

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 672**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2006 E 06734323 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 1843709**

54 Título: **Diseño de aguja para sling transobturador masculino**

30 Prioridad:

04.02.2005 US 650208 P
04.02.2005 US 650209 P
04.02.2005 US 650207 P
08.03.2005 US 659504 P
08.03.2005 US 659714 P
04.05.2005 US 677457 P
20.05.2005 US 683185 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.06.2016

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, Minnesota 55311, US

72 Inventor/es:

ARNAL, KEVIN R.;
GOZZI, CHRISTIAN y
REHDER, PETER

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 573 672 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

Diseño de aguja para sling transobturador masculino

5 Campo de la Invención
La invención se refiere a herramientas quirúrgicas, a un implante quirúrgico y a sistemas relacionados.

Antecedentes

10 La incontinencia urinaria es una preocupación sanitaria significativa en todo el mundo. En el campo de la urología, se utilizan agujas, dispositivos pasadores de sutura y portadores de ligaduras en una variedad de procedimientos, muchos de los cuales están diseñados para tratar la incontinencia. Ejemplos de tales instrumentos quirúrgicos incluyen las agujas de Stamey, las agujas de Raz y las agujas de Pereyra. Véase la divulgación de Stamey: "Endoscopic Suspension of the Vesical Neck for Urinary Incontinence in Females" (Suspensión endoscópica del cuello vesical para la incontinencia urinaria en mujeres), Ann. Surgery, págs. 465-471, octubre de 1980; y la divulgación de Pereyra: "A Simplified Surgical Procedure for the Correction of Stress Incontinence in Women" (Un procedimiento quirúrgico simplificado para la corrección de la incontinencia de esfuerzo en mujeres), West. J. Surg., Obstetrics & Gynecology, págs. 243-246, julio-agosto de 1959.

20 Un procedimiento de colocación de sling en el pubis medio implica la colocación de un implante quirúrgico con la forma de un sling uretral con el fin de estabilizar o soportar el cuello de la vejiga o la uretra, a fin de tratar la incontinencia. Existe una variedad de procedimientos de colocación de slings diferentes. Descripciones de diferentes procedimientos de colocación de sling se divulgan en las Patentes de los EE.UU. Nos. 5.112.344, 5.611.515, 5.842.478, 5.860.425, 5.899.909, 6.039.686, 6.042.534, 6.110.101, 6.478.727 y 6.638.211, y en las Publicaciones PCT Nos. WO 02/39890 y WO 02/069781.

25 Algunos procedimientos de colocación de sling en el pubis medio extienden un sling desde la fascia del recto, en la región abdominal, hasta una posición por debajo de la uretra, y hacia atrás, de vuelta nuevamente a la fascia del recto. Si bien las complicaciones de consideración asociadas con los procedimientos de colocación de sling son infrecuentes, ciertamente se producen. Las complicaciones incluyen la obstrucción uretral, la retención urinaria prolongada, perforaciones de la vejiga, daños en el tejido circundante y erosión del sling.

35 El procedimiento de colocación de cinta medial sin tensión (TVT –"Tensión-free Medial Tape"–) (disponible por la Ethicol, de N.J. –Nueva Jersey–) se sirve de una malla de polipropileno, Proleno™, no absorbible. En la literatura y en las Patentes se han documentado problemas con el procedimiento de TVT. Problemas asociados con los procedimientos de TVT y otros similares son constatados y descritos en las Publicaciones PCT Nos. PCT WO 00/74613 y PCT WO 00/74594; y en las Patentes de los EE.UU. Nos. 6.273.852, 6.406.423, 6.478.727, 6.638.210, 6.652.450, 6.612.977 y 6.802.807. Un estudio en cadáveres indicó que la aguja de TVT se coloca en estrecha proximidad con tejido delicado tal como vasos epigástricos superficiales, vasos epigástricos inferiores, el vaso iliaco externo y el [músculo] obturador. Véase la divulgación de Walters, Mark D.: "Percutaneous Suburethral Slings: State of the Art" (Slings suburetrales percutáneos: estado de la técnica), presentada en la conferencia de la Sociedad Uroginecológica Norteamericana (American Urogynecologic Society), Chicago (octubre de 2001), y en la Publicación Internacional PCT N° WO 02/26108.

45 Procedimientos de colocación de sling adicionales se describen en la Patente norteamericana N° 6.478.727 y en las Publicaciones PCT Nos. WO 02/39890 y WO 02/069781.

50 Un porcentaje significativo de los procedimientos de colocación de sling en el pubis medio se llevan a cabo tras cirugía pélvica previa. Un procedimiento de colocación de sling en el pubis medio puede constituir un reto particular si el paciente tiene cicatrices como consecuencia de cirugía pélvica anterior o de otros problemas anatómicos. Las complicaciones adicionales que se presentan por la presencia significativa de cicatrices plantean a los cirujanos un mayor reto quirúrgico y pueden conducir a algunos cirujanos a renunciar a un procedimiento de colocación de sling que, en caso contrario, sería beneficioso. Desgraciadamente, esto reduce las opciones del paciente para el tratamiento de su incontinencia.

55 La Patente de los EE.UU. N° 6.638.211 describe un dispositivo o cinta susceptible de implantarse para uso en la corrección de la incontinencia urinaria. La cinta incluye fibras de polipropileno rociadas que dan como resultado un dispositivo susceptible de implantarse y resistente. La cinta también tiene una porción revestida de silicona y extremos libres gradualmente estrechados. El procedimiento se sirve de una aguja de Emmet que incluye un ojo. Para crear el ojo, la porción distal, o más alejada, de la aguja de Emmet está ensanchada. Se considera que se describe un procedimiento quirúrgico que utiliza una aguja de Emmet en la publicación de D. Dargent, S. Bretones, P. George y G. Mellier: "Pose d'un ruban sous uretral oblique par voie obturatrice dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine" (Colocación de una cinta bajo la parte uretral oblicua por vía obturadora en el tratamiento de la incontinencia femenina), Gynecol. Obstet. Fertil., 2002; 30: 576-582.

65 En el procedimiento que se describe en la Patente de los EE.UU. N° 6.638.211, se realiza una incisión en la piel

- perineal situada frente al obturador, y en la ingle. Se inserta, primeramente, la aguja de Emmet a través de la incisión cutánea. La aguja de Emmet se introduce, en primer lugar, perpendicularmente al perineo en aproximadamente 15 mm (de manera que pasa a través del músculo obturador interno hasta justo salir de la rama isquiopúbica). Se permite entonces a la aguja de Emmet describir su curvatura. El extremo libre de la cinta se hace entonces deslizar al interior del ojo de la aguja. La unión de la aguja y la cinta es, de esta forma, reversible, ya que tan solo es necesario desenhebrar la cinta del ojo para separar la cinta de la aguja. La separación de la cinta y la aguja mientras ambas se encuentran dentro del cuerpo no es deseable, ya que sería necesario volver a hacer pasar la aguja a través del cuerpo. Se tira entonces de la aguja hacia atrás, con la cinta extendiéndose a través del ojo, a través de la incisión en la piel. La aguja y la cinta enhebrada presentan una discontinuidad repentina con la que se encuentra el tejido, que puede hacer que el paso de cinta y aguja sea incómodo e innecesariamente irritativo o traumático para el tejido. De manera adicional, la colocación final del sling puede no resultar óptima en este procedimiento.
- Hay en curso una investigación y desarrollo de procedimientos médicos nuevos o mejorados para tratar la incontinencia. Un desarrollo reciente en el tratamiento de la incontinencia en varones y en mujeres consiste en el uso de un camino en el tejido transobturador para la colocación de un sling uretral. Se están desarrollando, dentro de esta materia objeto quirúrgica, nuevas y potencialmente útiles y mejoradas herramientas quirúrgicas, slings, juegos y sistemas.
- Compendio
La invención se refiere a novedosas herramientas quirúrgicas tridimensionales para el tratamiento de afecciones pélvicas, incluyendo la incontinencia. La invención se especifica en las reivindicaciones. Cualquier descripción de un método es de naturaleza únicamente explicativa.
- La herramienta comprende una parte de mango y una parte de aguja con una región distal, o más alejada, que tiene una estructura en tres dimensiones. A diferencia de la aguja de Emmet de la técnica anterior, el instrumento de la invención tiene una estructura sustancial en tres dimensiones. Esta parte de aguja tridimensional se ha dimensionado y conformado para extenderse entre una incisión 'lateral', sustancialmente adyacente al foramen del [músculo] obturador del paciente, en la parte interna del muslo, y una incisión 'medial' que está situada lateralmente con respecto a la incisión 'lateral' y sustancialmente paralela a ella, por ejemplo, una incisión externa en la región perineal, en un varón, o una incisión intravaginal, en una mujer.
- Agujas proporcionadas a modo de ejemplo pueden incluir un elemento separador que se extiende desde el mango, de tal manera que el elemento separador se extiende a lo largo de un eje longitudinal compartido con el mango y la herramienta. En el extremo del elemento separador, comienza una región tridimensional de la aguja que puede ser de cualquier forma tridimensional que sea útil a la hora de extenderse entre las incisiones, según se han descrito, curvada o en ángulo en tres dimensiones, y que puede incluir porciones que tienen la forma de una hélice, una hélice parcial o variable, o una espiral.
- La parte de aguja puede también tener una cierta estructura cerca del extremo distal de la aguja, en el extremo distal de la región tridimensional, a fin de asociar la aguja con un componente o porción de un material susceptible de implantarse para tratar la incontinencia, tal como un sling uretral. La estructura para asociar el instrumento con un material susceptible de ser implantado puede comprender un ojo o un elemento dilatador, u otra estructura.
- Existen muchas estructuras anatómicas pélvicas vulnerables y delicadas, así como tejidos, en la región del foramen del obturador, incluyendo la arteria pudenda (interna), el canal pudendo (de Alcock), así como nervios (por ejemplo, el perineal y el labial). Las agujas de la invención se han dimensionado y conformado, preferiblemente, para pasar a través del foramen del obturador, a lo largo de un camino que carece sustancialmente de estructuras vasculares y nerviosas, ya sea en varones o en mujeres. El tamaño y la forma de las agujas ayudan a evitar las estructuras delicadas. La punta de aguja es, de preferencia, sustancialmente roma con el fin de ayudar a evitar daños en las estructuras delicadas. Alternativamente, la punta puede ser ligeramente aguzada para ayudar al paso inicial de la aguja.
- La invención se refiere a diferentes características de la herramienta, incluyendo diversas dimensiones para el mango, el elemento separador y la región tridimensional, así como diversas relaciones espaciales entre estas características de la herramienta.
- En ciertas realizaciones, la parte de mango, cuando se observa a lo largo del eje longitudinal, no es circular e incluye una dimensión o anchura más grande. Esta dimensión en anchura define un plano medio del mango cuando se observa a lo largo del eje longitudinal.
- Ciertas realizaciones de la invención hacen referencia a la posición relativa del extremo distal de la aguja (que se refiere al extremo alejado o punta de la porción tridimensional) con respecto a este plano medio cuando la herramienta se observa a lo largo del eje longitudinal. En general, el extremo distal de la aguja puede ser colocado en un cierto ángulo con respecto al plano medio para proporcionar al usuario de la herramienta una ventaja

ergonómica a la hora de permitir una fuerza, sensibilidad y control óptimos de la punta cuando se sujeta el mango utilizando el plano medio. El ángulo concreto puede depender del tipo de procedimiento para el que se haya diseñado la herramienta.

5 La herramienta puede utilizarse para instalar diversos implantes quirúrgicos, tales como implantes utilizados para tratar afecciones de la región pélvica tanto en hombres como en mujeres, de los cuales es un ejemplo un sling uretral.

10 La invención también contempla juegos o conjuntos quirúrgicos para tratar una afección pélvica tal como la incontinencia. El conjunto incluye un instrumento quirúrgico tal como se ha descrito, que tiene una parte de mango y una parte de aguja que presenta una estructura sustancial en tres dimensiones. La parte de aguja tiene una porción que se ha dimensionado y conformado para extenderse entre una incisión substancialmente adyacente al foramen del obturador de un paciente y una incisión medial (en cualquier dirección). El conjunto puede también incluir un artículo susceptible de implantarse, tal como un sling uretral. Slings proporcionados a modo de ejemplo pueden ser preparados a partir de un material sintético susceptible de implantarse, y una vaina situada en torno al material sintético susceptible de ser implantado. Una aguja puede, opcionalmente, incluir una estructura para asociar la aguja con el implante. El conjunto puede incluir, además, un elemento dilatador para unir el implante a la aguja. Alternativamente, una aguja puede comprender un ojo para ese propósito.

20 Cuando el conjunto incluye un elemento dilatador, el elemento dilatador tiene, preferiblemente, superficies de acoplamiento para unir el elemento dilatador al instrumento. El elemento dilatador se encuentra, preferiblemente, asociado operativamente con la vaina y el material susceptible de ser implantado. La estructura de la parte de aguja, en una región distal, comprende superficies complementarias, o conjugadas, con las superficies de acoplamiento del elemento dilatador, a fin de resistirse a la separación del instrumento con respecto al elemento dilatador una vez que se han acoplado ambos.

La parte de aguja puede, opcionalmente, haberse dimensionado y conformado para un lado predeterminado de un paciente, y la parte de mango puede incluir indicaciones que señalan el lado predeterminado del paciente, el sentido de rotación durante su uso en un procedimiento quirúrgico, etc.

30 La invención también contempla un conjunto quirúrgico que comprende al menos una herramienta quirúrgica, por ejemplo, un primer instrumento quirúrgico para uso en el lado derecho de un paciente. El primer instrumento quirúrgico comprende una parte de mango y una parte de aguja que tiene una estructura sustancial en tres dimensiones y una región distal. La parte de aguja tiene una porción que se ha dimensionado y conformado para extenderse entre una incisión substancialmente adyacente al foramen del obturador, en el lado derecho del paciente, y una incisión medial (puede hacerse referencia a esta aguja como una herramienta de mano 'izquierda' puesto que puede ser sujeta por un cirujano durante su uso con la mano izquierda del cirujano). El conjunto también tiene un segundo instrumento quirúrgico destinado a utilizarse en el lado izquierdo del paciente (al que se hace referencia, en ocasiones, como la herramienta de mano 'derecha'). El segundo instrumento quirúrgico comprende una parte de mango y una parte de aguja que tiene una estructura sustancial en tres dimensiones y una región distal. La parte de aguja del segundo instrumento quirúrgico tiene una porción que se ha dimensionado y conformado para extenderse entre una incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador, en el lado izquierdo del paciente, y una incisión medial.

45 El conjunto puede también incluir un implante, tal como un sling uretral que comprende material de polipropileno tricotado susceptible de implantarse, y una vaina situada en torno al material sintético susceptible de ser implantado. Los primer y segundo instrumentos quirúrgicos pueden incluir un ojo para recibir una sutura destinada a atar el instrumento quirúrgico al material susceptible de ser implantado. Alternativamente, el conjunto puede tener unos primer y segundo elementos dilatadores para asociar los primer y segundo instrumentos quirúrgicos con el material susceptible de implantarse.

También se describen diversos métodos para tratar la incontinencia utilizando herramientas de implantación quirúrgica según se describen en esta memoria, los cuales incluyen métodos 'transobturadores' en varones y en mujeres, que incluyen un camino en el tejido que atraviesa el foramen del obturador.

55 Un método proporcionado a modo de ejemplo comprende las etapas de crear una incisión medial, crear una incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador del paciente, proporcionar un instrumento quirúrgico alargado que comprende una aguja que tiene una estructura sustancial en tres dimensiones, proporcionar un implante para tratar la incontinencia, hacer pasar la región tridimensional de la aguja entre las incisiones, asociar, a continuación, el implante con el instrumento, y hacer pasar el implante a través del tejido y a través del foramen del obturador del paciente utilizando el instrumento. Preferiblemente, la etapa de proporcionar un instrumento quirúrgico alargado incluye la etapa de proporcionar un instrumento con una parte que está conformada de forma sustancialmente helicoidal, y la etapa de hacer pasar el implante a través del tejido incluye la etapa de hacer pasar el implante a lo largo de un camino sustancialmente tridimensional o helicoidal. La etapa de proporcionar un instrumento quirúrgico incluye, preferiblemente, la etapa de proporcionar un instrumento con una parte de mango alargada que tiene un eje,

y la etapa de hacer pasar el instrumento entre las incisiones incluye, preferiblemente, la etapa de hacer girar el instrumento alrededor del eje de la parte de mango.

5 En otro aspecto, el método comprende las etapas de crear una incisión medial, crear una incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador del paciente, proporcionar un instrumento quirúrgico alargado que comprende una parte de mango, una parte de aguja que tiene una porción de prolongación que sobresale de la parte de mango, y una porción en espiral variable que tiene un extremo distal, proporcionar un implante para el tratamiento de la incontinencia, hacer pasar al menos una parte de la porción en espiral variable entre las incisiones haciendo pasar, inicialmente, el extremo distal a través de la incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador del paciente y, a continuación, a través de la incisión medial, y asociando, seguidamente, el implante con una porción del instrumento que ha emergido de la incisión medial, para mover, a continuación, la región distal del instrumento, junto con el implante asociado con ella, desde la incisión medial hacia el foramen del obturador del paciente con el fin de hacer pasar el implante a través del tejido. Opcionalmente, la etapa de asociar el implante con una porción del instrumento que ha emergido de la incisión medial incluye la etapa de utilizar una sutura para atar el implante a un ojo existente en la región distal de la aguja.

10 En aún otro aspecto, el método comprende las etapas de crear una incisión medial, crear una incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador del paciente, proporcionar un instrumento quirúrgico alargado que comprende una primera y segunda regiones, proporcionar un conjunto que tiene un implante para tratar la incontinencia, hacer pasar, en un principio, la primera región del instrumento inicialmente a través de la incisión medial, en dirección a la incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador del paciente, según un camino a través del foramen del obturador del paciente, hasta que la primera región del instrumento emerge de la incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador del paciente, dejar que la segunda región de la aguja sobresalga de la incisión medial, asociar, a continuación, la segunda región del instrumento, que sobresale de la incisión media, con el conjunto, y mover, seguidamente, el instrumento hasta sacarlo del cuerpo del paciente, a fin de hacer pasar el implante a través del tejido desde la incisión media hacia la incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador del paciente, para colocar el implante en una posición terapéuticamente efectiva.

20 Otro aspecto de la invención se refiere a un instrumento quirúrgico para implantar un material susceptible de implantarse en una región pélvica. El instrumento incluye: un mango, que tiene un eje longitudinal y una dimensión en anchura alargada en dirección normal al eje longitudinal, de tal manera que la dimensión en anchura alargada define un plano medio; y una parte de aguja, que se extiende desde el mango a lo largo del eje longitudinal. La aguja incluye una porción separadora unida al mango; una región tridimensional, unida a la porción separadora de forma distal con respecto al mango, y que tiene una estructura en tres dimensiones; y un extremo distal de la aguja, situado en el extremo distal de la región tridimensional. La parte de aguja se ha dimensionado y conformado para extenderse entre una incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador de un paciente, a través del foramen del obturador, y hasta una incisión medial. El extremo distal de la aguja está situado en un ángulo de entre 20 y 70 grados con respecto al plano medio (cuando se observa a lo largo del eje longitudinal).

30 Otro aspecto de la invención se refiere a un instrumento quirúrgico para implantar un material susceptible de ser implantado para tratar la incontinencia. El instrumento incluye: un mango y una aguja que se extiende desde el mango. La aguja incluye una porción separadora unida al mango, y una región tridimensional unida a la porción separadora de forma distal con respecto al mango, y tiene una estructura en tres dimensiones que incluye un extremo distal de la aguja, situado en el extremo distal de la porción curva. La parte de aguja se ha dimensionado y conformado para extenderse entre una incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador de un paciente, a través del foramen del obturador, y hasta una incisión perineal. La región tridimensional tiene una longitud comprendida en el intervalo entre 58,4 mm y 127 mm (entre 2,3 y 5 pulgadas), y un diámetro comprendido en el intervalo entre 58,4 mm y 127 mm (entre 2,3 y 5 pulgadas). Un eje de la porción de extremo de la aguja se extiende en un plano que es ortogonal al eje longitudinal de la herramienta.

40 En otro aspecto, la invención se refiere a un método para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico. El método incluye una etapa de hacer rotar un instrumento quirúrgico que tiene un mango que comprende un plano medio, alrededor de un eje longitudinal. Se proporciona un instrumento quirúrgico que incluye un mango y una sección funcional que se acopla con el tejido, con un implante quirúrgico o con un instrumento quirúrgico. El mango incluye una dimensión alargada que define un plano medio. La sección funcional se pone en contacto con uno o más de entre tejido, un implante quirúrgico y un instrumento quirúrgico. El mango es asido con el plano medio aproximadamente paralelo a la palma. El mango se hace rotar utilizando la mano de una manera tal, que, durante la rotación, el mango rota al menos noventa grados y, en el curso de los noventa grados de la rotación, la mano recorre noventa grados entre una palma abierta a cuarenta y cinco grados y una palma cerrada a cuarenta y cinco grados.

50 Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1A y 1B son vistas de una aguja quirúrgica convencional.

Las Figuras 2A, 2B y 2C son vistas de una aguja quirúrgica que incluye características de la invención, según se describe.

Las Figuras 3A y 3B son vistas de una aguja quirúrgica que incluye características de la invención, según se

describe.

Las Figuras 4A y 4B son vistas de una aguja quirúrgica que incluye características de la invención, según se describe.

5 Las Figuras 5A y 5B son vistas de una aguja quirúrgica que incluye características de la invención, según se describe.

Las Figuras 6A y 6B son vistas de una aguja quirúrgica que incluye características de la invención, según se describe.

10 Las Figuras 7A y 7B son vistas de una aguja quirúrgica durante un uso y movimiento proporcionados a modo de ejemplo.

Las Figuras 8A y 8B son vistas de una aguja quirúrgica durante un uso y movimiento proporcionados a modo de ejemplo.

15 La Figura 9A, 9B y 9C ilustran un material poroso y un sling uretral proporcionado a modo de ejemplo, preparado a partir del material poroso.

La Figura 10 ilustra una etapa proporcionada a modo de ejemplo de un procedimiento quirúrgico según se describe.

La Figura 11 ilustra una etapa proporcionada a modo de ejemplo de un procedimiento quirúrgico según se describe.

20 La Figura 12 ilustra un equipo proporcionado a modo de ejemplo, de utilidad para preparar un implante.

La Figura 13 ilustra un equipo proporcionado a modo de ejemplo, de utilidad para preparar un implante.

La Figura 14 ilustra una etapa de tratamiento proporcionada a modo de ejemplo, para preparar un implante.

Todas las figuras son esquemáticas y no son necesariamente a escala.

Descripción detallada

25 La invención está encaminada a herramientas quirúrgicas de utilidad para tratar enfermedades del suelo pélvico tales como la incontinencia o la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI –“stress urinary incontinence”–), tanto en varones como en mujeres. La invención está también encaminada a juegos quirúrgicos y a sistemas que comprenden las herramientas quirúrgicas.

30 La divulgación incluye métodos para tratar la incontinencia urinaria mediante la implantación quirúrgica de un sling uretral a través de un camino en el tejido que atraviesa el foramen del obturador, en varones y en mujeres. Estos métodos ‘transobturadores’ implican generalmente dos incisiones laterales, cada una en la parte interior de un muslo, izquierdo y derecho, de un paciente, cerca del foramen del obturador del paciente, y una tercera incisión ‘medial’ que puede ser en la región perineal para los varones y en la vagina para las mujeres. La incisión medial puede ser una incisión externa en la región perineal, en un varón, y puede ser una incisión intravaginal, en una mujer. Se instala un sling uretral alargado de manera que se sitúe entre la incisión medial y las dos incisiones laterales, de tal modo que las porciones de extremo opuestas del sling atraviesan cada foramen del obturador. Véanse, por ejemplo, las publicaciones de Solicitud de Patente de los EE.UU, del mismo Asignatario y en tramitación junto con la presente, Nos. US 2003/0171644 (USSN 10/306.179), presentada el 27 de noviembre de noviembre de 2002 y titulada “Transobturador Surgical Articles and Methods” (Artículos y métodos quirúrgicos transobturadores), y US 2006/0287571 (USSN 11/347.047), titulada “Transobturator Methods for Installing Sling to Treat Incontinence, and Related Device” (Métodos para instalar un sling para tratar la incontinencia, y dispositivo relacionado), presentada en la misma fecha que la presente.

45 Métodos transobturadores pueden implicar la disección de uno o más caminos en el tejido, por lo común uno en cada lado, izquierdo y derecho, del paciente, entre la incisión lateral y la incisión medial, a través del foramen del obturador. Las herramientas tridimensionales que se describen en esta memoria son capaces de producir estos caminos en el tejido, en cualquier dirección. Una solución ‘de fuera adentro’ disecciona el camino en el tejido iniciando la disección en la incisión lateral y prosiguiendo a través del foramen del obturador, en la dirección de la incisión medial. Una solución de fuera adentro incluirá, generalmente, una etapa siguiente de fijar una porción de extremo de un implante al extremo distal de la aguja y retraer la aguja de vuelta a través del camino en el tejido, en una dirección opuesta a la dirección de disección, para tirar de la porción de extremo del implante hacia atrás, a través del camino en el tejido.

55 Una solución ‘de dentro afuera’ utiliza una dirección de disección opuesta, iniciándose la disección en la incisión medial y prosiguiendo con ella a través del foramen del obturador, en dirección hacia la incisión lateral. Una solución de dentro afuera puede requerir etapas alternativas para instalar la porción de extremo del implante, tales como fijar un implante en el extremo del mango de la herramienta (tras la retirada del mango), y tirar de la porción de extremo del implante a través del camino en el tejido, en la dirección que va de la incisión media a la incisión lateral. Son también útiles otras alternativas tales como fijar la porción de extremo del implante al borde delantero de la herramienta quirúrgica (en el extremo distal de la aguja) antes de la disección, y empujar la porción de extremo a través del camino en el tejido en el mismo movimiento de disección. Aún como otra alternativa más, puede disecarse primeramente el camino en el tejido, puede ser retirada la aguja (retraída), y puede asociarse una porción de extremo de un implante con el extremo distal de la aguja, y la aguja y un extremo del implante pueden volver a hacerse pasar a través del camino en el tejido, desde la incisión medial hasta la incisión lateral.

5 La invención implica herramientas de utilidad en cualquiera de estos procedimientos transobturadores, o en otros. Las herramientas incluyen una parte de mango ('mango') y una parte de aguja que se extiende desde un extremo del mango. El mango puede ser, normalmente, alargado y definir un eje longitudinal de la herramienta. El mango es opcional y puede ser fijado de forma desmontable a la aguja, o bien puede ser fijado de forma recolocable a la aguja (tal como mediante una solución 'de dentro afuera', en virtud de la cual se retira el mango y se fija una porción de extremo del implante en el extremo trasero de la herramienta, a fin de tirar de la porción de extremo a través de un camino diseccionado en el tejido). Alternativamente, el mango puede estar fijado permanentemente a la aguja. Mangos adecuados se describen, por ejemplo, en las Solicitudes de Patente Provisionales de los EE.UU. Nos. 60/347.494, 60/336.884 y 60/343.658.

15 Porciones de aguja proporcionadas a modo de ejemplo se extienden desde el mango, comenzando por una porción 'separadora' recta que se extiende desde el mango a lo largo del eje longitudinal de la herramienta, es decir, a lo largo de un eje longitudinal compartido con el mango. En el extremo del elemento separador situado en posición distal con respecto al mango, la aguja incluye una región tridimensional. La región tridimensional presenta una forma y tamaño en tres dimensiones que se han diseñado para permitir que la región tridimensional se extienda entre una incisión medial y una incisión lateral, en una u otra direcciones, o en las dos direcciones.

20 Una aguja proporcionada a modo de ejemplo puede tener características dimensionales y de forma suficientes para extenderse desde una incisión lateral, adyacente a la cara anterior del hueso púbico, a través de la porción del foramen del obturador correspondiente al hueso púbico, hasta una posición en la cara posterior del hueso púbico, y para emerger, a continuación, de una incisión medial practicada entre las incisiones del foramen del obturador del paciente. Alternativamente, una aguja puede haberse conformado para extenderse a lo largo del mismo camino en el tejido, en la dirección opuesta, entrando por la incisión medial y saliendo por la incisión lateral. Resultan adecuados para la presente invención un gran número de tamaños, formas y dimensiones de aguja diferentes.

25 Diversas partes de una herramienta, incluyendo el mango, el elemento separador y la región tridimensional, pueden incluir diversas características inventivas o combinaciones de características inventivas relacionadas con la forma, el tamaño, el material o las dimensiones de cualquiera de estos componentes, o con el tamaño relativo o las posiciones espaciales relativas entre una parte de la herramienta y otra parte de la herramienta. Cualquiera de las características individuales puede ser de utilidad de acuerdo con la invención descrita, y cualquiera de las características puede ser también de utilidad en combinación (incluyendo cualquier posible combinación de características) con una cualquiera o más de las demás características descritas en la presente memoria.

30 Una región tridimensional y un elemento separador pueden tener cualesquiera dimensiones o combinación de dimensiones aptas para proporcionar una herramienta de utilidad para implantar un implante pélvico, por ejemplo, un sling urinario, utilizando un método transobturador. La longitud de un elemento separador puede proporcionar la distancia deseada entre un mango y la región tridimensional de una herramienta. Dimensiones de longitud de una parte de elemento separador del instrumento proporcionadas a modo de ejemplo, a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo, entre un mango y el comienzo de una región tridimensional, pueden encontrarse entre 0 y 76,2 mm (entre 0 y 3 pulgadas), por lo común, entre 25,4 mm y 63,5 mm (entre 1 y 2,5 pulgadas).

35 Otra dimensión de una herramienta de la invención es el diámetro en sección transversal de la aguja, que puede ser el mismo o diferente a lo largo de la longitud de la aguja, pero es, generalmente, una dimensión uniforme a lo largo del elemento separador y de la región tridimensional de una aguja. La parte de aguja (elemento separador y región distal tridimensional, por ejemplo, helicoidal) puede ser de un material generalmente rígido, tal como un metal o un plástico rígido, y pueden tener una sección transversal generalmente circular. Para una aguja proporcionada a modo de ejemplo, hecha de acero inoxidable (por ejemplo, 17-4PHH900), un diámetro en sección transversal de la parte de aguja, incluyendo el elemento separador y la región tridimensional, puede estar comprendido en el intervalo hasta 5 mm, por ejemplo, un diámetro comprendido en el intervalo entre 3 mm y aproximadamente 4 mm, tal como un intervalo que incluye 3,175 mm (0,125").

40 Una región tridimensional de una aguja puede incluir una formación curvada o en ángulo que puede ser una hélice completa o parcial, una hélice variable, una espiral o un elemento similar, en tres dimensiones. La región tridimensional puede incluir regiones que son rectas, en ángulo (por ejemplo, en esquina) o curvas, opcionalmente con radio creciente o decreciente. Puede considerarse la región tridimensional de manera que incluye componentes que incluyen una porción proximal de la región tridimensional que comienza, generalmente, en el extremo del elemento separador y se extiende hasta una porción de extremo de la aguja. La 'porción de extremo de la aguja' incluye: (1) un 'extremo distal de la aguja', que es el verdadero extremo o punta situada en el extremo distal, más lejano, de la aguja; y (2) una 'porción de extremo de aguja', que se considera también que incluye una cierta cantidad de la longitud terminal de la aguja en el extremo distal, tal como la pulgada o pocos centímetros terminales de la longitud de la aguja adyacentes al extremo distal de la aguja.

45 Una porción de extremo de aguja de acuerdo con diversas realizaciones de las herramientas que se describen en esta memoria, puede ser recta o curva, o bien parcialmente recta y parcialmente curva. Como ejemplo de ello, los

5 pocos centímetros (pulgada) terminales de la aguja pueden exhibir una curva que se aproxima a, o coincide con, la curvatura de la región proximal de la región tridimensional de la aguja, y que se extiende hasta el extremo distal de la aguja. Alternativamente, los pocos centímetros (pulgada) terminales pueden incluir 12,7 mm (½ pulgada) de aguja curvada y 12,7 mm terminales (½ pulgada) que son rectos. Estos 12,7 mm terminales (½ pulgada) pueden constituir una 'superficie de acoplamiento' o 'superficie de aseguramiento' opcional para acoplarse a una porción de un implante, y pueden ser rectos o curvos.

10 Por ejemplo, una región tridimensional de una aguja puede incluir una porción de acoplamiento que no presenta ninguna curvatura, es decir, la porción de acoplamiento puede ser recta en una cierta distancia deseada, en el extremo de la aguja que conduce al extremo de la aguja más distal de esta, o 'punta', cuando la aguja es observada a lo largo del eje longitudinal de la herramienta. Puede utilizarse una porción de acoplamiento recta para acoplar un elemento dilatador recto de plástico en un extremo de un implante. Una porción de acoplamiento recta proporcionada a modo de ejemplo puede ser recta en una distancia que se extiende desde la punta de aguja hasta una distancia de desde 10 mm, por ejemplo, hasta 20 mm, desde el extremo distal de la aguja, a lo largo de la aguja, en sentido proximal hacia el mango, punto en el cual la región tridimensional de la aguja inicia una curva en forma de una hélice, espiral o elemento similar. Alternativamente, la porción de acoplamiento puede ser curva, por ejemplo, a lo largo de un arco que coincide con la región tridimensional de la aguja. Puede ser deseable una porción de acoplamiento o porción de extremo de aguja curva para permitir que el extremo distal de la aguja diseque un camino curvo al tiempo que el eje de la porción de extremo de la aguja queda alineado con el camino que se está disecando en el tejido; esto puede reducir el traumatismo durante la disección.

25 Realizaciones de la invención también se refieren a un 'eje de la porción de extremo de la aguja', que es una línea que sobresale del extremo distal de la aguja. El eje de la porción de extremo de la aguja puede ser tangente a la aguja en el extremo distal de la aguja para una porción de extremo de aguja curva, y puede ser una línea definida por la porción de extremo de la aguja, que incluye el extremo distal de la aguja, para una porción de extremo de aguja que incluye una porción terminal recta.

30 También, en combinación con otras dimensiones que se describen en esta memoria, realizaciones de la invención pueden referirse a una distancia radial desde el eje longitudinal de la herramienta hasta el extremo distal de la aguja. Distancias radiales proporcionadas a modo de ejemplo, entre un eje longitudinal y un extremo distal de la aguja, pueden ser entre 12,7 mm y 50,8 mm (entre 0,5 y 2 pulgadas). Para una herramienta diseñada para utilizarse en una anatomía masculina, un ejemplo de distancia puede ser entre 17,8 mm y 43,2 mm (entre 0,7 y 1,7 pulgadas), por ejemplo, entre 22,9 mm y 38,1 mm (entre 0,9 y 1,5 pulgadas). Para una herramienta diseñada para utilizarse en una anatomía femenina, un ejemplo de distancia puede ser entre 12,7 mm y 40,6 mm (entre 0,5 y 1,6 pulgadas), por ejemplo, entre 17,8 mm y 33 mm (entre 0,7 y 1,3 pulgadas).

40 Una región tridimensional puede exhibir una longitud a lo largo del eje longitudinal de la herramienta, que sea particularmente adecuada para un procedimiento quirúrgico específico, tal como una instalación transobturadora de un sling uretral en un varón. La longitud de la región tridimensional (por ejemplo, en espiral o hélice) puede ser la longitud medida a lo largo del eje longitudinal de la herramienta, desde el comienzo de la región tridimensional (por ejemplo, comenzando en el extremo de un elemento separador) hasta la extensión más distal de la aguja, por lo común, el extremo distal de la aguja. Ejemplos de longitudes de la región tridimensional pueden encontrarse en el intervalo entre aproximadamente 38,1 mm (1,5 pulgadas) y aproximadamente 76,2 mm (3 pulgadas), dependiendo del procedimiento y de la anatomía. Ejemplos de longitudes de la región tridimensional para una herramienta diseñada para utilizarse en la anatomía femenina pueden encontrarse dentro del intervalo entre aproximadamente 38,1 mm (1,5 pulgadas) y aproximadamente 63,5 mm (2,5 pulgadas), tal como entre 44,45 mm y 57,15 mm (entre 1,75 y 2,25 pulgadas). Ejemplos de longitudes de la región tridimensional para una herramienta diseñada para utilizarse en la anatomía masculina pueden encontrarse en el intervalo entre aproximadamente 57,15 mm (2,25 pulgadas) y aproximadamente 76,2 mm (3 pulgadas), por ejemplo, entre 57,15 mm y 69,85 mm (entre 2,25 y 2,75 pulgadas).

55 Otra característica de una región tridimensional de una aguja, que puede ser de utilidad por sí sola o conjuntamente con otras características que se describen en esta memoria, es el diámetro (o 'anchura') de la región tridimensional. La región tridimensional puede tener un diámetro o 'anchura' que es, preferiblemente, lo bastante grande para permitir el paso de la región tridimensional a través de un camino deseado en el tejido, según se describe en esta memoria, tal como un camino alrededor del ramus púbico inferior y a través de la abertura natural del hueso púbico, al tiempo que también es lo bastante pequeño para evitar las estructuras delicadas de esta región del cuerpo. Un diámetro o 'anchura' de una región tridimensional puede medirse como la distancia desde una línea que pasa por el eje de la porción de extremo de la aguja, hasta una línea paralela que pasa por un lado opuesto alejado perteneciente a la porción tridimensional de la aguja, cuando se observa a lo largo del eje longitudinal del mango de la herramienta (véase, por ejemplo, la Figura 1A). Ejemplos de diámetros de la región tridimensional para una herramienta pueden encontrarse en el intervalo entre aproximadamente 31,75 mm (1,25 pulgadas) y aproximadamente 127 mm (5 pulgadas), dependiendo del procedimiento o de la anatomía. Ejemplos de anchura de una región tridimensional tal como una hélice según se define para uso en métodos transobturadores en mujeres, pueden encontrarse, por ejemplo, en el intervalo desde 31,75 mm (1,25 pulgadas) hasta menos de 76,2 mm (3

5 pulgadas), tal como entre 50,8 mm y 57,15 mm (entre 2 pulgadas y 2,25 pulgadas). A fin de dar acomodo a métodos transobturadores para la instalación de implantes pélvicos en una anatomía masculina, el diámetro puede ser generalmente más grande que el de herramientas helicoidales previas de utilidad para la implantación de slings uretrales. Ejemplos de diámetros de una región tridimensional tal como una hélice según se ha definido, y diseñada específicamente para uso en métodos transobturadores en varones, pueden encontrarse, por ejemplo, dentro del intervalo entre 50,8 mm y 127 mm (entre 2 pulgadas y 5 pulgadas), tal como entre 50,8 mm y 102 mm (entre 2 pulgadas y 4 pulgadas), por ejemplo, entre 50,8 mm y 76,2 mm (entre 2 y 3 pulgadas).

10 Aún otra característica de una región tridimensional de una aguja que puede ser de utilidad por sí sola o conjuntamente con otras características que se describen en esta memoria, puede ser que la porción de extremo de aguja de la región tridimensional puede extenderse dentro de (o definir) una línea o un plano que es perpendicular al eje longitudinal del mango o de la herramienta, u ortogonal a este, cuando la herramienta es observada desde el lado. Esto significa que la porción de extremo de la aguja, cuando la herramienta es observada desde una perspectiva lateral, puede definir una línea que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del mango, del mango y el elemento separador, o de la herramienta. La línea no cortará el eje, sino que, cuando se observe desde un lado de la herramienta, se encontrará a noventa grados. Alternativamente, la porción de extremo de la aguja (por ejemplo, si esta está curvada) puede definir un plano que es sustancialmente ortogonal al eje longitudinal del mango, del mango y del elemento separador, o de la herramienta. Esta característica puede resultar particularmente útil para herramientas diseñadas para la anatomía masculina, debido a que una porción de extremo de aguja que es perpendicular al eje longitudinal puede ayudar a evitar la próstata masculina durante su uso para disecar un camino transobturador en el tejido.

25 Dicho de otra manera, una región tridimensional de una aguja puede seguir un camino que se abre en longitud a medida que la aguja define una longitud y una curvatura que se extienden en alejamiento del mango o del elemento separador para formar una región tridimensional curva. Una vez definidas una extensión en longitud deseada y una conformación deseada de una aguja tridimensional que se extiende una cierta distancia desde el mango a lo largo del eje longitudinal del mango, la aguja puede seguir extendiéndose en longitud pero sin extenderse una distancia adicional desde el mango a lo largo del eje longitudinal. Esta puede definir una línea o un plano que pueden ser vistos como perpendiculares u ortogonales al eje del mango. Un efecto deseable de ello es que la región tridimensional de la aguja puede ser dimensionada y conformada de manera que defina un camino curvo en el tejido, entre una incisión medial y una incisión lateral (en cualquier dirección), que evite el contacto con tejido delicado, particularmente en una anatomía masculina. Más concretamente, al colocar el eje de la porción de extremo de aguja perteneciente a la región tridimensional dentro de una línea o plano que es perpendicular u ortogonal al eje del mango, según se describe, la aguja puede definir un camino en el tejido que evite la próstata masculina. Por ejemplo, una longitud deseada de la porción de extremo de la aguja, que se encuentra dentro de este plano puede estar formada por 25,4 mm (1 pulgada) terminales, por ejemplo, por 50,8 mm (2 pulgadas) terminales, para una herramienta diseñada para ser utilizada en la anatomía masculina. (La porción de extremo de la aguja puede seguir siendo recta o curva.)

40 Además de las características de las diversas partes de una herramienta, incluyendo el mango, el elemento separador de aguja y la región tridimensional de la aguja, la invención también contempla características específicas de la parte de mango y de la relación entre la parte de mango y uno o más componentes diferentes de la herramienta, tales como la región tridimensional de la aguja, características que pueden ser utilizadas por sí solas o en combinación con una cualquiera o más de las características relativas a las formas, tamaños, material o dimensión particulares de cualquiera de entre el mango, el elemento separador o la región tridimensional de la aguja.

50 En ciertas realizaciones de herramientas de la invención, un mango o una porción de la longitud de un mango puede presentar una forma no circular cuando se observa a lo largo del eje longitudinal del mango. La sección transversal no circular puede ser, por ejemplo, un óvalo, un rectángulo, un rombo, etc. que tiene una de sus dimensiones (por ejemplo, la dimensión máxima), la 'anchura', que es más grande que la dimensión perpendicular a esa 'anchura'. La forma no circular proporcionará una o más superficies en el mango para que un cirujano ejerza presión sobre él y consiga un agarre. La forma en sección transversal no circular también define un plano medio que es un plano que incluye el eje longitudinal del mango y que se extiende a lo largo de la anchura o la dimensión más grande del mango cuando se observa en corte transversal a lo largo del eje longitudinal.

60 Herramientas que se describen en esta memoria pueden incluir un extremo distal de aguja que está situado en cualquier posición de utilidad con respecto a un plano medio y a un eje longitudinal de un mango de la herramienta. Puede definirse un ángulo comprendido entre el extremo distal de la aguja y un plano medio como el ángulo comprendido entre el extremo distal de la aguja y el plano medio cuando la herramienta se ve a lo largo del eje longitudinal, observando según la dirección que mira a la región tridimensional de la herramienta, y tomando el eje longitudinal de la herramienta como el origen para los propósitos de definir el ángulo. Esta vista se ilustra en las Figuras 7A, 7B, 8A y 8B, entre otras.

65 De acuerdo con realizaciones de la invención, un extremo distal de aguja de una herramienta (medido en la punta

del extremo distal de la aguja) puede estar situado en una posición en el espacio con respecto al plano medio del mango y al eje longitudinal, tal que proporciona al usuario una ventaja ergonómica. La ventaja ergonómica puede referirse a magnitudes de fuerza y control útiles u optimizadas (por ejemplo, aumentadas) que pueden ser aplicadas al extremo distal de la aguja durante un procedimiento de instalación, lo que significa las magnitudes de fuerza, sensibilidad y control que el usuario tendrá sobre el extremo distal de la aguja cuando manipula la aguja utilizando el plano medio como palanca o para el agarre. Como ejemplo de ello, un extremo distal de aguja puede colocarse en un cierto ángulo con respecto al plano medio con el fin de proporcionar a un cirujano una ventaja en cuanto a resistencia ergonómica o una ventaja de control durante partes de un procedimiento quirúrgico especialmente peligrosas o delicadas, tales como las partes de un procedimiento quirúrgico que implican el uso del extremo distal de la aguja para disecar un camino en el tejido a través, o cerca de, órganos o tejidos delicados, por ejemplo, atravesando el foramen del obturador. El ángulo comprendido entre el extremo distal de la aguja y el plano medio puede posibilitar al cirujano utilizar la máxima fuerza con la mano o la muñeca y el máximo control y precisión durante la manipulación del extremo distal de la aguja a través de un camino delicado o peligroso en el tejido, cuando se aplica presión a un mango que tiene un plano medio.

Más detalladamente, cuando la mano humana sujeta un instrumento que tiene un mango utilizando la palma, los dedos y el pulgar (tal como en las Figuras 7A, 7B, 8A y 8B), y hace rotar el mango alrededor de un eje que está aproximadamente alineado, o es coaxial, con el eje de la muñeca o del antebrazo, la mano o muñeca humana presenta diferentes magnitudes de fuerza y de control (precisión del control) dependiendo de la orientación rotacional de la mano y de la muñeca con respecto al antebrazo. Cuando el antebrazo se mantiene horizontalmente y la mano sujeta un mango de herramienta quirúrgica que tiene un plano medio, con el eje longitudinal situado horizontalmente a lo largo de la palma, la muñeca (es decir, la mano, la muñeca y el antebrazo) es capaz de ejercer la mayor magnitud de fuerza y de control sobre el mango cuando la palma de la mano está orientada verticalmente y dentro de un intervalo de posiciones desde 45 grados más allá de la vertical en cualquier dirección (es decir, 'abierta' o 'cerrada' hasta 45 grados a partir de una palma en posición vertical). Tal y como se utiliza en esta memoria, una postura de la mano o muñeca 'abierta' se refiere a una postura de la mano de un usuario que se mantiene con el antebrazo aproximadamente horizontal y con la palma fuera de la vertical (por ejemplo, a 45 grados con respecto a la vertical) en una dirección que sitúa la palma según una dirección que mira hacia arriba desde la horizontal (por ejemplo, 45 grados hacia arriba o abierta desde la vertical) (véanse las Figuras 7B y 8B); una postura de mano o muñeca 'cerrada' se refiere a la postura de la mano de un usuario que se mantiene con un antebrazo horizontal y con la palma fuera de la vertical (por ejemplo, a 45 grados con respecto a la vertical) en una dirección que sitúa la palma en una dirección que mira hacia abajo desde la horizontal, de manera que el usuario puede ver parcialmente la parte trasera de la mano (véanse las Figuras 7A y 8A).

La postura de la palma en vertical es la más natural para la mano, y 45 grados más allá de la vertical, ya sea en una dirección abierta o cerrada, será lo suficiente cerca de la posición vertical natural para proporcionar un intervalo de control y fuerza máximos u óptimos para la manipulación de un mango que tiene un plano medio. De acuerdo con realizaciones de la invención, el plano medio de un mango y el extremo distal de una aguja pueden colocarse uno con respecto al otro de un modo tal, que, cuando se hace rotar la herramienta para un procedimiento quirúrgico (por ejemplo, para instalar un implante quirúrgico), el movimiento de la mano del usuario incluirá el movimiento de rotación de la mano dentro del intervalo de noventa grados de movimiento (dentro del intervalo de hasta 45 grados a ambos lados de una palma vertical) que proporciona un control y resistencia máximos, particularmente durante las etapas delicadas, peligrosas o críticas en cuanto al control de un procedimiento de instalación. Las posiciones relativas del plano medio y del extremo distal de la aguja, incluyendo ángulos y distancias, pueden ser seleccionadas para cualquier procedimiento quirúrgico particular, y pueden ser diferentes para procedimientos quirúrgicos diferentes, por ejemplo, para caminos en el tejido particulares o para direcciones diferentes de un camino que está siendo disecado en el tejido.

Una parte relativamente delicada de un procedimiento transobturador, ya sea en varones o en mujeres, puede comprender disecar un camino en el tejido que conecta una incisión lateral y una incisión medial al tiempo que atraviesa el foramen del obturador. La incisión lateral se encuentra cerca del foramen del obturador del paciente. La incisión medial puede estar cerca del perineo en un varón, tal como entre el cuerpo esponjoso y el cuerpo cavernoso, o bien en una incisión vaginal, o cerca de esta, en una mujer. El camino en el tejido puede ser disecado en cualquier dirección utilizando una técnica 'de dentro afuera' o 'de fuera adentro'. Para una solución 'de fuera adentro', el camino en el tejido puede iniciarse colocando el extremo distal de la aguja en la incisión lateral; se hace entonces rotar la herramienta para hacer que el extremo distal de la aguja se introduzca en la incisión lateral y, a continuación, atraviese el foramen del obturador; y se hace rotar la herramienta adicionalmente para hacer que el extremo distal de la aguja salga del camino en el tejido en una posición situada en, o cerca de, una incisión medial. Para una disección 'de dentro afuera', el camino en el tejido se inicia con la inserción del extremo distal de la aguja en la incisión medial, la herramienta se hace rotar para hacer que el extremo distal de la aguja atraviese el foramen del obturador, y la herramienta se hace rotar adicionalmente para hacer que el extremo distal de la aguja salga por la incisión lateral.

La etapa de disecar un camino en el tejido, entre una incisión lateral y una incisión medial, en cualquier dirección, requiere adiestramiento y una gran sensibilidad y control del extremo distal de aguja de la herramienta quirúrgica, al

- 5 utilizar el mango, a fin de evitar dañar estructuras delicadas tales como nervios u otros órganos dentro y cerca del foramen del obturador, y también para guiar el extremo distal de la aguja hasta una posición de salida deseada. El camino en el tejido puede ser atravesado utilizando una aguja según se describe en esta memoria, con la rotación del mango en un intervalo de al menos noventa grados, generalmente algo más grande que noventa grados. De acuerdo con realizaciones de la invención, la herramienta puede haberse diseñado de tal modo que la rotación del mango de la herramienta para hacer que el extremo distal de la aguja defina y atraviese este camino en el tejido, se produce haciendo rotar la muñeca el usuario en un intervalo que incluye el intervalo de movimiento de noventa grados a través del cual la muñeca presenta un control y fuerza máximos.
- 10 En realizaciones específicas, un mango que presenta un plano medio puede hacer posible una acción de palanca (por ejemplo, un par) y un control mejorados cuando se aplica una fuerza desde el mango hacia el extremo distal de la aguja. El plano medio del mango puede orientarse con respecto al extremo distal de la aguja de manera tal, que el usuario ejerce un control y una fuerza máximos a lo largo de aproximadamente 90 grados de movimiento recorrido a la hora de utilizar el extremo distal de la aguja para disecar un camino en el tejido entre una incisión lateral, a través de un foramen de obturador, y una posición en, o cerca de, una incisión medial (o a través de ese mismo camino en el tejido, en la dirección opuesta). El ángulo concreto puede diferir dependiendo de factores tales como el tipo de procedimiento para el que se utiliza la herramienta, el camino en el tejido y la dirección de movimiento de la región tridimensional de la aguja cuando se define un camino en el tejido.
- 15 Para una herramienta tridimensional diseñada para un procedimiento transobturador en varones o en mujeres, las orientaciones relativas del plano medio del mango y del extremo distal de la aguja pueden situar el extremo distal de la aguja en el lugar de inicio de un camino en el tejido que atraviesa el foramen del obturador, al tiempo que la mano del usuario está situada en, o cerca de, el comienzo del intervalo de noventa grados de fuerza y control máximos con la muñeca, y la palma del usuario se encuentra abierta o cerrada al menos cuarenta y cinco grados con respecto a la vertical (por ejemplo, abierta o cerrada 50 o 55 grados con respecto a la vertical, o incluso hasta 80 o 90 grados con respecto a la vertical). Para un procedimiento de fuera adentro, el extremo distal de la aguja puede colocarse en un lugar de comienzo que sitúa el extremo distal de la aguja en la entrada de una incisión lateral; para un procedimiento de dentro afuera, el extremo distal de la aguja puede colocarse en un lugar de comienzo que sitúa el extremo distal de la aguja en la entrada de una incisión medial.
- 20 Otra característica que puede ser incorporada a una herramienta según se describe en esta memoria para mejorar la ergonomía y proporcionar una fuerza y un control mejorados de un extremo distal de aguja mediante la manipulación de un mango que tiene un plano medio, es la relación existente entre el plano medio del mango y el eje de la porción de extremo de la aguja. Este ángulo puede definirse cuando se observa la herramienta a lo largo del eje longitudinal, mirando hacia el extremo de la herramienta que incluye la porción tridimensional, por ejemplo, como en las Figuras 7A, 7B, 8A y 8B. Un eje de un extremo distal de la aguja puede estar constituido por una línea o tangente definida por la aguja en el extremo distal de la aguja, cuando la herramienta se observa a lo largo del eje longitudinal.
- 25 De acuerdo con realizaciones de la invención, una eje de la porción de extremo de la aguja puede ser orientado con respecto a un plano medio del mango de una manera tal, que el extremo distal de la aguja puede hacerse rotar para definir un camino en el tejido que atraviesa el foramen del obturador con un control y fuerza ergonómicos favorables, y con facilidad de paso del extremo distal de la aguja y un traumatismo reducido en el tejido. Por ejemplo, el eje de la porción de extremo de la aguja puede ser, de preferencia, aproximadamente tangencial a un círculo en torno al eje longitudinal de la herramienta y con el radio del extremo distal de la aguja. Para una porción de extremo de aguja curva, una línea tangente al extremo distal de la aguja puede ser tangente a un círculo que tiene el origen en el eje longitudinal, o formar un ángulo que sea hasta 5, 10 o 15 grados con la tangente. El hecho de colocar la porción de extremo de la aguja o el extremo distal de la aguja en, o cerca de, una tangente a un círculo que tiene un radio definido por el extremo distal de la aguja, puede situar el eje de la porción de extremo de la aguja o extremo distal de la aguja en línea con la dirección de avance del extremo distal de la aguja, durante la rotación, a fin de permitir que el extremo distal de la aguja se coloque en la dirección de avance del extremo distal de la aguja a la hora de crear un camino en el tejido; dicho de otro modo, el extremo distal de la aguja puede ser relativamente perpendicular al tejido conforme el extremo distal de la aguja se hace rotar para disecar el tejido y definir un camino curvo en el tejido.
- 30 Otra característica opcional de utilidad en combinación con los ángulos descritos entre un extremo distal de la aguja, un eje del extremo distal de la aguja y un plano medio del mango, puede ser una distancia radial desde el eje longitudinal de la herramienta hasta el extremo distal (punta) de la aguja que proporcione la utilidad deseada o una ventaja ergonómica.
- 35 La Figura 7A muestra una herramienta 150 de mano izquierda (para uso en el lado derecho de un paciente), sujeta por un usuario con su mano izquierda, y destinada a utilizarse para formar un camino en el tejido utilizando una técnica de disección de fuera adentro. Un plano medio 152 del mango está orientado aproximadamente a 45 grados con respecto a la horizontal 154. El eje 156 del extremo distal 158 de la aguja se encuentra aproximadamente a noventa grados con respecto a la horizontal 154, lo que significa que el eje 156 se encuentra aproximadamente vertical conforme el extremo distal de la aguja se introduce en una incisión lateral, y forma un

ángulo de aproximadamente 45 grados con el plano medio (ángulo Y). La distancia d representa la distancia radial desde un eje longitudinal de la herramienta 150 hasta el extremo distal 158. A partir de la orientación ilustrada, el usuario girará la mano izquierda y la herramienta en sentido antihorario, o contrario al de las agujas del reloj (desde la perspectiva del usuario, en sentido horario, como se ha ilustrado), a fin de disecar y definir un camino en el tejido que atraviese el foramen del obturador. El extremo distal de la aguja recorre cuarenta y cinco grados conforme la mano gira en sentido antihorario y se abre parcialmente a una orientación de mano vertical. El extremo distal de la aguja recorre otros cuarenta y cinco grados más allá de la vertical a medida que la mano se abre adicionalmente, para un total de noventa grados a través de un intervalo de movimiento que incluye un movimiento de la mano y la muñeca de fuerza y control máximos. En el curso de este movimiento, el extremo distal (158) de la aguja atraviesa el foramen del obturador. Al final del movimiento o poco después de este, el extremo distal 158 de la aguja estará situado en una posición cerca de una incisión medial de la vagina, en una mujer, o en una posición perineal, en un varón. La Figura 7B muestra la orientación de la mano y de la herramienta una vez que la herramienta se ha hecho rotar noventa grados.

Las Figuras 7A y 7B muestran a un operario utilizando la mano izquierda para accionar una herramienta de mano izquierda, por ejemplo, para instalar una parte de un implante en el lado derecho de un paciente. Las ventajas ergonómicas del diseño de la herramienta de mano izquierda 150 también serán de aplicación si el usuario o usuaria hubiera de utilizar, en lugar de ello, la mano derecha para accionar la herramienta de mano izquierda de las Figuras 7A y 7B para instalar una parte de un implante en el lado derecho de un paciente. En esa realización, la mano derecha comenzaría por sujetar el mango de la herramienta 150 con la herramienta en la misma orientación que se ha mostrado en la Figura 7A. El plano medio del mango de la herramienta se encontraría en la misma orientación a 45 grados con respecto a la horizontal 154, pero el usuario sujetaría la herramienta con la mano derecha, en lugar de con la mano izquierda. En una disposición quirúrgica, la mano derecha puede cruzarse por delante del cuerpo del cirujano. Sin embargo, la mano derecha sujetará el mango con una postura de esta mano derecha que se encuentra aproximadamente a 45 grados con respecto a la vertical en una postura abierta. La mano derecha rotará 45 grados hasta aproximadamente una postura vertical de la palma, y finalizará la rotación recorriendo 45 grados hasta situar la mano derecha y la muñeca en una postura cerrada a 45 grados, o más allá.

Las Figuras 8A y 8B ilustran una herramienta de mano derecha para uso a la hora de instalar una parte de un implante en el lado izquierdo de un paciente, utilizando una solución de disección de tejido de fuera adentro. Una herramienta 160 es sujeta por un usuario con su mano derecha, con el plano medio 162 del mango orientado aproximadamente a 45 grados con respecto a la horizontal 164. Un eje 166 de un extremo distal 168 de aguja se encuentra aproximadamente a noventa grados con respecto al horizonte 164, lo que significa que el eje 166 se encuentra aproximadamente vertical conforme el extremo distal de la aguja se introduce en una incisión lateral, y forma un ángulo de aproximadamente 45 grados con un plano medio 162 (ángulo Y). Desde la orientación ilustrada, el usuario girará la mano derecha y la herramienta en sentido horario, o de giro de las agujas del reloj, desde el punto de vista del usuario, en sentido antihorario tal y como se ilustra, a fin de disecar y definir un camino en el tejido que atraviesa el obturador. El extremo distal de la aguja se desplaza cuarenta y cinco grados conforme la mano derecha gira en sentido horario y se abre parcialmente hasta una orientación vertical de la mano. El extremo distal de la aguja recorre otros cuarenta y cinco grados más allá de la vertical conforme la mano se abre adicionalmente, hasta un total de noventa grados a lo largo de un intervalo de movimiento que incluye un movimiento de la mano y de la muñeca con una fuerza y control máximos. Durante este movimiento, el extremo distal 168 de la aguja atraviesa el foramen del obturador. Al final del movimiento o poco después de este, el extremo distal de la aguja estará situado en una posición cercana a una incisión medial situada en la vagina, en una mujer, o en una posición perineal, en un varón. La Figura 8B muestra la orientación de la mano y de la herramienta una vez que la herramienta se ha hecho rotar noventa grados.

Ángulos y dimensiones específicos entre un extremo distal de aguja y un plano medio pueden depender de características de diseño de una herramienta tales como el procedimiento quirúrgico para el que se desea utilizar la herramienta, y el tipo de anatomía (varón o mujer). Para una herramienta que se utilice para disecar un camino en el tejido utilizando una técnica de 'fuera adentro' (véanse las Figuras 7A y 7B), la porción tridimensional puede consistir generalmente en una aguja curva que tiene su origen en un eje longitudinal de la herramienta, por ejemplo, en un elemento separador. Cuando se observa a lo largo del eje desde el extremo situado en la región tridimensional, como en la Figura 7A, y de manera que el plano medio 152 representa un eje cartesiano x, la aguja comienza a partir del origen (O) y discurre, inicialmente, en una dirección que tiene una tangente aproximadamente en dirección hacia abajo, a lo largo del eje y negativo. La aguja se desarrolla en longitud con una rotación en sentido horario (desde esta vista) para definir una espiral o hélice de radio creciente que realiza un cambio de al menos 180 grados alrededor de los ejes x e y, y hasta 270 grados u, opcionalmente, más allá de ellos, por ejemplo, de 200 a 250 grados, tal como de 220 a 245 grados o de 230 a 240 grados. De acuerdo con realizaciones de la invención, cuando se observa según se ha descrito, un extremo distal de aguja de semejante herramienta de mano izquierda, para un procedimiento de fuera adentro, puede terminar en una posición que se encuentra en el primer cuadrante de las coordenadas cartesianas. Como se ha ilustrado en la Figura 7A, el ángulo 'X' entre el extremo distal 158 de la aguja y el plano medio 152 (con el origen situado en el eje longitudinal de la herramienta) puede ser de 20 a 70 grados, preferiblemente de 25 a 50 grados, por ejemplo, de 30 a 40 grados. Este ángulo X, tal y como se ha mostrado en la Figura 7A, es un ángulo positivo cuando el extremo distal de la aguja está situado dentro del primer cuadrante de las

5 coordenadas cartesianas. Opcionalmente, y de forma preferible, la distancia radial (d) desde el eje longitudinal (origen, 'O') hasta el extremo distal 158 de la aguja puede estar comprendida en el intervalo entre 12,7 mm y 50,8 mm (entre 0,5 y 2 pulgadas), por ejemplo, entre 17,8 mm y 43,2 mm (entre 0,7 y 1,7 pulgadas), para una herramienta para varón, y, por ejemplo, entre 12,7 mm y 40,6 mm (entre 0,5 y 1,6 pulgadas) para una herramienta proporcionada a modo de ejemplo para mujer. También de manera opcional, para un procedimiento transobturador de fuera adentro, el ángulo Y entre el plano medio 152 y el eje 156 del extremo distal 158 de la aguja puede estar comprendido en el intervalo entre aproximadamente 30 y 60 grados positivos, tal como entre 40 y 50 grados positivos, o entre 42 y 48 grados positivos, dentro del primer o del tercer cuadrante de las coordenadas cartesianas. Para una herramienta diseñada para un procedimiento 'de dentro afuera', la magnitud de los ángulos será similar (esto es, de 30 a 60 grados, etc.), pero una porción de extremo de aguja estará situada por debajo del eje x de un sistema cartesiano, dentro del tercer o del cuarto cuadrante, por ejemplo, dependiendo de si la herramienta es una herramienta de mano izquierda o de mano derecha; los ángulos pueden ser considerados como ángulos 'negativos' de la misma magnitud. Véase la Figura 2C.

15 Para una herramienta de mano derecha como la de las Figuras 8A y 8B, las dimensiones y los ángulos serán similares excepto por una imagen especular de la herramienta de mano izquierda de las Figuras 7A y 7B. La distancia d y los ángulos X e Y tienen los mismos valores pero se encuentran en diferentes cuadrantes de un sistema de coordenadas cartesiano. Si se toma el plano medio 162 como el eje x de un sistema de coordenadas cartesiano, tal como se ilustra, el extremo distal 168 de la aguja está situado dentro del segundo cuadrante, de manera que el ángulo Y sigue siendo positivo.

25 Las Figuras 1A-1B ilustran dos vistas de una herramienta de la técnica anterior utilizada para instalar un sling uretral por un método transobturador, por ejemplo, en una anatomía femenina. La Figura 1A ilustra una vista de una herramienta 10 a lo largo de un eje longitudinal de la herramienta. La Figura 1B ilustra una vista lateral de la herramienta 10. La herramienta 10 incluye un mango 12 y una aguja que se extiende longitudinalmente desde un extremo del mango, a lo largo del eje longitudinal del mango. La aguja incluye un elemento separador 14 y una región tridimensional 16 que puede ser considerada como una hélice o una espiral. El diámetro 18 de la región tridimensional 16 se mide desde el eje 25 del extremo distal 20 de la aguja hasta una línea paralela que pasa por el lado lejano de la región tridimensional. La longitud del elemento separador 14 se ha indicado como una longitud 24 comprendida entre el extremo del mango 12 y el comienzo de la región tridimensional 16. La longitud de la región tridimensional 16 se ha indicado como longitud 26. La realización que se ilustra de una herramienta incluye una porción de extremo de aguja recta 24, que incluye una porción de extremo recta que tiene una longitud de aproximadamente los 19,1 mm (0,75 pulgadas) terminales de la aguja. El extremo 24 de la aguja, tal como se ilustra, es recto, incluyendo una porción de acoplamiento recta 23 que tiene aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas).

35 Las Figuras 2A y 2B ilustran dos vistas de una herramienta que incluye características de acuerdo con la invención. La Figura 2A ilustra una vista de una herramienta 30 a lo largo de un eje longitudinal de la herramienta. La Figura 2B ilustra una vista lateral de la herramienta 30. La herramienta 30 incluye un mango 32 y una aguja que se extiende longitudinalmente desde un extremo del mango 32, a lo largo del eje longitudinal 33 del mango y de la herramienta. La aguja incluye un elemento separador 34 y una región tridimensional 36 que puede ser considerada como una hélice, una hélice variable o una espiral, etc. El diámetro 38 puede ser según se desee para un procedimiento para un varón o para una mujer. Para un diseño transobturador en un varón, el diámetro 38 puede ser más grande que los diámetros de herramientas relevantes de la técnica anterior, y puede estar, por ejemplo, comprendido en el intervalo entre 2 y 5 centímetros, por ejemplo, ser de aproximadamente 61 mm (2,4 pulgadas). La longitud 42 del elemento separador 34 puede ser cualquier longitud deseada; a fin de instalar un sling uretral en una anatomía masculina a través de un camino transobturador en el tejido, una longitud 42 preferida puede estar, por ejemplo, comprendida en el intervalo entre 25,4 mm y 127 mm (entre 1 y 5 pulgadas), por ejemplo, entre 44,45 mm y 57,15 mm (entre 1,75 y 2,25 pulgadas). La longitud 40 de la región tridimensional 36 puede ser cualquier longitud deseada y, para un procedimiento transobturador en un varón, puede estar, preferiblemente, comprendida en el intervalo entre 2,25 y 5 centímetros, por ejemplo, entre 61 mm y 64 mm (entre 2,4 y 2,5 pulgadas). El ángulo Y es aproximadamente 45 grados, y el ángulo X es aproximadamente 30 grados. Utilizando estos ángulos para proporcionar una ventaja ergonómica para un procedimiento de instalación transobturador de fuera adentro, las dimensiones tales como la anchura y la longitud de la región tridimensional pueden ser más pequeñas o más grandes, y, con todo, seguir consiguiéndose una ventaja ergonómica para una anatomía masculina o femenina. Pueden ser de utilidad dimensiones más pequeñas si la herramienta se está diseñando para un procedimiento en la anatomía femenina.

60 También se ilustran en las Figuras 2A y 2B otras características de la invención. Por ejemplo, una porción de extremo 44 de la aguja, la cual incluye una longitud de aproximadamente 25,4 mm (una pulgada) en el extremo de la aguja, es curva hasta acoplarse con una porción 49, que es recta. Esto difiere de las agujas que incluyen una porción recta que conduce a una porción de acoplamiento o es adyacente a ella, tales como la aguja de la técnica anterior mostrada en las Figuras 1A y 1B.

65 También se ha ilustrado en las Figuras 2A y 2B una característica de la invención relacionada con la situación del extremo distal 50 de la aguja con respecto al plano medio 48 del mango 32. El extremo distal 50 de la aguja está

situado con respecto al plano medio 48 de manera que hace posible una ventaja ergonómica para un cirujano durante un procedimiento de instalación transobturador de fuera adentro, la cual implica una mejora del par o de la fuerza aplicada al mango 32 cuando se inserta un implante utilizando una aguja. Cuando la herramienta 30 se observa a lo largo del eje longitudinal desde el extremo distal de la herramienta 30, mirando en una dirección desde el extremo distal hacia el extremo proximal, el extremo distal 50 de la aguja está situado en un ángulo de aproximadamente 30 grados desde el plano medio 48 (ángulo X).

También se ha ilustrado en la Figura 2B la característica de un eje de la línea 52, o plano, de porción de extremo de aguja definido por la porción de extremo distal que es sustancialmente ortogonal al eje longitudinal del mango 32. Una porción de extremo distal 44 puede definir una línea o un plano, dependiendo de si, por ejemplo, la porción de extremo distal es recta o curva. En la Figura 2A, la porción de extremo distal 44 incluye una curva y, como tal, define un plano que incluye el extremo distal 50 de la aguja. Este plano, ilustrado como la línea 52, es sustancialmente ortogonal al eje longitudinal de la herramienta 30.

La distancia radial 51 de la herramienta 30 puede ser según se desee y como se describe en esta memoria, y puede diferir para una herramienta transobturadora para mujer, en comparación con una herramienta transobturadora para hombre. Un ejemplo de distancia radial para una herramienta para mujer puede ser entre 12,7 mm y 40,6 mm (entre 0,5 y 1,6 pulgadas), y para una herramienta para hombre puede ser entre 17,8 mm y 43,2 mm (entre 0,7 y 1,7 pulgadas).

Las Figuras 2A y 2B ilustran una herramienta diseñada para una solución de dentro afuera. Una herramienta con características similares, diseñada para un método de dentro afuera para crear un camino en el tejido, se ha mostrado en la Figura 2C (la cual tiene designaciones numéricas similares a las de la Figura 2A). La Figura 2C ilustra una herramienta para uso en un procedimiento transobturador en el lado izquierdo de un paciente (utilizando un cirujano su mano derecha o izquierda); el extremo distal de la aguja se extiende dentro del cuarto cuadrante. Una herramienta para uso en un procedimiento transobturador en el lado derecho de un paciente incluirá un extremo distal de aguja que se extiende en el tercer cuadrante. Cualquiera que sea la herramienta, puede incluir, preferiblemente, un ángulo X que es un ángulo 'negativo' con respecto al plano medio 48 (lo que sitúa el extremo distal 50 de la aguja por debajo del plano medio 48 cuando se observa como se ilustra, dentro del intervalo entre 20 y 70 grados, por ejemplo, entre 25 y 50 grados, o entre 30 y 40 grados).

Las Figuras 2A y 2B ilustran un plano medio del mango dispuesto en ángulo diferentemente con respecto al extremo distal de la aguja, en comparación con la orientación mostrada en la Figura 1A. Las Figuras 3A y 3B ilustran una aguja de acuerdo con otra realización de la invención, en la que el extremo distal de la aguja es aproximadamente paralelo al plano medio del mango. De manera adicional, la parte recta situada en la porción de extremo de aguja de las herramientas 30 y 60 se extiende a lo largo de las porciones de acoplamiento 49 y 73, respectivamente, de las agujas, y en sentido proximal más allá de esas porciones de acoplamiento, si se compara con la herramienta de la Figura 1A, que incluye una porción recta 24 de la aguja, proximal con respecto a una porción de acoplamiento 23. El diámetro total de las regiones tridimensionales de las agujas de las herramientas ilustradas en las Figuras 2A, 2B, 3A o 3B puede seleccionarse basándose en los procedimientos y anatomía específicos, y puede prepararse para uso con una anatomía masculina o femenina.

Las Figuras 3A y 3B ilustran una aguja quirúrgica que incluye otras características de herramientas de la invención que se describen en esta memoria. La Figura 3A ilustra una vista de la herramienta 60 a lo largo de un eje longitudinal 62. La Figura 3A ilustra una vista lateral de la herramienta 60. La herramienta 60 incluye un mango 64 y una aguja que se extiende longitudinalmente desde uno de los extremos del mango, a lo largo de un eje longitudinal 62 del mango. La aguja incluye un elemento separador 66 y una región tridimensional 68 que puede ser considerada como una hélice, una hélice variable, una espiral, etc. La herramienta 60 incluye una porción de extremo 70 de aguja, la cual incluye una longitud de aproximadamente 25,4 mm (1 pulgada) en el extremo de la aguja, incluyendo una porción de acoplamiento 71 adyacente al extremo distal 72 de la aguja. De acuerdo con la realización de las Figuras 3A y 3B, el diámetro total de la región tridimensional puede ser grande si se compara con agujas relevantes de la técnica anterior, especialmente para una herramienta 70 diseñada para utilizarse con un procedimiento transobturador en varones. También, como se ilustra, la porción de extremo 70 de la aguja define un plano o una línea (63) que cae dentro de un plano que es ortogonal al eje longitudinal 62. La herramienta 60 incluye la porción de extremo 70 de la aguja, la cual incluye una porción curva (71) y una porción de acoplamiento recta (73), terminando en un extremo distal 72 de la aguja. La porción de extremo 70 de la aguja, incluyendo la porción de acoplamiento 73, es aproximadamente paralela al plano medio 74 del mango 64. La región tridimensional 68, excepto por la porción de acoplamiento 73, no incluye ninguna otra porción que sea recta.

Las Figuras 4A y 4B son vistas diversas de aún otra aguja quirúrgica 80, la cual tiene un mango 82, una región tridimensional 84, un plano medio 86, un eje longitudinal 88, un extremo distal 90 de la aguja y una línea o plano 92 definido por la porción de extremo 99 de la aguja. La porción de extremo 99 de la aguja se ha ilustrado de manera que incluye una porción curva 97 y una porción de acoplamiento recta 95. La punta 90 se encuentra formando un ángulo de aproximadamente 25 grados con respecto al plano medio 86, al objeto de permitir un par mejorado durante el uso. Opcionalmente, en particular, para uso en procedimientos transobturadores en varones, el diámetro,

la longitud, o ambos, de la región tridimensional 84 pueden ser mayores que en las agujas convencionales, tales como un anchura 98 de entre aproximadamente 58,4 mm y 66 mm (entre 2,3 y 2,6 pulgadas) y una longitud de entre aproximadamente 58,4 mm y 66 mm (entre 2,3 y 2,6 pulgadas). Como se ilustra, un plano que incluye el eje 92 de la porción de extremo 94 de la aguja, es ortogonal al eje longitudinal 88.

De acuerdo con otra realización de la invención, las Figuras 5A y 5B son vistas diversas de otra aguja quirúrgica de la invención, en la que el mango se ha colocado en relación con el extremo distal de la aguja para mejorar una ventaja ergonómica para el usuario, y en la cual hay una sección plana (es decir, recta) cerca del extremo distal de la aguja. Las Figuras 5A y 5B ilustran la aguja quirúrgica 102 de manera que tiene un mango 110, una región tridimensional 112, un plano medio 114, un eje longitudinal 116, un extremo distal 120 de la aguja, una anchura 119 y una línea 118 definida por la porción de extremo 104 de la aguja. La porción de extremo 104 de la aguja incluye una porción de aguja recta o plana 106 y un porción de acoplamiento recta 108. El extremo distal 120 de la aguja está situado radialmente con respecto al eje 116 formando un ángulo de aproximadamente 25 grados con respecto al plano medio 114 con el fin de permitir un par mejorado durante el uso. Opcionalmente, el diámetro, la longitud, o ambos, de la región tridimensional 112 pueden ser más grandes que en las agujas convencionales, tales como un diámetro de aproximadamente 61 mm (2,4 pulgadas) y una longitud de entre aproximadamente 61 mm y 63,5 mm (entre 2,4 y 2,5 pulgadas). Como se ilustra, la línea 118, definida por la porción de extremo recta 104 de la aguja, se extiende dentro de un plano perpendicular al eje longitudinal 88 cuando se observa desde un lado de la herramienta 110, por ejemplo, como en la vista lateral de la Figura 5B. La línea 118 no está en el mismo plano que el eje 116 y no corta el eje 116.

Las Figuras 6A y 6B ilustran aún otra aguja quirúrgica. Las características de esta realización incluyen el hecho de que un eje 140 de un extremo distal de la aguja está doblado en alejamiento del mango (tal como en la Figura 1A), opcionalmente con un diámetro de la región tridimensional que es adecuado para una anatomía bien de varón, o bien de mujer. Las Figuras 6A y 6B ilustran vistas de una aguja quirúrgica en la que el mango está situado en relación con el extremo distal de la aguja para proporcionar una ventaja ergonómica para el usuario, y en la cual existe una sección plana (es decir, recta) 130 de la porción tridimensional de la aguja, cerca del extremo distal de la aguja (cuando se observa a lo largo del eje), de acuerdo con otro aspecto de la invención. Las Figuras 6A y 6B ilustran una aguja quirúrgica 112 de manera que tiene un mango 124, una región tridimensional 134, un plano medio 126, un eje longitudinal 138, un extremo distal 136 de la aguja y una línea 140 definida por una porción de extremo 128 de la aguja. La porción de extremo 128 de la aguja incluye una porción recta o plana 130 y una porción de acoplamiento recta 132, cada una de las cuales es recta (no curva) cuando se observa a lo largo del eje longitudinal 128. El extremo distal 136 de la aguja se encuentra en un ángulo de aproximadamente 25 grados con respecto al plano medio 126, a fin de permitir un par mejorado durante su uso. Opcionalmente, el diámetro, la longitud, o ambos, de la región tridimensional 134 pueden ser para procedimientos en varones o en mujeres; para procedimientos en varones, la longitud 133 y el diámetro o anchura 131 pueden ser más grandes que en agujas convencionales, tales como un diámetro de aproximadamente 61 mm (2,4 pulgadas) y una longitud de entre aproximadamente 58,4 mm y 66 mm (entre 2,3 y 2,6 pulgadas). Como se ha ilustrado, la línea 140, definida por el eje de la porción de extremo de aguja recta 113, está ligeramente en ángulo con el eje longitudinal 138, y no es perpendicular u ortogonal a este, por ejemplo, cuando se observa desde un lado de la herramienta 122, como, por ejemplo, en la vista lateral de la Figura 6B. La línea 140 no se encuentra en el mismo plano que el eje 138 y no se corta con el eje 138.

La aguja de una herramienta puede estar hecha de un material para instrumental quirúrgico duradero y biocompatible, tal como acero inoxidable (por ejemplo, acero inoxidable 316 o acero inoxidable 17-4), titanio, Nitinol, polímeros, plásticos y otros materiales, incluyendo combinaciones de materiales, si bien no está limitado por estos. La aguja deberá tener la integridad estructural suficiente para soportar las diversas fuerzas (por ejemplo, las fuerzas causadas por la fijación del elemento dilatado, y la penetración / paso de la aguja a través de los diversos tejidos) sin sufrir ninguna deformación estructural significativa. Opcionalmente, las agujas pueden ser suficientemente maleables para permitir a un practicante o usuario del dispositivo modificar la aguja hasta que adopte una forma deseada y, con ello, optimizar la solución adoptada para el procedimiento.

Las agujas pueden ser desechables o reutilizables (por ejemplo, susceptibles de ser esterilizadas por procedimientos de esterilización por vapor). En otro aspecto de la presente invención, las agujas pueden proporcionarse en un juego, tal como cualquiera de los juegos que se describen en cualquiera de las Patentes de los EE.UU. Nos. 6.612.977, 6.641.525, 6.652.450, 6.802.807; en la Solicitud de Patente de los EE.UU. Publicada N° 2002-0147382 A1, y en las Solicitudes Provisionales de los EE.UU. de Series Nos. 60/263.472, presentada el 23 de enero de 2001, 60/269.829, presentada el 20 de febrero de 2001, 60/281.350, presentada el 4 de abril de 2001, 60/295.068, presentada el 1 de junio de 2001, y 60/306.915, presentada el 20 de julio de 2001.

Una realización de juego incluye la aguja y otras agujas (no mostradas, pero que, por ejemplo, incluyen las agujas mostradas en la Solicitud de Patente de los EE.UU. Publicada N° US 2002-0099258 A1) diseñadas para la colocación de un sling bajo la uretra.

En otro aspecto de la presente invención, una aguja puede, opcionalmente, incluir la capacidad de suministrar un medicamento (por ejemplo, una anestesia) durante el procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, la aguja puede ser

hueca, con uno de sus extremos abierto. La aguja puede tener un conector para asociarla con un depósito de medicamento y un mecanismo de suministro (por ejemplo, una jeringuilla).

5 Las agujas según se describen pueden ser utilizadas en combinación con una amplia variedad de materiales de sling y conjuntos de sling. El sling puede ser integral, monolítico, o una composición de diferentes componentes o segmentos de diferentes componentes. Materiales no sintéticos adecuados incluyen aloinjertos, homoinjertos, heteroinjertos, tejidos autólogos, fascia cadavérica, injertos autodérmicos, injertos de colágeno dérmico, heteroinjertos autofaciales, injertos de piel completa, colágeno dérmico porcino, homoinjertos aórticos liofilizados, homoinjertos duros preservados, y pericardio y fascia lata bovinos. Materiales sintéticos adecuados para un sling incluyen materiales poliméricos, metales y plásticos, así como cualquier combinación de tales materiales.

10 Ejemplos comerciales de materiales no absorbibles incluyen el Marlex™ (polipropileno), disponible en la Bard, de Covington, RI, el Proleno™ (polipropileno) y el Mersileno (tereftalato de polietileno), la Hernia Mesh [malla hernia], disponible en la Ethicon, de Nueva Jersey, el Gore-Tex™ (politetrafluoroetileno expandido), disponible en la W. L. Gore y asociados, de Phoenix, AZ, y el sling de polipropileno disponible en el sistema de sling SPARC™, disponible en la American Medical Systems, Inc., de Minnetonka, Minnesota. Ejemplos comerciales de materiales absorbibles incluyen el Dexon™ (ácido poliglicólico), disponible en la Davis and Geck, de Danbury, CT, y el Vicryl™, disponible en la Ethicon. Otros ejemplos de materiales adecuados incluyen los divulgados y publicados en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 2002/0072694. Ejemplos más específicos de materiales de sling sintéticos incluyen polipropileno, celulosa, polivinilo, silicona, politetrafluoroetileno, poligalactina, Silastic, fibra de carbono, polietileno, nilón, poliéster (por ejemplo, Dacrón), PLLA y PGA, si bien no están limitados por estos. El material de sling puede ser reabsorbible, absorbible o no absorbible. Opcionalmente, algunas porciones pueden ser reabsorbibles y otras porciones pueden no ser reabsorbibles.

25 Los slings sintéticos pueden ser tricotados, tejidos, rociados o troquelados a partir de una pieza de partida. Algunos slings pueden ser lo suficientemente robustos para ser insertados sin un manguito protector. En otras realizaciones, algunos slings sintéticos pueden tener un manguito protector asociado con el fin de ayudar a la implantación.

30 De acuerdo con ciertas realizaciones, un sling puede comprender un material de malla. El material de malla comprende uno o más filamentos o fibras tejidas, tricotadas o entrelazadas que forman múltiples uniones de fibra a lo largo de toda la malla. Las uniones de fibra pueden haberse formado mediante tejedura, tricotado, trenzado, adherencia, soldadura por ultrasonidos u otras técnicas de conformación por unión, incluyendo combinaciones de las mismas. Además, el tamaño de las aberturas o poros de la malla resultantes puede ser suficiente para permitir el crecimiento hacia el interior del tejido y su fijación dentro de tejido resultante. Como ejemplo de ello, que no se pretende que sea limitativo, los orificios pueden comprender orificios conformados poligonales con diagonales de 3,353 mm y 1,930 mm (0,132 pulgadas y 0,076 pulgadas).

40 La cantidad y el tipo de uniones de fibras, tejedura de fibras, configuración y clase de material influyen en las diversas propiedades o características de los slings. Como otro ejemplo, que no se pretende que sea limitativo, la malla puede ser de monofilamento de polipropileno tejido, tricotado con un tricote de urdimbre. El cómputo de puntadas puede ser 27 pasadas / 25,4 mm (1 pulgada) (+ o - 2 pasadas) y 13 relieves / 25,4 mm (1 pulgada) (+ o - 2 relieves). El espesor de este ejemplo es 0,61 mm (0,024 pulgadas). Esta realización de sling está, preferiblemente, asociada con un manguito protector (descrito con mayor detalle más adelante). Configuraciones de sling sin malla están también incluidas dentro del alcance de la invención.

45 La malla del sling puede ser elástica o inelástica. Una malla puede ser comprobada para determinar si es elástica utilizando un Sistema de Ensayo de Materiales Automatizado de la serie IX (series IX Automated Materials Testing System) (un Instron), disponible en la Instron Corporation. Puede colocarse una muestra de 1 cm de ancho de la malla en el Instron, con una velocidad de travesero ajustada en 127 mm / minuto (5 pulgadas / minuto) y una longitud de calibre de 25,4 mm (1 pulgada). Una malla elástica exhibe al menos un alargamiento del 7% bajo una carga de 227 g (½ libra), más preferiblemente, un alargamiento de en torno al 10% bajo una carga de 227 g (½ libra), y, más preferiblemente, de aproximadamente el 14% bajo la carga de 227 g (½ libra). Una malla inelástica exhibe menos del 7% de alargamiento bajo una carga de 227 g (½ libra).

55 En una realización proporcionada a modo de ejemplo, la parte media de la malla del sling carece sustancialmente de todo revestimiento de silicona. En aún otra realización, la parte media del sling puede comprender un material no sintético constituido de acuerdo con las enseñanzas de la Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. N° 60/405.139, presentada el 22 de agosto de 2002.

60 En otra realización, el material de sling puede tener una o más sustancias que se asocian con este a través un procedimiento tal como el revestimiento, o bien pueden incorporarse al seno del material en bruto del sling. Ejemplos de sustancias apropiadas incluyen, sin limitación, medicamentos, hormonas, antibióticos, sustancias antimicrobianas, pigmentos, elastómeros de silicona, poliuretanos, filamentos o sustancias opacas a la radiación, o radiopacas, sustancias antibacterianas y productos o agentes químicos, incluyendo cualquier combinación de los mismos. Las sustancias pueden ser utilizadas para potenciar los efectos del tratamiento, reducir el potencial rechazo

del sling por el cuero, reducir las posibilidades de erosión del tejido, mejorar la visualización, indicar la adecuada orientación del sling y resistir la infección u otros efectos.

5 Si bien los slings son, preferiblemente, rectangulares para tratar la SUI en hombres y en mujeres, se contemplan también otras formas. Dependiendo del tratamiento acometido (por ejemplo, para proporcionar un soporte del tipo de hamaca para la vejiga o el cuello de la vejiga, o para acometer un rectocele o un enterocele), los slings pueden ser de cualquiera de una amplia variedad de formas. Como ejemplo de ello, el sling puede ser de la forma general de los slings descritos y mostrados en la divulgación de Moir et al.: "The Gauze-Hammock Operation" (La operación de la hamaca de gasa), Journal of Obstetrics and Gynaecology of the British Commonwealth (Boletín de obstetricia y ginecología de la Commonwealth británica), Volumen 75, Nº 1, págs. 1-9 (1968). El tamaño del sling puede tener en cuenta la imprecisión asociada con el abanico de tamaños de la anatomía humana. En una realización preferida, la longitud de vaina del conjunto de la presente invención se encuentra aproximadamente dentro del intervalo entre 10 cm y 50 cm, la anchura de la vaina está aproximadamente dentro del intervalo entre 1,0 cm y 2 cm, y el espesor de material de la vaina se encuentra aproximadamente dentro del intervalo entre 0,127 mm y 0,203 mm, respectivamente. Un sling asociado tiene una longitud, anchura y espesor aproximadamente comprendidos dentro de los intervalos entre 7 cm y 50 cm, entre 1,0 cm y 2 cm, y entre 0,508 mm y 0,711 mm, respectivamente.

20 Se contemplan realizaciones de implantes quirúrgicos que incluyen unos primer y segundo extremos, de tal manera que el implante tiene una porción que se ha dimensionado y conformado para extenderse entre al menos una incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador del paciente y una incisión medial que es lateral con respecto a la al menos una incisión del foramen, y sustancialmente paralela a esta. Una herramienta según se describe aquí tiene un mango en uno de sus extremos, de tal modo que el otro extremo tiene superficies de aseguramiento tales como un "elemento dilatador", destinado a ajustar por salto elástico el instrumento con otro componente quirúrgico utilizado para tratar la incontinencia. El ajuste por salto elástico proporciona, preferiblemente, una fijación sustancialmente permanente entre el instrumento y el otro componente quirúrgico. El instrumento y el elemento dilatador tienen, preferiblemente, superficies de acoplamiento complementarias a fin de resistirse a la separación del instrumento con respecto al elemento dilatador una vez que se han ajustado por salto elástico el uno con el otro.

30 Implantes proporcionados a modo de ejemplo (por ejemplo, slings uretrales) pueden incluir una porción de soporte central y porciones "de prolongación" (o "porciones de extremo"), de tal modo que la porción de soporte central es de utilidad para soportar un tipo específico de tejido pélvico, tal como la uretra, la vejiga o el tejido vaginal. La porción de soporte central puede haberse dimensionado y conformado para contactar con el tejido que se desee cuando se instala, por ejemplo, como un sling, y soportar el tejido pélvico.

35 Ejemplos de implantes se describen, por ejemplo, en las Patentes de los EE.UU. de este mismo Asignatario y en tramitación junto con la presente, Nos. 7.905.825 y 7.722.528 (Solicitudes de Patente de los EE.UU. de Series Nos. 11/347.063, titulada "Pelvic Implants and Related Methods" (Implantes pélvicos y métodos relacionados), y 11/347.596, titulada "Surgical Implants and Related Methods and Systems" (Implantes quirúrgicos, y métodos y sistemas relacionados), ambas presentadas en la misma fecha de la presente. Estas Solicitudes describen implantes que tienen prolongaciones de borde reforzadas a lo largo de los bordes de las porciones de extremo, tal como mediante el tratamiento térmico de una malla polimérica (por ejemplo, de polipropileno), y diversos tipos de porciones de extremo, porciones de soporte centrales y otras características.

45 Ejemplos de implantes pélvicos pueden incluir porciones de soporte que incluyen, o consisten en, una porción de soporte central, dos porciones de extremo alargadas que se extienden opuestamente desde la porción de soporte central, y una porción de transferencia de carga entre una porción de extremo y la porción de soporte central. El implante y las porciones de soporte del implante tienen una dirección longitudinal que se considera coincidente con la dirección de la longitud alargada de las porciones de extremo, y una anchura que es transversal a la dirección longitudinal.

50 Las dimensiones de un implante pueden ser según se desee y de utilidad para cualquier procedimiento de instalación o tratamiento particulares, y para soportar un tejido concreto. Las dimensiones de un implante uretral proporcionado a modo de ejemplo para la implantación transobturadora pueden ser suficientes para permitir que una porción de extremo se extienda desde una incisión lateral situada adyacente al foramen del obturador de un paciente, a través del foramen del obturador y, a continuación, hasta una incisión medial o cerca de esta (por ejemplo, una incisión vaginal en una mujer o una incisión perineal en un varón). Una porción de extremo opuesta tiene la suficiente longitud para extenderse desde la incisión medial, a través del foramen del obturador opuesto, y hasta otra incisión lateral adyacente al foramen del obturador opuesto. Las tolerancias de longitud y de anchura tienen en cuenta una variedad de tamaños de la anatomía humana así como el procedimiento de instalación. Se han contemplado también longitudes de las porciones de extremo adecuadas para otros métodos transobturadores así como variaciones de estos, tales como métodos en los que un camino en el tejido no atraviesa el foramen del obturador, pero se extiende desde la incisión medial hasta el foramen del obturador, y la porción de extremo se fija o ancla en la membrana del foramen, pero no pasa a su través hasta una incisión lateral.

65

- Una porción de soporte central puede ser de la suficiente longitud para soportar y, opcionalmente, rodear parcialmente un tejido pélvico, por ejemplo, para tratar la incontinencia, tal como para soportar la uretra o el tejido de soporte de la uretra (opcionalmente, en combinación con algo, o una porción, de la longitud de las porciones de transferencia de carga). Una anchura de una porción de soporte central es más grande que una anchura de las porciones de extremo y es lo suficientemente ancha como para aumentar el área de contacto y las fuerzas de rozamiento entre una porción de soporte central y un tejido en contacto con la porción de soporte central. Longitudes proporcionadas a modo de ejemplo de una porción de soporte central pueden estar comprendidas en el intervalo entre 0,5 y 2 centímetros, tal como entre 0,7 y 1,8 centímetros. Anchuras proporcionadas a modo de ejemplo de una porción de soporte central pueden estar comprendidas en el intervalo entre 1,5 y 4 centímetros, tal como entre 2 y 4 centímetros. De acuerdo con realizaciones del implante, la longitud combinada de dos porciones de extremo, una porción de soporte central y una o más porciones de transferencia de carga, puede ser aproximadamente 41 centímetros (aproximadamente 16 pulgadas), por ejemplo, dentro del intervalo entre 35 cm y 50 cm. Pueden también utilizarse longitudes alternativas.
- La anchura de un implante puede ser como se desee y sea de utilidad, en coherencia con la descripción de esta memoria, tal como de forma que una porción de soporte central sea más ancha que una anchura de una porción de extremo. La anchura de una porción de extremo puede ser una anchura que sea útil para la implantación del implante y para proporcionar las propiedades de resistencia y fijación deseadas durante y después de la implantación y de un tensado opcional del sling. Anchuras típicas de las porciones de extremo pueden estar comprendidas en el intervalo entre 0,5 y 2 centímetros, por ejemplo, entre 0,8 y 1,5 centímetros. Las porciones de extremo pueden, por lo común, presentar una anchura uniforme o sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud, de forma que normalmente no varían más de aproximadamente el 25 por ciento de la anchura promedio a lo largo de la longitud de la parte instalada de la porción de extremo.
- De acuerdo con implantes proporcionados a modo de ejemplo, una porción de soporte central puede tener una anchura que es más grande que una anchura de una porción de extremo, por ejemplo, la anchura de la porción de extremo en una posición que es adyacente a una porción de transferencia de carga. Una porción de soporte central que tenga una anchura que sea mayor que la anchura de las porciones de extremo, es capaz de mejorar el contacto entre el implante y el tejido que ha de ser soportado por el implante. Una anchura incrementada de una porción de soporte central puede adoptar la forma de una o dos prolongaciones laterales o 'lóbulos' que se extienden lateralmente en al menos una dirección (una dirección anterior) para contactar con el tejido que se está soportando. Una prolongación anterior soporta tejido que es relativamente anterior en la anatomía de un paciente, en comparación con una porción de soporte central en todo lo demás similar, pero que exhiba una anchura más pequeña. Alternativamente, una porción de soporte central puede incluir dos prolongaciones laterales en cada una de una dirección lateral anterior y una dirección lateral posterior, a fin de contactar con el tejido tanto anterior como posterior a una porción de soporte central de una anchura relativamente más estrecha.
- Una anchura incrementada, por ejemplo, en una dirección anterior, puede proporcionar un contacto y un acoplamiento por rozamiento incrementados entre una porción de soporte central y tejido pélvico tal como una uretra, tejido que soporta la uretra, el cuello de la vejiga, el bulbo esponjoso, el tejido vaginal, etc., que está siendo soportado. Una porción de soporte central ensanchada proporciona un área de contacto más grande entre el implante y un tejido pélvico y puede presentar una tendencia reducida a plegarse o deformarse bajo el tensado del sling. Un área de contacto incrementada entre una porción de soporte central y el tejido pélvico puede hacer posible, adicionalmente, una capacidad mejorada para resituar o aproximar tejido, si se desea, durante la implantación del sling y el tratamiento y soporte de tejido pélvico mediante el uso del sling. Una porción de soporte central ensanchada también puede reducir la magnitud de la presión (fuerza) ejercida sobre el tejido en el área del tejido soportado, lo que puede reducir el riesgo de necrosis o erosión del tejido.
- Adyacentes a una porción de soporte central, y uniendo la porción de soporte central con una, o, preferiblemente, con ambas porciones de extremo, puede haber una o dos porciones de transferencia de carga. La porción de transferencia de carga presenta una anchura que es mayor que una anchura de una porción de extremo, tal como la anchura de la porción de extremo en la posición en la que la porción de extremo se une a la porción de transferencia de carga. La porción de transferencia de carga también incluye una anchura que es menor que la anchura de la porción de soporte central. Funcionalmente, la porción de transferencia de carga permite que una carga colocada a través de la porción de soporte central, entre las porciones de extremo, sea distribuida a través de una anchura de la porción de soporte central que es mayor que las anchuras de las porciones de extremo.
- Las dimensiones de las porciones de transferencia de carga pueden ser suficientes para hacer posibles capacidades funcionales globales de un implante. Ejemplos de dimensiones de una porción de transferencia de carga pueden incluir una longitud que se extiende entre una porción de extremo y una porción de soporte central, de entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 2 centímetros, tal como de entre aproximadamente 0,3 y aproximadamente 0,7 centímetros. La anchura de una porción de transferencia de carga normalmente varía entre la anchura de la porción de soporte central (donde la porción de transferencia de carga se une a la porción de soporte central) y la anchura de la porción de extremo (donde la porción de transferencia de carga se une a la porción de extremo). La anchura puede incrementarse gradualmente a lo largo de la longitud entre la porción de extremo y la

porción de soporte central, ya sea en una línea recta, en una línea curva o arqueada, o de otra manera, según se desee.

5 Un sling uretral puede, preferiblemente, incluir dos porciones de transferencia de carga, de manera que cada una de ellas una cada porción de extremo con la porción central de soporte. Una porción de transferencia de carga puede extenderse lateralmente en una dirección anterior, hacia una porción de soporte central que está ensanchada en una dirección anterior. Alternativamente, una porción de transferencia de carga puede extenderse de forma bilateral en una dirección anterior y en una dirección posterior, hacia una porción de soporte central que está ensanchada de forma bilateral tanto en la dirección anterior como en la posterior.

10 Una porción de transferencia de carga puede extenderse entre una porción de extremo y una porción de soporte central por un camino a lo largo de un borde, lo que da como resultado una anchura de la porción de transferencia de carga que cambia gradualmente de la anchura de la porción de extremo hasta la anchura de la porción de soporte central. Esta anchura cambiante puede definir un camino a lo largo del borde de la porción de transferencia de carga que es recto, arqueado, o una combinación de recto y arqueado, y que permite funcionalmente que una carga colocada a través de la porción de soporte central, entre las porciones de extremo, se distribuya a través de una anchura de la porción de soporte central que es mayor que las anchuras de las porciones de extremo. Una ventaja de una porción de transferencia de carga según se describe es que la anchura de la porción de transferencia de carga, al ser más grande que la anchura de una porción de extremo, permite que una fuerza aplicada a través de la porción de soporte central se reparta a través de una anchura mayor de la porción de soporte central (en comparación con un implante que no incluye una porción de transferencia de carga como se describe en esta memoria). El reparto de la fuerza en una anchura que es al menos más grande que la anchura de las porciones de extremo puede reducir o evitar la deformación de la porción de soporte central al ejercer una fuerza a través de la porción de soporte central. La deformación puede darse en forma de un 'rizado' de la porción de soporte central cuando se aplica una carga en direcciones opuestas a lo largo de las porciones de extremo.

15
20
25 Implantes proporcionados a modo de ejemplo incluyen porciones de extremo que incluyen bordes laterales ('bordes') y prolongaciones de borde. Las prolongaciones de borde existen debido a la naturaleza porosa o 'de poros abiertos' del material que se utiliza para preparar la porción de extremo. Las prolongaciones de borde pueden ser reforzadas para hacer que la porción de extremo se resista al movimiento dentro del tejido, durante la implantación, después de la implantación o en ambos casos. Prolongaciones de borde reforzadas proporcionan una resistencia por rozamiento incrementada de una porción de extremo frente al movimiento dentro del tejido, lo que proporciona las propiedades de fijación acorto plazo deseadas de la porción de extremo en el seno del tejido durante e inmediatamente después de la instalación, es decir, la capacidad de las porciones de extremo de pegarse y sujetarse dentro de la carne una vez instaladas, sin moverse y, potencialmente, sin estirarse.

30
35 Las prolongaciones de borde pueden ser reforzadas por cualquier modo, tal como mediante el refuerzo de material de poros abiertos adyacente al borde (por ejemplo, sin la necesidad de tratar el borde, en sí) de una manera que limite el movimiento de las prolongaciones de borde y produzca una prolongación de borde más rígida. Otro refuerzo puede darse en la forma de un revestimiento de aporte de rigidez o de reforzamiento, aplicado directamente a las prolongaciones de borde, opcionalmente también adyacente a las prolongaciones de borde, a fin de limitar el movimiento de las prolongaciones de borde. El refuerzo puede incluir también combinaciones de tratamientos o características de bordes o de áreas de material poroso adyacentes a los bordes. De esta forma, un refuerzo puede incluir, o contactar con, un borde (es decir, un extremo de una prolongación de borde), puede ser adyacente a un borde, pero no incluir el propio borde (extremo de la prolongación de borde), puede contactar con un borde y con un área adyacente al borde, o bien puede contactar con algunas porciones a lo largo de un borde de un material de poros abiertos, y no con otras porciones a lo largo de ese mismo borde, al tiempo que también incluye, o contacta con, un área adyacente al borde. Con cualquiera de estos refuerzos, es posible aumentar la fuerza que se necesita para tirar de una tira alargada de fuerza a través del tejido.

40
45
50 Pueden utilizarse, sin limitación, cualesquiera dimensiones de utilidad entre prolongaciones de borde, bordes y el refuerzo de una porción de prolongación o implante, en asociación con la invención. El refuerzo puede colocarse a cualquier distancia útil de un borde, hasta el material de un borde y, opcionalmente, incluyendo este. Como valores proporcionados a modo de ejemplo, una porción de prolongación puede tener una longitud (medida lateralmente con respecto a la porción de extremo como una distancia perpendicular desde el eje longitudinal de una porción de prolongación) comprendida en el intervalo entre 0,51 mm y 7,62 mm (entre 0,02 y 0,3 pulgadas), por ejemplo, entre 1,27 y 2,54 mm (entre 0,05 y 0,1 pulgadas).

55
60 El refuerzo situado en posición adyacente a un borde y que no está en contacto con el borde, puede estar situado a una distancia suficientemente cercana a las prolongaciones de borde con el fin de producir rigidez en las prolongaciones de borde. Por lo común, esta posición puede encontrarse en, o ser cercana a, una primera unión con respecto a un borde, o estar en una primera área maciza con respecto a un borde. En términos de distancia, una distancia útil desde un borde puede encontrarse en el intervalo entre 0,51 mm y 7,62 mm (entre 0,02 y 0,3 pulgadas), por ejemplo, entre 1,27 mm y 2,54 mm (entre 0,05 y 0,1 pulgadas), lo cual puede coincidir con una primera unión o con una primera área maciza de un material de porción de extremo.

65

- 5 Un refuerzo adyacente a un borde puede darse en la forma de cualquier tipo de material, método o técnica que mejore la resistencia o la rigidez de las prolongaciones de borde con el fin de incrementar la fuerza necesaria para hacer pasar la porción de extremo a través del tejido. A modo de ejemplo, un refuerzo puede incluir un material
 10 añadido a, o formado o incorporado en el seno de, un material de poros abiertos en una posición adyacente a un borde, y que, opcionalmente, no está en contacto con el borde (el extremo de una prolongación de borde). Un materia de reforzamiento puede ser polimérico o no polimérico, y puede ser el mismo material o un material diferente del propio material de poros abiertos. Un material polimérico puede consistir en una cierta longitud de materiales adhesivos, plásticos o termoplásticos, interrumpidos o continuos, o de cualquier otro material polimérico o no
 15 polimérico que pueda ser incorporado al seno del material de poros abiertos en la posición descrita con el fin de dar rigidez a una prolongación de borde y reforzarla. Un refuerzo adyacente a un borde puede, alternativa o adicionalmente, darse en la forma de una tejedura o nudo de aporte de rigidez, adyacente a un borde, tal como una tejedura o nudo de refuerzo situado en una primera unión, que es diferente de los nudos o tejeduras de otras posiciones de una porción de extremo.
- 20 Un refuerzo proporcionado a modo de ejemplo puede consistir en una tira de un material macizo continuo o discontinuo, tal como una hebra de aporte de rigidez que se aplica a, o que es encastrada, formada o tejida, o de otro modo incorporada en, el seno de un material de poros abiertos, en una posición adyacente a un borde, a lo largo de una longitud de una porción de extremo. Una hebra de aporte de rigidez puede consistir en una pieza de material recta y continua que es aplicada por medio de un adhesivo, que se moldea en forma de película, o que es tejida hasta formar una malla, etc. Ejemplos de hebras de aporte de rigidez adecuadas pueden incluir hebras de plástico, materiales reabsorbibles biológicamente, materiales termoplásticos, materiales naturales tales como filamentos o hilos, etc., que se incorporan al seno de una porción de extremo, en posición adyacente a un borde.
- 25 Otro ejemplo de refuerzo adyacente a un borde de tira puede ser una tejedura de una malla que incluye diferentes tejedurías o nudos en una unión o nudo adyacente al borde, por ejemplo, en una primera o segunda unión con respecto a un borde.
- 30 Aún otro ejemplo de refuerzo adyacente a un borde de una porción de extremo de un implante es un área tratada térmicamente de película o de malla, tal como un área continua o semicontinua de película o malla tratada térmicamente. El tratamiento térmico puede fundir una película, hebra o malla polimérica (por ejemplo, termoplástica) para hacer que la película, hebra o malla, y cualquier prolongación de borde adyacente, sea reforzada y se resista al movimiento, tal como en una unión o nudo fundido de una malla tejida. Puede utilizarse un tratamiento térmico a modo de ejemplo para calentar el área tratada de una porción de extremo adyacente a un borde,
 35 incluyendo una o más de entre una primera unión, una segunda unión, una hebra o porción maciza de un material de poros abiertos dispuesta entre las primera y segunda uniones, una porción de una prolongación de borde, o cualquier otra área de una porción de extremo, adyacente a un borde.
- 40 Otros ejemplos de slings uretrales se describen en el documento US 2006/0195007, de este mismo Asignatario y en tramitación con la presente (Solicitud de Patente de los EE.UU. de serie número 11/346.750, titulada "Transobturator Surgical Articles and Methods" (Artículos y métodos quirúrgicos transobturadores)), presentado en la misma fecha que la presente. Esta Solicitud describe slings que incluyen una porción de soporte central ensanchada con el fin de proporcionar un área de contacto incrementada entre la porción de soporte central del sling y el tejido que está siendo soportado, preferiblemente, y de forma opcional, en combinación con una porción de transferencia de carga
 45 entre porciones de extremo y la porción de soporte central.
- 50 En las Figuras 9A, 9B y 9C se ilustra un ejemplo de método de utilidad para preparar un implante que tiene prolongaciones de borde reforzadas, basándose en un tratamiento térmico. La Figura 9A muestra una lámina de un material 200 de poros abiertos, la cual se ha ilustrado como una malla tejida pero puede ser cualquier material de poros abiertos. La lámina de malla 200 se ha dimensionado de manera que es sustancialmente más grande que las dimensiones totales de un implante de malla que se formará a partir de la lámina 200.
- 55 La Figura 9A ilustra un material de poros abiertos tratado 202 (por ejemplo, tratado térmicamente, revestido, etc.). Las áreas 202 de material tratado pueden darse en la forma de longitudes de material de poros abiertos tratado térmicamente (por ejemplo, una malla) que se extiende a lo largo de un camino deseado del material de poros abiertos. Como ejemplo de ello, el material de poros abiertos tratado térmicamente 202 puede contactar uniformemente con un área longitudinal que incluye una serie de poros adyacentes a lo largo de una cierta longitud de malla 200. Alternativamente o además de ello, el material térmicamente tratado 202 puede contactar uniformemente con un área longitudinal que incluye una serie de uniones adyacentes de hebras de malla (por ejemplo, nudos) u otras uniones o intersecciones de malla 200. El contacto, ya sea de una serie de poros o de uniones adyacentes de un material poroso, puede dar como resultado una configuración uniforme de material tratado térmicamente, por ejemplo, un área longitudinalmente uniforme de uniones térmicamente tratadas, una disposición longitudinalmente uniforme de poros térmicamente tratados, o un área que incluye poros y uniones.
- 60
- 65 En una realización específica, un material tratado térmicamente 202 incluye uniones tratadas térmicamente (por

ejemplo, nudos o tejeduras) de un material de malla. Con una posición del tratamiento térmico que incluye una unión térmicamente tratada de una malla, puede llevarse a cabo el corte de la malla a lo largo de una línea que incluye poros abiertos que son inmediatamente adyacentes y sustancialmente paralelos al área que incluye la serie de uniones tratadas térmicamente. Al efectuarse tal etapa de corte, las prolongaciones de borde de hebras de malla seccionadas, sin tratar térmicamente, resultan ser adyacentes a áreas alargadas de las uniones de malla tratadas térmicamente.

La Figura 9B ilustra una realización de un sling uretral cortado de la malla 200, tras la formación del material térmicamente tratado 202. El sling uretral 210 incluye dos porciones de prolongación 212 que se extienden desde la porción de soporte central 214. Unas suturas 211 se extienden a lo largo de la longitud del implante 210, fijadas por múltiples puntos de fijación 213 que pueden incluir adhesivo, nudos, material de malla térmicamente adherido, etc. El sling uretral 210 incluye una porción de soporte central ensanchada y dos porciones de transferencia de carga, una a cada lado de la porción de soporte central. Las porciones de transferencia de carga son porciones de transferencia de carga 'biarqueadas', lo que significa que cada una de las dos porciones de transferencia de carga incluye dos bordes arqueados, de los cuales uno se extiende en una dirección posterior y el otro se extiende en una dirección anterior.

Las porciones de prolongación 212 incluyen unos bordes 216 que se extienden en la posición de un corte efectuado en la malla 200, seguidamente al tratamiento térmico para formar el material térmicamente tratado 202. Cada uno de los bordes 216 incluye unas prolongaciones de borde 218 y un refuerzo en la forma de material térmicamente tratado 202. La Figura 9C ilustra una ampliación de los bordes 516, incluyendo malla de la porción de prolongación 212, prolongaciones de borde 218 en forma de hebra seccionada de material no tratado térmicamente, y material térmicamente tratado 202 que incluye una primera hilera de uniones de fibra (por ejemplo, nudos) 220, adyacentes a las prolongaciones de borde 218.

Aún con referencia a la Figura 9C, la distancia del refuerzo de las prolongaciones de borde 218, es decir, del material térmicamente tratado 202, con respecto al borde 216 puede ser cualquier distancia que proporcione rigidez a las prolongaciones de borde 218, y puede depender de factores tales como el tipo de malla, el tamaño de las hebras de unión de la malla, el tamaño de los nudos y la longitud de las prolongaciones de borde. Para propósitos de ilustración, las dos tiras longitudinales 202 situadas a lo largo de cada borde 516 pueden estar a al menos 0,05 centímetros (medidos lateralmente, en perpendicular a la longitud del borde) de los extremos seccionados de las prolongaciones de borde 518, por ejemplo, a 0,1 centímetros de los extremos seccionados de las prolongaciones de borde 518.

Un implante quirúrgico tal como un sling puede ser implantado utilizando una aguja según se ha descrito, sin necesidad de tornillos óseos. La posición final precisa del sling dependerá de una diversidad de factores que incluyen el (los) procedimiento(s) quirúrgicos particulares que se lleven a cabo, así como cualesquiera condiciones previas del paciente, tales como tejido de cicatriz o cirugías previas. Por ejemplo, puede preferirse colocar el sling en estrecha proximidad con una porción media de la uretra, pero no en contacto con esta, para tratar la incontinencia. Alternativamente, el sling puede colocarse cerca del cuello de la vejiga o cerca del bulbo esponjoso (BC –bulbous spongiosum–).

Pueden utilizarse herramientas de la invención para métodos transobturadores en anatomías masculinas y femeninas, por ejemplo, a fin de implantar un sling uretral ('sling') para tratar la incontinencia urinaria. Los métodos 'transobturadores' implican generalmente dos incisiones laterales en las regiones del interior de los muslos izquierdo y derecho, cada una de ellas cerca del foramen del obturador de un paciente, y una tercera incisión, externa y medial, en el perineo. El sling es instalado entre la incisión medial y las dos incisiones laterales, de manera que una porción de soporte central del sling se coloca por debajo de la uretra, con el fin de soportar la uretra, no necesariamente en contacto con la propia uretra, pero, de manera opcional y preferible, en contacto con tejido de debajo de la uretra. El sling puede ser entonces tensado para aproximar tejido pélvico con el fin de mejorar la incontinencia. Los métodos transobturadores se describen en el documento US 2006/0287571, de este mismo Asignatario y en tramitación junto con la presente (Solicitud de Patente de los EE.UU. USSN 11/347.047, titulada "Transobturator Methods for Installing Sling to Treat Incontinence, and Related Device" (Métodos transobturadores para instalar un sling para tratar la incontinencia, y dispositivo relacionado)), presentado en la misma fecha que la presente.

De acuerdo con el documento US 2006/0287571, titulado "Transobturator Methods for Installing Sling to Treat Incontinence, and Related Device", presentado en la misma fecha que la presente, un paciente puede sufrir de prolapso, debilidad o dislocación de tejido pélvico como consecuencia de uno o más factores asociados a la edad, debilitamiento y aflojamiento de los músculos del suelo perineal, como resultado de un procedimiento quirúrgico en la próstata tal como una prostatectomía parcial o radical, o por cualquier otra razón. El prolapso de tejido pélvico puede darse en la forma de una descolocación de uno o más componentes del tejido pélvico que componen el complejo de esfínter urinario. Puede instalarse un sling uretral para aproximar y soportar tejido pélvico, por ejemplo, de la uretra, del cuerpo perineal, del complejo de esfínter uretral, etc., de cualquier modo que mejore la colocación del tejido pélvico con el fin de mejorar la coaptación de la uretra, con el resultado de una continencia mejorada. De

acuerdo con una realización que se describe en esta memoria, puede colocarse una porción de soporte central de un sling por debajo del músculo del bulbo esponjoso, y tensarse para recolocar el tejido pélvico y mejorar la continencia. En realizaciones concretas, a fin de tratar la incontinencia en varones, puede instalarse un sling uretral utilizando una herramienta según se describe en esta memoria, así como un camino transobturador en el tejido, mediante la colocación de una porción de soporte central de un sling en contacto directo con el cuerpo esponjoso.

En otros aspectos de un método transobturador, puede ser de utilidad una única aguja para colocar las porciones de extremo izquierda y derecha en ambos lados, izquierdo y derecho, de un paciente. Puede utilizarse una única aguja de mano izquierda (o, alternativamente, una única aguja de mano derecha) para colocar el lado derecho del sling en el lado derecho del paciente, utilizando un camino transobturador en el tejido, entre una incisión perineal y una incisión lateral en el lado derecho de un paciente. En el mismo procedimiento, puede también utilizarse la misma aguja de mano izquierda para colocar la porción de extremo opuesto en el lado izquierdo del paciente. Aunque la aguja de mano izquierda no resulta óptima para la colocación en el lado izquierdo del paciente, puede resultar efectiva. Sistemas o juegos de la invención pueden incluir una única aguja de mano izquierda o de mano derecha con un implante, para su implantación quirúrgica de acuerdo con este método.

La invención también incluye juegos, conjuntos y sistemas quirúrgicos que incluyen al menos una herramienta, opcionalmente dos herramientas, según se describe en esta memoria. En una realización preferida, un juego comprende al menos un instrumento quirúrgico tal como uno de los mostrados en cualquiera de las Figuras 1-6, así como un sling uretral, tal como un conjunto de malla para sling de polipropileno, con elementos dilatadores a él fijados. Semejante juego puede proporcionarse para la colocación de un sling para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres y en mujeres (SUI –“stress urinary incontinence”–) que resulta de la hipermovilidad uretral y/o de una deficiencia intrínseca del esfínter. Juegos proporcionados a modo de ejemplo pueden incluir una herramienta dispuesta para proporcionar una ventaja ergonómica según se ha descrito, y un sling uretral. En un juego para la anatomía masculina (o para una anatomía femenina más grande), una herramienta puede haberse dimensionado o conformado con dimensiones más grandes, tales como una anchura o una longitud más grande, de una porción tridimensional; el sling puede haberse diseñado para utilizarse en la anatomía masculina con propiedades de resistencia y de fijación a corto y a largo plazo mejoradas. El sling puede haberse diseñado, por ejemplo, para su colocación por debajo del CS, y puede incluir una porción de soporte central ensanchada, porciones de transferencia de carga, prolongaciones de borde reforzadas, suturas múltiples, suturas fijadas en múltiples puntos de fijación, etc.

Las diversas realizaciones de las agujas tridimensionales anteriormente descritas incluyen, preferiblemente, una porción separadora sustancialmente recta, que emerge de un extremo de la parte de mango, preferiblemente a lo largo del eje del mango. Esto ayuda a lograr un paso cómodo de la aguja utilizando un rodillo de muñeca ergonómico adoptado por algunos cirujanos. Las agujas tridimensionales también incluyen una estructura que puede ser descrita como una porción en espiral variable que se extiende desde el extremo distal de la porción separadora recta. Como se muestra, la porción en espiral es, preferiblemente, variable a medida que ángulo de la porción en espiral cambia entre el extremo de la porción de prolongación y el extremo distal de la aguja. La forma de las porciones en espiral ayuda a evitar una inserción excesiva de la aguja dentro del cuerpo, lo que ayuda a evitar daños en las estructuras delicadas de esta región del cuerpo.

Si bien la invención se ha descrito en términos de realizaciones y aplicaciones particulares, una persona con conocimientos ordinarios de la técnica, a la luz de estas enseñanzas, puede generar realizaciones y modificaciones adicionales sin exceder del alcance de la invención reivindicada. De acuerdo con ello, ha de entenderse que los dibujos y las descripciones de esta memoria se han propuesto a modo de ejemplo, para facilitar la comprensión de la invención, y no deben interpretarse como limitativos del alcance de la misma.

Ejemplos de procedimientos quirúrgicos

Ejemplo 1

Se contemplan en la presente memoria diversos métodos. Si bien los métodos de uso según se divulgan en esta memoria se refieren generalmente a estados y tratamientos / procedimientos de incontinencia en mujeres, los estados y tratamientos / procedimientos de incontinencia en hombres también están incluidos en el alcance de la presente invención. Por otra parte, el término ‘uretra’, con respecto a la colocación de un sling, se utiliza por brevedad y comodidad del lector. Ha de apreciarse que la presente invención resulta particularmente adecuada para la colocación de un sling en una posición terapéuticamente efectiva. El método puede ser empleado para soportar una variedad de estructuras en posiciones anatómicas diferentes. Pueden darse variaciones de estos métodos debido a técnicas individuales de un cirujano o a la particular anatomía de un paciente.

La presente invención se sirve de un paso de la aguja a través del obturador, preferiblemente en una dirección que va de la cara anterior a la posterior del hueso púbico. Una solución a través del obturador hace posible un procedimiento de colocación de sling en el que cicatrices previas en la región del espacio retropúbico u otros rasgos anatómicos existentes evitarían o limitarían un procedimiento de colocación de sling tradicional en el pubis medio. También es probable que una solución a través del obturador evite perforaciones en la vejiga, una rara, pero posible,

complicación de algunos procedimientos en el pubis medio de la técnica anterior. Puede ser también más cómodo llevar a cabo una reparación concomitante (por ejemplo, una reparación de cistocele) con un sling insertado con una solución lateral, ya que el sling se coloca en una posición más horizontal que en los procedimientos de colocación de sling en forma de U de la técnica anterior.

5 Inicialmente, el paciente se pone bajo anestesia local, espinal o general. Se realiza una pequeña incisión transversal o medial en la pared medial anterior de un paciente, a lo que sigue una disección transuretral. La magnitud de la disección puede variar de acuerdo con las preferencias del cirujano. Preferiblemente, la disección es suficiente para permitir que el dedo del cirujano se encuentre con el extremo de la región tridimensional de una aguja según se ha descrito en esta memoria, una vez que la aguja ha pasado a través del foramen del obturador.

10 Se realizan también dos pequeñas incisiones cerca de foramen del obturador al objeto de lograr la entrada de la aguja. Es de destacar que la posición precisa de las incisiones perforantes puede variar de acuerdo con las preferencias del cirujano. Por ejemplo, algunos cirujanos pueden situar la incisión adyacente a la abertura de obturador del hueso púbico. Otros cirujanos pueden descentrar ligeramente la incisión con el fin de utilizar el sesgo proporcionado por el tejido del paciente para forzar la punta de la aguja en una dirección hacia la superficie posterior del hueso púbico.

15 El cirujano coloca el dedo inicialmente dentro de la incisión medial lo suficiente para encontrarse con el extremo de la región de la aguja, una vez que esta ha pasado a través del foramen del obturador. Se selecciona un camino para la aguja a través del foramen del obturador, que carezca sustancialmente de pasos vasculares y nerviosos. A fin de seleccionar el camino, el cirujano identifica de preferencia, inicialmente, las estructuras anatómicas de la pelvis tales como la tuberosidad isquial y el foramen del obturador por palpación del tejido.

20 En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el cirujano busca utilizar la parte posterior del hueso púbico del paciente como guía anatómica para mover de forma controlable la punta de la región de la aguja hacia la incisión medial y para ayudar a evitar daños en las estructuras. El cirujano aprovecha la sensación táctil proporcionada por la parte posterior del hueso púbico para hacer pasar de forma controlable la punta de la aguja. Esta solución es la preferida ya que ayuda a mantener la aguja alejada de la vejiga y de otros tejidos vulnerables.

25 El sling se coloca en una posición terapéuticamente efectiva. Se contemplan en la presente memoria otras posiciones. La posición anatómica precisa dependerá de una diversidad de factores que incluyen el tipo y el grado de daño o insuficiencia anatómicos, la ubicación de tejido de cicatrización, ya se haya combinado o no el procedimiento de colocación de sling con otros procedimientos y con otras decisiones del cirujano. El sling puede colocarse en una de diversas posiciones útiles para tratar una afección pélvica, tal como para soportar el bulbo esponjoso (BC), la uretra (de forma directa) u otro tejido para el soporte del suelo de la pelvis.

Ejemplo 2

30 Sistema y método proporcionados a modo de ejemplo de colocación de sling transobturador en hombres
 35 Un sistema de sling proporcionado a modo de ejemplo consiste en dos instrumentos quirúrgicos de un solo uso denominados 'dispositivos pasadores de aguja' ('herramienta' o 'aguja'), y un implante de malla con conectadores a él fijados, que se proporcionan esterilizados. Un extremo de cada dispositivo pasador de aguja se enchaveta para permitir una colocación segura de los conectadores dilatadores. Cada dispositivo pasador de aguja tiene un mango de plástico a él fijado. La malla se ha construido de monofilamento de polipropileno que se ha cortado previamente con una anchura de brazo de 1,2 centímetros, una anchura de centro de 3,55 centímetros y una longitud de 35,5 centímetros. Dos suturas de tensado absorbibles son enhebradas en la longitud de la malla del sistema de sling para permitir el ajuste del tensado de la malla del sistema de sling, una vez emplazado en el paciente. Se colocan dos vainas de plástico sobre cada brazo de la malla del sistema de coacción de sling para ayudar a una fácil colocación. Los conectadores de dilatación se fijan a los extremos de los dispositivos pasadores de aguja durante el procedimiento. La malla está destinada a permanecer dentro el cuerpo como un implante permanente, de manera que el componente de malla no es absorbido ni degradado por la acción del crecimiento hacia dentro del tejido o de las enzimas del tejido.

40 El sistema está destinado a la colocación de un sistema de sling pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) o la deficiencia intrínseca del esfínter (ISD –“intrinsic sphincter deficiency”–) en varones.

45 El procedimiento puede ser llevado a cabo bajo anestesia local, regional o general. Se realiza una pequeña incisión vertical en la zona del perineo, seguida de una disección periuretral. Se realizan también dos pequeñas incisiones perforantes por encima del foramen del obturador para la entrada de la aguja.

Preparación

- 50 1. El paciente ha de colocarse en una posición de litotomía dorsal.
- 55 2. La zona genital debe ser afeitada.

5 3. Tras el afeitado, la zona debe ser frotada con un jabón de yodo povidona durante diez minutos, o por el procedimiento de frotamiento preoperatorio autorizado por el hospital.

4. Asegurarse de que la vejiga está vacía. No es necesario un catéter de Foley, pero puede ayudar a identificar la uretra durante el procedimiento.

10 *Disección*

1. Se eleva el escroto y se realiza una incisión perineal, comenzando en la línea media, a la altura del borde interior de la sínfisis, y discurriendo aproximadamente tres centímetros hacia el recto.

15 2. La incisión se lleva a cabo más profundamente a través de la fascia de Colles. La uretra es entonces movilizada al separar el músculo bulbocavernoso del tendón central del perineo.

3. El músculo bulbocavernoso es separado por el rafe de la línea media y cuidadosamente disecado y separado del cuerpo esponjoso.

20 4. Se coloca un dedo entre el músculo bulbocavernoso y el cuerpo esponjoso y, con una disección roma, se encuentra la intersección del cuerpo esponjoso y la membrana perineal.

25 5. Se inserta la aguja dentro del foramen del obturador, en un punto que delimita el ramus púbico inferior que define el foramen, el cual se extiende aproximadamente en un tercio de la distancia por debajo del ápex foraminal. Se palpa el ramus púbico inferior y se perciben las marcas de referencia óseas para ubicar la posición adecuada. Puede utilizarse una aguja a través de la piel para sondear el hueso con el fin de ayudar a confirmar que se ha encontrado la posición correcta para el punto de entrada del dispositivo pasador de la aguja, si bien esto no es necesario. La posición de entrada es justo por debajo de la cara medial de la parte palpable del tendón del músculo aductor largo. La posición ideal es en un punto de la cara interna y medial del foramen del obturador tan alto como sea posible con respecto al ápex del foramen.

30 6. Se realizan pequeñas incisiones perforantes en la posición correcta sobre ambos obturadores (forámenes de obturador). Confírmese que ambas marcas se encuentran en una línea recta a la altura mostrada en la Figura 6.

35 7. El paciente está ya listo para el paso de la aguja.

Paso de la aguja de inserción a través del foramen del obturador

40 1. Identificar la aguja diseñada para el lado izquierdo del paciente.

2. Apuntar la aguja en perpendicular a la piel e insertar la aguja en la incisión perforante izquierda en el paciente, previamente realizada sobre el foramen del obturador. El objetivo es comenzar haciendo que la punta de la aguja abrace la cara medial del ramus púbico inferior dentro del foramen del obturador, a la altura de un punto situado a un tercio por debajo del pico cefálico del foramen del obturador.

45 3. Insertar la aguja a la altura de la fascia del obturador a la vez que se abraza el hueso con la punta de la aguja.

50 4. Colocar el dedo índice dentro de la incisión perineal, entre la inserción del cuerpo esponjoso y la membrana perineal, en el lado del cuerpo esponjoso más cercano al punto de entrada de la aguja.

5. Mientras hace pasar la aguja por el lado izquierdo del paciente, mantener el cirujano su mano derecha en el mango de la aguja y su dedo índice izquierdo en dentro de la incisión perineal. El pulgar izquierdo del cirujano debe encontrarse en la curva exterior de la aguja para controlar el movimiento de la aguja.

55 Véanse las Figuras 10 y 11.

6. Utilizando el pulgar izquierdo situado en la curva exterior de la aguja para controlar el movimiento de la aguja, empujar la aguja a través de los músculos y de la fascia del obturador al hacer girar el mango de la aguja en sentido horario utilizando la mano derecha. La punta de la aguja penetra hasta que la resistencia del tejido la detiene –aproximadamente 0,5 centímetros–.

60 7. Localizar inmediatamente el ramus púbico isquial con la punta de la aguja y hacer rotar el mango de la aguja para permitir que la aguja siga la superficie posterior del ramus púbico isquial.

65

8. Debe palparse la punta de la aguja con la punta del dedo índice mientras la aguja se encuentra bajo la membrana perineal. El objeto es hacer que la punta de la aguja pase a través de la membrana perineal en posición medial con respecto al músculo isquiocavernoso, lateral con respecto al cuerpo esponjoso, y justo por debajo del nivel en que la uretra pasa a través de la membrana perineal. Si no, mover la aguja hasta que se encuentre con la punta del dedo. Si no puede localizarse la punta de la aguja, la aguja debe ser entonces retirada hasta justo por detrás del ramus púbico isquial y hacerse avanzar de nuevo cuidadosamente.

9. Una vez que la punta de la aguja está en la posición correcta, guiar la punta de la aguja, utilizando el dedo índice, a través de la membrana perineal, hasta que la aguja se extienda a través de la incisión.

10. Repetir el procedimiento de paso de la aguja (etapas 2-9) en el lado derecho del paciente, con la aguja diseñada para el lado derecho.

Colocación de la malla del sistema de sling

1. Fijar un conector desde el implante hasta el extremo de la aguja. Ha de fijarse un conector a cada una de las agujas, en el extremo que sobresale de la incisión perineal. Orientar los nudos de las estructuras de tensado de manera que se sitúen de cara hacia fuera, en alejamiento de la uretra. Asegurarse de que la malla del sistema de sling se extiende plana y de que la malla no se ha retorcido antes de la fijación de cada conector.

2. Una vez que se han conectado ambos extremos, retraer una de las agujas a lo largo del mismo recorrido, guiándola con la punta del dedo.

3. Cortar la vaina de inserción y la malla por el extremo externo de la vaina de plástico, y desechar la aguja, el conector a ella fijado, el extremo de la vaina y el extremo de la malla. Esta etapa permite que la vaina se deslice libremente con respecto a la malla. Dejar material de vaina suficiente por encima del nivel de la piel, de tal manera que la vaina pueda ser retirada más adelante.

4. Repetir para la otra aguja en la parte lateral contraria del paciente a fin de situar de forma suelta el sistema de sling con las suturas de tensado situadas de cara hacia fuera, en alejamiento de la uretra. Situar de forma suelta el sistema de sling con el centro de la porción central del sling de malla en posición distal, aproximadamente a 1 cm de la línea creada entre los pasos de aguja de ambos lados del cuerpo esponjoso.

5. En una etapa opcional, antes de tensar el sling, utilizar dos suturas de hilvanado para asegurar la colocación del sling con respecto a la línea media del cuerpo esponjoso. Las suturas han de situarse a través de la 'pestaña' distal (prolongación anterior de la porción de soporte central del sling), justo fuera del centro del sling (al menos dos poros hacia el interior desde el borde de la malla del sling), y pasar de forma poco profunda a través de la línea media del cuerpo esponjoso. Cuando el sling es tensado, este recolocará el bulbo uretral posterior aproximadamente 1-4 centímetros en sentido proximal, al tiempo que se eleva la membrana perineal.

6. La tracción es paralela a la uretra posterior, lo que recoloca la cavidad interna uretral en lugar de obstruirla.

Ajuste de la tensión del sistema de sling

1. Si se ha utilizado retracción de tejido, esta debe ser retirada antes de ajustar la tensión del sistema de sling. Si se ha utilizado un catéter de Foley, este ha de retirarse también antes de ajustar la tensión.

2. La malla es adecuadamente tensada tirando simultáneamente de los extremos de la malla del sistema de sling y apreciando aproximadamente 1-4 centímetros de movimiento en sentido proximal de la uretra.

3. Si el paciente se encuentra bajo anestesia espinal o regional, la posición del sling puede verificarse por un ensayo de tos tras llenar la vejiga, a la discreción del cirujano.

Para aflojar la malla del sistema de sling:

Colocar un instrumento entre la malla del sistema de sling y la uretra. Asegurarse de que tanto la malla como las suturas de tensado están situadas por debajo del abrazamiento. Utilizar el abrazamiento para tirar hacia abajo de la malla del sistema de sling y aflojarla, según se desee.

Para apretar la malla del sistema de sling:

Disponer un dispositivo tal como un hemostato abrazado a través de la malla del sistema de sling, en las incisiones laterales. Asegurarse de que tanto las suturas de tensado como la anchura completa del sistema de sling son capturadas dentro del abrazamiento. La malla del sistema de sling puede ser enrollada en torno al abrazamiento con el fin de mejorar el agarre. Tirar de la malla del sistema de sling para apretarla según se desee. Si es necesario, esto puede repetirse en la cara lateral opuesta.

Retirar la vaina de plástico de la malla del sistema de sling y desecharla. Confirmar la correcta tensión del sistema de sling una vez que se ha retirado la vaina.

5 Recortar la malla del sistema de sling a la altura del tejido subcutáneo.

Completar un cierre de múltiples capas de la incisión perineal y de las incisiones en la piel.

Cuidados postoperatorios inmediatos

10 Puede utilizarse un catéter a la discreción del cirujano.

Debe administrarse profilaxis antibiótica.

Ha de confirmarse la capacidad del paciente para vaciar la vejiga.

15 Ejemplo de método de preparación de sling uretral con porción de soporte central ensanchada y prolongaciones de borde reforzadas

Se prepararon implantes de sling uretral proporcionados a modo de ejemplo, de acuerdo con la invención, de conformidad con lo siguiente, mediante las etapas, en este orden, de (1) proporcionar una lámina de material de malla, (2) tratar térmicamente la malla para producir un área térmicamente tratada, y (3) cortar la malla térmicamente tratada para formar un sling uretral que incluye prolongaciones de borde reforzadas en las porciones de extremo.

20 Etapas 1 --- Tratamiento térmico u 'obturación' de la malla

Se proporcionó una lámina de malla tricotada de polipropileno para su tratamiento en una máquina de tratamiento térmico o de obturación térmica. La malla era del tipo utilizado en los slings uretrales para mujer MONARC™ y SPARC®, que se emplean para tratar la incontinencia urinaria en mujeres, disponibles en la American Medical Systems, Inc., de Minnetonka, MN. La malla es del tipo que incluye una cara 'suave' y una cara 'rugosa', como es conocido. La cara rugosa puede tener un tacto muy ligeramente más rugoso en comparación con la cara suave; por lo que respecta a la dirección del bucle que forma la tejedura, el bucle apunta ligeramente más hacia la superficie de la cara 'rugosa', y ligeramente en alejamiento de la superficie de la cara 'suave'. Puede hacerse referencia a la cara 'rugosa' como la 'cara técnica' o 'cara de bucles', y la cara 'suave' se denomina el 'envés técnico' o 'cara de regazo'. La invención puede, preferiblemente, aplicar calor ('obturación') en la cara del envés técnico de este tipo de malla.

35 Los poros son formas de diamante que tienen un tamaño que incluye un diámetro de aproximadamente 1,524 mm (0,060"), medido (de vértice a vértice) en la dimensión más larga, y un diámetro de 1,27 mm (0,050"), medido en la dirección más corta, de la 'anchura' (de vértice a vértice). La lámina tiene hileras de diamantes alternos situados boca arriba (la punta de ángulo más pequeño del diamante está situada cara arriba), adyacentes a diamantes situados bocabajo (la punta del ángulo más pequeño del diamante está situada cara abajo).

40 La máquina se puso en marcha y se ajustó la máquina en los siguientes parámetros de ciclo:

- Temperatura del elemento de obturación calentado: 202°C (± 2,8°C) (395°F (± 5°F))
- Presión aplicada a la malla por el elemento de obturación: 241 kPa (± 35 kPa) (35 psi (± 5 psi))
- Tiempo de aplicación de presión: 0,9 segundos (± 0,1 segundo)

45 La malla se cargó, con su cara rugosa hacia abajo, sobre una pieza de inserción de placa que incluye una línea de varios pasadores que se insertan en los poros de la malla. La pieza de inserción de placa se ajusta dentro de una acanaladura para colocar la placa y la malla por debajo de un elemento de tratamiento térmico y de un troquel de corte, a fin de tratar térmicamente y cortar en ciertas posiciones de la malla para producir un refuerzo térmicamente tratado adyacente a los bordes, es decir, prolongaciones de borde reforzadas. Una porción de una placa se ha mostrado en la Figura 13, que muestra una placa 300 y pasadores 302 (que no están a escala). Los pasadores 302 no se encuentran en el centro de la anchura de la placa, sino que están situados más cerca de uno de los lados (al que se hace referencia como 'lado corto', y se ha indicado por la flecha) que del otro lado. Esto es debido a la asimetría de los poros en forma de 'diamante' utilizados para preparar el sling uretral del presente ejemplo. El descentramiento de los pasadores permite que un corte de la malla se alinee con las aberturas de los poros según se desee, y también permite que la obturación por calor se alinee según se desee, por ejemplo, en una primera unión de la malla.

60 La malla se alinea de tal manera que los pasadores de la placa se coloquen en la misma hilera de poros de la malla, de modo que los poros quedan alineados a lo largo de la longitud de la porción de extremo en tanto en cuanto formas de diamante, en oposición a formas cuadradas (véase la Figura 14). Más específicamente, debido a que los diamantes son asimétricos, los diamantes quedan alineados con una orientación que apunta al ángulo más pequeño del diamante, en una dirección de alejamiento del 'lado corto' de la placa (indicado por flechas), es decir, los poros 'de diamante boca arriba' son sujetados por los pasadores 302. Véase la Figura 14, que ilustra esquemáticamente que los pasadores 302 están situados para sujetar una única 'hilera' de diamantes 304 situados boca arriba, de tal manera que la totalidad de los diamantes sujetados por los pasadores 302 están de cara a la misma dirección.

ES 2 573 672 T3

Se utiliza una pieza de 'restricción de malla' para sujetar la malla contra la placa. El elemento de restricción se ha hecho de teflón y se ajusta por encima de la malla y de los pasadores de la placa, y no interfiere de otro modo con el elemento de calentamiento que contacta con la malla.

5 Debe cargarse la malla y la placa dentro de la máquina de obturación por calor, asegurándose de que la malla se extiende plana. Inicie el ciclo de tratamiento térmico con los parámetros identificados anteriormente.

Retirar el elemento de restricción de la malla.

10 Etapa 2 --- Corte por troquel del sling
Se proporciona una prensa neumática, un troquel de corte, una pieza de inserción de placa y una malla a ella fijada (encima). El troquel incluye una cuchilla que se ha conformado a modo de sling uretral de una sola pieza, con las siguientes dimensiones, tal como se muestra en la Figura 12.

15

Dimensión	Valor medido
A	11,2 mm (0,44")
B	11,2 mm (0,44")
C	35,6 mm (1,4")
D	356 mm (14")
E	14,7 mm (0,58")
F	38,1 mm (1,5")

La prensa neumática se ajusta en 379 kPa (± 35 kPa) (55 psi (± 5 psi)).

20 La placa con la malla en ella se coloca en el troquel de corte. Este alinea el corte de manera que sea adyacente a la porción térmicamente tratada de la malla.

El troquel y la malla se colocan dentro de la prensa neumática, y la cubierta de estampación, con el lado del plástico hacia abajo, se coloca sobre el troquel.

25 La prensa se pone en marcha para recortar el sling.

En caso de que no se corte alguna hebra del sling, pueden utilizarse un par de tijeras para separar el sling del panel de malla a lo largo de la línea de corte del troquel.

30 Si es necesario, pueden limpiarse los bordes del sling con un cepillo de cerdas para eliminar el material suelto del sling.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un instrumento quirúrgico para implantar un material susceptible de ser implantado para tratar la incontinencia, de tal manera que el instrumento quirúrgico comprende:
- 5 un mango,
- una aguja que se extiende desde el mango, de tal manera que la aguja comprende:
- 10 una porción separadora, unida al mango, y
- una región tridimensional, unida a la porción separadora en posición distal con respecto al mango, y que tiene una estructura en tres dimensiones que incluye un extremo distal de aguja en el extremo distal de la región tridimensional, de tal manera que la parte de aguja se ha dimensionado y conformado para extenderse entre una incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador de un paciente, a través del foramen del obturador, y hasta una incisión medial;
- 15 de modo que la región tridimensional tiene una longitud comprendida en el intervalo entre 58,4 mm y 127 mm (entre 2,3 y 5 pulgadas), y un diámetro comprendido en el intervalo entre 58,4 mm y 127 mm (entre 2,3 y 5 pulgadas), y
- un eje de la porción de extremo de la aguja se extiende en un plano que es ortogonal al eje longitudinal de la herramienta,
- 20 **caracterizado por que**
- un ángulo entre un eje de la porción de extremo de la aguja y una tangente, en dicha porción de extremo, a un círculo que tiene su origen en el eje longitudinal y un radio que se extiende hasta el extremo distal de la aguja, cuando se observa a lo largo del eje longitudinal, es hasta 15 grados.
- 25 2.- El instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual:
- el mango tiene un eje longitudinal y una dimensión en anchura alargada normal al eje longitudinal, de tal manera que la dimensión en anchura alargada define un plano medio,
- 30 la parte de aguja se extiende desde el mango a lo largo del eje longitudinal, de tal modo que la parte de aguja comprende:
- la porción separadora, unida al mango,
- una región tridimensional, unida a la porción separadora en posición distal con respecto al mango y que tiene una estructura en tres dimensiones, y
- 35 el extremo distal de la aguja, en el extremo distal de la región tridimensional, y de tal modo que el extremo distal de la aguja está situado en un ángulo de entre 20 y 70 grados con respecto al plano medio, y
- la región tridimensional tiene una longitud comprendida en el intervalo entre 55,9 mm y 101,6 mm (entre 2,2 y 4 pulgadas), y un diámetro comprendido en el intervalo entre 58,4 mm y 127 mm (entre 2,3 y 5 pulgadas).
- 40 3.- El instrumento de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual la región tridimensional comprende una porción conformada a modo de espiral, hélice o hélice parcial.
- 45 4.- El instrumento de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende una porción de extremo de aguja en los 2,54 cm (la pulgada) terminales de la región tridimensional, que comprende una curva.
- 5.- El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual una distancia radial desde un eje longitudinal del elemento separador hasta el extremo distal de la aguja está comprendida en el intervalo entre 17,8 mm y 35,6 mm (entre 0,7 y 1,4 pulgadas).
- 50 6.- Un instrumento quirúrgico para implantar un material susceptible de implantarse en una región pélvica, y un implante quirúrgico para el tratamiento de la incontinencia, en combinación, de tal manera que el instrumento comprende:
- 55 un mango, que tiene un eje longitudinal y una dimensión en anchura alargada normal al eje longitudinal, de tal manera que la dimensión en anchura alargada define un plano medio,
- una parte de aguja, que se extiende desde el mango a lo largo del eje longitudinal, de tal modo que la parte de aguja comprende:
- 60 una porción separadora, unida al mango,
- una región tridimensional, unida a la porción separadora en posición distal con respecto al mango y que tiene una estructura en tres dimensiones, y
- un extremo distal de la aguja, situado en el extremo distal de la región tridimensional,
- 65 de tal manera que la parte de aguja se ha dimensionado y conformado para extenderse entre una incisión sustancialmente adyacente al foramen del obturador de un paciente, a través del foramen del obturador, y

- 5 hasta una incisión medial,
de modo que el extremo distal de la aguja está situado en un ángulo comprendido entre 20 y 70 grados con respecto al plano medio, cuando se observa a lo largo del eje longitudinal, y
de manera que un ángulo comprendido entre un eje de la porción de extremo de la aguja y una tangente, en dicha porción de extremo, a un círculo que tiene su origen en el eje longitudinal y un radio que se extiende hasta el extremo distal de la aguja, cuando se observa a lo largo del eje longitudinal, es hasta 15 grados,
de tal modo que un eje de la porción de extremo de la aguja se extiende en un plano que es ortogonal al eje longitudinal de la herramienta, y
10 en el que el implante es un sling uretral para varón que comprende una porción de soporte central y dos porciones de extremo alargadas, y que comprende adicionalmente una o más de entre una porción de soporte central ensanchada, prolongaciones de borde reforzadas, o ambas.
- 15 7.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el implante comprende una porción de soporte central ensanchada y prolongaciones de borde reforzadas.
- 20 8.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en la cual
la región tridimensional tiene una longitud comprendida en el intervalo entre 55,9 mm y 101,6 mm (entre 2,2 y 4 pulgadas), y un diámetro comprendido en el intervalo entre 58,4 mm y 127 mm (entre 2,3 y 5 pulgadas), y la región tridimensional define una hélice que incluye un eje de una porción de extremo de aguja dentro de un plano que es ortogonal al eje longitudinal de la herramienta.

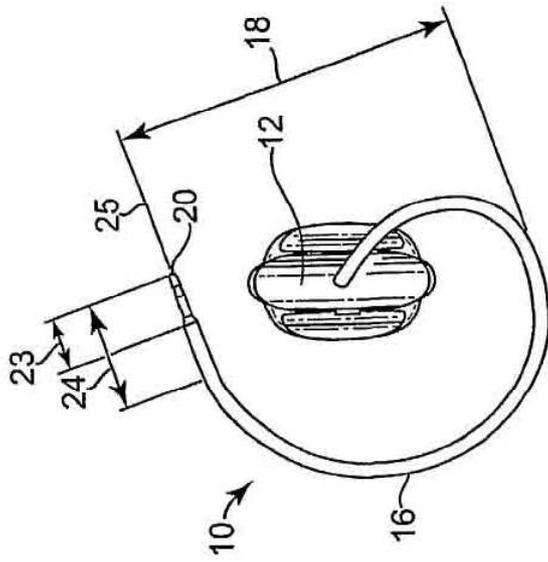


Fig. 1A

TÉCNICA ANTERIOR

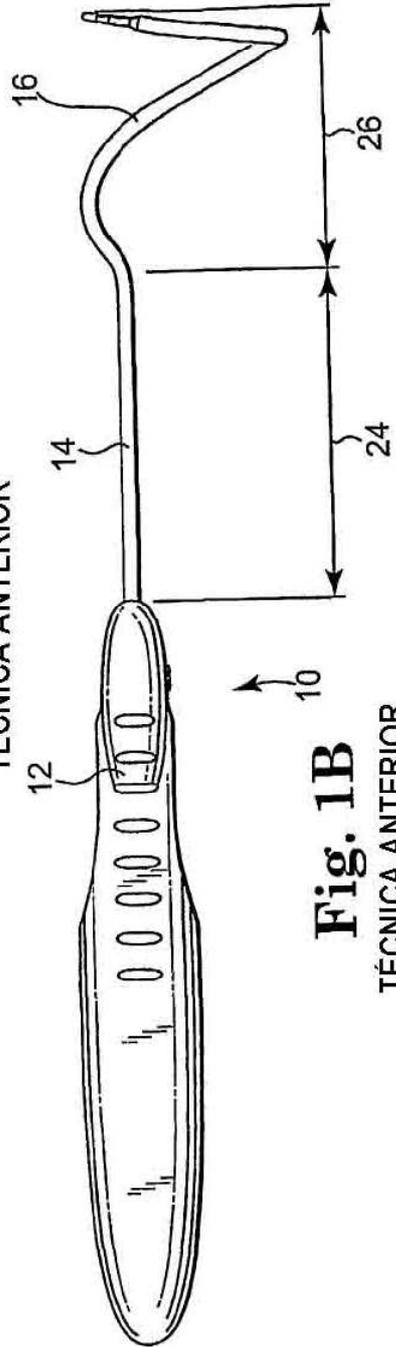


Fig. 1B

TÉCNICA ANTERIOR

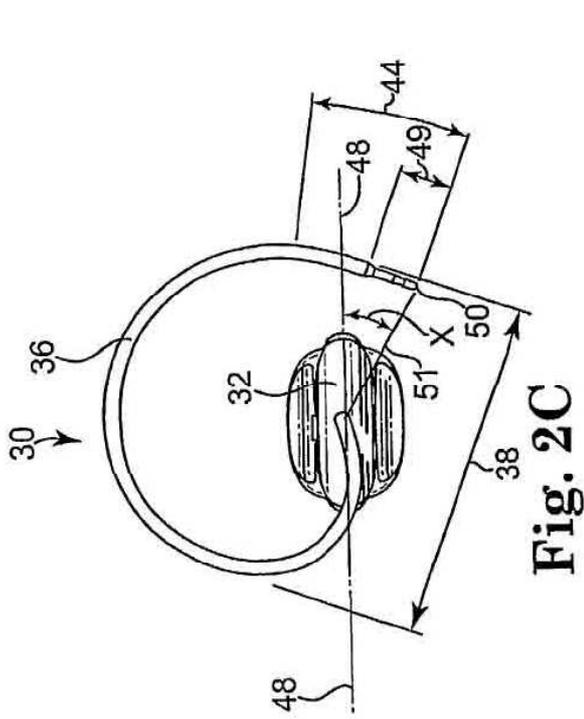


Fig. 2C

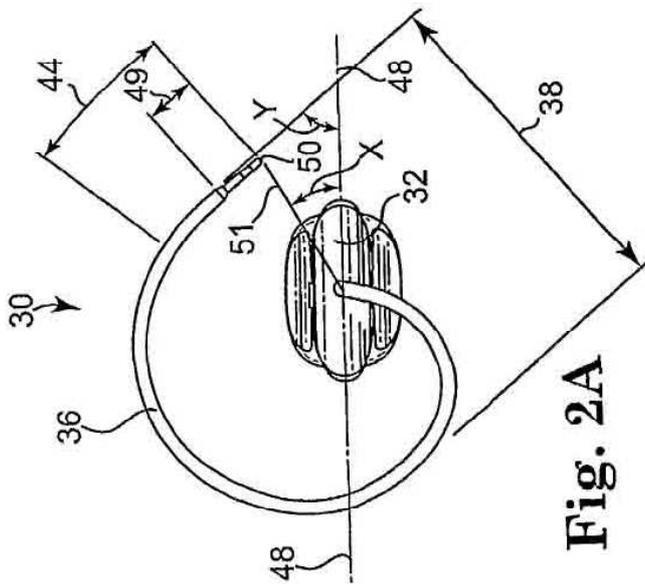


Fig. 2A

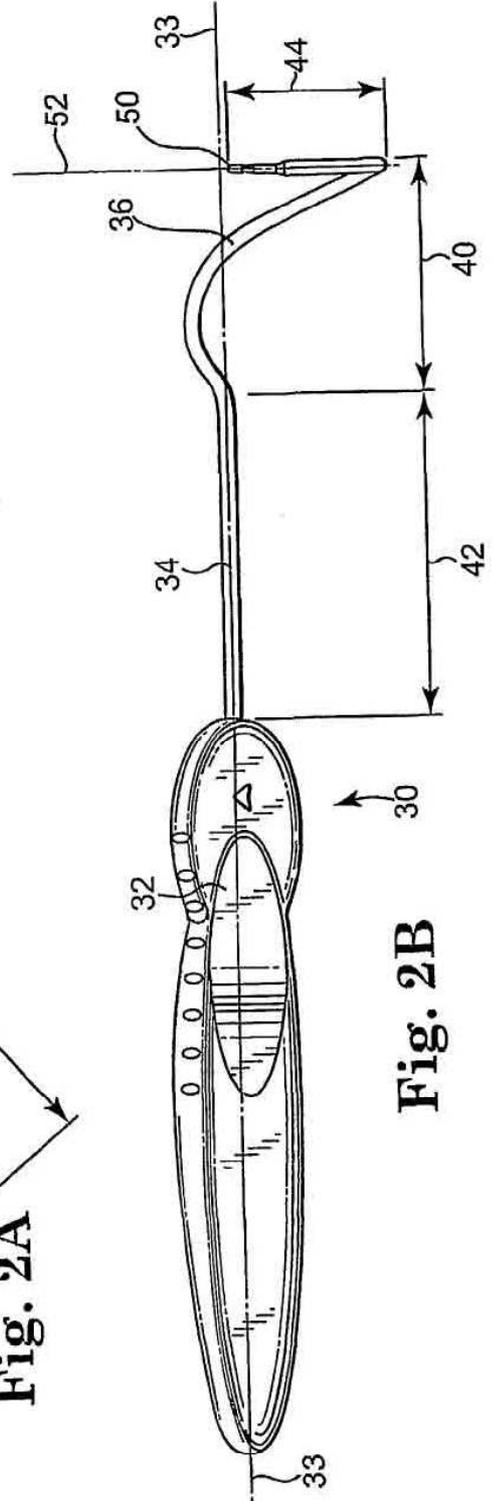


Fig. 2B

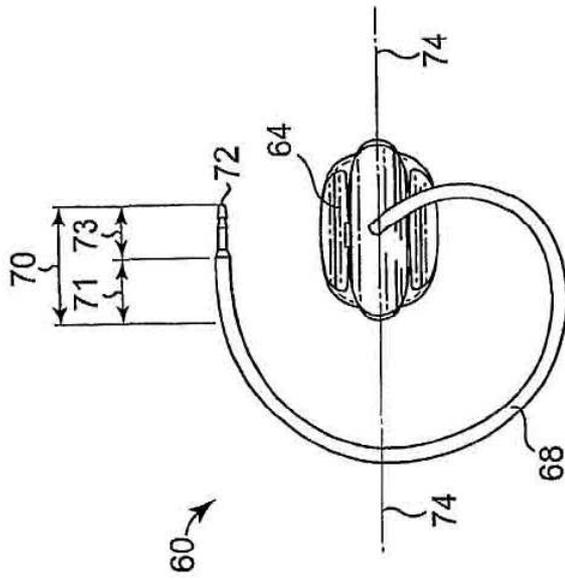


Fig. 3A

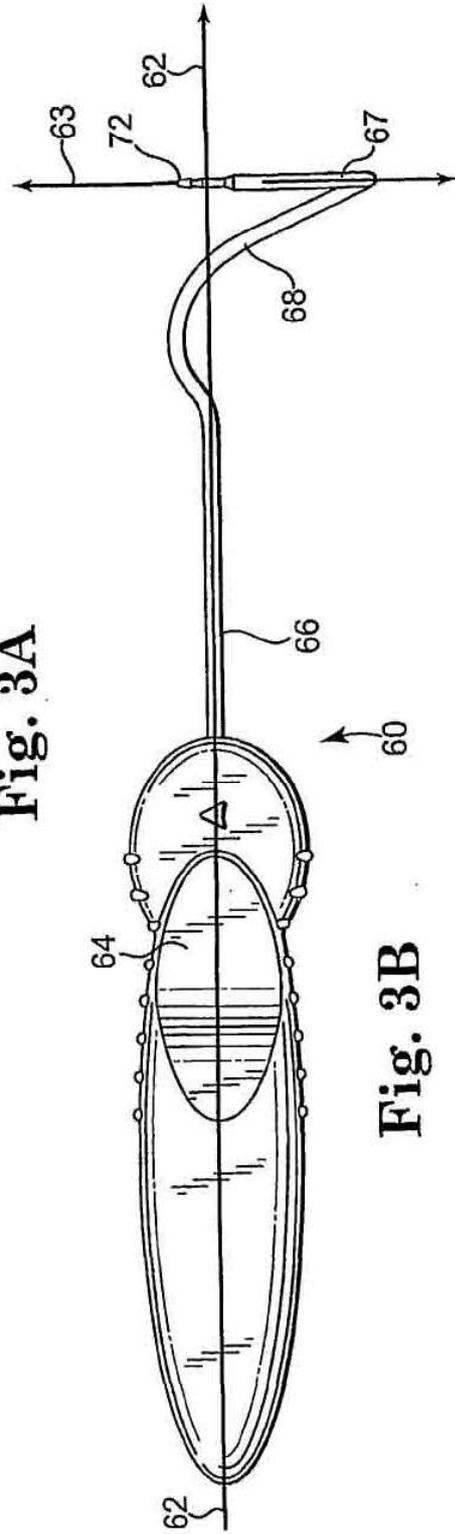


Fig. 3B

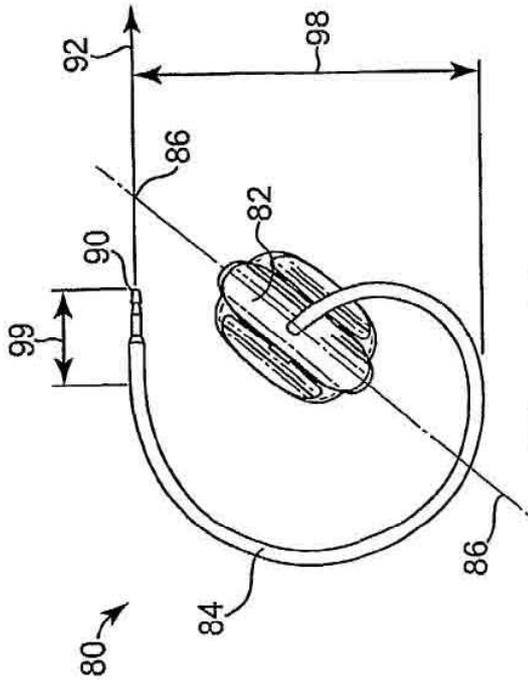


Fig. 4A

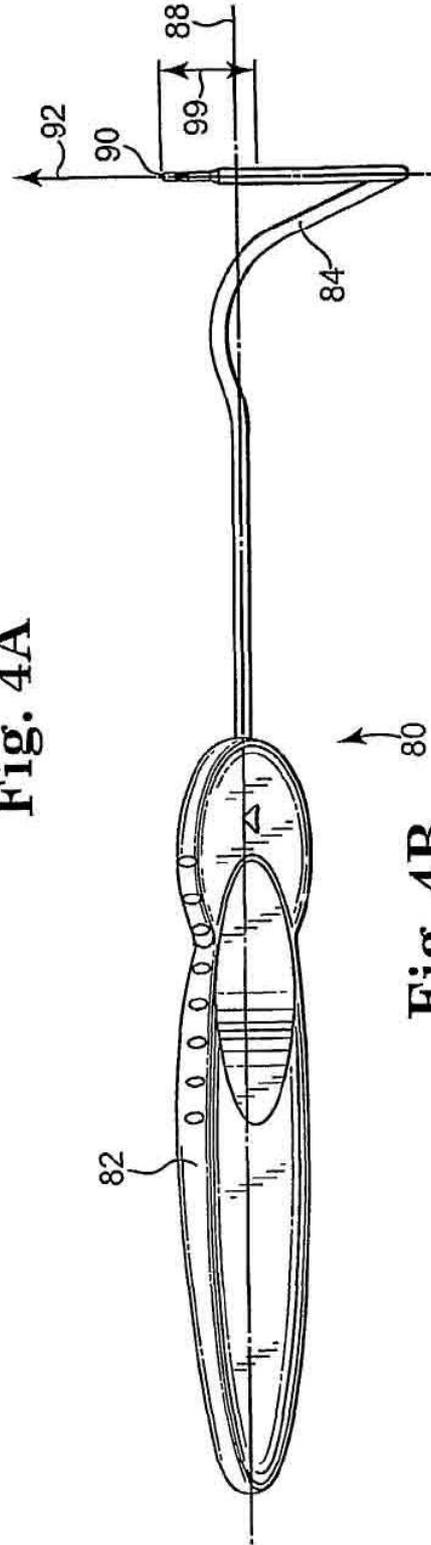


Fig. 4B

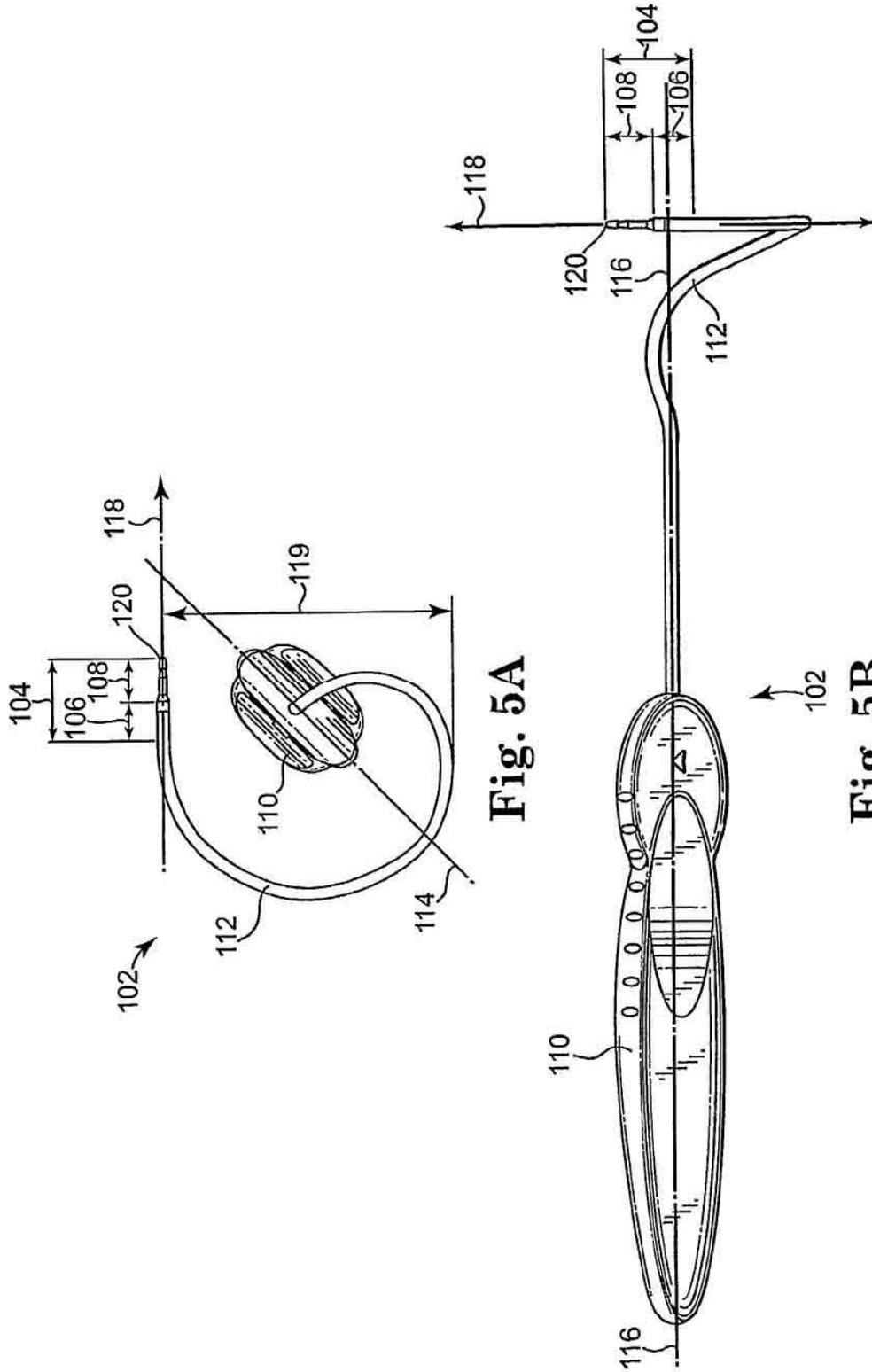


Fig. 5A

Fig. 5B

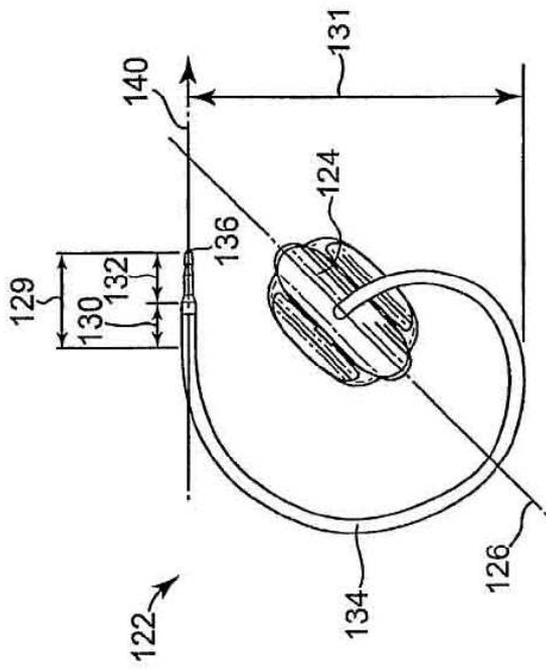


Fig. 6A

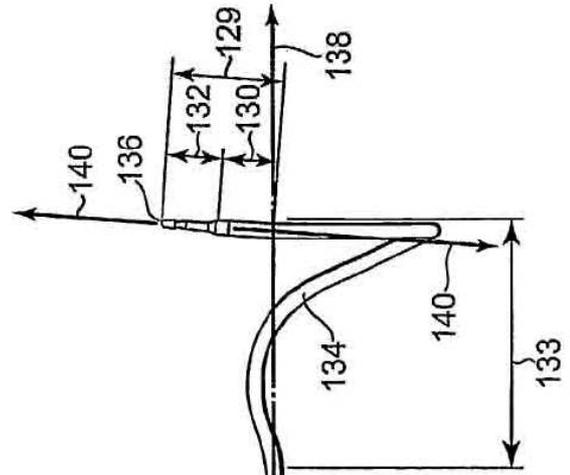


Fig. 6B

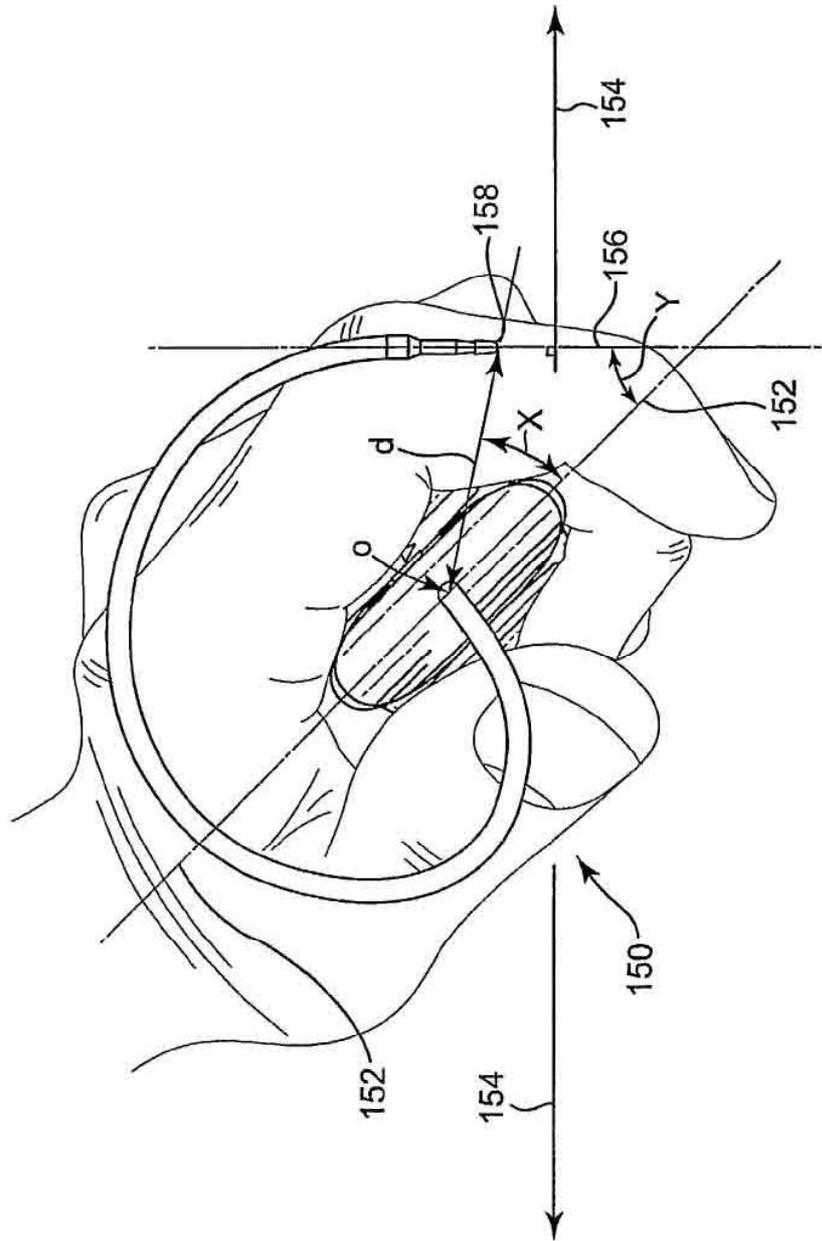


Fig. 7A

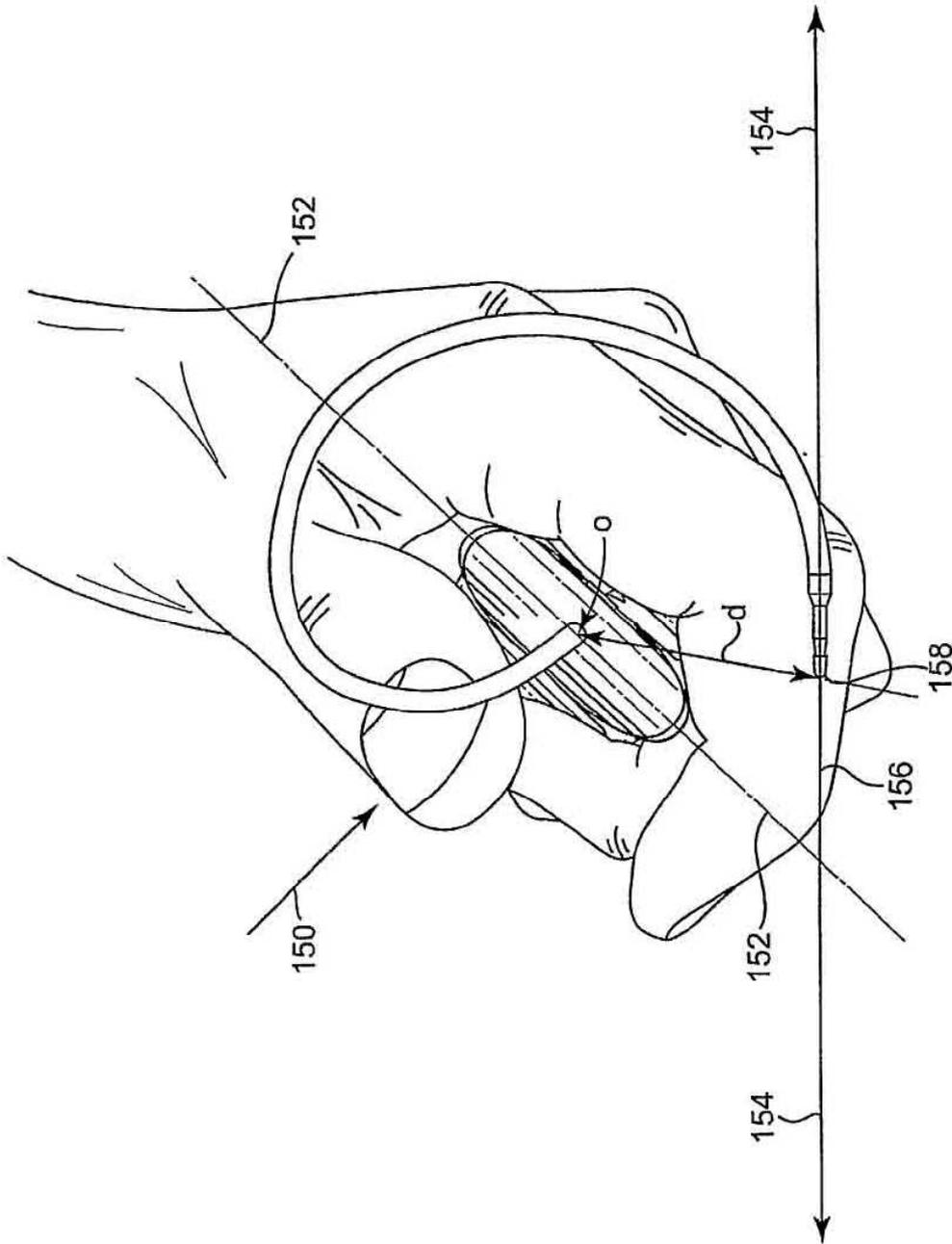


Fig. 7B

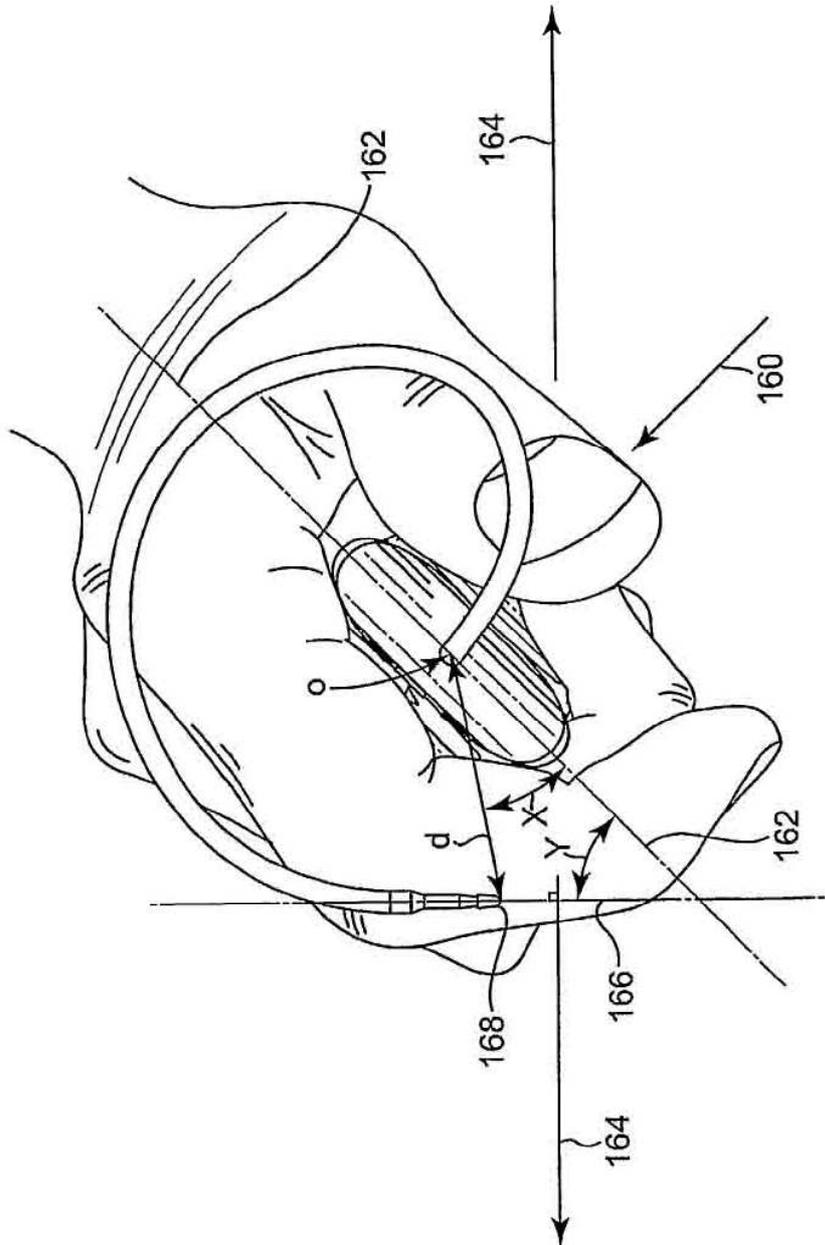


Fig. 8A

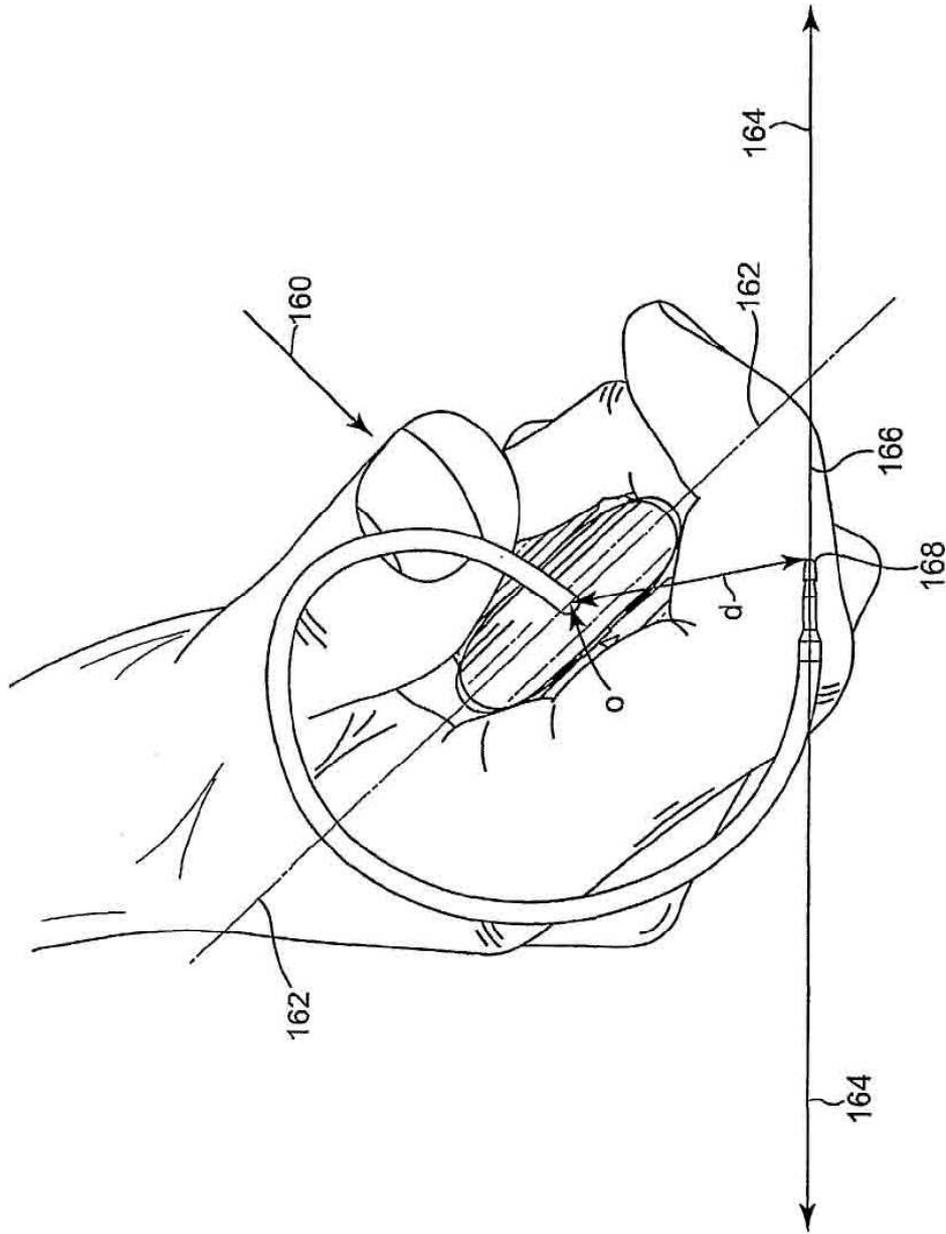


Fig. 8B

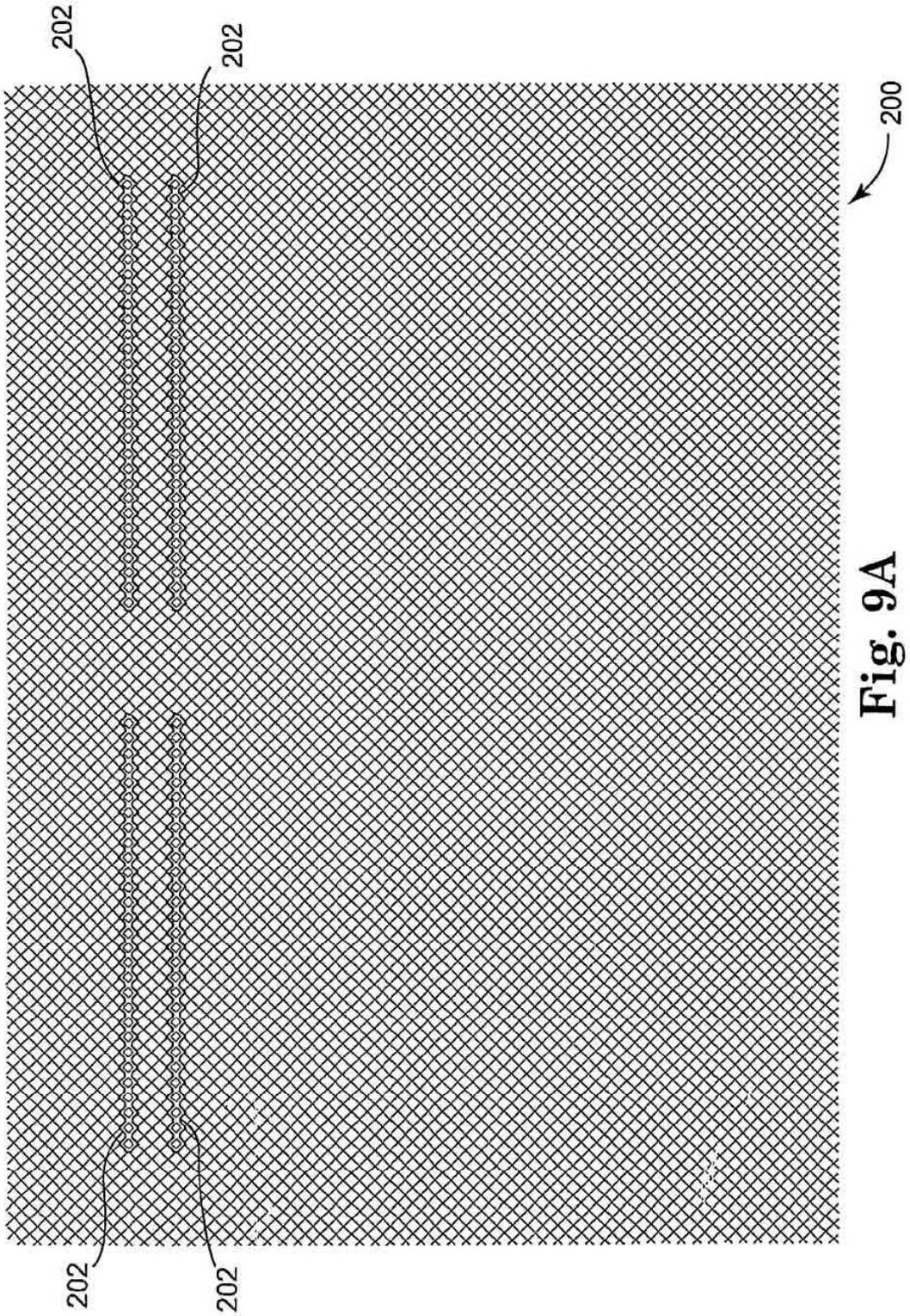


Fig. 9A

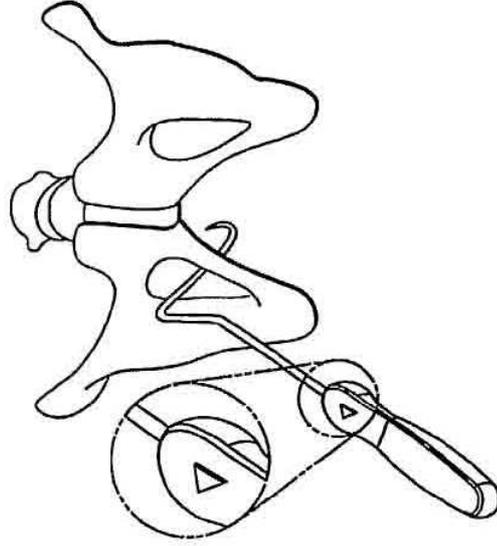


Fig. 11

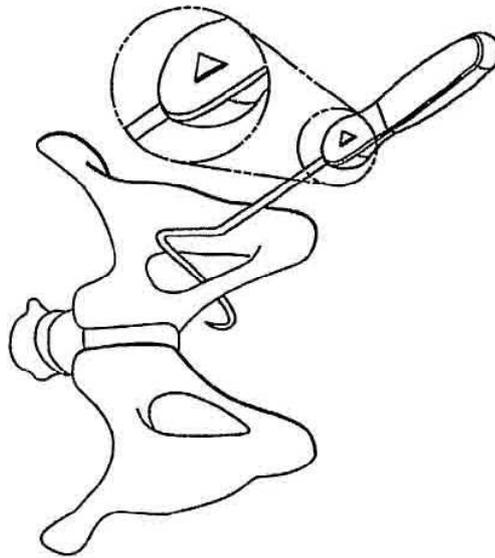


Fig. 10

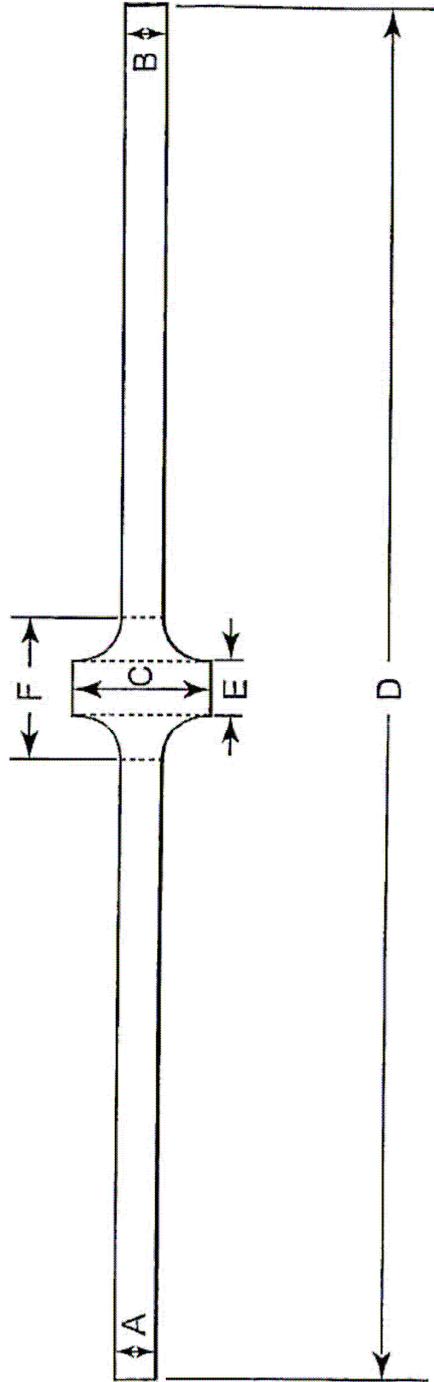


Fig. 12

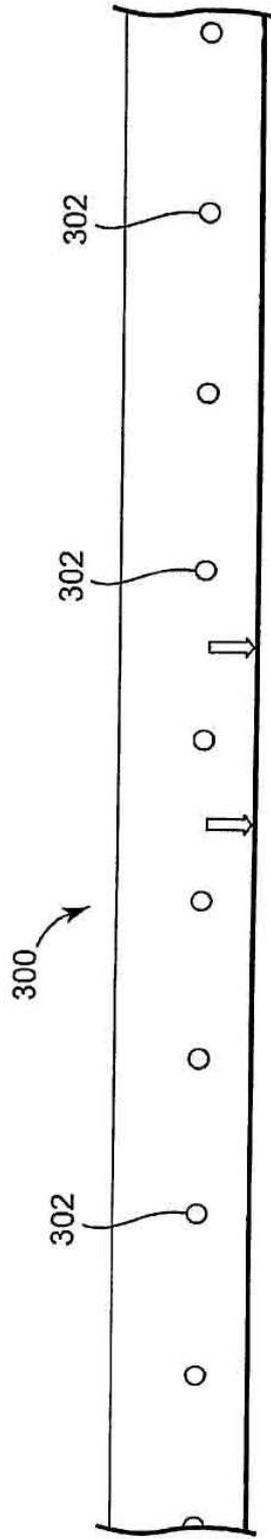


Fig. 13

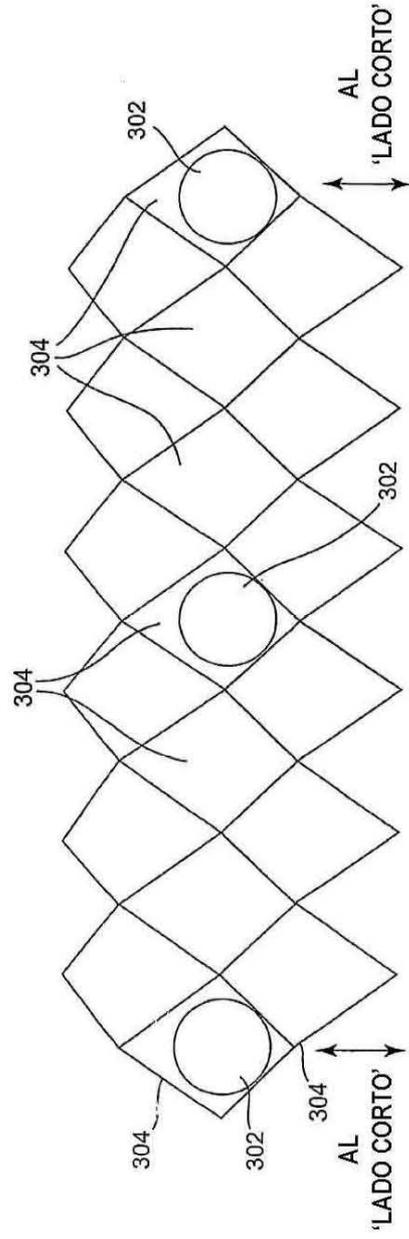


Fig. 14