

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

10	ES	11	NUMERO	12	AI
		21	454892		
		23	FECHA DE PRESENTACION		
			7.1.77		

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
691.596	1.6.76	Estados Unidos
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61B	
54 TITULO DE LA INVENCION		
UNA CUBIERTA UROLOGICA ESTERIL PARA USO EN RESECCIONES TRANSURETRALES Y OPERACIONES SIMILARES.		
17 NOV. 1977		
71 SOLICITANTE (S)		
AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORPORATION		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
1740 Ridge Avenue, Evanston, Illinois 60201, Estados Unidos.		
72 INVENTOR (ES)		
Charles David Cawood y Jonh Stephen Ziegler, estadounidenses, los cuales han cedido sus derechos a la Cia. solicitante.		
73 TITULAR (ES)		
74 REPRESENTANTE		
D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU		

EXTRACTO

Una cubierta estéril, unitaria, desechable, particularmente adecuada para utilización en la realización de cirugía transuretral de la vejiga y la próstata, y operaciones similares.

5 Un dedil delgado y flexible se proyecta a partir del cuerpo de la cubierta, poseyendo el dedil una porción de extremo distal bulbosa y una porción de cuello alargada de ahusamiento invertido y grueso de pared reducido. Una nervadura anular de retención se proyecta hacia fuera desde el dedil, en la unión del

10 cuello y de las porciones terminales y, en una de las formas de ejecución, el grueso de pared de la porción del cuello se reduce aún más en una sección intermedia arqueada para aumentar la sensibilidad táctil del cirujano en esa zona. El dedil puede suministrarse en forma longitudinalmente contraída o plegada.

15 Debido a su configuración y construcción, tiende el dedil a ser, durante el uso, auto-retentivo.

ANTECEDENTES Y PLAN GENERAL DE LA INVENCION

En cirugía transuretral, en la que se inserta un resectoscopio por la uretra para eliminar la porción de la

20 glándula prostática (adenoma) que obstruye el conducto urinario, el cirujano emplea de ordinario un dedo de la otra mano para palpar y ajustar la posición de la próstata durante el corte mediante presión hacia arriba contra la pared del recto. Para evitar contaminación de la mano enguantada y en general del

25 campo quirúrgico, se utiliza comunmente una cubierta estéril que está equipada con un manguito o dedil destinado a su inserción por el recto y a que quede situado en posición durante el procedimiento operativo.

Si bien se han venido haciendo esfuerzos para desarrollar cubiertas estériles urológicas con dediles auto-retenti-

30

vos en el uso, tales esfuerzos, por lo general han sido infructuosos. Así pues, se han ideado dediles con nervaduras anulares externas a estrecha proximidad con las porciones de cuerpo de las cubiertas, presumiblemente esperando que tal nervadura ajustara y fuera retenida por el esfínter anal. En la práctica, sin embargo, tal retención se ha revelado insegura. Pueden surgir problemas, por ejemplo, si el cirujano estima necesario retirar el dedo del dedil y a continuación volver a insertarlo, acción que puede normalmente ocurrir muchas veces durante tal operación. Cada vez que lo saca, existe el riesgo de que también el dedil sea extraído o expelido. Además, si el dedo enguantado del cirujano se pega a la superficie interior del dedil hecho en caucho natural o sintético, es probable la evaginación del dedil al extraer el dedo, siendo el dedil vuelto sobre sí mismo y sacado del paciente, lo cual crea riesgos de contaminación y complica en otras formas el procedimiento operativo.

La resección prostática transuretral se expone en detalle en textos tales como el de R. M. Nesbit et al, "Transurethral Prostatic Resection", Nelson's Loose-Leaf Surgery, 305-320 (1949, Thomas Nelson and Sons). Se representan y describen cubiertas estériles urológicas típicas en el Catálogo de V. Mueller, 369 (1968). Otras referencias que ilustran el estado de la técnica anterior son las patentes 1.491.011, 2.123.343, y 2. 406.600.

25 RESUMEN

Esta invención se refiere a una cubierta estéril urológica unitaria, desechable, que tiene un dedil o manguito autorretentivo en su utilización y que proporciona un alto nivel de sensibilidad táctil para el cirujano que utiliza el dedil cuando palpa la próstata por el recto durante la adenomectomía.

Específicamente, la porción constitutiva del dedil de la cubierta estéril es virtualmente incapaz de una total evaginación y, por consiguiente, no se puede sacar y, por ende, extraer mediante ninguna de las fuerzas que normalmente se producen durante un procedimiento operativo, particularmente las fuerzas que se desarrollan al retirar el cirujano su dedo enguantado del dedil.

En pocas palabras, diremos que la cubierta estéril consta de una lámina u hoja de material flexible que presenta una abertura dispuesta en general en el centro, desde la cual se proyecta un dedil. El dedil, que puede estar formado integralmente con la lámina o como elemento separado permanentemente fijado a la misma, está formado de un material delgado y extensible, tal como caucho natural o sintético. En su configuración, el dedil está ahusado inversamente, presentando una porción alargada de cuello que termina en una porción terminal libre y cerrada, más amplia. Se dispone una nervadura anular proyectada hacia fuera, junto al extremo distal del dedil, en el límite entre las porciones de cuello y cabeza. La porción de extremo más amplia tiene un espesor de pared sensiblemente mayor que el de la porción de cuello alargada e inversamente ahusada. En la forma preferible actualmente conocida para llevar a la práctica la invención, la porción de cuello, además de tener un grueso menor que la porción de extremo, posee una sección superior arqueada de un grueso todavía más reducido, para proporcionar una zona fácilmente deformable destinada a palpar la próstata o la base de la vejiga durante la cirugía transuretral.

Si bien la porción de cuello delgada y flexible puede plegarse sobre sí misma quedando en un estado aplastado,

el diámetro mayor de la porción de extremo o cabeza da necesariamente como resultado la retracción de la cabeza a una posición exterior del cuello en lugar de interior. Así pues, si el contacto entre el dedo enguantado del cirujano y la superficie interior del dedil da como resultado una acción de pegadura, cualquier esfuerzo por retirar el dedo del dedil será causa de una separación en desprendimiento entre las superficies pegadas.

La palpación de la próstata tiene lugar mediante la aplicación de fuerza hacia arriba, contra la pared lateral de la porción del cuello del dedil, en un punto o zona dispuesto hacia dentro (próximo) con respecto a la nervadura anular y la porción de extremo cerrada. Si bien la nervadura realiza una función retentiva, con ayuda de la acción de refuerzo de la porción de cabeza relativamente gruesa, este ajuste retentivo entre la nervadura y la pared rectal tiende a realizarse hacia dentro, más allá de la próstata o, en todo caso, en una distancia sustancial hacia dentro desde el esfínter anal. Además, al proporcionar una acción de refuerzo a la nervadura, el grueso aumentado de la porción de cabeza del dedil tiende a reducir el alargamiento o tensado del dedil y el posible desgarramiento en el punto de la aplicación de fuerza durante la inserción.

De la descripción y planos se derivarán otras ventajas y objetos de la invención.

PLANOS

La fig. 1 es una vista en sección longitudinal (sagital) que representa un procedimiento operativo en el que se utiliza la cubierta estéril de esta invención.

La fig. 2 es una vista en planta que representa el

frente de la cubierta estéril.

La fig. 3 es una vista fragmentaria en perspectiva, ampliada, que representa la cubierta estéril a proximidad de la porción de la misma constitutiva del dedil.

5 La fig. 4 es una vista en corte longitudinal de la porción de la cubierta estéril que constituye el dedil, en estado tensado.

La fig. 5 es una vista en corte similar a la fig. 4, pero que muestra el dedil en estado recogido.

10

DESCRIPCION

Con referencia a los planos, diremos que el número 10 designa en general una cubierta estéril urológica que comprende una lámina 11 de material flexible la cual tiene unos bordes superior, laterales e inferior 12-14 y una abertura 15 situada en general en el centro (fig. 4) desde la cual se proyecta un dedil o manguito 16. El dedil está formado en material flexible, extensible, tal como caucho natural o sintético. Puede estar formado integralmente con la lámina o, si se desea, se puede constituir como pieza separada y unirse a la lámina en torno a la abertura 15 mediante un adhesivo o por otro medio adecuado. Así pues, si se desea utilizar un papel reforzado típico resistente a los flúidos pero permeable a los gases, en la fabricación de la lámina, puede emplearse esta última construcción.

20 Se pueden disponer medios adecuados para fijar la superficie frontal 11a de la lámina directamente sobre el paciente. En la fig. 2 se pueden ver tiras protectoras 17 que se pueden desprender para dejar expuestas superficies de adhesivo sensibles a la presión, sustentadas a lo largo de la porción del borde superior de la lámina. De igual modo, una cubierta anular 18 comprende un revestimiento de adhesivo sensible a la presión

25

30

que se extiende en torno al dedil para fijar en forma adhesiva la cubierta estéril en la zona general del perineo. La abertura 19 se dispone directamente por encima del dedil, para recibir el glande y el escroto, según se ha ilustrado esquemáticamente en la fig. 1.

El dedil o manguito 16 está ahusado inversamente, presentado una porción alargada de cuello 20 y una cabeza ensanchada o porción de extremo cerrada 21. Según se ha representado más claramente en la fig. 4, la porción del cuello aumenta gradualmente de tamaño según se proyecta hacia delante, es decir alejándose del cuerpo de la cubierta estéril. Una nervadura o reborde redondeado 22, anular y externa se extiende en torno al dedil, en el límite entre el cuello y la cabeza.

Es de hacer notar que el grueso de la porción de cabeza 21 es sensiblemente mayor que el grueso de la porción de cuello 20. Específicamente, el grueso de pared de la porción de cabeza estará entre los límites generales de 0,030 y 0,080 pulgada (0,762 y 2,032 mm), mientras que el grueso de la porción de cuello deberá estar entre los límites generales de 0,010 y 0,050 pulgada (0,254 y 1,27 mm). El resultado es que la porción de cabeza 21 es relativamente rígida en comparación con la porción de cuello. Según se ha indicado anteriormente, esta rigidez, añadida al mayor tamaño de la cabeza respecto al cuello, promueve la retención del manguito insertado, ya que resiste al plegado o retracción y refuerza la nervadura. Además, el diámetro reducido del cuello, comparado con la cabeza, permite que el esfínter anal ajuste estrechamente con el dedil, lo cual promueve aún más la retención y la resistencia a la eversión. Como la pared de extremo de la cabeza suministra el punto focal para la aplicación de fuerza durante la inserción del manguito

o dedil, el mayor grueso de dicha porción reduce también el peligro de un desgarro y de una posible contaminación.

En una forma preferida de realización, el grueso de pared de la porción 20 de cuello se reduce más aún en una zona o sección arqueada según representado en la fig. 4 por línea de trazos 23. En general, la sección 23 se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción mayor de la longitud del cuello y tiene una dimensión angular entre los límites de 90 a 180 grados. El grueso de pared en esa sección no deberá exceder de 0,02 pulgada (0,508 mm) y será tan delgada como segura y práctica ha de ser su confección. Debido a su reducido grueso, la sección 23 brinda al cirujano una sensibilidad al tacto aún mayor cuando palpa la próstata, según representado en la fig. 1.

La cubierta estéril puede expendirse y conservarse con el manguito en disposición retraída según representado en la fig. 5. Es de hacer notar que cuando el manguito o dedil está así retraído, la porción de cuello 20 se pliega sobre sí misma y la porción de cabeza 21 no sólo está dispuesta adyacente al cuerpo principal de la cubierta sino que se extiende en torno al cuello plegado inversamente. Una comparación entre las figs. 4 y 5 revelará que si se aplicara una fuerza de retracción sobre el dedil extendido en razón de una fuerza friccional de retracción contra la superficie interna de la sección 23, necesariamente se separarían las superficies de contacto friccional entre sí al iniciar la porción del cuello su acción de plegado. En otras palabras, el hecho de que una retracción normal del dedil tenga lugar solamente al retraerse la porción de cabeza en una posición exterior, no hacia dentro, del cuello, y con la porción distal del cuello plegándose

hacia atrás, en dirección al exterior de la porción próxima al cuerpo, contribuye significativamente a lograr una auto-retención del dedil insertado y extendido.

5 Comoquiera que es la zona de grueso reducido 23 la que entra en contacto directamente con el dedo enguantado del cirujano durante la palpación de la próstata (fig. 1) es evidente que el dedil ha de ser de una longitud importante. La longitud total puede ser de aproximadamente 3 a 5 pulgadas (76,20 a 127 mm), siendo los límites preferidos de entre 10 aproximadamente 4 y 4,5 pulgadas (101,6 a 114,3 mm). Como ejemplo de forma de ejecución que se estima constituye la modalidad preferida actualmente conocida para la práctica de la invención, diremos que el grueso de pared de la sección 23 puede ser de 0,015 pulgada (0,381 mm), el grueso del resto de 15 la porción del cuello puede ser de 0,040 pulgada (1,016 mm), el grueso de la sección de cabeza puede ser de 0,055 pulgada (1,397 mm), el diámetro interior mínimo del cuello adyacente al cuerpo de la lámina sería de por lo menos 0,80 pulgada (20,32 mm) (siendo la dimensión preferida de 1,0 pulgada = 25,40 20 mm), y el diámetro mínimo interno del cuello adyacente a la nervadura deberá ser de por lo menos 1,10 pulgada (27,94 mm) (siendo la dimensión preferida la de 1,20 pulgada = 30,48 mm).

En el procedimiento operativo representado en la fig. 1, se ha insertado el dedil 16 totalmente dentro del 25 recto 25. El resectoscopio 26 se extiende dentro de la uretra prostática 27. Se ha representado el estilete 26a del resectoscopio de modo algo esquemático en el proceso de cortar una tira del adenoma de próstata 29. El cirujano, con el dedo 30 introducido en el dedil y apoyando el mismo hacia arriba contra la 30 porción 23 de la pared del cuello, palpa, sostiene y ajusta la

posición de la próstata durante la operación de corte.

Si bien en cuanto antecede hemos descrito con considerable detalle formas de realización de la invención, los expertos en esta técnica sabrán comprender que muchos de tales
5 detalles se pueden variar sin por ello abandonar el espíritu y el ámbito de la invención.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes

REIVINDICACIONES

10 1. Una cubierta urológica estéril para uso en resecciones transuretrales y operaciones similares, que comprende una lámina de material flexible que presenta una abertura a su través dispuesta en general en el centro, y un dedil de material flexible y extensible, que se extiende desde dicha lámina en
15 torno a la citada abertura, poseyendo dicho dedil una porción de cuello alargada y terminando en una porción más amplia de extremo libre y cerrada, aumentando gradualmente el diámetro de dicha porción de cuello hacia la mencionada porción de extremo más amplia.

20 2. La cubierta estéril según la reivindicación 1, en la que dicha porción de extremo más amplia tiene un grueso de pared sensiblemente mayor que el de dicha porción de cuello.

3. La cubierta estéril según la reivindicación 2, en la que dicha porción de extremo tiene un grueso de pared comprendido entre los límites de aproximadamente 0,030 y 0,080
25 pulgada (0,762 a 2,032 mm), y la citada porción de cuello tiene un grueso de pared de entre aproximadamente 0,010 y 0,050 pulgada (0,254 a 1,27 mm).

4. La cubierta estéril según la reivindicación 3, en
30 la que dicha porción de cuello incluye una sección arqueada

que tiene un grueso de pared sensiblemente menor que el resto de la citada porción de cuello, proporcionando dicha sección arqueada una zona fácilmente deformable para la palpación de la próstata durante la resección transuretral.

5 5. La cubierta estéril según la reivindicación 4, en la que dicha sección arqueada tiene un grueso de pared no superior a 0,02 pulgada (0,508 mm).

6. La cubierta estéril según la reivindicación 5, en la cual dicha sección arqueada se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción mayor de la longitud de dicha porción de cuello y tiene una dimensión angular comprendida entre los límites de 90 a 180 grados.

7. La cubierta estéril según la reivindicación 1, en la que dicha porción de cuello es plegable sobre sí misma a un estado de retracción, en el que dicha porción de cabeza queda retraída a una posición adyacente a la mencionada lámina y se extiende en torno a dicha porción de cuello plegada.

8. Una cubierta urológica estéril para uso en resecciones transuretrales y operaciones similares, que comprende una lámina de material flexible, la cual presenta una abertura a su través dispuesta en general en el centro, y un dedil de material flexible y extensible, que se extiende desde dicha lámina en torno a la citada abertura, poseyendo dicho dedil una porción de cuello alargada y terminando en una porción más amplia de extremo libre y cerrado, aumentando gradualmente el diámetro de dicha porción de cuello hacia la mencionada porción de extremo más amplia, y una nervadura anular proyectada hacia fuera, dispuesta en el límite entre dichas porciones de cuello y cabeza.

9. La cubierta estéril según la reivindicación 8, en

la que la citada porción más amplia de extremo tiene un grueso de pared sensiblemente mayor que el de dicha porción de cuello.

5 10. La cubierta estéril según la reivindicación 9 en la que dicha porción de extremo tiene un grueso de pared comprendido entre los límites de aproximadamente 0,030 y 0,080 pulgada (0,762 a 2,032 mm), y la citada porción de cuello tiene un grueso de pared entre los límites de aproximadamente 0,010 y 0,050 pulgada (0,254 a 1,27 mm).

10 11. La cubierta estéril según la reivindicación 10, en la que dicha porción de cuello comprende una sección arqueada que tiene un grueso de pared sensiblemente menor que el resto de la referida porción de cuello, proporcionando tal sección arqueada una zona fácilmente deformable para la palpación de la próstata durante la resección transuretral.

15 12. La cubierta estéril según la reivindicación 11, en la que dicha sección arqueada tiene un grueso de pared no superior a 0,02 pulgada (0,508 mm).

20 13. La cubierta estéril de la reivindicación 12 en la que dicha sección arqueada se extiende longitudinalmente a lo largo de una parte mayor de la longitud de dicha porción de cuello y tiene una dimensión angular comprendida entre los límites de 90 y 180 grados.

25 14. La cubierta estéril según la reivindicación 8, en la que dicha porción de cuello es plegable sobre sí misma a un estado de retracción en el que dicha porción de cabeza queda retraída a una posición adyacente a la mencionada lámina y se extiende en torno a dicha porción de cuello plegada.

30 15. Una cubierta urológica estéril para uso en resecciones transuretrales y operación similares, que comprende una lámina de material flexible, la cual presenta una abertura a su

través dispuesta en general en el centro, y un dedil de material flexible y extensible, que se extiende desde dicha lámina en torno a la citada abertura, poseyendo dicho dedil una porción de cuello alargada y terminando en una porción más amplia de extremo libre y cerrado, aumentando gradualmente el diámetro de dicha porción de cuello hacia la mencionada porción de extremo más amplia, poseyendo dicha porción de extremo más amplia un grueso de pared sensiblemente mayor que el de la citada porción de cuello, siendo la longitud total del citado dedil de entre aproximadamente 3 y 5 pulgadas (76,20 a 127 mm).

16. La cubierta estéril según la reivindicación 15 en la que la porción de cuello de dicho dedil tiene un diámetro interior mínimo adyacente a la mencionada lámina de 0,80 pulgada (20,32 mm).

17. La cubierta estéril según la reivindicación 15 en la que dicha porción de cuello tiene un diámetro interior mínimo adyacente a la citada porción de extremo de 1,10 pulgada (27,94 mm).

18. La cubierta estéril según la reivindicación 15 en la que dicha porción de extremo tiene un grueso de pared comprendido entre los límites de entre aproximadamente 0,030 y 0,080 pulgada (0,762 a 2,032 mm), y dicha porción de cuello tiene un grueso de pared de entre aproximadamente 0,010 a 0,050 pulgada (0,254 a 1,27 mm).

19. La cubierta estéril según la reivindicación 15 en la que dicha porción de cuello comprende una sección arqueada que tiene un grueso de pared sensiblemente menor que el resto de dicha porción de cuello, proporcionando dicha sección arqueada una zona fácilmente deformable para la palpación de la próstata durante la resección transuretral.

20. La cubierta estéril según la reivindicación 19, en la que dicha sección arqueada tiene un grueso de pared no superior a 0,02 pulgada, (0,508 mm).

5 21. La cubierta estéril según la reivindicación 20, en la que dicha sección arqueada se extiende longitudinalmente a lo largo de una porción mayor de la longitud de dicha porción de cuello y tiene una dimensión angular dentro de los límites de entre 90 y 180 grados.

10 22. La cubierta estéril según la reivindicación 15, en la que dicha porción de cuello es plegable sobre sí misma a un estado de retracción en el que dicha porción de cabeza más amplia queda retraída en una posición adyacente a la mencionada lámina y se extiende en torno a dicha porción de cuello plegada.

15 23. La cubierta estéril según la reivindicación 15, en la que dicho dedil tiene una longitud total comprendida entre los límites de 4 a 4,5 pulgadas (101,6 a 114,3 mm).

20 24. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la patente de invención que se solicita: UNA CUBIERTA UROLOGICA ESTERIL PARA USO EN RESECCIONES TRANSURETRALES Y OPERACIONES SIMILARES.

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de catorce páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 7 Enero de 1977

BERNARDO UNGRIA

P.P.



25

30

FIG. 1

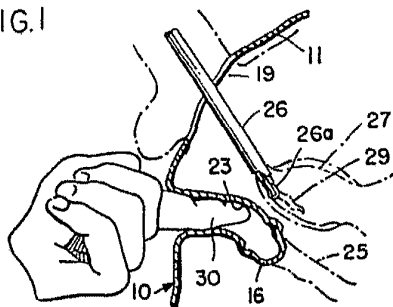


FIG. 2

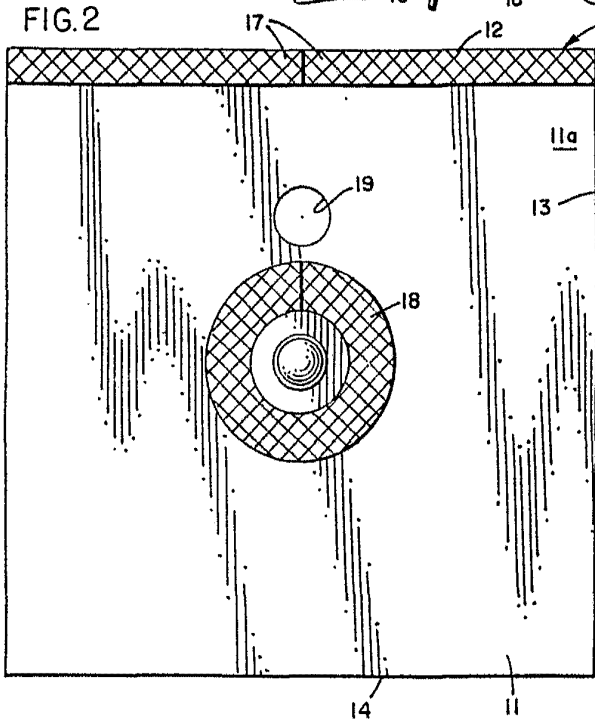


FIG. 3

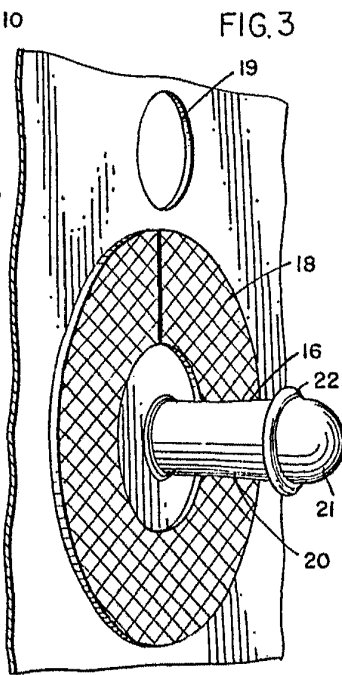


FIG. 4

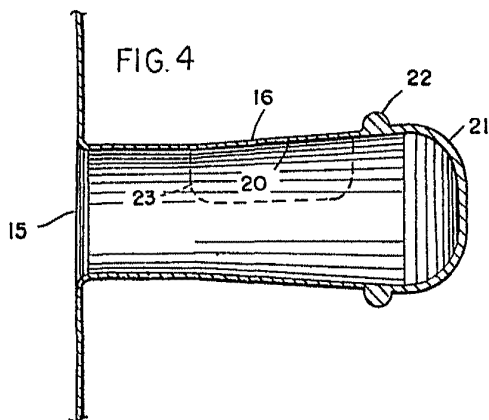
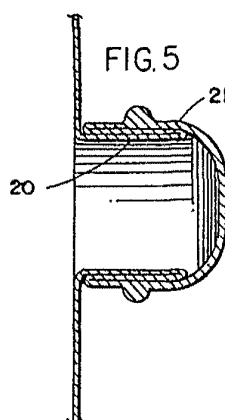


FIG. 5



ESCALA VARIABLE
Madrid, 7 Enero 1977
BERNARDO UNGRIA
P.P.