(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 436 207**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61B 1/307 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.10.2003** **E 03256856 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013** **EP 1417934**

(54) Título: **Instrumento quirúrgico para tratar incontinencia urinaria femenina**

(30) Prioridad:

31.10.2002 US 285281

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.12.2013

(73) Titular/es:

ETHICON, INC. (100.0%)
U.S. ROUTE 22 SOMERVILLE
NEW JERSEY 08876, US

(72) Inventor/es:

KAMMERER, GENE W.;
HOEPFFNER, HANS-JOCHEN;
LANDGREBE, SUSANNE;
LUSCOMBE, BRIAN;
ULMSTEN, ULF;
LEHE, JORN y
ANGELINI, LAURA

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 436 207 T3

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

DESCRIPCIÓN

Instrumento quirúrgico para tratar incontinencia urinaria femenina

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a un instrumento quirúrgico para tratar incontinencia urinaria femenina y en particular a una configuración de aguja y malla para crear un cabestrillo debajo de la uretra.

2. Antecedentes de la discusión

Las mujeres representan más de 11 millones de casos de incontinencia. Además, la mayoría de las mujeres con incontinencia sufren incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Las mujeres con IUE pierden involuntariamente orina durante las actividades y movimientos diarios normales, tales como reírse, toser, estornudar y ejercicio regular.

La IUE puede producirse por un defecto funcional del tejido o ligamentos que conectan la pared vaginal con los músculos pélvicos y el hueso púbico. Causas comunes incluyen esfuerzo repetitivo de los músculos pélvicos, parto, pérdida del tono muscular pélvico y pérdida de estrógenos. Un defecto tal produce una uretra que funciona inapropiadamente. A diferencia de los otros tipos de incontinencia, la IUE no es un problema de la vejiga.

Normalmente, la uretra, cuando está apropiadamente soportada por músculos del suelo pélvico fuertes y tejido conjuntivo sano, mantiene un sellado hermético para prevenir la pérdida involuntaria de orina. Sin embargo, cuando una mujer sufre la forma más común de la IUE, los tejidos musculares pélvicos debilitados son incapaces de soportar adecuadamente la uretra en su posición correcta. Como resultado, durante los movimientos normales, cuando la presión es ejercida sobre la vejiga del diafragma, la uretra no puede retener su sellado, dejando que escape la orina. Debido a que la IUE es tanto embarazosa como impredecible, muchas mujeres con IUE evitan un estilo de vida activo, evitando situaciones sociales.

La patente de Estados Unidos 5.112.344 describe un procedimiento y aparato para tratar incontinencia femenina. El instrumento quirúrgico para la aplicación de un elemento filamentoso al cuerpo comprende un vástago tubular que tiene un asa en un extremo y una aguja flexible que puede recibirse deslizablemente en el vástago y adaptada en un extremo para recibir un elemento filamentoso. El procedimiento para tratar incontinencia femenina comprende hacer un bucle con un elemento filamentoso entre la pared de la vagina y la vaina del recto abdominal en la pared anterior del abdomen en el que pasa a cada lado de la uretra, tensando el bucle para poner la pared vaginal y la uretra en la correcta relación espacial con el pubis, permitiendo el desarrollo de tejido cicatricial entre la pared vaginal y la pared anterior de la sínfisis púbica del abdomen, y quitando el elemento filamentoso. Durante este procedimiento, el hacer un bucle con el elemento filamentoso entre la pared de la vagina y la vaina del recto abdominal en la pared anterior del abdomen se realiza tradicionalmente mientras que la paciente está inconsciente bajo anestesia general. En tales circunstancias, la paciente debe despertarse antes de tensar el bucle de manera que puedan evaluarse estados clínicos y el grado de tensamiento que se requiere.

La patente de Estados Unidos 5.899.909 desvela un instrumento quirúrgico que comprende una pata que tiene un asa en un extremo y que conecta medios en el otro extremo para recibir, uno a uno, dos elementos similares a aguja curvos que están conectados en un extremo con un extremo de una malla que se prevé implantar en el cuerpo. En la práctica, la malla se pasa en el cuerpo primero por la vagina en un extremo y luego en el otro extremo, en un lado y el otro, respectivamente, de la uretra para formar un bucle alrededor de la uretra, localizado entre la uretra y la pared vaginal. La malla se extiende sobre el pubis y por la pared abdominal y se tensa. Los extremos de la malla se cortan en la pared abdominal, y la malla se deja implantada en el cuerpo. Este procedimiento transvaginal se ejemplifica por el producto TVT comercializado por la franquicia Gynecare de Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company, de Somerville, NJ, EE.UU. En este procedimiento, dos agujas de 5 mm pasan una malla PROLENE transvaginalmente y a través del abdomen para crear un soporte libre de tensión alrededor de la uretra media. Durante este procedimiento, la implantación de la malla para formar un bucle alrededor de la uretra se realiza tradicionalmente mientras que la paciente está inconsciente bajo anestesia general. En tales condiciones, la paciente debe despertarse antes de tensar el bucle de manera que puedan evaluarse los estados clínicos y el grado de tensamiento que se requiere.

Un procedimiento alternativo para tratar IUE es el procedimiento de cabestrillo. En este procedimiento, una aguja u otro dispositivo de recuperación de sutura se inserta primero a través del abdomen, por encima del hueso púbico. La aguja es guiada por detrás del hueso púbico, a través de la fascia suprapúbica alrededor de la uretra, y fuera del cuerpo a través de una incisión en la pared vaginal anterior. En este momento, las suturas se unen a la(s) aguja(s) y se tira hacia arriba a través de la cavidad abdominal, en la que las suturas se atan al músculo del recto.

Técnicas para proteger contra la punción de las estructuras internas durante este tipo de procedimiento han incluido procedimientos laparoscópicos. Esto implica hacer una incisión en el abdomen e insertar un videoscopio para

observar el progreso de las agujas a medida que pasan a través de la cavidad abdominal. Estas incisiones adicionales no son óptimas para la paciente. Por tanto, las agujas que pasan a través del abdomen no están diseñadas para capturar una malla, sino una sutura que se ha unido previamente a la malla o fascia extraída. Estas agujas están generalmente en el intervalo de diámetro de aproximadamente 0,090 pulgadas (0,23 centímetros) a aproximadamente 0,120 pulgadas (0,30 centímetros). Por tanto, las agujas no crean un gran canal a través de la fascia. El canal es solo suficientemente ancho para pasar la sutura. Por consiguiente, las suturas no poseen las propiedades de alargamiento de la malla de PROLENE y, por tanto, pueden no proporcionar el soporte libre de tensión de TVT. Tampoco es óptima la unión de una malla directamente a estas agujas debido a que es muy difícil, si es posible, arrastrar la malla a través del estrecho canal creado por la aguja.

El documento WO02/058564 desvela kits que comprenden agujas y cintas para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina. Se dice que el término “aguja” incluye agujas que pueden administrar un anestésico. En una realización, el kit comprende una aguja guía, una aguja de transporte de cabestrillo con una punta afilada y un adaptador para conectar la punta de la aguja guía con la punta afilada de la aguja de transporte de cabestrillo.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La invención proporciona un aparato quirúrgico para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. El aparato comprende

a) una cinta para implantar en el abdomen inferior de una mujer para proporcionar soporte a la uretra, teniendo la cinta un par de extremos opuestos;
b) un elemento guía que tiene un extremo distal; y
c) un elemento de aguja curva unido próximo a un extremo de la cinta, incluyendo el elemento de aguja un vástago curvo que tiene un extremo distal;

caracterizado porque
el elemento guía es una aguja de anestesia, y el elemento de aguja curva tiene un orificio en su extremo distal, estando el orificio dimensionado y moldeado para recibir de forma segura y de forma móvil el extremo distal de la aguja de anestesia.

En una realización, el aparato comprende dos agujas curvas, cada una conectada en su extremo proximal para separar extremos de una malla que va a implantarse dentro del cuerpo. Una aguja guía, similar en estructura a una aguja de Stamey, se pasa a través del abdomen y por detrás del hueso púbico, pasa a lo largo de un lado de la uretra y a un sitio de incisión en la pared vaginal anterior. Después de que la aguja guía salga del cuerpo a través de la vagina, la aguja guía se acopla al extremo distal de la aguja curva. La aguja curva se hace entonces retroceder a través de la vagina y a través de la fascia, siguiendo la trayectoria de la aguja guía. La aguja curva y el primer extremo de la malla pasan sobre el pubis y a través de la pared abdominal. La aguja guía se pasa de nuevo por detrás del hueso púbico desde el abdomen, pasa a lo largo del otro lado de la uretra al sitio de incisión en la pared vaginal. La aguja guía se acopla de nuevo al extremo distal de la segunda aguja curva, que luego pasa a través de la vagina y fascia, siguiendo la segunda trayectoria creada por la aguja guía. El segundo extremo de la malla se extiende sobre el pubis y a través de la pared abdominal. Los extremos de la malla se cortan en la pared abdominal, y la malla se deja en el cuerpo, creando un soporte libre de tensión entre la pared vaginal y la uretra media.

El procedimiento puede realizarse con una aguja de anestesia como la aguja guía usada como se describe anteriormente en este documento, junto con tanto dos agujas curvas como una aguja curva, unidas a los extremos de la malla que va a implantarse en el cuerpo de la paciente.

La invención también es compatible para su uso en un enfoque transvaginal como se describe en la patente de EE.UU. nº 5.899.909.

El objetivo de la invención es proporcionar un instrumento quirúrgico que implanta una malla para el tratamiento de IUE y es capaz de usarse en un procedimiento transvaginal o transabdominal.

Una ventaja de la invención es que es útil a través de diferentes especialidades médicas dependiendo de los enfoques quirúrgicos preferidos.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción más detallada, cuando se toma conjuntamente con los dibujos adjuntos que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 es una vista lateral de la aguja en una realización de la misma;
la FIGURA 2a es una vista lateral de dos agujas y una cinta, o malla, que interconecta las agujas;
las FIGURAS 2b - d son realizaciones alternativas de la malla y que conectan medios entre la malla y la aguja; y

las FIGURAS 3a - 3k ilustran en diagrama varias etapas quirúrgicas de un procedimiento transabdominal que utiliza dos agujas y una aguja de anestesia según la invención para tratar IUE realizada solo con anestesia local.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Antes de explicar la presente invención en detalle, debe observarse que la invención no se limita en su aplicación o uso a los detalles de construcción y disposición de partes ilustrados en los dibujos adjuntos y descripción, debido a que las realizaciones ilustrativas de la invención pueden implementarse o incorporarse en otras realizaciones, variaciones y modificaciones, y pueden ponerse en práctica o realizarse de diversas formas.

La invención desvela un aparato y procedimiento para tratar IUE. Una malla o cinta se pasa a través de tejido pélvico y se posiciona entre la uretra y la pared vaginal, creando un cabestrillo de soporte. La malla proporciona un medio de estructura para el entrecrecimiento de tejido y así proporciona un tejido corporal nuevamente creado que soporta los medios para la uretra. Cuando se ejerce presión sobre el abdomen inferior, tal como al toser o estornudar, la malla proporciona soporte a la uretra, permitiendo que mantenga su sellado y previene la descarga no deseada de orina.

Con referencia a las Figs. 1 y 2a, en una realización el instrumento quirúrgico comprende un elemento 10 similar a aguja que se une a una malla 12. El elemento 10 de aguja define un cierto radio R para realizar el procedimiento quirúrgico tratado en el presente documento. El extremo distal del elemento 10 de aguja termina en una sección 14 cónica que tiene una punta 16. También son posibles configuraciones alternativas, tales como una similar a cuchilla, flecha o puntas de fresa. Preferentemente, la punta 16 es roma, teniendo la punta 16 un radio de aproximadamente 0,6 milímetros. Se prefiere una punta roma ya que es menos probable que se pegue al hueso o penetre en el tejido de la pared de la vejiga o tejido de la pared de vasos sanguíneos como se apreciará a partir del procedimiento de implantación de la malla como se describe más adelante.

El extremo proximal de la aguja 10 termina en un segmento 20 de unión que está adaptado para engranarse y bloquearse en un asa 21 como se desvela en la patente de EE.UU. nº 5.899.909.

Dispuesta entre la punta 16 y el segmento 20 está un segmento 18 de vástago curvo que tiene un extremo 17 distal y un extremo 19 proximal. La forma del vástago 18 se extiende sustancialmente un cuarto de círculo con el fin de seguir sustancialmente el perfil del pubis entre la vagina y la pared abdominal. Para los fines del procedimiento que se tratará más abajo en más detalle, el vástago 18 tiene una radio R preferido de aproximadamente 106 milímetros. El diámetro del vástago 18 puede ser constante, por ejemplo, aproximadamente 5 mm. Alternativamente, el diámetro del segmento 18 puede hacer la transición de un diámetro más pequeño en el extremo 17 distal a un diámetro mayor en el extremo 19 proximal. El diámetro mínimo del extremo 17 distal puede ser tan pequeño como 0,5 mm debido al esfuerzo mínimo en este momento. El diámetro mínimo del extremo 19 proximal es aproximadamente 4 mm.

La aguja 10 es preferentemente tubular con una sección transversal circular y está hecha de un material que es compatible con el cuerpo humano. Preferentemente, la aguja 10 está hecha de acero inoxidable AISI 303. La superficie del vástago 18 puede ser lisa, preferentemente pulida, para facilitar la penetración del tejido blando. Alternativamente, la superficie de la aguja 10 puede tener una superficie algo más áspera. Una superficie más áspera produciría traumatismo de tejido ligeramente adicional, que a su vez estimula la actividad de fibroblastos alrededor de la malla 12. La superficie de la aguja 10 también puede ser de tono o color oscurecido para proporcionar mayor visibilidad cuando está en su sitio en el cuerpo durante una cistoscopia.

La aguja 10 puede fabricarse como una única unidad continua, o alternativamente, la porción 18 curva puede fabricarse por separado a partir de la porción 20 lineal. De este modo, las dos piezas se unirían usando cualquier medio de unión convencional, tal como atornillado, u otros medios convencionales como se conoce para aquellos expertos en la materia.

Con referencia a las Fig. 2a-d, la malla 12 comprende cualquier material sintético compatible con tejido, o cualquier material natural, que incluye, pero no se limita a, injerto autólogo, aloinjerto, xenoinjerto, una matriz de ingeniería tisular, o una combinación de los mismos. Un material sintético a modo de ejemplo es la malla de polipropileno PROLENE®, una malla que tiene un espesor de 0,7 mm y aberturas de aproximadamente 1 mm fabricada por Ethicon, Inc., Somerville, Nueva Jersey, EE.UU. Este material está autorizado por la Agencia estadounidense del medicamento para implantación en el cuerpo humano. Una realización todavía adicional de la malla 12 es una combinación de un material 11 sintético y un material 13 natural centrado entre el material 11 sintético como se muestra en las Fig. 2b-c. Una realización todavía adicional de la malla 12 incluye una combinación de material 11 sintético y material 13 natural, por lo que el material natural se coloca sobre o se incorpora dentro de una porción generalmente central del material 11 sintético. Una ventaja de las configuraciones de malla es que el material 13 natural está a lo largo de la región central de la malla 12 de manera que después de la instalación de la malla 12, el material 13 natural se posiciona debajo de la uretra y elimina los posibles problemas de erosión en la superficie de separación de la uretra y la malla. El material 13 natural puede conectarse al material 11 sintético por medio de costura, un pegamento biocompatible, técnicas de cultivo de células u otros medios conocidos.

La malla 12 puede ser de cualquier forma conveniente que se adapte al fin previsto de la invención. Una anchura a

modo de ejemplo es de aproximadamente 1 cm y la longitud dependería del tamaño de la mujer que se somete al procedimiento. La malla 12 puede ser de capa única o doble, generalmente de estructura plana, o tubular (Fig. 2d) para proporcionar resistencia de soporte adicional y más área superficial sobre la que puedan unirse las fibras de tejido. Además, la malla 12 puede consistir en diferentes tipos de material, tales como un material bioabsorbible y no bioabsorbible. La malla 12 también puede recubrirse con un aditivo antimicrobiano para prevenir o minimizar la infección y un recubrimiento lubricante, por ejemplo, un hidrogel bioabsorbible, para facilitar que la malla pase a través del tejido como se trata más adelante. Preferentemente, la malla 12 se cubre por una vaina de plástico de eliminación como se desvela en la patente de EE.UU. nº 5.899.909. La malla también puede hacerse radio-opaca y/o de un color que contrasta con el tejido del cuerpo para permitir la futura visualización de diagnóstico.

En una realización, la malla 12 puede unirse al segmento 20 de aguja por medio de anudado, pegado u otros medios de unión adecuados. Preferentemente, un tubo termorretráctil biocompatible fija la malla 12 sobre la parte 20 de aguja, Fig. 2a.

Una realización de la presente invención para implantar transabdominalmente la malla 12 mientras que la paciente está sólo bajo anestesia local se muestra en las Figuras 3a - 3k. Esta realización utiliza dos agujas y una aguja guía. La aguja guía es específicamente una aguja 110a de anestesia que puede administrar anestesia local, que es llevada en su interior, al paciente. La aguja 110a de anestesia tiene un diámetro externo que es más pequeño que el diámetro externo de cada una de las agujas 10a, 10b y, más particularmente, es preferentemente aproximadamente 2 mm.

Como se muestra en las Figuras 3b, 3d, 3h, en particular, los extremos 17a, 17b, 160a distales de las agujas 10a, 10b y la aguja 110a de anestesia, respectivamente, están adaptados para conectarse entre sí. Más particularmente, el extremo 17a, 17b distal de cada una de las agujas 10a, 10b tiene una abertura 118a, 118b del orificio, respectivamente, que está dimensionada y moldeada para recibir friccionalmente el extremo 160a distal de la aguja 110a de anestesia. El extremo 160a distal de la aguja 110a de anestesia puede ser retenido dentro de las aberturas 118a, 118b de orificio respectivas por otros medios, que incluyen, pero no se limitan a, pegamento, nervadura, hilos, o uso de un material de alta fricción.

Además, las agujas 10a, 10b y la aguja 110a de anestesia podrían tener otras configuraciones que facilitaran conectar sus extremos distales juntos durante el procedimiento de implantación, tal como o adaptando los extremos 17a, 17b distales de las agujas 10a, 10b para incluir cada uno una abertura de orificio y un perno de bloqueo como adaptando el extremo 160a distal de la aguja 110a de anestesia para incluir una ranura con forma de L (no mostrada).

Según este procedimiento alternativo, la aguja 110a de anestesia, con anestesia local llevada en su interior para inyección en la paciente, penetra en la pared 60 abdominal, anterior al hueso 56 púbico y sigue el contorno del hueso 56 púbico a un lado de la uretra 54 y sale del cuerpo a través de una incisión que se ha hecho en la pared anterior de la vagina 50. En diversas posiciones a lo largo de la ruta anteriormente dicha a través del abdomen de la paciente, la aguja 110a de anestesia se detiene y se inyecta una cantidad clínicamente eficaz de anestésico local en la paciente antes de seguir avanzando la aguja 110a de anestesia. La aguja 110a de anestesia puede detenerse e inyectar anestésico local tantas veces como el cirujano determine necesario, que depende de la afección de la paciente y otros factores clínicos, con los que estarán familiarizados expertos habituales en la materia. El fin de las pausas anteriormente dichas es anestesiar la ruta de la aguja para un fin posterior que será evidente en lo sucesivo.

Después de que el extremo 160a distal de la aguja 110a de anestesia se extienda fuera de la pared anterior de la vagina 50, una primera de las dos agujas 10a se une entonces a la misma insertando el extremo 160a distal de la aguja 110a de anestesia en la abertura 118a de orificio del extremo 17a distal de la primera aguja 10a (véase la Fig. 3c). Se observa que un extremo de la malla 12 está conectado al extremo 19a proximal de la aguja 10a en una cualquiera de las formas ya descritas anteriormente en este documento.

La aguja 110a de anestesia se saca entonces a través de la ruta anestesiada hecha por la aguja 110a de anestesia en el cuerpo de la paciente, por lo que la aguja 10a y la cinta, o malla 12, unidas a la misma también se sacan a través del abdomen de la paciente. Las agujas 10a, 110a pasan a través de la pared anterior de la vagina 50 y a través del tejido blando sobre un lado de la uretra 54, pasando las agujas 10a, 110a próximas a la parte posterior del hueso 56 púbico, a través de capas adicionales de grasa, músculo y fascia, y luego fuera de la pared 60 abdominal por encima del hueso 56 púbico, Figs. 3c y 3e. Se observa que, aunque el diámetro de la primera aguja 10a es significativamente mayor que el diámetro de la aguja 110a de anestesia, el hecho de que la ruta ya haya sido anestesiada durante el paso de la aguja 110a de anestesia a su través facilita la retracción de la primera aguja 10a y malla 12 a su través. A continuación, el cirujano desacopla el asa 21 de la aguja 10a y saca la aguja 10a del cuerpo a través de la pared 60 abdominal, Fig. 3f.

El cirujano repite las etapas anteriores usando la aguja 110a de anestesia y la segunda de las dos agujas 10b, por lo que las agujas 10b, 110a son pasadas al lado opuesto de la uretra 54, para completar la implantación de la malla 12 entre la uretra media y la pared anterior de la vagina 50, usando la aguja 10b (véanse las Figs. 3f-j). Se observa que este segundo paso de la aguja 110a de anestesia en y a través del abdomen de la paciente puede o puede no incluir

pausas para inyectar anestesia local en la paciente, que depende de si el primer pase y las inyecciones pausadas lograron o no suficiente anestesia del área quirúrgica para permitir el pase de la segunda aguja 10b y malla 12 a su través, como se ha determinado por estados clínicos en un modo bien entendido por aquellos expertos habituales en la materia.

Se observa adicionalmente que el procedimiento mostrado en las Figuras 3a - 3k y descrito anteriormente puede realizarse usando dos agujas 110a, 110b de anestesia, en vez de solo una, como se muestra en las Figuras 3a - 3k. Como se entenderá fácilmente por los expertos habituales en la materia, el procedimiento mostrado en las Figuras 3a - 3k también puede realizarse usando una aguja de anestesia y solo una aguja (es decir, aguja 10a) de forma móvil unida a la malla 12.

Como todos los procedimientos pueden realizarse usando una anestesia local, en vez de anestesia general, pueden realizarse como procedimientos ambulatorios en la consulta del cirujano u otro centro ambulatorio, en vez de requerir ingreso en un hospital. Adicionalmente, la paciente puede realizar comentarios al cirujano durante el procedimiento, después de que la malla 12 esté en su sitio. Normalmente, la vejiga 58 urinaria se llena con un fluido, tal como agua, usando un catéter y se le pide a la paciente que tosa. El cirujano puede determinar el funcionamiento de la uretra y puede ajustar la colocación de la malla 12, según sea necesario, ajustando los extremos de la malla 12 localizada en el exterior del abdomen 60. Después de los ajustes, la malla sobrante en el abdomen se corta, y los extremos de la malla se aseguran dentro del abdomen y el abdomen se cierra. Asimismo, la incisión en la pared vaginal se cierra, por lo que el colgajo de tejido sella la malla entre la uretra 54 y la pared de la vagina 50.

La malla 12 se deja en el cuerpo y forma un ligamento artificial unido a la pared abdominal que proporciona el soporte para la uretra según se requiera con el fin de restaurar la continencia urinaria a la paciente.

Además, es posible que los anteriores procedimientos puedan realizarse de forma que las agujas 10, 10a, 10b y la agujas 110, 110a guía estén conectadas entre sí en sus extremos distales dentro del cuerpo de la paciente (no mostrado), en vez de fuera del cuerpo próximo a la vagina como se muestra en las diversas figuras. Como será obvio para los expertos habituales en la materia, como se desea conectar las agujas dentro del cuerpo de la paciente, tendrá que proporcionarse un mecanismo de guiado o visualización de manera que los extremos distales de las agujas puedan alinearse y conectarse apropiadamente. Tales mecanismos de guiado o visualización podrían incluir procedimientos muy conocidos tales como ultrasonidos, rayos X o fluorescencia. Alternativamente, podrían proporcionarse imanes en los extremos distales de las agujas para facilitar su alineamiento entre sí. Alternativamente, un dispositivo objetivo mecánico externo o un dispositivo electrónico (tales indicarían en qué dirección deben moverse las agujas para alinearse entre sí), podría desarrollarse y usarse satisfactoriamente con una o más realizaciones de la presente invención descritas anteriormente en este documento.

Será evidente de lo anterior que, mientras que se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden hacerse diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la invención, como se define por las reivindicaciones. Por consiguiente, no se pretende que la invención se limite a las realizaciones específicas descritas anteriormente en este documento e ilustradas en las figuras.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento quirúrgico para tratar un paciente que padece incontinencia unitaria de esfuerzo femenina, que comprende:

a) una cinta (12) para implantar en el abdomen inferior de una mujer para proporcionar soporte a la uretra, teniendo dicha cinta un par de extremos opuestos;
b) un elemento guía (110a) que tiene un extremo distal (160a); y
c) un elemento de aguja curva (10a) unido próximo a un extremo de dicha cinta, incluyendo dicho elemento de aguja un vástago curvo que tiene un extremo distal (17a); **caracterizado porque**
dicho elemento guía (110a) es una aguja de anestesia, y dicho elemento de aguja curva (10a) tiene un orificio (118a) en el extremo distal del mismo, estando dicho orificio dimensionado y moldeado para recibir de forma segura y de forma móvil dicho extremo distal (160a) de dicha aguja de anestesia en su interior.

2. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que dicho extremo distal (160a) de dicha aguja de anestesia (110a) tiene un diámetro de aproximadamente 2 milímetros.

3. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende además otro elemento de aguja curva (10b) unido próximo a un extremo opuesto de dicha cinta (12), incluyendo dicho otro elemento de aguja (10b) un vástago curvo que tiene un extremo distal (17b) con un orificio en su interior, estando dicho orificio dimensionado y moldeado para recibir de forma segura y de forma móvil dicho extremo distal (160a) de dicha aguja de anestesia (110a) en su interior.

4. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 3, en el que dicha cinta (12) es sustancialmente plana y flexible.

5. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que dicho par de extremos opuestos de dicha cinta (12) están hechos de un material sintético y dicha cinta (12) incluye un material natural entre dicho par de extremos opuestos.

6. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que dicho material natural está seleccionado del grupo que consiste en injerto autólogo, aloinjerto, xenoinjerto y una matriz de ingeniería tisular.

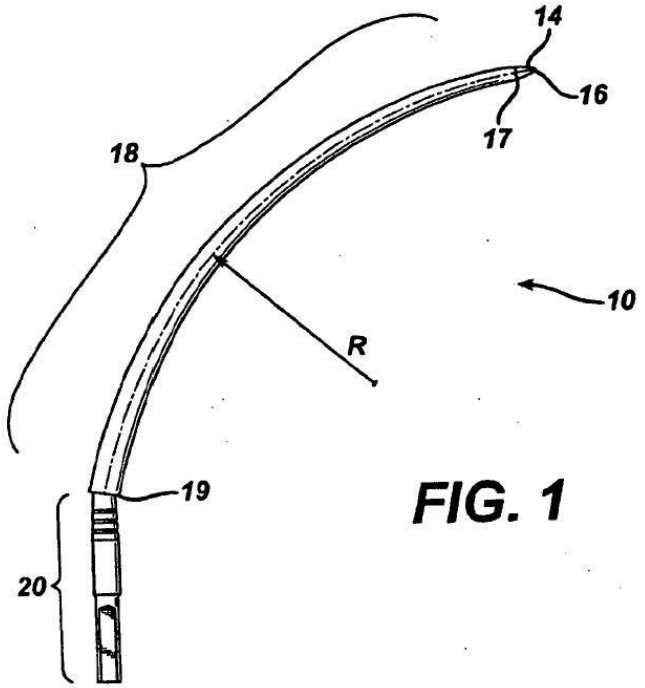


FIG. 1

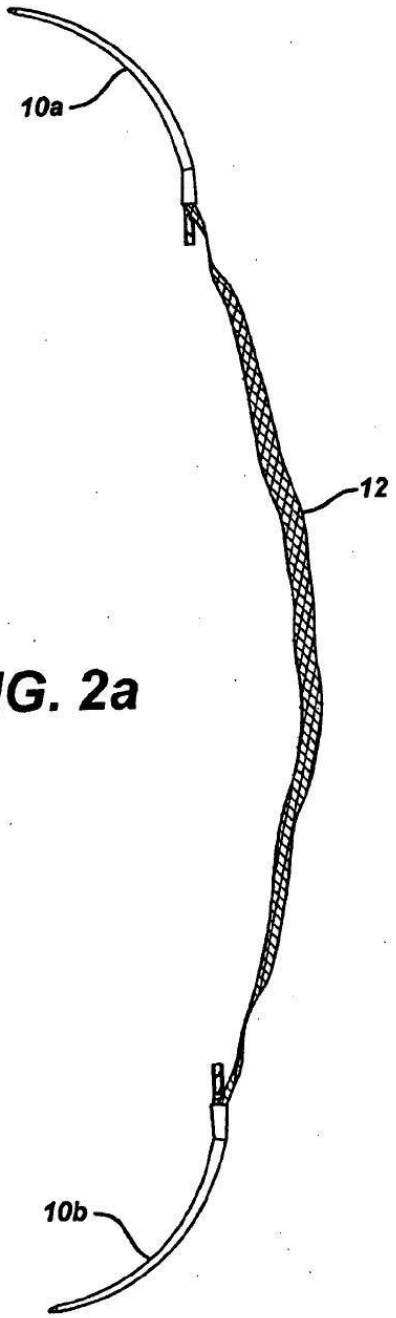


FIG. 2a

FIG. 2b

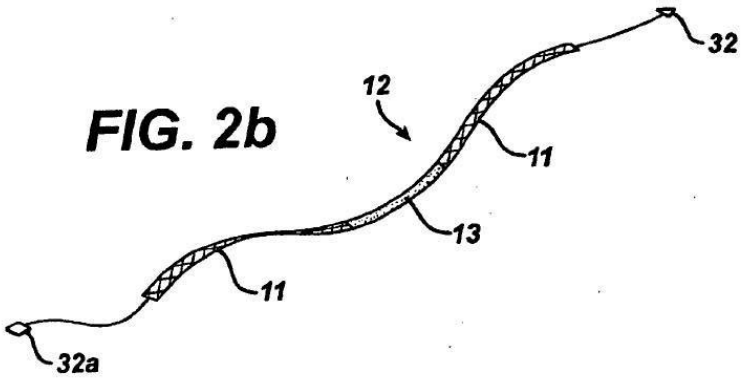


FIG. 2c

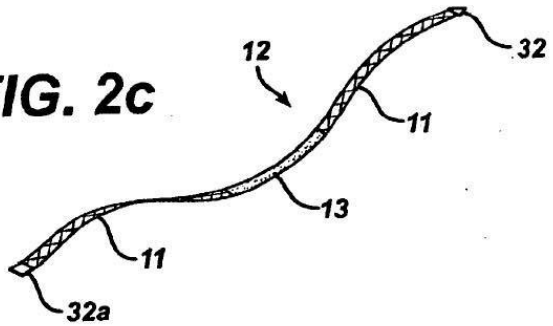
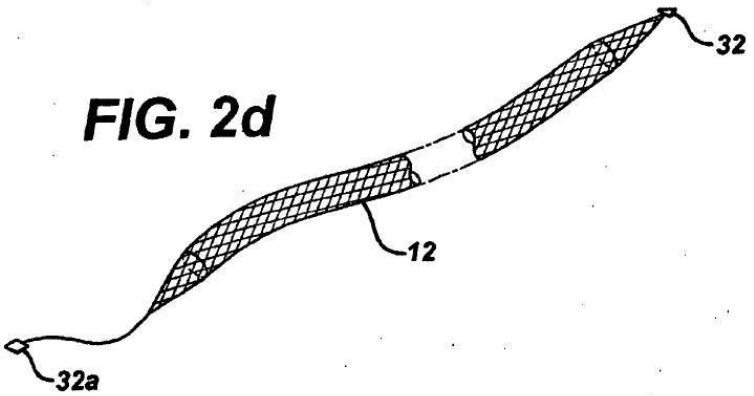


FIG. 2d



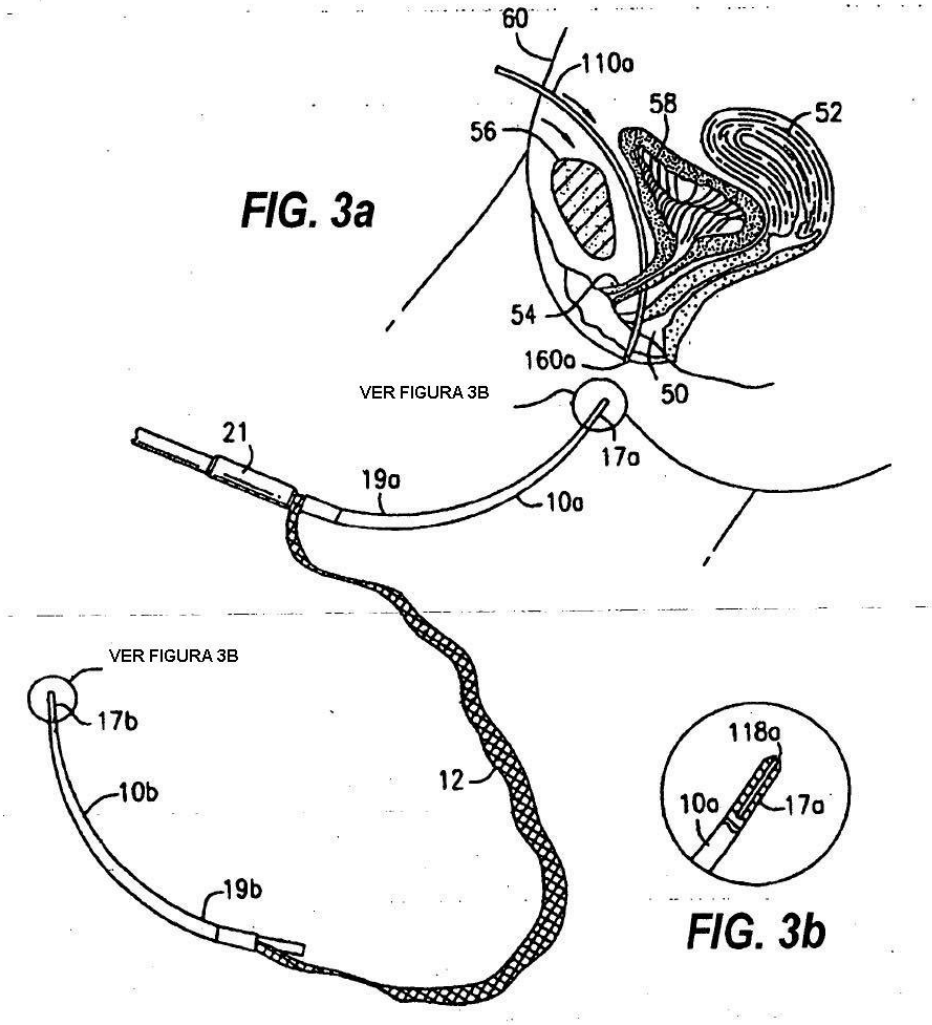

60
110a
58
52
56
54
160a
50
VER FIGURA 3B
21
17a
19a
10a
VER FIGURA 3B
17b
10b
12
19b
118a
10a
17a

FIG. 3a

FIG. 3b

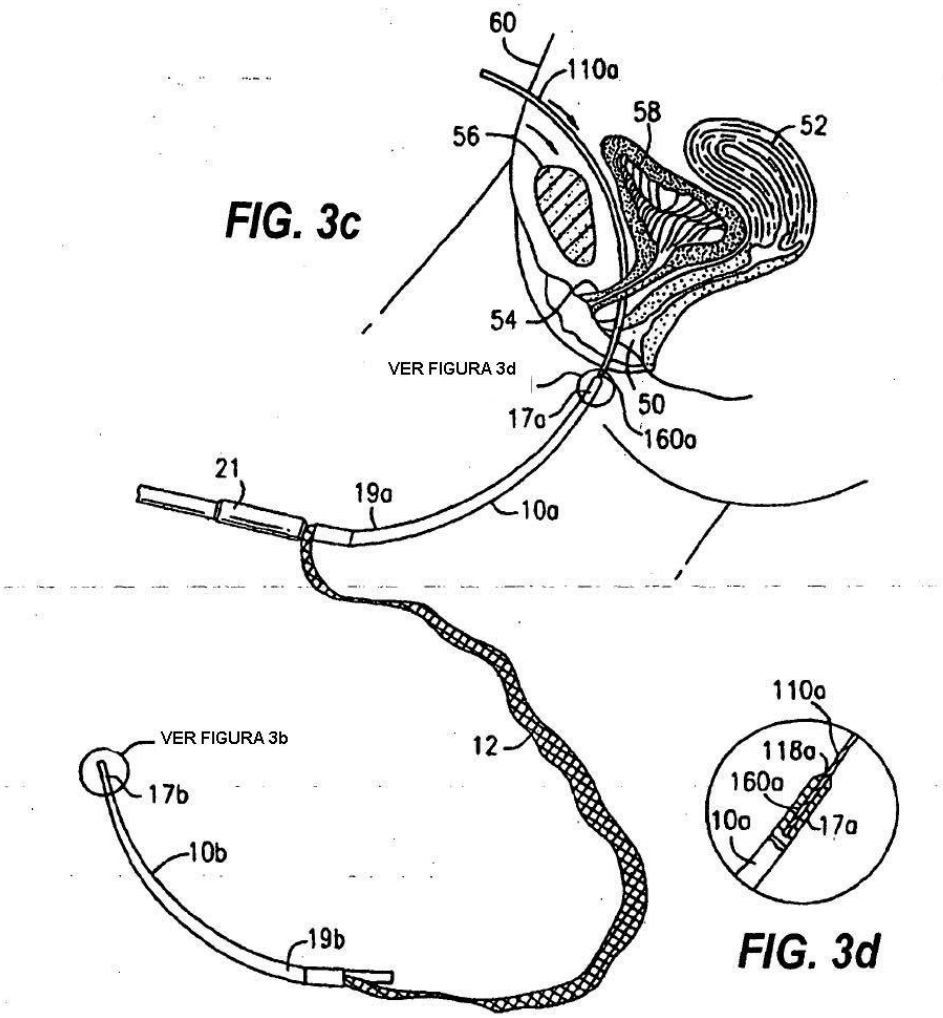

60
110a
58
52
56
54
VER FIGURA 3d
50
17a
160a
21
19a
10a
12
VER FIGURA 3b
17b
10b
19b
110a
118a
160a
10a
17a

FIG. 3c

FIG. 3d

FIG. 3e

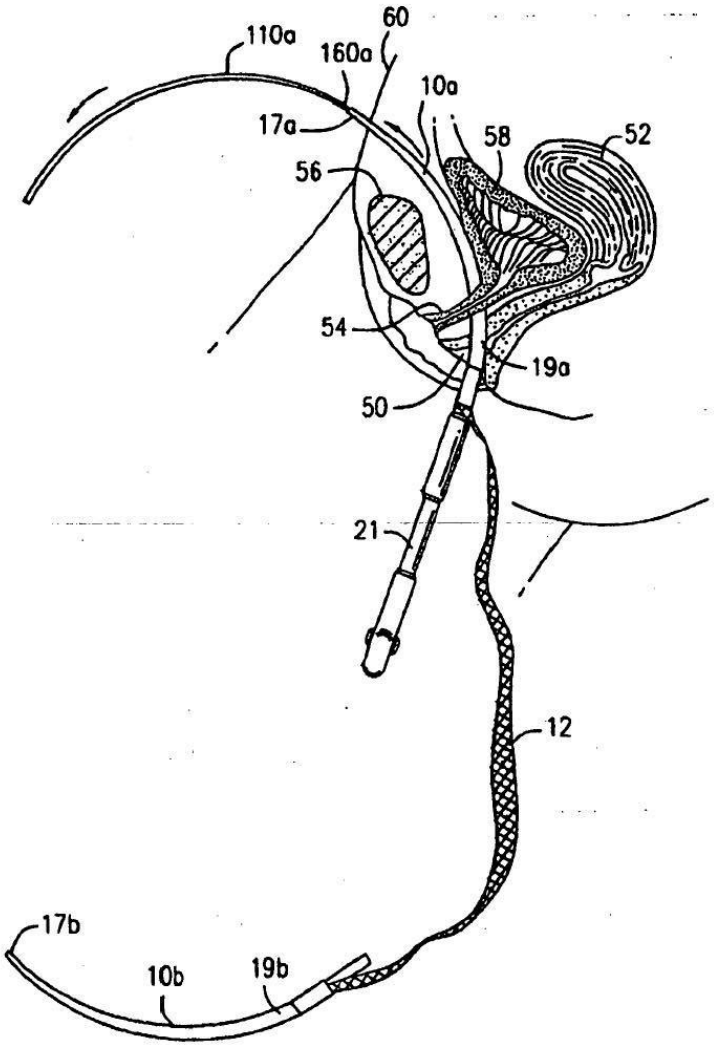


FIG. 3f

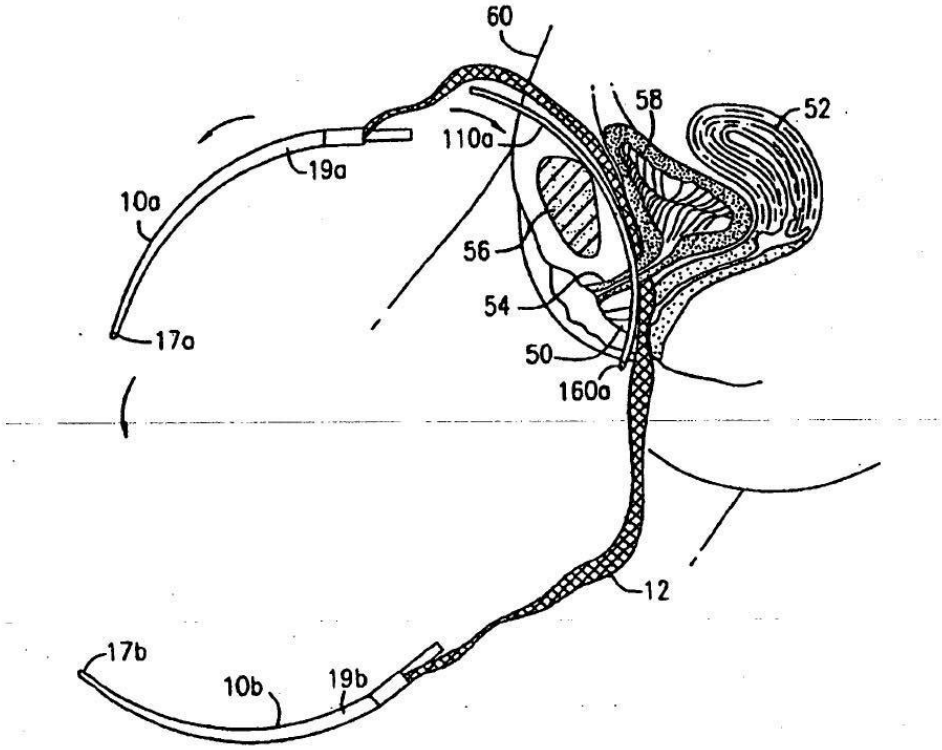
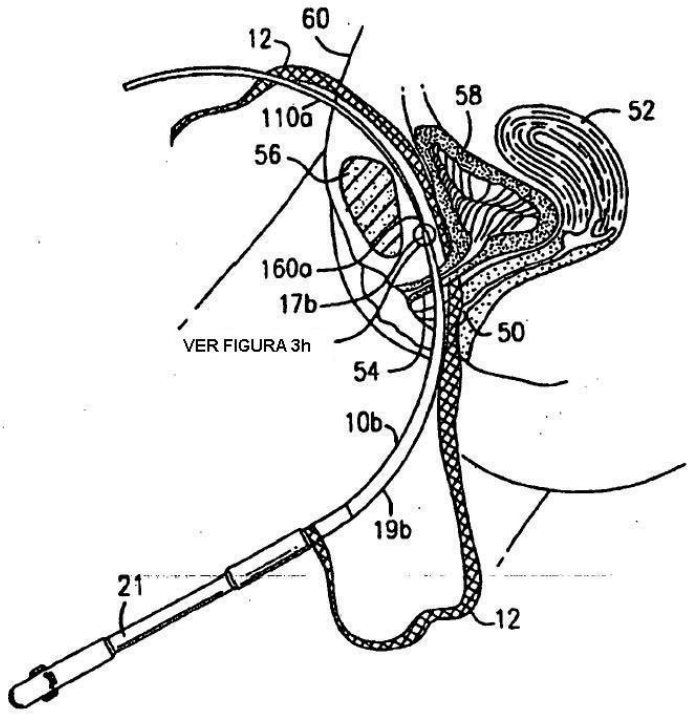


FIG. 3g


60
12
110a
58
52
56
160a
17b
VER FIGURA 3h
50
54
10b
19b
21
12

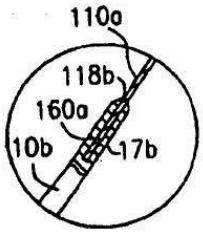

110a
118b
160a
10b
17b

FIG. 3h

FIG. 3i

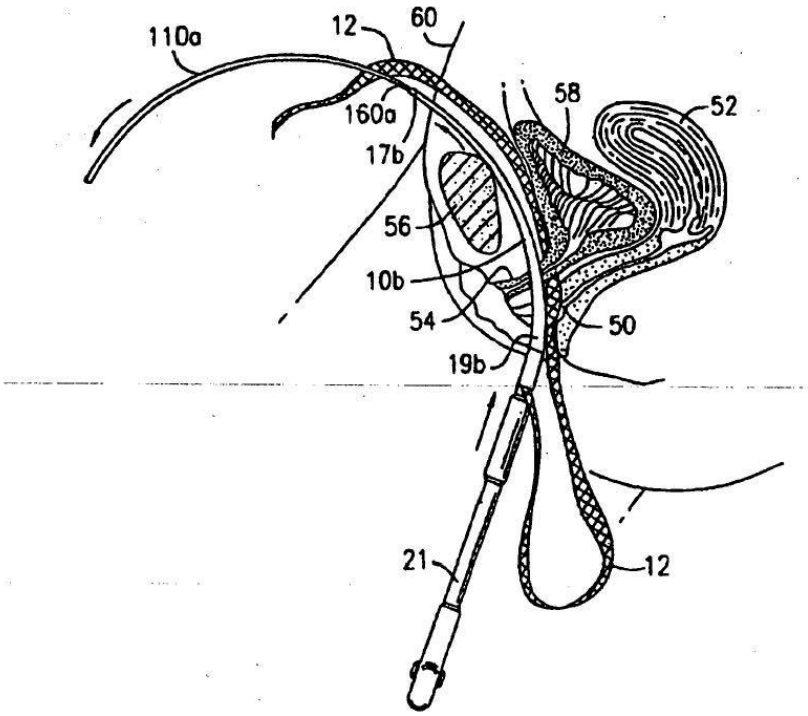


FIG. 3j

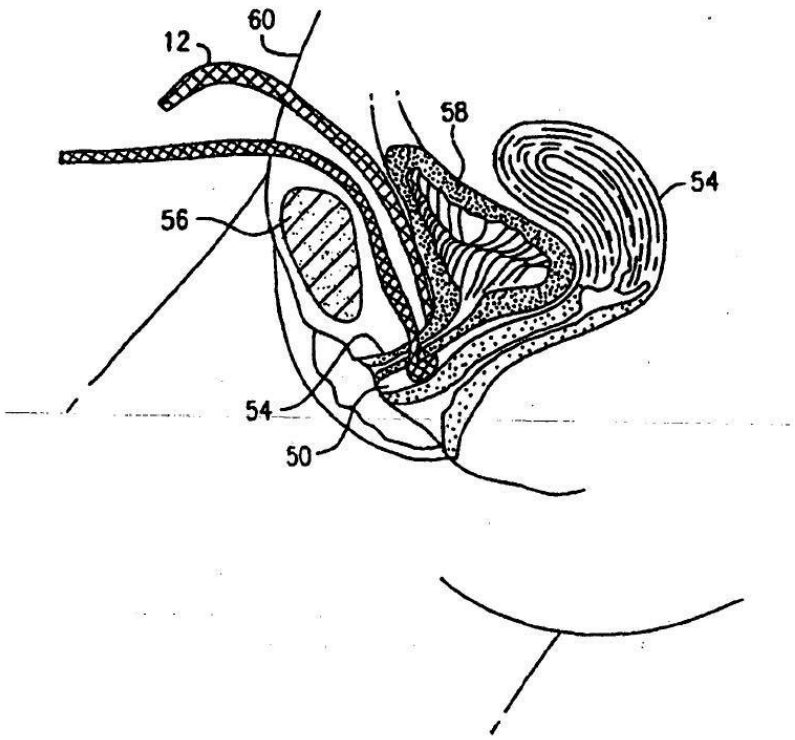
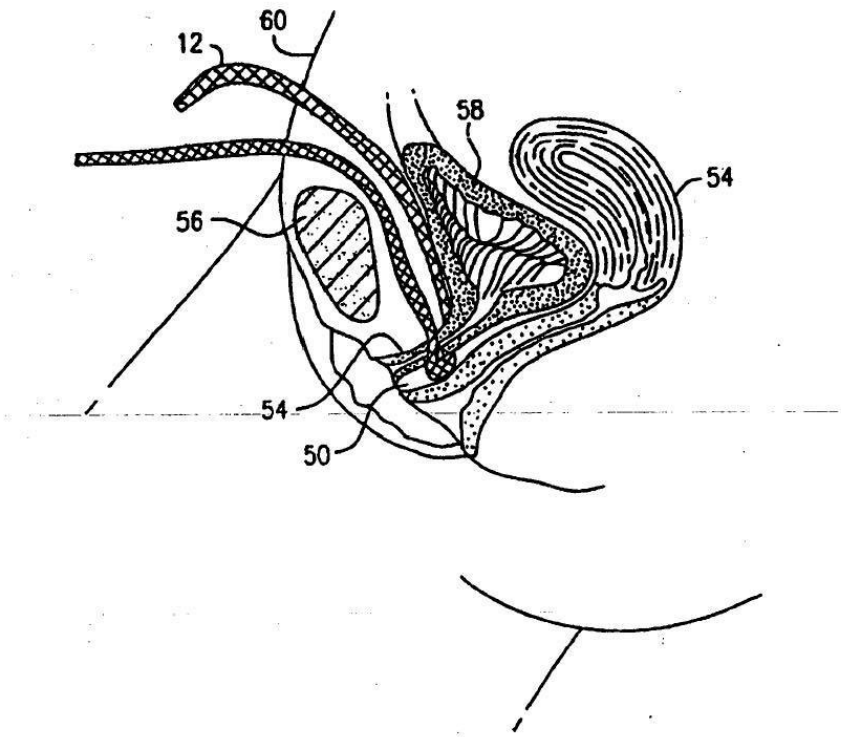



FIG. 3k