

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 751**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2009** **E 09714969 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **08.12.2010** **EP 2257226**

54 Título: **Sistema de soporte uretral**

30 Prioridad:

28.02.2008 US 72901

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

05.02.2013

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

BROWNING, J

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 394 751 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

Sistema de soporte uretral

- 5 Esta invención está relacionada con un sistema para el tratamiento de anomalías del suelo pélvico; en particular la incontinencia urinaria femenina. En particular, la invención proporciona un sistema de estabilización que facilita el ajuste temporal de la tensión y la posición.
- 10 La incontinencia urinaria es una liberación involuntaria de la orina cuando aumenta la presión abdominal originada por estornudos, tos o los ejercicios, por ejemplo, no se transmite uniformemente a la uretra proximal, dando como resultado las "fugas" de orina. La incontinencia urinaria moderada es un inconveniente y puede ser un problema social e higiénico, mientras que la incontinencia urinaria severa puede ser incapacitante. La incontinencia urinaria ocurre en mujeres y es originada, por ejemplo, por la hipermovilidad del cuello de la vejiga y de la uretra proximal (un movimiento excesivo hacia abajo y giratorio del cuello de la vejiga) o por una deficiencia intrínseca del esfínter.
- 15 La incontinencia urinaria afecta a un gran número de mujeres y, consecuentemente, se han desarrollado diversos enfoques para tratar la incontinencia urinaria femenina. Los expertos en la técnica estarán familiarizados con soluciones que van desde ejercicios del suelo pélvico a técnicas quirúrgicas tales como los procedimientos de colposuspensión de Burch o los endoscópicos del tipo de Stamey, en los cuales se colocan suturas para elevar el cuello de la vejiga.
- Un procedimiento conocido coloca un soporte, por ejemplo, una eslinga holgada bajo la uretra. Se comprende generalmente que este tratamiento alivia la incontinencia urinaria ocluyendo la uretra intermedia (por ejemplo, en el momento de una presión abdominal elevada al toser o similar).
- 20 El documento US2008/0021263 divulga un dispositivo mecánico implantable para aplicar una tracción a los órganos o a tejidos anatómicos para volver a posicionarlos durante y después de una intervención quirúrgica.
- El documento WO2007/059199 divulga un miembro de soporte, tal como una eslinga para la incontinencia urinaria, anclajes de los tejidos, elementos filamentosos para asociar el miembro de soporte con los anclajes, y agujas introductoras para colocar los anclajes en el paciente.
- 25 El documento WO2007/149555 divulga métodos y dispositivos que proporcionan un soporte para una parte de la uretra o el recto o el ano, para aliviar la incontinencia urinaria o fecal.
- El documento US2004/231678 divulga una eslinga para el tratamiento de la incontinencia urinaria consistente en una banda que comprende una parte media y dos partes finales que forman un sistema de autofijación.
- 30 El documento US6042534 divulga una eslinga de suspensión uretral que comprende material biocompatible que tiene una forma alargada adaptada para la suspensión uretral.
- El documento US2005/004576 divulga unas eslingas de auto-anclaje y mecanismos de instalación para uso con ellos, en el posicionamiento selectivo de una eslinga en una posición dentro del cuerpo.
- El documento US2005/278037 divulga un implante para el tratamiento del cistocele, rectocele y/o prolapso de la cúpula vaginal, incluyendo un cuerpo de soporte y dos estabilizadores de suspensión superiores e inferiores.
- 35 El documento WO02/30293 divulga un implante quirúrgico para soportar la uretra, que comprende un soporte sub-uretral suspendido entre dos anclajes de tejido blando.
- Los problemas asociados con la corrección quirúrgica de los mecanismos de soporte que han fallado incluyen la corrección por debajo y la corrección por encima. El cirujano debe determinar el grado de soporte necesario para elevar y soportar apropiadamente la uretra para abordar apropiadamente el problema de incontinencia urinaria. Esta determinación debe hacerse tanto pre-operatoriamente como intra-operatoriamente y post-operatoriamente. Una elevación demasiado pequeña hace que permanezca la incontinencia urinaria, aunque puede reducirse el grado de incontinencia. Una elevación demasiado alta puede dar como resultado una disfunción para evacuar (capacidad reducida o incapacidad de evacuar), conduciendo a una cateterización prolongada, y a la necesidad de una corrección post-operatoria.
- 40 La incidencia de la retención urinaria post-operatoria debida a una obstrucción post-operatoria puede ser alta varias semanas después de la cirugía, y diversos pacientes tienen una retención urinaria post-operatoria que persiste. La inestabilidad sintomática del músculo detrusor representa la respuesta de la vejiga a un aumento de resistencia de salida originada por una eslinga inapropiadamente tensionada. La incidencia de los síntomas irritativos post-operatorios que son secundarios a la inestabilidad del músculo detrusor puede ser inaceptablemente alta. El tensado apropiado del soporte sub-uretral, es decir, la eslinga, minimiza la incontinencia persistente y la disfunción de evacuar. Sin embargo, el tensado apropiado durante la cirugía es difícil de valorar y se encuentra frecuentemente excesivo o insuficiente una vez que el paciente ha asumido una postura y un movimiento normales post-
- 50

operatoriamente. Se necesitan métodos y dispositivos para el ajuste post-operatorio inmediato y a corto plazo de la tensión del miembro de soporte sub-uretral, es decir, la eslinga, para el tratamiento de la incontinencia urinaria con el fin de mitigar las complicaciones post-operatorias asociadas con la inapropiada tensión de la eslinga.

5 Uno de los problemas identificados y resueltos por la invención divulgada en esta memoria es que el tensado post-operatorio apropiado inmediato y a corto plazo de un soporte sub-uretral de un paciente puede minimizar la incomodidad, la incontinencia persistente y la disfunción de evacuar que complican a menudo los métodos y dispositivos de la técnica anterior para la terapia de anomalías del suelo pélvico, incluyendo la incontinencia urinaria. La invención descrita a continuación está relacionada con un sistema y un método que permite al ajuste fino de un miembro de soporte uretral, es decir, la tensión de la eslinga, inmediatamente al post-operatorio y durante días y hasta una semana, en lugar de horas después de que la eslinga se haya implantado en el paciente. Consecuentemente, al menos un objetivo de acuerdo con la invención descrita en esta memoria es proporcionar un sistema y un método que mitiguen las complicaciones post-operatorias asociadas con la tensión escasa o excesiva de una eslinga sub-uretral implantada para la terapia de la incontinencia urinaria u otras anomalías disfuncionales o estructurales del suelo pélvico.

15 En un aspecto, la invención está relacionada con un sistema de estabilización complementaria para estabilizar la uretra. El sistema de estabilización tiene un primer miembro trenzado alargado y un segundo miembro trenzado alargado, comprendiendo cada miembro trenzado alargado un material flexible absorbible que tiene una longitud que se extiende desde un primer extremo a un segundo extremo en un modo de realización, quedando libre el segundo extremo de cada miembro trenzado. El sistema para estabilizar la uretra tiene también un primer estabilizador y un segundo estabilizador. En un modo de realización, el primer estabilizador se une al primer extremo del primer miembro trenzado alargado. El segundo estabilizador se une al primer extremo del segundo miembro trenzado alargado.

20 En un modo de realización, los miembros trenzados alargados son no-porosos, es decir, no tienen intersticios tales como pequeños hoyuelos, huecos u orificios para la integración celular. La anchura de cada miembro trenzado alargado está en la gama de 0,1 o 2 mm.

25 El sistema de estabilización complementaria tiene también un primer y un segundo miembro de suspensión y un miembro de soporte. El miembro de soporte tiene un primer extremo y un segundo extremo. El primer miembro de suspensión y el segundo miembro de suspensión tienen, cada uno de ellos, un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo de cada miembro de suspensión está unido a un extremo del primer o segundo estabilizador. El segundo extremo de cada miembro de suspensión está unido al primer extremo o bien al segundo extremo del miembro de soporte.

30 En un modo de realización, el miembro de soporte tiene una longitud que es más corta que el primer miembro trenzado o bien que el segundo miembro trenzado. En un modo de realización, el primer miembro trenzado y el segundo miembro trenzado tienen una anchura que está en la gama de alrededor de 0,8% al 20% de la anchura del miembro de soporte. Cada uno de los primer y segundo miembros trenzados puede tener también una longitud más larga que el miembro de soporte.

35 En un modo de realización particular, el sistema de soporte uretral tiene un tensor. El tensor incluye un mecanismo para incluir y retener 1 o 2 miembros trenzados y un mecanismo para apretar y aflojar el miembro de soporte uretral, ejerciendo mecánicamente un movimiento de fuerza lineal o giratoria o mediante medios manuales.

40 En otro aspecto, que no forma parte de la invención, se describe un método para estabilizar un miembro de soporte uretral bajo la uretra para tratar la incontinencia urinaria, por ejemplo. De acuerdo con este método, el cirujano introduce un sistema de estabilización del soporte uretral que incluye un primer miembro alargado absorbible y un segundo miembro alargado absorbible que tiene un primer extremo y un segundo extremo, y el miembro de soporte uretral a través de una incisión en la pared vaginal. El primer extremo del sistema se introduce en el espacio para-uretral lateral a la uretra, a través del tejido subcutáneo y a través de la piel de un primer lugar. El segundo extremo del sistema se introduce en el espacio para-uretral en el otro lado de la uretra, a través del tejido subcutáneo sobre ese lado de la uretra, y a través de la piel en un segundo lugar. En un modo de realización, el primer y el segundo lugares están situados sobre la piel del abdomen. En otro modo de realización, el primer y el segundo lugares están situados sobre la piel perineal o la piel de la pierna media superior.

45 En un método alternativo, el orden de los tejidos a través de los cuales pasa el sistema de soporte uretral es el inverso al orden anterior.

50 En un modo de realización, el sistema de estabilización del soporte uretral incluye además un estabilizador conectable a un miembro alargado. El método (que no es parte de la invención) comprende además el posicionamiento del estabilizador en el tejido blando, por ejemplo, en el tejido blando del espacio retro-púbico, el tejido blando del espacio perineal o el tejido blando pre-púbico. El estabilizador está situado entre un miembro alargado absorbible y el miembro de soporte uretral. La longitud del sistema de estabilización del soporte uretral entre el estabilizador y el punto medio del miembro de soporte uretral es inferior a la distancia entre la uretra del

paciente y la piel del primer lugar. De acuerdo con la invención, el estabilizador está situado en el tejido blando pélvico sin penetrar en la vaina rectal, en un enfoque de vaginal a abdominal, o en el tejido subcutáneo de la piel perineal en un enfoque de vaginal a perineal, o en el tejido subcutáneo de la piel pre-púbica en un enfoque de vaginal a pre-púbico.

- 5 En un modo de realización, la invención incluye además un tensor para ser dispuesto en la superficie del perineal abdominal o en la piel pre-púbica, como puede ser el caso. El tensor tiene un primer y un segundo extremos y está unido al primer y segundo miembros alargados, respectivamente, después de que los miembros alargados emerjan desde la piel. Alternativamente, el tensor puede consistir en dos tensores independientes, pudiendo unirse cada uno de ellos a uno de los primero y segundo miembros alargados. El método (que no es parte de la invención) incluye además el ajuste de la tensión en el miembro de soporte ajustando el tensor. En cualquier momento hasta diez días después de haber implantado el miembro de soporte uretral en el paciente, se aplica la tensión al segundo extremo del miembro alargado del primer lugar. En un modo de realización, el cirujano aplica la tensión manualmente. Alternativamente, se puede aplicar la tensión al miembro alargado y transmitirse al miembro de soporte uretral por medios mecánicos, por ejemplo por un movimiento mecánico de una fuerza giratoria o lineal. La magnitud de la tensión es suficiente para permitir que un remanente del primer extremo del miembro alargado se retraiga bajo la piel después de haber cortado el remanente. El primer extremo del miembro alargado se corta mientras está bajo tensión, donde el remanente del primer extremo se retrae bajo la piel.

20 En un modo de realización del método, la aplicación de tensión a uno u otro miembro alargado comprende el avance o retirada de uno u otro estabilizador en los tejidos blandos del paciente. Según se usa en esta memoria, retirar un estabilizador en los tejidos blandos del paciente significa retroceder el estabilizador a lo largo del camino en el cual se hizo avanzar al estabilizador, es decir, en dirección inversa, sin originar un trauma significativo al tejido blando a lo largo del camino y sin aplicar más fuerza, preferiblemente menos fuerza que la fuerza que fue requerida para hacer avanzar el estabilizador.

25 Estos y otros objetos, junto con las ventajas y características de la presente invención aquí divulgada, serán evidentes haciendo referencia a la siguiente descripción, los dibujos que se acompañan y las reivindicaciones. Además, se debe comprender que las características de los diversos modos de realización aquí descritos no son mutuamente excluyentes y pueden existir en diversas combinaciones y permutaciones.

30 El anterior y otros objetos, características y ventajas de la presente invención aquí divulgada, así como la propia invención, se comprenderán de una manera más completa a partir de la siguiente descripción de los modos de realización preferidos y las reivindicaciones, cuando se leen conjuntamente con los dibujos que se acompañan. Los dibujos no están necesariamente a escala, poniendo en su lugar generalmente el énfasis en la ilustración de los principios de la invención.

La figura 1 ilustra una vista en planta de un sistema de soporte uretral, de acuerdo con un modo de realización de la invención;

35 La figura 2A ilustra una vista lateral de un primer miembro alargado y un segundo miembro alargado del sistema de soporte uretral, de acuerdo con un modo de realización de la invención;

La figura 2B ilustra diversos modos de realización de la forma en sección transversal del primer y segundo miembros alargados, tomada en 1B - 1B del sistema de soporte uretral ilustrado en la figura 1;

40 La figura 3A ilustra una vista frontal y la figura 3B ilustra una vista en perspectiva de un estabilizador del sistema de soporte uretral, de acuerdo con un modo de realización de la invención;

La figura 4 ilustra una vista en planta de un sistema de soporte uretral, que incluye un primer miembro de suspensión y un segundo miembro de suspensión, de acuerdo con otro modo de realización de la invención;

La figura 5A ilustra una vista superior de un miembro de soporte uretral conectado a un estabilizador en cada extremo del sistema de soporte uretral, de acuerdo con un modo de realización de la invención;

45 La figura 5B ilustra una vista lateral del miembro de soporte uretral y del estabilizador ilustrados en la figura 5A;

La figura 6A ilustra una vista superior de un tensor del sistema de soporte uretral, de acuerdo con un modo de realización de la invención;

La figura 6B ilustra una vista lateral del tensor ilustrado en la figura 6A;

50 La figura 7A ilustra una vista en perspectiva de un tensor del sistema de soporte uretral, de acuerdo con otro modo de realización de la invención;

La figura 7B ilustra una vista despiezada del tensor ilustrado en la figura 7A;

Las figuras 7C - 7E ilustran los pasos para aplicar retención y aplicar tensión a un miembro alargado, por medio del tensor ilustrado en la figura 7A;

La figura 8A ilustra una sección sagital y las figuras 8B y 8C ilustran una sección transversal de la zona pélvica ilustrando los pasos del método para tratar el suelo pélvico, por ejemplo, para tratar la incontinencia urinaria;

5 La figura 9A ilustra una sección sagital tomada en A - A de la figura 9B; y

La figura 9B ilustra una sección transversal del área pélvica ilustrando los pasos del método para tratar el suelo pélvico, por ejemplo, para tratar la incontinencia urinaria.

10 La figura 1 ilustra un sistema 20 de soporte uretral de acuerdo con un modo de realización de la invención. Haciendo referencia a la figura 1, el sistema 20 de soporte uretral ejemplar tiene múltiples componentes que incluyen un sistema complementario 10 de estabilización del soporte uretral, que comprende un primer miembro alargado 22 y un segundo miembro alargado 22. En un modo de realización de la invención, el sistema complementario 10 de estabilización del soporte uretral incluye además al menos un tensor (no ilustrado), alternativamente dos tensores que se describen a continuación. En otro modo de realización, el sistema complementario 10 de estabilización incluye un primer miembro alargado 22 y un segundo miembro alargado 22', y un primer estabilizador 24 y un segundo estabilizador 24'. Alternativamente, el sistema complementario 10 de estabilización del soporte uretral incluye al menos un tensor, un primer y segundo miembros alargados 22, 22' y un primer y segundo estabilizadores 24, 24'. El sistema 20 de soporte uretral incluye además un miembro 26 de soporte. En un modo de realización, el sistema 20 de soporte uretral incluye además un primer miembro 23 de suspensión y un segundo miembro 23' de suspensión.

20 Las figuras 2A y 2B ilustran un modo de realización del sistema complementario 10 de estabilización del soporte uretral del sistema 20 de soporte uretral, incluyendo el primer miembro alargado 22 y el segundo miembro alargado 22'. Con referencia a la figura 2A, el primer miembro alargado 22 ejemplar y segundo miembro alargado 22' ejemplar son sustancialmente idénticos y típicamente trenzados, es decir, no tienen forma de cinta ni de banda. El material utilizado para hacer el miembro alargado es absorbible, es decir, biodegradable y no actúa como plataforma que permita el crecimiento interno de tejidos del paciente, por ejemplo tejido fibroso, en el material. Los materiales apropiados incluyen polímeros sintéticos absorbibles, lactidos, glicólidos, caprolactona, copolímeros o combinaciones de los anteriores, por ejemplo. En un modo de realización, el material utilizado para hacer el miembro alargado es sólido, por ejemplo monofilamentos sin intersticios tales como poros, hoyuelos o espacios, por ejemplo, que permitirían la integración celular en el material, es decir, no una malla, trenza, tejido de punto, o material tejido.

25 En otro modo de realización, el material utilizado puede ser trenzado.

Cada uno del primer miembro alargado 22 y segundo miembro alargado 22' es más largo o tan largo como el miembro 26 de soporte uretral (descrito con más detalle a continuación). Los modos de realización del miembro alargado hechos a partir de monofilamentos carecen de los extremos salientes de la malla, del punto o del tejido, o materiales trenzados y, por tanto, se deslizan en el tejido blando más suavemente hacia delante (avance) en una dirección, o hacia atrás (retirada) en la dirección opuesta. En un modo de realización, cada uno de los primer miembro alargado 22 y segundo miembro alargado 22' incluye un primer extremo 30 y un segundo extremo 32. En un modo de realización, el segundo extremo 32 está libre, mientras que el primer extremo 30 está unido a otra parte del sistema 20 de soporte uretral.

40 Haciendo referencia a la figura 2B, típicamente, el primer miembro alargado 22 y el segundo miembro alargado 22' del sistema complementario 10 de estabilización del soporte uretral tienen una anchura de la sección transversal en la gama de alrededor 0,1 a 2,0 milímetros. La forma de la sección transversal del primer 22 y segundo 22' miembros alargados puede ser redonda, ovalada, triangular o rectangular, por ejemplo. En un modo de realización, los miembros alargados 22, 22' en forma de trenza son suficientemente flexibles para ser anudados. Los miembros alargados pueden estar recubiertos de un material resbaladizo absorbible, es decir, biodegradable, por ejemplo, proteínas, polisacáridos, polímeros hidrófilos, cera, hidrogel, silicona, caucho de silicona, PTFE, PBA, celulosa de etilo, o similar, para facilitar el deslizamiento del miembro alargado en tejidos blandos. La longitud de cada uno de los primero y segundo miembros alargados está en la gama, por ejemplo de alrededor de 6 - 18 cm, preferiblemente de 7 - 16 cm. La característica delgada en forma de trenza del miembro alargado es ventajosa sobre la técnica anterior, porque los miembros alargados de acuerdo con la invención no permiten el crecimiento interno del tejido del paciente y se deslizan en dos direcciones, es decir, hacia delante y hacia atrás más fácilmente que los sistemas de eslinga de soporte uretral de la técnica anterior que utilizan miembros de cinta plana ancha para promover el crecimiento interno de los tejidos del paciente, y no pueden ser desplazados sin originar traumas significativos en el tejido tras la colocación operatoria.

55 Las figuras 3A y 3B ilustran un ejemplo de estabilizador 24 del sistema complementario 10 de estabilización del soporte uretral del sistema 20 de soporte uretral, de acuerdo con un modo de realización de la invención. Haciendo referencia a la figura 3A, el estabilizador ejemplar 24 es una lengüeta plana, alargada, sustancialmente rectangular u ovalada, que incluye un radio 51 en el extremo distal 52, y es plana en el extremo proximal 54 opuesto al extremo distal 52. Alternativamente, el estabilizador 24 es sustancialmente cilíndrico (no ilustrado) en lugar de ser plano, o el

estabilizador 24 puede incluir un radio 51 en el extremo proximal 54, así como en el extremo distal 52. Los lados 56 del estabilizador 24 incluyen múltiples radios 50, o resaltes planos, por ejemplo 2 - 6 resaltes planos, más preferiblemente 1-2 un resalte plano, es decir, un radio. Aparte de los "resaltes", todos los lados del estabilizador están desprovistos de salientes que puedan aumentar el arrastre o impedir sustancialmente el paso libre del estabilizador 24 en el tejido blando. La longitud del estabilizador 24 está en la gama de alrededor de 0,8 a 2,0 cm. La anchura del estabilizador en su punto más ancho está en la gama de alrededor de 2 a 4 mm, preferiblemente 3 mm. El espesor del estabilizador está en la gama de alrededor de 100 a 400 micras, preferiblemente 200 micras.

Siguiendo con la referencia a las figuras 3A y 3B, en un modo de realización de la invención, el ejemplo del estabilizador 24 ilustrado incluye un orificio pasante 58 en el extremo distal 52, que se extiende desde una superficie 60 a la otra superficie 62 del estabilizador 24. En un modo de realización, el orificio pasante 58 funciona como un ojal al cual puede anudarse el primer extremo del miembro alargado (no ilustrado) para conectar el estabilizador al miembro alargado. Los múltiples resaltes 50 a lo largo de los lados 56 del estabilizador 24 permiten el movimiento gradual del estabilizador 24 cuando se tira de él a través de la fascia del paciente por el cirujano, durante la implantación del sistema 20 de soporte uretral ilustrado en la figura 1. El movimiento gradual ayuda al cirujano durante el proceso de implantación, aumentando la "sensación de sentirlo" cuando se está implantando.

El estabilizador 24 que incluye los resaltes a lo largo de los lados, como se ha descrito anteriormente, tiene al menos la ventaja sobre los estabilizadores de la técnica anterior de que el estabilizador 24 puede experimentar una transición reversible en el tejido, es decir, el movimiento en los tejidos en dos direcciones: (i) hacia delante a lo largo del camino del respectivo miembro alargado al cual se une el estabilizador 24, y (ii) hacia atrás a lo largo del camino ya tomado por el estabilizador 24. Consecuentemente, el estabilizador 24 permite el ajuste posicional fino por la transición del estabilizador 24 hacia delante o hacia atrás, por ejemplo, tirando en cualquiera de las dos direcciones durante y después de colocar el sistema 20 de soporte uretral en los tejidos del paciente. Más aún, los estabilizadores del sistema complementario 10 de estabilización ayudan a sostener el miembro de soporte uretral bajo la uretra en una posición correcta. Además, los estabilizadores de acuerdo con la invención no son fácilmente palpables, o pueden no ser palpables a través de la vagina. Los estabilizadores y/o el sistema complementario de estabilización, de acuerdo con la invención, son posicionados en el tejido blando con una fuerza de tensión adecuada para contrarrestar la descolocación debida, por ejemplo, a la tos o a esfuerzos, o por otros ejemplos de aumento de presión intra-abdominal, hasta que tiene lugar una integración adecuada del tejido blando del paciente con el sistema de soporte uretral implantado. Típicamente, el marco de tiempo requerido para la integración del miembro de soporte uretral es alrededor de 24 horas hasta alrededor de siete días.

El estabilizador de acuerdo con la invención difiere estructuralmente y funcionalmente de los dispositivos de la técnica anterior, porque los dispositivos de la técnica anterior son típicamente dentados, con puntas o tienen superficies ásperas que, una vez en el tejido blando, no pueden ser retirados a lo largo del camino ya tomado por el dispositivo. Como contraste, el estabilizador de acuerdo con la invención puede ser extraído a lo largo del camino ya tomado en el tejido con un mínimo trauma en el tejido blando, y permite el reposicionamiento hacia delante o hacia atrás del miembro de soporte uretral. En particular, el estabilizador de acuerdo con la invención permite el ajuste de la tensión del miembro de soporte uretral transmitiendo la tensión al miembro de soporte uretral a través del estabilizador, después de haber introducido el estabilizador en los tejidos del paciente. Debido a que el estabilizador puede ser desplazado hacia delante (avance) o hacia atrás (retroceso), la tensión transmitida al miembro de soporte uretral puede ser reducida y también aumentada, una característica que no está presente en los sistemas de soporte uretral o en los métodos de la técnica anterior para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, el ejemplo del primer estabilizador 24 está unido al primer extremo 30 del primer miembro alargado 22, y el segundo estabilizador 24' está unido al primer extremo 30 del segundo miembro alargado 22' del sistema complementario 10 de estabilización del soporte uretral. El estabilizador puede estar unido al miembro alargado por cualquier medio conocido en la técnica, por ejemplo anudando el miembro alargado al estabilizador a través del orificio pasante del estabilizador, por ejemplo, o mediante unión térmica, unión ultrasónica, aplicación de un adhesivo, unión química o moldeando la combinación de estabilizador-miembro alargado de forma que el estabilizador y el miembro alargado formen una sola pieza integrada.

Haciendo referencia a la figura 4, en un modo de realización, el sistema 20 de soporte uretral incluye además un primer miembro 23 de suspensión y un segundo miembro 23' de suspensión que conectan el primer estabilizador 24 a un extremo del miembro 26 de soporte uretral, y el segundo estabilizador 24' al otro extremo del miembro de soporte uretral, respectivamente. Los miembros 23 de suspensión puede ser, por ejemplo, una tira tal como por ejemplo una tira de polímero. Los miembros de suspensión pueden estar unidos al miembro 26 de soporte y/o a los estabilizadores 24, 24' mediante engarzado, unión térmica, unión química, unión ultrasónica, adhesivo, o formados como una unidad integrada con los estabilizadores y/o el miembro de soporte uretral.

Cada uno de los ejemplos de primer miembro 23 de suspensión y segundo miembro 23' de suspensión ilustrados en la figura 4 presentan un elemento alargado que tiene una longitud en la gama de alrededor de 1 a 3 cm, preferiblemente alrededor de 1 a 2 cm. La anchura de cada uno de los miembros de suspensión es típicamente de 11 mm en el extremo contiguo a la malla, disminuyendo hasta 2 mm en el extremo contiguo al estabilizador.

En otro modo de realización, haciendo referencia de nuevo a la figura 1, los ejemplos de miembros 23, 23' de suspensión forman una parte integrada del miembro 26 de soporte uretral y disminuyen hacia los estabilizadores 24, 24', respectivamente. Alternativamente, el miembro 26 de soporte uretral está unido directamente a los estabilizadores 24, 24' sin mediar un miembro de suspensión (véanse las figuras 5A - 5B).

5 Las figuras 5A y 5B ilustran un miembro 26 de soporte uretral, tal como una eslinga, de acuerdo con un modo de realización de la invención. El ejemplo de miembro 26 de soporte uretral es un implante plano, una banda o en forma de cinta. De acuerdo con un modo de realización, el miembro 26 de soporte es una malla comprendida por hilos. La longitud del miembro 26 de soporte está en la gama de alrededor de 6 a 20 cm, preferiblemente de 7 a 16 cm, más preferiblemente de 8 a 14 cm, preferiblemente 12 cm u 8 cm de longitud. La anchura del miembro 26 de soporte uretral puede estar en la gama de alrededor de 6 a 15 mm, preferiblemente de 8 a 13 mm, más preferiblemente 11 mm de anchura. El peso del miembro 26 de soporte uretral está en la gama de alrededor de 10 a 30 g/m², preferiblemente de 15 a 25 g/m², más preferiblemente de 18 a 20 g/m², y lo más preferible 19 g/m². Se describen ejemplos de modos de realización del miembro de soporte uretral de malla en los documentos de Estados Unidos con número de serie 10/473.825 y 10/398.992, correspondientes a los números de publicación US 7594921 y US 6960160, incorporados respectivamente como referencia en esta memoria. Los hilos de la malla del miembro 26 de soporte uretral están en la gama de alrededor de 150 a 600 micras de diámetro. Los hilos están dispuestos de manera que forman una red regular y están separados entre sí de forma que para una configuración de red en forma de diamante, existe un espacio de entre 2 a 5 mm entre los puntos en los que los hilos de la malla interactúan entre sí. En una configuración de red hexagonal, el espacio es entre 2 a 5 mm entre los puntos opuestos de las diagonales donde interactúan los hilos de la malla.

Es preferible espaciar los hilos lo más separados posible para permitir que pase la sangre a través del implante y reducir la masa del implante, al tiempo que proporcione a la malla la suficiente fuerza de tensión y elasticidad para que sean efectivas. Puede apreciarse por tanto que se puede conseguir una considerable variabilidad en la separación máxima entre los hilos, dependiendo del material a partir del cual están comprendidos los hilos y del diseño de red en el cual están dispuestos los hilos.

En un modo de realización, los hilos están dispuestos con un diseño de red en forma de diamante. Sin embargo, se puede utilizar cualquier diseño que proporcione una fuerza tensora y una elasticidad apropiadas. Por ejemplo, se puede utilizar un diseño de red hexagonal.

30 Idealmente, con el fin de reducir la masa global del miembro de soporte uretral, los hilos deberían tener un diámetro lo más estrecho posible, al tiempo que sigan proporcionando a la malla la fuerza tensora y elasticidad adecuadas. Los hilos de la malla incluyen al menos dos filamentos dispuestos para interactuar de manera que se formen poros entre los filamentos. Los poros formados entre los filamentos tienen alrededor de 50 a 200 micras, permitiendo que tal separación origine fibroblastos por crecimiento. Los fibroblastos por crecimiento aseguran el implante en su sitio dentro del cuerpo. Además, y de manera importante, el adecuado tamaño de los poros permite actuar al implante como plataforma para promover la deposición de nuevo tejido del paciente que promueva la integración del miembro de soporte uretral en los tejidos blandos del paciente.

40 Los materiales adecuados a partir de los cuales pueden hacerse la malla son suficientemente inertes para evitar reacciones extrañas del cuerpo cuando se retienen en el cuerpo humano durante largos periodos de tiempo y tienen características de manipulación adecuadamente fáciles para la colocación bajo la uretra en el lugar deseado del cuerpo. La malla puede ser fácilmente esterilizada para impedir la introducción de una infección cuando se implanta la malla en el cuerpo humano.

45 Por ejemplo, los filamentos pueden formarse a partir de material biocompatible. En un modo de realización, los filamentos están formados a partir de poliéster, donde cada filamento de poliéster tiene alrededor de 0,09 mm de diámetro. Los materiales adecuados a partir de los cuales se pueden formar los filamentos, incluyen también polipropileno.

50 Los filamentos de los hilos pueden ser tricotados conjuntamente utilizando tejido de punto de urdimbre para reducir la posibilidad de que se deshilachen los filamentos y los hilos. El tejido fino de punto de urdimbre de los filamentos proporciona un miembro de soporte uretral que es de manejo flexible, que puede ser cortado fácilmente con formas y dimensiones diferentes. Como los hilos se forman utilizando el tejido de punto de urdimbre, se reduce la posibilidad de deshilachado del borde del miembro de soporte uretral tras la producción o corte de la malla.

Otros métodos para reducir el deshilachado de los filamentos tras el corte o producción de la malla incluyen el tratamiento con calor, el tratamiento con láser o similar, para sellar los bordes de la malla.

La malla puede ser proporcionada en cualquier forma o tamaño y ser cortada con las dimensiones apropiadas, según se requiera.

55 Se puede apreciar que el corte de la malla producirá un borde no acabado. Debido a la naturaleza dispersa de los hilos que forman la malla y a su estrecho diámetro, el borde no acabado no sufre los mismos problemas que los

bordes de las mallas de la técnica anterior.

En otras palabras, el borde producido no es áspero ni mellado, de manera que aumente la probabilidad de extrusión del borde de la malla in situ o la posibilidad de infección.

5 Una ventaja de la malla de la presente invención es que permite sustancialmente dejar menos material extraño en el cuerpo que las mallas convencionales para la reparación de la región pélvica.

10 Sin embargo, para mejorar la manipulación, la malla descrita anteriormente puede ser tratada utilizando un recubrimiento absorbible. El recubrimiento absorbible incluye, por ejemplo, una capa de material absorbible que tiene un espesor mayor que el de los hilos de la malla. Por ejemplo, el espesor de la malla de material absorbible puede ser de alrededor de 1 a 2 mm. Los hilos de la malla pueden estar totalmente incrustados en el recubrimiento absorbible, de forma que la superficie exterior de la malla se cubre totalmente del material absorbible, recubriendo todo el miembro de soporte uretral.

15 Consecuentemente, en este modo de realización, el miembro de soporte uretral no tiene huecos u orificios sobre su superficie para reducir la probabilidad de que los hilos de la malla se atasquen de bacterias antes de la implantación de la malla. Además, el recubrimiento absorbible hace a la malla más sustancial y menos flexible, de forma que el cirujano puede manipularla más fácilmente.

En un modo de realización alternativo, el recubrimiento absorbible incluye una capa de material absorbible aplicada a una cara de la malla, de forma que la malla tiene una primera cara sobre la cual ha sido aplicado el material absorbible y una segunda cara sobre la cual no ha sido aplicado el material absorbible, de manera que la primera y segunda caras y cada una de ellas, tiene características diferentes.

20 También puede concebirse que el implante quirúrgico esté provisto de cualidades de manipulación quirúrgica mejoradas en una gama de otros métodos diversos. Tales métodos incluyen la unión liberable de la malla con una tira de soporte.

La tira de soporte puede estar formada por material plástico y está adherida a un implante quirúrgico utilizando adhesivo liberable.

25 De una manera similar al recubrimiento absorbible, la tira de soporte hace que la malla sea más sustancial y menos flexible, de manera que se maneja más fácilmente por el cirujano. Siguiendo a la adecuada colocación de la malla, la tira de soporte puede ser retirada de la malla, siendo retenida la malla en el cuerpo y pudiendo retirarse el material de soporte por el cirujano. La aplicación de la tira de soporte a la malla significa que la malla se beneficia de una masa reducida, pero la malla y la tira de soporte juntas confieren las características requeridas para la manipulación quirúrgica.

30 En un modo de realización adicional, los filamentos de la malla pueden estar comprendidos por microfibras de dos componentes o por polímeros compuestos. Estas tecnologías proporcionan al implante una tecnología de fase dual.

35 Las microfibras de dos componentes comprenden un núcleo y un material superficial. El material superficial puede ser reabsorbido por los tejidos en que se aloja en cuestión de horas, mientras que el material del núcleo permanece en el cuerpo durante un periodo más largo para permitir el crecimiento interno del tejido.

Las microfibras de dos componentes adecuadas incluyen una parte no absorbible de polipropileno y una parte de ácido poliláctico absorbible, por ejemplo.

40 El material de la superficie está presente durante el proceso quirúrgico cuando se está insertando la malla y se posiciona en los tejidos blandos del paciente, y proporciona a la malla las características deseables para la manipulación quirúrgica. Después de la implantación en el cuerpo del paciente, típicamente unas pocas horas después, el material superficial se absorbe por el cuerpo, dejando solamente el material del núcleo de los filamentos en el cuerpo. El material del núcleo del filamento tiene una reducida masa extraña en comparación con las mallas de la técnica anterior o de la malla cuando incluye también el material superficial.

45 La malla del miembro de soporte uretral puede estar formada a partir de polímeros compuestos. Como se ha descrito para las microfibras de dos componentes, los polímeros compuestos proporcionan a los implantes de soporte uretral una tecnología de fase dual. Una primera cara de la malla tiene características particulares tales como la flexibilidad y la elasticidad, mientras que una segunda cara de la malla proporciona a la malla características que mejoran la manipulación quirúrgica de la malla, tal como la resistencia y la robustez. La malla termina en un borde no acabado. Esta malla no es probable que origine los mismos problemas que los bordes ásperos y mellados de la malla de la técnica anterior, debido a que tiene menos hilos, filamentos de menor diámetro y el tratamiento de la malla con un recubrimiento absorbible que protege el tejido de la malla durante la implantación, cuando es más probable que ocurra el daño.

50 En un modo de realización adicional, la malla tiene hilos perimetrales. Típicamente, la malla es circular o similar en

5 su forma y, por tanto, el hilo perimetral puede ser denominado generalmente como hilo circunferencial. Un hilo discurre alrededor de la circunferencia de la forma ovalada de la malla. En otro modo de realización, puede haber presentes varios hilos circunferenciales, pudiendo extenderse cada hilo circunferencial sobre un lado de la malla ovalada, es decir, alrededor de la mitad de la circunferencia de la malla. En otro modo de realización, los hilos circunferenciales están dispuestos concéntricamente y cada uno de ellos se extiende alrededor de la malla en un lugar radial diferente.

10 Un hilo circunferencial exterior que se extiende alrededor del perímetro de la malla, así como otros hilos circunferenciales, están dispuestos hacia dentro del hilo circunferencial externo que forma un perímetro espaciado a una cierta distancia. La distancia entre miembros circunferenciales contiguos puede variar y en este ejemplo es de 20 mm.

Los hilos transversales se extienden desde el centro de la malla ovalada hasta puntos del perímetro de la malla. En este ejemplo, se disponen cuatro hilos transversales a través del diámetro de la malla, dividiendo a la malla en ocho partes angularmente iguales.

15 La malla de este modo de realización puede estar formada por los materiales que se han descrito anteriormente. Dependiendo del material elegido, la malla puede estar tejida, tricotada o formada por extrusión en una sola pieza, o los hilos individuales o agrupados pueden ser formados por extrusión separadamente y unidos unos con los otros.

20 En otro modo de realización, las mallas pueden tener lados angulados. Una malla de acuerdo con este modo de realización tiene una estructura similar a la descrita anteriormente. Sin embargo, la malla tiene un miembro perimetral con lados angulados. Además, puede tener miembros transversales dispuestos solamente para extenderse hacia el perímetro de la malla, en lugar de estar todos ellos a través del diámetro de la malla. Esto proporciona una estructura más uniforme. Más específicamente, la malla tiene un miembro transversal que se extiende a lo largo del eje de simetría, un miembro transversal que hace una bisección del eje de simetría, y cuatro miembros transversales adicionales que se extienden desde el eje de simetría hasta el perímetro de la malla.

25 Además de los poros dispuestos por combinación de filamentos que forman los hilos, los poros pueden estar dispuestos en anillos de polipropileno posicionados en la intersección de los miembros circunferenciales y transversales.

Alternativamente, los poros pueden formarse espaciando los miembros transversales, por ejemplo poros de un tamaño de 50 a 200 micras, adecuados para permitir el crecimiento interno del tejido entre los miembros transversales.

30 Siguiendo con la referencia a las figuras 5A y 5B, el miembro 26 de soporte uretral tiene un primer extremo 40 y un segundo extremo 42. En un modo de realización, la longitud del miembro 26 de soporte uretral es más corta que la longitud de cualquiera entre el primer miembro alargado 22 y el segundo miembro alargado 22'. Por ejemplo, la longitud del miembro 26 de soporte uretral es alrededor de 5 - 100%, preferiblemente alrededor de 5 - 60%, más preferiblemente de 5 - 30%, y lo más preferible es del 5 - 20% de la longitud de cualquiera entre el primer miembro alargado 22 o el segundo miembro alargado 22'. La anchura de cada miembro alargado puede estar en la gama de alrededor 0,1 - 30%, 0,8 - 20%, 1 - 20%, o 5 - 10% de la anchura del miembro de soporte uretral, por ejemplo.

35 Siguiendo con la referencia a las figuras 5A y 5B, en un modo de realización, el primer extremo 40 del miembro 26 de soporte uretral está unido al primer estabilizador 24, y el segundo extremo 42 del miembro 26 de soporte uretral está unido al segundo estabilizador 24'. El extremo del miembro de soporte uretral puede estar unido a cualquiera del primer o segundo estabilizadores mediante soldadura ultrasónica, unión térmica, unión química, un adhesivo, o por medios mecánicos tales como una sujeción, un gancho y un ojal, una sutura, un vástago y una ranura, por ejemplo. La unión de los extremos del miembro de soporte uretral al primer o segundo estabilizadores puede ser permanente o una unión reversible.

45 Haciendo referencia a las figuras 6A y 6B, en un modo de realización de acuerdo con la invención, el sistema 20 de soporte uretral comprende además un tensor 50. Cualquiera de los tensores descritos en esta memoria puede estar unido de manera reversible a la piel del paciente, por ejemplo mediante un adhesivo. Cualquiera de los tensores puede consistir en dos partes, una que puede unirse a los segundos extremos del primer miembro trenzado alargado y otra que puede unirse al segundo extremo del segundo miembro alargado.

50 El ejemplo de tensor 50 ilustrado en las figuras 6A y 6B es típicamente sustancialmente plano para descansar cercano a la piel, evitando con ello que se descoloque inadvertidamente. La forma puede ser cualquiera que sea adecuada, tal como redonda, rectangular u ovalada, como se ilustra en la figura 6A. La longitud del tensor están en la gama de alrededor de 1 a 6 cm, preferiblemente de 3 a 6 cm, 1 a 3 cm, o 1 - 4 cm. La anchura está en la gama de alrededor de 1 a 4 cm, y la profundidad está en la gama de alrededor de 0,5 a 3 cm. Cuando el tensor consiste en dos partes, como se ha descrito anteriormente, el tensor comprenderá típicamente dos discos planos como botones.

55 Estos pueden ser de cualquier forma adecuada.

En cada extremo del tensor 50 ilustrado en las figuras 6A y 6B, un orificio 52, 52', más preferiblemente dos orificios en cada extremo del tensor 50, se extienden desde la superficie superior 56 a través del cuerpo del tensor 50 hacia la superficie inferior 57 del tensor 50. El diámetro de cada orificio 52, 52' es suficiente para acomodar fácilmente el segundo extremo 32 del miembro alargado 22, 22' del sistema complementario 10 de estabilización del sistema 20 de soporte uretral. En un modo de realización, el diámetro de cada orificio 52, 52' está en la gama de alrededor de 5 mm o menos, preferiblemente 3 mm. Una pluralidad de orificios 54, 54' de menor diámetro, dispuestos por ejemplo linealmente en cada extremo del tensor 50, se extiende desde la superficie superior 56, a través del cuerpo del tensor de la superficie inferior 57, en ambos extremos del tensor 50. El diámetro de los orificios 54, 54' es menor que el de los orificios 52, 52' para permitir pinzar o enclavar el segundo extremo del miembro alargado 22, 22' cuando se tira del miembro alargado desde lo que emerge de él a través de los orificios mayores 52, 52' en la superficie superior 56 del tensor 50, sobre los orificios menores 54, 54', pinzando con ello, sujetando o enclavando el segundo extremo 32 del miembro alargado 22 del tensor 50.

Como alternativa al modo de realización del tensor 50 descrito anteriormente, se puede utilizar un adhesivo sólo o en concierto con los orificios para unir el segundo extremo 32 del miembro alargado 22 al tensor 50. En otro modo de realización más, el tensor 50 puede incluir solamente un orificio 52.

Haciendo referencia a las figuras 7A -7C, en un modo de realización alternativo, el tensor comprende un dispositivo giratorio para proporcionar la ventaja mecánica de un movimiento de fuerza giratoria para ajustar la tensión del miembro de soporte sub-uretral. El tensor ilustrativo 60 de fuerza giratoria, que se ilustra en una configuración de montaje en la figura 7A y en forma despiezada en la figura 7B, incluye una rueda 62 y una rueda dentada 63. La rueda 62 se bloquea giratoriamente en la rueda dentada 63, por ejemplo mediante una pinza 64, preferiblemente dos pinzas 64, situadas en oposición mutua sobre el reborde 65 de la rueda dentada 63. Hay posicionada al menos una cresta 66 perpendicular al eje largo de la rueda dentada 63 sobre la pinza 64 y se proyecta hacia el centro de la rueda dentada 63.

Haciendo referencia ahora a las figuras 7C - E, la rueda 62 incluye al menos una puerta 67 situada en el perímetro de la rueda 62. La puerta 67 es una parte en forma de cuña, parcialmente separada del borde externo 70 de la rueda 62. El segundo extremo 32 del miembro alargado 22 pasa entre la puerta 67 y el reborde interno 68 de la rueda 62. Como la rueda 32 es giratoria manualmente sobre los dientes de la rueda dentada 63, mediante el giro del mando 71 indicado con la flecha 69 en la figura 7D, la puerta 67 está comprimida por el reborde 66 contra el reborde interno 68, y el miembro alargado 22 está bloqueado dentro del tensor 50 entre la puerta 67 y el reborde interno 68 de la rueda 62, como se ilustra en la figura 7E.

En un aspecto, la invención está relacionada con un kit para el tratamiento de la incontinencia urinaria. En un modo de realización, el kit incluye un sistema de estabilización del soporte uretral. El sistema de estabilización del soporte uretral incluye un primer y un segundo miembros alargados; un primer y un segundo estabilizadores y, opcionalmente, un miembro de soporte uretral, por ejemplo una eslinga de malla. En un modo de realización, cada uno de los miembros alargados comprende un material absorbible no poroso, sin intersticios que permitirían el crecimiento celular interno. En otro modo de realización, cada uno de los estabilizadores comprende un miembro sustancialmente plano con múltiples radios, es decir, resaltes como los descritos anteriormente que se proyectan desde el borde de la superficie plana. El estabilizador puede comprender además un orificio pasante en un extremo. En otro modo de realización, el kit de la invención puede incluir además un tensor que incluye un orificio para pinzar el extremo de un miembro alargado o un adhesivo para adherirlo a un miembro alargado.

En otro aspecto, se describe un método para proporcionar un soporte uretral en un paciente, tal como para la terapia de la incontinencia urinaria femenina, por ejemplo, y/o el prolapso útero-vaginal. Haciendo referencia a las figuras 8A a 8C, en un modo de realización del método, el cirujano adopta un enfoque de piel vaginal a abdominal, haciendo una incisión en la pared vaginal 08 para proporcionar un lugar para la introducción del sistema 20 de soporte uretral, descrito anteriormente, en la zona para-uretral, es decir, contiguo a la uretra. El sistema complementario 10 de estabilización de la invención que incluye el primer miembro alargado 22 conducido por el segundo extremo 32 o extremo libre, se hace pasar a través de la incisión vaginal, alrededor de un lado de la uretra 114, a través del tejido blando del espacio retro-púbico 112, por detrás del hueso púbico 102, a través de la vaina 104 del recto, del tejido subcutáneo 118 y de la piel abdominal 106, para emerger sobre la superficie de la piel abdominal 106 en un primer lugar abdominal. De acuerdo con un modo de realización, el primer extremo 30 del primer miembro alargado 22 del sistema complementario 10 de estabilización está pre-unido al primer estabilizador 24. Alternativamente, el primer extremo 30 del primer miembro alargado 22 del sistema complementario 10 de estabilización se une al primer estabilizador 24 durante el proceso quirúrgico. En otro modo más de realización, el miembro alargado y el estabilizador pueden ser separables.

En un modo de realización, el primer estabilizador 24 está posicionado en el tejido blando del espacio retro-púbico 112, mientras que el miembro alargado 22 emerge de la piel abdominal 106. El primer estabilizador 24 está posicionado en el espacio retro-púbico, es decir, no pasa a través de ninguno de los tejidos intermedios, o sea, la vaina del recto, el tejido subcutáneo y la piel, entre el espacio retro-púbico y la superficie de la piel.

El primer extremo 40 del miembro 26 de soporte uretral está pre-unido al primer estabilizador 24. Alternativamente,

el primer extremo 40 del miembro 26 de soporte uretral puede unirse y separarse del primer estabilizador 24 durante el proceso quirúrgico. Una parte del miembro 26 de soporte uretral, por ejemplo, una primera parte que se extiende desde aproximadamente el punto medio a un extremo del miembro de soporte uretral, está posicionada en el lado de la uretra 114 a través de la cual pasa el primer miembro alargado 22.

5 Este proceso se repite con el segundo miembro alargado 22', el segundo estabilizador 24' y el miembro 26 de soporte en el otro lado de la uretra 114. Al igual que con el primer estabilizador 24, el segundo estabilizador 24' está posicionado en el espacio retro-púbico, pero en un lugar diferente al del primer estabilizador 24. El segundo estabilizador 24' no pasa a través de ningún tejido intermedio, es decir, la vaina del recto, el tejido subcutáneo y la piel, entre el espacio retro-púbico y la superficie de la piel. Después de la introducción del segundo miembro
10 alargado 22' y del segundo estabilizador 24', el remanente del miembro 26 de soporte uretral se posiciona bajo la uretra 114 con un extremo del miembro de soporte en un lado de la uretra 114 y el otro extremo del miembro de soporte en el otro lado de la uretra 114.

En un modo de realización, el primer estabilizador 24 y el segundo estabilizador 24' no pueden extenderse mucho en los tejidos intermedios entre el espacio retro-púbico y la superficie de la piel, porque la longitud del miembro 26 de
15 soporte uretral desde su punto medio bajo la uretra a un extremo del miembro de soporte uretral y la longitud del miembro de suspensión, si se utiliza alguno, que está posicionado en un lado del miembro de soporte uretral al cual está conectado el estabilizador, es más corto que la distancia entre la uretra y la vaina del recto.

Haciendo referencia a la figura 8B, después de que emerja el segundo miembro alargado 22' en un segundo lugar abdominal, se ajusta y se estabiliza la posición del miembro 26 de soporte uretral bajo la uretra aplicando una
20 tensión a través del sistema complementario 10 de estabilización a uno, u otro o a ambos del primer miembro alargado 21 y el segundo miembro alargado 22'. La tensión puede ser aplicada manualmente, es decir, a mano sin ayudas mecánicas, o bien por un sistema que incluya ayudas mecánicas tales como la aplicación mecánica de un movimiento de una fuerza giratoria o lineal y, además, pueda medir y regular la tensión aplicada. La tensión se transmite desde los miembros alargados al primer y segundo estabilizadores 24, 24'. Por ejemplo, aplicando una
25 tensión tirando del primer miembro alargado 22 en su segundo extremo 32, el primer estabilizador 24 avanza a través del tejido blando, mientras que se extrae el segundo estabilizador 24' a través del tejido blando, a lo largo del camino ya tomado por el segundo estabilizador 24'.

Haciendo referencia a la figura 8C, en un modo de realización del método, el sistema complementario 10 de
30 estabilización incluye además el tensor 50, por ejemplo el tensor 50 descrito anteriormente con respecto a las figuras 6A y 6B. El tensor 50 del ejemplo está unido a los extremos libres 32, 32', del primer y segundo miembros alargados 22, 22', respectivamente, emergiendo a través, por ejemplo, de la piel abdominal 106. La tensión del miembro 26 de soporte uretral se ajusta aplicando tensión al segundo extremo 32, 32', respectivamente, del primer y segundo miembros alargados 22, 22'. El miembro 26 de soporte uretral puede ser desplazado de un lado a otro debido a que
35 puede tirarse hacia delante y hacia atrás en los tejidos blandos del estabilizador 24, 24' ilustrado en las figuras 3A y 3B, como contraste con los dispositivos de la técnica anterior que tienen puntas, ganchos, púas u otros resaltes obstructores para impedir que el dispositivo sea extraído del tejido blando a lo largo del camino de entrada.

En otro modo de realización, el cirujano adopta un enfoque de vaginal a perineal. El perineo se corresponde con la salida de la pelvis inferior al diafragma pélvico (músculo elevador del ano y coccígeo). Los límites del perineo son proporcionados por el arco púbico y el ligamento arqueado del pubis, la punta del coxis y en cada lado de la
40 ramificación inferior del pubis y del isquion y del ligamento sacrotuberoso. Una línea que une las partes anteriores de las tuberosidades isquiáticas divide el perineo en dos partes, la parte triangular posterior anal y el triángulo urogenital anterior más pequeño.

En el enfoque vaginal a perineal, haciendo referencia ahora a las figuras 9A y 9B, el cirujano efectúa una incisión en la pared vaginal 108 para proporcionar un lugar de introducción del sistema 20 de soporte uretral descrito
45 anteriormente, en la zona para-uretral. El sistema complementario 10 de estabilización que incluye el primer miembro alargado 22 conducido por el segundo extremo 32 o extremo libre, se hace pasar a través de la incisión vaginal, alrededor de un lado de la uretra 114, a través de los tejidos blandos del espacio perineal 110, incluyendo los músculos perineales y hacia y por detrás de la rama púbica inferior, pero no a través de la abertura obturadora, a través del tejido subcutáneo subyacente a la piel del perineo 150, emergiendo sobre la superficie de la piel perineal
50 150 en un primer lugar perineal.

El primer estabilizador 24 está posicionado en los tejidos blandos del espacio perineal 110, mientras que el miembro alargado 22 emerge de la piel perineal 150. El primer estabilizador 24 está posicionado en el tejido blando del espacio perineal 110, es decir, el primer estabilizador 24 no pasa a través de la piel.

El primer extremo 40 del miembro 26 de soporte está pre-unido al primer estabilizador 24. Alternativamente, el
55 primer extremo 40 del miembro 26 de soporte puede unirse y desunirse al primer estabilizador 24 durante el proceso quirúrgico. El miembro 26 de soporte está posicionado sobre el lado de la uretra 114, a través del cual se hace pasar al primer miembro alargado 22.

Haciendo referencia a la figura 9B, este proceso se repite con el segundo miembro alargado 22', el segundo estabilizador 24' y el miembro 26 de soporte sobre el otro lado de la uretra 114. Al igual que con el primer estabilizador 24, el segundo estabilizador 24' se posiciona en el espacio perineal 110 en un lugar diferente al del primer estabilizador 24. El segundo estabilizador 24' no pasa a través de la piel. Ni el primer estabilizador 24 ni el segundo estabilizador 24' están posicionados en un lugar por encima de la fascia endopélvica. Además, el sistema de soporte uretral utilizado para un enfoque de vaginal a perineal, no se extiende a través de la pared abdominal ni de la abertura obturadora. Siguiendo a la introducción del segundo miembro alargado 22' y del segundo estabilizador 24', el miembro 26 de soporte uretral se posiciona bajo la uretra 114 con un extremo del miembro 26 de soporte uretral en un lado de la uretra 114 y el otro extremo del miembro 26 de soporte uretral sobre el otro lado de la uretra 114.

En un modo de realización, el primer estabilizador 24 y el segundo estabilizador 24' no pueden extenderse en el tejido intermedio entre el espacio perineal y la superficie de la piel, porque la longitud del miembro de soporte uretral desde su punto medio en un lado de la uretra hasta un extremo del miembro de soporte uretral, y la longitud del miembro de suspensión, si se utiliza alguno, es inferior a la distancia entre la uretra y la piel perineal. Típicamente, en un enfoque de vaginal a perineal, la longitud del miembro de soporte uretral desde su punto medio en un lado de la uretra hasta el miembro de suspensión en el otro lado de la uretra, si se utiliza alguno, está en la gama de alrededor de 3 a 6 cm, preferiblemente 4 cm.

Después de que emerja el segundo miembro alargado 22' en un segundo lugar de la piel perineal, se ajusta la posición del miembro 26 de soporte uretral bajo la uretra y se estabiliza aplicando tensión a uno u otro del primer 22 y segundo 22' miembros alargados o a ambos. La tensión puede ser aplicada manualmente, es decir, a mano, sin ayudas mecánicas o por un sistema que incluya ayudas mecánicas tales como la aplicación mecánica de un movimiento por una fuerza giratoria o lineal y, además, pueda medir y regular la tensión aplicada. Como se ha estudiado anteriormente, la tensión se transmite desde los miembros alargados al primer y segundo estabilizadores 24, 24'. Por ejemplo, al aplicar tensión tal como la de tirar del segundo extremo 32 del primer miembro alargado 22, el primer estabilizador 24 avanza a través del tejido blando, mientras que el segundo estabilizador 24' es extraído a través del tejido blando, a lo largo del camino ya tomado por el segundo estabilizador 24'.

Se une un primer tensor 50 al extremo libre 32 del primer miembro alargado 22 del sistema complementario 10 de estabilización que emerge a través de la piel perineal en un primer lugar. Se une un segundo tensor 50 al extremo libre 32' del segundo miembro alargado 22' del sistema complementario 10 de estabilización, que emerge a través de la piel perineal en un segundo lugar. La tensión del miembro 26 de soporte uretral se ajusta aplicando una tensión al primer miembro alargado 22 y al segundo miembro alargado 22'.

En un modo de realización, los lugares de la piel pueden estar en la faceta media de los muslos.

En otro modo de realización del método, los estabilizadores 24, 24' están situados en el tejido blando pre-púbico y en los extremos 32 del primer y segundo miembros alargados 22, 22' que emergen a través de la piel pre-púbica.

Alternativamente, la ruta a través de los tejidos puede ser invertida, por ejemplo, en un enfoque de abdominal a vaginal, el sistema de soporte uretral pasaría a través de los tejidos en el orden siguiente: piel abdominal, en un primer lugar, tejido subcutáneo, vaina rectal, espacio retro-púbico, espacio sub-uretral, y finalmente a través de la incisión vaginal. Estos pasos se repetirían en el otro lado, comenzando en un segundo lugar de la piel abdominal.

En un enfoque de perineal a vaginal, el sistema uretral pasaría a través de los tejidos en el orden siguiente: piel perineal en un primer lugar, tejido perineal subcutáneo, músculos perineales, espacio sub-uretral y finalmente a través de la incisión vaginal. Los pasos se repetirían en el otro lado, comenzando en el segundo lugar de la piel perineal.

Independientemente del enfoque quirúrgico, de acuerdo con la invención, el ajuste intra-operatorio y post-operatorio del miembro de soporte uretral, por ejemplo el ajuste de la tensión aplicada al miembro de soporte uretral, puede ser realizado hasta una semana, preferiblemente 72 horas después de la cirugía. Por ejemplo, en un modo de realización del método, el tensor 50 se deja en su sitio durante 1 a 7 días después de la implantación del miembro 26 de soporte uretral. Los extremos 32 del primer y segundo miembros alargados 22, 22' que emergen a través de la pared abdominal, la piel perineal, o la piel pre-púbica, como puede ser el caso, son sometidos a un corte transversal aplicando primero una tensión a los extremos libres 32, 32' para tirar de una parte de los miembros alargados 22, 22' contiguos al extremo libre por debajo de la piel, a través de la piel, y hasta la superficie de la piel. La parte de un miembro alargado que estaba por debajo de la piel se corta de manera que el remanente del miembro alargado, después del corte, que estaba bajo la tensión, retroceda bajo la piel. El mismo proceso se repite con el miembro alargado que emerge en el segundo lugar abdominal, perineal, o pre-púbico, como puede ser el caso. El uno o más tensores se retiran del paciente.

En un modo de realización particular del método, se cierra la incisión vaginal, por ejemplo, mediante sutura seguida por el ajuste de la tensión del miembro de soporte uretral, transmitiendo la tensión desde los miembros alargados a través de los estabilizadores hasta el miembro de soporte uretral.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema complementario (10) de estabilización para uso en un dispositivo de soporte de la uretra, que comprende:
- 5 - un primer miembro alargado trenzado (22) y un segundo miembro alargado trenzado (22'), comprendiendo cada uno de los miembros trenzados un material absorbible flexible que comprende una cierta longitud que se extiende desde un primer extremo (30) a un segundo extremo (32),
- un primer estabilizador (24) y un segundo estabilizador (24'); estando unido dicho primer estabilizador a dicho primer extremo (30) de dicho primer miembro trenzado (22); estando unido dicho segundo estabilizador a dicho primer extremo (30) de dicho segundo miembro trenzado (22'); y
- 10 - un miembro (26) de soporte que tiene una longitud más corta que cada uno de dichos primer miembro trenzado (22) y dicho segundo miembro trenzado (22'); un primer extremo (40) y un segundo extremo (42), estando unido el primer extremo de dicho miembro de soporte a dicho primer estabilizador (24), y estando unido el segundo extremo de dicho miembro de soporte a dicho segundo estabilizador (24'), **caracterizado porque**
- 15 el primer (24) y el segundo (24') estabilizadores incluyen al menos un resalte en un lado (56) de los mismos, y puede ser desplazado hacia delante a lo largo del camino del respectivo miembro alargado (22, 22') al cual está unido el estabilizador (24), y hacia atrás a lo largo del camino ya tomado por el estabilizador (24).
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el segundo extremo (32) de dicho primer miembro trenzado (22) y dicho segundo miembro trenzado (22') está libre.
3. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que dicho primer y segundo miembros trenzados (22, 22') son no-porosos.
- 20 4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho primer y segundo miembros trenzados (22, 22') carecen de espacios para la integración celular.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada uno de dicho primer miembro trenzado (22) y dicho segundo miembro trenzado (22') tienen una anchura que está en la gama de alrededor del 0,8% al 20% de la anchura de dicho miembro (26) de soporte uretral.
- 25 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada uno de dichos primer y segundo miembros trenzados (22, 22') tiene una anchura no mayor que 2,0 mm.
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada uno de dicho primer miembro trenzado (22) y dicho segundo miembro trenzado (22') tienen una longitud que es más larga que dicho miembro (26) de soporte uretral.
- 30 8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un tensor (50), donde el segundo extremo (32) de dicho primer miembro trenzado (22) y dicho segundo extremo (32) de dicho segundo miembro trenzado (22') está unido reversiblemente a dicho tensor.
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que el tensor (50) comprende una pareja de discos planos, donde el segundo extremo (32) de cada miembro trenzado (22, 22') está unido a un disco independiente.
- 35 10. El sistema de la reivindicación 8 o 9, en el que dicho tensor (50) comprende una pluralidad de orificios (52, 52', 54, 54').
11. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 8, 9 o 10, en el que la unión entre dicho primer y segundo miembros trenzados (22, 22') comprende un adhesivo.
- 40 12. El sistema de la reivindicación 8, en el que dicho tensor (50) comprende un dispositivo giratorio (60).

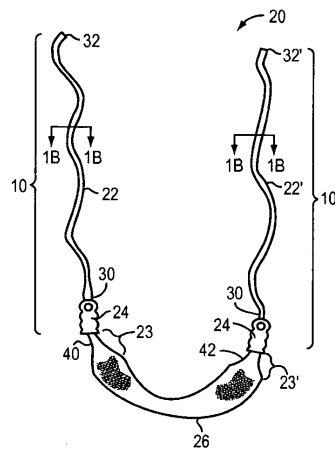


FIG. 1

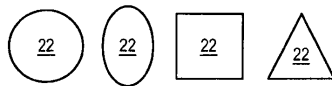


FIG. 2B

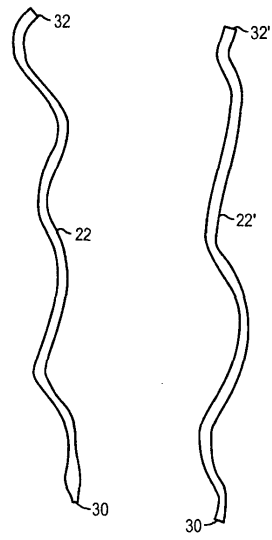


FIG. 2A

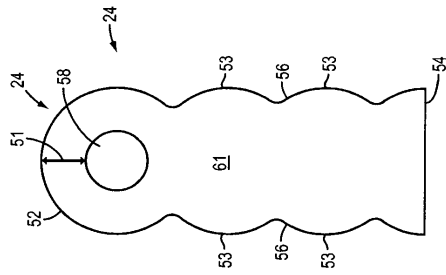


FIG. 3A

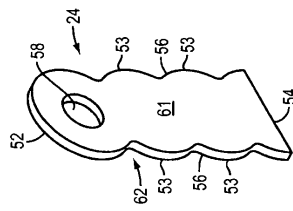


FIG. 3B

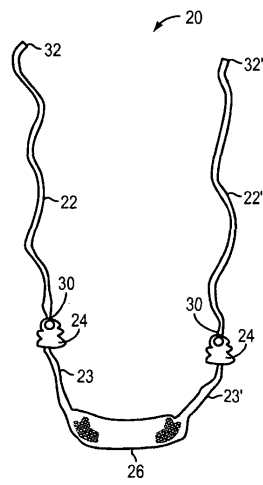


FIG. 4

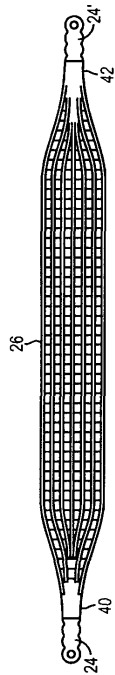


FIG. 5A

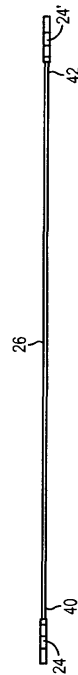


FIG. 5B

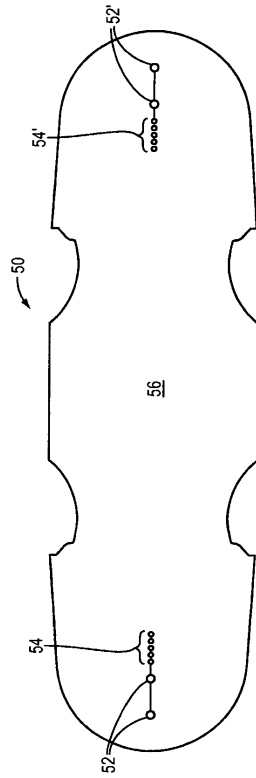


FIG. 6A

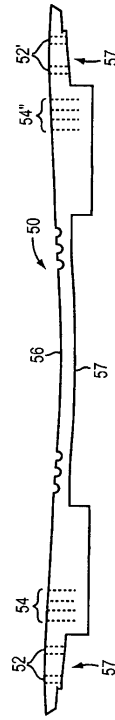
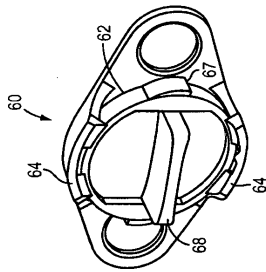
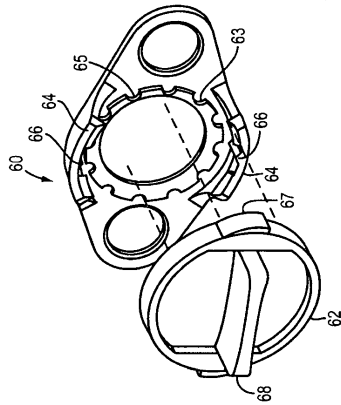


FIG. 6B



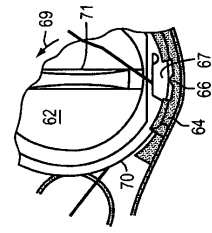


FIG. 7E

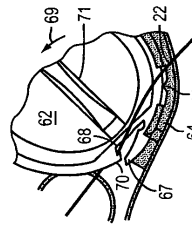


FIG. 7D

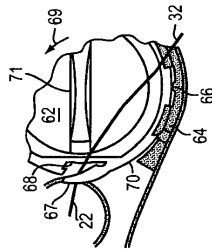


FIG. 7C

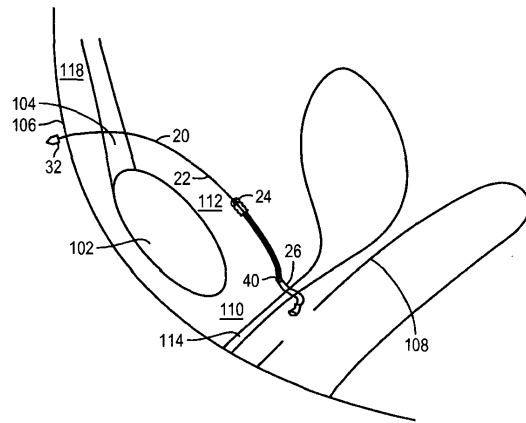


FIG. 8A

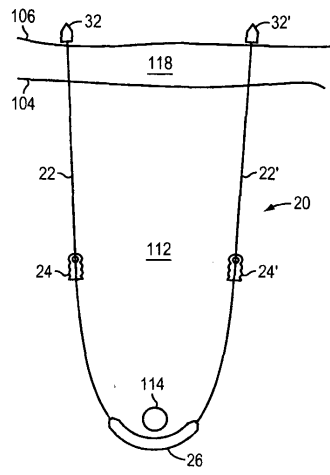


FIG. 8B

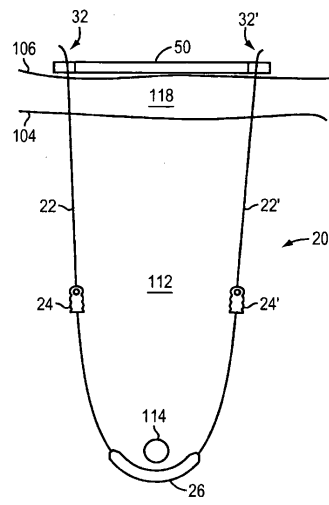


FIG. 8C

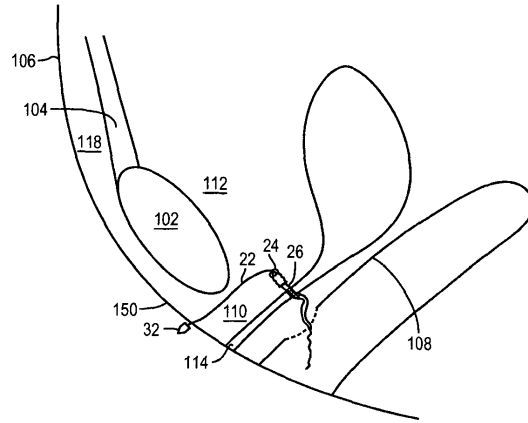


FIG. 9A

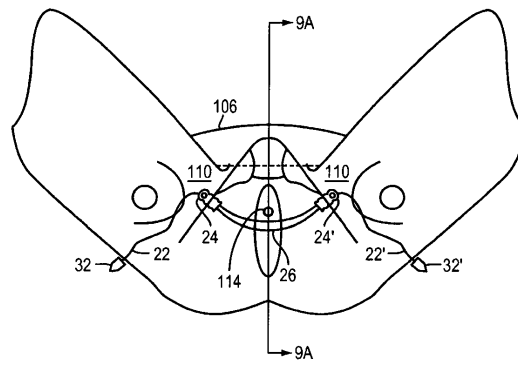


FIG. 9B