

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 261**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05775271 .9**

96 Fecha de presentación: **27.07.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1778125**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2007**

54 Título: **Implante médico mínimamente invasivo y dispositivo de inserción y procedimiento de uso de los mismos**

30 Prioridad:
28.07.2004 US 591648 P
20.07.2005 US 700857 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.07.2012

73 Titular/es:
ETHICON, INC.
U.S. ROUTE 22
SOMERVILLE, NEW JERSEY 08876-0151, US

72 Inventor/es:
SMITH, Daniel J.;
TRACEY, Michael y
LANDGREBE, Susanne

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 384 261 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

Implante médico mínimamente invasivo y dispositivo de inserción y procedimiento de uso de los mismos

Antecedentes de la invención

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

- 5 La presente solicitud reivindica prioridad de las solicitudes de patente provisionales de Estados Unidos con Nº de serie 60/591.648, presentada el 28 de julio de 2004 y 60/700857, presentada el 20 de julio de 2005.

Campo de la invención

- 10 La presente invención se refiere, en general, a implantes médicos mínimamente invasivos y a procedimientos para su uso y a un dispositivo de inserción para implantarlos, que tienen una aplicación particular para tratar la incontinencia urinaria.

Descripción de la técnica anterior

- 15 La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es una afección médica femenina asociada habitualmente con el debilitamiento de los músculos pélvicos y/o de los tejidos conectivos que soportan a la uretra en su posición apropiada. Como resultado de esta afección, se produce una fuga involuntaria de orina por una actividad física sencilla, tal como correr o saltar, e incluso toser o estornudar, dado que la uretra no está soportada de forma apropiada y no permanece cerrada completamente durante dicha actividad.

Un procedimiento médico aceptado en general para corregir la IUE es la inserción de una cinta sin tensión o transvaginal que es implantada quirúrgicamente en el tejido pélvico y que se extiende bajo la uretra, y proporciona un soporte para la uretra, cuando se ejerce presión sobre la misma.

- 20 La Patente de Estados Unidos Nº 5.899.909 describe con detalle un procedimiento típico para tratar la IUE usando una cinta transvaginal. La cinta se implanta haciendo pasar a una aguja curvada alargada que está fijada a un extremo de la cinta a través de una incisión en la pared vaginal, hasta una cara lateral de la uretra, a través del tejido pélvico detrás del hueso púbico, y saliendo a través de una incisión practicada en la pared abdominal. Se repite el procedimiento para el otro extremo de la cinta de malla, esta vez en la otra cara lateral de la uretra, saliendo la aguja a través de una segunda incisión practicada en la pared abdominal de la paciente. Después de que se ajuste la cinta de malla para un soporte apropiado de la uretra, se recortan sus extremos libres que se extienden fuera de la pared abdominal. Con el paso del tiempo, crecen fibroblastos en la cinta de malla para anclar la cinta en el tejido circundante. Por lo tanto, se deja la cinta como un implante en el cuerpo para formar un ligamento artificial que soporta la uretra para restaurar la continencia urinaria. En otro procedimiento conocido para implantar una cinta transvaginal, se inserta la cinta de una forma algo similar, pero es sacada a través del agujero obturador y sale del cuerpo a través de una pequeña incisión en la parte superior de la pierna.

El documento US 2003/0191480 A1 describe el uso de cinta o malla como soporte para la uretra. En una realización, una unión adhesiva fija partes de la cinta al hueso púbico.

- 35 El documento WO 03/086205 A2 describe el uso de un implante que comprende al menos una zona de fijación que puede fijarse al tejido fibrograso del espacio retropúbico.

- 40 El uso de una cinta transvaginal para tratar la IUE presenta una serie de ventajas. No necesita ser fijada mediante anclajes óseos, suturas o cualquier otro elemento para fijar a la cinta en su lugar, y hay una cicatrización mínima. El procedimiento requiere aproximadamente de 30 a 50 minutos, y puede ser realizado de forma ambulatoria bajo anestesia local, regional o general. Una de las pocas desventajas de los procedimientos conocidos para implantar cintas suburetrales es que el uso de agujas para hacer pasar a la cinta a través del cuerpo supone un riesgo de perforación de vasos, de la vejiga y del intestino. También requieren que se practiquen dos incisiones mínimas individuales a través de la pared abdominal (para una aproximación retropúbica) o de la parte superior de la pierna (para una aproximación al obturador) a través de las cuales salen las agujas curvadas y se hace pasar a la cinta fijada. Por supuesto, esto aumenta el riesgo de dolor y/o de infección postoperatoria al menos en un grado pequeño.

- 45 Por consiguiente, lo que se necesita es una cinta suburetral mejorada, y un dispositivo y un procedimiento para implantarla.

Resumen de la invención

- 50 La presente invención proporciona un implante para su uso en el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo en un paciente que incluye una cinta alargada implantable que tiene múltiples aberturas formadas a través de su grosor, teniendo la cinta una primera región del extremo y una segunda región del extremo opuesta longitudinalmente a la primera región del extremo y primer y segundo elementos de fijación biocompatibles fijados a las primera y segunda regiones del extremo de la cinta respectivamente, con cada elemento de fijación biocompatible teniendo una propiedad de adherencia al tejido mayor que la de la cinta.

Cada elemento de fijación está hecho de un material fabricado a partir de un compuesto de un primer polímero y un segundo polímero, preparándose el primer polímero a partir de monómeros seleccionados entre el grupo de láctido y glicólido y siendo el segundo polímero un polímero de poli(p-dioxanona), rico en poli(p-dioxanona).

5 También se desvela un procedimiento de implantación del implante en un paciente para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo. El procedimiento incluye las etapas de practicar una incisión en la pared vaginal de la paciente, insertar el primer elemento de fijación y la cinta fijada a través de la incisión y al interior del tejido pélvico o cualquier tejido obturador de la paciente en una cara lateral de la uretra y sin salir del cuerpo, insertar el segundo elemento de fijación y la cinta fijada a través de la incisión y al interior del tejido pélvico o cualquier tejido obturador de la paciente y en una cara lateral opuesta de la uretra sin salir del cuerpo, de modo que la cinta forme un bucle parcialmente alrededor de la uretra para proporcionar soporte para la uretra, y dejar el implante implantado en el cuerpo de la paciente.

Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de la misma, que debe leerse en relación con los dibujos adjuntos.

15 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista isométrica de un ejemplo, de un implante médico de acuerdo con la presente invención que es particularmente adecuado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

La figura 2 es una vista isométrica desde abajo del implante mostrado en la figura 1.

20 La figura 3 es una vista isométrica aumentada de una parte del implante formado de acuerdo con la presente invención y mostrado en la figura 1.

La figura 4 es una vista isométrica parcialmente en despiece ordenado del implante mostrado en la figura 1 y mostrado con un ejemplo de una vaina de protección.

La figura 4A es una vista isométrica parcialmente en despiece ordenado del implante mostrado en la figura 4 con otra forma de una vaina de protección mostrada en un estado abierto para recibir a la cinta.

25 La figura 4B es una vista isométrica del implante y de la vaina de protección mostrados en la figura 4, mostrándose la vaina de protección plegada para envolver, al menos parcialmente, a la cinta.

La figura 4C es una vista isométrica parcialmente en despiece ordenado del implante mostrado en la figura 4 con otra forma adicional de una vaina de protección mostrada en un estado abierto para recibir a la cinta.

30 La figura 5 es una vista en planta desde arriba de una parte de un implante formado de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 6 es una vista de sección transversal del implante mostrado en la figura 5, tomada a lo largo de la línea 6-6 de la figura 5.

La figura 7 es una ilustración esquemática de un implante de la presente invención siendo implantado quirúrgicamente en el cuerpo de una paciente antes de la extracción de la vaina.

35 La figura 8 es una ilustración esquemática de un implante de la presente invención mostrado implantado quirúrgicamente en el cuerpo de una paciente después de su colocación apropiada y de la retirada de la vaina.

La figura 9 es una vista isométrica y parcialmente en despiece ordenado de una forma de una herramienta de inserción, mostrada cubriendo un extremo de un implante, estando formados ambos de acuerdo con la presente invención, para implantar de forma quirúrgica el implante en el cuerpo de una paciente.

40 La figura 10 ilustra un extremo de otra realización de un implante de acuerdo con la presente invención.

La figura 10a ilustra la forma del implante de la figura 10 cuando está implantado y bajo tensión.

La figura 11 ilustra otra realización de un implante de acuerdo con la presente invención.

La figura 12 es una vista en perspectiva que ilustra otra realización de un dispositivo de inserción de acuerdo con la presente invención.

45 La figura 12a ilustra el dispositivo de la figura 12 con el elemento de sujeción del implante en una segunda posición.

La figura 13 es una vista lateral del dispositivo de inserción de la figura 12.

La figura 14 es una vista aumentada de la región del extremo distal del dispositivo de inserción de la figura 12

que sujeta un implante.

Las figuras 15a-c ilustran diversas etapas de inserción usando un implante y un dispositivo de inserción de acuerdo con la presente invención.

La figura 16 ilustra una colocación alternativa de un implante de acuerdo con la presente invención.

5 **Descripción detallada**

Aunque se describe la presente invención en detalle con respecto a su uso como una cinta suburetral para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo, debe entenderse que la invención no está limitada a esto, dado que hay numerosas aplicaciones distintas adecuadas para dicho implante. Por ejemplo, los implantes que incorporan características novedosas descritas en este documento podrían ser utilizados para reparar defectos del suelo pélvico tales como, aunque sin limitación, cistoceles y rectoceles, y para una reparación de hernias u otras afecciones de prolapso, o para soportar o para restaurar de otra manera otros tipos de tejido.

Volviendo inicialmente a las figuras 1-3 de los dibujos, una realización de un implante 2 en forma de una cinta suburetral particularmente apropiada para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) incluye una cinta alargada implantable 4. La parte principal 4 de la cinta tiene una multiplicidad de aberturas formadas a través del grosor de la misma, e incluye un primer extremo 6 y un segundo extremo 8 opuesto longitudinalmente al primer extremo 6.

Preferiblemente, la cinta 4 está formada como una malla o red con aberturas formadas a través del grosor de la misma del orden de aproximadamente 1 milímetro para permitir que los fibroblastos crezcan en la cinta para fijar la cinta en el tejido circundante de la paciente. Un material adecuado para la cinta es PROLENE[®], que es una malla tricostada o tejida de polipropileno que tiene un grosor de aproximadamente 0,7 milímetros, y que está fabricado por Ethicon, Inc., Somerville, Nueva Jersey. Este material está autorizado por la FDA en los Estados Unidos para su implantación en el cuerpo humano.

La cinta de PROLENE[®] mencionada anteriormente es una malla no absorbible. Sin embargo, se prevé que se encuentre dentro del alcance de la invención tener la cinta 4 formada de un material o una red tricostados o tejidos que sean bioabsorbibles con el paso del tiempo, o que puedan variar en cuanto al tamaño de los poros, el grosor de la fibra, la construcción, el tamaño y/o las propiedades.

La cinta alargada 4 puede estar recubierta en uno o más lados con una sustancia de estimulación de los fibroblastos, por ejemplo, un derivado de una matriz de esmalte.

En una realización adicional mostrada en las figuras 5 y 6, una pluralidad de marañas separadas 10 de filamentos sintéticos pueden estar fijadas al lado superior 12 y/o al lado inferior opuesto 14 de la cinta 4, de modo que se extiendan hacia fuera desde las superficies de los lados superior e inferior para estimular el crecimiento de tejido cicatricial y la fijación a la cinta 4.

La cinta visible 4 de malla estará dimensionada de forma adecuada de acuerdo con su o sus aplicaciones tal como se. Por ejemplo, una realización descrita en detalle a continuación que es particularmente apropiada para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres tiene una anchura de aproximadamente 10-12 milímetros, y tiene una longitud L₁ de entre aproximadamente 15 milímetros y aproximadamente 150 milímetros, preferiblemente 40 milímetros. La longitud total del implante L₂, incluyendo los elementos de fijación 16, puede ser desde aproximadamente 35 milímetros hasta aproximadamente 250 milímetros y, preferiblemente, de aproximadamente 80 milímetros. Como se explicará con más detalle a continuación, la longitud del implante 2 puede variar, dado que los elementos de fijación 16 pueden ser recortados o cortados de forma transversal dependiendo del procedimiento de inserción y de las necesidades del facultativo durante la implantación quirúrgica de la cinta. Además, la longitud puede variar de acuerdo con el uso deseado y/o la colocación del implante.

Volviendo de nuevo a las figuras 1-3, el implante incluye un elemento de fijación 16 polimérico biocompatible, y preferiblemente bioabsorbible, fijado a cada una de las regiones primera y segunda 6, 8 del extremo de la parte principal visible 4 de la cinta. En una realización, cada elemento de fijación 16 polimérico bioabsorbible tiene propiedades de adherencia al tejido para fijar *in vivo* el implante al tejido circundante de la paciente en la que está implantado el implante sin requerir ningún otro medio para la fijación física, tal como un mecanismo de anclaje o similar. Lo que se quiere decir con "propiedad de adherencia al tejido" es la capacidad del implante para tener una fijación inmediata y con colocación relativa (incluso aunque sea mediante medios temporales) en el tejido firme sin la necesidad de un crecimiento inmediato de tejido.

De acuerdo con una realización preferida, los elementos bioabsorbibles 16 de fijación se crean ensamblando material o componentes de un producto comercializado con el nombre de ETHISORB[®] Dura Patch, comercializado por Codman, compañía del grupo Johnson & Johnson, que es principalmente un material compuesto quirúrgico sintético de poliglactina VICRYL[®] que es utilizado para el refuerzo del tejido en cirugía. VICRYL[®] es un material fabricado por Ethicon, Inc. de Somerville, N.J. ETHISORB[®] Dura Patch incluye un velo fabricado de hilo no teñido de VICRYL[®] (poliglactina 910) y PDS (poli-p-dioxanona) que está intercalado en un lado con un pedazo de película

teñida de poli-p-dioxanona. La película y el velo se unen entre sí en un procedimiento térmico, que deja a la película intacta como una lámina. La película es teñida de violeta con D&C Violet no 2 (índice de color no 60725). De acuerdo con una realización, los extremos de la cinta de PROLENE® pueden estar intercalados entre dos pedazos de ETHISORB® Dura Patch, estando los componentes unidos térmicamente entre sí. De acuerdo con una realización preferida, sin embargo, se utilizan los componentes de VICRYL® y de PDS de ETHISORB® Dura Patch para fabricar la parte de velo, al igual que la misma película teñida de poli-p-dioxanona. Se colocan los componentes por separado, la almohadilla de velo y la lámina de película de poli-p-dioxanona teñida, en un lado de la cinta de PROLENE® y se colocan una segunda almohadilla de velo y una segunda lámina de película de poli-p-dioxanona teñida en el otro lado. Luego se coloca el conjunto de 5 piezas en un procedimiento térmico para unir los componentes entre sí. El procedimiento térmico está controlado para mantener la temperatura, de modo que solo fundirá el hilo de PDS y la película teñida de poli-p-dioxanona. El uso de los componentes individuales proporciona un velo no prensado que facilita la unión posterior de las dos láminas de película a través de la malla, dado que las dos capas de velo afelpado se integran en el tejido de la malla de PROLENE® durante el prensado. Después del procedimiento de prensado térmico, las láminas de película de poli-p-dioxanona teñidas ya no existen, dado que son fundidas formando una pléthora de puntos de unión entre la malla y las capas de velo.

El componente de velo descrito anteriormente está fabricado de materiales absorbibles, pero podría ser concebible que estuviera fabricado de material no absorbible o de una combinación de los mismos. El procedimiento de fabricar el velo comienza de forma similar a otros textiles, en los que se toma hilo relativamente recto con una proporción preferida, siendo la proporción de VICRYL® con respecto a PDS en la realización preferida de aproximadamente 8:1. Las hebras individuales de hilo son hiladas entre sí utilizando técnicas textiles habituales, y la hebra nueva es tejida formando una estructura similar a un calcetín que tiene un diámetro de aproximadamente 1-2 pulgadas (2,54-5,08 cm) y una longitud continua. La estructura similar a un calcetín o a un tubo está tejida, de forma que se puede tirar del guahilo para desenredar el tubo, lo que retuerce la hebra 8:1 que en caso contrario sería relativamente recta.

Se introduce el calcetín o el tubo en un telar, y se teje una lámina de material holgado similar a una bufanda con una anchura de aproximadamente 8 pulgadas (20,32 cm). Dado que se usó la hebra retorcida 8:1, la estructura de bufanda resultantes es afelpada. A continuación, se corta la bufanda en longitudes de aproximadamente 12-18 pulgadas (30,48-45,72 cm). A continuación, se coloca la longitud cortada sobre una placa no calentada, y se deja caer, a continuación, una placa calentada sobre la placa no calentada, atrapando a la bufanda entre un espacio definido. A medida que aumenta la temperatura de la bufanda hasta una temperatura predeterminada que se encuentra por debajo de la temperatura de fusión de los hilos de PDS, se generan pequeños puntos de fusión que mantienen la forma de la nueva estructura de velo afelpado. A medida que encogen las hebras individuales de hilo de PDS y se funden ligeramente, tiran de las hebras de hilo de VICRYL® con ellas. Además, a medida que encoge la bufanda original, aumenta de grosor y se reduce en tamaño a medida que se cierra el tejido abierto de la bufanda. El nuevo material resultante es un "material similar al velo" ejemplar como se ha hecho referencia anteriormente.

Aunque se ha descrito anteriormente una realización preferida, se reconoce que se pueden realizar mejoras que se pretende que se encuentren dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, se puede alterar la proporción de composición de los polímeros absorbibles que componen el material. Es decir, usar más componente de poli(L(-)-láctido-co-glicólido) y menos componente poli(p-dioxanona), o viceversa. También se reconoce que, en el caso del copolímero de láctido/glicólido, se pueden alterar las cantidades relativas de los comonomeros. Por lo tanto, se puede aumentar ligeramente el nivel de láctido en el copolímero para reducir la cristalinidad y aumentar la tasa a la que se absorbe el componente. También se reconoce que se puede alterar la naturaleza geométrica de los componentes fibrosos del velo para proporcionar un agarre mejorado de las superficies del tejido. Se puede proporcionar una sección transversal menos circular de los componentes fibrosos, tal como una sección transversal que sea más plana. También se puede utilizar una sección transversal con forma de estrella para mejorar el agarre.

Además, se podrían utilizar ventajosamente otros polímeros absorbibles en la puesta en práctica de la presente invención. De utilidad particular son los polímeros absorbibles o bioabsorbibles preparados a partir de monómeros de lactona seleccionados del grupo constituido por p-dioxanona, glicólido, L (-)-láctido, D(+)-láctido, meso-láctido, ε-caprolactona y carbonato de trimetileno o combinaciones de los mismos. En aquellos casos quirúrgicos en los que se pone en peligro la reparación del tejido, tal como en pacientes diabéticas o ancianas, se puede ajustar en consecuencia el perfil de absorción de los elementos de fijación. Por lo tanto, se puede hacer uso ventajosamente de un (co)polímero con alto contenido en láctido, tal como 95/5 poli(L(-)-láctido-co-glicólido).

Además de los polímeros absorbibles preparados a partir de monómeros de lactona descritos anteriormente, se podría utilizar celulosa regenerada y oxidada, también conocida como ORC. Se sabe que este material, especialmente en un estado no neutralizado, se adhiere al tejido corporal. Se podría ajustar el grado de oxidación y de acidez para mejorar la adherencia y también proporcionar una actividad antibacteriana.

En un aspecto adicional de la invención, los polímeros absorbibles pueden combinarse con agentes antimicrobianos para proporcionar un beneficio añadido. Se reconoce que se podrían añadir otros ingredientes activos para proporcionar características mejoradas, tales como agentes reductores del dolor, etc. Los agentes pueden ser añadidos al polímero antes de la formación del material final, pueden ser añadidos al material final una vez que está fabricado, o pueden ser añadidos a los elementos de fijación una vez que están fabricados.

No sería irrazonable suponer que existen ciertas situaciones quirúrgicas en las que se preferirían elementos permanentes no absorbibles de fijación. En este caso, los elementos de fijación podrían estar fabricados a partir de polímeros no absorbibles. Los polímeros no absorbibles incluyen las poliolefinas, tales como polietileno o polipropileno; poliuretanos; poliésteres, tales como tereftalato de polietileno o tereftalato de polibutileno; y poliamidas, también conocidas como Nylons, tales como Nylon-6, Nylon-66 o Nylon-12.

Como se muestra en la realización de la figura 3 y como se ha descrito anteriormente, cada elemento de fijación 16 puede incluir una primera parte superior 18 y una segunda parte inferior 20. La primera parte 18 está fijada al lado superior de la cinta y la segunda parte 20 está fijada al lado inferior de la cinta. La cinta puede extenderse únicamente a lo largo de una parte de la longitud del elemento de fijación o, en realizaciones alternativas, puede extenderse completamente a lo largo de la longitud de la cinta, o simplemente puede estar fijada a los extremos alejados de la misma. De forma alternativa, las partes 18, 20 del elemento de fijación pueden estar fijadas a la cinta 4 por medio de otros procedimientos bien conocidos, tales como usando adhesivos biocompatibles o similares.

Los elementos de fijación 16 poliméricos de la realización de las figuras 1-3 incluyen una parte central 22 de cuerpo y una pluralidad de partes 24 de uña separadas de forma longitudinal que se extienden hacia fuera lateralmente en direcciones opuestas desde la parte central 22 de cuerpo. Preferiblemente, cada parte 24 de uña tiene una forma generalmente triangular, tomando el elemento de fijación 16 de polímero una configuración generalmente de flecha, con una base ancha 26 en un extremo y una parte 28 de punta con forma triangular o de punta de flecha en el otro extremo. La pluralidad de partes 24 de uña con forma triangular se extienden de forma lateral hacia fuera entre la base 26 y la parte 28 de punta triangular.

Las partes 24 de uña con forma triangular pueden estar separadas longitudinalmente de partes de uña adyacentes aproximadamente 3-5 milímetros, y las uñas en cada lado de la parte central pueden estar desplazadas para mejorar adicionalmente la ajustabilidad. La anchura de cada elemento de fijación 16 polimérico medida entre el punto más lateral de las partes 24 de uña dispuestas de forma lateral es de aproximadamente 11 milímetros, preferiblemente, que es la anchura preferida total de la cinta 4 y del implante 2. En una realización alternativa, las uñas pueden estar separadas muy estrechamente, del orden de 0,02 a 1,0 milímetros, y pueden tener cualquier configuración distinta de la triangular, de forma que no parezcan uñas visibles. El implante puede incluir, además, interrupciones en la separación entre las "uñas". Por ejemplo, en una realización preferida, las "uñas" están separadas entre sí de forma longitudinal aproximadamente 0,05 mm, con una de cada dos de ellas eliminada. De forma alternativa, se puede usar en uno o ambos lados una superficie de corte irregular que no tiene una separación definida longitudinalmente a lo largo de la misma.

Las partes 24 de uña pueden ser afiladas, pero están formadas, preferiblemente, con un radio de aproximadamente 0,1 y 2 milímetros en sus partes 30 que se extienden más hacia fuera lateralmente, y están formadas con un radio de aproximadamente 0,1 y 2 milímetros en sus partes 30 que se extienden más hacia dentro, es decir, el área entre las partes lateralmente adyacentes 30 que se extienden hacia fuera de las mismas, y la punta triangular 28 de cada elemento de fijación 16 tiene una anchura transversal de aproximadamente 11 milímetros y una dimensión longitudinal que puede variar entre 3-10 milímetros. Además, los elementos de fijación 16 pueden ser recortados o cortados a través de su anchura transversal si el facultativo necesita acortar la longitud total del implante 2.

Con esta forma particular, los elementos de fijación 16 poliméricos están previstos para adherirse al tejido circundante, y/o acoplarse al mismo, minimizando el resbalamiento hacia atrás o el deslizamiento hacia delante después de que el implante 2 ha sido implantado quirúrgicamente en la paciente. Se prefiere que cada elemento de fijación 16 tenga una rigidez superior a la rigidez de la parte 4 de cinta de malla para proporcionar algo de rigidez y mantener su forma general. Esto impide o minimiza el resbalamiento con respecto al tejido circundante al que se adhieren y mantiene la integridad general de los elementos de fijación durante la implantación quirúrgica. Se puede cambiar la rigidez de toda el área de fijación mediante la elección del procedimiento de fabricación.

Aunque la realización de las figuras 1-3 incorpora las partes de uña descritas anteriormente, las áreas de fijación también pueden tener simplemente una configuración rectangular, como se muestra en la figura 10, siempre que las áreas de fijación estén constituidas por un material que tenga una rigidez y/o propiedades de adhesión al tejido adecuadas para fijar a la cinta en su lugar, tal como el material descrito anteriormente. En la realización de la figura 10, un borde inferior 17 del área 16 de fijación tiene un área de corte transversal (a lo largo de la línea a-a) que es ligeramente mayor que la de la malla a la que se fija. Esta diferencia de área en corte transversal también puede aumentarse durante la implantación dado que, normalmente, la tensión sobre la malla provoca que la malla adopte una anchura ligeramente reducida, como se muestra en la figura 10a.

Como se muestra en la figura 9 en particular, cada elemento de fijación 16 puede incluir, además, uno o más agujeros 34, aberturas, ranuras o similares formados a través del grosor del mismo y separados de forma longitudinal entre sí. Estos agujeros 34 pueden cooperar con una realización de una herramienta 36 de inserción para colocar de forma apropiada los extremos libres del implante 2 en el tejido pélvico u obturador de la paciente. Dicha herramienta 36 de inserción puede incluir una varilla alargada 38 que puede ser susceptible de ser doblada hasta una curvatura deseada por el facultativo y que mantiene su forma configurada durante el procedimiento quirúrgico. La varilla 38 incluye un extremo proximal 40 para ser agarrado por el facultativo, y un extremo distal 42 opuesto al extremo proximal 40 para ser insertado a través de una incisión practicada en la pared vaginal superior

de una paciente. La parte 42 del extremo distal incluye una o más puntas 44 que se extienden de forma radial hacia fuera desde la varilla 38 y están separadas entre sí. Cada punta 44 tiene un diámetro que es igual o ligeramente menor que el diámetro de los agujeros 34 formados en los elementos de fijación 16, y las puntas adyacentes 44 están separadas entre sí una distancia igual a la separación entre agujeros adyacentes 34 formados en los elementos de fijación. En consecuencia, las puntas 44 de la herramienta 36 de inserción pueden ser recibidas por los agujeros 34 formados en los elementos de fijación 16, de modo que cada extremo libre del implante 2 puede ser fijado de forma selectiva al extremo distal 42 de la herramienta de inserción para una colocación apropiada en el tejido pélvico de la paciente. Una vez está colocado de forma apropiada, el implante 2 puede ser separado de la herramienta 36 de inserción al manipular el facultativo el extremo proximal para maniobrar el extremo distal 42 de la herramienta de inserción alejándolo ligeramente del implante 2, de forma que las puntas 44 son liberadas de sus agujeros respectivos 34 en los elementos de fijación. También serán evidentes diversos procedimientos distintos de inserción para los expertos en la técnica, tales como cualquier variación de un fórceps utilizado para colocar las áreas de fijación, u otras herramientas de inserción utilizando un medio adecuado mediante el cual se agarra y/o se colocan las áreas de fijación de un implante. A continuación se describirá en detalle otra realización preferida de un dispositivo de inserción.

Una segunda razón para tener dichos agujeros 34 formados a través del grosor de los elementos de fijación 16 es que facilitan el recrecimiento del tejido a través de los elementos de fijación para adherirlos adicionalmente al tejido circundante.

Como se muestra en la figura 4 de los dibujos, de acuerdo con una realización, el implante 2 y, en particular, la cinta 4 están cubiertos en sus lados superior e inferior con una vaina separable 46 de plástico. Cada vaina 46 puede incluir un corte o perforación 48 que se extiende al menos parcialmente a través de su anchura en su punto medio que cubre el punto medio del implante 2 para facilitar su retirada desde los lados superior e inferior 12, 14 de la cinta 4. Puede incluir, además, una línea u otra marca 50 que discurre de forma transversal a través de la parte media de la vaina 46, estando colocada dicha línea u otra marca 50 en el punto medio del implante 2, de forma que indique al facultativo dónde se encuentra el punto medio de la cinta durante el procedimiento quirúrgico de implantación. Se pueden usar fórceps para retirar la vaina 46 de los lados superior e inferior 12, 14 de la cinta 4 durante el procedimiento de implantación. Las vainas 46 pueden evitar que la cinta 4 se enganche en el tejido circundante durante la inserción y la colocación del implante 2 en el cuerpo de la paciente. Preferiblemente, cada vaina 46 se extiende ligeramente más allá de la anchura de la cinta 4 para garantizar que los lados superior e inferior 12, 14 y los bordes laterales de la cinta 4 no se enganchen en el tejido circundante durante el procedimiento quirúrgico. Una vaina también puede permitir una protección contra la contaminación o el daño.

En las figuras 4A - 4C se ilustran otras formas de vainas de protección. Más específicamente, las figuras 4A - 4C ilustran vainas de protección para el implante que están formadas como envoltorios que pueden ser plegados sobre el implante para envolver al menos parcialmente la cinta durante la implantación.

Volviendo inicialmente a las figuras 4A y 4B, la vaina 46' de protección incluye una pieza trasera 60, formada preferiblemente por dos segmentos 61 colocados extremo con extremo. Con respecto a la cinta, los dos segmentos 61 se encuentran, preferiblemente, en el centro de la cinta y se extienden de forma perpendicular hacia fuera desde la superficie externa de la pieza trasera para definir en conjunto una lengüeta 62. Cada segmento 61 de la pieza trasera 60 que forma la lengüeta 62 puede ser agarrado por el facultativo usando un fórceps para retirar la vaina 46' de protección del implante 2 después de que ha sido colocado e implantado de forma apropiada en la paciente.

La vaina 46' de protección incluye, además, piezas laterales plegables 64 fijadas a y que se extienden desde lados opuestos, de la pieza trasera 60 al menos parcialmente a lo largo de la dimensión longitudinal de la pieza trasera. Como puede verse en la figura 4B, el implante 2 y la vaina 46' están ensamblados de modo que el lado inferior del implante descansa sobre la superficie interna de la pieza trasera 62, y las piezas laterales 64 de la vaina están plegadas sobre el lado superior del implante. Las piezas laterales 64 de la vaina 46' pueden estar dimensionadas para encontrarse en sus bordes libres a lo largo de la línea central longitudinal del implante, o pueden estar dimensionadas, de modo que una pieza lateral se extiende solapándose parcialmente con la otra pieza lateral.

Preferiblemente, como se muestra en las figuras 4A y 4B, la vaina 46' de protección puede incluir piezas extremas axiales 66 fijadas a lados axiales opuestos, y que se extienden desde los mismos, de la pieza trasera 60. Preferiblemente, cada pieza extrema axial 66 está dimensionada para tener una anchura y una longitud que se ajustan a la anchura y la longitud de la parte central 22 de cuerpo de cada elemento de fijación 16, de modo que solo cubren un lado de la parte central 22 de cuerpo, dejando expuestos el otro lado de la parte central 22 de cuerpo y ambos lados de las partes 24 de uña. De esta manera, durante la implantación y con la vaina 46' de protección fijada al implante 2, las partes expuestas de los elementos de fijación 16 establecerán contacto y podrán adherirse al tejido circundante de la paciente.

La figura 4C ilustra otra forma de una vaina 46" de protección para su uso con el implante de la presente invención. Esta vaina 46" es la misma que la mostrada en las figuras 4A y 4B, excepto que está formada en dos mitades individuales plegables dispuestas de forma longitudinal, es decir, cada una de la pieza trasera 60 y de las piezas laterales opuestas 64 están formadas por dos segmentos separables 68 colocados de forma longitudinal entre sí extremo con extremo. Se puede retirar por separado cada segmento 68 de media parte de la vaina 46" de la misma

forma que se ha descrito anteriormente, es decir, por las partes que agarra el facultativo de la pieza trasera de la vaina que forma la lengüeta 62 con fórceps, de modo que se puede retirar un medio segmento 68 de la vaina 46", si se desea, durante la implantación parcial del implante, o se pueden retirar ambos medios segmentos 68 después de que se han colocado e implantado de forma apropiada ambos extremos del implante 2 en la paciente.

5 Adicionalmente, la cinta 4 puede tener su lado superior 12 formado con una marca, tal como un primer color, y su lado inferior 14 formado con otra marca, tal como un segundo color que es distinto del primer color o marca. Esto permitirá que el facultativo sepa si la cinta 4 está retorcida o se ha retorcido durante el procedimiento quirúrgico de implantación. En otras palabras, uno de los lados superior e inferior 12, 14 del implante 2 debería estar orientado hacia la uretra a medida que se envuelve parcialmente alrededor de la misma, y teniendo el otro de los lados superior e inferior 12, 14 un color u otra marca distinta que sea visible para el facultativo, debería estar orientado alejándose de la uretra durante su implantación quirúrgica en la paciente. Por supuesto, se prevé que la vaina 46, 46', 46", en vez del implante 2, pueda estar coloreada de forma similar o pueda incluir marcas distintivas.

Además de las marcas mencionadas en los extremos de fijación, la malla o la vaina pueden estar marcadas para describir el centro del bucle de malla o una zona puede estar marcada para ayudar al facultativo a ubicar de forma simétrica el bucle de malla con respecto a la uretra durante la implantación.

Las figuras 7 y 8 ilustran un procedimiento para implantar quirúrgicamente un implante 2 de la presente invención en una paciente para tratar una incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). En primer lugar, se practica una pequeña incisión 52 en la pared vaginal superior 54. El facultativo fija el extremo distal 42 de la herramienta 36 de inserción a un elemento de fijación 16 del implante 2 al insertar las puntas 44 en sus agujeros correspondientes 34 formados a través del elemento de fijación. El facultativo puede doblar la herramienta de inserción con cualquier curvatura que piense que es necesaria para ayudar en el procedimiento de implantación.

Al manipular el extremo proximal 40 de la herramienta 36 de inserción, el facultativo dirige el extremo distal 42 de la herramienta con un extremo del implante 2 fijado a la misma a través de la incisión quirúrgica 52 y al interior del tejido blando en una cara lateral de la uretra 56 y por detrás del hueso púbico 58. La o las marcas transversales 50 en la vaina 46, 46', 46" indicarán al facultativo el punto medio o la zona media del implante 2, de modo que el facultativo pueda juzgar el grado de penetración en el tejido y si se requiere una inserción adicional. Debido a su tendencia inherente a adherirse al tejido circundante, el elemento de fijación 16 fija el extremo libre del implante 2 al tejido circundante con el que establece contacto. El facultativo manipula ahora la herramienta 36 de inserción, de modo que se libera del elemento de fijación 16 y se retira, dejando la primera mitad del implante 2 implantada en la paciente.

Con el concepto de inserción descrito, y después de la inserción del primer elemento de fijación, el facultativo puede reconocer que el implante es demasiado largo al comparar la marca central o la zona media del implante con la posición de la uretra. Si fuera necesario, el segundo elemento de fijación 16 del implante descrito puede ser recortado para compensar la diferencia de longitud. Una vez recortado a la longitud, el facultativo fija entonces el extremo distal 42 de la herramienta de inserción al elemento de fijación 16 en el otro extremo del implante 2, y dirige a la herramienta de nuevo a través de la incisión 52 en la pared vaginal y de modo que pase a través del tejido blando en la otra cara lateral de la uretra 56 y por detrás del hueso púbico 58. A continuación, el facultativo separa la herramienta 36 de inserción del elemento de fijación 16 en este segundo extremo del implante 2 y retira la herramienta, dejando a la cinta en su lugar y parcialmente en bucle alrededor, preferiblemente, de la parte media de la uretra 56. La segunda área 16 de fijación se adhiere al tejido circundante con el que hace contacto y sujeta a la segunda mitad del implante 2 en su lugar. Durante este procedimiento, el facultativo puede comprobar el color u otra marca en los lados superior e inferior 12, 14 del implante 2 o de las vainas 46, 46', 46" para asegurarse de que no se retuerce la cinta. Si fuese necesario, el facultativo puede recortar uno o ambos elementos de fijación 16 para ajustar la longitud del implante.

El facultativo usa ahora fórceps para separar y retirar las vainas 46, 46', 46" de plástico que cubren los lados superior e inferior 12, 14 de la cinta 4. Se deja implantada la cinta expuesta en la paciente, de forma que, con el paso del tiempo, los fibroblastos proliferarán y crecerán en la cinta para fijar la cinta al tejido circundante. Los elementos de fijación 16 cumplen su propósito para fijar temporalmente el implante. Después de la absorción del ETHISORB, la longitud completa (incluyendo las partes entre los elementos de fijación) de la malla tendrá un recrecimiento en el tejido circundante, dejando a la cinta implantada para proporcionar un soporte para la uretra 56.

En referencia una vez más a las realizaciones de las figuras 10, 10a y 14, se muestra adicionalmente otro ejemplo de un insertador particularmente adecuado para ser utilizado con los implantes de la presente divulgación en las figuras 12-14. Preferiblemente, el insertador 100 incluye un primer dispositivo 102 insertador que tiene un contorno o similar (véase la figura 13) que es particularmente adecuado para seguir sustancialmente el recorrido deseado de inserción como se describirá con más detalle a continuación. En el ejemplo ilustrado, el insertador incluye una región 103 del extremo distal que incluye una punta distal 104 de penetración en el tejido. Preferiblemente, la punta distal de penetración en el tejido incluye un borde cortante en contraposición con un borde romo. El primer dispositivo 102 insertador incluye una parte sustancialmente plana 108, y una región 106 del extremo proximal que incluye una parte sustancialmente curvada 110. Preferiblemente, la parte sustancialmente plana tiene una longitud l_1 de aproximadamente 30 mm (1,2 pulgadas) y una anchura de aproximadamente 8,1 mm (0,32 pulgadas). Además, la

parte curvada 110 tiene, preferiblemente, una longitud l_2 de aproximadamente 38 mm (1,5 pulgadas) en aproximadamente 50 grados. Preferiblemente, la parte sustancialmente plana es tangente a la parte curvada 110, y hay colocada una parte proximal sustancialmente recta 113 del primer dispositivo insertador a aproximadamente 40 grados con respecto a la tangente de la parte curvada 110.

5 En el ejemplo ilustrado, el insertador también incluye un elemento 116 de refuerzo que está acoplado a la parte sustancialmente plana, y preferiblemente tiene una periferia sustancialmente complementaria a la misma, del primer dispositivo insertador. El elemento de refuerzo proporciona una rigidez adicional al insertador en el área a la que se fija el implante, como se describirá con mayor detalle a continuación. Preferiblemente, el elemento de refuerzo está separado ligeramente del primer dispositivo insertador, del orden de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas),
10 por una pluralidad de pequeñas protuberancias 130 o similares bien en el dispositivo insertador o bien en el elemento de refuerzo para aumentar la eficacia y la efectividad de los procedimientos de esterilización con gas al permitir que los gases de esterilización fluyan más libremente entre las partes. Este elemento de refuerzo es un material delgado endurecido que tiene un borde externo 105 cortante, y una anchura w_1 que es ligeramente mayor que la del primer dispositivo 102 insertador, preferiblemente del orden de 0,38 mm (0,015 pulgadas) más ancho.

15 En el ejemplo ilustrado, el elemento de refuerzo también incluye un primer elemento 132 de paso a su través que tiene, preferiblemente, un elemento de tipo de resorte. El primer elemento de paso a su través tiene una parte delantera 115 y una parte trasera 117 (véanse las figuras 13 y 14), extendiéndose ambas, preferiblemente, hacia arriba sustancialmente en perpendicular desde el elemento de refuerzo. Como se describirá con más detalle a continuación, cuando se fija un implante al insertador, el primer elemento de paso a su través se extiende al menos
20 parcialmente hacia arriba a través de una abertura en el implante, de forma que la parte delantera 115 evita un movimiento hacia atrás del implante con respecto al insertador y la parte trasera 117 evita un movimiento hacia delante del implante con respecto al insertador. Además, cuando se fija un implante al insertador, la naturaleza de tipo de resorte del primer elemento de paso a su través lo empuja para volver a una posición que está más a ras con el insertador. Por lo tanto, cuando se retrae el elemento 118 de captura (como se describe a continuación), se libera
25 más fácilmente el implante. Finalmente, la parte trasera 117 tiene, preferiblemente, una longitud de forma que quepa en el grosor o el perfil del insertador después de que se libera el implante, de forma que no se enganche ni quede cogido de otra manera en el tejido a medida que se extrae el insertador del cuerpo, después de la colocación del implante.

Además, el insertador 100 incluye un elemento de sujeción 118 del implante que está acoplado de forma que pueda moverse al dispositivo de inserción en un área hacia el extremo proximal del dispositivo insertador, de modo que
30 pueda moverse con respecto al primer dispositivo insertador como se indica mediante la flecha mostrada en la figura 13. El propósito de esto será evidente a partir de la siguiente descripción adicional. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado, el elemento de sujeción 118 del implante está constituido por secciones de hilo sencillo y doble, que están sujetas en su lugar en múltiples puntos. En la presente realización, estos múltiples puntos incluyen el elemento de
35 captura 122, los elementos 132, 114 de paso a su través, y la almohadilla 140 para el dedo. Preferiblemente, la almohadilla 140 para el dedo incluye una proyección 190 que se extiende entre los dos hilos 191a, 191b, y actúa como un tope contra la parte en la que se unen 192 los dos hilos para limitar la retracción del elemento de sujeción del implante.

El extremo distal 120 del elemento de sujeción del implante está acoplado de forma que pueda separarse al primer
40 dispositivo de inserción, al ser recibido, preferiblemente, por un elemento de captura 122 en el extremo distal del insertador. Sin embargo, mediante la manipulación del dispositivo de sujeción del implante por parte de un usuario, el extremo distal del elemento de sujeción del implante puede ser liberado posteriormente del elemento de captura. En particular, el movimiento del dispositivo de sujeción del implante en la dirección de la flecha mostrada en la figura
45 13 moverá el dispositivo de sujeción del implante hasta una segunda posición mostrada en la figura 12a en la que el elemento de sujeción del implante no se extiende a través del elemento de paso a su través y no es recibido en el elemento de captura. En esta segunda posición tampoco se extenderá a través del implante, liberando de ese modo el implante del dispositivo insertador como se entenderá fácilmente a partir de la siguiente descripción adicional.

En la realización ilustrada, el elemento de captura 122 se proyecta hacia arriba desde una superficie superior del
50 elemento de refuerzo, y tiene una abertura 134 en el mismo dimensionada para recibir el extremo distal del elemento de sujeción del implante. El elemento de captura 122 también cumple una segunda función, ya que proporciona una amortiguación para el implante a medida que es insertado. Aunque ésta es una realización preferida, los especialistas en la técnica reconocerán fácilmente que son posibles diversas formas y configuraciones para este elemento de captura, siempre que cumpla el fin de recibir de forma que pueda separarse al extremo distal del elemento de sujeción del implante.

Preferiblemente, el insertador también incluye uno o más elementos de paso a su través (es decir, 132, 114) que se
55 proyectan hacia arriba desde su superficie superior, e incluyen una o más aberturas (es decir, 132, 119) a su través. Las aberturas pueden tener cualquier configuración o forma, siempre que permitan que el elemento de sujeción del implante pase a su través, como se muestra mejor en la figura 14. Esta característica mantiene al menos parcialmente la posición del elemento de sujeción del implante con respecto al insertador. Aunque los elementos de
60 paso a su través ilustrados están formados de una pieza con el insertador, se podría utilizar cualquier elemento de paso a su través adecuado para mantener al menos parcialmente la posición del elemento de captura con respecto

al insertador, tal como bucles de sutura o similares.

Como se ha indicado, el insertador descrito en el presente documento es particularmente adecuado para su uso junto con un implante de construcción similar a la descrita en relación con la figura 10, pero que tiene elementos de fijación 140 de la configuración mostrada en la figura 14, que incluye bordes 195a, 195b de lados sustancialmente planos, o bordes laterales de corte áspero como se ha descrito anteriormente. En un ejemplo preferido, la anchura más externa w_2 del implante con respecto a la anchura más externa w_1 , del insertador tiene una proporción de aproximadamente 1,4:1. Esta proporción se prefiere para conseguir un equilibrio entre las fuerzas de inserción y el control del usuario, a medida que el implante se inserta en el tejido conectivo como se describe a continuación. Las proporciones menores y mayores ofrecen distintos resultados dependiendo de las necesidades quirúrgicas y/o el tipo de tejido que está siendo penetrado. Por ejemplo, las proporciones menores tales como entre 0,7 y 1,4 pueden reducir cada vez más la fuerza de inserción y reducir las fuerzas de fricción del implante sobre el tejido circundante. Sin embargo, estas proporciones menores pueden ofrecer menos control del usuario. Las proporciones mayores, tales como entre 1,4 y 2,8 pueden aumentar cada vez más la fuerza de inserción si se utiliza en tejido resistente, pero no pueden aumentar la fuerza de inserción en tejido blando.

Preferiblemente, cada uno de los elementos de fijación 140 está fijado a la región del extremo distal del dispositivo insertador por medio del elemento de sujeción 118 del implante, como se muestra. En el ejemplo ilustrado, el elemento de sujeción 118 del implante se extiende a lo largo de la superficie superior 119, y sustancialmente adyacente a la misma, del primer dispositivo insertador hasta que alcanza la región sustancialmente plana. En algún punto a lo largo de la región sustancialmente plana comienza a extenderse alejándose del primer dispositivo insertador, para dejar un espacio entre ambos, como se muestra en la figura 13. Aunque está separado del primer dispositivo insertador, el dispositivo de sujeción del implante pasa a través de la abertura 134 en el primer elemento 132 de paso a su través, estando recibido posteriormente su extremo distal 120 en el elemento de captura 122. Como se muestra en la figura 14, para fijar el implante al insertador, el elemento de sujeción del implante se extiende hacia arriba a través del implante antes de que su extremo distal sea recibido en el elemento de captura 122. Preferiblemente, el implante incluye una o más aberturas 135 que se extienden a través del mismo para facilitar la extensión del elemento de sujeción del implante a través del mismo, y para permitir que el elemento 132 de paso a su través se extienda hacia arriba a través del mismo también.

De acuerdo con un ejemplo, el insertador 100 incluye, además, un elemento de agarre o una almohadilla 140 para el dedo o similar colocados en el entorno del extremo proximal del dispositivo. El elemento de agarre está fijado firmemente al primer dispositivo 102 insertador y tiene cualquier configuración adecuada para mejorar el agarre y la manipulación del dispositivo. En la realización ilustrada, el elemento de agarre está configurado para recibir el dedo índice de un usuario. Además, tiene un extremo distal ahusado para permitir una entrada sencilla a medida que se empuja al insertador 100 en el cuerpo. La almohadilla 140 para el dedo también puede contener material radiopaco utilizado habitualmente en dispositivos médicos para ayudar a determinar si no se ha dejado por descuido un componente perdido u olvidado en la paciente. El insertador también puede incluir una o más cubiertas (no mostradas) de protección sobre el borde cortante del elemento de refuerzo para proteger contra un daño o lesión por parte del borde cortante antes de la inserción.

El insertador proporciona varias ventajas claras cuando se insertan los implantes descritos en la presente invención, dado que permite que el implante sea fijado al dispositivo de inserción de una forma que minimiza el perfil del sistema general. Esto es importante en aplicaciones tales como las descritas anteriormente porque es deseable minimizar un traumatismo al tejido aparte del que es directamente necesario para insertar el implante. Esto también es importante para la visualización cuando se coloca el implante, dado que es crítico que el insertador minimice la obstrucción de la visión del cirujano durante la implantación. Otro aspecto importante del insertador descrito en este documento es que proporciona un medio mediante el cual se libera el implante después de una colocación apropiada sin una manipulación adicional del implante. Además, el insertador 100 en combinación con el implante descrito permite un ajuste directo e inverso del implante antes de una liberación final, y permite una percepción táctil superior del cirujano antes de la liberación. Esta es una ventaja significativa, ya que se pueden conseguir una colocación y una tensión apropiadas del cabestrillo usando el dispositivo insertador, y una vez que se consigue esta colocación apropiada se libera el implante sin ningún movimiento adicional. Esto se diferencia de los implantes de cabestrillo que existen en la actualidad, en los que la malla se implanta inicialmente, luego se ajusta subsiguientemente al tirar de los extremos o del centro del cabestrillo. Finalmente, el dispositivo insertador está diseñado de modo que no está situado entre el implante y la uretra (en comparación con un dispositivo de inserción que podría "intercalar" a la malla entre dos componentes opuestos) durante la colocación del implante, lo que tiene ventajas con respecto a una colocación apropiada del implante y a la visualización.

Otra característica ventajosa del insertador de la presente invención es que al menos la sección transversal de la parte curvada 110 del primer dispositivo insertador tiene sustancialmente una configuración 151 con una forma de "v", como puede verse mejor en la figura 15b. Esta configuración con forma de "v" permite que la anchura w_3 de la parte curvada se reduzca con respecto a la anchura más externa w_1 , del insertador, mientras que se mantiene una resistencia suficiente. Se ha descubierto que la anchura reducida alivia la presión contra la uretra durante la colocación del implante. Una anchura mayor puede aplicar presión contra la uretra y provocar un falso positivo, dando como resultado una colocación incorrecta de la malla después de que se retiren los insertadores. En un ejemplo preferido, la proporción de las anchuras w_1 con respecto a w_3 es de 2:1.

Se describirán ahora en detalle los procedimientos preferidos para usar el dispositivo de inserción de las figuras 12-14, en referencia a las figuras 15a-c y 16. Preferiblemente, se proporciona un implante 2 que tiene elementos de fijación 16 a un usuario con dos insertadores tales como los descritos anteriormente, cada uno fijado a un extremo del implante, como se muestra en la figura 15b. Se prepara a la paciente para el procedimiento drenando la vejiga, anestesiándola utilizando anestesia local, regional o general, y colocándola posteriormente en la posición de litotomía. Utilizando bien un fórceps o bien una abrazadera de Allis, se agarra la pared vaginal en cada lado de la uretra. Entonces, se practica una incisión sagital con una longitud de aproximadamente 1,5 cm, comenzando aproximadamente a 1,0 cm desde el meato uretral externo, usando un escalpelo o similar. La incisión abarcará la zona uretral media y permitirá el paso posterior del implante. A continuación, con un par de tijeras romas pequeñas, se practican dos disecciones parauretrales pequeñas de aproximadamente 1,0 cm.

A continuación, se agarra el extremo proximal 106 de uno de los insertadores utilizando un impulsor o portador convencional 150 de aguja o similar, que retiene el elemento de sujeción 118. Para la colocación en "U" se orienta entonces el extremo distal 108 del dispositivo insertador aproximadamente en una posición a las 11 en punto hacia el resalte ipsilateral. Con un dedo índice sobre la almohadilla para el dedo, se inserta el primer insertador 152 y el implante fijado a través de la incisión vaginal y la primera disección parauretral diseccionada anteriormente como se muestra en la figura 15a, con el extremo distal del dispositivo de inserción permaneciendo en contacto íntimo con el aspecto inferior-posterior del hueso púbico, de modo que se inserta el implante en el tejido conectivo del diafragma urogenital. La inserción debería detenerse cuando el dispositivo de inserción se encuentre firmemente en el tejido conectivo (aproximadamente 4 cm desde el extremo distal del elemento de fijación). Entonces, se desacopla el impulsor/portador de la aguja del primer insertador y se acopla con el segundo insertador 154 de la misma forma. A continuación, se repite el procedimiento en el otro lado de la uretra 156, dejando los dispositivos de inserción/implantes como se muestra en la figura 15b. La cinta 4 debe colocarse sin tensión bajo la uretra media. Se pueden realizar ajustes según sea necesario mediante una inserción o una retracción adicionales con los insertadores primero 152 o segundo 154. A continuación, se libera el implante tanto del primer dispositivo 152 de inserción como del segundo 154 al tirar de los elementos respectivos 158, 160 de sujeción del implante, como se muestra en la figura 15c, en vez de la malla como es el caso con otros dispositivos conocidos. Los dispositivos de inserción son retirados y se cierra la incisión, completando de ese modo el procedimiento.

De acuerdo con otro procedimiento preferido, el implante puede colocarse en una posición más lateral como se muestra en la figura 16, conocida por los especialistas en la técnica como la posición de "hamaca". El procedimiento es sustancialmente el mismo que el descrito anteriormente, excepto que el primer insertador 152 está orientado aproximadamente en la posición a las 9 en punto o paralelo al suelo con un ángulo de aproximadamente 45 grados desde la línea central, hacia la rama isquiopúbica. Se inserta el extremo distal del dispositivo de inserción en contacto íntimo con el hueso, pero hacia el músculo obturador interno, en el que se fija firmemente. El ajuste se realiza con el insertador 100, no tirando de la malla.

Los implantes descritos en este documento pueden ser implantados de forma ventajosa en una paciente sin el uso de agujas que pasen a través de todo el cuerpo y sin la necesidad de formar incisiones en la pared abdominal, en trectos grandes diseccionados anteriormente, o en la parte superior de la pierna de la paciente, y además sin la necesidad de anclajes óseos o similares. El procedimiento no solo es menos traumático emocionalmente para la paciente que los procedimientos convencionales que emplean agujas curvadas alargadas, o los dispositivos dotados de ganchos que se utilizan para enganchar y arrastrar la malla por el cuerpo, sino que también es menos invasivo, dado que no se requieren incisiones en la pared abdominal o en la parte superior de la pierna de la paciente. Debido a que el implante propiamente dicho de la presente invención es más pequeño que los implantes convencionales, esto puede dar como resultado, potencialmente, menores complicaciones quirúrgicas, menos rechazos de la malla y/o menos infecciones provocadas por la malla, y un procedimiento quirúrgico más rápido.

Con la colocación del implante en "U" de la presente invención, el procedimiento de implantación quirúrgica puede llevarse a cabo de forma ambulatoria bajo anestesia local, regional o general. Además, el procedimiento para la implantación requiere el uso de un cistoscopio, aunque el paso tiene menos riesgo, como con todos los procedimientos quirúrgicos que pasan cerca de una estructura siempre existe un riesgo de lesión. La seguridad de la paciente se mejora adicionalmente durante el procedimiento de implantación quirúrgica, dado que hay menos probabilidades de complicaciones debido al hecho de que no existe la necesidad de dirigir la colocación del implante en "U" si se realiza de forma apropiada, dado que no pasa cerca de la vejiga ni del intestino ni de ningún vaso grande, dado que se pretende que la colocación mínimamente invasiva de los dispositivos se encuentre en el borde inferior de la sínfisis púbica en el tejido conectivo cerca del hueso púbico.

De forma similar, la colocación en "hamaca" puede llevarse a cabo de forma ambulatoria bajo anestesia local, regional o general. La seguridad de la paciente se mejora adicionalmente respecto a la "U" durante el procedimiento de implantación quirúrgica, dado que no existe el riesgo, si se realiza correctamente, para la vejiga o el intestino o cualquier otro vaso grande dado que el recorrido del dispositivo no es al interior del espacio de Retzius. Adicionalmente, la presente invención ofrece aún más seguridad que los procedimientos conocidos actualmente de tipo "hamaca" que pasan por el haz obturador, o cerca del mismo, que contiene el nervio y la arteria. Preferiblemente, el implante de la presente invención está fijado en el músculo interno y no es lo suficientemente grande para pasar cerca del haz obturador.

5 Como se ha indicado anteriormente, aunque se ha descrito con detalle la presente invención con respecto a una cinta suburetral, la invención no está limitada de este modo. Los elementos de fijación descritos anteriormente pueden estar incorporados para servir como puntos de fijación para cualquier tipo de malla usada en procedimientos quirúrgicos, tal como una reparación del suelo pélvico o una reparación de hernias, o cirugía plástica, o la reestructuración de tejido. Por ejemplo, una malla 70, tal como la mostrada en la figura 11 (la forma es únicamente para fines ilustrativos, dado que se puede utilizar una malla con cualquier forma) puede incorporar una o más regiones 72 de conexión a las que pueden fijarse los elementos de fijación 16. En el caso de una reparación del suelo pélvico, por ejemplo, la malla podría estar dimensionada y formada para tratar un cistocele, estando fijada la malla en su lugar utilizando los elementos de fijación de una forma similar a la descrita anteriormente. Para cualquier cirugía plástica usada, y todas ellas, para cambiar la posición del tejido, por ejemplo, el dispositivo puede parecer similar a la presente invención y se pueden alterar la forma del dispositivo de inserción, cualquier proporción de anchuras del insertador con respecto al implante, el uso de un recubrimiento, el procedimiento de conexión y el tamaño para adecuarlos a la aplicación quirúrgica que se vaya a emprender.

10 Aunque se han descrito en este documento realizaciones ilustrativas de la presente invención en referencia a los dibujos adjuntos, debe entenderse que la invención no está limitada a esas realizaciones precisas y que un especialista en la técnica puede llevar a cabo diversos cambios y modificaciones distintos en este documento sin alejarse del alcance de la invención, que está limitada únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (2) para su uso en el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo en una paciente, que comprende:
- 5 una cinta alargada implantable (12) que tiene una multiplicidad de aberturas formadas a través del grosor de la misma, teniendo la cinta una primera región del extremo (16) y una segunda región del extremo (8) longitudinalmente opuesta a la primera región del extremo; y primer y segundo elementos de fijación biocompatibles (16) fijados a la primera y segunda regiones del extremo de la cinta respectivamente, teniendo cada elemento de fijación biocompatible una propiedad de adherencia al tejido mayor que la de la cinta,
- 10 en el que cada elemento de fijación está fabricado de un material manufacturado de un compuesto de un primer polímero y un segundo polímero, estando el primer polímero preparado a partir de monómeros seleccionados entre el grupo de láctido y glicólido, y siendo el segundo polímero un polímero de poli(p-dioxanona), rico en poli(p-dioxanona).
2. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante tiene una longitud de aproximadamente 5 a 10 centímetros.
3. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cinta está comprendida por una malla o red de polipropileno.
4. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el implante comprende además una vaina (46) que cubre sustancialmente a la cinta.
- 20 5. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los elementos de fijación rodean sustancialmente a las primera y segunda regiones del extremo de la cinta, respectivamente.
6. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada elemento de fijación comprende además una parte de cuerpo central (22) y una pluralidad de partes de uña separadas (24) que se extienden lateralmente hacia fuera desde la parte de cuerpo central.
- 25 7. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cinta incluye un lado superior (12) y un lado inferior (14), el lado superior tiene una primera marca en él y teniendo el lado inferior una segunda marca en él, siendo la segunda marca diferente de la primera marca, distinguiéndose de este modo el lado superior del lado inferior.
8. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cinta incluye una pluralidad de marañas de filamentos separadas (10) fijadas a la misma.
- 30 9. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer polímero es 10/90 poli(L-)-láctido-co-glicólido), y el segundo polímero es poli(p-dioxanona).
10. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer polímero es 95/5 poli(L-)-láctido-co-glicólido), y el segundo polímero es poli(p-dioxanona).
- 35 11. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los elementos de fijación tienen una configuración plana sustancialmente rectangular.
12. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los elementos de fijación tienen una anchura más externa sustancialmente igual a una anchura de la cinta.

FIG. 1

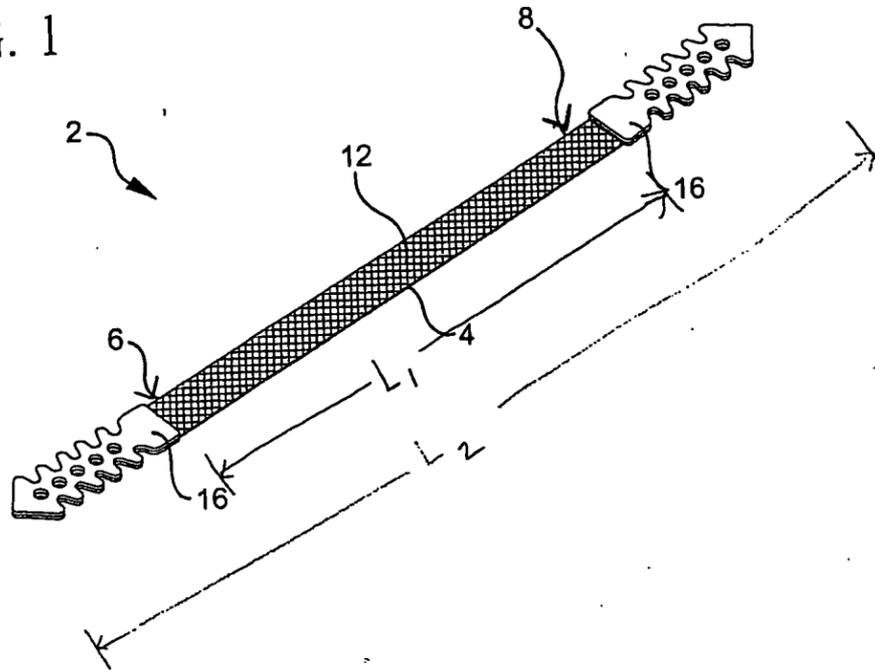


FIG. 2

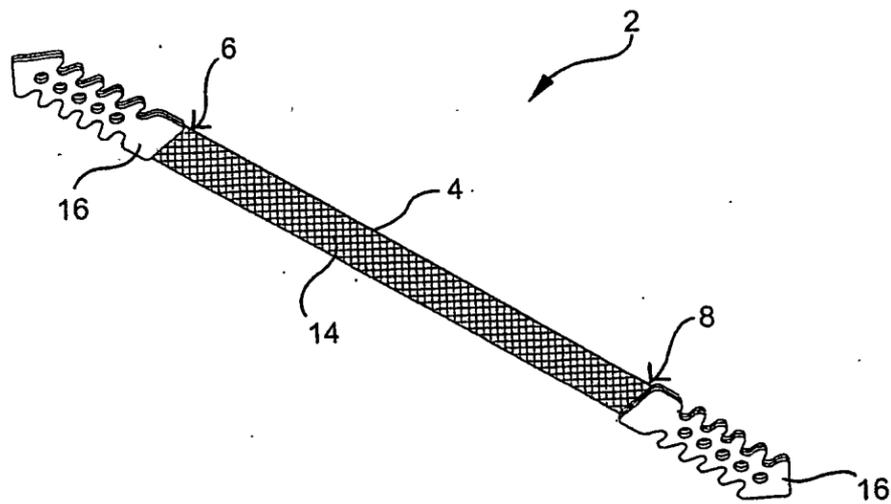


FIG. 3

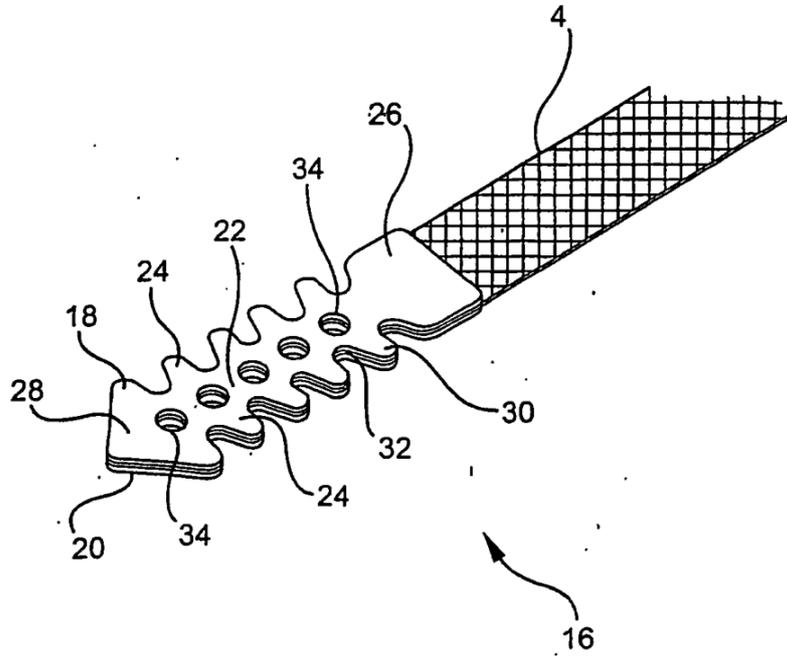


FIG. 4

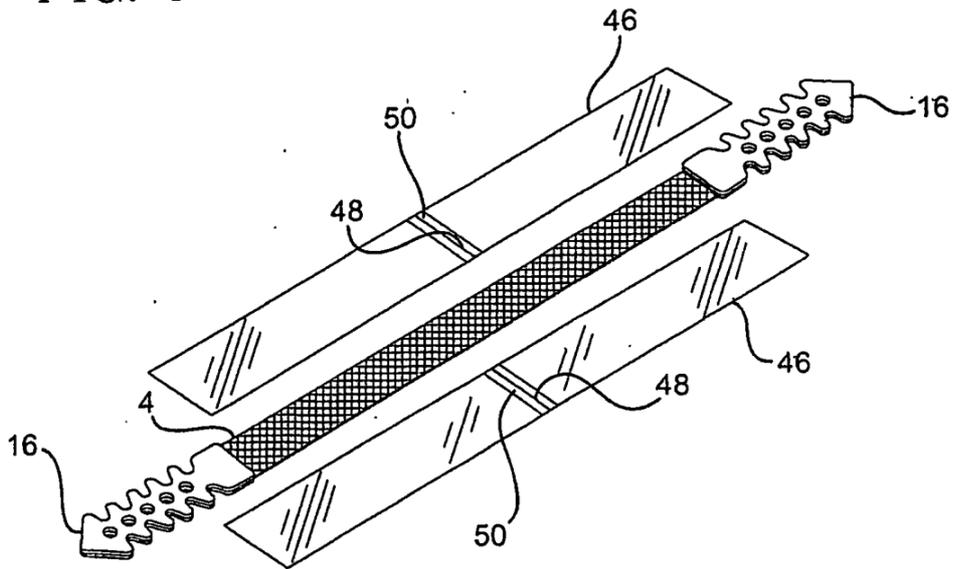


FIG. 4A

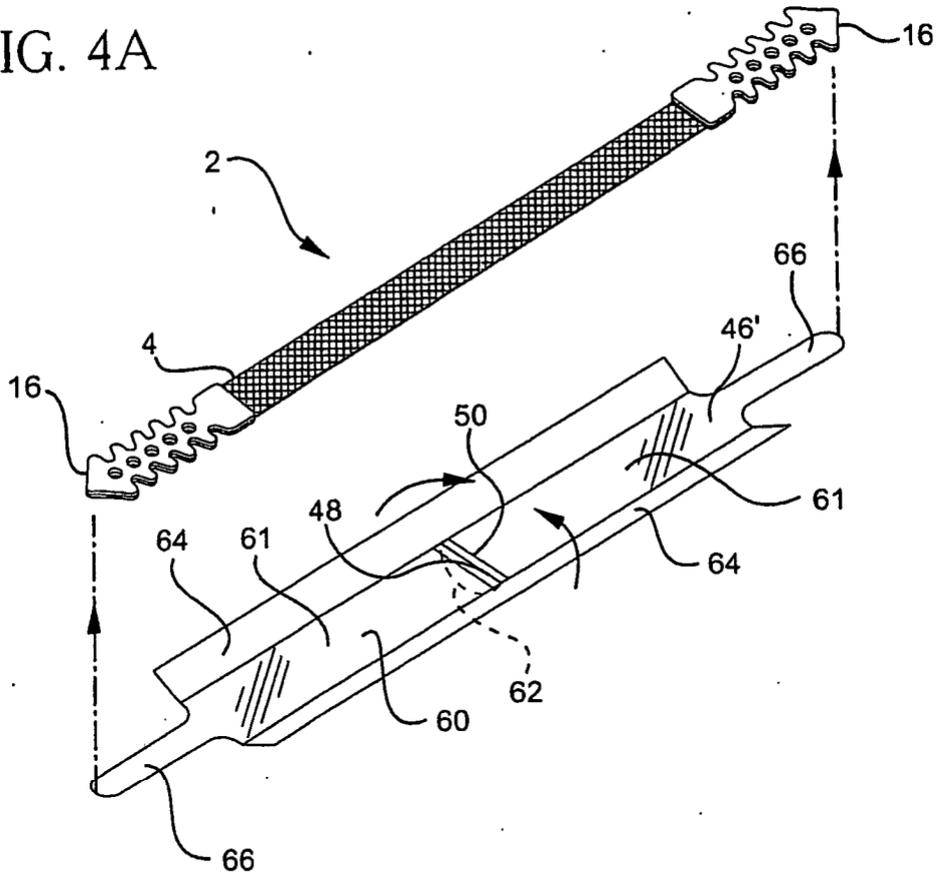


FIG. 4B

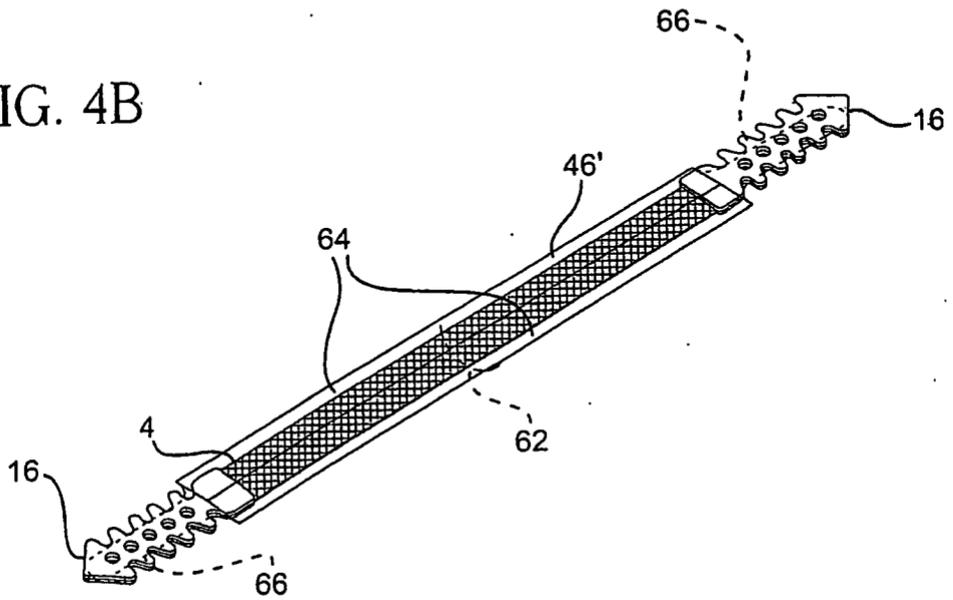


FIG. 4C

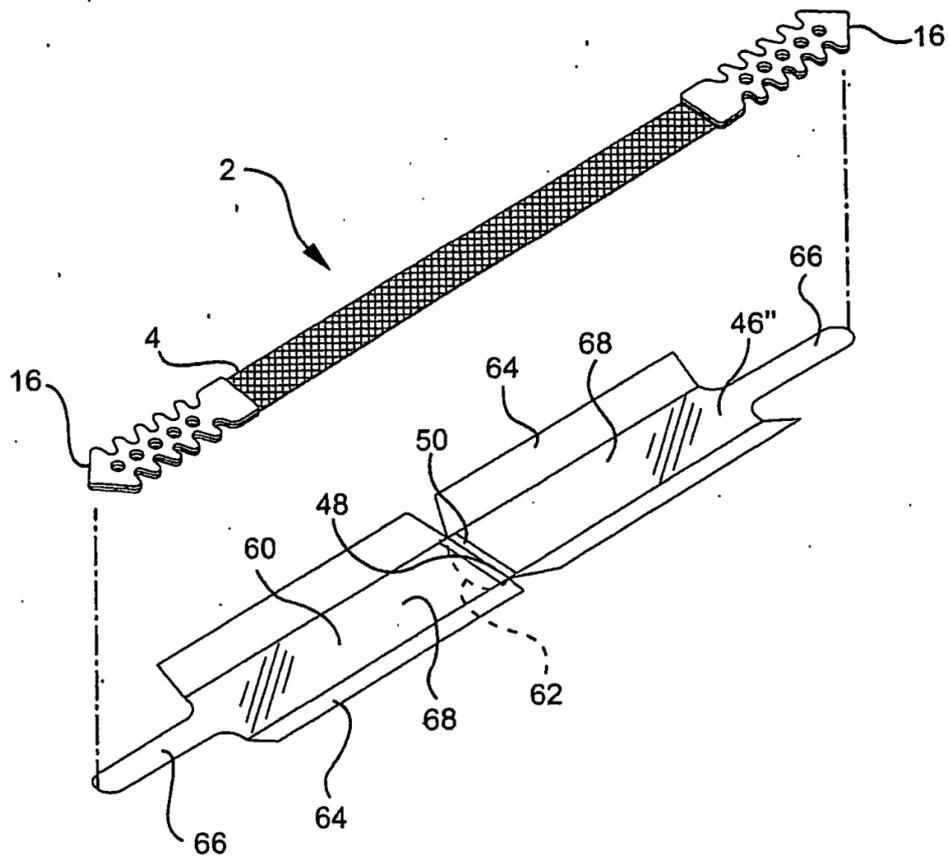


FIG. 5

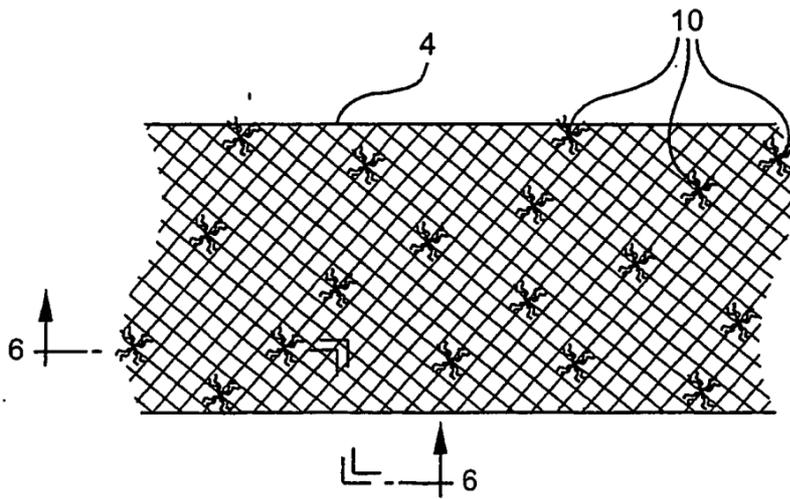


FIG. 6

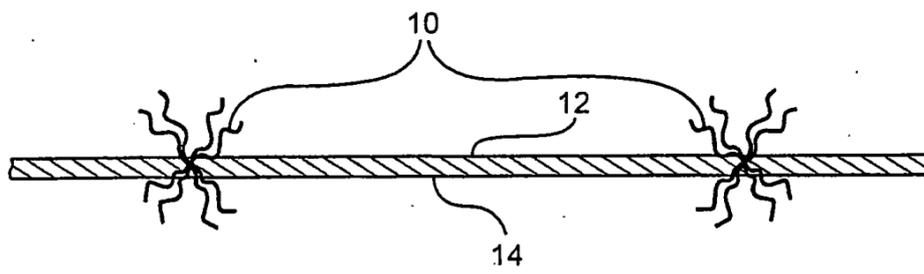


FIG. 7

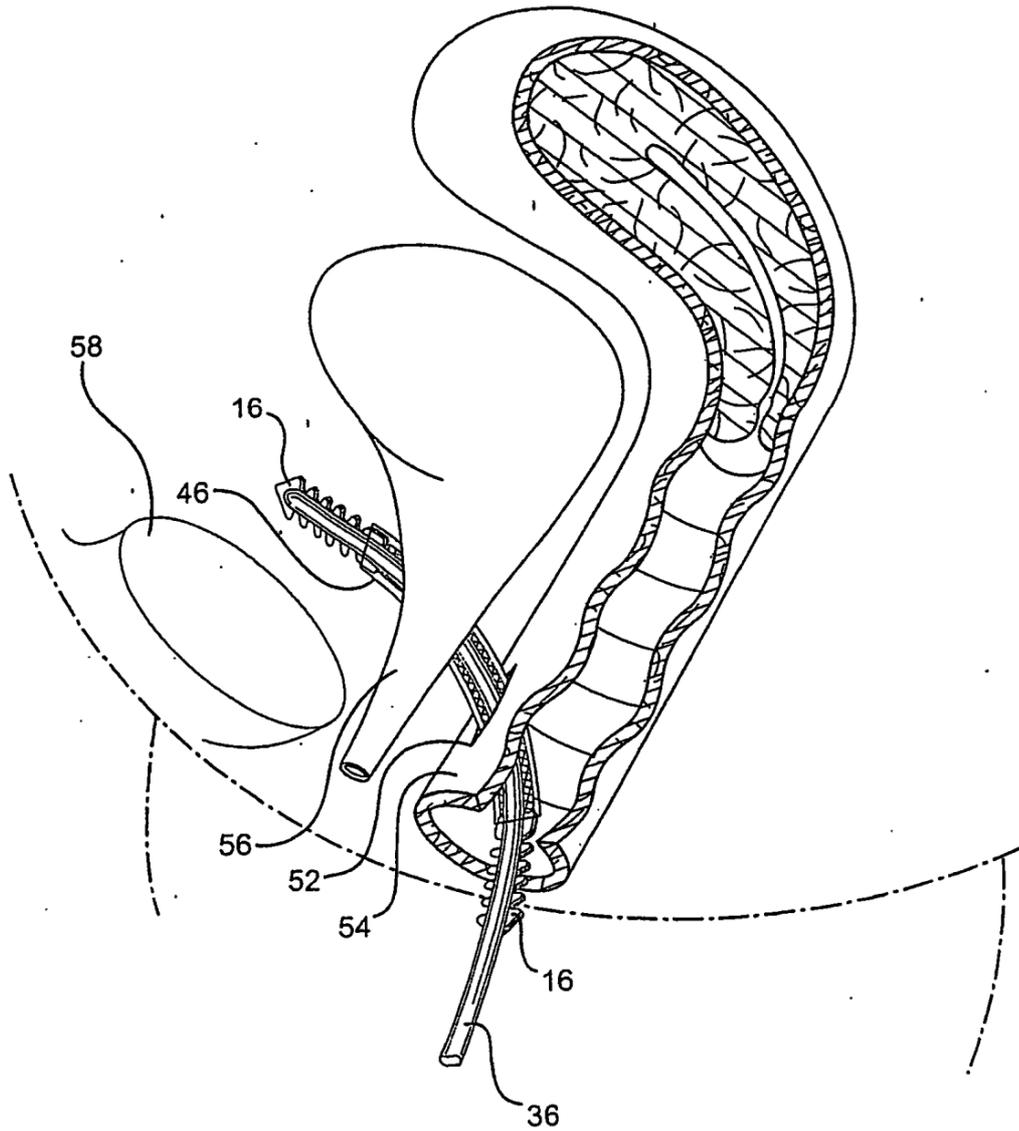


FIG. 8

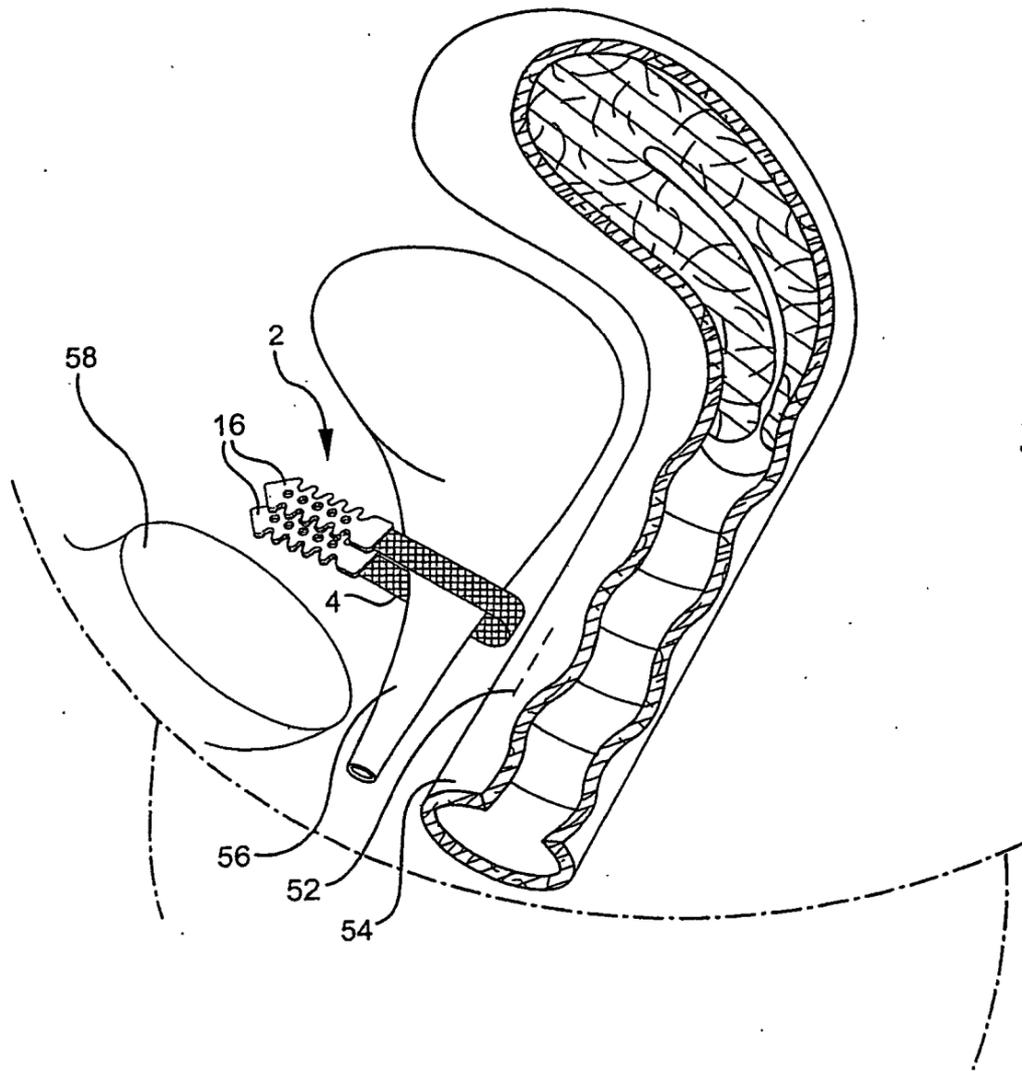


FIG. 9

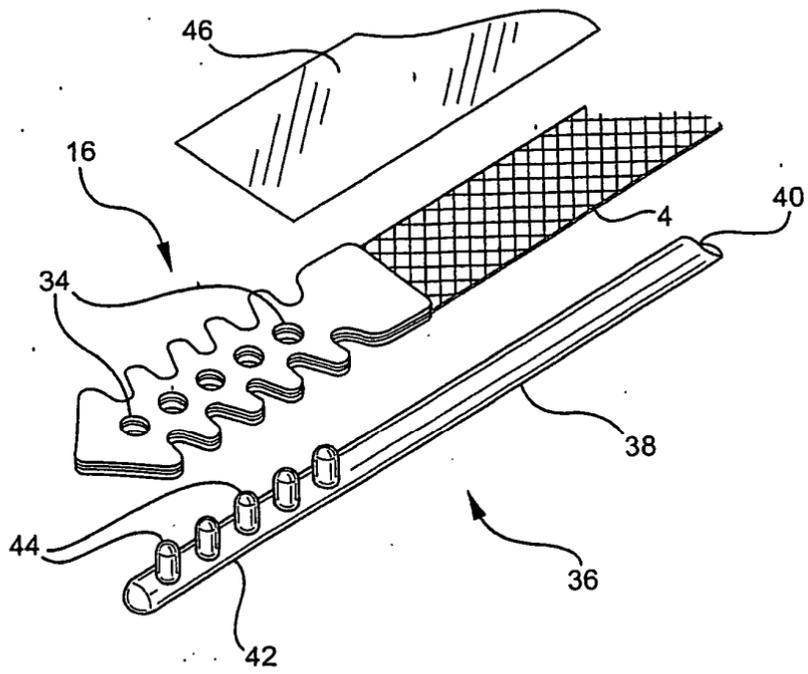


FIG. 10

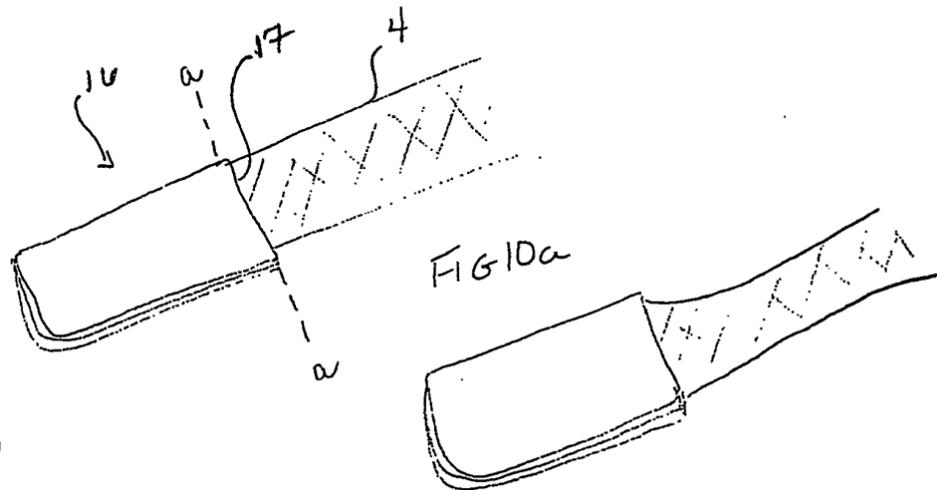


FIG 11

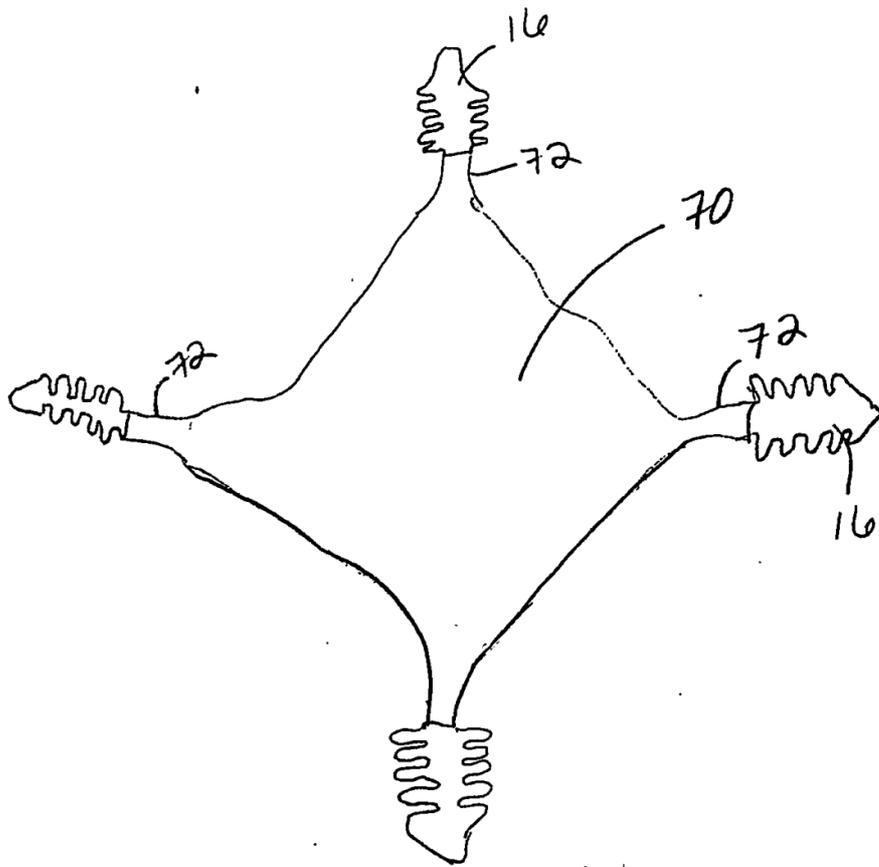
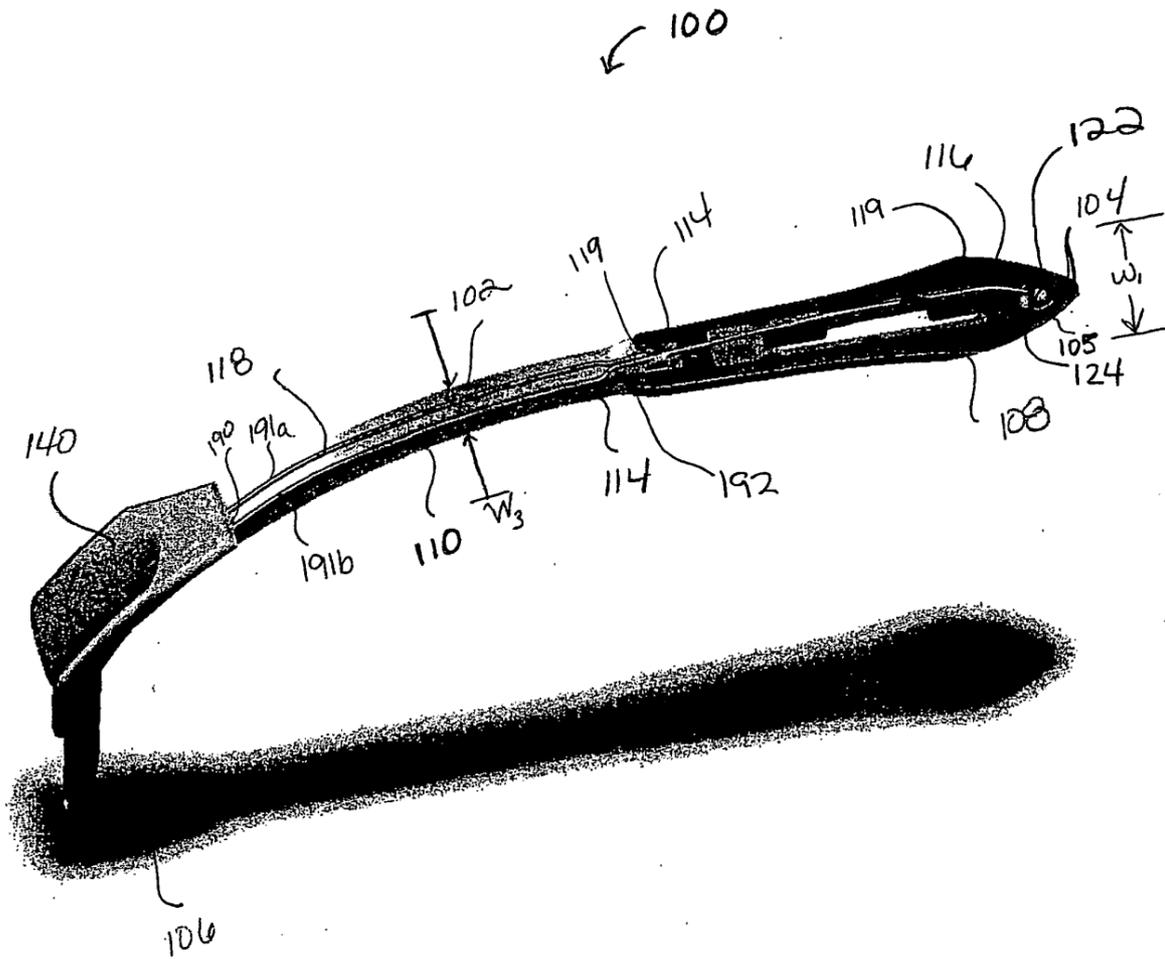


Fig. 12



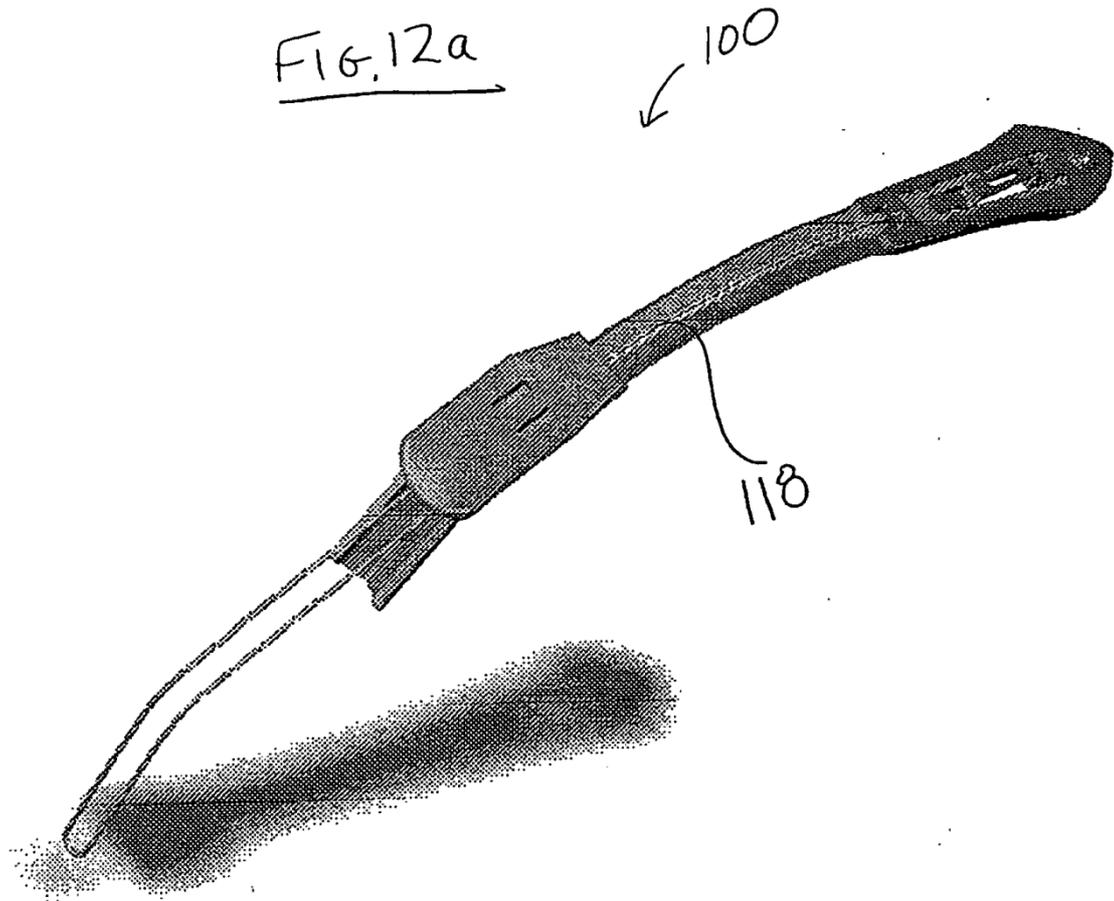


FIG. 13

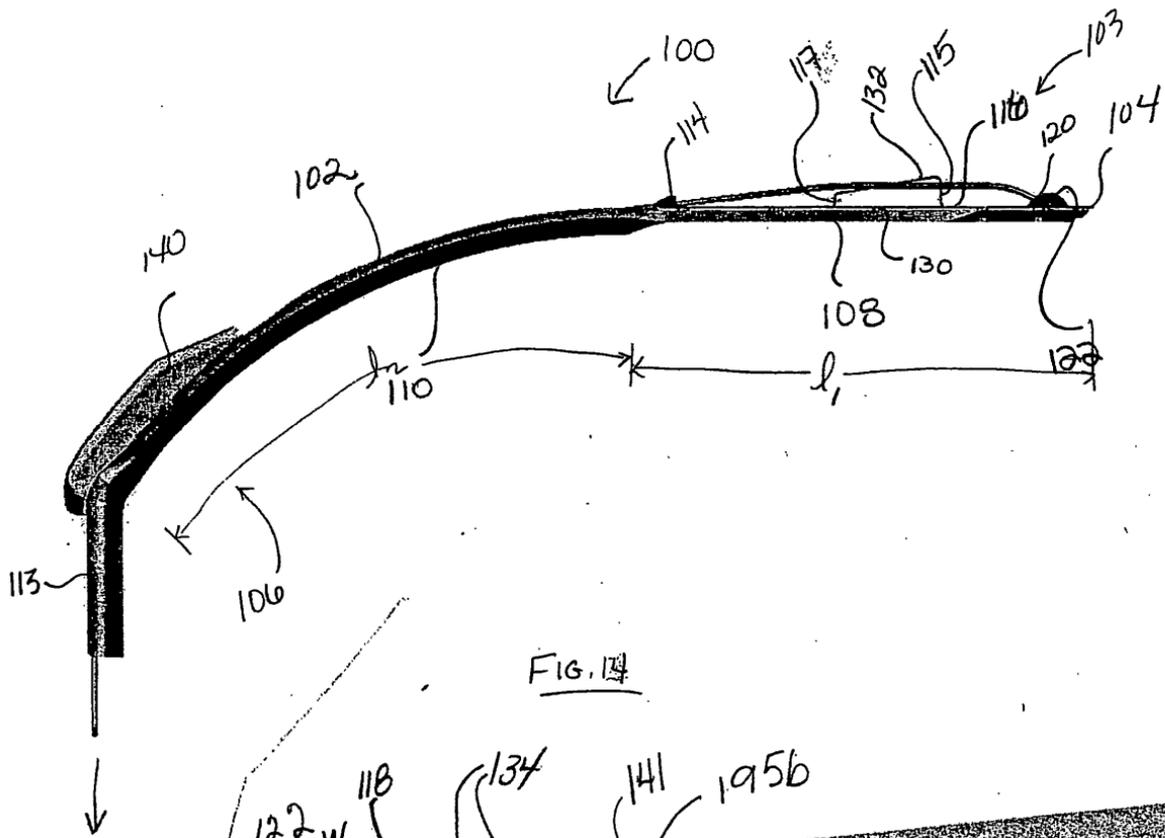
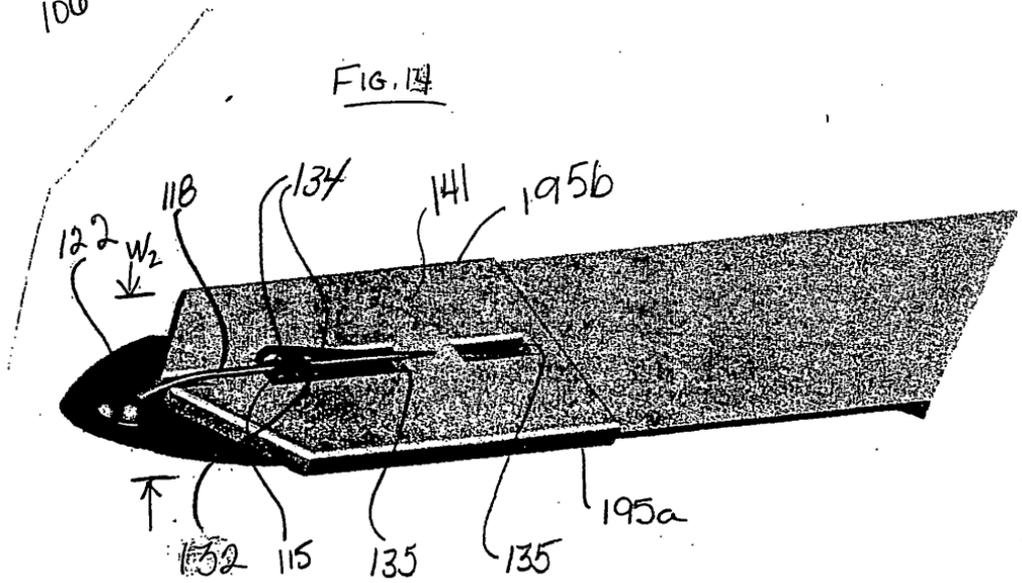


FIG. 14



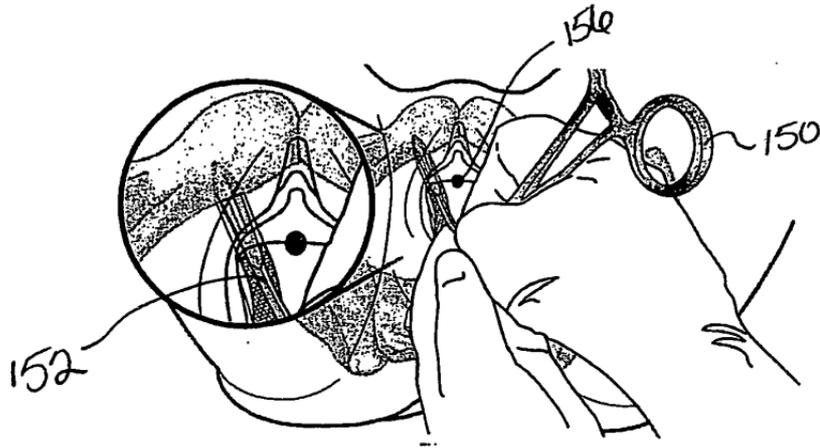


Fig. 15a

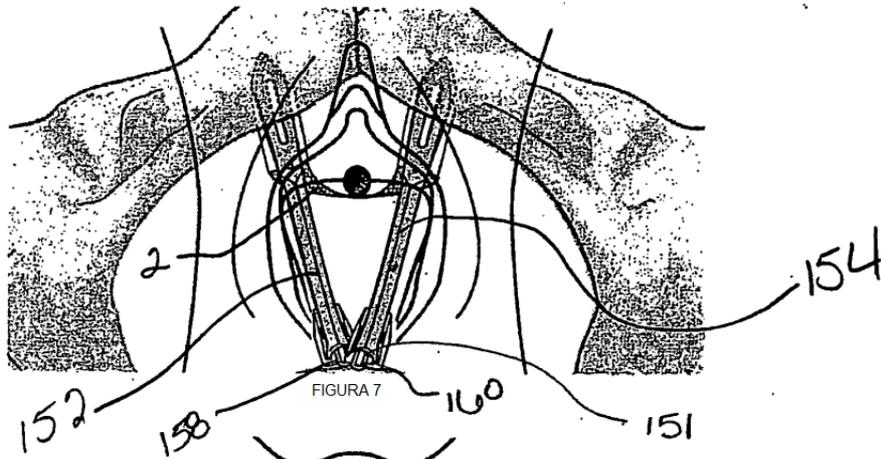


Fig. 15b

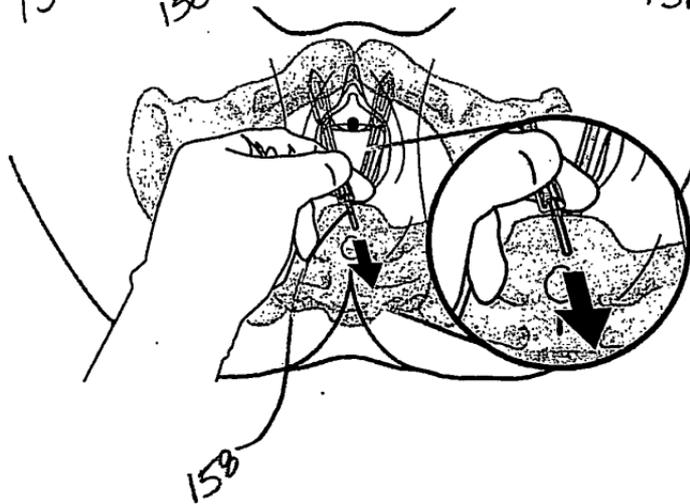


Fig 15c

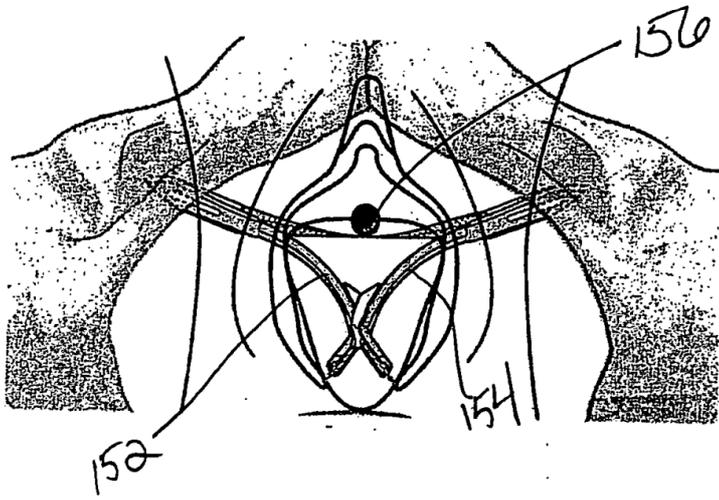


FIG. 16