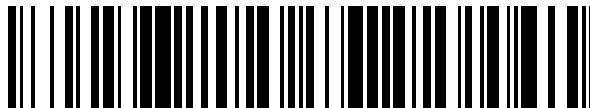


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 365**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2005** **E 11006532 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017** **EP 2386268**

54 Título: **Tratamiento de incontinencia anal**

30 Prioridad:

**22.04.2005 US 673878 P**  
**20.12.2004 US 637665 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.02.2018**

73 Titular/es:

**ROSENBLATT ASSOCIATES, LLC (100.0%)**  
**5 Wykeham Road**  
**Newton, MA 02465, US**

72 Inventor/es:

**ROSENBLATT, PETER L.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 656 365 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).

**DESCRIPCION**

Tratamiento de incontinencia anal

5 ANTECEDENTES

La incontinencia anal es un problema común que ocurre tanto en hombres como en mujeres, aunque es ciertamente más prevalente en mujeres después del parto vaginal, presumiblemente el resultado de trauma en los músculos del suelo pélvico, que soportan la fascia y los nervios. La incontinencia fecal afecta a un 7,6 % estimado de mujeres entre las edades de 30 - 90 años. La prevalencia se incrementa con la edad afectando al 3,6 % de mujeres entre 30 - 39 años y al 15,2 % de mujeres entre 80 - 90 años. Varios factores contribuyen a la continencia anal, incluyendo el tono residual de esfínteres anales externos e internos, así como la posición de los músculos elevadores del ano, especialmente el músculo puborectalis, que forma una honda alrededor del recto y es responsable del llamado "ángulo ano-rectal", que mantiene las heces en el recto hasta que la defecación voluntaria relaja el músculo puborectalis y endereza el ángulo, permitiendo que las heces se muevan hacia el ano.

15 La defecación es ayudada a menudo por fuerzas abdominales expulsivas. La incontinencia anal se puede producir como resultado de varios mecanismo, incluyendo daño directo en los esfínteres anales internos e internos (a partir de episiotomía iatrogénica o laceraciones espontáneas durante el parto vaginal), o a músculos elevadores del ano. También puede ser resultado de lesión indirecta de estos músculos a través de denervación de los nervios que suministran a estos músculos. El tratamiento de este problema se ha centrado en la rehabilitación del suelo pélvico, cambios de la dieta, o corrección quirúrgica. La cirugía se ha utilizado para tratar defectos específicos en los esfínteres anales, tal como esfinteroplastia anal externa. En general, se informa de tasas de éxito de sólo 50 % o menos para estos procedimientos en el seguimiento de larga duración.

25 Más recientemente, se ha utilizado un esfínter anal artificial para eludir estos músculos, aunque esta cirugía implica disección muy extensiva y requiere presionar una válvula subcutánea en el paciente que deflacta temporalmente el puño del esfínter y permite la defecación voluntaria. Este procedimiento se realiza en muy pocos centros en los U.S. e incluso en manos experimentadas ocurren con frecuencia complicaciones. La graciloplastia dinámica, que implica movilización y envoltura del músculo gracilis alrededor del ano-recto, es otro procedimiento aceptado ahora, aunque permanece complejo y requiere experiencia extensiva para obtener buenos resultados. Más recientemente, se ha utilizado estimulación del nervio sacral con algún éxito para tratar incontinencia fecal, aunque el mecanismo de éxito de estos pacientes permanece poco claro, y puede no ser adecuado en mujeres con anomalías anatómicas evidentes, tales como disrupciones de los esfínteres anales o de los músculos elevadores.

35 Además, muchas mujeres informan de otros síntomas de disfunción intestinal, tal como estreñimiento y vaciado incompleto del intestino. Para algunas mujeres, estos síntomas son debidos a un rectocele anterior (una hernia del recto en el canal vaginal) o debidos a un defecto en los músculos elevadores del ano, que resulta en el descenso de la placa elevadora t/o perineo con esfuerzo abdominal. Además, se puede indicar a los pacientes que tienen un defecto en el aspecto posterior del recto, o un rectocele posterior. Existen muy pocas opciones de tratamiento para esta condición, aunque se ha utilizado levatorplastia retro-rectal en el pasado. Entonces se colocan suturas en los músculos elevadores para plegarlos juntos en la línea media. Se conocen en la técnica prótesis rectales macho y hembra activos (inflables) y pasivos, por ejemplo a partir de la solicitud de patente US 2004/0215054 (activo) y patente US 3.789.828 (pasivo). Éstos son insertados quirúrgicamente en el paciente para aplicar presión a la uretra cuando la interrupción muscular normal del flujo urinario no es funcional. El documento US2004/0215054 describe una compresa de presión inflable que se puede inflar para bloquear el flujo o deflactar para permitir el flujo y el documento US 3.789.828 describe un dispositivo que aplica permanentemente presión elástica a la uretra para bloquearla. El flujo se efectúa o bien aplicando presión a través de los músculos de la vejiga o presionando manualmente sobre la vejiga para superar la presión elástica. La solicitud de patente US 2004/0039453 describe un implante para tratamiento de trastornos del suelo pélvico que tiene un soporte central y brazos de fijación que se extienden desde allí.

SUMARIO

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 20.

55 La patente US 4.786.276 describe una cinta esfintérica para el tratamiento de incontinencia que tiene una alineación particular de tres cojinetes de presión inflables, por los que se replica prostéticamente la geometría de un recto normalmente continente. La cinta esfintérica rodea y abraza el colon (o recto) de un paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 60 La figura 1 ilustra la anatomía del hueso de la cadera.
- La figura 2 ilustra un emplazamiento ejemplar de un dispositivo en la pelvis.
- Las figuras 3 a 4 ilustran etapas en un método de emplazamiento ejemplar.
- Las figuras 5 a 6 ilustran etapas en otro método de emplazamiento ejemplar.
- La figura 7 ilustra una posición final ejemplar de una longitud de material de soporte.
- 65 Las figuras 8 a 10 ilustran usos ejemplares de dos longitudes de material de soporte.

Las figuras 11 a 19 ilustran usos ejemplares de varios instrumentos para posicionar una longitud de material de soporte.

Las figuras 20 a 22 ilustran eslingas ejemplares.

Las figuras 23 a 25 ilustran eslingas ejemplares que tienen sacos llenos de fluido.

5 Las figuras 26 a 29 ilustran un uso ejemplar de un estilete que tiene un lazo.

Las figuras 30 a 31 ilustran un uso ejemplar de un estilete que tiene un lazo.

Las figuras 32 a 38 ilustran formas de realización ejemplares adicionales de eslingas.

La figura 39 ilustra el uso de un dispositivo ejemplar para medir el ángulo ano-rectal.

Las figuras 40 a 41 ilustran el emplazamiento de una eslinga que tiene una porción central en forma de sillín.

10

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención proporciona una variedad de sistemas y métodos para tratar incontinencia anal. El ángulo ano-rectal normal se puede restablecer insertando un dispositivo descrito debajo del recto posterior, que puede estar soportado con un material sintético o natural en una posición similar a una eslinga detrás del ano y/o recto. Un aparato de soporte posterior puede proporcionar cierre parcial o completo del recto y/o ano con el aparato de soporte posterior.

15

En una forma de realización, se puede colocar un material de eslinga sintético o natural debajo del recto y puede estar soportado por sus brazos, que se pueden extender hacia arriba de una manera similar a una eslinga a través del agujero oval del obturador bilateralmente, o retropúbicamente a la región suprapúbica. En otra forma de realización, el dispositivo colocado posterior al recto puede incluir un saco inflable o lleno de fluido, que puede ser ajustado o no después de la operación, o bien cambiando su posición o alterado la cantidad de material fluido, por ejemplo solución salina o un hidrogel, dentro del saco. Se entiende que "fluido" incluye gases, líquidos y medios semisólidos (tales como geles). La porción central de la eslinga tiene una forma curvada, tal como una forma de sillín, para ayudar a adaptarla al contorno exterior del ano, recto, ángulo ano-rectal y/o músculos elevadores del ano.

20

25

En un método de tratamiento de incontinencia anal que utiliza la invención, se puede realizar una incisión entre el ano y el coxis y se realiza la disección, de manera que se exponen los músculos elevadores y la placa elevadora. Se puede realizar una muesca pequeña sobre el muslo medial justo lateral a la rama isquiopúbica y se puede colocar una aguja de introducción a través de la incisión del muslo medial, alrededor de la rama isquiopúbica, y se puede dirigir posteriormente dentro de la cavidad isquiorectal. La aguja se puede dirigir entonces lateralmente a los músculos elevadores, opcionalmente con la asistencia de un cirujano que palpa el instrumento a través de la vagina. La aguja puede ser llevada posterior al recto, saliendo por la incisión que puede realizarse en la línea media. Alternativamente, la aguja se puede pasar desde la incisión de la línea media entre el ano y el coxis hasta la incisión del muslo medio lateral al ramis isquiopúbico. En un ejemplo, se puede enhebrar una sutura sobre el ojal de la aguja, que en este caso puede ser colocada desde el muslo medio hasta la incisión entre el ano y el coxis y se puede retirar a través del tejido y retener sobre el muslo medio. El procedimiento se repite sobre el lado contralateral. Entonces se puede fijar una malla sintética (es decir, de polipropileno, poliéster, etc.) (tal como cinta vaginal libre de tensión, TVT) o material de injerto natural a cada una de las suturas que vienen desde la incisión de la línea media, y la malla se puede elevar entonces a través de las incisiones del muslo medio tirando de las suturas.

30

35

40

La malla puede tener una funda de plástico de cubierta que puede facilitar el paso a través de los tejidos. La funda se puede retirar cuando la eslinga está ajustada adecuadamente.

45

En otro método, la aguja que se pasa a través del tejido puede tener un manguito o tubo hueco sobre la misma (por ejemplo, fabricada de plástico, metal o similar), y después del paso se puede retirar la aguja a través del tejido, dejando el manguito hueco en posición. Un estilete (por ejemplo, fabricado de plástico, metal o similar) se puede colocar entonces en el tubo. El estilete puede tener un conector, tal como un gancho o un lazo, de manera que una longitud de material de soporte, tal como una malla sintética (por ejemplo, fabricada de polipropileno o similar) o un injerto natural, se puede fijar al conector de estilete. Usos ejemplares de estiletes con ganchos o lazos se muestran en las figuras 26 a 31. Una vez realizado este procedimiento bilateralmente, el material de soporte se puede posicionar debajo del recto y se ajusta la tensión sobre los brazos de la eslinga. Si se utilizan los manguitos o tubos, se puede ajustar la malla antes de retirar los manguitos o tubos.

50

55

En otro método, se pueden realizar dos pasadas de las agujas en cada lado, una aproximadamente en el nivel de la porción superior media del agujero oval del obturador, y la otra varios centímetros inferior y ligeramente más lateral (en la porción inferior del agujero oval del obturador). Esto permite subir dos longitudes de material de soporte (también llamado "malla", pero no necesariamente limitado a malla) sobre cada lado. Estas tiras de malla se fijan a una malla central que puede estar colocada debajo del recto, que puede ser una malla pre-fabricada, o se puede construir fijando la malla central a las cuatro tiras de malla - dos a cada lado. La porción sub-rectal puede ser malla sintética, o puede fabricarse de otro material, tal como un saco inflable o saco de polímero lleno de fluido. Elemento subrectal proporciona soporte al ano y/o recto posterior, que mantiene las heces en el recto hasta la defecación voluntaria.

60

65

En otro método de uso de la invención, después de que la aguja ha pasado a través del tejido y se retira, dejando un tubo hueco en posición, se puede colocar un estilete de plástico o de metal, previamente fijado a la malla con o sin

una funda desde la incisión sub-rectal hasta la incisión del muslo medio y de puede retener. La malla se puede pasar entonces a través del entubado tirando del estilete desde arriba. Una vez que el extremo de la eslinga sale desde el entubado, se puede retirar el tubo hueco, después de que la eslinga ha sido ajustada para tensión adecuada.

5 En otro método de uso de la invención, el aspecto posterior de la porción sub-rectal se puede fijar al coxis por uno de varios métodos, tales como sutura directa o con anclajes óseos. Tal fijación puede ayudar a mantener la posición de la porción sub-rectal que, en efecto, restablece la estructura y la función de la placa elevadora. Alternativamente, la porción sub-rectal puede tener una extensión que sale desde su porción inferior, que se extiende hacia fuera y se fija al coxis.

10 El saco lleno de fluido debajo o adyacente al recto puede tener un orificio, tal como un orificio subcutáneo, que puede permitir la adición o retirada de fluido en el periodo post-operatorio. Este orificio puede facilitar el ajuste post-operatorio del tamaño y/o la forma del saco para proporcionar resultados óptimos. El orificio subcutáneo puede colocarse directamente debajo del saco, en la piel perineal, o se puede conectar al saco por medio de un entubado  
15 conector, de manera que el orificio no tiene que estar colocado en el propio perineo, sino que en su lugar se puede colocar en un número de áreas, que incluyen, por ejemplo, las nalgas.

La aguja puede tener un gancho cerca del extremo, que puede estar cubierto durante la inserción, pero que puede estar expuesto después de que la aguja ha sido colocada a través del tejido. El usuario que implanta el dispositivo  
20 puede activar un conmutador u otro actuador, tal como un mecanismo cargado por resorte, para exponer el gancho. El brazo de la eslinga, o una sutura pre-cargada sobre el brazo de la eslinga, se puede colocar entonces sobre el gancho y la aguja retirada a través del tejido.

En otro método de uso de la invención, una vez que la aguja está colocada a través del tejido, se puede desenroscar la punta de la aguja fuera del extremo de la caña de la aguja. Los brazos de la eslinga pueden tener un dispositivo  
25 fijado a cada extremo que se puede enroscar sobre la caña de la aguja o se puede fijar de otra manera sobre la caña de la aguja y entonces se retira la aguja, pasando el brazo de la eslinga a través del tejido.

Una funda que cubre la aguja puede permanecer en posición con el fin de facilitar el movimiento del material sintético a través del tejido, que sólo se retira una vez que la tensión sobre la eslinga está ajustada. La funda puede ser deformable, en lugar de rígida o semi-rígida, para alojar la forma placa del material de la eslinga propiamente  
30 dicho.

La aguja podría tener un inserto metálico sin punta (para mantener la resistencia de la aguja) con una funda de cubierta de plástico que tiene una configuración de punta de aguja afilada sobre el extremo. Después de la aguja ha sido colocada a través del tejido, se retira la aguja metálica sin punta y se corta la punta de la aguja de plástico. Entonces se coloca un recuperador de sutura anterógrado a través del tubo de plástico hueco y agarra una sutura que ha sido fijada o pre-fijada a la eslinga. La eslinga se retira a través del tubo de plástico y se retira el tubo una vez que la eslinga está ajustada.  
35

En una forma de realización, la punta de la agua puede fabricarse de dos piezas separadas que actúan como mordazas que se abren para coger la malla o sutura fijada a la malle, después de que la aguja ha pasado a través del tejido desde el muslo medio hasta la incisión posterior al ano. Esta aguja se puede introducir con una cubierta exterior de plástico, de manera que el material de la eslinga se puede pasar a través del tejido sin enganchar en las estructuras circundantes. Una vez en la posición apropiada, el cirujano puede retirar la funda de plástico, que  
40 permitiría entonces fijar la malla sintética en los tejidos.

Se puede colocar una aguja metálica curvada a través del tejido desde el muslo medio hasta la incisión perineal. El extremo de la aguja se puede desenroscar, y se pueden enroscar o romper la eslinga con la pieza plástica o metálica fijada sobre o en el conector en la aguja. La eslinga, posiblemente con funda de cubierta, se puede retirar entonces a través del tejido y retenerla y se puede retirar la funda de plástico después de que la eslinga ha sido ajustada.  
45

La forma de la eslinga puede tener una anchura fija a través de su longitud. Alternativamente, la porción central que está posicionada debajo/detrás del recto puede ser más ancha que los brazos. La porción central está curvada para ayudarla a adaptarse a la forma del tejido que soporta. La forma curvada puede ser una forma de sillín, tal como aproximadamente un paraboloide hiperbólico o se parece a una patata frita de la marca PRTNGLES®. La porción central está realizada con la forma curvada.  
55

La malla puede ser continua a través de la longitud de la eslinga, o puede tener una porción central que incluye un saco lleno de líquido que se fija a la eslinga sobre los lados. Con preferencia, la malla sintética sería continua a través de su longitud para proporcionar un tablero de soporte debajo del recto y debajo del saco lleno de líquido, si se emplea el saco lleno de líquido.  
60

El saco lleno de líquido puede tener una forma circular o alargada debajo del recto, o puede incluir varios compartimientos que se pueden separar por separado con varios orificios de acceso, para cambiar la oclusión del recto. El saco lleno de fluido puede tener las formas curvadas, como se ha descrito anteriormente.

5 Unas aletas pueden conectar una porción central de la eslinga a los brazos de la eslinga. Las aletas se pueden fabricar se malla o de otro material de soporte.

10 En otra forma de realización, la eslinga puede ser un híbrido de materiales, compuesto, por ejemplo, de una malla de polipropileno a lo largo de los brazos de la eslinga con el fin de tener propiedades auto-adhesivas con la fascia del obturador, y un material de xenoinjerto natural, tal como submucosa del intestino delgado porcino, o un aloinjerto, tal como fascia cadavérica, localizada debajo y/o lateral al ano / recto.

15 En otra forma de realización, los brazos de la eslinga pueden incluir un material sintético, tal como un silástico u otro plástico, y puede tener entalladuras que agarran en la fascia del obturador a medida que los brazos son esturados a través del tejido.

En otra forma de realización, los brazos de la eslinga incluyen suturas. Existen varios conjuntos de suturas sobre cada lado, con el fin de prevenir que la porción sub-rectal de la eslinga se enrolle debajo del ano-recto.

20 En otra forma de realización, los brazos de la eslinga se pueden fijar al hueso pélvico, tal como la porción media-inferior de las ramas isquiopúbicas, o la porción inferior de la pubis, con anclajes óseos, material de sutura, u otros dispositivos de fijación.

25 En otra forma de realización, el material debajo y/o lateral al ano-recto incluye un material sintético, tal como silástico u otro material plástico, que puede ser flexible para adaptarse a la forma del intestino.

30 En otra forma de realización, se fijan un número elementos sintéticos o naturales a la malla en una dirección transversal a la longitud de la eslinga, tal como perpendicular o sustancialmente perpendicular a la longitud de la eslinga. Los elementos pueden ser semi-rígidos o pueden estar posicionados en la malla para ser localizados debajo o lateralmente al intestino cuando la malla está desplegada, con la finalidad de evitar que la malla de enrolle debajo del ano-recto. Por ejemplo, el injerto puede tener una barra rígida o flexible incorporada en el injerto, localizada sobre cualquier lado del recto para prevenir que se enrolle el material de injerto.

35 En otra forma de realización, la eslinga puede tener cintas adicionales fijadas a la porción sub-rectal que penetrar posteriormente, tal como sobre cada lado del coxis, que pueden pasar a través del tejido subcutáneo y retener el injerto en posición para prevenir que se enrolle la malla sub-rectal.

En otra forma de realización, el material sintético puede ser elástico, que puede permitir el estiramiento de la eslinga con esfuerzo abdominal, tal como ocurre con defecación voluntaria.

40 En uso, la eslinga puede ser pasada a través del músculo elevador del ano en lugar de detrás de los músculos.

45 En otra forma de realización, que no forma parte de la invención reivindicada, el sistema puede incluir un dispositivo utilizado para evaluar el ángulo ano-rectal, para diagnóstico pre-operatoria, ajuste intra-operatoria y/o evaluación post-operatoria. El dispositivo es suficientemente flexible para que pueda ser flexionado para adaptarse al ángulo ano-rectal. La cantidad de flexión se puede medir, estableciendo de esta manera la forma del ángulo ano-rectal. En un ejemplo, el dispositivo se puede insertar en el recto y tiene una junta flexible que está colocada en la unión entre el ano y el recto. El dispositivo puede medir entonces el ángulo creado entre las porciones rectal y anal, y este ángulo puede ser representado visualmente en el dispositivo, en una de una pluralidad de manera, incluyendo un dial o una pantalla digital. El ángulo se puede comunicar también a una pantalla externa por conveniencia. El dispositivo puede incluir un transductor sensible a rotación o posición. Este dispositivo de medición del ángulo ano-rectal se puede adaptar para que ajuste sobre el dedo con guantes del examinador con una porción que ajusta sobre o en el dedo distal del examinador y otra porción que ajusta sobre o en el dedo próximo. De esta manera, cuando el examinador dobla su dedo para determinar el ángulo ano-rectal, se registra el ángulo medido visualmente en una pantalla.

55 Varias porciones del dispositivo se pueden revestir, impregnar o formar con uno o más fármacos que deben diluirse en un tejido adyacente. Varias porciones del dispositivo se pueden formar de material biodegradable o bioabsorbible.

60 La figura 1 muestra la anatomía de la pelvis ósea, con la sínfisis púbica (6), el ramus isquiopúbico (2), la tuberosidad isquial (9), el coxis (4) y el orificio oval del obturador (I). También muestra la relación de los músculos elevadores del ano (y, en particular, el puborectalis (8)) con respecto a la uretra (5), vagina (7), y recto (3).

La figura 2 muestra el emplazamiento de una aguja (11) y el mango (10) fijado desde la incisión del muslo medio (12), a través de la membrana del obturador, hasta la cavidad isquiorectal, y la punta de la aguja (14) que emerge a través de la incisión vertical (13) entre el ano y el coxis.

65

5 Las figuras 3 a 4 ilustran etapas en un método de emplazamiento ejemplar. En la figura 3, la aguja (11) con el mango (10) fijado ha sido colocada a través de la incisión del muslo y a través del orificio oval del obturador, a través de la cavidad isquiorrectal y a través de la incisión (13) entre el ano y el coxis. Un lazo de sutura (33) fijado a la eslinga (16) es agarrado por la punta de la aguja (14) con el fin de transferir la eslinga hasta la incisión del muslo. La figura 4 muestra la segunda pasada de la aguja sobre el lado contralateral con el mango (10) y la aguja (11) en posición. La punta (14) está agarrando el lazo de sutura (33) para tirar del otro brazo de la eslinga hasta la incisión del muslo. Esto permite que la porción de la eslinga (20) descanse debajo del área ano-rectal.

10 Las figuras 5 a 6 ilustran etapas en otro método de emplazamiento ejemplar. En la figura 5, la aguja (11) con mango fijado ha sido colocada desde la incisión vertical post-anal (13) hasta la cavidad isquiorrectal, a través del orificio oval del obturador y a través de la incisión del muslo, y ha transferido una sutura fijada a la eslinga (18) hasta la región del muslo. Esto permite pasar la eslinga a través de los tejidos hasta la región del muslo. La figura 6 muestra el lado derecho de la eslinga en posición y la aguja (11) con mango (10) fijado transfiere una sutura fijada al lado izquierdo del brazo de la eslinga (16) hasta el lado izquierdo. La sutura está siendo retirada por la punta de la aguja (14).

15 La figura 7 muestra una posición final de la malla sintética (16) debajo del ano y/o recto, con la incisión entre el ano y el coxis (17), y hasta la porción media de la membrana del obturador (15).

20 La figura 8 muestra el uso de dos cintas de malla sintética colocadas a través de la membrana del obturador, la primera más distal y colocada cerca del aspecto medio superior del orificio oval del obturador (18), y la segunda colocada cerca de la porción inferior del orificio oval del obturador (19) y fijada a un elemento central (20).

25 La figura 9 muestra una orientación lateral de la pelvis con la sínfisis púbica (21), la vejiga (22), el útero (25), y la cavidad isquiorrectal (24) con dos cintas sintéticas en cada lado, la primera más distal (18) y la otra más próxima (19), y un elemento sub-rectal (23) que incluye un recipiente lleno de fluido o de gas.

30 La figura 10 muestra una orientación lateral de la pelvis con la eslinga en posición, con una extensión (26) del elemento sub-rectal fijado al coxis con el uso de suturas, anclaje óseo, y otro método de fijación del material sintético al coxis.

35 Las figuras 11 a 13 muestran el uso de un introductor de aguja (27) colocado desde el muslo medio hasta la incisión debajo del recto. Una vez a través del tejido, la mordaza se abre en el centro, que revela un instrumento de agarre (28) que puede aferrarse a una sutura (29) fijada a la malla (30) con o sin una funda de plástico (31). El material de la eslinga se pasa entonces a través del tejido, con o sin un entubado exterior (26) de plástico, a través del cual se había colocado el agarrador durante la inserción de la aguja.

40 Las figuras 14 a 16 muestran una aguja (32) que, después de la inserción a través del tejido, se puede avanzar más allá de la funda exterior, con o sin un mecanismo de resorte para desplegar la aguja. Esto revela una muesca, sobre la que se puede colocar (33) el lazo de sutura (previamente fijado a la malla) y la eslinga (30) se pasa entonces a través de los tejidos hasta el muslo medio.

45 Las figuras 17 a 19 muestran una aguja (34) que, después de la inserción a través del tejido, se puede separar desde la caña de la aguja desenroscando la punta de la aguja. La eslinga tendría un tornillo colector mach (36) que se fija a la caña recta de la aguja (35) y entonces se retira la aguja, que extrae la malla a través del tejido.

50 La figura 20 muestra una eslinga que tiene brazos estrechos (16) y un área más ancha que se asentaría debajo del recto (37) y distribuiría fuerzas sobre un área amplia. La figura 21 ilustra una porción central de la eslinga (no se muestran los brazos) que tiene una forma curvada, específicamente una forma de sillín. La forma de sillín puede facilitar la realización de un buen contacto con la anatomía a soportar. Su posicionamiento se ilustra en las figuras 40 a 41. Una curva del asiento permite arquear la eslinga entre las regiones del obturador, mientras la otra curva puede complementa el ángulo ano-rectal. La figura 22 muestra una eslinga central alargada (20) con cuatro brazos fijados, dos de los cuales se pasan desde la porción superior media de la membrana del obturador (18), y los otros dos se pasan a través de la porción inferior de la membrana del obturador (19).

55 La figura 23 muestra una vista superior de una malla que tiene un saco lleno de fluido sobre el lado superior del material de injerto.

60 La figura 24 muestra otra forma de realización de una eslinga que tiene una porción central con un saco inflable. Un entubado conector está fijado al saco lleno de fluido y se puede colocar debajo de las nalgas u otra localización dentro del alcance del entubado, y tiene un orificio en el extremo que se puede utilizar para llenar o reducir la cantidad de fluido que está contenido dentro del saco.

65 La figura 25 muestra una vista inferior de la porción central (20), que muestra un orificio desde el saco lleno de fluido que sale a través de un agujero en la parte inferior del injerto (40). Este orificio puede ser accedido subcutáneamente o bien parte añadir más fluido o para retirar fluido.

Las figuras 26 a 29 muestran un uso ejemplar de un estilete de lazo. El estilete (41) se puede avanzar a través del tubo (42). Una longitud de material de eslinga (43) se puede enhebrar a través del lazo para que el material enganche en el lazo. El estilete se puede retirar entonces hacia atrás a través del tubo para llevar el extremo del material de eslinga a la posición deseada.

5 La figura 30 a 31 muestran un uso ejemplar de un estilete de gancho (44). Una pieza de material de eslinga puede ser clavada sobre una punta afilada del gancho. El gancho se puede retirar entonces a través de un tubo para llevar el extremo del material de eslinga a la posición deseada.

10 La figura 32 muestra una eslinga híbrida, que comprende, por ejemplo, brazos de malla sintéticos fijados a un material natural central colocado debajo y/o lateral al ano-recto.

15 La figura 33 muestra la eslinga con cintas adicionales de material que están fijadas a la porción sub-rectal del dispositivo y están aseguradas en posición pasando a tejido subcutáneo, con el fin de prevenir que se enrolle la eslinga. Las cintas pueden ser dirigidas posteriormente sobre cada lado del coxis, para mantener la porción sub-rectal plana.

20 La figura 34 muestra una eslinga fabricada de un material sintético tal como un silástico u otro plástico con entalladuras sobre cada brazo que mantienen la eslinga en posición después del ajuste por el cirujano.

Las figuras 35 a 37 muestran formas de realización de eslingas que incluyen elementos rígidos o semi-rígidos (46). Los elementos se pueden fijar a la eslinga para evitar que la eslinga se enrolle debajo de la porción ano-rectal.

25 La figura 38 muestra el uso de anclajes óseos para retenerla eslinga en posición en esta caso en la porción media-inferior de las ramas isquiopúbicas.

30 La figura 39 ilustra un dispositivo, que no forma parte de la invención reivindicada, fijado al dedo de un examinador utilizado para medir el ángulo entre el recto (3) y el ano. La vagina (7) descansa anterior al ano y el recto y el coxis (4) está localizado posterior al recto. Un anillo próximo (54) está colocado en la falange próxima (51) y el anillo distal (55) está colocado en la falange distal (50) y estos dos están conectados por una unión (53). El ángulo formado entre el ano y el recto se mide y se representa en una escala visual (52).

35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema para reducir la incontinencia anal que incluye una eslinga rectal (16) implantable en un paciente y una  
 10 11) que tiene una punta de aguja (14) y una caña de aguja, pudiendo fijarse dicha aguja de  
 introducción (11) a la eslinga rectal, teniendo la eslinga rectal una porción central (20) fijada al menos a dos brazos  
 (18, 19) que se extienden desde allí, **caracterizado por que:** la porción central tiene una forma curvada preformada  
 que es más ancha que dichos al menos dos brazos y que, después de la implantación, está estructurada para  
 adaptarse al contorno externo del ano, recto, o ángulo no-rectal y/o a los músculos elevadores del ano en dicho  
 paciente.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicha aguja de introducción (11) comprende, además, una funda hueca  
 (31) que cubre dicha aguja de introducción.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicha punta de la aguja (14) es desmontable a rosca desde dicha caña  
 de la aguja.
4. El sistema de la reivindicación 3, que incluye, además, un tornillo conector macho (36) que tiene un extremo  
 roscado y un extremo no roscado, estando acoplado dicho extremo no-roscado a dichos brazos (18, 19).
- 20 5. El sistema de la reivindicación 4, en el que dicho tornillo conector macho (36) está estructurado para acoplarse  
 roscado a dicha caña de aguja después de la retirada de dicha punta de la aguja.
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicha punta de la aguja comprende una mordaza para agarrar dichos  
 brazos.
- 25 7. El sistema de la reivindicación 2, en el que dichos brazos (18, 19) incluyen, además, una sutura acoplada a ellos.
8. El sistema de la reivindicación 7, en el que dicha funda incluye un mecanismo de resorte para desplegar la punta  
 de la aguja (14).
- 30 9. El sistema de la reivindicación 7 u 8, en el que dicha punta de la aguja (14) incluye una muesca para acoplarse  
 operativamente a dicha sutura.
- 35 10. El sistema de la reivindicación 1, en el que la porción central (20) incluye un saco inflable de forma ajustable.
11. El sistema de la reivindicación 10, en el que dicho saco inflable de forma ajustable incluye un orificio accesible  
 subcutáneamente posicionado en un fondo de la porción central para la introducción y retirada de fluido.
- 40 12. El sistema de la reivindicación 10, en el que dicho saco inflable de manera ajustable incluye, además, entubado  
 conector (42) que tiene primero y segundo extremos, estando acoplado dicho entubado conector a dicho primer  
 extremo y teniendo un orificio acoplado al mismo en dicho segundo extremo para introducir fluido y retirar fluido  
 desde dicho saco.
- 45 13. El sistema de la reivindicación 1, en el que dichos brazos (18, 19) incluyen escotaduras en ellos para mantener  
 dicha eslinga (16) en posición después de la implantación.
- 50 14. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, dispositivos de fijación para fijar dichos brazos (18,  
 19) a hueso pélvico, siendo seleccionados dichos dispositivos de fijación del grupo que consta de anclajes óseos,  
 material de sutura y combinaciones de ellos.
- 55 15. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicha porción central (20) comprende, además, elementos rígidos,  
 semi-rígidos o flexibles acoplados a dicha porción central en una dirección transversal a la longitud de la eslinga  
 (16).
- 60 16. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además, un dispositivo de medición para medir el ángulo  
 formado entre el ano y el recto (37), teniendo dicho dispositivo de medición un anillo próximo y un anillo distal  
 conectados operativamente por unión, en el que dicho ángulo es representado en una escala visual acoplada a  
 dicho anillo.
17. El sistema de la reivindicación 16, en el que dicho dispositivo de medición está estructurado para ajustar sobre  
 un dedo.
- 65 18. El sistema de la reivindicación 1, en el que cada brazo incluye una funda desmontable para facilitar el paso a  
 través de un orificio oval de obturador.



19. El sistema de la reivindicación 1, en el que la eslinga (16) comprende un material seleccionado del grupo que consta de un material sintético, un material de xenoinjerto natural, un material de aloinjerto y combinaciones de ellos.

20. El sistema de la reivindicación 18, en el que cada brazo (18, 19) de la eslinga está fabricado de material elástico.

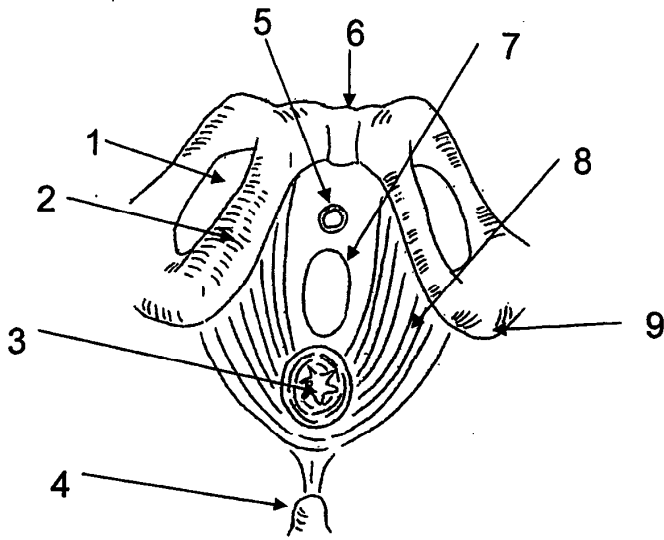


FIG. 1

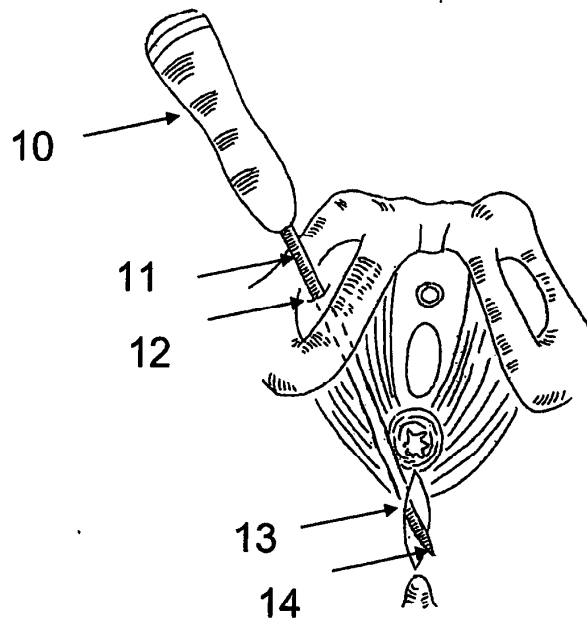


FIG. 2

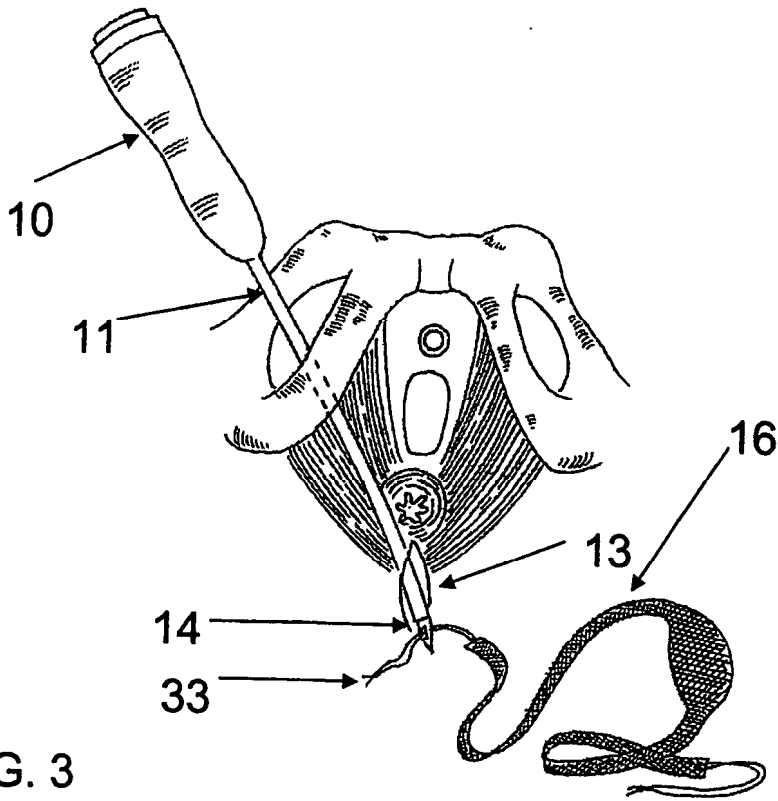


FIG. 3

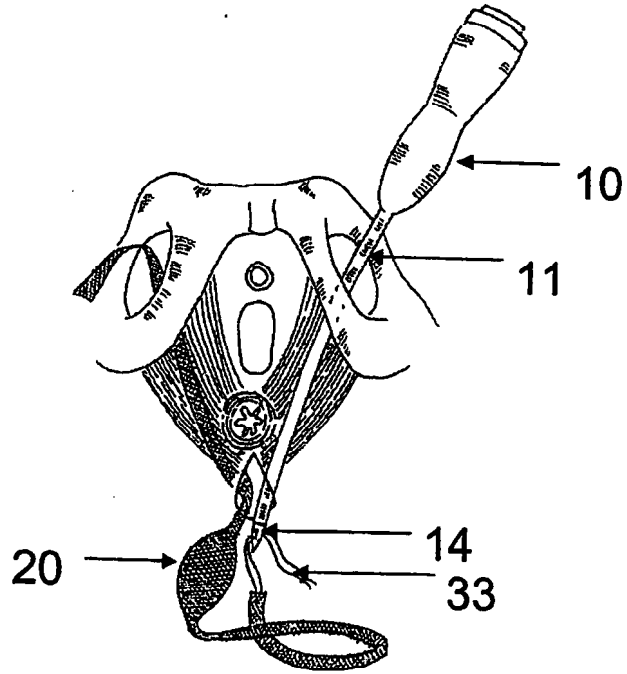
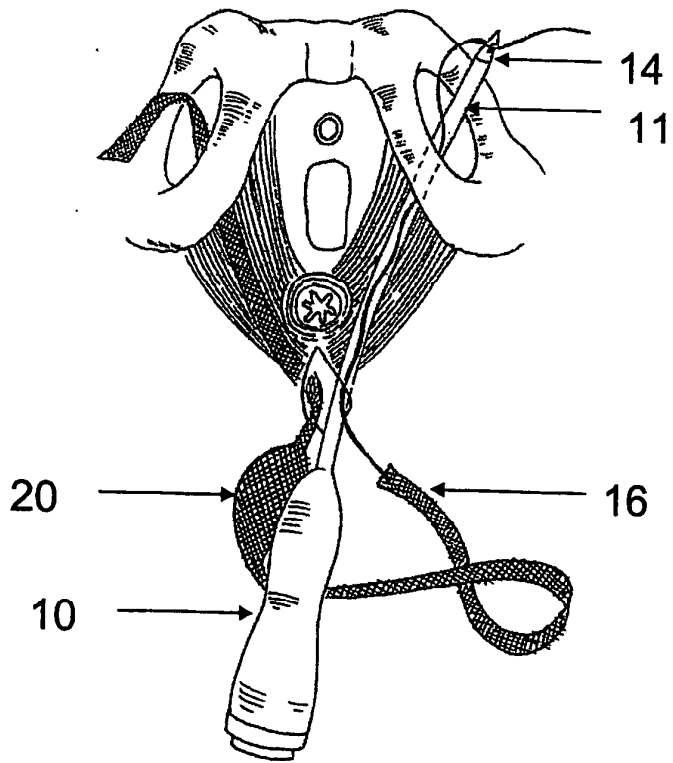
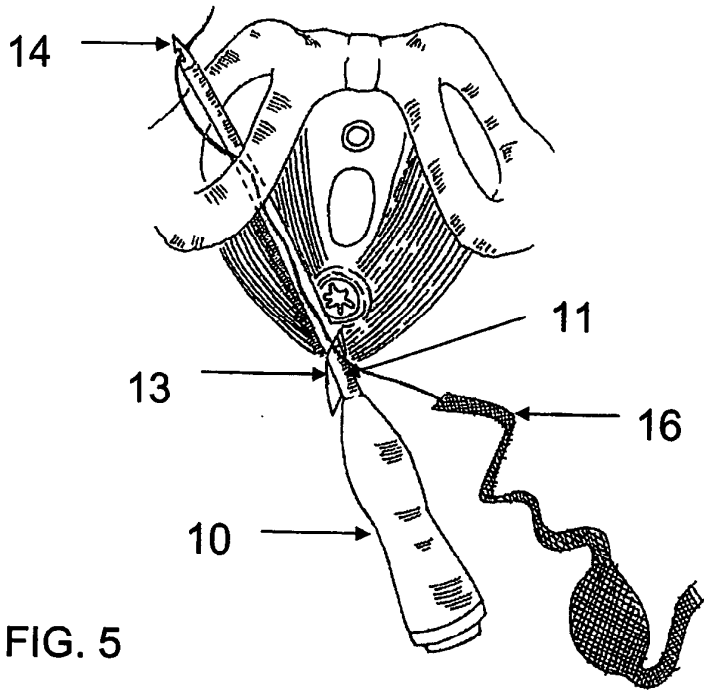


FIG. 4



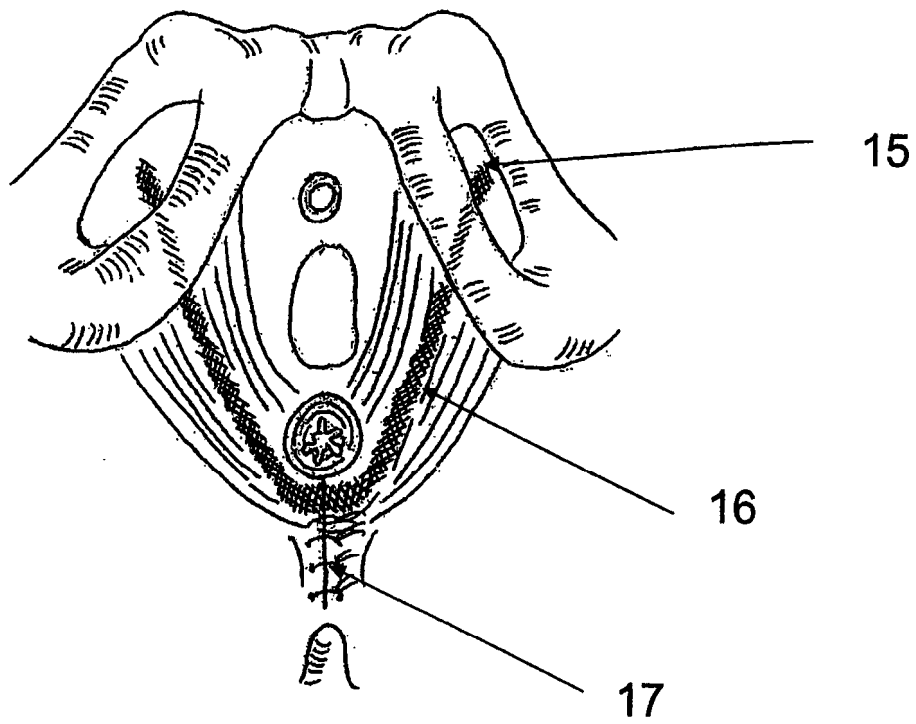


FIG. 7

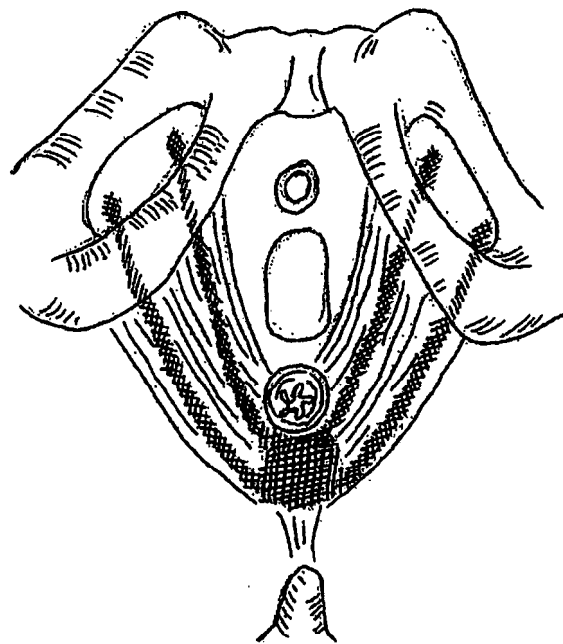


FIG. 8

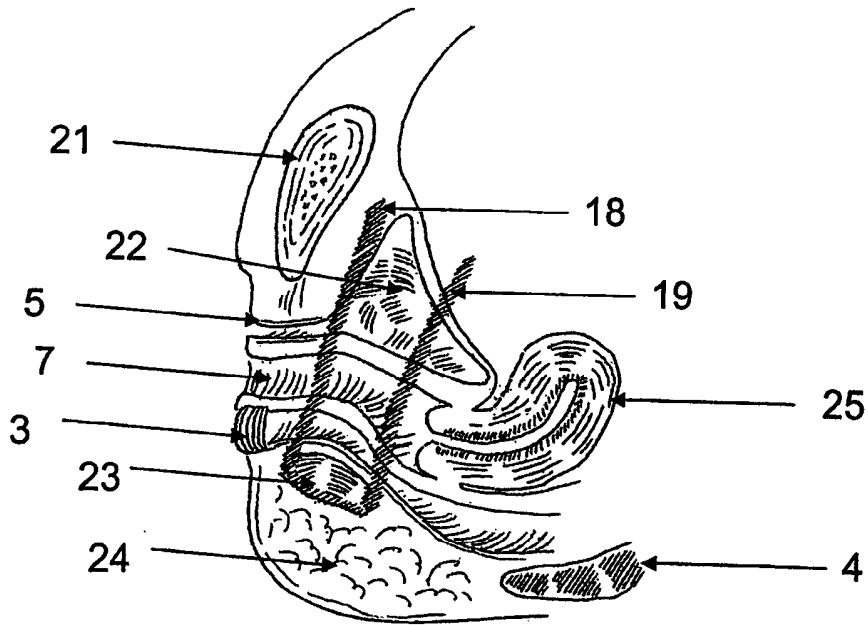


FIG. 9

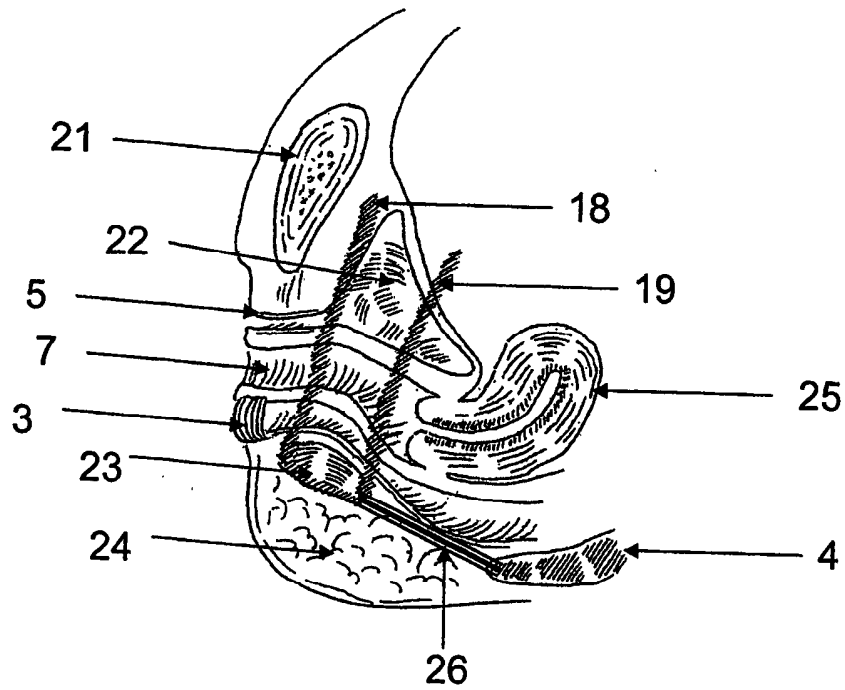


FIG. 10

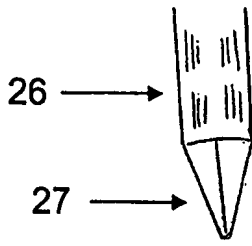


FIG. 11

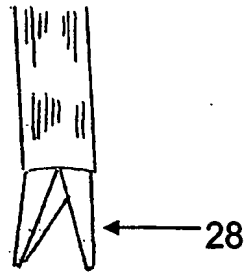


FIG. 12

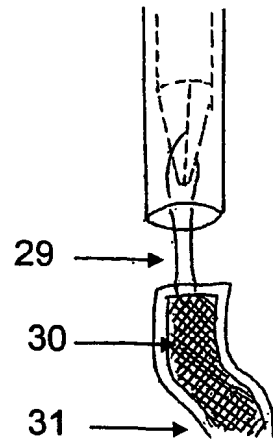


FIG. 13

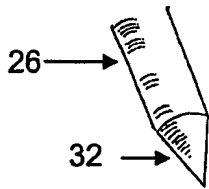


FIG. 14

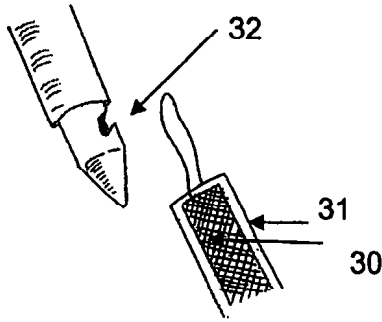


FIG. 15

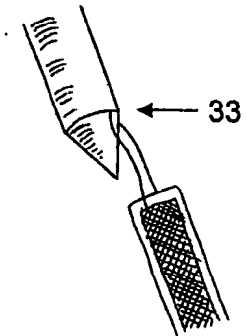


FIG. 16

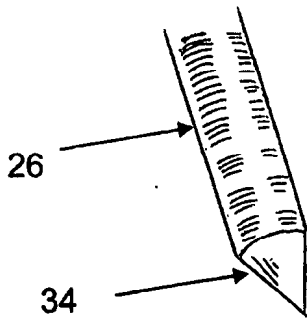


FIG. 17

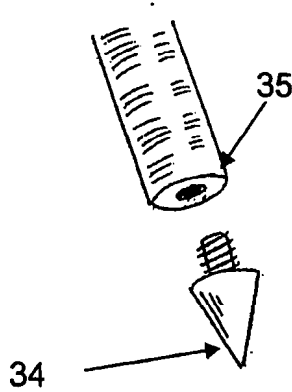


FIG. 18

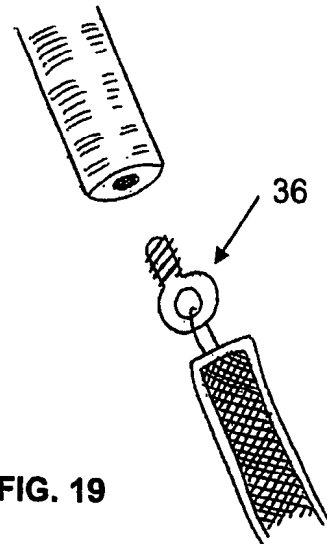


FIG. 19

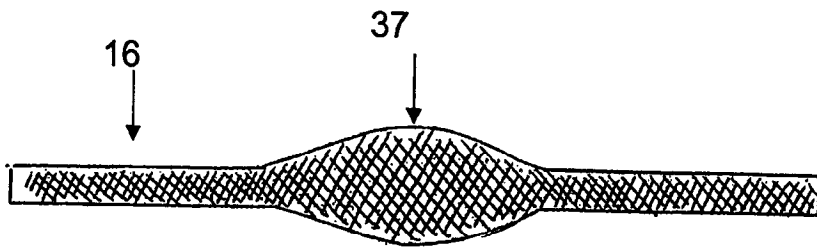


FIG. 20

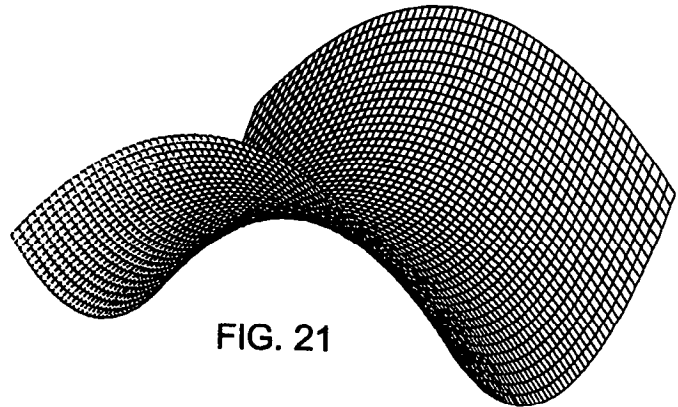


FIG. 21

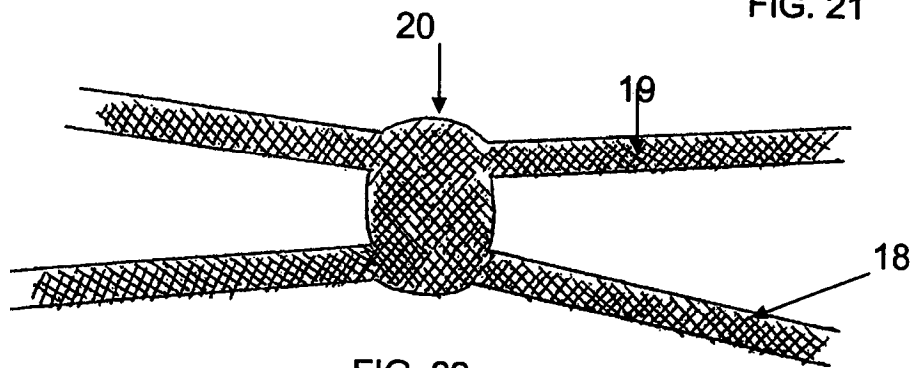


FIG. 22

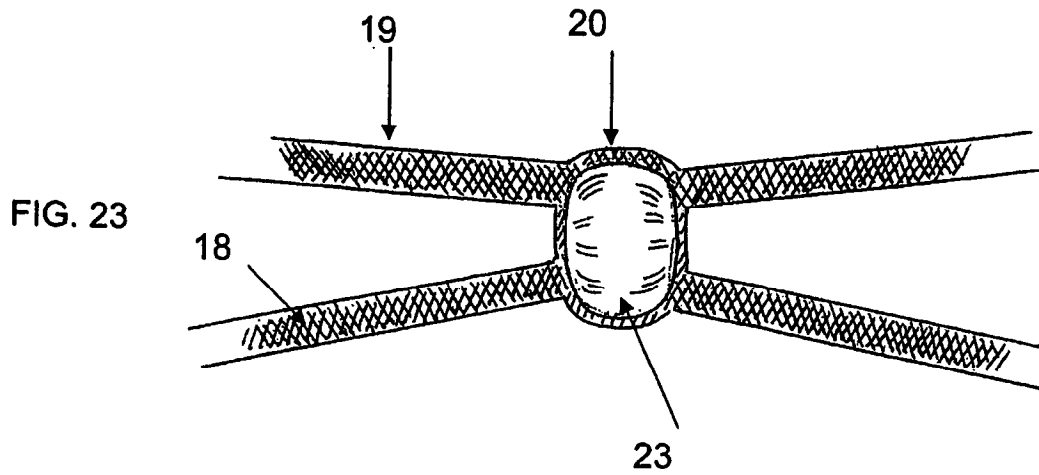
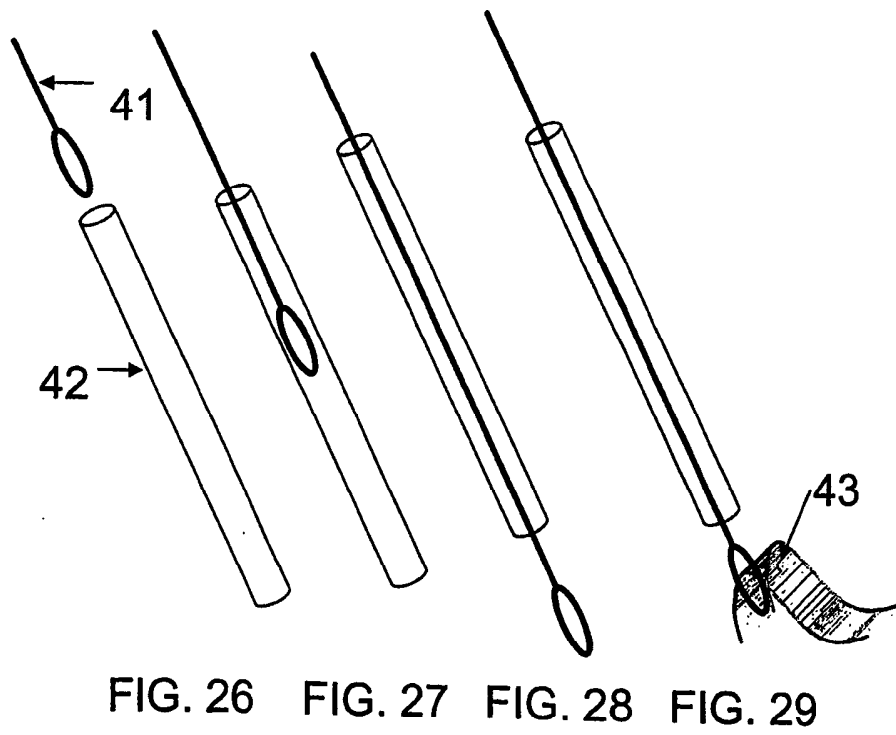
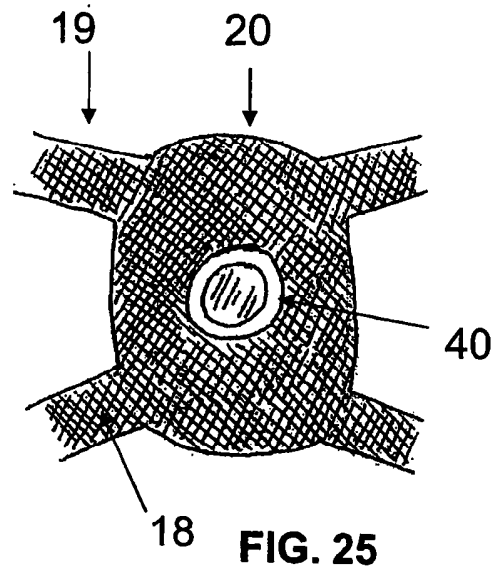
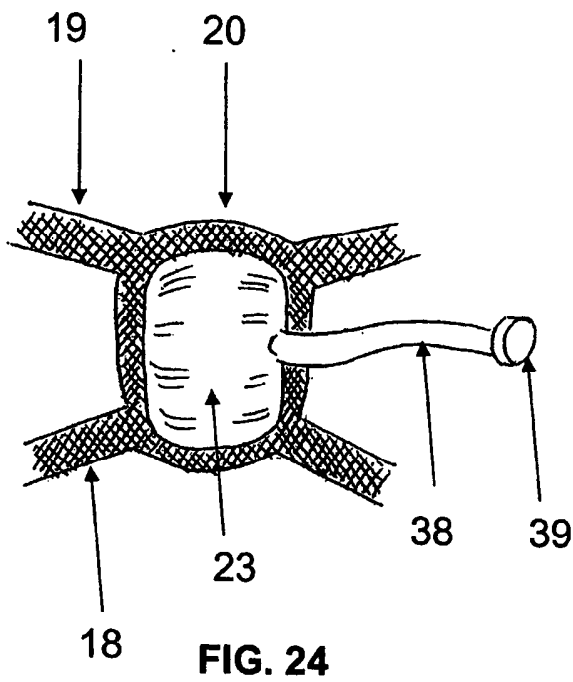


FIG. 23





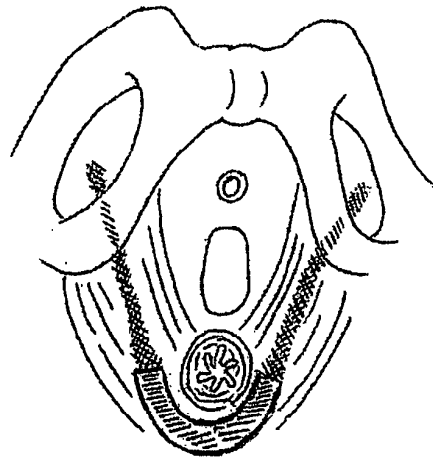
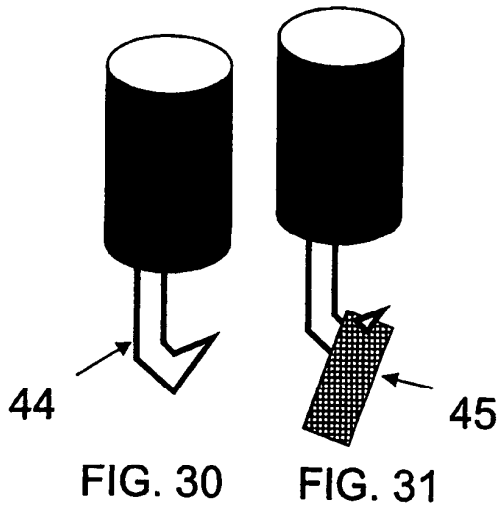


FIG. 32

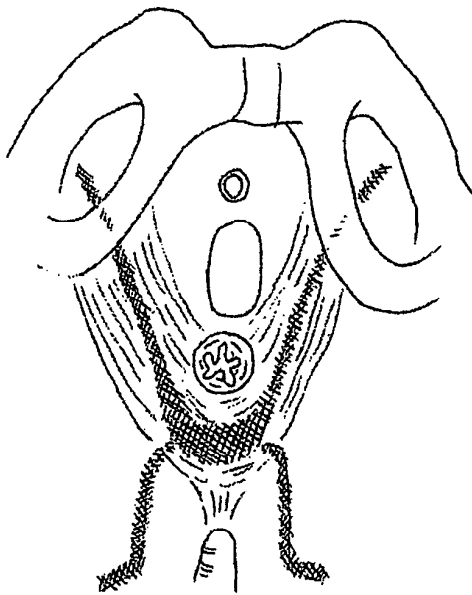


FIG. 33

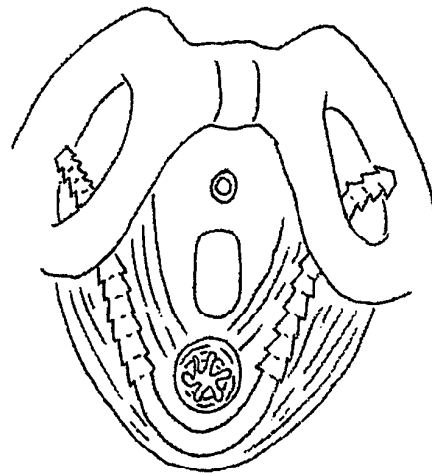


FIG. 34

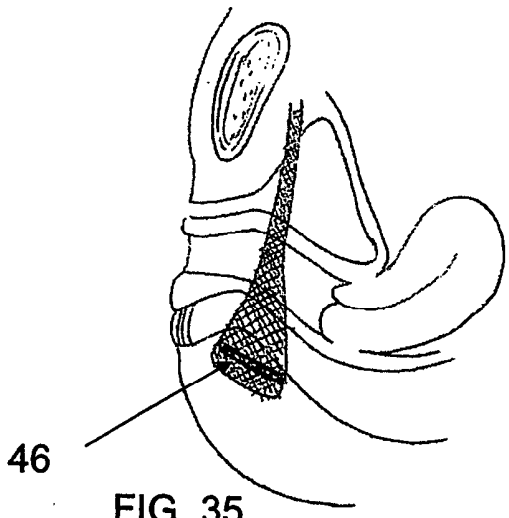


FIG. 35

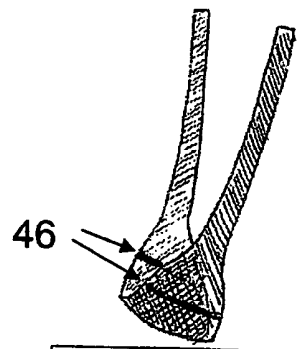


FIG. 36

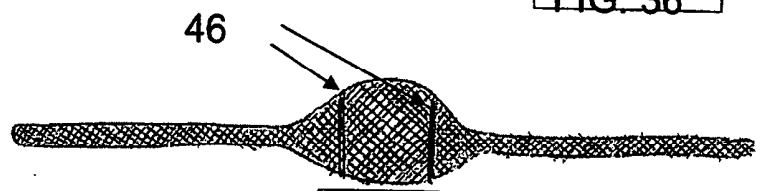


FIG. 37

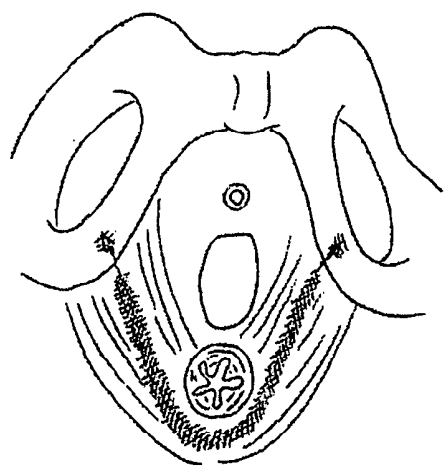


FIG. 38

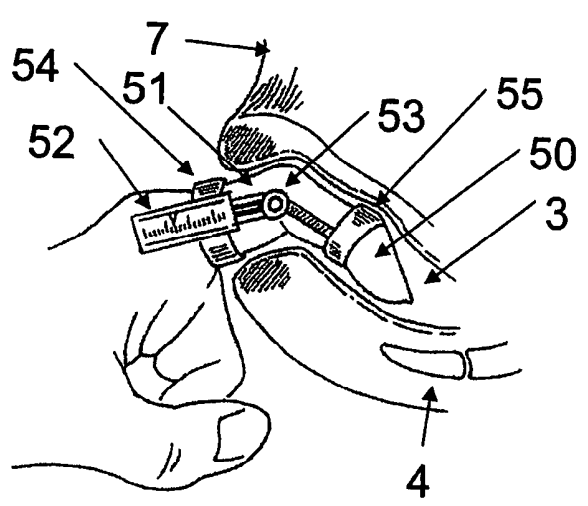


FIG. 39

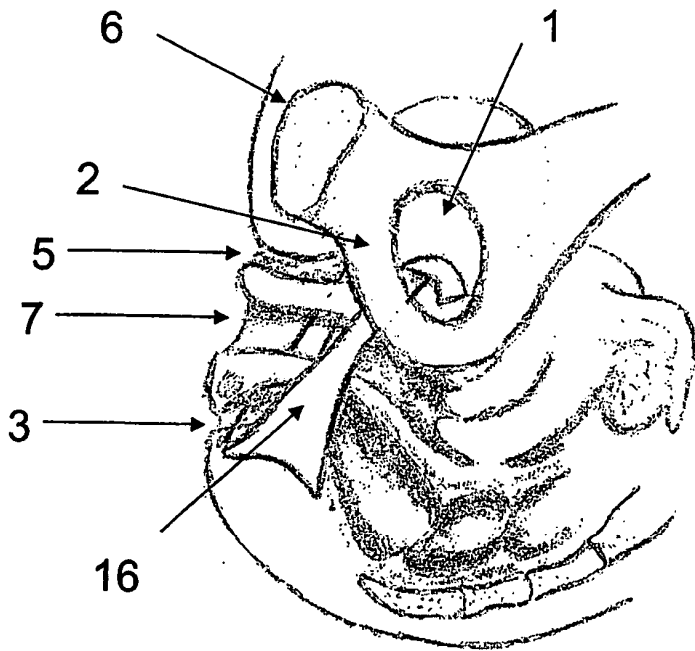


FIG. 40

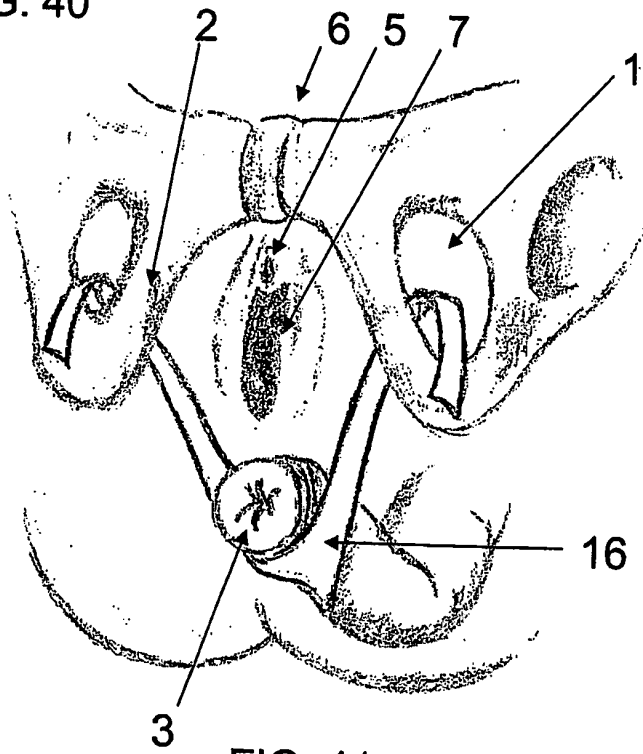


FIG. 41