden hacerse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden ser consideradas otras disposiciones sin salir del marco del invento como ha sido definido por las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, realizaciones del presente invento abarcan un elemento introductor unitario, en oposición al miembro exterior tubular y al estilete interior descritos antes. En ciertas realizaciones, el instrumento quirúrgico para pasar un material a un cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo comprende un elemento introductor que tiene una sección longitudinal que define un eje longitudinal y una sección arqueada que se extiende de manera distal desde la sección longitudinal, teniendo la sección arqueada al menos dos radios de curvatura diferentes. El material comprende de manera deseable una cinta de material de malla. El extremo proximal del elemento introductor es adaptado de manera deseable para recibir un extremo de la cinta. En otras realizaciones, un extremo distal del elemento introductor es adaptado de manera deseable para recibir un extremo de la cinta.

30 En ciertas realizaciones, el instrumento quirúrgico para hacer pasar un material a un cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo comprende un elemento introductor que tiene una sección longitudinal que define un eje longitudinal y una sección arqueada que se extiende distalmente desde la sección longitudinal, estando la sección arqueada dimensionada y curvada por lo que cuando está en uso y en posición en el cuerpo, la sección arqueada se extiende desde la piel sobre el foramen del obturador, a través del foramen del obturador, a la pared vaginal. El material comprende de manera deseable una cinta de material de malla. El extremo proximal del elemento introductor es adaptado de manera deseable para recibir un extremo de la cinta. En otras realizaciones, un extremo distal del elemento introductor es adaptado de manera deseable para recibir un extremo de la cinta.

40 El instrumento quirúrgico para hacer pasar un material a un cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo comprende un elemento introductor que tiene una sección longitudinal que define un eje longitudinal y una sección arqueada que se extiende distalmente desde la sección longitudinal, teniendo la sección arqueada una parte proximal que se curva alejándose del eje longitudinal en una primera dirección, teniendo la sección arqueada una parte distal que se curva hacia el eje longitudinal en una segunda dirección. El material comprende de manera deseable una cinta de material de malla. El extremo proximal del elemento introductor es adaptado de manera deseable para recibir un extremo de la cinta. En otras realizaciones, un extremo distal del elemento introductor es adaptado de manera deseable para recibir un extremo de la cinta.

50 En otro aspecto del presente invento, un instrumento quirúrgico para hacer pasar un material a un cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo, comprende un primer miembro que tiene una sección longitudinal que define un eje longitudinal y una sección arqueada que se extiende distalmente desde la sección longitudinal. La sección arqueada está dimensionada y curvada por lo que cuando está en uso y en posición en el cuerpo, la sección arqueada se extiende desde la piel sobre el foramen del obturador a través del foramen del obturador, a la pared vaginal. La forma del primer miembro facilita el paso del material al cuerpo, en un procedimiento mínimamente invasivo. La forma del primer miembro permite que un material sea colocado dentro del cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo de manera que el material se extienda a través del foramen del obturador.

55 En ciertas realizaciones preferidas, el primer miembro comprende un miembro tubular exterior hueco. Un estilete es al menos parcialmente móvil dentro del miembro tubular exterior y aplicable con un material para pasar el material hacia dentro del cuerpo. El miembro tubular exterior hueco y el estilete permiten que el cirujano retire el estilete del miembro tubular exterior y reinserte el estilete en la posición opuesta con respecto al miembro tubular exterior. Esta estructura facilita también la colocación del material de manera que el material se extienda desde el primer lado de la pelvis a un segundo lado de la pelvis.

Una parte proximal de la sección arqueada se curva alejándose del eje longitudinal en una primera dirección y define un primer radio de curvatura. Una parte distal de la sección arqueada se curva hacia el eje longitudinal en una segunda dirección y define un segundo radio de curvatura. Una parte de la sección distal se extiende de manera deseable a través del eje longitudinal en la segunda dirección.

- 5 En ciertas realizaciones, la parte distal de la sección arqueada tiene un tercer radio de curvatura, diferente del segundo radio de curvatura. La parte distal puede tener una sección central y una sección más distal. La sección central tiene el segundo radio y la sección más distal tiene el tercer radio. En ciertas realizaciones, el segundo radio es mayor que el tercer radio. En otras realizaciones el segundo radio es menor que el tercer radio.

- 10 El estilete es flexible de manera deseable. En ciertas realizaciones preferidas, el estilete incluye una ranura en un primer extremo para la recepción de un extremo de un material. El estilete incluye de manera deseable una punta cónica en un segundo extremo. Un diámetro de la punta cónica puede ser mayor que un diámetro interior del miembro tubular exterior.

- 15 El miembro tubular exterior tiene de manera deseable una empuñadura en un extremo proximal del mismo. En ciertas realizaciones preferidas, la empuñadura tiene una parte que se extiende lateralmente. La sección arqueada define un primer plano y el ala define un segundo plano sustancialmente perpendicular al primer plano.

- 20 El instrumento quirúrgico incluye preferiblemente un material, y en ciertas realizaciones preferidas, en que el material comprende una cinta generalmente plana. Al menos un extremo de la cinta puede ser cortado en un ángulo para facilitar el enhebrado de la cinta en el estilete, en realizaciones en que el estilete comprende una ranura para la recepción de al menos un extremo. La cinta comprende de manera deseable un material que incluye cordones de múltiples filamentos, que puede comprender cordones de polipropileno. El material puede comprender una cinta generalmente plana y el estilete puede tener un extremo proximal adaptado para recibir un extremo de la cinta. El material puede comprender un material absorbente.

- 25 El estilete es posicionado de manera deseable en el miembro tubular de manera que el extremo proximal del estilete esté situado junto al extremo proximal del miembro tubular. En ciertas realizaciones preferidas, el estilete tiene un extremo distal que es romo. El extremo distal puede comprender una punta cónica roma. En otras realizaciones, el estilete tiene un extremo distal que es puntiagudo.

- 30 La parte arqueada tiene una parte proximal que se curva alejándose del eje longitudinal en una primera dirección y una parte distal que se curva hacia el eje longitudinal en una segunda dirección. La forma del primer miembro facilita el paso del material al cuerpo, en un procedimiento mínimamente invasivo. La forma del primer miembro permite que un material sea colocado dentro del cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo de manera que el material se extienda a través del foramen del obturador.

- 35 Un estilete es al menos parcialmente móvil dentro del miembro tubular exterior y aplicable con un material para hacer pasar el material hacia dentro del cuerpo. El miembro tubular exterior hueco y el estilete permiten que el cirujano retire el estilete del miembro tubular exterior y reinserte el estilete en la posición opuesta con respecto al miembro tubular exterior. Esta estructura facilita también la colocación del material de manera que el material se extienda desde un primer lado de la pelvis a un segundo lado de la pelvis.

- 40 Una parte proximal de la sección arqueada se curva alejándose del eje longitudinal en una primera dirección y define un primer radio de curvatura. Una parte distal de la sección arqueada se curva hacia el eje longitudinal en una segunda dirección y define un segundo radio de curvatura. Una parte de la sección distal se extiende de manera deseable a través del eje longitudinal en la segunda dirección. De manera deseable, la parte distal de la sección arqueada tiene al menos dos radios diferentes.

- 45 En ciertas realizaciones, la parte distal de la sección arqueada tiene un tercer radio de curvatura, diferente del segundo radio de curvatura. La parte distal puede tener una sección central y una sección más distal. La sección central tiene el segundo radio y la sección más distal tiene el tercer radio. En ciertas realizaciones, el segundo radio es mayor que el tercer radio. En otras realizaciones, el segundo radio es menor que el tercer radio.

- El estilete es flexible de manera deseable. En ciertas realizaciones preferidas, el estilete incluye una ranura en un primer extremo para la recepción de un extremo de un material. El estilete incluye de manera deseable una punta cónica en un segundo extremo. Un diámetro de la punta cónica puede ser mayor que un diámetro interior del miembro tubular exterior.

- 50 El miembro tubular exterior tiene de manera deseable una empuñadura en un extremo proximal del mismo. En ciertas realizaciones preferidas, la empuñadura tiene una parte que se extiende lateralmente. La sección arqueada define un primer plano y el ala define un segundo plano sustancialmente perpendicular al primer plano.

- 55 El instrumento quirúrgico incluye preferiblemente un material y, en ciertas realizaciones preferidas, en que el material comprende una cinta generalmente plana. Al menos un extremo de la cinta puede ser cortado en un ángulo para facilitar el enhebrado de la cinta en el estilete, en realizaciones en que el estilete comprende una ranura para la recepción de al menos un extremo. La cinta comprende de manera deseable un material que incluye cordones de

múltiples filamentos, que pueden comprender cordones de polipropileno. El material puede comprender una cinta generalmente plana y el estilete puede tener un extremo proximal adaptado para recibir un extremo de la cinta. El material puede comprender un material absorbible.

5 El estilete es posicionado de manera deseable en el miembro tubular de manera que el extremo proximal del estilete esté situado junto a un extremo proximal del miembro tubular. En ciertas realizaciones preferidas, el estilete tiene un extremo distal que es romo. El extremo distal puede comprender una punta cónica roma. En otras realizaciones, el estilete tiene un extremo distal que es puntiagudo.

10 Un método de suspender una parte de uretra con una longitud de material comprende las operaciones de proporcionar un instrumento quirúrgico que tiene un miembro tubular exterior que incluye un extremo proximal longitudinal y un extremo distal curvado y un estilete móvil dentro del miembro tubular y configurado para sujetar un extremo de la longitud del material. El método incluye posicionar el estilete dentro del miembro tubular. Se hacen una incisión vaginal y una incisión situada sobre el foramen del obturador. El extremo distal curvado del instrumento quirúrgico es hecho pasar a través de la incisión sobre el foramen del obturador. El método incluye manipular el instrumento quirúrgico de tal manera que el extremo distal curvado pasa a través del foramen del obturador y afuera de la incisión vaginal. Un extremo proximal de estilete es aplicado con un primer extremo de la longitud del material, y el estilete es extraído a través del miembro tubular para extraer una parte de la longitud del material desde la incisión sobre el foramen del obturador y a través de la incisión vaginal.

20 El miembro tubular exterior puede ser extraído a través de la incisión sobre el foramen del obturador dejando la longitud del material que se extiende a través del foramen del obturador y afuera de la incisión vaginal. La operación de pasar el extremo distal curvado del instrumento quirúrgico a través de la incisión sobre el foramen del obturador incluye de manera deseable hacer girar el instrumento quirúrgico aproximadamente 30 grados hacia arriba en relación con el cuerpo. El instrumento quirúrgico es elevado de manera deseable para posicionar el extremo distal curvado a través del foramen del obturador. El instrumento quirúrgico es hecho girar para pasar el extremo distal curvado a través del foramen del obturador y afuera de la incisión vaginal.

25 Otro método de suspender una parte de la uretra comprende las operaciones de pasar un extremo distal curvado de un instrumento quirúrgico a través del cuerpo de manera que el instrumento se extiende entre una incisión vaginal y una incisión en la piel situada sobre el foramen del obturador. El instrumento quirúrgico tiene un miembro tubular exterior que incluye un extremo proximal longitudinal y un extremo distal curvado y un estilete móvil dentro del miembro tubular exterior. El estilete es extraído a través del cuerpo para extraer la longitud del material a través del cuerpo, que se extiende entre la incisión vaginal y la incisión sobre el foramen del obturador.

30 La operación de pasar el extremo distal curvado del instrumento incluye de manera deseable insertar el extremo distal curvado del instrumento en la incisión sobre el foramen del obturador y mover el extremo distal curvado a través del foramen del obturador, fuera de la incisión vaginal. La operación de pasar el extremo distal curvado del instrumento incluye de manera deseable insertar el extremo distal curvado en la incisión vaginal. Durante la operación de pasar el extremo distal curvado del instrumento, el estilete es dispuesto de manera deseable dentro del miembro tubular exterior.

40 El método puede incluir, después de la operación de pasar, retirar el estilete del miembro tubular exterior. El estilete puede ser reinsertado en el miembro tubular exterior de manera que un extremo del estilete adaptado para recibir el material esté dispuesto en la incisión vaginal. El material está dispuesto de forma deseable de manera que el material es recibido por el extremo del estilete.

La operación de extracción puede incluir la retirada del estilete a través del miembro tubular exterior, extrayendo por ello el material a través del miembro tubular exterior, y retirar el miembro tubular exterior a través del cuerpo. La operación de extracción puede incluir retirar el estilete y el miembro tubular exterior del cuerpo, extrayendo por ello el material a través del cuerpo.

45 La operación de pasar comprende de manera deseable pasar el instrumento a través del cuerpo en un primer lado de la pelvis y comprende además de manera deseable pasar el instrumento a través del cuerpo en un segundo lado de la pelvis.

50 El material comprende de manera deseable una cinta que tiene un primer extremo y un segundo extremo y la operación de extracción incluye de manera deseable extraer un primer extremo de la cinta a través del cuerpo y extraer un segundo extremo de la cinta a través del cuerpo.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un instrumento quirúrgico (10) para pasar un material dentro de un cuerpo en un procedimiento mínimamente invasivo que comprende:
- 5 un primer miembro (12) que tiene una sección longitudinal (16) que define un eje longitudinal y una sección arqueada (18) que se extiende distalmente desde la sección longitudinal, caracterizado porque:
- una parte proximal (36) de la sección arqueada se curva alejándose del eje longitudinal en una primera dirección y define un primer radio de curvatura (R1); y
- una parte (38, 40) de la sección arqueada distal de la parte proximal (36) se curva hacia el eje longitudinal en una segunda dirección y define un segundo radio de curvatura (R2, R3).
- 10 2.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que el primer miembro comprende un miembro tubular exterior hueco.
- 3.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 2, que comprende además un estilete (14) al menos parcialmente móvil dentro del miembro tubular exterior y que se puede aplicar con un material para hacer pasar el material al interior del cuerpo.
- 15 4.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que una parte distal (40) de la sección arqueada tiene un tercer radio de curvatura (R3) diferente del segundo radio de curvatura (R2).
- 5.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 4, en el que la parte de la sección arqueada distal de la parte proximal (36) tiene una sección central (38) y una sección más distal (40), teniendo la sección central el segundo radio (R2) y teniendo la sección más distal el tercer radio (R3), siendo el segundo radio (R2) mayor que el tercer radio (R3).
- 20 6.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 4, en el que la parte de la sección arqueada distal de la parte proximal (36) tiene una sección central (38) y una sección más distal (40), teniendo la sección central el segundo radio (R2) y teniendo la sección más distal el tercer radio (R3), siendo el segundo radio (R2) menor que el tercer radio (R3).
- 25 7.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que una parte de la sección distal se extiende a través del eje longitudinal en la segunda dirección.
- 8.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 3, en el que el estilete (14) es flexible.
- 9.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 3, en el que el estilete (14) incluye una ranura (28) en un primer extremo (26) para la recepción de un extremo de un material.
- 30 10.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 3, en el que el estilete (14) incluye una punta cónica (24) en un segundo extremo.
- 11.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 10, en el que un diámetro (d3) de la punta cónica (24) es mayor que un diámetro interior del miembro tubular exterior.
- 35 12.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 2, en el que el miembro tubular exterior (12) tiene una empuñadura o asa (20) en un extremo proximal (22) del mismo.
- 13.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 12, en el que la empuñadura tiene una parte (44) que se extiende lateralmente.
- 14.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 13, en el que la sección arqueada (18) define un primer plano y la parte que se extiende lateralmente define un segundo plano sustancialmente perpendicular al primer plano.
- 40 15.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 3, que comprende además un material y en el que el material comprende una cinta (50) generalmente plana.
- 16.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 15, en el que al menos un extremo (54) de la cinta (50) es cortado en un ángulo para facilitar el enhebrado de la cinta en el estilete.
- 45 17.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 15, en el que la cinta (50) comprende un material que incluye cordones de múltiples filamentos.
- 18.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 17, en el que la cinta (50) comprende cordones de polipropileno.
- 19.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 3, en el que el material comprende una cinta (50) generalmente

plana y el estilete (14) tiene un extremo proximal (26) adaptado para recibir un extremo (54) de la cinta.

20.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 18, en el que el estilete es posicionado en el miembro tubular (12) de manera que el extremo proximal (26) del estilete esté situado junto a un extremo proximal (22) del miembro tubular.

5 21.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 3, en el que el estilete (14) tiene un extremo distal que es roma.

22.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 20, en el que el extremo distal comprende una punta cónica roma (24).

10 23.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 3, en el que el estilete tiene un extremo distal que es puntiagudo.

24.- El instrumento quirúrgico según la reivindicación 1, que comprende además el material y en el que el material comprende un material absorbible.

FIG. 1

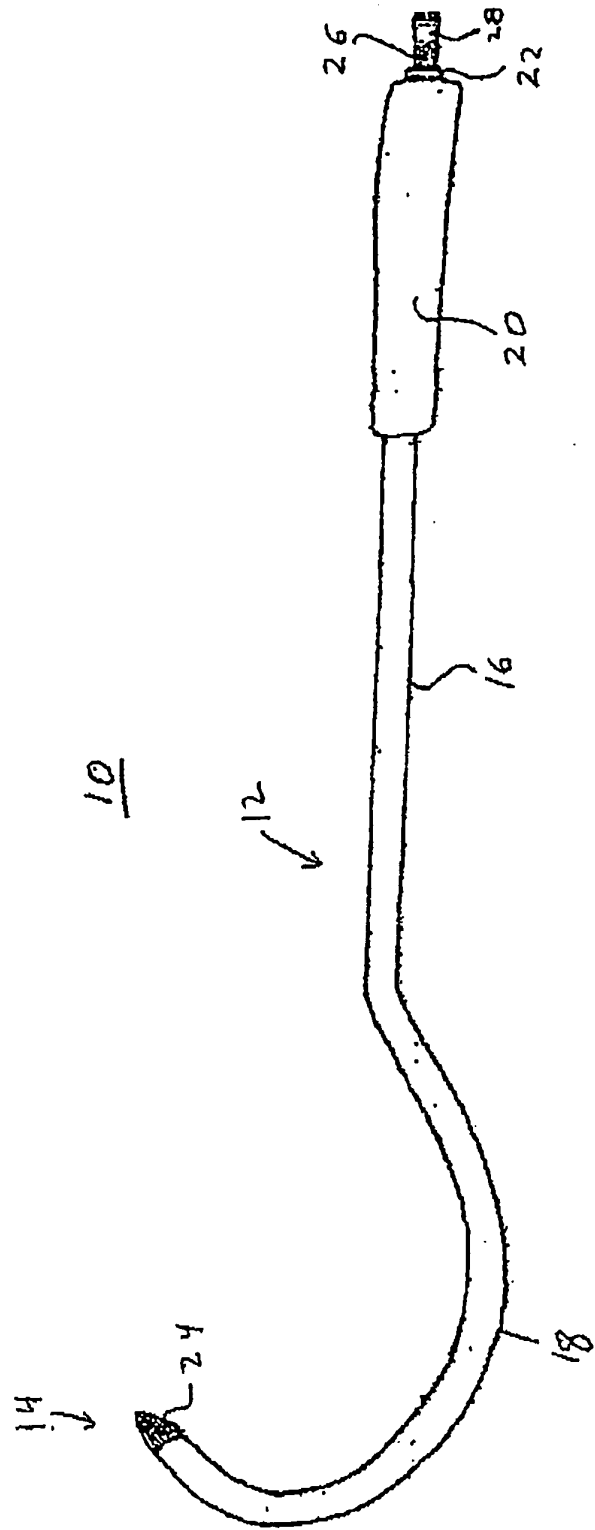
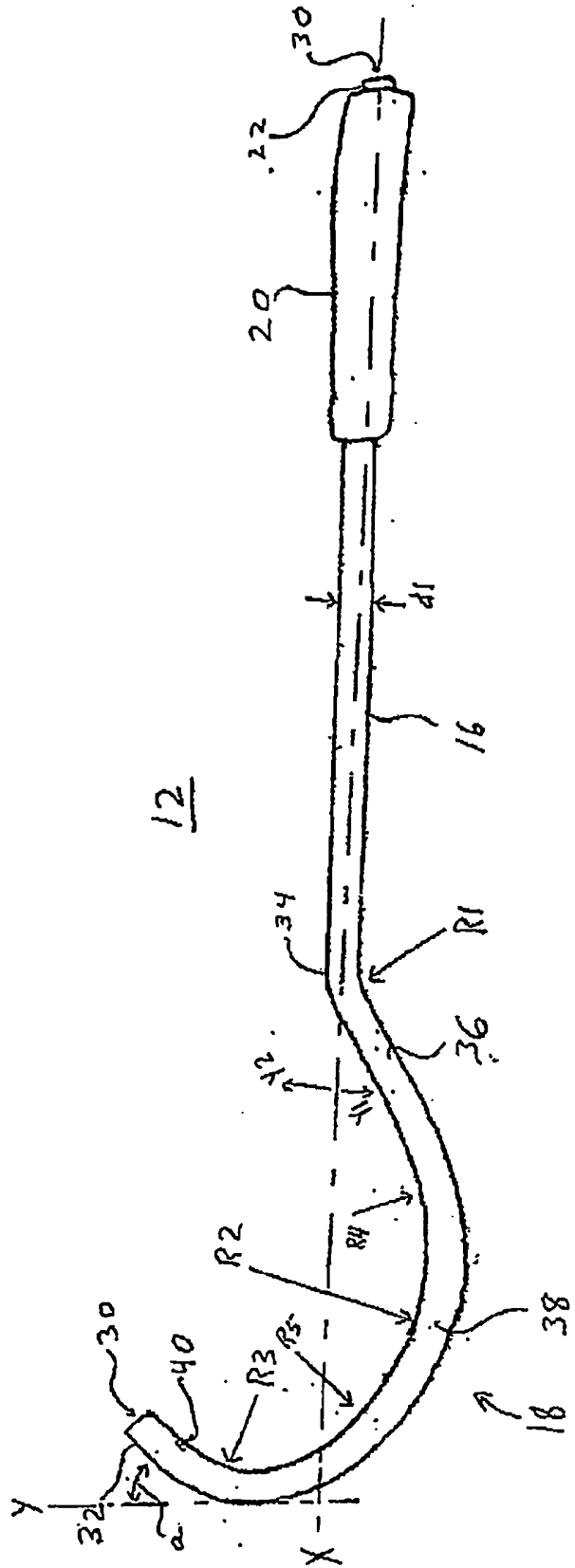


FIG. 2



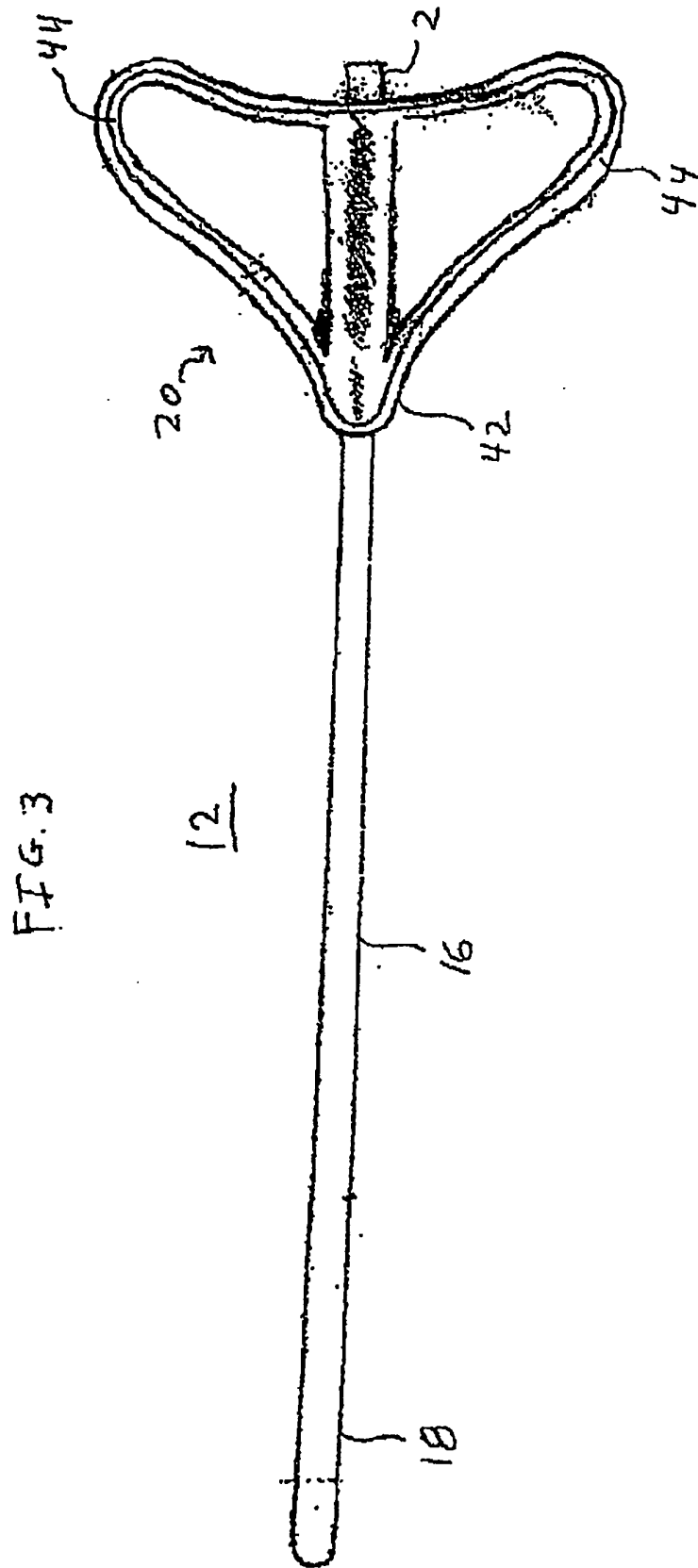


FIG. 4

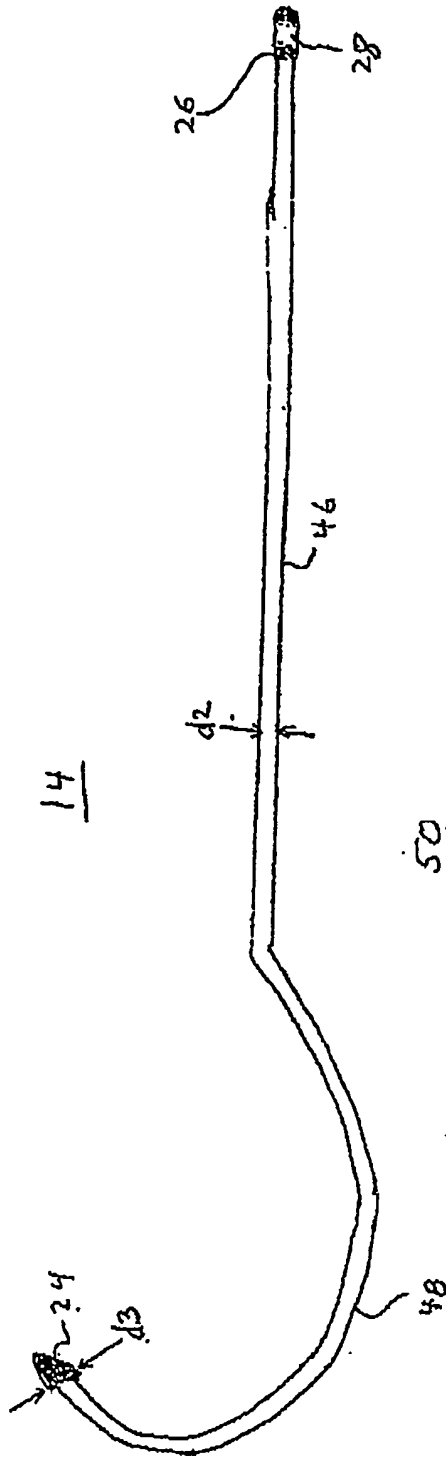
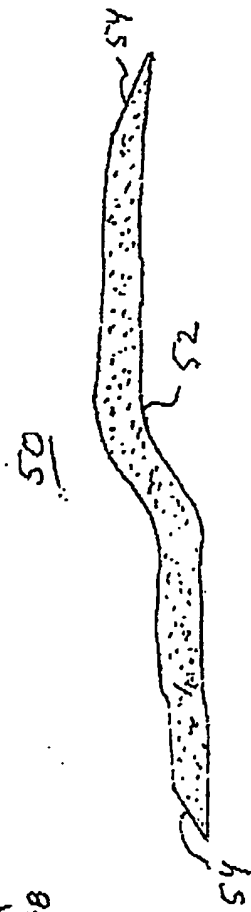
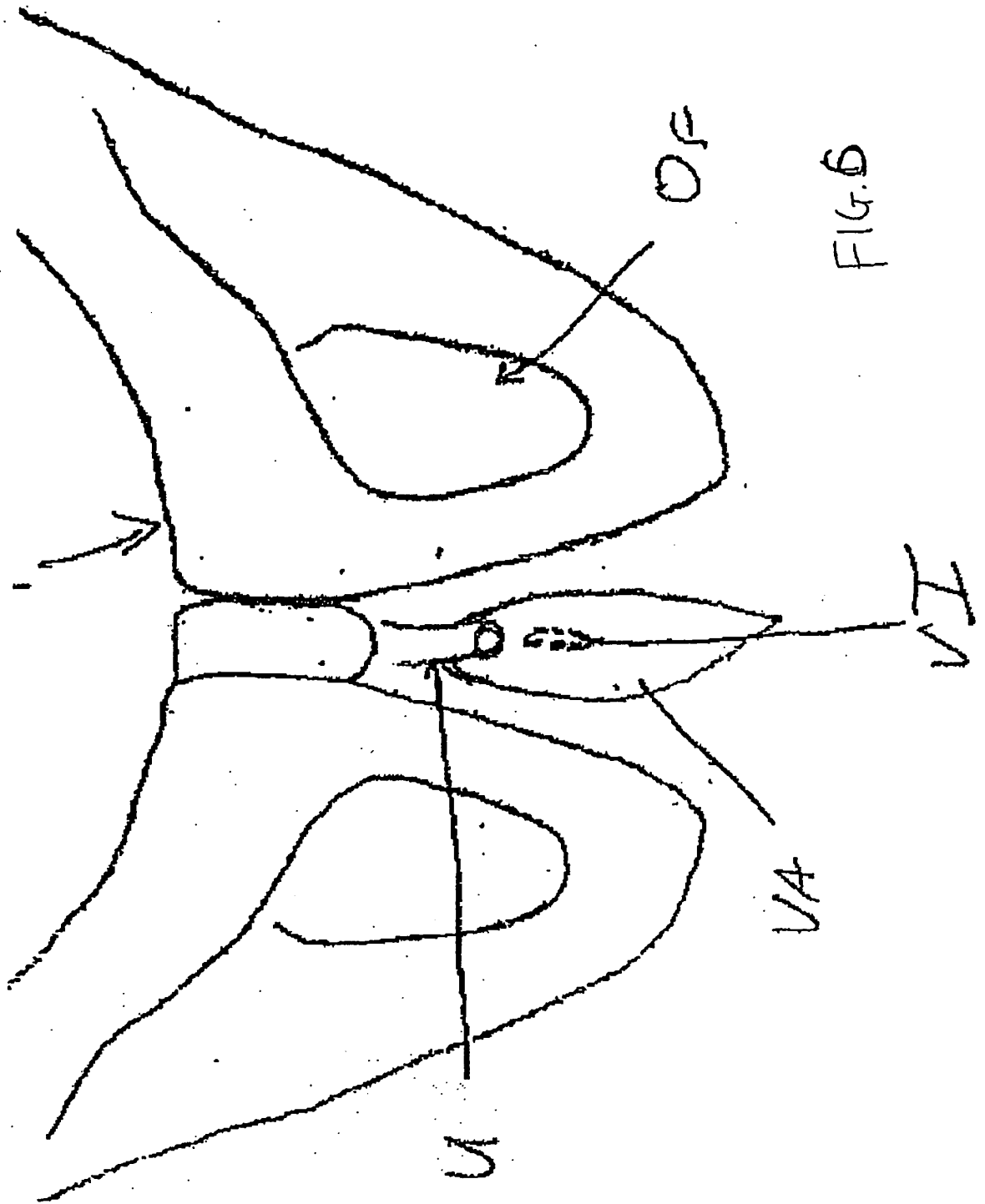


FIG. 5





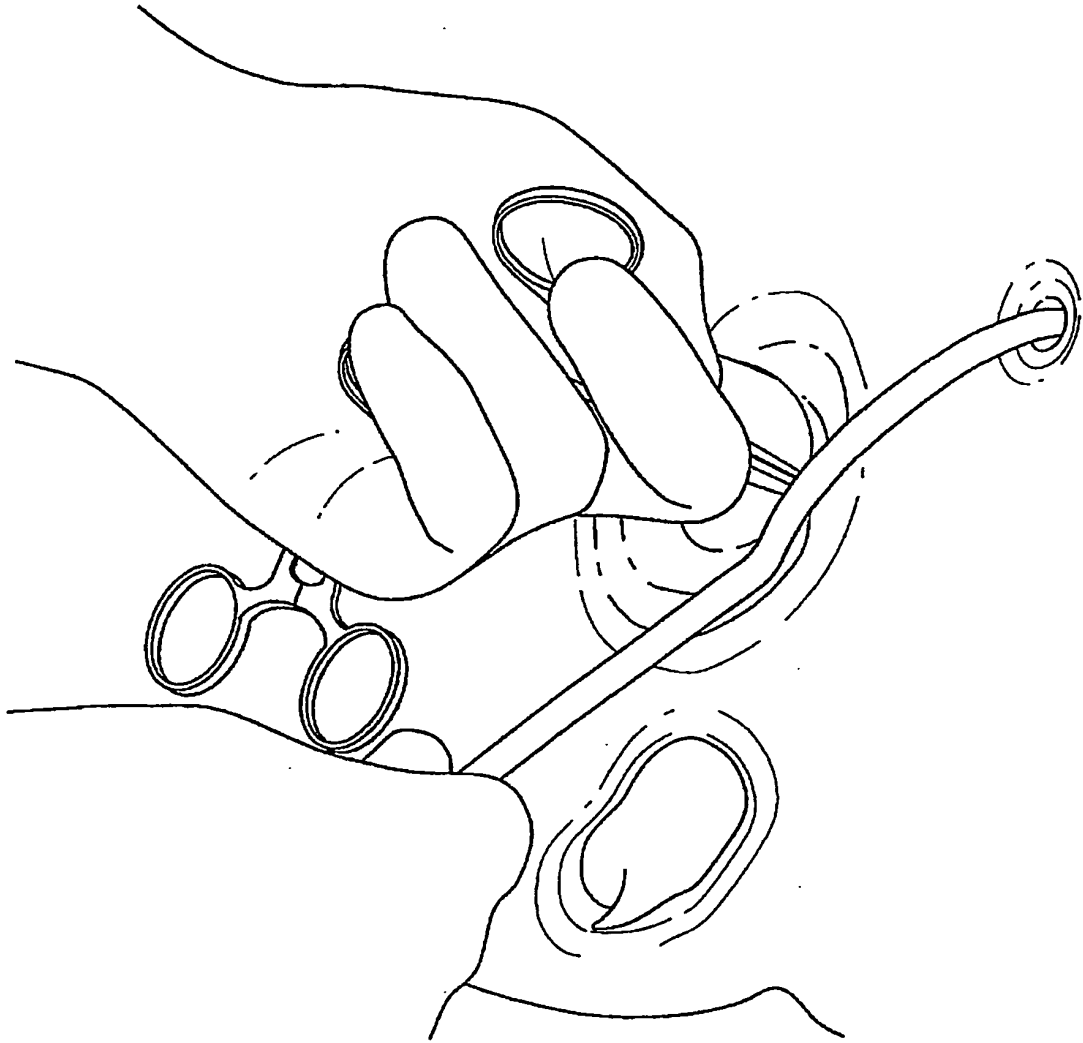
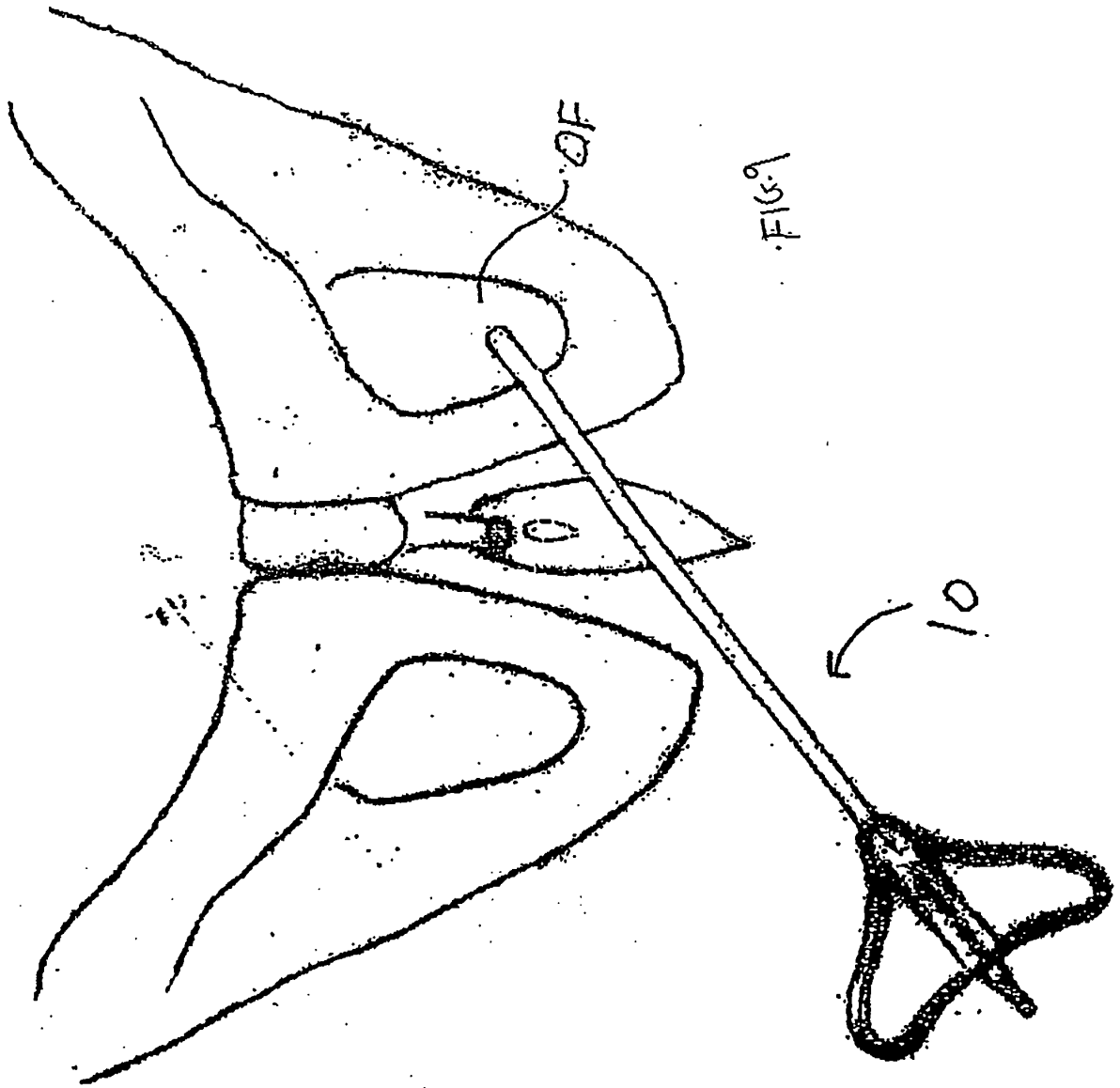


FIG. 7



FIG. 8



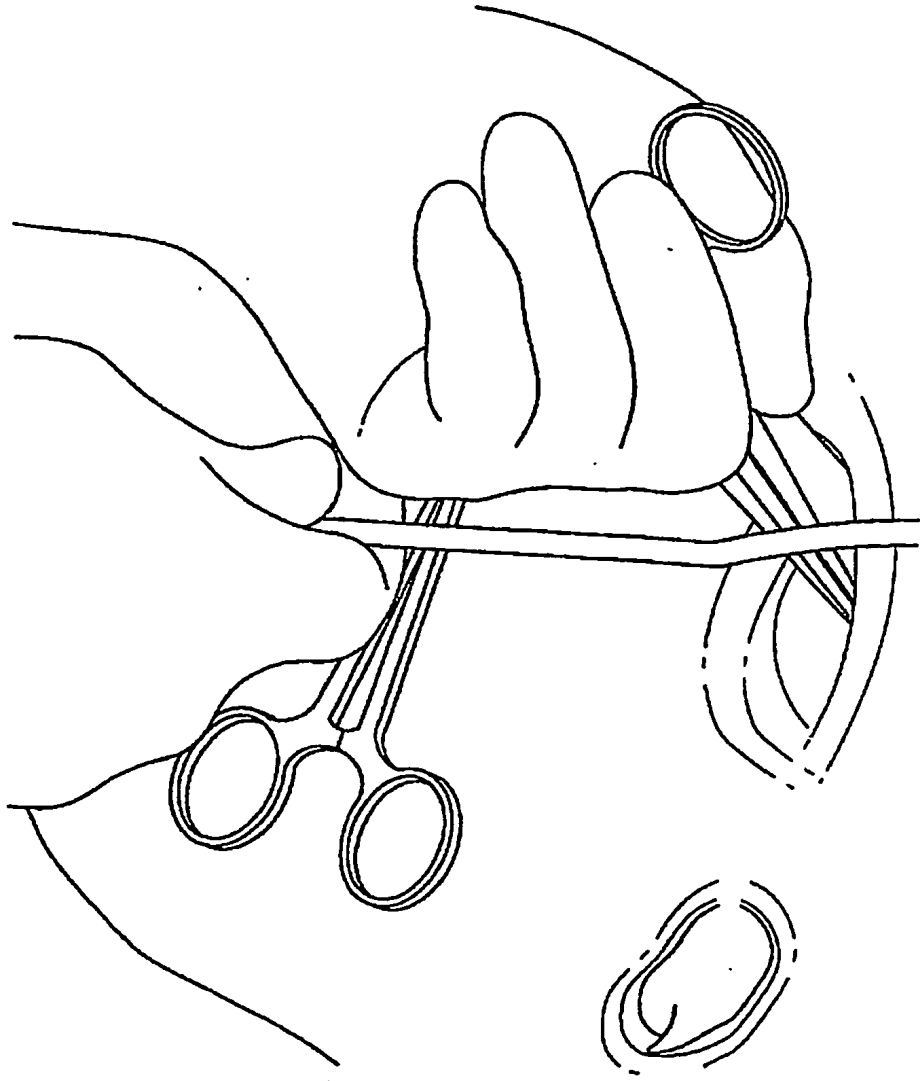
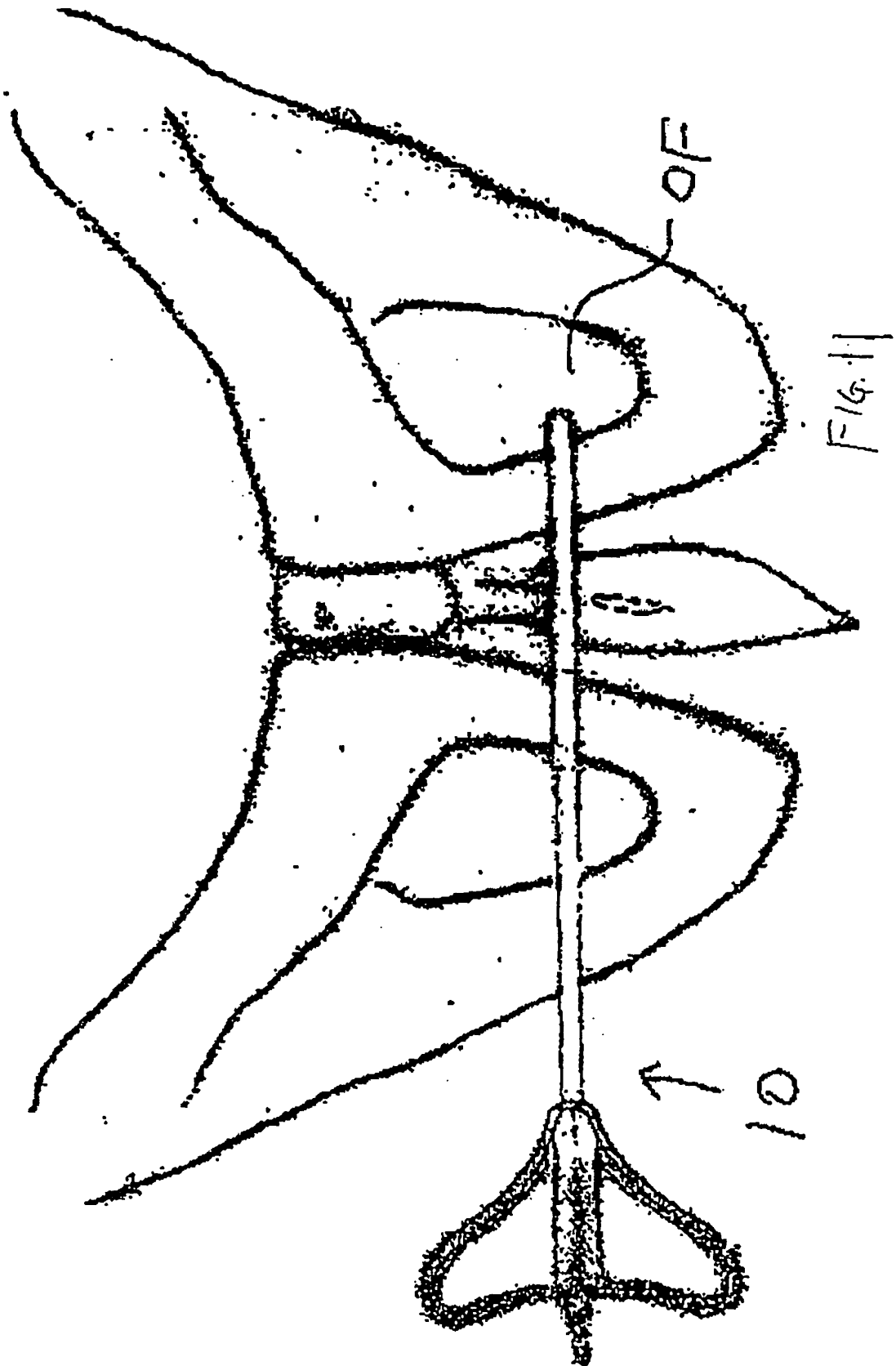


FIG. 10



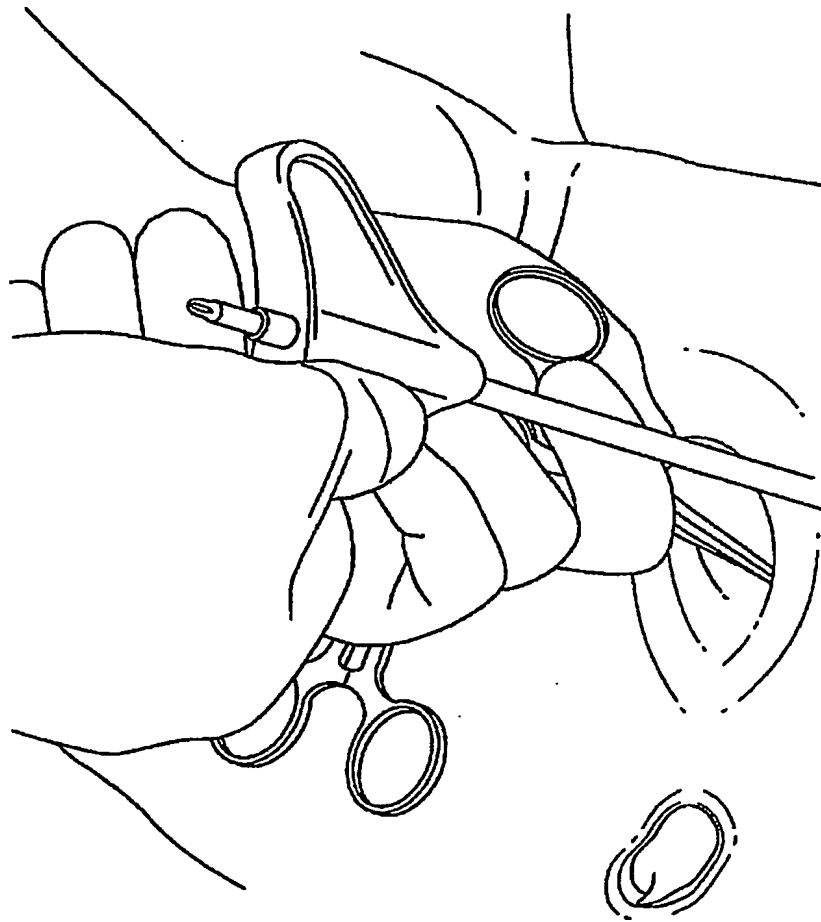


FIG. 12

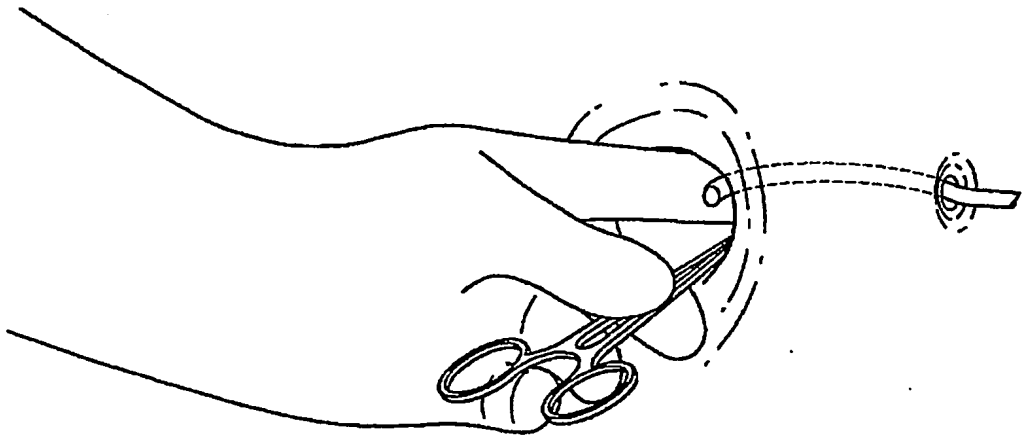


FIG. 13

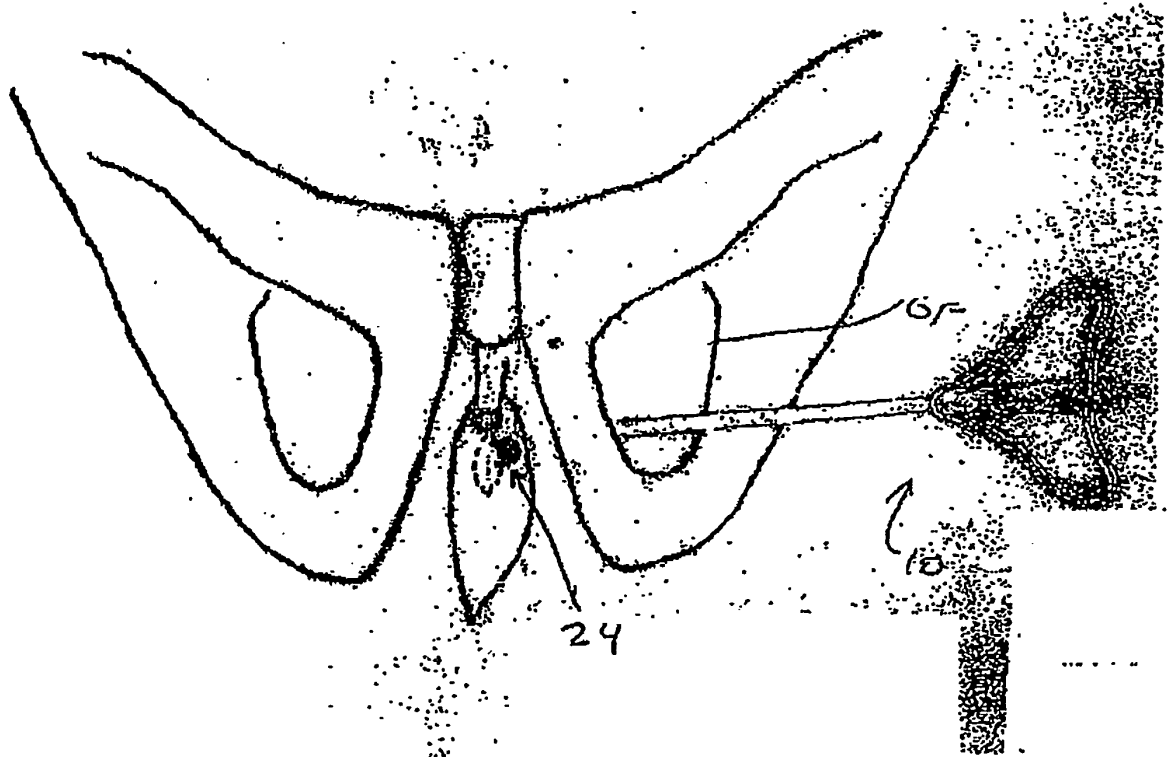
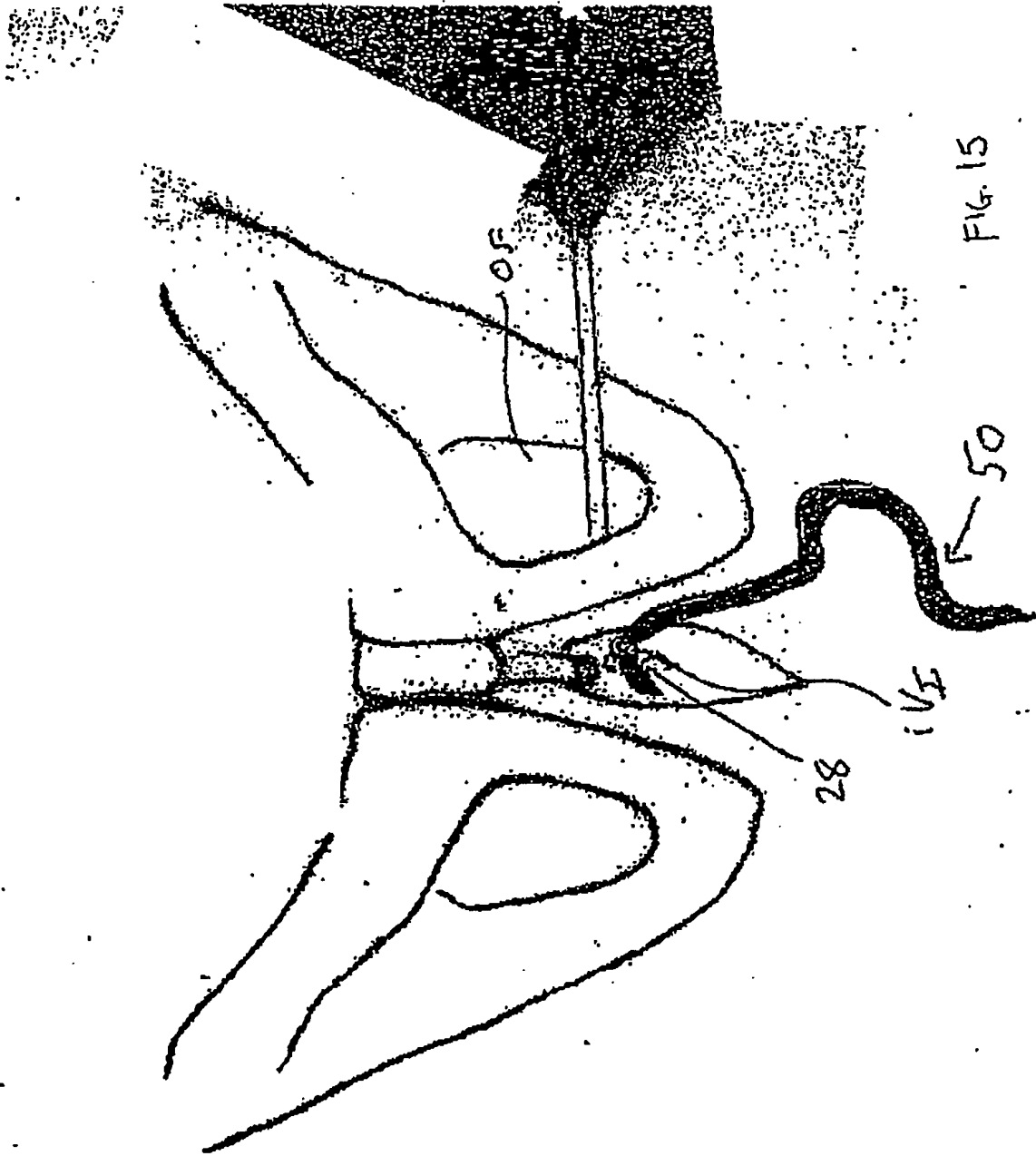


FIG. 14



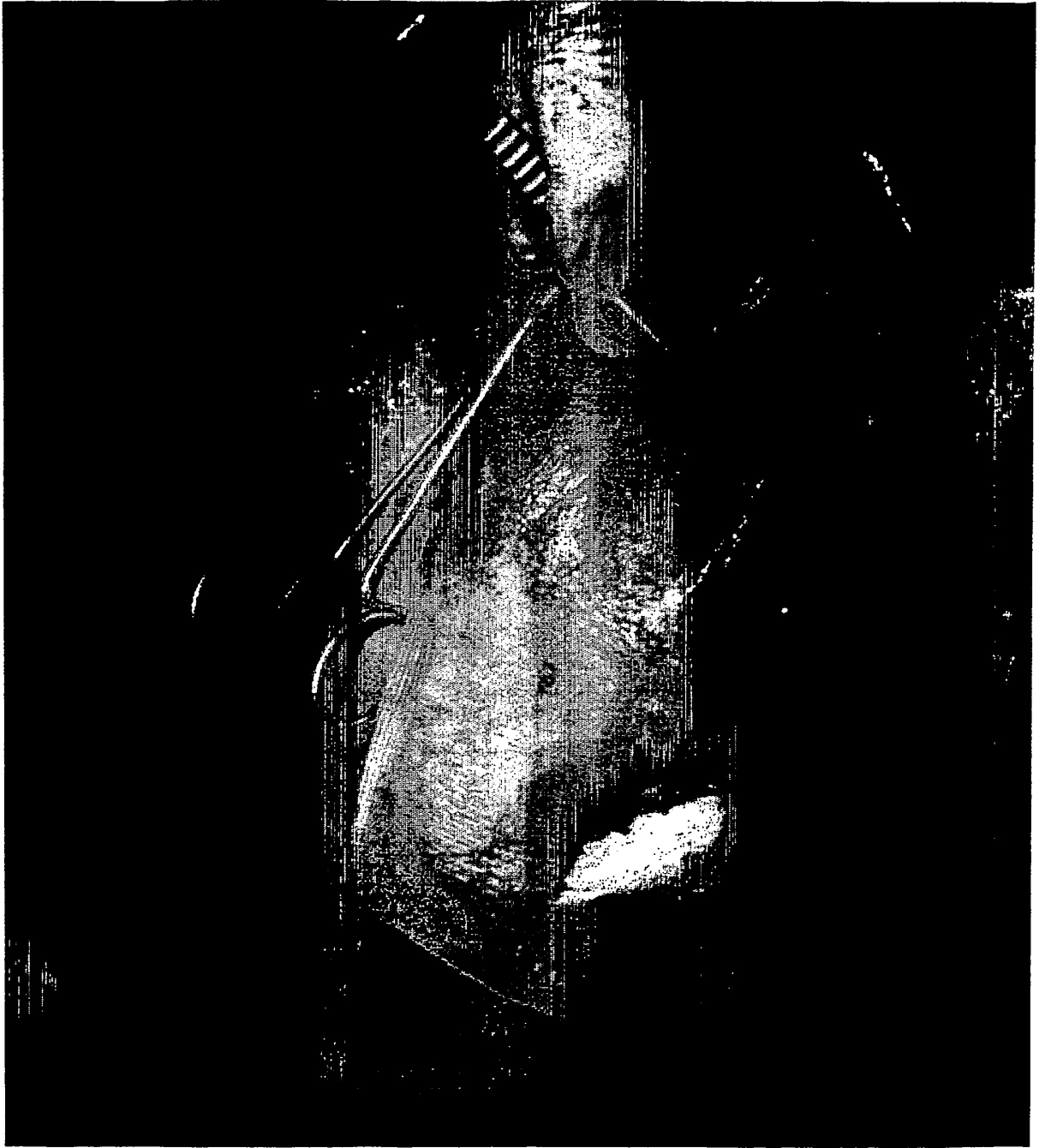


FIG. 16

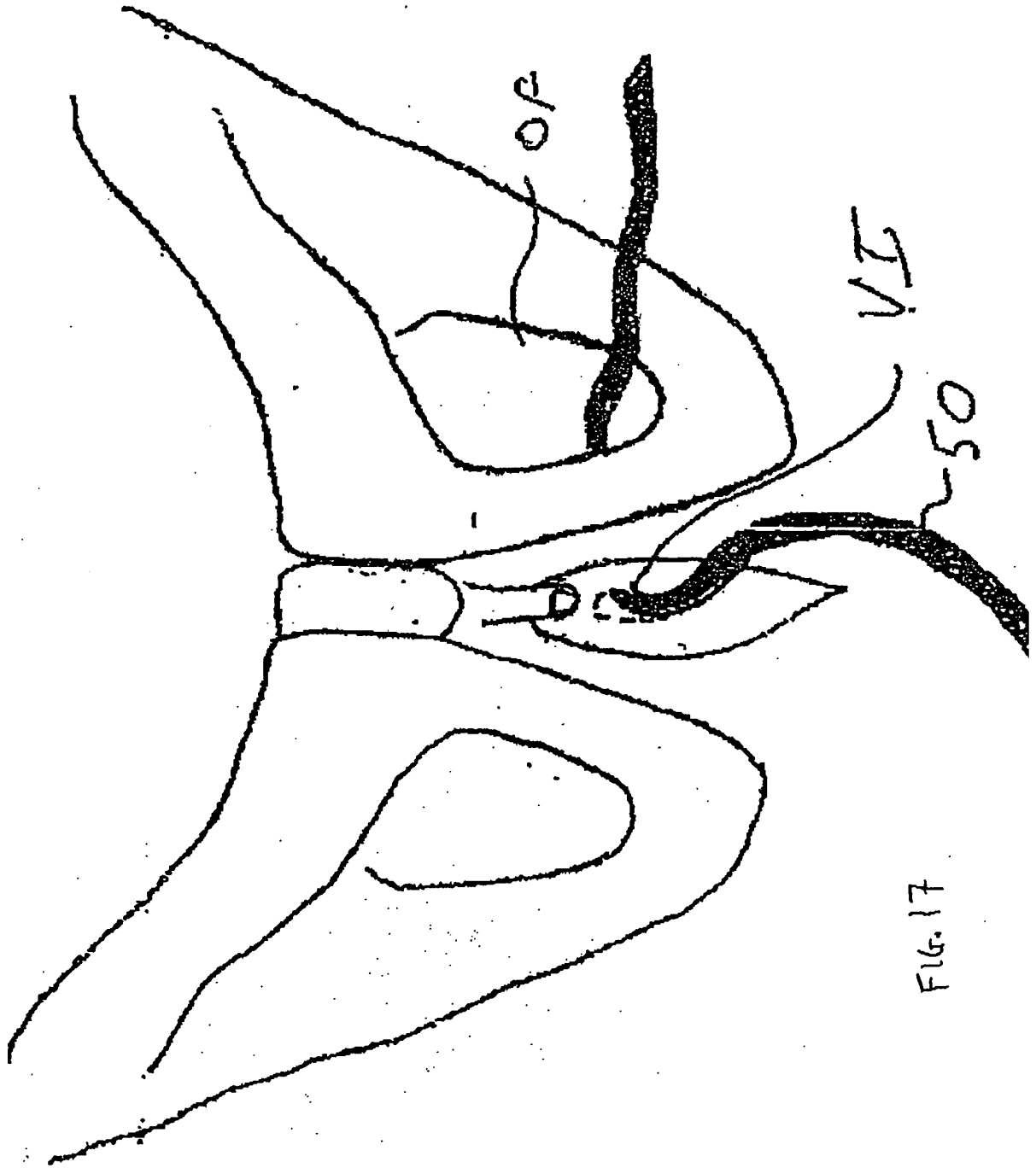


FIG. 17

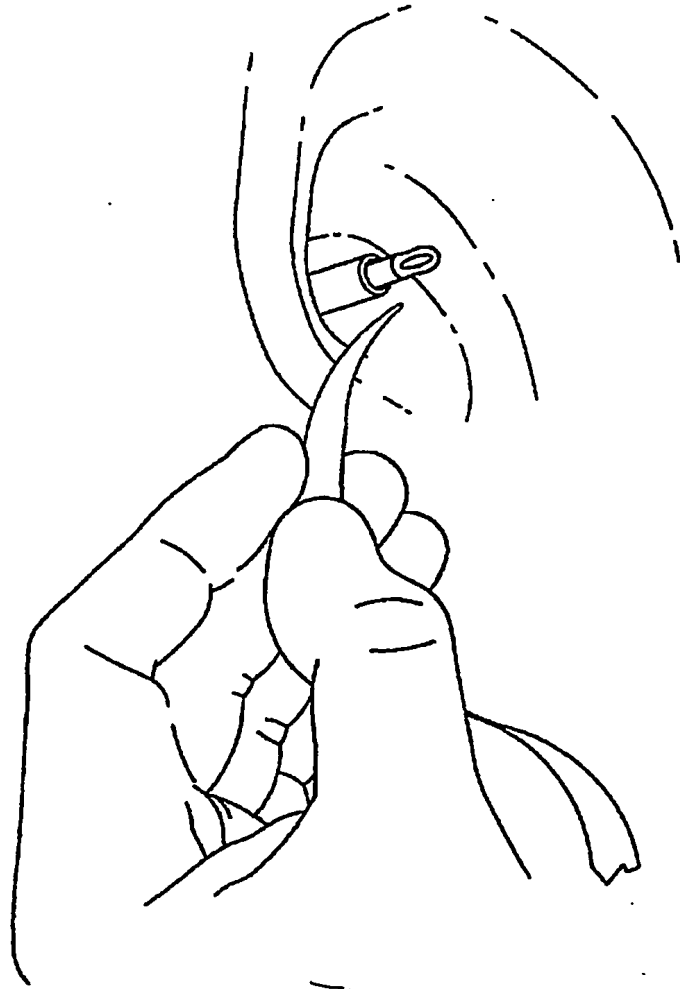


FIG. 18.

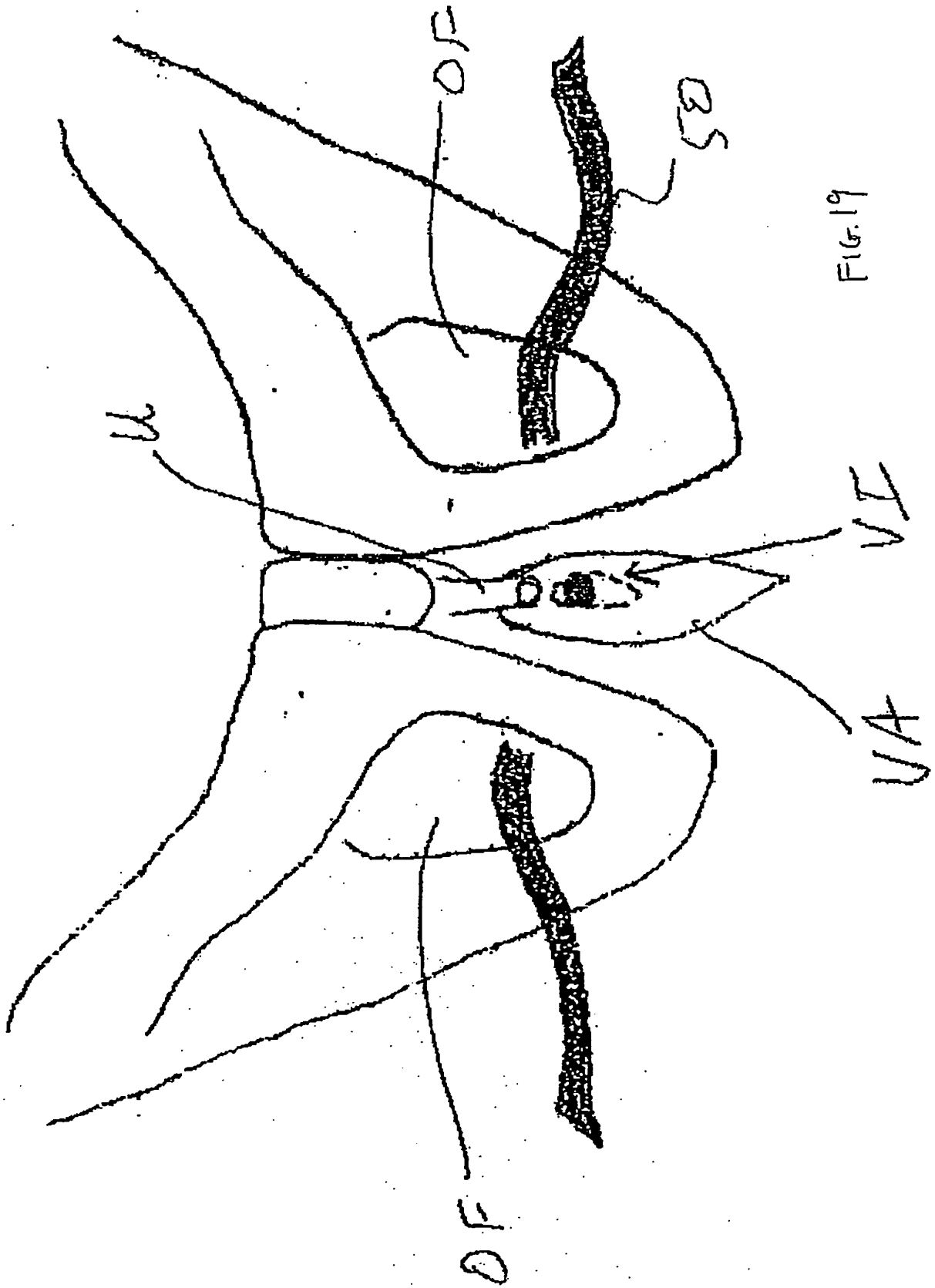


FIG. 20

