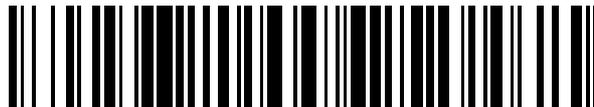


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 884**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.06.2007 PCT/IB2007/001577**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2008 WO08152435**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2007 E 07789417 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2170218**

54 Título: **Microbanda y herramienta de implantación para tratamiento de incontinencia urinaria y de incontinencia fecal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.01.2017

73 Titular/es:
**PROMEDON SA (100.0%)
Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3, Manzana 3,
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba, AR**

72 Inventor/es:
GRIGUOL, OSVALDO, NICOLAS

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 596 884 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

Microbanda y herramienta de implantación para tratamiento de incontinencia urinaria y de incontinencia fecal

Esta invención se refiere a una microbanda para tratar incontinencia femenina urinaria y fecal. En particular, la invención está relacionada con una banda que comprende una malla central unida mediante colas de anclaje diseñadas para anclarse en tejidos de un cuerpo.

La incontinencia urinaria afecta a muchas personas, especialmente hombres tras una prostatectomía y a mujeres. La International Continence Society ha definido cuatro tipos de incontinencia urinaria: incontinencia de esfuerzo, impulso, rebosamiento y reflejo.

El primer tipo y más frecuente se llama incontinencia de esfuerzo, que tiene lugar durante un esfuerzo, tras reír o toser, o al hacer ejercicio. Es el resultado de la debilidad del esfínter uretral que ya no puede sellar la vejiga debido a la debilidad de los músculos del perineo y/o Deficiencia Intrínseca del Esfínter (ISD, del inglés *Intrinsic Sphincter Deficiency*). Esta forma de incontinencia puede ocurrir tras un parto o en la menopausia, pero también puede afectar a mujeres deportistas que desarrollan en exceso sus músculos abdominales en detrimento del perineo, o en vejiga neurogénica tal como mielomeningocele.

La segunda forma más frecuente de incontinencia, denominada vejiga hiperactiva, es el resultado de contracciones involuntarias de la vejiga (hiperactiva) que se manifiestan como un impulso excesivamente frecuente e irreprimible por orinar.

Algunas mujeres padecen incontinencia mixta, que es una combinación de las formas mencionadas anteriormente.

La vejiga hiperactiva se puede curar tomando medicación de relajación de vejiga. Para el tratamiento y/o prevención de incontinencia de esfuerzo, a menudo se necesita cirugía.

Las técnicas conocidas de la técnica anterior consisten en restituir los mecanismos de continencia naturales; es decir, mantener la uretra en la cavidad abdominal y/o aumentar la resistencia uretral. Para hacer esto, ya se ha usado una banda bajo el cuello de la vejiga o la uretra.

Durante décadas ha habido procedimientos de banda para la gestión de incontinencia urinaria de esfuerzo femenina (SUI, del inglés *stress urinary incontinence*), pero no ha sido hasta la última década hasta cuando se han convertido en los preferidos. Procedimientos mínimamente invasivos son los procedimientos elegidos en muchos centros por su eficacia y baja morbilidad.

La comprensión de los conceptos patofisiológicos de la incontinencia urinaria de esfuerzo se han mejorado coherentemente en la pasada década y sus aplicaciones han conducido al desarrollo de muchas técnicas quirúrgicas.

Basada en la Teoría Integral, Petros y Ulmsten propusieron la Cinta Vaginal sin Tensión (TVT, del inglés *Tension-free Vaginal Tape*). Esta teoría reivindica que una cinta mediouretral puede estabilizar la uretra durante esfuerzos sin modificar la movilidad uretral. Se puede consultar el documento de Petros, P, Ulmsten "An integral theory and its method: for the diagnosis and management of female urinary incontinence" U. Scand. J. Urol. Nephrol, 153: 1-93, 1993; y el documento de Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. "An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence". Int Urogynecol J, 7:81-86, 1996.

A pesar de la buena tasa de curación informada con TVT, se han descrito complicaciones importantes tales como lesiones a vasos sanguíneos y el intestino (documento de Petros PE, Richardson P. Midurethral "Tissue Fixation System sling- a Micromethod for cure of stress incontinence- Preliminary Report". Aust NZ J Obstet Gyn 45: 372-375, 2005).

Para evitar estas complicaciones, se han desarrollado planteamientos alternativos que usan agujas transobturadoras (documento de Delorme E - "La bandellette trans-obturatrice: un procede mini-invasif pour traiter l'incontinence urinaire d'effort de la femme. Progrès en Urologie », 1:1306-13, 2001). La tasa de continencia con el planteamiento transobturador ha sido similar a la obtenida con el planteamiento retropúbico transvaginal. La mayoría de las complicaciones descritas están relacionadas con la naturaleza ciega de estos procedimientos.

Un problema de este tipo es que las agujas usadas para insertar la cinta son comparativamente grandes, con agujas que tienen, por ejemplo, un diámetro de alrededor de 3-6 mm y una longitud de alrededor de 200 mm. Esto también es una causa de preocupación para pacientes que ven estas agujas antes o durante el procedimiento (realizado con anestesia local), y puede conducir a una alta tasa de lesiones vasculares. Otra desventaja de ambos planteamientos, el transobturador y el retropúbico transvaginal, es que la cinta es una masa corpórea extraña relativamente grande a retener dentro del cuerpo que puede conducir a inflamación relacionada, translocación de infección, erosión, fístula y similares.

La solicitud de patente WO 03/002027 describe una banda ajustable, de autoanclaje para tratamiento de incontinencia urinaria. Esta banda comprende una franja cuya parte media está perforada. En ambos lados de la parte media, hay dos columnas provistas de formas cónicas que constituyen el sistema de autoaseguramiento. Las columnas de autofijación son de 175 mm de largo y 5 mm de diámetro. Se introducen dos agujas, con un diámetro de 3,5 mm, a través de la pared abdominal inferior y salen primero a través de una incisión vaginal. Luego, las dos columnas se conectan a un gancho en el extremo de cada aguja. Se tira de las dos agujas y se las lleva a las dos columnas y la parte media de la banda a través de la incisión vaginal. Cuando la banda está en el sitio, el cirujano introduce tijeras a través de otra incisión y corta las longitudes extra de las columnas de autofijación. Estas longitudes extra se retiran del cuerpo del paciente a través de dos punciones abdominales inferiores. El hecho de que la aguja se tenga que retirar a través de la pared abdominal inferior es desfavorable debido al trauma provocado al paciente en esta zona y al dolor de dichas heridas abdominales. El uso de la aguja en el planteamiento transobturador puede producir daño anatómico a nervios y vasos sanguíneos.

La patente EP1 324 705 B1 describe un implante quirúrgico y un método para soportar la uretra. El implante comprende un soporte suburetral suspendido entre dos anclajes de tejido blando que no penetran la pared abdominal inferior y se conectan a cada lado del soporte suburetral.

El anclaje de tejido blando requiere un movimiento hacia atrás para permitir que se abran las alas. Una vez que el anclaje está en el sitio, la conexión de medios de suspensión al soporte suburetral se modifica para obtener la longitud adecuada hacia los anclajes. Una vez los anclajes están en el sitio, la conexión entre el soporte suburetral y los medios de suspensión se modifican con el fin de obtener la longitud de suspensión adecuada entre el soporte suburetral y los anclajes. Esta modificación de la conexión, cuando el soporte suburetral está en el sitio, es una operación compleja.

Se sabe que la incontinencia afecta del dos al siete por ciento de la población adulta sana. Para pacientes con incontinencia fecal debido a simple daño de esfínter externo, la reparación por superposición proporciona un buen resultado a corto plazo en la mayoría de casos. Sin embargo, a largo plazo el seguimiento ha sido desalentador. Los pacientes con defecto o degeneración de esfínter interno de músculo liso, o perturbación compleja o debilidad de esfínter externo, no son susceptibles de una reparación simple (Leroi AM, Kamm MA, Weber J, Denis P, Hpunzónéy PR. Internal anal sphincter repair. Int J Colorectal Dis 1997; 12; 243-245). Si bien algunos pacientes reciben ayuda de fármacos antidiarreicos tales como loperamida o fosfato de codeína, esta no es una solución satisfactoria a largo plazo para la mayoría de pacientes.

Se ha informado de que la inyección de agentes espesantes de esfínter para cerrar el canal anal proporciona algún alivio pero a corto plazo parece que con el tiempo puede ocurrir migración o desplazamiento del producto inyectado. La cicatrización inducida por radiofrecuencia no ha tenido resultados impresionantes hasta la fecha. La irrigación para despejar el recto es un procedimiento que consume tiempo adecuado únicamente para los pacientes más cumplidores.

Intervenciones importantes tales como la graciloplastia dinámica o el más reciente esfínter intestinal artificial proporcionan una elevación de la presión en reposo. Estos parecerían apropiados en casos de incontinencia grave pero requieren una experiencia considerable para lograr un buen resultado y se asocian con una tasa de complicación relativamente alta (Sielezneff I, Malouf AJ, Bartolo DCC, Pryde A, Douglas S. Dynamic Graciloplasty in the treatment of patients with faecal incontinence. Brit J Surg 1999; 86:61-65). Una terapia adicional para pacientes con disfunción de esfínter es la estimulación de nervios sacros pero las indicaciones exactas para su uso en incontinencia fecal todavía se tienen que definir.

Se busca un tratamiento simple para la incontinencia fecal debida a insuficiencia de esfínter. Cualquier dispositivo debería ser fácil de insertar, tener una baja tasa de complicaciones y aguantar el examen del tiempo.

El documento US 2004/0144395 describe un miembro de implante para soportar una uretra femenina, que comprende: una parte central que tiene un primer lado y un segundo lado; una primera sección de brazo integral con el primer lado de dicha parte central y una segunda sección de brazo integral con el segundo lado de dicha parte central, en donde al menos unas de dichas secciones primera y segunda de brazo tiene una frontera irregular. Primer y segundo extremos pueden tener orificios, un primer bucle de extensión que pasa a través de un orificio y el segundo bucle de extensión que pasa a través de otros orificios.

El documento US 2006/015069 está relacionado con un sistema introductor de transobturador para sistema de suspensión de banda. Sin embargo, en este documento, las púas de una aguja introductora nunca se ubican en el extremo de una cola/brazo. Estos conectores se pueden conectar o acoplar a una extensión de tubo (no a una banda/implante o brazo de dicho implante para colocarlo en el cuerpo). El tubo tiene un tamaño de modo que su extremo proximal se puede retraer desde el cuerpo antes de pasar el implante a través del mismo - en los sistemas de este documento, por lo tanto, se tira hacia atrás del tubo.

La solicitud de patente WO 2005/082275 describe una prótesis pasiva, inhibidora de incontinencia, para inserción en una posición sustancialmente coaxial con, y circundante al menos parcialmente, al menos una parte del canal anal.

La solicitud de patente US 2007/0021650 describe un conjunto para tratar incontinencia fecal que comprende: una aguja alargada que tiene un tamaño y una forma para ser inicialmente insertada a través de una incisión abdominal y para emerger luego desde al menos otra incisión y una banda para implantación en el cuerpo durante el procedimiento de incontinencia fecal.

- 5 Existe la necesidad de proporcionar una banda para tratamiento de incontinencia urinaria o fecal, una herramienta de implantación, un sistema de implantación, un método de implantación y usos particulares de una banda que reduzcan los inconvenientes mencionados anteriormente. En particular, una intención es reducir la invasión debida al procedimiento de implantación y las herramientas, proporcionar efecto de sostenimiento similar del órgano del paciente, mientras se reduce el trauma. Reduce la necesidad de modificar la banda una vez está en el sitio. Por ejemplo, no existe necesidad de introducir tijeras para cortar longitudes extra de las columnas de fijación, o hay no necesidad de modificar la conexión entre medios de suspensión y soporte suburetral una vez el sistema de anclaje está en el sitio.

15 Según una realización, la banda para tratamiento de incontinencia urinaria y fecal comprende una parte media, al menos dos colas de fijación provistas de medios de anclaje y que comprenden una parte alargada fijada a la parte media, y una parte extrema fijada a la parte alargada. La parte extrema incluye unos medios de conexión conectables a una herramienta. Al menos una cola de fijación es una cola de autofijación que incluye medios de autoanclaje. Las dos partes alargadas son sustancialmente planas y las partes extremas son axialmente desconectables de la herramienta. La parte alargada plana de la cola de autofijación comprende medios de autoanclaje sustancialmente planos.

- 20 La parte alargada plana puede incluir orificios o bultos o algo semejante. Se entiende que la parte alargada sustancialmente plana tiene un grosor inferior a una anchura.

25 En dicha banda, la forma plana de la parte alargada permite introducir una herramienta de implantación simultáneamente con una banda a través de la misma incisión. La herramienta de implantación, por ejemplo una aguja, se puede ubicar en el lado plano de la parte alargada de la cola de fijación. Los medios de conexión permiten que la aguja empuje la parte extrema y lleven la cola de fijación lado a lado con la aguja. No hay espacio suelto entre la aguja y la parte alargada de la cola de fijación. El hecho de que los medios de autoanclaje sean planos los hace compatibles con una implantación de la banda mediante un procedimiento de empuje. Una vez la primera cola de fijación está en el sitio, los medios de conexión se pueden desconectar axialmente. La aguja se puede retirar por la misma incisión. La primera cola de fijación permanece en el sitio debido a los medios de anclaje. Comparada con la banda descrita en el documento WO03/002027, la banda reduce el número de punciones necesarias para la implantación.

30 Adicionalmente, la cola de autofijación se puede introducir de la misma manera empujando la herramienta de implantación. Los medios de autoanclaje proporcionan una retención axial sin tirar hacia atrás de la cola. Por lo tanto, la cola de autofijación puede ser empujada hacia arriba a su ubicación final. No hay necesidad de modificar ninguna longitud de la banda tras la implantación. Adicionalmente, el hecho de que al menos los medios de autoanclaje se incluyan en la parte alargada de la cola de autofijación ofrece la oportunidad de usar la longitud de esa parte alargada para proporcionar retención. Ofrece un anclaje muy eficiente sin espacio extra necesario en el extremo de la cola. Comparada con la banda descrita en el documento EP 1 324 705, simplifica el procedimiento de implantación y reduce el espacio requerido para implantar la banda.

- 40 Preferiblemente, la parte extrema y la parte alargada de la cola de fijación se hacen del mismo material.

La parte extrema incluye una superficie de tope sustancialmente perpendicular a una parte distal de la parte alargada.

45 Los medios de conexión de la parte extrema incluyen un orificio de fijación, sustancialmente paralelo a la parte distal de la parte alargada. Con dicho orificio axial, la herramienta de implantación puede tener una extremidad axial simple que entra en ese orificio. Con ese orificio axial, la herramienta puede guiar la banda en dirección lateral y en al menos una axial. Desconectar la herramienta de la banda es simple.

50 Preferiblemente, los grosores de las partes alargadas son de 0,3 a 1 mm. Este pequeño grosor contribuye a hacer posible implantar esa banda mediante un procedimiento de empuje. Por ejemplo, la aguja puede tener un diámetro de 2 mm. El grosor extra añadido por una cola delgada empujada con la aguja, es aceptable para implantación en un paciente usual.

Preferiblemente, los medios de autoanclaje comprenden dos líneas longitudinales de salientes semejantes a espinas que se extienden radialmente desde una parte central de la cola y tienen una forma triangular, rectangular, trapezoidal o curvada. Dicho saliente ofrece una retención muy eficiente.

55 Preferiblemente, los medios de autoanclaje comprenden subunidades sustancialmente rígidas. Esto proporciona retención en al menos una dirección axial tan pronto como la cola se introduce en tejido blando.

Preferiblemente, la anchura de las colas está entre 2 y 5,5 mm, incluyendo las subunidades o salientes laterales semejantes a espinas. Dicha cola relativamente estrecha es compatible con un buen nivel de retención cuando una pluralidad de subunidades o salientes semejantes a espinas se distribuye a lo largo de la parte alargada.

Cada una de las colas de fijación son colas de autofijación provistas cada una de medios de autoanclaje.

5 Opcionalmente, la parte media es una malla plana que comprende una parte principal sustancialmente rectangular, y dos lenguas laterales, que se extienden desde los dos extremos de un lado pequeño de la parte principal en dos direcciones sustancialmente perpendiculares, una cola de fijación se extiende desde cada una de las lenguas laterales. Esta banda se adapta particularmente para tratamiento de prolapso de pared de vaginal posterior o para tratamiento de prolapso de bóveda vaginal.

10 Opcionalmente, la parte principal de la malla comprende dos lenguas laterales que se extienden en una dirección perpendicular al lado grande de la parte principal, una cola de fijación se extiende desde cada lengua lateral. Esta banda se adapta particularmente para tratamiento de prolapso de pared vaginal anterior.

15 En otro aspecto, una herramienta de implantación para tratamiento de incontinencia urinaria o fecal comprende una cánula, un punzón axialmente movable dentro de la cánula entre una posición saliente y una no saliente, y un accionador del punzón.

El punzón incluye una extremidad con una parada, el diámetro de parada es más grande que el diámetro de punzón.

20 En otro aspecto, un sistema de implantación incluye una banda y una herramienta de implantación tiene un diámetro adaptado para entrar en el orificio de fijación de la banda, la cánula se diseña para entrar en dicho orificio de fijación. Dicha herramienta es fácilmente desconectable en una dirección axial. Cuando el accionador tira del punzón adentro de la cánula, la cánula sostiene en el sitio la parte extrema de la cola de fijación. Esto evita cualquier tracción no deseada cuando se retira la herramienta de implantación.

25 El orificio de fijación tiene un diámetro inferior al diámetro de parada y es deformable elásticamente para permitir que la extremidad de punzón atraviese a lo largo del orificio de fijación, el accionador se diseña de manera que, en la posición saliente, la parada sobresale de la parte extrema de la cola. La parada de la extremidad de punzón mejora la seguridad de la conexión entre la herramienta y la banda. Previene daños procedentes de una desconexión no deseada.

30 En otro aspecto, un método de implantación de una banda en tejido blando usa una aguja o un trocar, que comprende una etapa preliminar de conectar una parte extrema de la banda al extremo de aguja de manera que la conexión sostiene la banda al menos en la dirección de tensión de la banda. Comprende una etapa adicional de empujar la aguja y la parte extrema de la banda adentro del tejido blando, con el fin de llevar la banda lado a lado con la aguja. Este método ofrece la oportunidad de introducir la banda y la herramienta de implantación a través de la misma incisión, y retirar de nuevo la herramienta a través de la misma incisión.

35 Preferiblemente, la conexión preliminar es de manera que sostiene la parte extrema de banda en cualquier dirección, la etapa de empujar la aguja o el trocar se realiza hasta un lugar en el que la parte extrema de banda alcanza su ubicación final en el tejido blando, y en donde la aguja o el trocar se desconectan además de la parte extrema de banda sin tirar ni empujar dicha parte extrema de banda.

40 En otro aspecto, un uso de una banda para tratamiento de incontinencia fecal comprende una malla de banda soportada con baja tensión por el esfínter externo y se conectan colas de autoanclaje a ligamento anococcígeo y/o al tendón perineal central. Ese método se puede usar con cualquier tipo de banda. Es de particular interés cuando se usa una pequeña banda con colas de autofijación.

Otras características y ventajas aparecerán a la luz de la descripción detallada de algunas realizaciones, como ejemplos no restrictivos e ilustradas por los dibujos anexos, según los cuales:

La figura 1 es una vista en planta de una banda;

La figura 2 es una sección longitudinal a través de una banda;

45 Las figuras 3 a 5 muestran otras colas de autoanclaje;

La figura 6 es una vista en planta del microtrocar;

La figura 7 es una sección, que ilustra el enhebrado de la parte extrema de la cola con el minitrocar;

La figura 8 es una vista en planta de un implante para tratamiento de prolapso de pared vaginal posterior y prolapso de bóveda vaginal;

La figura 9 es una vista en planta de un implante para tratamiento de prolapso de pared vaginal anterior;

La figura 10 es una ilustración de un uso de una banda en tratamiento de incontinencia fecal.

La figura 11 es una ilustración de otro uso de una banda para tratamiento de incontinencia fecal; y

La figura 12 es una ilustración de un tercer uso de una banda para tratamiento de incontinencia fecal.

- 5 Como se ilustra en la figura 1, la banda 1 comprende una parte media 2 y dos colas de fijación 3. Las colas de fijación 3 comprenden una almohadilla de fijación 5 por la que las colas de fijación 3 se fijan sobre la parte media 2. La cola de fijación 3 comprende además una parte extrema 4, opuesta a la almohadilla 5 y una parte alargada 7 entre la parte extrema 4 y la almohadilla 5.

La parte extrema 6 incluye un orificio de fijación 6 para recibir una herramienta de implantación.

- 10 La parte media 2 tiene forma sustancialmente rectangular y se extiende longitudinalmente entre ambos extremos. Esta parte media 2 se diseña para ser implantada bajo la parte media de la uretra o el cuello de la vejiga. La parte media 2 comprende una malla con poros u orificios que son cubiertos rápidamente por el tejido circundante.

- 15 Entre sus orificios o perforaciones crece tejido interconectivo entre la aleta vaginal y la uretra. Esto conduce a una gran integración del implante sin pérdida de vascularización entre la vejiga y la vagina. En realidad, como hay vascularización normal en la zona de integración de implante, disminuye el riesgo de necrosis y erosión e infección posoperativas.

- 20 Opcionalmente, la parte media perforada 2 es preferiblemente una malla de polipropileno, pero también se puede hacer de otros materiales sintéticos tales como poliéster, silicona, poliuretano, poliamida, nilón, politetrafluoretileno tal como teflón, polietileno tereftalato, látex o cualquier plástico o goma termoendurecidos o termoformados. En el caso de materiales fibrosos, los últimos pueden ser tejidos o no tejidos. Así, será posible usar mallas hechas de poliéster o una mezcla de estos materiales.

Además, la parte media se puede hacer de materiales biológicos tales como pericardio bobino, tipos diferentes de colágeno, u otros subproductos animales o humanos tales como fascia lata procesada (Tutoplast.RTM), submucosa de intestino delgado porcino (STRATASIS.TM.), matriz de regeneración de tejido (REPLIFORM.TM.), y similares.

- 25 La parte media 2 puede tener una longitud de 20-100 mm, preferiblemente 34 mm; una anchura de 4-13 mm, preferiblemente 7,5 mm y un grosor de 0,2-2,0 mm, preferiblemente 0,5 mm.

Las colas de fijación 3 se hacen preferiblemente de polipropileno, o cualquier otro material sintético tal como un polietileno de peso molecular ultraalto, un poliuretano, un politetrafluoretileno tal como Teflón, una poliamida o cualquier otro termoendurecido o termoplástico.

- 30 Las colas de fijación 3 y la parte media 2 de la banda preferiblemente son radiopacas, pero también pueden ser radiotransparentes.

La fijación entre la almohadilla 5 y la parte media 2 es posible por medio de termofusión, adhesivo biocompatible o sutura quirúrgica. La banda se usa para implantación con la almohadilla ya fijada en la parte media 2. Está diseñada para no ser desmontable. Esa fijación se considera permanente.

- 35 La cola de fijación 3 comprende una franja con dos líneas longitudinales de salientes semejantes a espinas. Las dos líneas de salientes semejantes a espinas se disponen en el mismo nivel. Estas se fijan entre tejidos en los que se coloca la banda y son responsables de mantener la banda en el sitio. Los salientes semejantes a espinas 30 se colocan preferiblemente en niveles diferentes, aunque también se podrían disponer en una línea.

- 40 Como se ilustra en la figura 2, la parte extrema 4 es básicamente cilíndrica pero también puede ser rectangular. El orificio de fijación 6 es sustancialmente paralelo a una parte distal 8 de la parte alargada 7. El orificio longitudinal 6 se usa para enhebrar los instrumentos quirúrgicos para implantación de banda. El extremo proximal de la parte extrema 4, relativamente a la parte media 2, es una superficie de tope 35, sustancialmente perpendicular a la parte distal 8 de la parte alargada 7. El extremo distal de la parte extrema 4 está provisto de un chaflán o un redondeo 9.

- 45 Como se ilustra en las figuras 3 a 5, la cola de fijación 3 comprende salientes semejantes a espinas 30, 31, 32, 33 que se extienden lateralmente desde una parte central 34. Los salientes semejantes a espinas pueden tener diversas formas y tamaños para lograr diferentes niveles de anclaje de tejido. Para esta aplicación, se prefieren salientes semejantes a espinas 30 triangulares (figura 1). También son aceptables salientes semejantes a espinas 32 con forma rectangular 33, y la ubicación en la cola de fijación 3 puede ser perpendicular (figura 5) u oblicua (figura 4). Salientes semejantes a ganchos curvados 31 (figura 3) son otra opción; estos tienen una alta tasa de anclaje de tejido. Estas formas diferentes constituyen diferentes medios de anclaje. Son medios de autoanclaje porque, una vez introducidos en un tejido blando, proporcionan inmediatamente retención contra movimiento hacia
- 50

atrás. No hay necesidad de tirar hacia atrás de la cola 3 para provocar dicha retención. En otras palabras, estas colas son colas de autofijación o colas de autoanclaje.

5 Colas de autoanclaje son de 20-55 mm de largo, preferiblemente 40 mm, 2-5,5 mm de gruesos (entre extremos de saliente), preferiblemente 3,5 mm, y 0,3-1 mm de grosor, preferiblemente 0,6 mm (donde se ubican los salientes semejantes a espinas). Estas dimensiones corresponden a un cuerpo rectangular; sin embargo, la cola de autoanclaje puede tener extremos en cierto modo curvados y salientes semejantes a espinas pueden tener fronteras redondeadas. Se ha realizado una prueba de retención en carne de bobino. Dicha cola de fijación, introducida con una aguja de 2 mm de diámetro, tiene 890 gramos de retención. Una columna de fijación mucho más grande con formas cónicas de 5 mm de diámetro, han mostrado menor retención.

10 Como se ilustra en la figura 6, la implantación de microbanda se realiza usando una miniaguja o minitrocar de 1,5-2,5 mm de diámetro, preferiblemente 2 mm.

15 El minitrocar 10 puede ser recto o curvado; sin embargo, se prefiere ligeramente curvado cerca del extremo. Consiste en una cánula 11 que es atravesada longitudinalmente por un punzón 13 que tiene una parada 12 en su extremo. El punzón 13 se mueve hacia delante o hacia atrás moviendo un botón 14. Para implantación de banda, el extremo del punzón 13 se enhebra en la parte extrema 4 de la cola de autoanclaje 3.

Como se ilustra en la figura 7, la parada 12 bloquea la parte extrema 4 de banda permitiendo un manejo seguro y evitando que se desenhebre involuntariamente. Con el minitrocar 10 la cola de autoanclaje 3 se puede colocar en la posición deseada. El desenhebrado se realiza moviendo el botón 14 hacia atrás. El punzón 13 se desconecta entonces axialmente de la parte extrema 4 de banda.

20 Como alternativa, se puede empujar la banda 1 adentro del cuerpo con una miniaguja (no ilustrada). La miniaguja tiene extremidad, oprimida cilíndricamente en diámetro, entre 0,5-1,2 mm, preferiblemente 0,9 mm.

Como se ilustra en la figura 8 y 9, los medios de autoanclaje previamente descritos también se podrían utilizar para fijar otras mallas o dispositivos de implantación, tales como los usados para el tratamiento de prolapso vaginal.

25 Se pueden usar medios de autoanclaje para fijar mallas 15 (figura 8) en tratamiento de rectocele y de bóveda vaginal. Mallas se soportan en tejido por medio de suturas o dos extensiones de malla o colas de fijación que se implantan usando agujas largas y gruesas. Con este método, se soporta una malla 15 sin tensión entre la pared vaginal y el recto mediante dos colas de autoanclaje que se conectan bilateralmente al ligamento sacroespinoso.

30 Las dos colas de autoanclaje 3 de la banda constituyen un sistema, que se puede autoanclar al músculo obturador interno. Por lo tanto, la banda se fija sin suturas. Estos medios de autoanclaje son suficientes para mantener la banda en su sitio cuando hay importante actividad y deformaciones musculares tales como al toser.

35 Otro uso podría ser fijar mallas a diversos tejidos, músculos y ligamentos en la zona pélvica para el tratamiento de prolapso de pared vaginal anterior. Estas mallas usualmente se soportan en el tejido pélvico por medio de suturas u otras extensiones de mallas o colas de fijación. Con este método, se soporta una malla 16 (figura 9) sin tensión entre la pared vaginal y la vejiga mediante cuatro colas de autoanclaje 3 que se conectan con músculos obturadores internos - dos en cada lado.

Ahora se describirá un planteamiento anatómico para tratamiento de incontinencia urinaria femenina

El planteamiento anatómico de la microbanda consiste en colocar la malla de parte media en la parte media uretral y las colas de autoanclaje ancladas bilateralmente al músculo obturador interno a nivel del arco tendinoso.

40 El procedimiento se realiza con el paciente en posición de litotomía con anestesia local o espinal. En el momento de inducción de anestesia se administran intravenosamente dos gramos de cefalosporina de primera generación.

Las etapas del procedimiento quirúrgico para implantar la banda usando el minitrocar 10 son las siguientes:

- Se realiza una incisión vaginal vertical de 1 cm de larga a 1,5 cm del meato uretral. Se realiza lateralmente mínima disección vaginal hacia la rama ascendente del hueso isqueopúbico.
- El punzón 13 de trocar se enhebra a través de una de las partes extremas 4 de microbanda.
- 45 - A continuación, se introduce el minitrocar 10 en la incisión y es guiado por el dedo índice del cirujano colocado en fórnix vaginal, hacia el hombro homolateral del paciente hasta que se perfora la fascia endopélvica.
- El trocar 10 se mueve entonces hacia delante 2 ó 3 cm adentro del músculo obturador interno.
- Una vez en el sitio, el punzón 13 se desenhebra moviendo el botón 14 de trocar hacia atrás. Entonces se retira el trocar 10.

- El punzón 13 de trocar se enhebra en el otro extremo de la banda y se repiten las tres etapas anteriores.
- Se hace ajuste de tensión colocando la malla en contacto con la uretra sin tensión manteniendo un catéter Foley 18 Fr en el sitio.
- Se cierra la incisión vaginal de la manera usual, se retira el catéter Foley y se descarga el paciente después de micción espontánea.

5

Ahora se describirán planteamientos anatómicos para tratamiento de incontinencia fecal femenina y masculina. Como se ilustra en las figuras 10 a 12, el ligamento anococcígeo 18 se conecta a la extremidad del cóccix 20. Músculos transversales perineales 21 se conectan a la tuberosidad isquiática 22.

10

El procedimiento quirúrgico para implantar esta microbanda para tratar incontinencia fecal es un planteamiento quirúrgico inventivo poco invasivo. En este caso, la malla 2 de banda es soportada con poca tensión por el esfínter anal externo 17 y las colas de autoanclaje 3 se conectan al ligamento anococcígeo 18 y/o al tendón perineal central 19.

El procedimiento en el que ambos extremos de una banda se fijan al ligamento anococcígeo 18 es el siguiente (véase la figura 10):

15

- Se hace una incisión transversal 23 de 1 cm en el rafe, 2 cm encima del centro del ano.
- Se hacen lateralmente otras dos incisiones 23 en la posición de las 5 y las 7 (horarias) en relación al ano.
- Se hace disección roma alrededor del esfínter anal externo en todas las incisiones.
- Usando el minitrocar 10, se introducen las colas de autoanclaje 3 de la microbanda hacia las incisiones laterales 23 en cada lado.

20

- Uno de los extremos de la banda se exterioriza en las incisiones laterales 23, la malla 2 se pone en el lugar apropiado alrededor del esfínter anal externo 17. Una vez hecho el ajuste, se introducen las colas de autoanclaje 3 a través de la misma incisión lateral 23 hacia el ligamento anococcígeo 18.

25

- Usando el minitrocar 10, la parte extrema 4 de la cola de autoanclaje 3 se introduce en el ligamento hacia la extremidad del cóccix 20. Una vez en el sitio se oprime el botón 14 hacia abajo y se despliega la cola de autoanclaje 3 de la banda desde el minitrocar 10.

- Se repiten las mismas maniobras en el otro lado, dejando la banda de una manera con baja tensión.
- Se cierran las incisiones 23 y se prescriben antibióticos profilácticos. Es útil un ablandador de heces para la primera semana posoperativa.

30

El procedimiento en el que ambos extremos de una banda se fijan al tendón perineal central es el siguiente (véase la figura 11):

- Se hace una incisión transversal 24 de 1 cm en el rafe, 2 cm debajo del centro del ano.
- Se hacen lateralmente otras dos incisiones 24 en la posición de las 2 y las 10 (horarias) en relación al ano.
- Se hace disección roma alrededor del esfínter anal externo en todas las incisiones 24.

35

- Usando el minitrocar 10, se introducen las colas de autoanclaje 3 de la microbanda hacia las incisiones laterales en cada lado.

- Uno de los extremos de la banda se exterioriza en las incisiones laterales 24, la malla 2 se pone en el lugar apropiado alrededor del esfínter anal externo 17. Una vez hecho el ajuste, se introducen las colas de autoanclaje 3 a través de la misma incisión lateral 24 hacia el tendón perineal central 19.

40

- Usando el minitrocar 10, la parte extrema 4 de la cola de autoanclaje 3 se introduce en el ligamento. El procedimiento sigue como se ha descrito anteriormente.

45

Otro planteamiento quirúrgico es una mezcla de los procedimientos anteriores, en el que una de las colas de autoanclaje 3 se ancla en el ligamento anococcígeo 18 y la otra en el tendón perineal central 19. La malla central de la microbanda es circundante al esfínter anal externo 17. Este planteamiento está indicado para los casos de incontinencia fecal grave ya que tiene lugar una coaptación circunferencial de la banda alrededor del esfínter anal externo 17.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de implantación que incluye una banda para tratamiento de incontinencia urinario y fecal y una herramienta (10), dicha banda comprende una parte media (2), al menos dos colas de fijación (3) provistas con medios de autoanclaje sustancialmente planos (30, 31, 32, 33) y que comprende una parte alargada sustancialmente plana (7) fijada a la parte media (2), y una parte extrema (4) fijada a la parte alargada (7), la parte extrema (4) incluye unos medios de conexión conectables a una herramienta (10) caracterizado por que
- 5 dichos medios de conexión de la parte extrema (4) son axialmente desconectables de la herramienta (10) e incluyen una superficie de tope (35) sustancialmente perpendicular a una parte distal (8) de la parte alargada (7), un orificio de fijación (6), sustancialmente paralelo a la parte distal (8) de la parte alargada (7),
- 10 dicha herramienta de implantación (10) comprende una cánula (11) y un punzón (13) axialmente movable dentro de la cánula (11) entre una posición saliente y una no saliente, en donde el punzón (13) tiene un diámetro adaptado para entrar en el orificio de fijación (6) de la banda,
- 15 y el punzón incluye una extremidad con una parada (12), en donde el orificio de fijación (6) tiene un diámetro inferior al diámetro de parada y es elásticamente deformable para permitir que la extremidad de punzón atraviese a lo largo del orificio de fijación (6),
- y en donde la herramienta es desconectable en una dirección axial cuando el punzón se atrae dentro de la cánula.
2. Sistema de implantación según la reivindicación 1, en donde la parte extrema (4) y la parte alargada (7) de la cola de fijación (3) se hacen del mismo material.
3. Sistema de implantación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde los grosores de la partes alargadas (7) tienen de 0,3 a 1 mm.
- 20 4. Sistema de implantación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde los medios de autoanclaje (30, 31, 32, 33) comprenden dos líneas longitudinales de salientes semejantes a espinas radialmente que se extienden desde una parte central (34) de la cola (3) y que tienen una forma triangular (30), rectangular (32, 33), trapezoidal o curvada (31).
- 25 5. Sistema de implantación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la anchura de las colas (3) está entre 2 y 5,5 mm.
6. Sistema de implantación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde cada una de las colas de fijación son colas de autofijación (3), cada una provista de medios de autoanclaje.
- 30 7. Sistema de implantación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la parte media es una malla plana (15) que comprende una parte principal rectangular, y dos lenguas laterales, que se extienden desde los dos extremos de un lado pequeño de la parte principal en dos direcciones perpendiculares, una cola de fijación (3) se extiende desde cada una de las lenguas laterales.
- 35 8. Sistema de implantación según la reivindicación 1 a 7, en donde la parte principal de la malla (15) comprende dos lenguas laterales que se extienden en una dirección perpendicular al lado grande de la parte principal, una cola de fijación se extiende desde cada lengua lateral.

Fig 1

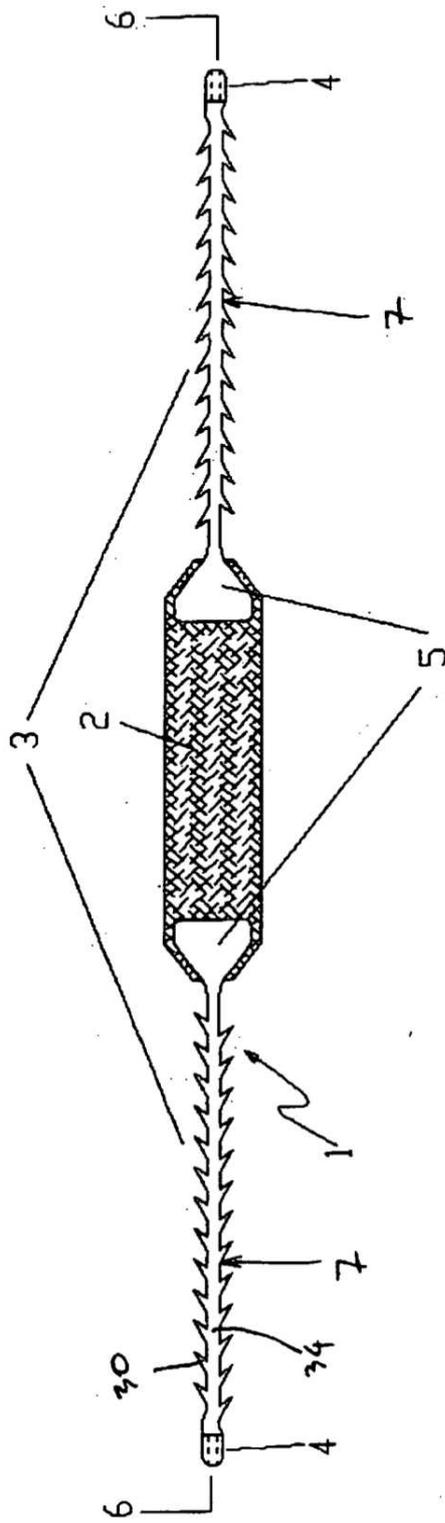


Fig 2

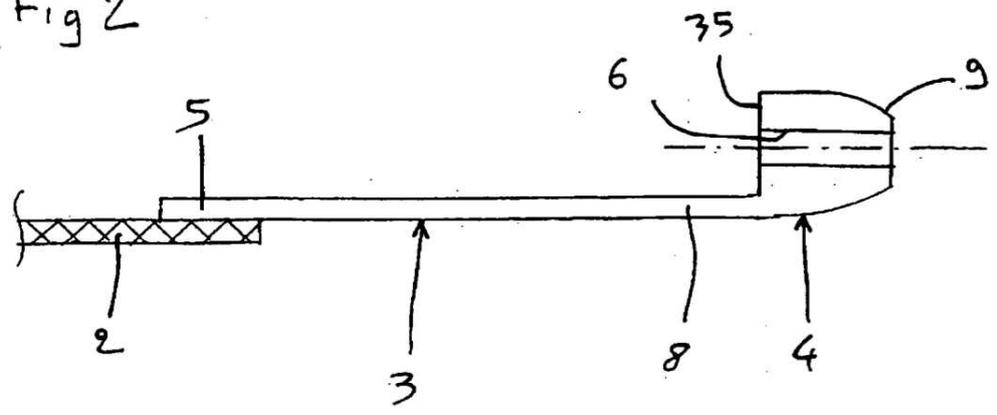


Fig 3

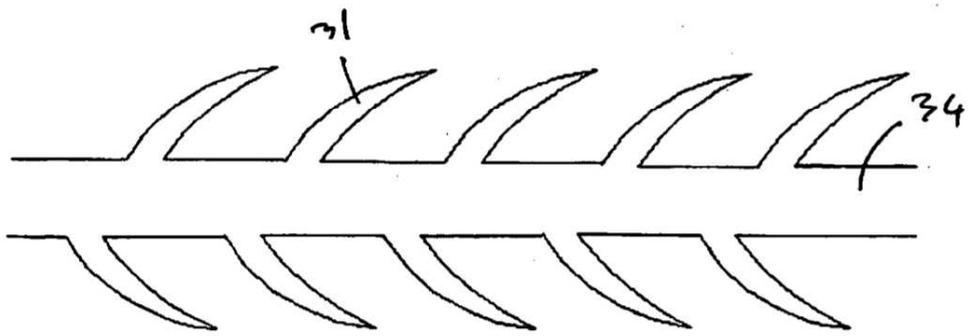


Fig 4

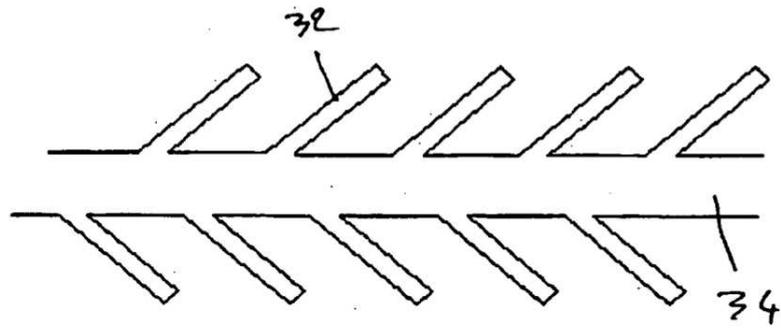


Fig 5

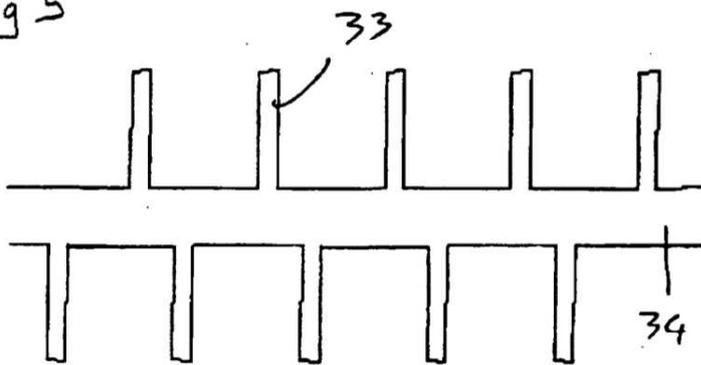
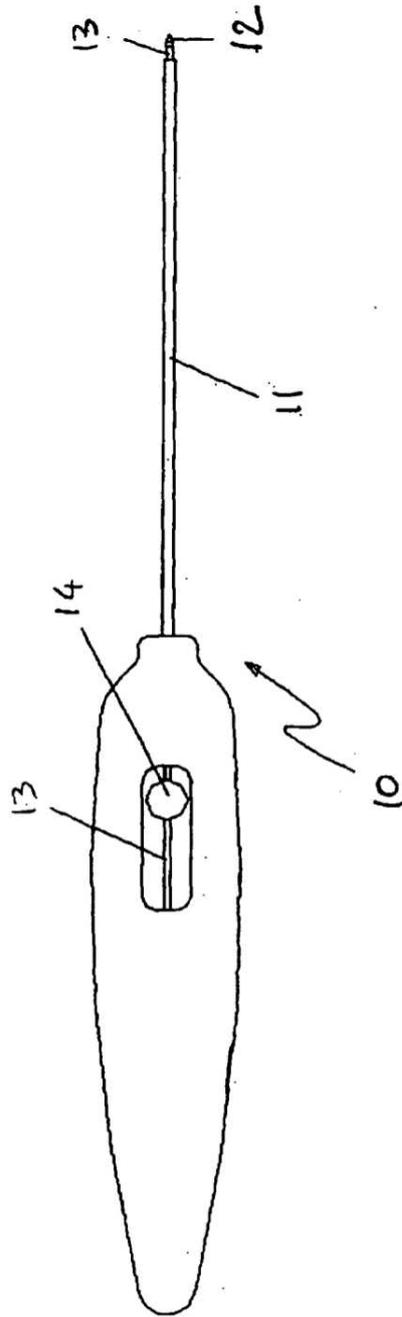


Fig 6



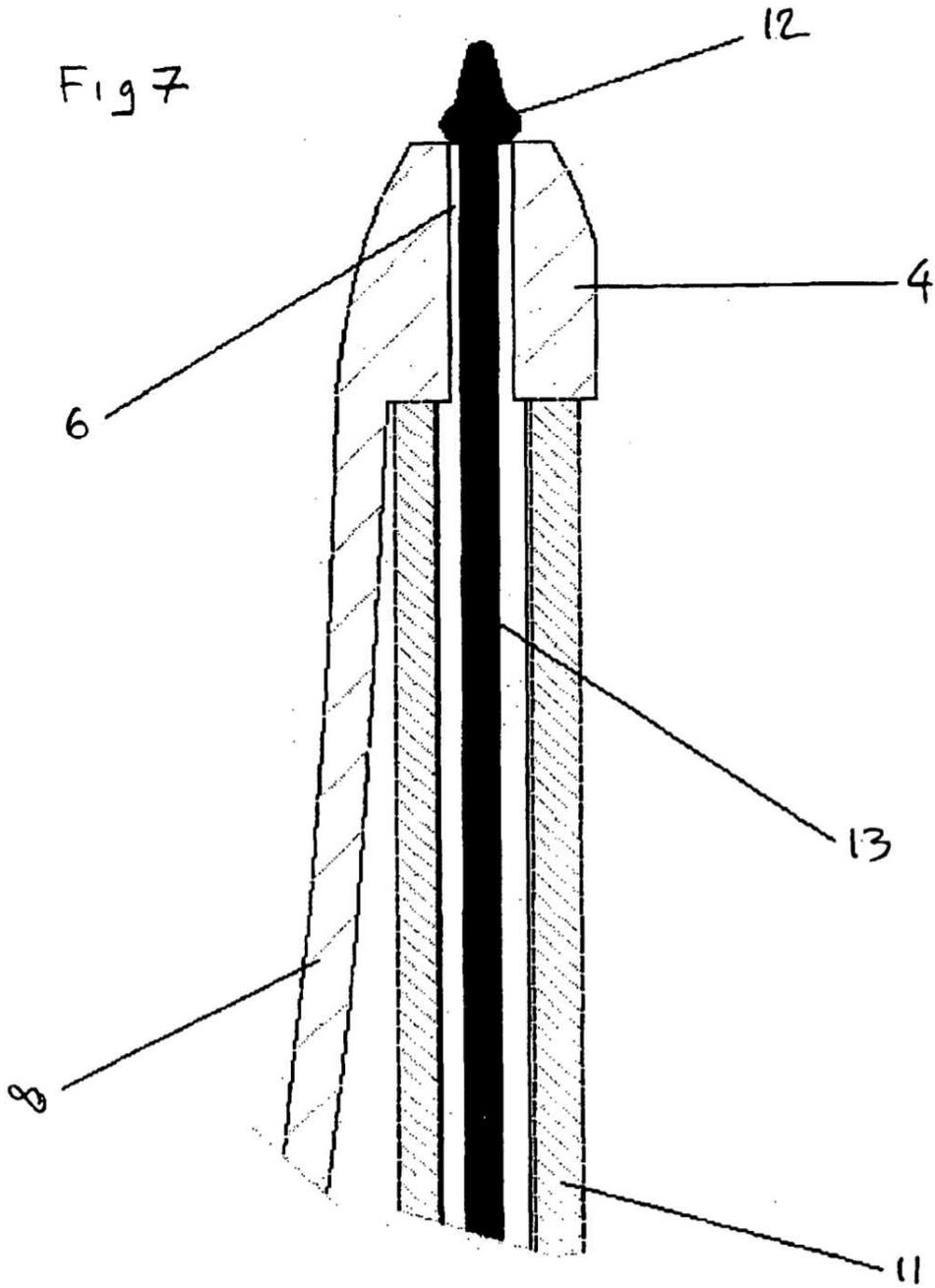


Fig 8

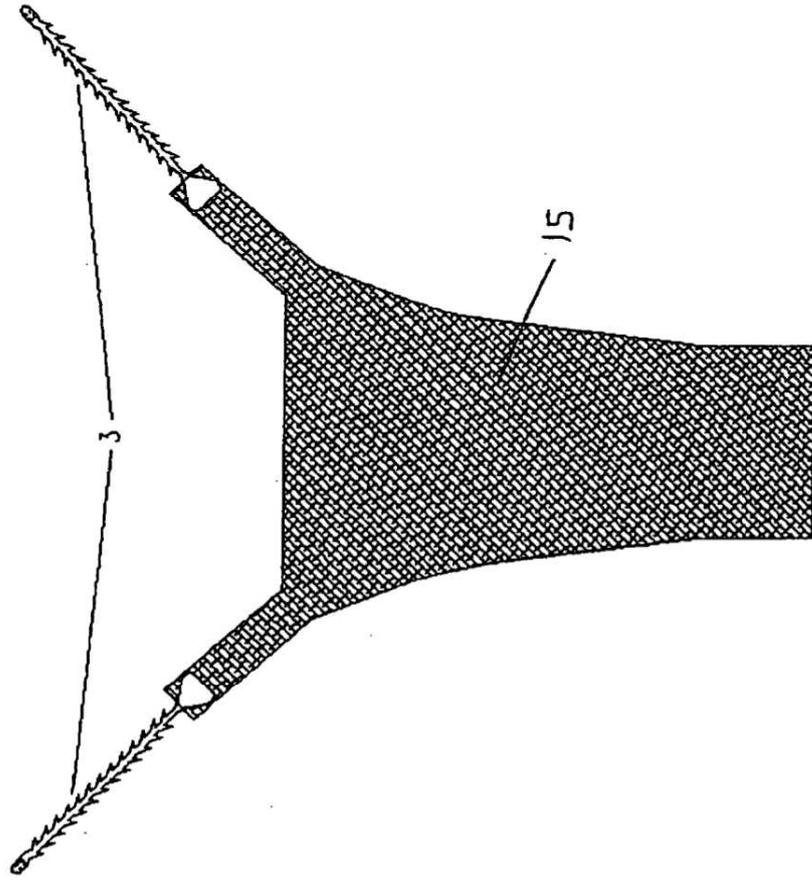


Fig 9

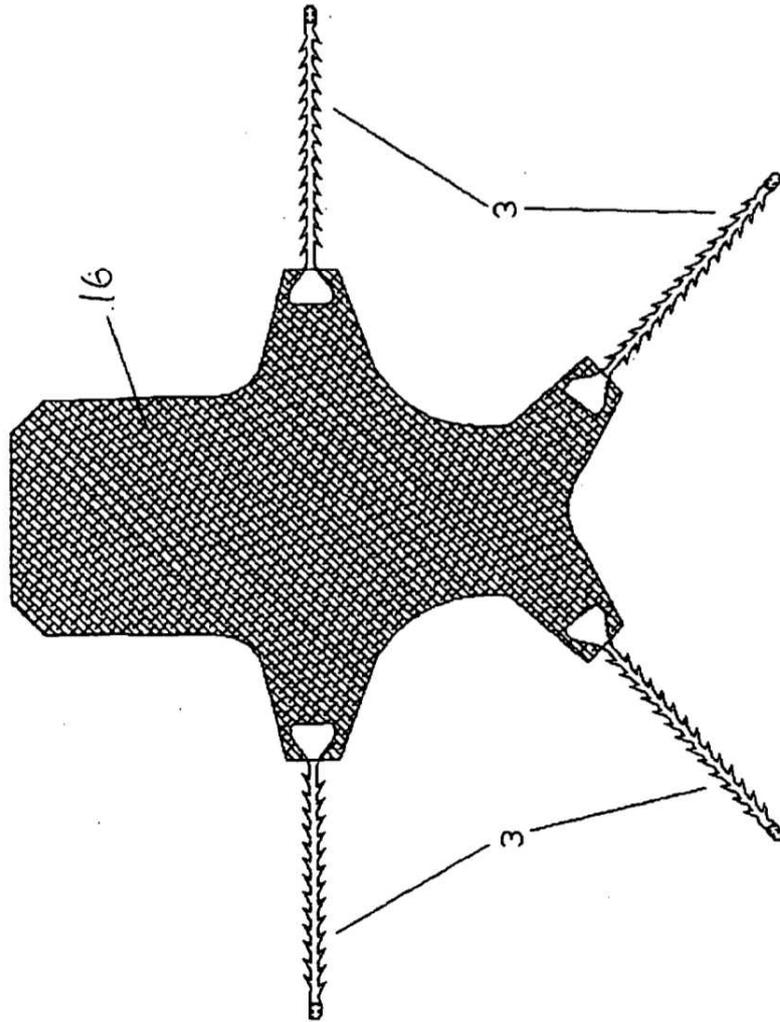


Fig 10

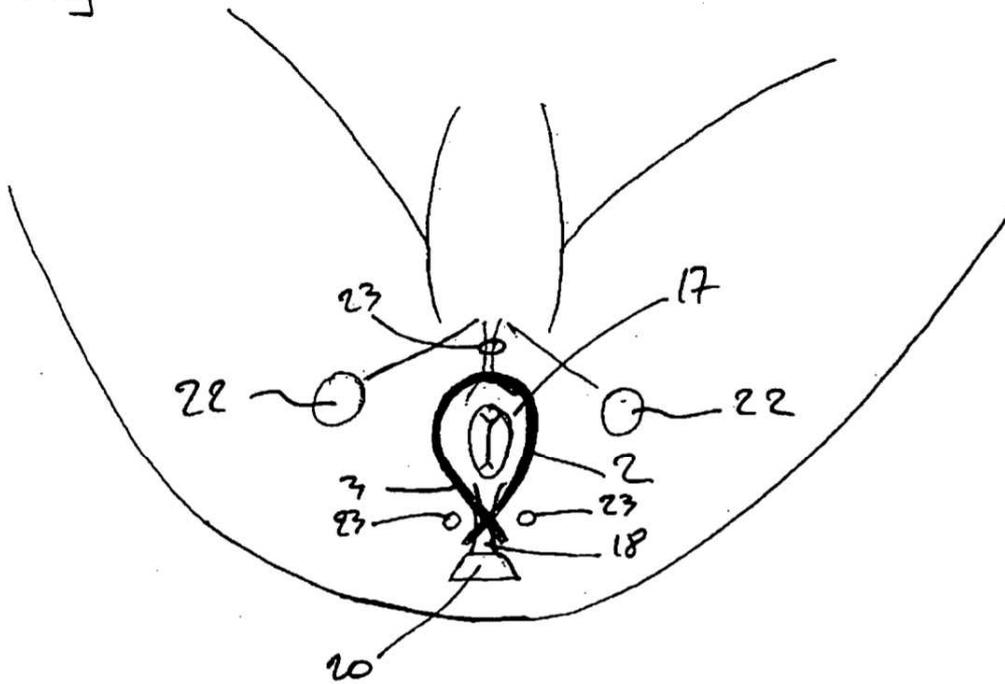


Fig 11

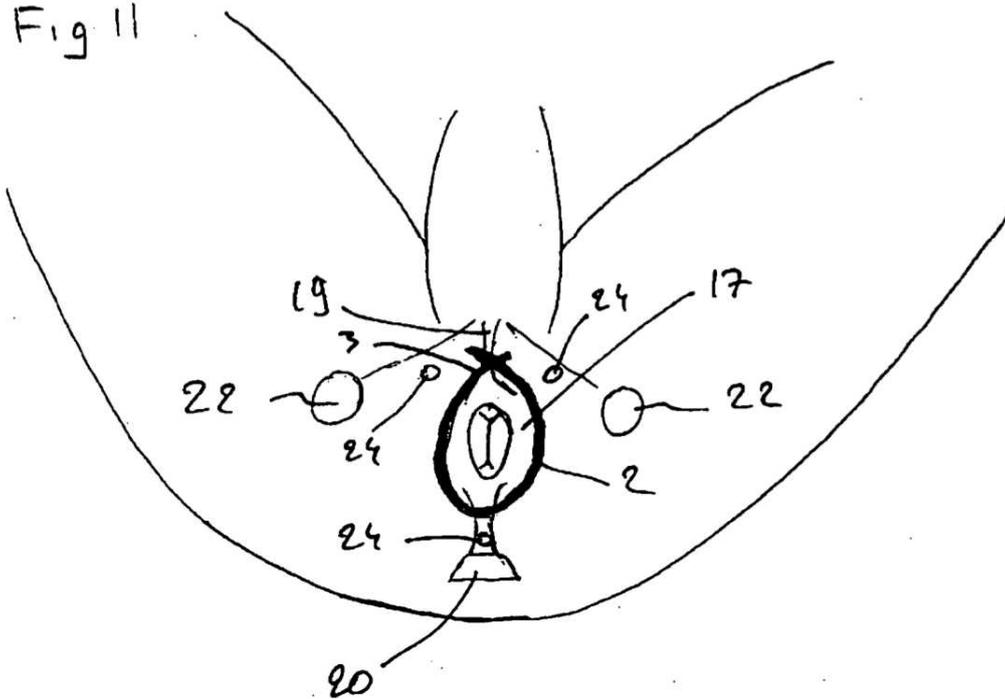


Fig 12

