

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 196**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2006 E 06740716 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 1871281**

54 Título: **Conjunto para soporte suburetral**

30 Prioridad:

06.04.2005 US 668736 P

25.07.2005 US 702539 P

25.07.2005 US 702540 P

08.09.2005 US 715362 P

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

18.03.2014

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)
THE CORPORATE CENTRE, BUSH HILL, BAY
STREET
ST. MICHAEL, BB**

72 Inventor/es:

**WEISER, MICHAEL, F.;
MAMO, GEORGE;
CHU, MICHAEL, S., H. y
NOWLIN, BRETT**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 449 196 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

Conjunto para soporte suburetral

5 Antecedentes

Los trastornos del suelo pélvico son una clase de anomalías que afectan a la región pélvica de las pacientes, y aquejan a millones de mujeres. La región pélvica incluye varias estructuras anatómicas como el útero, el recto, la vejiga y la vagina. Estas estructuras anatómicas son sustentadas y mantenidas en su lugar por una compleja colección de tejidos, tales como músculos y ligamentos. Cuando estos tejidos resultan dañados, hiperextendidos, o debilitados de cualquier otra manera, las estructuras anatómicas de la región pélvica se desplazan y en algunos casos protruyen en otras estructuras anatómicas. Por ejemplo, cuando los tejidos entre la vejiga y la vagina se debilitan, la vejiga puede desplazarse y protruir en la vagina, provocando un trastorno del suelo pélvico conocido como cistocele. Otros trastornos del suelo pélvico son prolapso vaginal, hernia vaginal, rectocele, enterocele, uterocele y/o uretrocele.

Los trastornos del suelo pélvico a menudo provocan o agravan la incontinencia urinaria (IU) femenina. Un tipo de IU, denominada incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), afecta principalmente a mujeres y a menudo se debe a dos dolencias: deficiencia esfinteriana intrínseca (DEI) e hipermovilidad. Estas dolencias pueden aparecer independientemente o en combinación. En la DEI, la válvula del esfínter urinario, situada en el interior de la uretra, no consigue cerrarse (o "coaptar") apropiadamente, con lo que provoca la pérdida de orina desde la uretra durante una actividad de esfuerzo. En la hipermovilidad, el suelo pélvico está distendido, debilitado o dañado. Cuando la mujer afectada estornuda, tose o impone un esfuerzo por otro motivo a la región pélvica, el cuello vesical y la uretra proximal giran y descienden. Como consecuencia, la uretra no se cierra con suficiente tiempo de respuesta, y hay pérdida de orina a través de la uretra.

La IU y los trastornos del suelo pélvico, que se acompañan habitualmente de dolor y molestias importantes, a menudo se tratan implantando un cabestrillo o malla de sostén en o cerca de la región del suelo pélvico para sostener las estructuras anatómicas caídas o desplazadas o más generalmente, para fortalecer la región pélvica promoviendo el crecimiento interior de tejido. A menudo, los tratamientos de incontinencia de esfuerzo se llevan a cabo sin tratar en ningún modo los trastornos del suelo pélvico, lo que conduce en potencia a una recurrencia precoz de la incontinencia de esfuerzo.

Los sistemas, procedimientos y kits existentes para el tratamiento se aplican normalmente a dispositivos de aplicación para colocar un cabestrillo quirúrgico de sostén en una posición deseada en la región pélvica. Sin embargo, algunos de estos sistemas y procedimientos requieren que un operador médico cree múltiples incisiones y suministre el implante usando procedimientos complejos. Por otra parte, muchos implantes quirúrgicos existentes no son adecuados en tamaño o en forma para ajustarse de forma apropiada dentro de una paciente y para tratar trastornos del suelo pélvico. En consecuencia, los operadores médicos y las pacientes necesitan sistemas, procedimientos y kits quirúrgicos mejorados para el tratamiento de trastornos del suelo pélvico y/o incontinencia urinaria.

La publicación de patente de EE.UU. nº 2002/0099258 A1 desvela un aparato y un procedimiento de uso para tratar trastornos urológicos.

La publicación de patente de EE.UU. nº 2003/0191360 A1 desvela un implante quirúrgico y un procedimiento para sostener la uretra.

El documento WO 03/096929 A1 describe implantes de artículos quirúrgicos y componentes adecuados para procedimientos de salud pélvica femenina.

La publicación de patente de EE.UU. nº 2003/0004580 A1 desvela un implante de tipo tira con una ayuda de aplicación de tipo disco.

55 Sumario

La invención se refiere a un conjunto de cabestrillo quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria en una paciente según se expone en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes 2 a 11 se describen realizaciones preferidas.

La invención se refiere generalmente a sistemas para tratar trastornos del suelo pélvico y/o IU a través del uso de un procedimiento quirúrgico de una sola incisión. En una técnica general de una sola incisión, el operador realiza una incisión en la pared vaginal de la paciente y usa la incisión única como vía de entrada a la región del suelo pélvico de la paciente para proporcionar implantes para sostener la uretra, el cuello vesical y/o el suelo pélvico. Tal como se explica más en detalle más adelante, el abordaje de incisión única puede usarse para introducir, colocar, tensar y asegurar el implante sin necesidad de realizar incisiones adicionales en la paciente. En la práctica, el operador

realiza la incisión única en la pared vaginal anterior de la paciente y disecciona bilateralmente la rama púbica inferior a cada lado de la paciente. El operador acopla un implante quirúrgico a un dispositivo de aplicación, y a continuación guía el dispositivo a través de la incisión única y a una región de tejido objeto dentro del espacio retropúbico en un primer lado de la región pélvica de la paciente.

5 El implante se asegura dentro del espacio retropúbico por fijaciones en el tejido blando, lengüetas en el implante, o ambas. En algunas implementaciones, el operador acopla un primer extremo del implante quirúrgico al dispositivo de aplicación acoplando primero el primer extremo del implante quirúrgico a una fijación en el tejido blando, y a continuación acoplando la fijación en el tejido blando al dispositivo de aplicación. A continuación, el operador asegura la fijación en el tejido blando a la región de tejido objeto y retira el dispositivo de aplicación, dejando el primer extremo del implante fijado a la región de tejido objeto. En otras implementaciones, el implante quirúrgico se acopla directamente al dispositivo de aplicación, e incluye partes de extremo con lengüetas que se aseguran a la región de tejido objeto. A continuación el operador repite este procedimiento en un segundo extremo del implante para fijar el segundo extremo a una región de tejido objeto en una posición contralateral en el espacio retropúbico de la paciente. En algunas realizaciones, las regiones de tejido objeto están situadas en las membranas obturadoras de la paciente y el implante sostiene la uretra y/o el cuello vesical de la paciente.

20 El operador puede suministrar implantes que se extienden también a regiones del suelo pélvico que son posteriores al cuello vesical, y proporciona soporte a órganos anatómicos como la vejiga. Para proporcionar implantes que proporcionan soporte anterior y posterior, el implante se asegura a una pluralidad de regiones de tejido objeto a cada lado de la paciente por medio de una pluralidad de fijaciones o partes con lengüetas a cada lado del implante. En estas configuraciones, el operador repite el procedimiento descrito anteriormente para cada una de las fijaciones o partes con lengüetas. Después de suministrar el implante al espacio retropúbico de la paciente, el operador puede tensar el implante quirúrgico usando una herramienta de tensado introducida a través de la incisión vaginal. Los sistemas incluyen implantes quirúrgicos, fijaciones en el tejido blando que fijan los implantes quirúrgicos en una posición anatómica deseada, dispositivos de aplicación y procedimientos que suministran las fijaciones y los implantes a través de la incisión única a posiciones anatómicas deseadas, y dispositivos de tensado que recolocan y/o tensan los implantes quirúrgicos después de su aplicación.

30 En un aspecto, los sistemas incluyen implantes quirúrgicos que están dimensionados, conformados y construidos para tratar una diversidad de trastornos del suelo pélvico. En algunas realizaciones, los implantes son cabestrillos que están configurados para extenderse bajo la uretra y/o el cuello vesical de la paciente para el tratamiento de la incontinencia urinaria. En otras implementaciones, los implantes son mayores y están configurados para extenderse a y sostener regiones posteriores al cuello vesical de la paciente, incluyendo la base de la vejiga de la paciente o más hacia la región posterior del suelo pélvico como soporte de otros órganos.

40 En algunas realizaciones, los sistemas incluyen conjuntos de implantes quirúrgicos para reparación del suelo pélvico y/o para tratamiento de la incontinencia urinaria en un paciente. Un conjunto de ejemplo incluye un implante quirúrgico que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una región central adaptada para extenderse a una posición posterior al cuello vesical de la paciente, y al menos una fijación en el tejido blando acoplada a un extremo del implante quirúrgico y adaptada para asegurar el implante en el suelo pélvico de la paciente. En algunas realizaciones, el implante tiene un primer extremo adaptado para extenderse a una primera membrana obturadora, un segundo extremo adaptado para extenderse a una segunda membrana obturadora, y fijaciones primera y segunda en el tejido blando para acoplarse a los extremos respectivos primero y segundo del implante quirúrgico y para asegurar las membranas obturadoras respectivas primera y segunda. El implante, en varias realizaciones, está dimensionado y conformado para soportar estructuras anatómicas dentro de la región pélvica como la uretra, el cuello vesical, la vejiga y el útero. Los implantes, en algunas configuraciones, tienen anchuras anteroposteriores que permiten que el implante se extienda a regiones posteriores de la región del suelo pélvico, incluyendo regiones posteriores al cuello vesical y, en algunas configuraciones, posteriores a la vejiga.

50 El implante puede acoplarse a las fijaciones en el tejido blando en una diversidad de formas basadas al menos en parte en la región de tejido objeto en la que se asegurará el implante. En algunas configuraciones, el implante se acopla directamente a y entra en contacto físicamente con las fijaciones en el tejido blando. En otras, el implante se acopla a las fijaciones en el tejido blando por filamentos que separan las fijaciones en el tejido blando del implante. La orientación de la malla con respecto a las fijaciones puede variarse para tensar o aflojar el implante.

60 Un implante quirúrgico de ejemplo para su uso con los sistemas incluye un primer conjunto de hilos y un segundo conjunto de hilos separado del primer conjunto de hilos. El primer conjunto de hilos y el segundo conjunto de hilos están unidos de forma fija a una pluralidad de puntos de unión. Una técnica de fabricación de ejemplo incluye la extrusión de un primer conjunto de hilos en una primera dirección, la extrusión de un segundo conjunto de hilos en una segunda dirección diferente a la primera dirección, y la unión del primer conjunto de hilos y el segundo conjunto de hilos en puntos de unión.

65 En un aspecto, los sistemas incluyen conjuntos de cabestrillos quirúrgicos implantables para reparación del suelo pélvico y/o para tratamiento de la incontinencia urinaria en una paciente. Un conjunto de cabestrillo quirúrgico implantable de ejemplo incluye un implante para su extensión al menos parcial entre una primera membrana

5 obturadora y una segunda membrana obturadora de la paciente. El implante tiene un primer extremo de tira para alinearse con la primera membrana obturadora, un segundo extremo de tira para alinearse con la segunda membrana obturadora, una primera pluralidad de fijaciones en el tejido blando para acoplarse al primer extremo de tira del implante y para asegurar el primer extremo de tira a una primera región de tejido blando, y una segunda pluralidad de fijaciones en el tejido blando para acoplarse al segundo extremo de tira del implante y para asegurar el segundo extremo a una segunda región de tejido blando. En algunas realizaciones, las regiones de tejido blando primera y segunda son membranas obturadoras.

10 En otro aspecto, la invención incluye conjuntos de cabestrillos quirúrgicos implantables para reparación del suelo pélvico y/o para tratamiento de la incontinencia urinaria en una paciente. Un conjunto de cabestrillo quirúrgico implantable de ejemplo incluye un implante quirúrgico que tiene un primer extremo para asegurarlo a una primera membrana obturadora de una paciente y un segundo extremo para asegurarlo a una segunda membrana obturadora de una paciente. El conjunto incluye un primer conjunto de al menos tres fijaciones en el tejido blando para acoplarse al primer extremo del implante y para asegurarlo a la primera membrana obturadora, y un segundo conjunto de al menos tres fijaciones en el tejido blando para acoplarse al segundo extremo del implante y para asegurarlo a la segunda membrana obturadora.

20 Los sistemas incluyen también terminaciones de extremo del cabestrillo que opcionalmente pueden también ser fijaciones en el tejido blando. En un aspecto, la invención incluye conjuntos de cabestrillo quirúrgico para reparación del suelo pélvico y/o para tratamiento de la incontinencia urinaria en la paciente. Un conjunto de ejemplo incluye un cabestrillo quirúrgico para sostener al menos uno entre la uretra y el cuello vesical de la paciente, y un alojamiento del cabestrillo físicamente en contacto con y dispuesto alrededor de un extremo del cabestrillo. El alojamiento del cabestrillo incluye una abertura y se hace cónico conforme se aleja de un extremo distal del cabestrillo. En una característica, el alojamiento del cabestrillo es flexible. La abertura puede ser un anillo, y el alojamiento puede incluir patas que se extienden radialmente desde el anillo. En una aplicación, el anillo se acopla a un dispositivo de aplicación, y las patas se engarzan con y se fijan al tejido blando.

30 Se proporciona una técnica de fabricación de ejemplo para un implante, que comprende la aplicación de un material de malla, el acoplamiento del material de malla a un molde, la inyección de un material curable en el molde, el curado del material curable y la retirada del material de malla desde el molde. El material de malla puede tener un número preseleccionado de hilos o una longitud, anchura y/o grosor preseleccionados para permitir la fabricación de un implante del tamaño adecuado.

35 Se desvelan técnicas quirúrgicas para suministrar un implante a una paciente. En una implementación, las técnicas incluyen un procedimiento de incisión única para implantar un implante quirúrgico en la región del suelo pélvico de una paciente para reparación del suelo pélvico. El procedimiento de ejemplo incluye las etapas de creación de una incisión en la pared vaginal de la paciente, acoplamiento del implante a un dispositivo de aplicación, introducción del dispositivo de aplicación a través de la incisión vaginal por medio de la abertura vaginal externa de la paciente e implantación y fijación del implante en la región del suelo pélvico de la paciente de manera que al menos una parte del cabestrillo se extienda a una posición posterior al cuello vesical de la paciente. El implante puede acoplarse a fijaciones en el tejido blando que se fijan en regiones de tejido blando respectivas, como membranas obturadoras, de la paciente, y puede de forma adicional o alternativa incluir partes con lengüetas que aseguran el implante a las regiones de tejido blando. Los procedimientos pueden incluir opcionalmente el tensado del implante. En una característica, los procedimientos incluyen el acoplamiento del implante a un dispositivo de aplicación que tiene un vástago y una cánula deslizable dispuesta alrededor del vástago, la introducción del dispositivo de aplicación a través de la abertura vaginal externa, la introducción del dispositivo de aplicación a través de la incisión vaginal después de la introducción del dispositivo de aplicación a través de la abertura vaginal externa, la alineación del vástago con una primera membrana obturadora, el deslizamiento de la cánula distalmente a lo largo del vástago, y la fijación del implante a la primera membrana obturadora.

50 Los implantes quirúrgicos pueden suministrarse a través de una única incisión vaginal y se aseguran en membranas obturadoras de la paciente. En particular, según una técnica ilustrativa, un operador crea una incisión única en una pared vaginal de la paciente, acopla el implante a una o más fijaciones en el tejido blando, acopla una fijación en el tejido blando a un dispositivo de aplicación, suministra la fijación en el tejido blando a una membrana obturadora por medio de la incisión vaginal única, y fija la fijación en el tejido blando a la membrana obturadora. El operador repite este procedimiento para cualquier otra fijación usada, incluyendo una fijación para el lado contralateral de la paciente, a la vez que usa la misma incisión vaginal para introducir las fijaciones y el implante. Durante la aplicación o después de la aplicación, el operador tensa opcionalmente el implante quirúrgico. En un aspecto, el implante se acopla de forma ajustable a una o más fijaciones en el tejido blando, y el operador tensa el implante quirúrgico ajustando la orientación del implante con respecto a sus fijaciones en el tejido blando.

Breve descripción de los dibujos

65 Estas y otras características y ventajas se comprenderán más plenamente mediante la siguiente descripción ilustrativa con referencia a los dibujos adjuntos, en los que elementos iguales se rotulan con las mismas designaciones de referencia y pueden no estar a escala.

La figura 1A muestra una vista lateral de la región pélvica femenina y una colocación de ejemplo de un implante quirúrgico.

5 La figura 1B muestra una vista oblicua de la región pélvica y el implante quirúrgico de la figura 1A.

La figura 1C muestra una vista anterior de la región pélvica y el implante quirúrgico de la figura 1B.

La figura 2A muestra un implante quirúrgico que tiene una región central y seis extensiones.

10

La figura 2B muestra el implante quirúrgico de la figura 2A que tiene partes con lengüetas en sus extensiones.

La figura 3 muestra un implante quirúrgico que tiene una región central circular y cuatro extensiones.

15 La figura 4 muestra un implante quirúrgico rectangular dimensionado y conformado para reparación del suelo pélvico.

La figura 5 muestra un implante quirúrgico trapezoidal dimensionado y conformado para reparación del suelo pélvico.

20

La figura 6 muestra un implante quirúrgico que incluye una pluralidad de aberturas para promover el crecimiento interno del tejido.

La figura 7A muestra un implante quirúrgico que tiene un primer conjunto de hilos y un segundo conjunto de hilos unidos en puntos de intersección.

25

La figura 7B muestra una vista en primer plano del implante quirúrgico de la figura 7A.

La figura 8A muestra el implante de la figura 7A con las partes con lengüetas estrechadas.

30

La figura 8B muestra una vista en primer plano del implante de la figura 8A.

La figura 9 muestra un implante que tiene partes con lengüetas que incluyen un único hilo largo y una pluralidad de hilos cortos.

35

La figura 10 muestra un implante que tiene hilos largos e hilos cortos, en el que los hilos largos están orientados en un ángulo no perpendicular con respecto a los hilos cortos.

La figura 11A ilustra una técnica de extrusión de ejemplo para construir un implante quirúrgico similar al implante quirúrgico de la figura 10.

40

La figura 11B es un diagrama de bloques que muestra las etapas de la técnica de ejemplo ilustrada en la figura 11A.

La figura 12 ilustra un implante quirúrgico que tiene tres conjuntos de hilos unidos entre sí en puntos de intersección.

45

La figura 13 ilustra un implante quirúrgico fabricado usando un procedimiento similar al del implante quirúrgico de la figura 7A, pero que tiene una longitud anteroposterior más larga.

La figura 14A ilustra un implante quirúrgico circular que incluye un primer conjunto de hilos y un segundo conjunto de hilos unidos en puntos de intersección, en el que el implante está dimensionado y conformado para extenderse a regiones posteriores del suelo pélvico y para soportar estructuras anatómicas como la vejiga.

50

La figura 14B muestra el implante quirúrgico de la figura 14A después de la retirada selectiva de partes del implante quirúrgico.

55

La figura 15A muestra un implante conformado para ajustarse por debajo de la uretra o el cuello vesical de una paciente.

La figura 15B muestra una pinza usada para dar forma al implante de la figura 15A.

60

La figura 16A muestra un conjunto de cabestrillo según la invención que incluye un implante y terminaciones de extremo para asociar el implante a un dispositivo de aplicación y para fijar el implante al tejido blando.

La figura 16B ilustra una técnica de fabricación de ejemplo del implante de la figura 16A.

65

La figura 17 muestra una configuración según la invención para una terminación de extremo que tiene una pieza

superior y una pieza inferior.

La figura 18 muestra un conjunto de implante que incluye un implante y dos terminaciones de extremo, en el que cada terminación de extremo incluye un anillo y no tiene patas.

5 La figura 19A muestra una terminación de extremo flexible en estado contraído.

La figura 19B muestra la terminación de extremo de la figura 19A en estado extendido y ajustada con un vástago de un dispositivo de aplicación.

10 La figura 20 muestra un conjunto de implante que incluye un implante y dos terminaciones de extremo alternativas en forma de lengüeta.

15 Las figuras 21A-D muestran fijaciones con púas de ejemplo en el tejido blando.

La figura 21E muestra una fijación con púas acoplada a una parte de un implante quirúrgico y fijada a una membrana obturadora.

20 La figura 22A muestra una fijación en el tejido blando con una superficie exterior lisa y sin púas.

Las figuras 22B-22C ilustran una técnica de ejemplo para usar la fijación de la figura 22A para fijar un implante quirúrgico a una membrana obturadora.

25 La figura 23 muestra una fijación en el tejido blando conformada como una punta de flecha.

La figura 24 muestra el implante de la figura 2A y representa enfoques alternativos para acoplar las fijaciones en el tejido blando con las tiras del implante.

30 La figura 25A ilustra un implante quirúrgico acoplado con fijaciones en el tejido blando por medio de anillos elásticos. La figura 25B muestra los anillos elásticos de la figura 25A en estados estirados.

La figura 26A muestra un conjunto de implante que incluye un implante quirúrgico que se acopla con fijaciones en el tejido blando por medio de filamentos.

35 La figura 26B muestra el conjunto de implante de la figura 26A fijado en la región pélvica de una paciente.

Las figuras 26C-D muestran una técnica de ejemplo para tensar el implante de la figura 26A.

40 La figura 26E muestra una esquina del implante de la figura 26A después de una técnica de tensado de ejemplo.

La figura 26F muestra el conjunto de implante de la figura 26B fijado en la región pélvica de una paciente después de tensado.

45 La figura 26G muestra una técnica de ejemplo para aflojar el implante de la figura 26A.

La figura 27 muestra un dispositivo de aplicación que tiene un vástago móvil y una cánula fija para suministrar un conjunto de implante a la región pélvica de una paciente.

50 La figura 28 muestra un dispositivo de aplicación que tiene un vástago fijo y una cánula móvil para suministrar un conjunto de implante a la región pélvica de una paciente.

La figura 29 muestra el dispositivo de aplicación de la figura 28 en estado extendido.

55 La figura 30 muestra el dispositivo de aplicación de la figura 28 que tiene marcas de incremento en su vástago.

La figura 31A ilustra un procedimiento transobtural de incisión vaginal única para suministrar un implante dimensionado y conformado para extenderse posterior al cuello vesical y para sostener la base de la vejiga.

60 La figura 31B muestra un procedimiento transobtural de incisión única similar al procedimiento representado en la figura 31A, para suministrar un implante alternativo dimensionado y conformado para sostener la uretra y/o el cuello vesical.

Las figuras 32A-32C muestran un dispositivo de aplicación que incluye un mango y un vástago curvo haloconformado.

65 Las figuras 33A-B muestran dispositivos de aplicación simétricos similares al dispositivo de las figuras 32A-C, pero

que tiene el vástago curvo situado en un plano que es no ortogonal a un plano del mango.

La figura 34A muestra una técnica de ejemplo para suministrar un implante dimensionado y conformado para extenderse posterior al cuello vesical y para sostener la base de la vejiga usando un procedimiento transobtural de incisión vaginal única.

La figura 34B muestra aspectos de un procedimiento transobtural de incisión única similares al procedimiento representado en la figura 34A para suministrar un implante alternativo dimensionado y conformado para sostener la uretra y/o el cuello vesical.

La figura 35A muestra aspectos de un procedimiento transobtural de incisión única para suministrar un implante con lengüetas sin fijaciones en el tejido blando.

La figura 35B muestra aspectos de un procedimiento transobtural de incisión única similar al procedimiento representado en la figura 35A para suministrar un implante dimensionado y conformado para tratar trastornos del suelo pélvico.

La figura 36 muestra una colocación de ejemplo de un implante quirúrgico con tiras asegurado a las regiones de tejido objeto de membranas obturadoras, músculos elevadores del ano y ligamentos sacroespinosos.

Descripción detallada de realizaciones de ejemplo

La invención se refiere en general a sistemas para tratar trastornos del suelo pélvico y/o IU usando abordajes quirúrgicos de incisión vaginal única para suministrar implantes quirúrgicos al suelo pélvico y/o el espacio suburetral o retropúbico de la paciente. Los implantes se aseguran a los tejidos blandos en el espacio retropúbico de la paciente mediante las partes con lengüetas del implante, mediante una o más fijaciones en el tejido blando acopladas al implante, o ambas cosas. Seguidamente, en el orden siguiente se describen los dispositivos, sistemas y procedimientos ilustrativos de la invención. En primer lugar se describen implantes quirúrgicos dimensionados, conformados y construidos para tratar IU y/o reparación del suelo pélvico. En segundo lugar se describen fijaciones en el tejido blando que, en algunas realizaciones, aseguran los implantes quirúrgicos en una posición anatómica deseada, como membranas obturadoras, junto con procedimientos para acoplar las fijaciones en el tejido blando a los implantes quirúrgicos. En tercer lugar se describen dispositivos para suministrar las fijaciones y implantes a posiciones anatómicas deseadas en el espacio retropúbico de la paciente, como membranas obturadoras, junto con dispositivos y procedimientos de tensado que recolocan y/o tensan el implante quirúrgico después de la aplicación. En cuarto lugar, se describen procedimientos de ejemplo para implantar y colocar y asegurar implantes de ejemplo en la región pélvica de una paciente mediante el uso de una técnica quirúrgica de incisión vaginal única.

En primer lugar se describen los implantes quirúrgicos dimensionados, conformados y construidos para la tratar IU y/o para reparación del suelo pélvico. Los implantes quirúrgicos descritos en la presente memoria descriptiva son adaptados para asegurarse en el espacio retropúbico de la paciente. Los implantes sostienen estructuras anatómicas en la región pélvica y más generalmente fortalecen el tejido de la región pélvica. En un aspecto, los implantes quirúrgicos sostienen físicamente estructuras anatómicas en la región pélvica proporcionando un soporte físico de tipo hamaca a estructuras anatómicas como la uretra, el cuello vesical, la vejiga, el útero, y otros vasos y estructuras. Para sostener físicamente una estructura anatómica, los implantes quirúrgicos están dimensionados y conformados para sostener esa estructura anatómica. En otro aspecto, los implantes quirúrgicos fortalecen indirectamente el tejido circundante promoviendo el crecimiento interno del tejido. Los implantes quirúrgicos pueden estar contruidos para incluir aberturas o intersticios en los que pueda producirse el crecimiento interno del tejido, o en caso contrario pueden estar hechos de un material que promueva el crecimiento interno del tejido. Así, los implantes quirúrgicos pueden ser dimensionados, conformados y construidos para sostener estructuras anatómicas y fortalecer el tejido de la región pélvica.

Volviendo a las figuras, las figuras 1A-1C muestran un implante quirúrgico de ejemplo 2 que está colocado en la región pélvica 1 de una paciente y asegurado en la misma a través del uso de los procedimientos descritos en la presente memoria descriptiva. Las figuras 1A-1C muestran el implante quirúrgico 2 que tiene un borde lateral 2a, un borde anterior 2b y un borde posterior 2c, y que está dimensionado, conformado y colocado para sostener la uretra 4, la vejiga 6 y el cuello vesical 5 (la región anexa a la uretra 4 y la vejiga 6), de la paciente por fijaciones en el tejido blando 20a-20f. En particular, la figura 1A muestra una vista lateral y la figura 1B muestra una vista oblicua de la región pélvica 1. Tal como se muestra, el implante 2 está situado en la región del tejido directamente por debajo de la uretra 4 y el cuello vesical 5 con las fijaciones en el tejido blando 20a-f fijadas en las membranas obturadoras de la paciente, el borde lateral 2a situado en un lado de la uretra 4, el cuello vesical 5 y la vejiga 6, y el borde anterior 2b situado bajo la uretra 4 para ayudar a fortalecer esta región de tejido en parte para tratar IU y/o uretrocele. El borde posterior 2c del implante quirúrgico 2 representado se extiende también a una posición que es posterior 12 al cuello vesical 5, para sostener el tejido cerca de la región posterior 6a de la vejiga 6 y la región inferior 8a del útero 8 para ayudar a tratar otros trastornos del suelo pélvico que incluyen cistocele, prolapso uterino, enterocele, rectocele y/o prolapso vaginal. Sin embargo, dado que las distintas regiones de tejido de la región pélvica están interconectadas, el fortalecimiento de una región de tejido trata a menudo trastornos que aquejan a otras regiones

de tejido.

La figura 1C muestra una vista anterior de la región pélvica 1 con el borde anterior 2b del implante 2 tal como se describe anteriormente. El implante quirúrgico de ejemplo 2 forma un soporte de tipo hamaca por debajo de la uretra 4, el cuello vesical 5 y la vejiga 6. El implante quirúrgico 2 se mantiene en su posición mediante las seis fijaciones en el tejido blando 20a-f que se fijan a respectivas membranas obturadoras 22a y 22b con tres de dichas fijaciones a cada lado. Una membrana obturadora es una gruesa membrana fascial y está situada lateralmente a cada uno de los lados de la región pélvica. La membrana obturadora es una estructura de soporte conveniente para fijaciones en el tejido blando, como las fijaciones en el tejido blando 20a-f, en parte debido a que es fuerte, y en parte porque es grande y proporciona así posiciones de fijación lateral, anterior y/o posterior (de hecho, la membrana obturadora se extiende por el foramen obturador, el mayor de los forámenes del esqueleto).

En el ejemplo ilustrado, las fijaciones 20a-f se acoplan con el implante quirúrgico 2 y se fijan directamente en las membranas obturadoras 22a y 22b. Sin embargo, en ejemplos alternativos, las fijaciones 20a-f se fijan en el tejido muscular situado lateralmente más allá de las membranas obturadoras 22a y 22b. En otros ejemplos, el implante 2 no cubre toda la longitud entre las membranas obturadoras 22a y 22b, conocida como longitud de obturadora a obturadora, sino que se acopla a las fijaciones 20a-f por medio de filamentos o anillos que separan el implante 2 de las fijaciones 20a-f y se fijan en las membranas obturadoras 22a y 22b. En otros ejemplos más, el implante 2 no se fija a las membranas obturadoras 22a y 22b, sino que se fija a otras regiones de tejido blando en el espacio retropúbico, como la región del arco tendinoso del músculo elevador del ano, tal como se expone más adelante.

El implante 2 puede ser dimensionado y conformado para conseguir un ajuste deseado en la paciente. La figura 2A muestra un implante quirúrgico 30 ilustrativo del tipo mostrado en las figuras 1A-1C que tiene una región central conformada trapezoidal 30a y seis tiras de extensión 32a-f. En otros ejemplos, la región central 30a es rectangular. En algunos ejemplos, el implante 30, que incluye tiras 32a-f, se extiende al menos una longitud 34 que se extiende entre o más allá de una primera membrana obturadora y una segunda membrana obturadora de la paciente, también conocida como longitud de obturadora a obturadora de la paciente. Así, cuando las tiras 32a-f se suministran por medio de la incisión vaginal única, las tiras 32a-c se unen a una primera membrana obturadora ya sea directamente o por medio de fijaciones en el tejido blando acopladas directamente a las tiras 32a-c, y las tiras 32d-f se unen a la membrana obturadora contralateral ya sea directamente o por medio de fijaciones en el tejido blando acopladas directamente a las tiras 32d-f, tal como se ilustra con respecto a las figuras 1A-C.

En implementaciones alternativas, las tiras 32a-f se aseguran a otras regiones de tejido objeto en el espacio retropúbico de la paciente, como los ligamentos sacroespinosos o los músculos elevadores del ano de la paciente. A modo de ejemplo, las tiras 32a y 32d pueden extenderse a regiones objeto del ligamento sacroespinoso, las tiras 32b y 32e pueden extenderse a regiones objeto cerca del arco tendinoso del músculo elevador del ano y las tiras 32c y 32f pueden extenderse a regiones objeto de las membranas obturadoras. Cada una de las tiras 32a-f puede tener longitudes variables con el fin de llegar a sus regiones respectivas de tejido objeto.

En algunos ejemplos, las tiras 32a-f del implante 30 tienen partes con lengüetas que aseguran directamente a una o más de las tiras 32a-f a una región de tejido objeto. La figura 2B muestra el implante 30 de la figura 2A, con partes con lengüetas en el extremo de cada una de las tiras 32a-f. En una técnica de ejemplo, estas partes se forman formando primero lengüetas alrededor de los bordes del implante 30, y a continuación fusionando selectivamente las partes del implante 30 para formar las partes sin lengüetas. Más en particular, el implante 30 primero se corta de una lámina tejida que deja visibles salientes fibrosos, o las lengüetas, alrededor de los bordes del implante 30. A continuación se forman las partes sin lengüetas mediante cualquier procedimiento que alise, redondee o elimine los salientes, dejando las lengüetas alrededor de los extremos de las tiras 32a-f. En una implementación, los bordes del implante 30 en las partes sin lengüetas se funden por calor. En otra técnica de ejemplo, las lengüetas en el implante 30 están formadas por cinta tejida sin lengüetas que tiene las dimensiones aproximadas del implante 30 tal como se representa en la figura 2B. Los lados lisos del cabestrillo se recortan a continuación para producir los bordes deshilachados o salientes fibrosos de los extremos con lengüetas de las tiras 32a-f. En cualquier técnica, las lengüetas son extremos de fibras del implante, y los extremos con lengüetas de tiras 32a-f forman un cuerpo unitario con el implante 30.

La figura 3 muestra una configuración alternativa de un implante quirúrgico 60 para su uso en el soporte de una región pélvica. Tal como se muestra, el implante 60 tiene una región central circular 62 y cuatro tiras de extensión que se extienden radialmente 64a-d. Las tiras 64a y 64c están diseñadas para extenderse a una membrana obturadora de la paciente, y las tiras 64b y 64d están diseñadas para extenderse a la membrana obturadora contralateral de la paciente. La región central circular 62 es adecuada para sostener diversas estructuras anatómicas, que incluyen, por ejemplo, la base de la vejiga. Las tiras 64a-d pueden acoplarse con fijaciones en el tejido blando para fijarse en membranas obturadoras respectivas, tal como se expondrá más adelante. El implante 60 ilustrado es una malla tejida; sin embargo, más adelante se expone un implante no tejido de conformación similar con tiras con lengüetas para fijarse a regiones de tejido objeto.

Tal como se observa en relación con el implante 30 de la figura 2A, las tiras 64a-64d también pueden configurarse para extenderse y asegurarse a otras regiones de tejido objeto en el espacio retropúbico de la paciente. En una

implementación, las tiras 64c-64d se extienden a regiones de tejido objeto de las membranas obturadoras de la paciente, y las tiras 64a-64b se extienden a regiones de tejido objeto cerca del arco tendinoso del músculo elevador del ano de la paciente.

5 Los implantes de las figuras 2 y 3 descritas anteriormente tienen extensiones/tiras que pueden cubrir la longitud de obturadora a obturadora de las pacientes de manera que las extensiones/tiras pueden asegurarse directamente a membranas obturadoras respectivas, ya sea en solitario (por ejemplo, usando lengüetas) o en combinación con fijaciones en el tejido blando. La figura 4 ilustra un ejemplo alternativo sin tiras de un implante quirúrgico 70, que tiene longitud lateral 72 y, en varios ejemplos, se extiende a distancias variables entre o más allá de una primera
10 membrana obturadora y la membrana obturadora contralateral de la paciente. En algunos ejemplos el implante quirúrgico 70 ilustrado no cubre toda la longitud de obturadora a obturadora de muchas pacientes, sino que, tal como se expone más adelante, se acopla a fijaciones en el tejido blando por medio de largos filamentos que se unen al implante. El implante 70 ilustrado tiene una longitud lateral 72 de entre aproximadamente 5 centímetros y aproximadamente 8 centímetros. Alternativamente, el implante 25 puede tener una longitud lateral 72 más larga, por
15 ejemplo mayor que aproximadamente 7 cm, mayor que aproximadamente 9 cm, o mayor que aproximadamente 10 cm, y así estar dimensionada para cubrir toda la longitud de obturadora a obturadora de la paciente y acoplarse directamente a las fijaciones en el tejido blando que se fijan en membranas obturadoras respectivas sin filamento intermedio.

20 El implante 70 ilustrado tiene una longitud anteroposterior 74 de entre aproximadamente 2,5 centímetros y aproximadamente 8 centímetros, que permite que el implante quirúrgico 70 se extienda por debajo y proporcione soporte de tipo hamaca a regiones posteriores de la región pélvica, lo que incluye, por ejemplo, la base de la vejiga. En general, el implante quirúrgico 70 puede tener cualquier longitud anteroposterior 74 deseada para sostener otras regiones anatómicas del suelo pélvico. Por ejemplo, el implante quirúrgico 70 puede tener una longitud
25 anteroposterior 74 de entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 2 cm y puede ser adecuado para sostener uno o ambos entre la uretra y el cuello vesical de la paciente. Alternativamente, el implante quirúrgico 70 puede tener una longitud anteroposterior 74 de más de aproximadamente 3 cm, más de aproximadamente 5 cm, más de aproximadamente 7 cm, o más de aproximadamente 10 cm para sostener la uretra, el cuello vesical y/o la vejiga de la paciente.

30 El implante quirúrgico 70 es una malla tejida y tiene intersticios entre fibras constituyentes en las que puede producirse el crecimiento interno del tejido. El implante quirúrgico 70 puede estar hecho de una amplia variedad de materiales, y puede ser tratado con una diversidad de materiales terapéuticos, que se exponen con más detalle en las referencias citadas en la presente memoria descriptiva.

35 Los implantes también pueden configurarse para tener otras formas deseadas. La figura 5 muestra un implante quirúrgico conformado trapezoidal 90 similar al implante 30 de la figura 2A, pero sin tiras de extensión. El implante quirúrgico 90 ilustrado tiene una longitud de base posterior 92 de entre aproximadamente 8 cm y aproximadamente 11 cm, una longitud de base anterior 94 de entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 7 cm, y una longitud
40 anteroposterior 96 de entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 10 cm. El implante quirúrgico 90 está conformado para tener una región posterior 90a más ancha que la región anterior 90b debido a que la región posterior 90a del implante quirúrgico 90 soporta estructuras anatómicas posteriores más grandes, como la vejiga, mientras que la región anterior 90b del implante 90 soporta estructuras anatómicas anteriores más pequeñas, como la uretra y/o el cuello vesical.

45 Tal como se ha mencionado anteriormente, los implantes quirúrgicos están hechos generalmente de material de mallas que tiene intersticios que promueven el crecimiento interno del tejido. La figura 6 ilustra un implante quirúrgico 120 que, adicional o alternativamente, incluye una pluralidad de aberturas 122 que pueden ser de diversos tamaños y que promueven el crecimiento interno del tejido. Este y otros implantes quirúrgicos de ejemplo se exponen
50 posteriormente en la patente de EE.UU. nº 6.197.036.

Tal como se observa, los implantes quirúrgicos de malla descritos anteriormente pueden estar tejidos. Los implantes también pueden estar protegidos con una cubierta protectora o manga, tal como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. nº 11/202.554, para ayudar a evitar que los implantes tejidos se descompongan, se estiren y/o
55 resulten dañados de otro modo por las tensiones aplicadas al implante durante la aplicación. La manga cubre y protege el implante durante la aplicación del implante a través de tejido, y es retirado después de la aplicación. Alternativamente, el implante puede configurarse en disposiciones no tejidas que evitan que se descompongan, estiren y/o resulten dañados durante la aplicación y el tensado del implante.

60 Las figuras 7A-14B ilustran varios implantes quirúrgicos de ejemplo construidos en una configuración no tejida semejante. En particular, la figura 7A muestra un implante quirúrgico 140 que tiene un primer extremo 140a, un segundo extremo 140b, un conjunto de hilos laterales 142 y un conjunto de hilos transversales 144, mientras que la figura 7B muestra una vista en primer plano del implante 140. El implante 140 incluye puntos de unión 146, en los que los hilos laterales 142 se intersecan y se fusionan o se unen por otros medios de forma fija a los hilos
65 transversales 144, y las aberturas 148 definidas por los hilos 142 y 144 y los puntos de unión 146. El implante 140 puede dimensionarse para adaptarse a una aplicación en particular. Por ejemplo, el implante 140 ilustrado tiene una

anchura lateral 150 de entre aproximadamente 6 cm y aproximadamente 11 cm para extenderse lateralmente entre el foramen obturador de la paciente, y una anchura anteroposterior 153 de entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 2 cm para sostener la uretra y/o el cuello vesical.

5 Tal como se muestra en la figura 7B, en este ejemplo ilustrativo, los hilos laterales 142 son paralelos al eje longitudinal 158 del implante, y los hilos transversales 144 son sustancialmente perpendiculares a los hilos laterales 142. Los hilos laterales 142 y los hilos transversales 144 pueden estar hechos de una amplia variedad de materiales, que incluyen cualquiera de los materiales biocompatibles descritos en la presente memoria descriptiva o en las referencias citadas en la presente memoria descriptiva. Los hilos laterales 142 y los hilos transversales 144 pueden estar hechos de fibras monofilamento y/o fibras multifilamento. Los hilos 142 y 144 pueden incluir diferentes materiales respectivos que proporcionan, por ejemplo, diferente tensión y/o elasticidad a lo largo de un eje longitudinal 158 en comparación con un eje perpendicular 156. En algunos ejemplos, los hilos laterales 142 impiden que el implante 140 se estire lateralmente. En algunas configuraciones, los hilos laterales 142 y los hilos transversales 144 tienen diferentes colores respectivos. Esto puede ayudar a un operador a determinar visualmente la orientación del implante quirúrgico 140 cuando suministra y/o tensa el implante 140.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el implante 140 incluye puntos de unión 146 en los que los hilos laterales 142 se unen e intersecan con los hilos transversales 144. En un ejemplo, la unión está formada por un adhesivo biocompatible. Alternativamente, la unión se forma fusionando los hilos 142 y 144. En otras realizaciones, la unión de los hilos 142 y los hilos 144 se forma mediante moldeado, estampado y/o corte por láser.

El implante 140 incluye también aberturas 148, definidas por los hilos 142 y 144, que promueven el crecimiento interno del tejido. Las aberturas 148 pueden ser de tamaño y forma sustancialmente similares. Las aberturas 148 ilustradas son sustancialmente rectangulares, pero pueden tener otras formas, y en algunos ejemplos tienen forma de paralelogramo. Las aberturas 148 también pueden ser de distintos tamaños y formas para estimular la formación de diversos patrones de crecimiento interno del tejido a lo largo de diversas regiones del implante 140 según la preferencia del operador médico.

Los implantes descritos en la presente memoria descriptiva están configurados para asegurarse en los tejidos blandos en el espacio retropúbico de la paciente. En un aspecto, el implante 140 incluye partes con lengüetas 152a y 152b, en las que los hilos transversales 144 se extienden más allá de la extensión de los hilos laterales 142 a lo largo del eje perpendicular 156, y una parte sin lengüetas 162 en la que la longitud de los hilos transversales 144 es sustancialmente igual a la extensión de los hilos laterales 142 a lo largo del eje perpendicular 156. Tal como se muestra en la figura 7B, las partes con lengüetas 152a y 152b están formadas a partir de una pluralidad de lengüetas 160. Las lengüetas 160 interactúan con el tejido circundante para resistirse a, y opcionalmente evitar, el movimiento del implante y asegurar de este modo el implante 140 en su lugar hasta que tiene lugar el crecimiento interno del tejido a través de las aberturas 148. Por ejemplo, las partes con lengüetas 152a y 152b pueden colocarse directamente en el foramen obturador, asegurando así el implante en el foramen obturador sin requerir el uso de fijaciones en los extremos del implante. Cada una de las lengüetas 160 pueden extenderse más allá de una extensión de los hilos laterales 142 por entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1 mm, por entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 2 mm, por entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 3 mm, por entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 4 mm, por entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 5 mm, o por entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 1 cm. En algunas realizaciones, las lengüetas 160 son sustancialmente rígidas. Por ejemplo, pueden estar hechas de hilos monofilamento o multifilamento con suficiente rigidez para asegurar el implante 140 en regiones objeto de tejido blando sin requerir el uso de fijaciones en el tejido blando.

El implante 140 incluye también una parte sin lengüetas 162 en que la longitud de los hilos transversales 144 es sustancialmente igual a la extensión de los hilos laterales 142 a lo largo del eje perpendicular 156. La parte sin lengüetas 162 proporciona una amplia área de soporte para una estructura anatómica. En algunas implementaciones, un operador coloca la parte sin lengüetas 162 bajo estructuras anatómicas sensibles como la uretra, el cuello vesical y/o la vejiga, mientras las partes con lengüetas 152a aseguran el implante 140 en su lugar, con el resultado de una irritación reducida en las estructuras de soporte.

55 En una técnica de ejemplo, un fabricante forma el implante 140 uniendo primero los hilos 142 y 144 usando uno o más procedimientos de unión descritos anteriormente, formando a continuación las partes con lengüetas 152a-b, y formando a continuación la parte sin lengüetas 162. Para formar las partes con lengüetas 152a-b, el fabricante fabrica primero el implante 140 con dos hilos laterales adicionales, representados por líneas discontinuas 142a y 142b, que están configurados como los hilos más externos en el conjunto de hilos laterales 142. A continuación el fabricante acorta los hilos transversales 144 a los hilos laterales exteriores 142a y 142b y retira los hilos largos exteriores 142a y 142b para dejar expuestas las lengüetas 160. Las lengüetas 160 son así extremos de los hilos transversales 144 que conforman el implante 140, y el implante 144 y sus hilos 144 con lengüetas 160 forman un cuerpo unitario. En un procedimiento de ejemplo, los hilos transversales 144 se acortan mediante fusión por calor, y en otros se acortan por corte o recorte. A continuación, para formar la parte sin lengüetas 162, un fabricante funde por calor, corta, recorta o acorta por otros medios los hilos transversales 144 a la medida de los hilos más externos 142c y 142d de los restantes hilos laterales 142. Como los hilos 142 y 144 están unidos individualmente, los hilos

142 y 144 pueden cortarse como se desee sin provocar que el implante se desorganice.

Las partes con lengüetas y sin lengüetas de un implante pueden dimensionarse para conseguir un ajuste anatómico deseado y para reducir el nivel de invasividad causado por la implantación. Las figuras 8A y 8B muestran el implante 140 de las figuras 7A y 7B con las partes con lengüetas 152a y 152b más estrechas a lo largo del eje perpendicular 156 cortando o acortando por otros medios las partes con lengüetas 152a-b con el fin de reducir el perfil de aplicación del implante 140. Un perfil de aplicación se refiere al área en sección transversal máxima de un paso a través de la anatomía de la paciente que se requiere para la aplicación del implante 140. El perfil de aplicación puede realizarse por uno o más de una serie de factores, que incluyen el diámetro de las agujas, vástagos, y/o dilatadores de aplicación, la anchura del implante y la anchura de la manga protectora.

Los perfiles de aplicación menores pueden ser beneficiosos porque pueden producir procedimientos de aplicación del implante menos invasivos. Puede suministrarse un implante que tiene el perfil menor ilustrado en las figuras 8A-B usando un dispositivo de aplicación con menores dimensiones, como un menor vástago o aguja, que puede reducir el traumatismo en el paciente y lesionar menos tejido. Sin embargo, los implantes con perfiles mayores, como el implante 140 tal como se muestra en las figuras 7A y 7B, pueden fijarse con más seguridad en la anatomía de la paciente y proporcionar a un operador más control durante la aplicación, y el operador puede seleccionar un implante que tiene un perfil de aplicación que es adecuado para la paciente. La anchura anteroposterior de la parte sin lengüetas 162 no se ha estrechado y proporciona así una amplia área de soporte para una estructura anatómica.

La figura 9 muestra una realización alternativa del implante con un perfil de aplicación todavía más reducido. Tal como se muestra cada una de las partes con lengüetas 152a y 152b incluye un único hilo lateral 170 que tiene partes de extremo 170a y 170b. Las lengüetas están formadas a partir de hilos transversales 172 unidos al hilo lateral 170 en una orientación perpendicular. En una aplicación de ejemplo, un operador usa un dispositivo de aplicación con una punta en forma de horquilla para suministrar, colocar y/o ajustar la colocación del implante 140. El operador entrelaza las púas de la punta en horquilla alrededor del hilo largo cerca de la parte de extremo 170a, por ejemplo, en las regiones 174a y 174b. La punta en horquilla topa con uno de los hilos transversales 172a y el operador arrastra o tira del implante 140 en una dirección deseada. En esta realización, si una o las dos partes con lengüetas 152a y 152b giran alrededor del eje longitudinal 158 durante la aplicación o la colocación, el crecimiento interno del tejido en las regiones de tejidos circundantes puede quedar sustancialmente no afectado. Así, el operador no necesita evitar el giro del implante 140 durante la aplicación.

Los implantes también pueden conformarse según se necesite para conseguir propiedades deseadas de elasticidad y elongación. La figura 10 muestra un implante de ejemplo 180 que tiene hilos laterales 182 e hilos transversales 184, partes con lengüetas 186a y 186b y una parte sin lengüetas 188. El implante 180 es similar al implante 140 de la figura 7A, con la salvedad de que los hilos transversales 184 están orientados en un ángulo opuesto y no perpendicular 190 con respecto a los hilos laterales 182, de manera que el implante 180 incluye aberturas 192 que tienen sustancialmente forma de rombo. La orientación de esta manera de los hilos transversales 184 permite que el implante 180 se estire en la dirección transversal 194 sin dañar el implante 60. Más en particular, durante la implantación o el uso, cuando se aplica estrés o tensión transversal a lo largo de la anchura anteroposterior 194, los hilos transversales 184 se desplazan y se orientan perpendicularmente a los hilos laterales 182. Así se incrementa la anchura anteroposterior 194 lo que permite que el implante 180 absorba la tensión transversal sin dañar el implante 180.

La figura 11A ilustra una técnica de extrusión de ejemplo para construir un implante quirúrgico 210 similar al implante quirúrgico 180 de la figura 10, y la figura 11B ilustra un diagrama de bloques de la técnica. En la técnica, el fabricante primero extruye y fusiona dos conjuntos de hilos, y a continuación corta la estructura resultante al tamaño y la forma del implante 210.

Más en particular, el fabricante primero extruye el primer conjunto de hilos 212 (etapa 230) en un primer ángulo con respecto al eje longitudinal 214. Para hacerlo, en una implementación, el fabricante empuja y/o tira de la materia prima del material de implante a través de un troquel de extrusión que incluye aberturas respectivas para cada uno del primer conjunto de hilos 212. Las aberturas están dispuestas en una configuración circular y orientadas en un primer ángulo con respecto al eje longitudinal 214 de manera que el primer conjunto de hilos forma un tubo de hilos paralelos.

A continuación, el fabricante extruye un segundo conjunto de hilos 216 (etapa 232) en un segundo ángulo con respecto al eje longitudinal 214. Para hacerlo, en una implementación, el fabricante empuja y/o tira de la materia prima del implante material a través de un segundo troquel de extrusión que incluye aberturas respectivas para cada uno del segundo conjunto de hilos 216. Estas aberturas están dispuestas también en una configuración circular y orientadas en un segundo ángulo con respecto al eje longitudinal 214, de manera que el segundo conjunto de hilos forma un tubo de hilos paralelos y se interseca con el primer conjunto de hilos 212 en una pluralidad de puntos de unión 218. El fabricante fusiona a continuación el primer conjunto de hilos 212 con el segundo conjunto de hilos 216 (etapa 234) en los puntos de unión 218, y forma así un tubo sustancialmente continuo.

A continuación, el fabricante corta el implante 210 según una longitud apropiada a lo largo del eje longitudinal 214

(etapa 235) y corta el implante 210 longitudinalmente a lo largo de una pared lateral del tubo (etapa 236) para abrir el tubo en una forma plana. En algunas realizaciones, los cortes en la pared lateral permiten orientar el primer conjunto de hilos 212 o el segundo conjunto de hilos 216 en paralelo al eje longitudinal 214 del implante. Se obtiene así una configuración similar a la mostrada en la figura 10, en la que los hilos largos 182 son paralelos al eje longitudinal 181 del implante 180. Tal como se menciona, dicha orientación ayuda a reducir el estiramiento en la dirección lateral durante la aplicación del implante 210. En otras realizaciones, el número de hilos se hace aumentar o disminuir para modificar el diámetro de la forma tubular con el fin de modificar el tamaño de la configuración final del implante. Finalmente, el operador corta opcionalmente el implante según un tamaño y una forma deseados (etapa 238), y opcionalmente forma lengüetas tal como se describe anteriormente (etapa 240). El operador puede acoplar también opcionalmente el implante a una o más fijaciones en el tejido blando, tal como se describe en la presente memoria descriptiva.

Los implantes descritos anteriormente en relación con las figuras 7A-11B incluyen dos conjuntos de hilos, que en las realizaciones ilustradas incluyen un primer conjunto de hilos largos y un segundo conjunto de hilos cortos. En realizaciones alternativas pueden incluirse conjuntos de hilos adicionales para proporcionar propiedades adicionales de resistencia, tensión o elasticidad. La figura 12 ilustra una parte de cualquier implante del ejemplo quirúrgico 250 que tiene tres conjuntos de hilos: un primer conjunto transversal 252, un segundo conjunto lateral 254 y un tercer conjunto cruzado 256. Los hilos dentro de cada conjunto son sustancialmente paralelos y en algunas realizaciones se sitúan en capas respectivas diferentes. Cada capa está orientada en un ángulo diferente con respecto al eje longitudinal 257 y está unida de manera fija con al menos otra capa. Tal como se muestra, los hilos de cada uno de los conjuntos 252, 254 y 256 se une a to hilos en uno o ambos de los otros dos conjuntos para formar una pluralidad de puntos de intersección 258 que tienen hilos de dos o más de los conjuntos fusionados, fundidos o unidos por otros medios usando procedimientos expuestos anteriormente.

Los implantes descritos con respecto a las figuras 7A-12 están dimensionados y conformados para sostener estructuras anatómicas como la uretra y/o el cuello vesical de la paciente. Pueden dimensionarse y conformarse implantes construidos de forma similar para sostener otras estructuras anatómicas y extenderse a otras regiones pélvicas. La figura 13 ilustra un implante quirúrgico 280 construido de forma similar al implante 140 de la figura 7A, pero dimensionado y conformado de forma similar al implante 70 de la figura 4. En particular, el implante 280 tiene una longitud anteroposterior 282 más larga que el implante 140, lo que permite que el implante 280 sostenga regiones posteriores de la región pélvica, como regiones de tejido posteriores al cuello vesical de la paciente y bajo la base de la vejiga de la paciente. Además, el implante quirúrgico 280 ilustrado tiene una longitud lateral 284 menor que la longitud lateral del implante quirúrgico 140 de la figura 7A, de manera que el implante 280 no cubre toda la longitud de obturadora a obturadora de la paciente. En su lugar, tal como se expone más adelante, el implante quirúrgico 280 se acopla a fijaciones en el tejido blando que están separadas del implante 280 por filamentos 286 largos que cubren el resto de la longitud de obturadora a obturadora cuando las fijaciones del tejido blando se fijan a membranas obturadoras respectivas. Aunque no se muestra, uno o más de los bordes de implante quirúrgico 280 pueden incluir lengüetas tal como se describe anteriormente. En cualquiera de las realizaciones de ejemplo, las lengüetas son opcionales, especialmente cuando se usan fijaciones en el tejido blando para fijar los implantes quirúrgicos a membranas obturadoras respectivas.

Las figuras 14A-B ilustran implantes quirúrgicos alternativos de ejemplo 300 y 310 que están dimensionados y conformados para extenderse a regiones posteriores del suelo pélvico y para sostener estructuras anatómicas como la vejiga. El implante 310 ilustrado en la figura 14B está dimensionado y conformado de manera similar al implante 60 de la figura 3, pero se ha fabricado según la configuración no tejida descrita anteriormente en relación con las figuras 7A-12. El implante 300 ilustrativo en la figura 14A es circular y tiene un centro 302, un primer conjunto de hilos 304 formados como círculos concéntricos de radios crecientes alrededor del centro 302, y un segundo conjunto de hilos 306 que se extienden radialmente desde el centro 302. El implante 300 incluye lengüetas 308, pero en realizaciones alternativas, pueden retirarse las lengüetas de las partes del implante tal como se ha descrito anteriormente.

En una técnica de fabricación de ejemplo, el fabricante retira selectivamente partes del implante quirúrgico 300 ilustrado en la figura 14A para construir el implante quirúrgico 310 de la figura 14B. En particular se retiran las partes 303a-303d mediante corte, recorte, fusión, corte por láser o usando otros procedimientos similares. La retirada de las partes 303a-303d acorta algunos de los hilos radiales 306a-306d y, opcionalmente los deja sin lengüetas. Análogamente, la retirada de las partes 303a-303d deja los hilos circulares concéntricos 304 en segmentos 304a-304d, que se ilustran como con lengüetas. El implante resultante 310 incluye así una parte sin lengüetas central 314 con múltiples extensiones con lengüetas que se extienden radialmente 316a-d. La parte sin lengüetas central 314 ilustrada es circular para sostener diversas estructuras anatómicas que incluyen, por ejemplo, la base de la vejiga. Las partes con lengüetas que se extienden radialmente 316a-d pueden extenderse y fijarse a membranas obturadoras respectivas ya sea en solitario o en combinación con fijaciones en el tejido blando, tal como se expondrá más adelante.

Los implantes expuestos anteriormente se extienden en general en plano cuando no están en uso. Sin embargo, en un aspecto, los implantes descritos en la presente memoria descriptiva pueden ser preformados como curvos y se ajustan en torno a las posiciones anatómicas deseadas. Por ejemplo, la figura 15A muestra un implante 320 que

está dimensionado y preformado para ajustarse por debajo y sostener una uretra y/o un cuello vesical. El implante 320 incluye una parte endentada 322 que está diseñada para encajarse bajo el cuello vesical y/o la uretra, con el fin de impedir que el implante 320 ejerza una tensión excesiva en el cuello vesical y/o la uretra.

5 En una técnica de ejemplo, la parte endentada 322 se forma reuniendo y comprimiendo la parte 322 del implante 320 usando una pinza 324 mostrada en la figura 15B que está alineada a lo largo de la dirección anteroposterior 328 del implante 320. En particular, el operador aprieta los dos brazos 326a y 326b y abre la pinza 324, a continuación coloca la parte 322 del implante 320 en la pinza 324, libera los brazos 326a y 326b para cerrar la pinza, y a continuación pliega los extremos 320a y 320b sobre los brazos 326a y 326b respectivos. Después de esperar un
10 periodo de tiempo suficiente para que el implante 320 se mantenga en su configuración plegada después de la retirada de la pinza 324, el operador abre la pinza y libera el implante 320, que a continuación es conformado tal como se ilustra en la figura 15A.

15 Análogamente pueden preformarse implantes de suelo pélvico más grandes descritos anteriormente, que incluyen los dimensionados y conformados para extenderse a y sostener la vejiga de la paciente, usando pinzas más grandes 324, o usando pinzas múltiples 324 o con usos múltiples de una sola pinza 324 en varias posiciones a lo largo del implante 320. La parte endentada 322 ilustrada se extiende en la dirección anteroposterior 328, pero en otras implementaciones la parte endentada 322 también puede extenderse en una dirección lateral 330. Esto puede realizarse, después de formar la parte endentada 322 tal como se describe anteriormente, reuniendo y
20 comprimiendo una parte del implante 320 con la pinza 324 alineada a lo largo de la dirección lateral 330 del implante 320.

Los implantes descritos anteriormente pueden construirse a partir de una diversidad de materiales. Existen muchos materiales posibles de malla, y el implante, como alternativa o en combinación, puede estar hecho de otros tipos de
25 materiales. Los materiales de malla incluyen, por ejemplo, materiales sintéticos, materiales naturales (por ejemplo, biológicos) o una combinación de los mismos. La malla puede estar hecha con cualquiera de una serie de materiales biocompatibles, como nailon, silicona, polietileno, poliéster, polietileno, poliimida, poliuretano, polipropileno, fluoropolímeros, copolímeros de los mismos, combinaciones de los mismos u otros u otros materiales sintéticos adecuados. El material puede ser, por ejemplo, un material sintético biodegradable. El término "biodegradable", tal
30 como se usa en la presente memoria descriptiva, se refiere a la propiedad de un material que se disuelve en el cuerpo. Dichos materiales también pueden ser absorbidos en el cuerpo, es decir, ser bioabsorbibles.

Los materiales sintéticos bioabsorbibles adecuados incluyen, sin limitación, poliácido láctico (PLA), poliácido glicólico (PGA), poli-L-ácido láctico (PLLA), dermis humana y tejido animal descelularizado. Los tejidos humanos pueden obtenerse, por ejemplo, de tejido humano de cadáver o de ingeniería genética. Los tejidos animales pueden obtenerse, por ejemplo, de fuentes de tejido porcino, ovino, bovino y equino. El material puede ser un material omnidireccional, un material que tiene una resistencia a la tracción equivalente desde cualquier dirección, como el pericardio o la dermis. Alternativamente, el material puede ser un material orientado, un material que tiene una única
35 dirección en la que la resistencia a la tracción del material es la máxima. Entre los materiales orientados se pueden incluir fascia rectal y/o fascia lata, así como materiales sintéticos orientados.

Entre los polímeros biodegradables de ejemplo, que pueden usarse para formar la malla tubular 100, además de los enumerados anteriormente, se incluyen, sin limitación, poliácido láctico, poliácido glicólico y copolímeros y mezclas de los mismos, como poli(L-láctido) (PLLA), poli(D,L-láctido) (PLA), poliácido glicólico [poliglicólido (PGA)], poli(L-láctido-co-D,L-láctido) (PLLA/PLA), poli(L-láctido-co-glicólido) (PLLA/PGA), poli(D,L-láctido-co-glicólido) (PLA/PGA), poli(glicólido-co-carbonato de trimetileno) (PGA/PTMC), poli(D,L-láctido-co-caprolactona) (PLA/PCL), y poli(glicólido-co-caprolactona) (PGA/PCL); óxido de polietileno (PEO); polidioxanona (PDS); fumarato de polipropileno; polidepsipéptidos, poli(glutamato de etilo-co-ácido glutámico), poli(glutamato de terc-butiloxi-carbonilmetilo); policaprolactona (PCL), poli(hidroxibutirato), policaprolactona-co-butylacrilato, polihidroxibutirato (PHBT) y
45 copolímeros de polihidroxibutirato; polifosfacenos, poli(éster de fosfato); copolímeros de anhídrido maleico, poliiminocarbonatos, poli[(carbonato de dimetil-trimetileno al 97,5%-co-(carbonato de trimetileno al 2,5%)), cianoacrilato, hidroxipropilmetilcelulosa; polisacáridos, como ácido hialurónico, quitosano, alginatos y celulosa regenerada; poli(aminoácido) y proteínas, como gelatina y colágeno; y mezclas y copolímeros de los mismos.

55 Los sistemas, dispositivos y procedimientos descritos en la presente memoria descriptiva pueden combinarse con otras técnicas para tratar IU y/o trastornos del suelo pélvico. Por ejemplo, aunque los implantes descritos en la presente memoria descriptiva son adecuados para su uso en el procedimiento de incisión vaginal única, dichos implantes pueden usarse también en procedimientos de múltiples incisiones como los descritos en las publicaciones de patentes de EE.UU. 2005/0.245.787, 2005/0.250.977, 2005/0.075.660, la patente de EE.UU. 6.911.003 y otros
60 sistemas. En algunas implementaciones, las mallas usadas para sostener la uretra y/o los órganos pélvicos pueden, como conjunto o sobre una base de fibra a fibra, incluir un agente para su liberación en los tejidos de la paciente. Un agente ilustrativo es un factor de crecimiento tisular que, cuando se aplica en los tejidos de la paciente en una cantidad farmacéuticamente aceptable, promueve crecimiento de tejido de colágeno bien organizado, como crecimiento de tejido cicatricial, preferentemente, en grandes cantidades. Según una característica, el agente puede
65 o no bloquear o retrasar la disolubilidad de los materiales biodegradables. Esto puede controlarse seleccionando diferentes procedimientos para la carga del agente en el implante. El factor de crecimiento tisular puede incluir

proteínas naturales y/o recombinantes para estimular una respuesta tisular de manera que se potencie el crecimiento del tejido de colágeno, como el tejido cicatricial. Entre los factores de crecimiento de ejemplo que pueden usarse se incluyen, pero no se limitan a, factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), factor de crecimiento transformante-beta (TGF-beta), factor de crecimiento de endotelio vascular (VEGF), activina/TGF y esteroides sexuales, factor de crecimiento de la médula ósea, hormona del crecimiento, factor de crecimiento insulínico 1, y combinaciones de los mismos. El agente puede incluir también una hormona, que incluye pero no se limita a estrógenos, hormonas esteroideas y otras hormonas para promover el crecimiento de tejido de colágeno apropiado como tejido cicatricial. El agente puede incluir también células madre u otras células adecuadas obtenidas del paciente hospedador. Estas células pueden ser fibroblastos, mioblastos u otras células progenitoras que madurarán en los tejidos apropiados. Además de aplicar agentes farmacéuticos activos, pueden aplicarse agentes pasivos para promover el crecimiento interno del tejido. Por ejemplo, puede usarse pulverización con titanio o pulverización con cromo.

En varios ejemplos ilustrativos, el agente puede incluir uno o más agentes terapéuticos. Los agentes terapéuticos pueden ser, por ejemplo, agentes antiinflamatorios, que incluyen agentes antiinflamatorios esteroideos y no esteroideos, agentes analgésicos, que incluyen analgésicos narcóticos y no narcóticos, agentes anestésicos locales, agentes antiespasmódicos, factores de crecimiento, agentes terapéuticos de base génica y combinaciones de los mismos.

Entre los agentes terapéuticos antiinflamatorios esteroideos de ejemplo (glucocorticoides) se incluyen, pero no se limitan a, 21-acetoxiprefnenolona, aalclometasona, algestona, amicononida, beclometasona, betametasona, budesonida, cloroprednisona, clobetasol, clobetasona, clocortolona, cloprednol, corticosterona, cortisona, cortivazol, deflazacort, desonida, desoximetasona, dexametasona, diflorasona, diflucortolona, difluprednato, enoxolona, fluazacort, flucoronida, flumetasona, flunisolida, acetónido de fluocinolona, fluocinonida, fluocortinbutilo, fluocortolona, fluorometolona, acetato de fluperolona, acetato de fluprednideno, fluprednisolona, flurandrenolida, propionato de fluticasona, formocortal, halcinonida, propionato de halobetasol, halometasona, acetato de halopredona, hidrocortamato, hidrocortisona, etabonato de loteprednol, mazipredona, medrisona, meprednisona, metilprednisolona, furoato de mometasona, parametasona, prednicartrato, prednisolona, 25-dietilaminoacetato de prednisolona, fosfato sódico de prednisona, prednisona, prednival, prednilideno, rimexolona, tixocortal, triamcinolona, acetónido de triamcinolona, benetónido de triamcinolona, hexacetónido de triamcinolona y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Entre los agentes terapéuticos antiinflamatorios no esteroideos de ejemplo se incluyen, pero no se limitan a, derivados del ácido aminoarilcarboxílico tales como ácido enfenámico, etofenamato, ácido flufenámico, isonixina, ácido meclofenámico, ácido mefanámico, ácido niflúmico, talniflumato, terofenamato y ácido tolfenámico; derivados del ácido arilacético tales como acetmetacina, alclufenaco, amfenaco, bufexamaco, cinmetacina, clopiraco, diclofenaco sódico, etodolaco, felbinaco, fenclofenaco, fencloraco, ácido fenclózico, fentiazaco, glucametacina, ibufenaco, indometacina, isofezolaco, isoxepaco, lonazolaco, ácido metiazínico, oxametacina, proglumetacina, sulindaco, tiaramida, tolmetina y zomepiraco; derivados del ácido arilbutífico tales como bumadizon, butibufeno, fenbufeno y xenbucina; ácidos arilcarboxílicos tales como clidanaco, ketorolaco y tinoridina; derivados del ácido arilpropiónico tales como alminoprofeno, benoxaprofeno, ácido buclóxico, carprofeno, fenoprofeno, flunoxaprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, ibuproxam, indoprofeno, ketoprofeno, loxoprofeno, mioprofeno, naproxeno, oxaprozina, piketoprofeno, piroprofeno, pranoprofeno, ácido protizínico, suprofen y ácido tiaprofenico; pirazoles tales como difenamizol y epirizol; pirazolonas tales como apazona, benzpiperilona, feprazona, mofebutazona, morazona, oxifenbutazona, fenilbutazona, pipebuzona, propilfenazona, ramifenazona, suxibuzona y tiazolinobutazona; derivados del ácido salicílico tales como acetaminosalol, aspirina, benorilato, bromosaligenina, acetilsalicilato de calcio, diflunisal, etersalato, fendosal, ácido gentsílico, salicilato de glicol, salicilato de imidazol, acetilsalicilato de lisina, mesalamina, salicilato de morfina, salicilato de 1-naftilo, olsalazina, parsalmida, acetilsalicilato de fenilo, salicilato de fenilo, salacetamida, ácido salicilamin-o-acético, ácido salicilsulfúrico, salsalato y sulfasalazina; tiazinocarboxamidas tales como droxicam, isoxicam, piroxicam y tenoxicam; otros como ácido ε-acetamidocaproico, s-adenosilmetionina, ácido 3-amino-4-hidroxi-butírico, amixetrina, bendazaco, bencidamina, bucoloma, difenpiramida, ditazol, emorfazona, guaiazuleno, nabumetona, nimesulida, orgoteína, oxaceprol, paranilina, perisoxal, pifoxima, proquazona, proxazol y tenidap; y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Entre los agentes terapéuticos analgésicos narcóticos de ejemplo se incluyen, pero no se limitan a, alfentanilo, alilprodina, alfaprodina, anileridina, bencilmorfina, bezitramida, buprenorfina, butorfanol, clonitaceno, codeína, metilbromuro de codeína, fosfato de codeína, sulfato de codeína, desomorfina, dextromorfina, dextromorfina, diampromida, dihidrocodeína, enolacetato de dihidrocodeinona, dihidromorfina, dimenoxadol, dimefeptanol, dimetiltiambuteno, butirato de dioxafetilo, dipipanona, eptazocina, etoheptazina, etilmetiltiambuteno, etilmorfina, etonitaceno, fentanilo, hidrocodona, hidromorfona, hidroxipetidina, isometadona, ketobemidona, levorfanol, lofentanilo, meperidina, meptazinol, metazocina, clorhidrato de metadona, metopon, morfina, mirofina, nalbufina, narceína, nicomorfina, norlevorfanol, normetadona, normorfina, norpipanona, opio, oxicodeína, oximorfona, papaveretum, pentazocina, fenadoxona, fenazocina, feoperidina, piminodina, piritramida, proheptazina, promedol, properidina, propiram, propoxifeno, rumifentanilo, sufentanilo, tilidina, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Entre los agentes analgésicos no narcóticos de ejemplo que pueden combinarse con los implantes de la invención se incluyen, pero no se limitan a, aceclofenaco, acetaminofeno, acetaminosalol, acetanilida, ácido acetilsalicílico, alclofenaco, alminoprofeno, aloxiprina, bis(acetilsalicilato) de aluminio, aminoclorfenoxazina, 2-amino-4-picolina, aminopropilona, aminopirina, salicilato de amonio, amtolmetin-guacilo, antipirina, salicilato de antipirina, antrafenina, apazona, aspirina, benorilato, benoxaprofeno, benzpiperilona, bencidamina, bermoprofeno, brofenaco, p-bromoacetanilida, acetato de ácido 5-bromosalicílico, bucetina, bufexamaco, bumadizon, butacetina, acetilsalicilato de calcio, carbamazepina, carbifeno, carsalam, cloralantipirina, clorphenoxazina(a), salicilato de colina, cincófeno, ciramadol, clometacina, cropropamida, crotetamida, dexoadrol, difenamizol, diflunisal, acetilsalicilato de dihidroxialuminio, dipiroceto, dipirona, emorfazona, ácido enfenámico, epirizol, etersalato, etenzamida, etoxaceno, etodolaco, felbinaco, fenoprofeno, floctafenina, ácido flufenámico, fluoresona, flupirtina, fluproquazona, flurbiprofeno, fosfosal, ácido gentísico, glafenina, ibufenaco, salicilato de imidazol, indometacina, indoprofeno, isofezolaco, isoladol, isonixina, ketoprofeno, ketorolaco, p-lactofenetida, lefetamina, loxoprofeno, acetilsalicilato de lisina, acetilsalicilato de magnesio, metotrimoprazina, metofolina, miroprofeno, morazona, salicilato de morfolina, naproxeno, nefopam, nifenazona, 5'-nitro-2'-propoxiacetanilida, parsalmida, perisoxal, fenacetina, clorhidrato de fenazopiridina, fenocoll, fenopirazona, acetilsalicilato de fenilo, salicilato de fenilo, feniramidol, pipebuzona, piperilona, proclidina, propacetamol, propifenazona, proxazol, salicilato de quinina, ramifenazona, metilsulfato de rimazolol, salacetamida, salicina, salicilamida, ácido salicilamida-o-acético, ácido salicilsulfúrico, salsalto, salverina, simetrida, salicilato de sodio, sulfamipirina, suprofen, talniflumato, tenoxicam, terofenamato, tetradrina, tinoridina, ácido tolfenámico, tolpronina, tramadol, viminol, xenbucina, zomepiraco, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Entre los agentes terapéuticos anestésicos locales de ejemplo se incluyen, pero no se limitan a, ambucaína, amolanona, clorhidrato de amiloocaína, benoxinato, benzocaína, betoxicaína, bifenamina, bupivacaína, butacaína, butabeno, butanilocaína, butetamina, butoxicaína, carticaína, clorhidrato de cloroprocaína, cocaetileno, cocaína, ciclometicaína, clorhidrato de dibucaína, dimetisoquina, dimetocaína, clorhidrato de dipradón, diclonina, ecgonidina, ecgonina, cloruro de etilo, beta-eucaína, euprocina, fenalcomina, fomocaína, clorhidrato de hexilocaína, hidroxitetraocaína, p-aminobenzoato de isobutilo, mesilato de leucinocaína, levoadrol, lidocaína, mepivacaína, meprilocaína, metabutoxicaína, cloruro de metilo, mirtecaína, naepaína, octacaína, ortocaína, oxetazaína, paretoxicaína, clorhidrato de fenacaína, fenol, piperocaína, piridocaína, polidocanol, pramoxina, prilocaína, procaína, propanocaína, proparacaína, propipocaína, propoxicaína clorhidrato, pseudococaína, pirrocaína, ropavacaína, alcohol salicílico, clorhidrato de tetracaína, tolicaína, trimecaína, zolamina, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Entre los agentes terapéuticos antiespasmódicos de ejemplo se incluyen, pero no se limitan a, alibendol, ambucetamida, aminopromazina, apatropina, metilsulfato de bevonio, bietamiverina, butaverina, bromuro de butropión, bromuro de n-butilescopolamónio, caroverina, bromuro de cimetropio, cinnamedrina, cleboprida, bromhidrato de coniina, clorhidrato de coniina, yoduro de ciclonio, difemerina, diisopromina, butirato de dioxafetilo, bromuro de diponio, drofenina, bromuro de emepronio, etaverina, feclemina, fenalamida, fenoverina, fempiprano, bromuro de fempiverinio, bromuro de fentonio, flavoxato, flopropiona, ácido glucónico, guaiactamina, hidramitrazina, himecromona, leiopirrol, mebeverina, moxaverina, nafiverina, octamilamina, octaverina, cloruro de oxibutinina, pentapiperida, clorhidrato de fenamacida, cloroglucinol, bromuro de pinaverio, piperilato, clorhidrato de pipoxolano, pramiverina, bromuro de prifinio, properidina, propivano, propiromazina, prozapina, racefemina, rociverina, espasmolitol, yoduro de estilonio, sultroponio, yoduro de tiemonio, bromuro de tiquizio, tiropramida, trepibutona, tricromilo, trifloro, trimebutina, n,n-1-trimetil-3,3-difenil-propilamina, tropenzilo, cloruro de tropio, bromuro de xenitropio, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Se han descrito varios implantes quirúrgicos dimensionados, conformados y construidos para IU y/o reparación del suelo pélvico, y procedimientos de construcción de ejemplo, a continuación se describen describe fijaciones en el tejido blando que opcionalmente pueden usarse para asegurar los implantes quirúrgicos en una posición anatómica deseada, tales como membranas obturadoras, y procedimientos para acoplar las fijaciones en el tejido blando a los implantes quirúrgicos. En uso, tal como se ha mencionado anteriormente, los implantes quirúrgicos se introducen y se colocan en una posición deseada en la región pélvica de la paciente a través de una incisión única en la pared vaginal de la paciente y a continuación se fijan a regiones de tejido blando como membranas obturadoras.

En general, las fijaciones en el tejido blando son estructuras biocompatibles que se fijan a o se conectan de forma interoperativa con un implante y se ajustan para fijarse al tejido pélvico de la paciente. En algunas realizaciones, las fijaciones en el tejido blando son alojamientos de cabestrillo formados directamente y/o ajustados en forma de terminaciones de extremo alrededor de los extremos del implante, y en otras las fijaciones en el tejido blando y el implante son elementos separados que pueden ensamblarse para formar un conjunto de implante. Por otra parte, las fijaciones pueden estar acopladas directamente a un implante quirúrgico, o acopladas indirectamente al implante por medio de, por ejemplo, filamentos o anillos que separan las fijaciones del implante quirúrgico. Las fijaciones en el tejido blando pueden acoplarse de forma ajustable al implante quirúrgico para permitir que un operador tense el implante después de su fijación en la paciente. Las fijaciones en el tejido blando pueden incluir púas que se fijan a la membrana obturadora, o pueden ser lisas, en cuyo caso el operador coloca la fijación para actuar como un tope mecánico y evitar el desacoplamiento de la membrana obturadora. Las fijaciones en el tejido blando pueden ser también bioabsorbibles y absorberse en tejido circundante después de ser implantadas en la región pélvica de la

paciente.

Las figuras 16A-16C ilustran un conjunto de implante 400 que tiene fijaciones en el tejido blando que están configuradas como alojamientos alrededor de los extremos de un implante quirúrgico 401 para fijar el implante y acoplar el implante con los dispositivos de aplicación.

Más en particular tal como se muestra en la figura 16A, el conjunto de implante 400 incluye alojamientos 402 y 404 que son terminaciones de extremo formadas y/o ajustadas alrededor del extremo de la implante de malla 401 que se hacen cónicas conforme se alejan del extremo del implante 401 alrededor del cual se han formado y/o ajustado. La terminación de extremo 402 incluye un anillo o abertura 416 y patas primera y segunda 412 y 414 que se extienden radialmente desde la abertura 416. La abertura 416 está dimensionada y conformada para acoplarse con un dispositivo de aplicación, como, por ejemplo, el extremo distal de un vástago, aguja o dilatador de cualquiera de los dispositivos de aplicación descritos más adelante. El conjunto 400 incluye también una terminación de extremo 404 que es similar a la terminación de extremo 402. En particular, la terminación de extremo 404 incluye patas 406 y 408 que se extienden radialmente desde la abertura 410. En funcionamiento, un operador coloca la abertura 416 (o 410) sobre la punta de un vástago del dispositivo de aplicación y desliza la abertura 416 hacia abajo a la punta hasta que la abertura 416 se topa contra un tope, resalte u otro mecanismo de tope, tal como se expondrá más en detalle más adelante. Las aberturas 410 y 416 incluyen superficies interiores 410a y 416a que, en algunas realizaciones, son cónicas para entrelazarse con la punta de un dispositivo de aplicación.

Las aberturas ilustradas 410 y 416 son coplanarias con el implante 401. Como consecuencia, el conjunto de implante 400 tiene un perfil de aplicación bajo. Tal como se ha mencionado anteriormente, perfil de aplicación se refiere al área en sección transversal máxima de un paso a través de la anatomía de la paciente que se requiere para la colocación del implante, y los perfiles de aplicación más pequeños son beneficiosos al menos en parte porque pueden reducir el daño en el tejido durante la aplicación del implante. Por otra parte, las aberturas 410 y 416 pueden tener cualquier forma, lo que incluye cuadrada, triangular, ovalada u otras formas preferidas. Las aberturas 410 y 416 pueden tener también cualquier tamaño, y en particular pueden configurarse para acoplarse con vástagos o agujas de diversas dimensiones.

Las patas en la terminación de extremo 402 y 404 están dimensionadas y conformadas para acoplarse con y unirse al implante 401 con el fin de ayudar a fijar el implante 401 dentro de la paciente. Más en particular, en referencia a la terminación de extremo 402, las patas 412 y 414 se extienden radialmente desde la respectiva abertura 416 y se unen en ángulo 418. En algunas realizaciones, la terminación de extremo 402 es flexible de manera que el ángulo 418 puede aumentarse o reducirse con la aplicación de presión mecánica apropiada. A modo de ejemplo, si el implante 401 pasa a través de tejido en una dirección hacia delante 420, las patas 412 y 414 interaccionan con el tejido para reducir el ángulo 418. Si el implante 401 pasa a través de tejido en una dirección retrógrada 422, las patas 412 y 414 son empujadas hacia fuera por el tejido para aumentar el ángulo 418. El ángulo variable 418 facilita así el movimiento del implante 401 en la dirección hacia delante 420, e impide el movimiento de la tira de malla 401 en la dirección retrógrada 422. En algunas realizaciones, el ángulo 418 puede variar entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados, y en otras realizaciones puede variar hasta más de aproximadamente 90 grados. El ángulo 418 formado entre las patas 412 y 414 puede variar, ya que puede hacerlo la flexibilidad de la terminación de extremo 402. Estas propiedades se eligen generalmente para adecuarse a la vía de aplicación en particular y a la posición para fijar el implante, así como a la dolencia que se está tratando.

Además, la configuración en forma de V de las patas 412 y 414 actúa para acoplarse con el tejido de la paciente para resistirse a la retirada una vez que se implanta el conjunto de implante 400. Las patas 412 y 414 ilustradas se extienden más allá de la anchura 401a del implante 401 para proporcionar acoplamiento adicional con el tejido, pero en otras realizaciones ilustrativas pueden ser de cualquier longitud, y pueden no extenderse más allá de la anchura 401a del implante 401. Las características descritas en la presente memoria descriptiva con respecto a la terminación de extremo 402 también pueden aplicarse a la terminación de extremo 404.

La terminación de extremo puede conectarse al implante por encolado, grapado, soldadura, moldeado u otros procedimientos. La figura 16B muestra una realización en la que las terminaciones de extremo 402 y 404 están moldeadas en el implante 401. En una técnica de fabricación de ejemplo, un fabricante introduce un extremo 401b del implante 401 en un molde (no mostrado) que tiene pasos o cavidades conformados como la terminación de extremo 402 (es decir, que incluyen cavidades conformado del tipo del anillo 416 y las patas 412 y 414). A continuación, el fabricante inyecta un material curable, por ejemplo un plástico biocompatible curable, en el molde. Después de que el material curable experimenta el curado, el fabricante desacopla el molde y el implante 401, y después recorta, funde o retira por otros medios el exceso de material de moldeado 419. El procedimiento se repite para el otro lado 401c del implante 401 para formar la terminación de extremo 404, y a continuación el fabricante recorta, funde o retira por otros medios el exceso de esquinas de 401d, 401e, 401f y 401g del implante 401.

La figura 17 ilustra una terminación de extremo similar a las terminaciones de extremo 402 y 404, pero que no necesita ser moldeada directamente en un implante. Esta terminación de extremo incluye una pieza superior 420 y una pieza inferior 422. La pieza inferior 422 incluye dos patas 424 y 426 que forman una V y una abertura 428 situada entre las patas en forma de V 424 y 426. La pieza superior 420 está conformada para alinearse con la pieza

inferior 422, y en particular incluye dos patas 429 y 430 que forman una V y una abertura 432 situada entre las patas en forma de V 429 y 430. La pieza superior 420 incluye además una pluralidad de aberturas o cavidades (no mostradas) que se alinean con una pluralidad de proyecciones 434 que están diseñadas para ajustarse en las aberturas o cavidades. En funcionamiento, el fabricante asegura un implante 401 entre la pieza superior 420 y la pieza inferior 422 disponiendo un extremo del implante 401b entre la pieza superior 420 y la pieza inferior 422. Las proyecciones 434 pasan a través de espacios intersticiales entre los filamentos del implante 401 y se ajustan a presión en las aberturas o cavidades correspondientes (no mostradas) en la pieza superior 420. Además de usar las proyecciones 434 y las aberturas o cavidades correspondientes, el fabricante puede asegurar la pieza superior 420 y la pieza inferior 422 por encolado, unión por calor, moldeado o unión por otros medios de la pieza superior 420 y la pieza inferior 422 entre sí y/o al implante 401.

En configuraciones alternativas, las terminaciones de extremo se proporcionan sin patas que se extienden radialmente. La figura 18 muestra un conjunto de implante 440 que incluye un implante 442 y dos terminaciones de extremo 444 y 446 formadas como aberturas respectivas sin patas. El fabricante fija las terminaciones de extremo 444 y 446 al implante 442 usando cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente. En el conjunto de implante 440 ilustrado, las esquinas del implante 442 están recortadas en las posiciones 442a, 442b, 442c y 442d.

Las figuras 19A y 19B muestran una terminación de extremo alternativa 450 que es flexible y está hecha de un material más blando, tal como un material biocompatible durométrico blando, que las terminaciones de extremo descritas anteriormente. La terminación de extremo 450 puede acoplarse con un implante quirúrgico usando cualquiera de los procedimientos descritos en la presente memoria descriptiva con respecto a otras realizaciones de la terminación de extremo. Tal como se muestra en la figura 19A, la terminación de extremo 450 incluye una abertura 452, una primera pata 454, y una segunda pata 456. La primera pata 454 y la segunda pata 456 forman una V, y la abertura 452 se sitúa en un plano que es perpendicular al plano que se extiende a través de las patas primera y segunda 454 y 456. Esta orientación perpendicular da como resultado que el extremo distal del vástago 458 se alinea con el implante (no mostrado), y puede ser preferido por un operador para la aplicación de un implante. Dado que la terminación de extremo 450 está hecha de un material relativamente blando, el anillo 452 está en un estado contraído cuando la terminación de extremo 450 está en reposo, tal como se muestra en la figura 19A. En uso, un operador acopla la terminación de extremo 450 a un dispositivo de aplicación (no mostrado) haciendo deslizar la abertura 452 alrededor de un vástago 458 del dispositivo de aplicación tal como se representa en la figura 19B. La abertura 452 se expande cuando se empuja el vástago 458 en la abertura 452, expandiendo la abertura 452 en una configuración sustancialmente circular. El operador suministra la terminación de extremo 450 a una región de tejido objeto, y retira el vástago 458 para desacoplar el vástago 458 de la terminación de extremo 450. Después de que el operador retira el vástago 458, la abertura 452 retorna al estado contraído ilustrado en la figura 19A. El estado contraído proporciona un perfil menor para la terminación de extremo 450 después de que se implanta la terminación de extremo 450. Tal como se ha mencionado anteriormente, los conjuntos de implante de perfil bajo pueden reducir el daño en los tejidos circundantes.

La figura 20 muestra otro ejemplo de un conjunto de implante 460 que tiene terminaciones de extremo de bajo perfil 463 y 464 alternativas que se sitúan sustancialmente en el plano del implante 466. La terminación de extremo 464 incluye una región en forma de lengüeta 468, una abertura 470 dispuesta en la región en forma de lengüeta 468, y patas 472 y 474 que se extienden radialmente desde la abertura 470. La abertura 470 ilustrada es pequeña (es decir, en algunos ejemplos tiene un diámetro de menos de aproximadamente 2 mm), y está dimensionada para acoplarse con una aguja estrecha de un dispositivo de aplicación. En otras realizaciones, la abertura 470 está dimensionada para permitir que un operador enrosque en ella un filamento. El filamento puede acoplarse con una fijación separada en el tejido blando tal como se describe en relación con otras realizaciones en la presente memoria descriptiva. De forma similar a las patas descritas en relación con la figura 16A anterior, las patas 472 y 474 fijan el implante 466 al tejido blando. En una técnica de fabricación de ejemplo, el fabricante sumerge el implante 466 en un plástico curable para formar la terminación de extremo 468. A continuación el fabricante recorta el plástico para crear una forma de lengüeta 468 y las patas opcionales 472 y 474, y perfora un orificio a través del plástico para crear la abertura 470. Sin embargo, en ejemplos alternativos, el fabricante puede preformar la terminación de extremo 464 y posteriormente ajustarla a presión, encolarla, coserla o unir la por otros medios al implante 466.

La terminación de extremo alternativa 463 incluye también una región en forma de lengüeta 473 pero no incluye una abertura. En su lugar, la terminación de extremo 463 incluye una proyección cónica 475. La proyección cónica 475 está diseñada para ajustarse alrededor del extremo distal de un vástago del dispositivo de aplicación, como por ejemplo la aguja 477. En funcionamiento, un operador ajusta la aguja 477 con la proyección 475 y arrastra el implante 466 hacia una región de tejido objeto. No es necesario que la proyección 475 sea cónica, y en algunas realizaciones es piramidal.

Tal como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones, las fijaciones en el tejido blando y el implante son elementos separados que se ensamblan como un conjunto de implante. Las figuras 21A-D ilustran fijaciones con púas de ejemplo en el tejido blando que pueden usarse para este fin. En la figura 21A, la fijación 500 incluye una abertura transversal 502, un cuerpo 504 y dos hileras de proyecciones radiales, o púas 506. La abertura transversal 502 se acopla a un vástago de un dispositivo de aplicación por ajuste alrededor del vástago, tal como se expondrá más adelante. La abertura transversal 502 ilustrada se extiende axialmente por completo a través del cuerpo 504 de

la fijación 500. En otras realizaciones, el cuerpo 504 incluye un paso que se extiende axialmente desde el extremo proximal 500b de la fijación 500 sólo en parte hasta el extremo distal 500a de la fijación 500.

5 Las púas 506 son relativamente cortas (por ejemplo, de menos de aproximadamente 2 milímetros de longitud) y relativamente anchas (por ejemplo, entre aproximadamente 1 milímetro y aproximadamente 2 milímetros de anchura/diámetro). Además, tienen extremos terminales relativamente planos 508. Las púas 506 son también flexibles. Cuando un operador introduce la fijación 500 en una membrana obturadora, las púas 506 se flexionan y se comprimen contra el cuerpo 504 de la fijación 500 para permitir el paso al menos parcialmente a través de la membrana obturadora. Después de la introducción en la membrana obturadora, las púas 506 se expanden radialmente desde el cuerpo 504 y ofrecen así resistencia al movimiento retrógrado a través de la membrana obturadora, impidiendo de este modo que la fijación 500 se desacople de la membrana obturadora.

15 La figura 21B muestra un ejemplo alternativo de una fijación 510, que tiene una abertura transversal 512, un cuerpo 514 y dos hileras de proyecciones radiales 516. Las proyecciones 516 son relativamente largas (por ejemplo, superiores o iguales a aproximadamente 2 milímetros en longitud) y relativamente anchas (por ejemplo, entre aproximadamente 1 milímetro y aproximadamente 2 milímetros de anchura/diámetro), en comparación con la fijación 500 de la figura 21A.

20 La figura 21C muestra otro ejemplo de una fijación 520 que tiene un cuerpo 522, una abertura transversal que se extiende axialmente 524 y proyecciones radiales 526. La fijación 520 es similar a las fijaciones 500 y 510 de las figuras 21A y 21B, respectivamente, con la salvedad de que las proyecciones radiales 526 tienen extremos terminales en punta y no planos, a diferencia de las proyecciones 506 y 516. Las proyecciones en punta 526 impiden que puedan aplicarse fuerzas retrógradas a la fijación 520, ya que las proyecciones 526 se introducen con más firmeza y se acoplan con el tejido de la membrana obturadora e impiden de este modo el desacoplamiento de la fijación 520 desde la membrana obturadora. En particular, las proyecciones tienen una anchura inicial en una base 530 comparable a la anchura de las proyecciones 506 y 516, y tienen una longitud similar a la de las proyecciones 506.

30 La figura 21D muestra otra fijación ilustrativa 540, que incluye un cuerpo 542 relativamente largo (por ejemplo, entre aproximadamente 2,5 centímetros y aproximadamente 3,5 centímetros) y cinco hileras de proyecciones radiales 544 relativamente largas (por ejemplo, más de aproximadamente 5 milímetros). Como en el caso de los ejemplos descritos anteriormente, la fijación 540 incluye un paso transversal que se extiende radialmente 546.

35 La figura 21E muestra la fijación con púas 540 acoplada a una parte de un implante quirúrgico 550 y fijada a una membrana obturadora 552. En funcionamiento, un operador empuja la fijación 540 parcialmente (tal como se ilustra) o totalmente a través de la membrana obturadora 552 usando un dispositivo de aplicación y/o un procedimiento que se expondrá más adelante. Las púas 544 en la fijación 540 se acoplan con la membrana obturadora 552 e inhiben que la fijación 540 se retire de la membrana 552 después de la introducción. A continuación el operador empuja opcionalmente la fijación 540 adicionalmente en la membrana obturadora 552 para tensar el implante quirúrgico 550 asociado. El cuerpo largo 542 es beneficioso en parte porque el operador puede empujar la fijación 540 varias distancias a través de la membrana obturadora 552, correspondientes a varias tensiones del implante 550. Cuando el operador empuja la fijación 540 totalmente a través de la membrana obturadora 552, el implante quirúrgico 550 es empujado a través de la membrana obturadora 552. El implante 550 puede tener lengüetas para acoplarse con y fijarse a la membrana obturadora 552. A continuación el operador puede extender o retraer una parte del implante 550 a través de la membrana obturadora 552 para tensar el implante 550. En algunos ejemplos, el implante 550 no está acoplado con la fijación en el tejido blando 540 y se fija a la membrana obturadora 552.

50 La figura 22A ilustra una fijación en el tejido blando 560 sin púas. En particular, la fijación en el tejido blando 560 tiene una superficie exterior lisa 562. Al igual que las fijaciones representadas en las figuras 21A-E, la fijación 560 incluye una abertura transversal 564 que se ajusta alrededor del vástago de un dispositivo de aplicación, tal como se expondrá más adelante. La abertura transversal 564 representada se extiende axialmente en su totalidad a través de la fijación 560. En otros ejemplos, la fijación 560 incluye un paso que se extiende axialmente desde el extremo proximal 560b de la fijación 500 sólo en parte hasta el extremo distal 560a de la fijación 560.

55 Las figuras 22B-22C ilustran una técnica de ejemplo para usar la fijación 560 con el fin de fijar un implante quirúrgico 566 a una membrana obturadora 568. En particular, un operador forma una abertura 570 dentro de la membrana obturadora 568 usando, por ejemplo, una aguja o dilatador. A continuación, el operador acopla la fijación 560 a un implante 566 usando procedimientos expuestos más adelante. A continuación el operador empuja la fijación 560 a través de la abertura 570. Cuando se aplica tensión retrógrada al implante 566, la fijación 560 gira a una orientación horizontal, representada en la figura 22C, y se alinea con la membrana obturadora 568, y esta orientación horizontal evita que la fijación 560 se desacople de la membrana obturadora 568.

65 La figura 23 ilustra una fijación alternativa en el tejido blando 570 conformado como una punta de flecha. Más en particular, la fijación 570 incluye una punta 572 en un extremo distal, un vástago cilíndrico 574 en un extremo proximal, y alas 576a y 576b en un extremo distal del vástago cilíndrico 574. La fijación 570 incluye además una ranura 578 dispuesta longitudinalmente a lo largo del vástago cilíndrico 574 y una barra transversal 580 como

puente con la ranura 578. En una técnica de ejemplo, un operador acopla la fijación 570 a un filamento ajustando el filamento a través de ranura 578 y enroscando el filamento alrededor de la barra transversal 580.

5 Tal como se ha mencionado anteriormente, las fijaciones en el tejido blando se acoplan con implantes quirúrgicos en diversas formas. En algunas realizaciones, por ejemplo en implantes de reparación del suelo pélvico que tienen largas anchuras laterales o patas o regiones de extensión que se extienden lateralmente, se acoplan directamente al implante quirúrgico. En otras, están separadas de los implantes quirúrgicos. En cualquier caso, las fijaciones pueden acoplarse de forma fija, o acoplarse de forma ajustable de manera que un operador puede tensar el implante.

10 La figura 24 ilustra un implante quirúrgico 580, similar al implante quirúrgico 30 representado en la figura 2A, con fijaciones en el tejido blando 582-587 acopladas directamente a las tiras 590-595 respectivas. En algunos ejemplos, las fijaciones se acoplan de forma fija a las tiras respectivas, tal como se representa con respecto a fijaciones en el tejido blando 582-584. Los extremos 582a, 583a y 584a de las fijaciones 582-584 están fijos a extremos respectivos 590a, 591a y 592a de las tiras 590-592 mediante encolado, unión por calor, atadura u otros procedimientos permanentes de fijación.

15 En otros ejemplos, las fijaciones se acoplan de forma ajustable a tiras respectivas, tal como se representa con respecto a fijaciones en el tejido blando 585-587. Tal como se muestra, las tiras de malla 593-595 se enroscan a través de abrazaderas o aberturas de las fijaciones 585-587, que dejan al descubierto extremos libres 593a, 594a y 595a de las tiras de malla que se han enroscado totalmente a través de las fijaciones 585-587. El operador puede tirar del extremo libre 595a para enroscar más tira de malla 595 a través de la fijación 587 y aumentar la longitud del extremo libre expuesto 595a. Como consecuencia, la tensión aplicada por tira 595 al implante quirúrgico 580 aumentará. El operador puede tensar análogamente el implante 580 ajustando las otras tiras de malla.

25 Tal como se ha mencionado anteriormente, pueden usarse algunos implantes quirúrgicos de ejemplo que no se extienden a toda la longitud de obturadora a obturadora de la paciente. En tales casos, las fijaciones en el tejido blando pueden acoplarse indirectamente al implante quirúrgico por medio de, por ejemplo, filamentos o anillos que separan las fijaciones del implante quirúrgico para extender los puntos de fijación. La figura 25A ilustra un implante quirúrgico 600 acoplado con fijaciones en el tejido blando 602 y 604 por medio de anillos elásticos 606 y 608. Los anillos 606 y 608 acoplan sus fijaciones respectivas al implante mediante un conjunto de aberturas transversales. Más en particular, el anillo 606 se acopla con la fijación 602 mediante enroscado a través de las aberturas 614 y 616 en la fijación en el tejido blando 602, y se acopla con implante quirúrgico 600 mediante enroscado a través de las aberturas 610 y 612 en el implante quirúrgico 600. Análogamente, el anillo 608 se acopla a la fijación en el tejido blando 604 mediante enroscado a través de las aberturas 622 y 624 en la fijación en el tejido blando 604, y se acopla al implante quirúrgico 600 mediante enroscado a través de las aberturas 618 y 620 en el implante quirúrgico 600. Tal como se ha mencionado anteriormente, los implantes quirúrgicos tejidos pueden estirarse y provocar daños debido a las tensiones durante la aplicación del implante. Los anillos elásticos 606 y 608 se estiran para absorber las tensiones laterales, previniendo de este modo el daño en el implante 600 durante la aplicación.

30 Además, los anillos elásticos 606 y 608 se ajustan a los cambios a corto plazo y/o a largo plazo en la anatomía cambiante de la paciente para evitar daños en el implante quirúrgico 600. Por ejemplo, cuando la paciente estornuda, tose o salta, los músculos de la región pélvica pueden contraerse y las estructuras anatómicas pueden desplazarse. Las estructuras anatómicas pueden desplazarse también durante periodos de tiempo largos debido a la anatomía cambiante de la paciente, por ejemplo, si gana o pierde peso. En tales casos, los anillos elásticos 606 y 608 se estiran para absorber las tensiones provocadas por estos cambios a corto plazo y a largo plazo, evitando de este modo que los cambios provoquen daños en el implante quirúrgico 600. La figura 25B muestra los anillos elásticos 606 y 608 en estado estirado.

35 Las figuras 26A-G ilustran un ejemplo alternativo de un conjunto de implante 630 que tiene un implante quirúrgico 632 que está separado de y se acopla con las fijaciones en el tejido blando 634, 636, 638 y 640 por medio de filamentos 642, 644, 646 y 648. Tal como se expondrá, la separación de las fijaciones en el tejido blando 634, 636, 638 y 640 desde el implante 632 pueden ajustarse para tensar el implante, y para permitir que las fijaciones en el tejido blando 634, 636, 638 y 640 lleguen a diversas regiones de tejido objeto en el espacio retropúbico de la paciente.

40 El implante quirúrgico 632 representado es similar al implante quirúrgico 70 de la figura 4, y las fijaciones representadas en el tejido blando 634, 636, 638 y 640 son similares a la fijación en el tejido blando 570 de la figura 23. Más en particular, tal como se muestra en la figura 26A, el filamento 642 se enrosca a través de una primera abertura 650 del implante 632, a través de una abertura 652 en la fijación 634, y a través de una segunda abertura 654 del implante 632. Dos extremos 642a y 642b del filamento 642 se agarran mediante un mecanismo de bloqueo de filamento deslizante 656 en un lazo de tamaño ajustable. Análogamente, el implante 632 se acopla a la fijación en el tejido blando 636 por medio del filamento 644, el mecanismo de bloqueo de filamento 660 y las aberturas 666, 668 y 670, a la fijación en el tejido blando 640 por medio del filamento 648, el mecanismo de bloqueo de filamento 662 y las aberturas 672, 674 y 676, y a la fijación en el tejido blando 638 por medio del filamento 646, el mecanismo de bloqueo de filamento 664 y las aberturas 678, 680 y 682. La figura 26B muestra el implante 632 después de fijar las fijaciones en el tejido blando 634, 636, 638 y 640 a membranas obturadoras 639 y 641. En lugar de mecanismos de

bloqueo de filamentos 660, 662, 664 y 656, pueden usarse otros elementos de agarre ajustables, como nudos corredizos.

5 Los filamentos 642, 644, 646 y 648 junto con mecanismos de bloqueo de filamentos 660, 662, 664 y 656 permiten que un operador tense de forma ajustable el implante 632 en la región pélvica de la paciente. Más en particular, una vez que el operador suministra el implante 632 a una región de tejido objeto, como las membranas obturadoras tal como se representa en la figura 26B, el operador tensa el implante quirúrgico 632 y/o ajusta su longitud o anchura usando mecanismos de bloqueo de filamentos 660, 662, 664 y 656 tirando de las esquinas del implante 632a, 632b, 632c y 632d hacia fijaciones respectivas 634, 636, 638 y 640. En particular, tal como se representa en las figuras 10 26C-D, un operador agarra una herramienta de tensado 700 con una mano y uno o los dos extremos del filamento 642a y 642b con la otra mano. La herramienta de tensado 700 incluye un mango 700a, un vástago 700b que se extiende distalmente desde el mango, y una punta curva, en lazo o en gancho 700c en un extremo distal del vástago 700b orientado en un ángulo con el vástago 700b. La punta 700c de la herramienta de tensado 700 está dimensionada y conformada para engancharse y acoplarse con el mecanismo de bloqueo de filamento 656 y para hacer deslizar el mecanismo de bloqueo de filamento 656 a lo largo del filamento 642 con el fin de ajustar la 15 distancia desde la esquina del implante 632a a la fijación 634 (asegurada a una región de tejido objeto) y de este modo tensar y/o ajustar la longitud y/o anchura del conjunto de implante.

20 En una técnica de ejemplo, el operador topa con la punta 700c de la herramienta de tensado 700 con el extremo proximal 656a del mecanismo de bloqueo de filamento 656. El mecanismo de bloqueo de filamento 656 puede ser externo al paciente, situado dentro del conducto vaginal, o fuera de la incisión vaginal y dentro de la región pélvica de la paciente. Cuando el mecanismo de bloqueo de filamento 656 está fuera de la incisión vaginal, el operador introduce la herramienta de tensado 700 a través de la misma incisión vaginal. A continuación, tal como se muestra en la figura 26D, el operador empuja la herramienta de tensado 700 en una dirección distal 706 hacia la esquina del 25 implante 632a mientras tira de uno o los dos extremos del filamento 642a y 642b en una dirección proximal 708 separándose de la esquina del implante 632a. Los extremos del filamento 642a y 642b pueden situarse exteriores al paciente, dentro del conducto vaginal, o fuera de la incisión vaginal. Si los extremos del filamento 642a y 642b son inaccesibles a mano, el operador puede usar fórceps u otros instrumentos adecuados para asir los extremos del filamento 642a y 642b. El mecanismo de bloqueo de filamento 656 se desliza a continuación en una dirección distal 30 706 a lo largo del filamento 642 y hacia la esquina del implante 632a. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo de filamento 656 está configurado para deslizarse en una dirección (es decir, distalmente 706) y no en una dirección retrógrada (es decir, proximalmente 708). Lo mismo puede aplicarse si se usan nudos corredizos (es decir, los nudos corredizos pueden ser nudos corredizos unidireccionales).

35 El mecanismo de bloqueo de filamento 656 topa a continuación con la esquina del implante 632a y arrastra la esquina del implante 632a hacia la fijación 634 lo que aumenta la tensión del implante 632. La figura 26E representa la esquina del implante 632a, la fijación 634, el mecanismo de bloqueo de filamento 656 y el filamento 642 después de dicha técnica de tensado de ejemplo. A continuación el operador repite este procedimiento para implantar las esquinas 632b, 632c y 632d hasta que el implante 632 esté tensado apropiadamente. La figura 26F representa el 40 implante 632 después de que el operador ha tensado las cuatro esquinas 632a-d. Mientras el implante 632 representado se acopla a las cuatro fijaciones en las esquinas respectivas 632a-d, el implante 632 puede acoplarse también a las fijaciones en los laterales o los bordes del implante 632 que están separados de las esquinas 632a-d.

45 El operador puede también aflojar el implante 632 usando mecanismos de bloqueo de filamentos 660, 662, 664 y 656. En la figura 26G se representa una técnica de ejemplo, en la que un operador ase la herramienta de tensado 700 y topa con la punta 700c con el extremo proximal 656b del mecanismo de bloqueo de filamento 656. El operador tira de la herramienta de tensado en una dirección proximal 708, y como consecuencia el mecanismo de bloqueo del filamento 656 se desliza proximalmente a lo largo del filamento 642. A continuación la esquina del implante 632a 50 tiene libertad para deslizarse en una dirección proximal 708 a lo largo del filamento 642. A continuación el operador repite este procedimiento para implantar las esquinas 632b-d hasta que el implante 632 se afloja apropiadamente hasta una tensión deseada.

Aunque la técnica de tensado y distensión representada que se ha descrito en relación con las fijaciones 634, 636, 638 y 640 que se fijan a membranas obturadoras respectivas 639 y 641, las fijaciones 634, 636, 638 y 640 pueden 55 acoplarse también a otras regiones de tejido objeto en el espacio retropúbico de la paciente. Por ejemplo, en una implementación alternativa, las fijaciones 634 y 636 se fijan a regiones de tejido objeto del ligamento sacroespinoso o el músculo elevador del ano de la paciente, mientras que las fijaciones 638 y 640 se fijan a regiones de tejido objeto de las membranas obturadoras de la paciente 639 y 641.

60 Después de haber descrito varios implantes quirúrgicos de ejemplo, y sistemas y procedimientos para fijación de los implantes en la paciente y tensado de los implantes una vez fijados los implantes, a continuación se describen varios dispositivos de ejemplo para su uso en la introducción de los implantes quirúrgicos a través de una incisión vaginal única. En algunos ejemplos, los dispositivos de aplicación incluyen un mango y un vástago que se extiende 65 distalmente desde el mango para acoplarse con una fijación en el tejido blando. En algunas configuraciones, los dispositivos de aplicación incluyen partes móviles que permiten que un operador controle la liberación de la fijación en el tejido blando desde el dispositivo de aplicación, mida el lugar de aplicación de las fijaciones en el tejido blando

y/o mida las longitudes apropiadas de un implante para su uso en una paciente en particular. Los dispositivos de aplicación están formados generalmente de manera que un operador puede guiar un extremo distal del dispositivo de aplicación a través de la abertura vaginal de la paciente, a través de la incisión vaginal, y hacia una membrana obturadora de la paciente. En algunas realizaciones, el dispositivo de aplicación está formado también para extenderse a través de la incisión vaginal a la membrana obturadora contralateral, y en otras se proporciona al operador un segundo dispositivo que tiene una curvatura opuesta para extenderse a través de la incisión vaginal y a la membrana obturadora contralateral. En algunas técnicas de ejemplo, las fijaciones en el tejido blando aseguran el implante a regiones de tejido objeto, mientras que en otras, las partes con lengüetas del implante aseguran el implante a las regiones de tejido objeto.

Más en particular, la figura 27 muestra un dispositivo de aplicación 800 para suministrar un conjunto de implante a la región pélvica de una paciente. El dispositivo de aplicación 800 incluye un mango 802, una cánula 804 que se extiende distalmente desde el mango 802, y un vástago móvil 806.

El mango 802 incluye un extremo proximal 808 y un extremo distal 810. El mango 802, tal como se representa, es sustancialmente recto y se hace cónico hacia el interior desde el extremo proximal 808 a una posición distal 812. La parte distal 810 del mango 802 se hace cónica hacia el exterior desde la posición distal 812 para evitar que la mano del operador médico se resbale distalmente mientras agarra el mango 802.

La cánula 804 tiene un extremo proximal 804a y un extremo distal 804b, y se extiende distalmente desde el extremo más distal 814 del mango 802. La cánula 804 es sustancialmente recta, pero no tiene que ser necesariamente así. En ejemplos alternativos, puede incluir cualquier combinación de secciones curvas y secciones rectas, y puede extenderse en uno, dos o más planos. El vástago 806 se ajusta dentro de la cánula 804 y se acopla mecánicamente en un extremo proximal hasta una corredera 816 sobre/dentro del mango 802. Un operador puede hacer deslizar la corredera 816 axialmente dentro de la ranura para retirar y extender el vástago 806 dentro y fuera de la cánula 804. Con el vástago 806 extendido, el extremo más distal 820 de la cánula 804 forma un resalte 822.

En funcionamiento, un operador desliza la corredera 816 distalmente y de este modo extiende el vástago 806 a una posición extendida. A continuación, el operador ajusta una fijación del tejido, como las fijaciones de tejido descritas anteriormente, en el extremo distal del vástago 806. A continuación el operador introduce el extremo distal del dispositivo de aplicación 800 con el tejido fijado en el cuerpo de la paciente, por ejemplo, por medio de la incisión en la pared vaginal según el procedimiento ilustrativo. El operador hace avanzar el dispositivo hasta que la fijación se coloca en una región de tejido objeto como una membrana obturadora. A continuación, el operador retira la corredera 816 para retirar el vástago 806 en la cánula 804 y fuera de la fijación del tejido. En algunas implementaciones, las fijaciones de tejido topan con el resalte 822 del dispositivo de aplicación 800 y de este modo se desacopla del vástago 806 cuando el vástago 806 se retira de la cánula 820. El operador se retira del dispositivo de aplicación 800 de la paciente y de este modo deja las fijaciones de tejido colocadas y fijadas en la región de tejido objeto. La fijación puede acoplarse a un implante que se acopla a una o más otras fijaciones en el tejido blando. El operador puede repetir el procedimiento para las otras fijaciones en el tejido blando con el mismo dispositivo de aplicación o uno diferente.

Según el ejemplo ilustrativo, cuando el vástago 806 está en una posición extendida, la sección distal expuesta del vástago 806 está entre aproximadamente 2 centímetros y aproximadamente 4 centímetros de longitud. En otros ejemplos ilustrativos, está entre aproximadamente 1 centímetro y aproximadamente 3 centímetros de longitud. En ejemplos ilustrativos adicionales, la sección distal estrechada del vástago 806 tiene un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,03 pulgadas y aproximadamente 0,05 pulgadas. En un ejemplo ilustrativo, tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,04 pulgadas. Según otras configuraciones, el diámetro exterior de la cánula 804 en el extremo distal 820 está entre aproximadamente 0,07 pulgadas y topa en 0,1 pulgadas. En una implementación, el diámetro exterior de esta parte de la cánula es de aproximadamente 0,09 pulgadas. Según una configuración, la distancia total desde el extremo distal 814 del mango 802 hasta la punta más distal 806a del vástago 806, con el vástago extendido, está entre aproximadamente 7 centímetros y aproximadamente 20 centímetros. En otras configuraciones, la distancia total está entre aproximadamente 8 centímetros y aproximadamente 12 centímetros.

Alternativamente, los dispositivos de aplicación pueden incluir un vástago fijo y una cánula móvil dispuesta alrededor del vástago fijo. La figura 28 muestra dicho dispositivo de aplicación 900 y un conjunto de implante 920. El dispositivo de aplicación 900 incluye un mango 902, una aguja/vástago 910 que se extiende distalmente desde el mango 902, un pulsador 904 distal al mango 902, y una cánula 906 dispuesta alrededor del vástago 910 y que se extiende distalmente desde el pulsador 904.

El vástago 910 es generalmente lineal en su extremo proximal 910a, y curvo hacia su extremo distal 910b. Sin embargo, en otras realizaciones el vástago 910 puede ser recto, puede incluir cualquier combinación de secciones curvas y secciones rectas, y/o puede extenderse en uno, dos o más planos. Cuando se introduce el dispositivo de aplicación 900 a través de la incisión vaginal y hacia una membrana obturadora, un vástago recto puede facilitar el acceso para un operador a más regiones posteriores de una membrana obturadora, mientras que un vástago con más curvatura puede facilitar el acceso a regiones más anteriores de una membrana obturadora. En algunas realizaciones, el vástago puede tener una longitud menor que el vástago 910 representado lo que puede

proporcionar a un operador un mejor control. En algunas realizaciones, el vástago 910 tiene un diámetro de entre aproximadamente 1,9 mm (0,075 pulgadas) y aproximadamente 5,1 mm (0,2 pulgadas), y en algunos ejemplos es de aproximadamente 2,7 mm (0,107 pulgadas). El vástago 910 incluye una punta 916. La punta 916 puede ser afilada y adecuada para realizar una incisión y/o una disección en tejido humano, o roma y adecuada para una disección roma y/o dilatación de tejido humano. En algunas realizaciones, la punta es roma de manera que se evita dañar estructuras sensibles como órganos, nervios y arterias, tal como se expondrá más adelante.

El pulsador 904 comprende materiales poliméricos y está acoplado mecánicamente a la cánula 906. La cánula 906 tiene una longitud menor que el vástago 910, y cuando el pulsador 904 está en estado contraído, tal como se representa en la figura 28, el vástago 910 queda expuesto en su extremo distal 910b. En algunas implementaciones, la parte expuesta del vástago 910 es ligeramente más larga que aproximadamente la mitad de la longitud del conjunto de implante 920 de manera que el conjunto de implante 920 sigue siendo exterior al cuerpo durante la colocación inicial del vástago 910.

El conjunto de implante 920 incluye un implante 928 y fijaciones 926 y 922 acopladas al implante 928. Las fijaciones 926 y 922 son similares a la fijación 560 de la figura 22A, pero pueden ser similares a cualquiera de las fijaciones descritas en la presente memoria descriptiva. Las fijaciones 926 y 922 incluyen orificios transversales axiales respectivos. El diámetro interior de la fijación 926 está dimensionado y conformado preferentemente para ajustarse alrededor y deslizarse contra el diámetro exterior del vástago 910. La fijación 926 se desliza proximalmente a lo largo del vástago 910 y topa con el extremo distal de la cánula del pulsador 906. El diámetro exterior de la fijación 926 puede ser menor, mayor o igual que el diámetro exterior de la cánula del pulsador 906. El implante 928 incluye además una marca central 924 que indica el centro, o "mitad de longitud", del implante 924. En un uso del dispositivo 900, la marca central 924 del implante se coloca directamente debajo de la uretra. Sin embargo, en otras implementaciones, el dispositivo 900 se usa con mallas más grandes que incluyen marcas que se colocan debajo de otras estructuras anatómicas, como, por ejemplo, la base de la vejiga.

La cánula 906 incluye una marca de pulsador 908 que indica el lugar en que se colocará la marca central 924 del implante 928 después de que se haya colocado el implante 928 usando el dispositivo de aplicación 900. En un modo de funcionamiento de ejemplo, cuando un operador suministra el implante 928 usando el dispositivo de aplicación 900 con el pulsador 904 y la cánula 906 contraídos, el operador coloca la marca del pulsador 908 por debajo de la uretra de manera que cuando el operador hace avanzar el pulsador, la marca central 924 del implante 928 se sitúa aproximadamente o directamente por debajo de la uretra. Sin embargo, en realizaciones en las que los implantes incluyen marcas que indican la colocación del implante con respecto a otra estructura anatómica, como la base de la vejiga, el operador coloca en consecuencia la marca del pulsador 908 por debajo de esa estructura anatómica.

En funcionamiento, un operador acopla una fijación 926 del conjunto de implante 920 al vástago 910. La fijación 926 se desliza proximalmente a lo largo del vástago 910 y topa con el extremo distal de la cánula del pulsador 906. El operador introduce el vástago 910 en el cuerpo de la paciente y guía la punta 916 hacia una región objeto mientras se contrae el pulsador 904. En algunas implementaciones, el operador hace avanzar la punta más allá de la región objeto. El operador opcionalmente calibra su proximidad con la región objeto alineando la marca de la cánula 924 con una referencia anatómica como, por ejemplo, la uretra. El operador hace avanzar el pulsador 904 distalmente, y de este modo hace avanzar el extremo distal de la cánula 906 hacia la punta 916 del vástago 910. La figura 29 muestra el dispositivo de aplicación 900 de la figura 28 con el pulsador 904 en estado extendido. Tal como se describirá más adelante, en algunas implementaciones el operador hace avanzar la fijación 926 a una región objeto con la anatomía de la paciente sin empujar la fijación 926 fuera del vástago 910. En su lugar, después de la colocación de la fijación 926, el operador retira el dispositivo 900 en una dirección retrógrada, lo que desacopla la fijación 926 del vástago 910.

Además de la marca de la cánula 908, el dispositivo 900 puede incluir otras marcas que guían al operador. Para medir la distancia de avance del pulsador 904 y la cánula 908, en algunas realizaciones el vástago 910 incluye marcas de incremento/medida 910a. El operador puede usar las marcas de medida para calibrar la distancia desde la punta 916 del vástago al extremo distal de la cánula 908. La figura 30 muestra una vista alternativa del dispositivo 900 de la figura 29 con marcas de incremento 910a grabadas en el vástago 910. Las marcas 910a pueden disponerse usando otros procedimientos, como la disposición de una tinta o colorante biocompatible en el vástago 910.

Tal como se describe anteriormente, las mallas, fijaciones y dispositivos de aplicación de ejemplo acceden a regiones objeto de tejido blando, como las membranas obturadoras, por medio de incisiones vaginales únicas. A continuación se describirán técnicas quirúrgicas de ejemplo para implantar las mallas. Tal como se ilustra en la presente memoria descriptiva, el procedimiento puede aplicarse con mallas que están configuradas para sostener la uretra o el cuello vesical para el tratamiento de IU, y también con mallas que tienen anchuras anteroposteriores más largas para sostener la vejiga, el útero y/u otros órganos situados en la región pélvica de la paciente.

La figura 31A ilustra un procedimiento de ejemplo de incisión vaginal única para usar el dispositivo de aplicación 900 para suministrar un conjunto de implante 981 para el tratamiento de un trastorno del suelo pélvico. El conjunto de implante de ejemplo 981 es similar al conjunto de implante 630 de la figura 26A, e incluye en particular un implante

5 980 similar al implante 632 de la figura 26A. El conjunto de implante 981 incluye también tres fijaciones en el tejido blando 982, 984 y 986 en un lado del implante, y tres fijaciones en el tejido blando 988, 990 y 992 en un lado contralateral. Las fijaciones 982, 984, 986, 988, 990 y 992 son similares a la fijación 500 de la figura 21A, y se acoplan con el implante 980 usando filamentos y mecanismos de bloqueo de filamentos similares a los descritos en relación con la figura 26A.

10 En la técnica de ejemplo se coloca a la paciente en una mesa de operaciones en una posición para proporcionar acceso a la región pélvica. El operador puede someter a la paciente a anestesia local, anestesia regional y/o anestesia general o sedación según la preferencia del operador. A continuación, el operador realiza una incisión transversal (no mostrada) en la pared vaginal anterior de la paciente y disecciona la incisión bilateralmente según la preferencia del operador usando, por ejemplo, tijeras quirúrgicas. En algunas implementaciones, el operador disecciona bilateralmente la rama púbica inferior en los dos lados de la paciente. A continuación el operador identifica una ruta de aplicación del implante palpando el tejido de la región pélvica. El operador puede palpar introduciendo su dedo a través de la incisión vaginal y puede identificar estructuras anatómicas como el foramen obturador.

15 A continuación, el operador accede a la región pélvica de la paciente por medio de la incisión única para introducir el implante en la región pélvica de la paciente y asegura el implante en la región de manera que al menos una parte del implante esté situada posterior al cuello vesical. Para conseguirlo, el operador acopla primero la fijación 982 a la punta 916 del vástago 910, introduce el extremo distal del vástago 910 en el cuerpo a través de la abertura vaginal externa 987 y a continuación guía el extremo distal del vástago 910 a través de la incisión vaginal hacia una membrana obturadora 950. El operador puede palpar durante la aplicación según lo prefiera. El operador puede usar también la parte posterior del hueso púbico de la paciente como referencia anatómica para ayudarse en el guiado de la aguja. Opcionalmente el operador asegura el implante 980 sobre el vástago 910 durante la aplicación de manera que el implante 980 no obstruya la visión del operador o la ruta de aplicación usando cualquier medio de fijación estéril adecuado, como un lazo o una cinta elástica estéril.

20 A continuación el operador punza la membrana obturadora 950 con la punta 916 pero se detiene poco después de extender una parte de la punta 916 o vástago 910 a través de la superficie de la piel de la paciente en la ingle. La posición de la punción en la membrana obturadora 250 depende de la fijación suministrada. Por ejemplo, el operador suministra la fijación 982 a través de una región suficientemente posterior 950b de la membrana obturadora 950 de manera que el conjunto de implante 981 se extiende a regiones posteriores del suelo pélvico de la paciente y proporciona soporte posterior, mientras suministra la fijación 986 a través de una región anterior 950a de la membrana obturadora 950 de manera que el conjunto de implante 981 se extiende a y sostiene regiones anteriores del suelo pélvico de la paciente (por ejemplo, de manera que al menos una parte del implante 981 se extiende a una posición que es posterior al cuello vesical de la paciente). En algunas implementaciones, el operador generalmente suministra el implante 980 a lo largo de una ruta que evita ciertas estructuras pélvicas, como la arteria pudenda interna, el conducto pudendo, el nervio perineal, el nervio labial y otras estructuras vasculares y nerviosas.

30 El operador puede oír y/o sentir un pop que indica que ha traspasado la membrana obturadora 950. El operador calibra la longitud desde la incisión vaginal al obturador 950 usando las marcas o indicaciones (no mostradas) en el vástago 910, usando la marca 908 (no mostrada en esta figura) en la cánula 906 y/o calibrando visualmente la longitud desde el borde proximal de la fijación 982 a la incisión vaginal para asegurar que la longitud del implante 980 es adecuada para la paciente. Tal como se ha mencionado anteriormente, en algunas implementaciones, el implante 980 incluye una marca visual que el operador coloca bajo una referencia anatómica predeterminada, como la uretra o la vejiga.

35 Si fuera necesario, el operador hace avanzar más el vástago 910 para colocarlo cerca, en contacto, aplicar presión para pinchar ("levantar"), o, en ciertos usos, traspasar la epidermis (no mostrado) justo más allá de la membrana obturadora 950, sin penetrar completamente a través de la piel, hasta que el vástago 910 esté en una posición apropiada para suministrar la fijación 982. El operador puede palpar externamente la epidermis proximal a la membrana obturadora para sentir que el vástago 910 pincha la epidermis y confirmar su posición. En algunas realizaciones el operador detiene la punta en extensión 916 cuando alcanza una posición que está por debajo del estrato córneo de la paciente, mientras en otras realizaciones el operador detiene la punta 916 en su extensión a la epidermis. En algunas realizaciones el operador detiene la punta 916 en el tejido subcutáneo o bajo el tejido subcutáneo y no extiende la punta 916 a la capa dérmica.

40 En algunas implementaciones, la incisión se realiza en la vagina de manera que se permite que el vástago introducido esté cerca, en contacto, aplique presión o pinche la piel en una posición que está generalmente en línea con el meato uretral. El operador fija la fijación 982 a la membrana obturadora, y retira el vástago 910, desacoplando de este modo el vástago 910 de la fijación 982, mediante el uso de los procedimientos expuestos anteriormente.

45 El operador repite este procedimiento para las fijaciones 984 y 986, suministrando en cada caso las fijaciones a través de la misma incisión vaginal. A continuación, el operador repite el procedimiento en el lado contralateral, suministrando fijaciones 988, 990 y 992 a la membrana obturadora 951 a través de la misma incisión vaginal. El operador también introduce la región 981 del implante 980 a través de la incisión vaginal. En algunas implementaciones la región 981 se introduce después de que el operador introduce las fijaciones 982, 984 y 986 en

un lado de la paciente pero antes de introducir las fijaciones 988, 990 y 992 en el otro lado. Una vez que se suministran todas las fijaciones 982, 984, 986, 988, 990 y 992 a través de la incisión vaginal en la pared vaginal anterior y se extienden a las membranas obturadoras respectivas 950 y 951, todo el implante 980 habría sido suministrado a través de la abertura vaginal 987 y a través de la incisión vaginal, y así se situará en una región anterior al conducto vaginal y como sostén de la uretra, la vejiga y/o el cuello vesical.

El orden en que el operador suministra las fijaciones 982, 984, 986, 988, 990 y/o 992 puede variar. En algunas implementaciones, el operador suministra fijaciones en un orden posteroanterior de manera que las partes anteriores del implante no obstruyen ni se interponen en el camino del operador cuando suministra las fijaciones posteriores. Aunque con el procedimiento descrito anteriormente no se requieren cistoscopias, el operador puede realizar una cistoscopia para comprobar posibles daños en la vejiga después de suministrar cualquiera o la totalidad de las fijaciones. También durante la aplicación, el operador usa opcionalmente unos fórceps u otro instrumento médico adecuado para separar el implante 980 de la uretra (no mostrado) durante la aplicación de una o más de las fijaciones con el fin de evitar una tensión o esfuerzo excesivos en la uretra. Cuando lo haya completado, el operador revisa el implante 980 para confirmar que está colocado de forma apropiada debajo del órgano que necesita sostén, y a continuación sutura la incisión vaginal.

Para algunos pacientes, la longitud lateral del implante 980 puede ser más larga que la longitud de obturadora a obturadora de esa paciente. En estos casos, el operador puede dejar longitudes iguales del implante desplazado en los lados externos de las membranas obturadoras 950 y 951. A modo de ejemplo, si el implante 980 tiene una longitud lateral de aproximadamente 10 cm, a continuación la paciente con longitud de obturadora a obturadora de aproximadamente 7 cm tendrá aproximadamente 1,5 cm de implante desplazado a cada lado más allá de las membranas obturadoras 950 y 951. Alternativamente, el fabricante puede suministrar implantes con diversas longitudes laterales para adecuarse a diversos pacientes.

El dispositivo 900 y una aplicación técnica similar pueden usarse para suministrar implantes no tejidos expuestos anteriormente (es decir, el implante 140 de la figura 7A), y/o implantes que no se extienden a regiones posteriores de la anatomía de la paciente y en su lugar están dimensionados y conformados para tratar incontinencia urinaria. La figura 31B ilustra el uso del dispositivo 900 para suministrar un implante 994 con una anchura anteroposterior 994a más estrecha que está diseñado para situarse por debajo y dar soporte a la uretra y/o el cuello vesical de la paciente. El implante 994 está acoplado directamente a las fijaciones 500 de la figura 21A. El operador usa un procedimiento de aplicación similar al descrito en relación con la figura 31A, con la salvedad de que el operador sólo suministra dos fijaciones en el tejido blando 500. En cualquier caso, el operador extiende las fijaciones en el tejido blando 500 en el tejido blando de la paciente pero se detiene poco después de extender una parte del dispositivo a través de la superficie de la piel de la paciente, tal como se describe anteriormente.

Los procedimientos quirúrgicos descritos anteriormente son ejemplos no limitativos. Otros resultarán evidentes a partir de la revisión de la presente descripción. En algunas implementaciones alternativas, los dispositivos usados para introducir los implantes se exponen en las figuras 32A-34B. Las figuras 32A-C muestran otro dispositivo de aplicación 1060 ilustrativo que está dimensionado y conformado para colocación transobtural de un implante implantable a través de la incisión vaginal única, y que puede emplearse, sin limitación, con cualquiera de las realizaciones ilustrativas descritas en la presente memoria descriptiva. Más en particular, el dispositivo de aplicación 1060 incluye un mango 1062 con secciones sustancialmente rectas primera 1062a y segunda 1062b situadas sustancialmente en un primer plano y en ángulo entre sí, una parte de transición 1065 que se extiende fuera de un extremo distal 1063 del mango 1062 que se ajusta y se extiende axialmente fuera del extremo distal 1063 de la segunda sección recta del mango 1062b, y un vástago curvo haloconformado 1064 que se extiende desde un extremo distal de la parte de transición 1065. El vástago curvo 1064 incluye una sección de diámetro reducido 1064a en un extremo distal del vástago 1064 y una sección de diámetro aumentado 1064b en un extremo proximal del vástago 1064. La sección de diámetro aumentado 1064b y la sección de diámetro reducido 1064a se unen para formar un resalte/saledizo 1064c. En uso, el operador acopla una fijación en el tejido blando al dispositivo 1060 ajustando la sección de diámetro reducido 1064a del vástago 1064 a través de una abertura transversal de la fijación en el tejido blando. La sección de diámetro aumentado 1064 debería tener una sección transversal con un diámetro mayor que el diámetro de la abertura transversal, y así el resalte 1064c proporciona un tope mecánico que evita que la fijación se deslice proximalmente a lo largo del vástago 1064. En algunos ejemplos, la sección de diámetro aumentado 1064b y la sección de diámetro reducido 1064a están fabricadas a partir de un cuerpo unitario. Sin embargo, en otros ejemplos, la sección de diámetro aumentado comprende una vaina o cubierta flexible que un operador hace deslizar sobre la sección de diámetro reducido 1064a y alrededor del vástago 1064.

En este ejemplo, la primera sección sustancialmente recta 1062a tiene un eje longitudinal 1067 que es normal al plano del vástago curvo 1064. Sin embargo, el eje longitudinal 1067 puede formar cualquier ángulo adecuado con respecto al plano del vástago curvo (por ejemplo, aproximadamente 10, 20, 30, 45, 60, 70 u 80 grados). A modo de ejemplo, las figuras 33A-B muestran dos dispositivos simétricos 1040 y 1041 similares al dispositivo 1060 de las figuras 32A-C, pero que tienen mangos planos alternativos 1043, puntas cónicas 1046a en los extremos distales de los vástagos curvos 1046, y que tienen ejes longitudinales 1042 que forman ángulos 1044 de aproximadamente 60 grados con respecto a los planos de los vástagos curvos 1046.

La figura 34A muestra una técnica de ejemplo para suministrar un implante usando el dispositivo 1041. El implante 1120 es similar al implante 30 de la figura 2A, con la salvedad de que el implante 1120 incluye una región central 1120a que es rectangular más que trapezoidal. Las fijaciones 1122, 1124, 1126, 1128, 1130 y 1132, similares a la fijación 500 de la figura 21A, se acoplan directamente a las tiras 1120b, 1120c, 1120d, 1120e, 1120f y 1120g del implante 1120.

En la técnica de ejemplo, primero se coloca a la paciente en una posición para proporcionar acceso a la región pélvica. El operador puede someter a la paciente a anestesia local, anestesia regional y/o anestesia general o sedación según la preferencia del operador. A continuación, el operador realiza una incisión transversal (no mostrada) en la pared vaginal anterior de la paciente y disecciona la incisión bilateralmente según la preferencia del operador usando, por ejemplo, tijeras quirúrgicas. En algunas implementaciones, el operador disecciona bilateralmente la rama púbica inferior en los dos lados de la paciente. A continuación el operador (opcionalmente) identifica una ruta de aplicación del implante palpando el tejido de la región pélvica. El operador puede palpar introduciendo el dedo a través de la incisión vaginal y puede identificar estructuras anatómicas como el foramen obturador.

A continuación, la fijación en el tejido blando 1122 se ajusta sobre la punta cónica 1046a (no mostrada en esta figura) del vástago del dispositivo de aplicación 1064. El operador ase el mango 1043 e introduce la parte del vástago del dispositivo de aplicación 1046 con la fijación 1122 a través de la incisión vaginal. Con un movimiento lateral, el operador médico pasa el vástago curvo 1046 por detrás de la rama isquiopúbica 1140 y perfora la membrana obturadora 1142.

A continuación se retira el vástago del dispositivo de aplicación 1046 a través de la incisión vaginal con un movimiento retrógrado realizado por el operador, dejando la fijación 1122 implantada en o a través de la membrana obturadora 1142 y, opcionalmente, fija a la membrana obturadora 1142 tal como se describe anteriormente. El operador implanta la fijación 1122 en una región suficientemente posterior 1142a de la membrana obturadora 1142 de manera que el implante 1120 proporciona soporte a estructuras anatómicas y regiones posteriores, como la base de la vejiga, suministrando en cada caso las fijaciones a través de la misma incisión vaginal.

Este procedimiento se repite para las fijaciones 1124 y 1126. A continuación, se repite el procedimiento para las fijaciones 1128, 1130 y 1132 a la membrana obturadora contralateral 1146 con el mismo o un segundo dispositivo de aplicación (es decir, el dispositivo de aplicación simétrico 1040 con curvatura de vástago 1064 opuesta). Tal como se describe anteriormente en relación con otras técnicas de ejemplo, el operador puede realizar cistoscopias durante el procedimiento para revisar posibles daños en la vejiga.

El vástago curvo haloconformado 1046 es beneficioso al menos en parte ya que el operador puede orientar la punta 1046a aproximadamente a la rama isquiopúbica con un menor movimiento del brazo, la muñeca y/o la mano para proporcionar una colocación más precisa de las fijaciones. El operador puede palpar durante la aplicación según lo prefiera. El operador puede usar también la parte posterior del hueso púbico de la paciente como referencia anatómica para ayudarse a guiar la aguja. El vástago curvo haloconformado 1046 es también beneficioso en parte porque está formado para evitar nervios y estructuras vasculares sensibles que pudieran estar situados en o cerca de las regiones de la membrana obturadora 1142. En algunos pacientes, estas estructuras sensibles están más concentradas en regiones superiores de la membrana obturadora 1142. Así, en algunas implementaciones, el operador suministra las fijaciones 1122, 1124, 1126, 1128, 1130 y 1132 a regiones en la proximidad de las membranas obturadoras 1142 y 1146 que están próximas a estructuras del hueso púbico inferior, como la rama inferior del pubis y la rama del hueso isquion.

Al igual que sucedía con el dispositivo de aplicación 900, los dispositivos de aplicación 1040, 1041 y 1060 pueden usarse para suministrar implantes no tejidos expuestos anteriormente (es decir, el implante 140 de la figura 7a), y/o implantes que no se extienden a regiones posteriores de la anatomía de la paciente y que en su lugar están dimensionados y conformados para tratar la incontinencia urinaria. La figura 34B ilustra el uso del dispositivo 1041 para suministrar un implante de malla 1048 con una anchura anteroposterior 1048a relativamente estrecha que está diseñada para situarse por debajo de y dar soporte a la uretra y/o el cuello vesical de la paciente. El operador usa un procedimiento de suministro similar al descrito en relación con la figura 34A, con la salvedad de que el operador sólo suministra dos fijaciones en el tejido blando 500 acopladas al implante 1048. Además, el dispositivo 1041 incluye una configuración de mango alternativa 1043a que incluye acanaladuras para proporcionar al operador un mejor agarre del dispositivo 1041.

La figura 31A-B y las figuras 34A-B ilustran técnicas de ejemplo para suministrar implantes que se aseguran a membranas obturadoras respectivas con fijaciones en el tejido blando. Sin embargo, tal como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones los implantes se aseguran directamente a regiones de tejido objeto del espacio retropúbico usando lengüetas que forman cuerpo unitario con el implante. Las figuras 35A-B representan implantes con lengüetas de ejemplo y técnicas para suministrar y asegurar los implantes.

En las técnicas de ejemplo que implican fijaciones en el tejido blando expuestas anteriormente en relación con las figuras 31A-B y las figuras 34A-B, el implante se acopla a fijaciones en el tejido blando, que a continuación se acoplan a un dispositivo de aplicación. Sin embargo, cuando no se usan fijaciones en el tejido blando, el implante se

acopla directamente con el dispositivo de aplicación. La figura 35A representa un implante 1102 acoplado directamente al dispositivo de aplicación 1060 que se ha mostrado en las figuras 32A-32C. El implante 1102 incluye partes con lengüetas 1104a y 1104b en los extremos respectivos del implante 1102, y una parte sin lengüetas 1104c entre las partes con lengüetas 1104a y 1104b. El implante con lengüetas 1102 puede fabricarse usando una técnica similar a la descrita en relación con el implante con lengüetas 30 de la figura 2B.

En uso, el operador acopla el implante 1102 directamente al dispositivo de aplicación 1060 haciendo deslizar la parte de diámetro reducido 1064a a través de uno de los intersticios 1110 del implante 1102. Para que la parte de diámetro reducido 1064a se ajuste a través de uno de los intersticios, en algunas realizaciones la parte de diámetro reducido 1064a tiene un diámetro inferior a aproximadamente 1 mm. A continuación el operador sigue las mismas etapas que las descritas en relación con la figura 34B para guiar el extremo distal del dispositivo de aplicación 1060 a la membrana obturadora 1112b. Sin embargo, en lugar de perforar una fijación en el tejido blando a través de la membrana obturadora, el operador empuja la parte de diámetro reducido 1064a del dispositivo 1060 con al menos parte de la parte con lengüetas 1104b a través de la membrana obturadora 1112b. A continuación se retira el dispositivo de aplicación 1060 a través de la incisión vaginal dejando la parte con lengüetas 1104b implantada en o a través de la membrana obturadora 1112b. A continuación el operador repite este procedimiento para fijar la parte con lengüetas contralateral 1104a a la membrana obturadora contralateral 1112a.

El implante con lengüetas 1102 está dimensionado y conformado para tratar la incontinencia urinaria mediante el soporte de la uretra y/o el cuello vesical de la paciente. Los implantes con lengüetas pueden usarse también para tratar otros trastornos del suelo pélvico. La figura 35B muestra una vista oblicua de la región pélvica 1128 de una paciente con un implante 1130 similar al implante 30 de la figura 2, pero que tiene tiras con lengüetas 1130a-f. Para suministrar el implante 1130, el operador usa un procedimiento similar al descrito en relación con la figura 35A para suministrar cada uno de los extremos con lengüetas 1130a-c a una primera membrana obturadora 1132 y para suministrar a continuación cada una de las tiras con lengüetas 1130d-f a una membrana obturadora contralateral 1134.

Tal como se observa anteriormente, después de colocar un implante quirúrgico, el operador tensa el implante para proporcionar el soporte apropiado a las estructuras anatómicas de la región pélvica usando procedimientos descritos anteriormente.

Además de las membranas obturadoras, en algunas implementaciones alternativas un operador fija el implante a otras estructuras anatómicas. Estas estructuras incluyen tejidos o músculos posteriores o laterales, como el ligamento sacroespinoso y el músculo elevador del ano. El ligamento sacroespinoso es un tejido delgado y triangular que está unido por su vértice a la columna en el hueso isquion de la paciente, y medialmente, por su base ancha, a los márgenes laterales del sacro y el cóccix delante del ligamento sacrotuberoso. El ligamento sacroespinoso es una posición cómoda para fijar tiras de malla en las regiones posteriores del suelo pélvico con el fin de proporcionar soporte posterior. El músculo elevador del ano es un músculo ancho y delgado situado generalmente en el lado de la pelvis que está unido a la superficie interior de la pelvis menor. Es una posición conveniente para fijar las tiras de malla con el fin de proporcionar soporte lateral y/o posterior y tensión para un implante quirúrgico.

Más en particular, la figura 36 muestra una posición de ejemplo de un implante quirúrgico 1142 en la región pélvica 1140 de una paciente. El implante incluye tres conjuntos de tiras. El conjunto de tiras anterior 1142a-b se fija a membranas obturadoras respectivas tal como se ha expuesto anteriormente en relación con otras posiciones del implante de ejemplo, y proporciona soporte anterior al implante 1142. El conjunto de tiras lateral 1142b-c se fija a regiones respectivas de tejido objeto 1144a y 1144b alrededor del arco tendinoso del músculo elevador del ano y proporciona soporte lateral al implante 1142. El conjunto de tiras posterior 1142e-f se fija a regiones respectivas de tejido objeto 1146a y 1146b del ligamento sacroespinoso y proporciona soporte posterior al implante 1142. Cada una de las tiras 1142a-f se fija a una región respectiva de tejido objeto por medio de una fijación en el tejido blando 500 expuesta en relación con la figura 21A. Sin embargo, en otras realizaciones las tiras 1142a-f tienen lengüetas que se fijan a regiones respectivas de tejido objeto.

Una técnica de implantación de ejemplo se realiza en tres fases. En una primera fase, el operador introduce y asegura las tiras posteriores 1142e-f en el ligamento sacroespinoso. En una segunda fase, el operador introduce y asegura las tiras laterales 1142c-d en el músculo elevador del ano. En una tercera fase, el operador introduce las tiras anteriores 1142a-b a través del foramen obturador y asegura las tiras en las membranas obturadoras o en los tejidos de la paciente proximales a los conductos obturadores.

Más en particular, en la primera fase, para introducir la tira 1142e, un operador médico crea una incisión en una pared vaginal anterior de la paciente 1148. La incisión puede disecarse o extenderse según se requiera para facilitar el acceso de un dispositivo de aplicación a la región objeto 1146b. A continuación, el operador acopla, preferentemente de forma externa al cuerpo, la tira de malla 1142e con dispositivo de aplicación 900 descrito anteriormente en relación con la figura 28 por medio de la fijación en el tejido blando 500 (no mostrado) descrita en relación con la figura 21A.

A continuación el operador introduce el dispositivo 900 y la tira de malla acoplada 1142e a través de la abertura

vaginal, en el conducto vaginal, y a través de la incisión vaginal. El operador guía la punta 916 del dispositivo hacia la región objeto 1146a del ligamento sacroespinoso, y perfora y empuja la tira de malla 1142e a través de la región objeto 1146a. A continuación el operador retira el dispositivo, dejando la tira 1142e fijada a la región objeto 1146a. Para la tira 1142e, así como las otras tiras 1142a-d y 1142f, el operador puede usar otros dispositivos que tengan longitudes de vástago y curvaturas variadas para llegar a la región apropiada de tejido objeto por medio de la incisión vaginal.

A continuación el operador suministra la tira de malla 1142f a través de la abertura vaginal y a través de la incisión vaginal de una forma similar a 1142e. La incisión vaginal puede ser disecada o extendida si fuera necesario para facilitar el acceso del dispositivo de aplicación 900 a la región objeto 1146b. El operador puede usar el mismo dispositivo de aplicación 900 para suministrar la tira 1142f, o alternativamente puede usar un segundo dispositivo de aplicación 900.

En la segunda fase, el operador introduce las tiras 1142d-e en las regiones objeto 1144a y 1144b del músculo elevador del ano. Para introducir la tira 1142c, el operador acopla primero el dispositivo de aplicación 900 a la tira de malla 1142c usando una fijación en el tejido blando 500, a continuación introduce el dispositivo 900 en el conducto vaginal y a través de la incisión vaginal. Seguidamente el operador perfora y empuja la tira de malla 1142c a través de la región objeto 1144a del músculo elevador del ano, y retira el dispositivo de aplicación 900 usando procedimientos expuestos anteriormente. Análogamente, el operador suministra la tira de malla 1142d a la región objeto 1144b del arco tendinoso del músculo elevador del ano contralateral a la región objeto 1144a usando el dispositivo de aplicación 900.

En una tercera fase, el operador introduce las tiras anteriores 1142a y 1142b a través del foramen obturador y asegura las tiras a membranas obturadoras respectivas o los tejidos de la paciente proximales a los conductos obturadores usando cualquiera de los procedimientos y dispositivos de ejemplo expuestos anteriormente.

En realizaciones alternativas, los implantes pueden coserse o suturarse a las regiones de tejido objeto. Por otra parte, el operador puede usar cualquier combinación operativa de las técnicas descritas anteriormente. Por ejemplo, el operador puede fijar cualquiera de los implantes descritos en la presente memoria descriptiva en un lado del espacio retropúbico de la paciente usando fijaciones en el tejido blando, mientras fija el mismo implante al lado contralateral del espacio retropúbico de la paciente usando partes con lengüetas del implante.

Según otra característica, los implantes de la invención pueden incluir cualquier parte de extremo adecuada, como dilatadores de tejido, fijaciones y mecanismos de asociación para asociar el implante con los dispositivos de aplicación de la invención. Los implantes y otras características descritas en la presente memoria descriptiva pueden adaptarse para su uso en procedimientos de incisiones múltiples, tales como, por ejemplo, los documentos US-2005/0.245.787, 2005/0.250.977, 2003/0.220.538 y 2004/0.249.473. También pueden incluir otros implantes (es decir, cabestrillos), conjuntos de cabestrillos, abordajes de aplicación de cabestrillos, mecanismos de asociación de conjunto de cabestrillo-dispositivo de aplicación y mecanismos de fijación de cabestrillos. Estas y otras características con las que pueden emplearse los dispositivos de aplicación, los implantes, los procedimientos y los kits de la invención se desvelan en la patente de EE.UU. nº 6.042.534, titulada "Cabestrillo de estabilización para su uso en cirugía pélvica mínimamente invasiva", la patente de EE.UU. nº 6.755.781, titulada "Cabestrillos médicos", la patente de EE.UU. nº 6.666.817, titulada "Implantes quirúrgicos expansibles y procedimientos de uso de los mismos", la patente de EE.UU. nº 6.042.592, titulada "Malla de soporte quirúrgico de tejido blando delgado", la patente de EE.UU. nº 6.375.662, titulada "Malla de soporte quirúrgico de tejido blando delgado", la patente de EE.UU. nº 6.669.706, titulada "Malla de soporte quirúrgico de tejido blando delgado", la patente de EE.UU. nº 6.752.814, titulada "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", la solicitud de EE.UU. nº serie 10/918.123, titulada "Cabestrillos quirúrgicos", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/64.376, titulada "Separador para sistema de aplicación de cabestrillo", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/641.192, titulada "Cabestrillos médicos", la solicitud de EE.UU. nº serie 10/641.170, titulada "Cabestrillos médicos", la solicitud de EE.UU. nº serie 10/640.838, titulada "Implante médico", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/460.112, titulada "Cabestrillos médicos", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/631.364, titulada "Cubierta bioabsorbible para conjunto de cabestrillo quirúrgico", la solicitud de EE.UU. nº serie 10/092.872, titulada "Cabestrillos médicos", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/939.191, titulada "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/774.842, titulada "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/774.826, titulada "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", la solicitud de EE.UU. nº serie 10/015.114, titulada "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/973.010, titulada "Sistemas y procedimientos para aplicación y colocación de cabestrillo", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/957.926, titulada "Sistemas y procedimientos para suministrar un implante médico en una posición anatómica en un paciente", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/939.191, titulada "Dispositivos para cirugía pélvica mínimamente invasiva", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/918.123, titulada "Cabestrillos quirúrgicos", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/832.653, titulada "Sistemas y procedimientos para aplicación y colocación de cabestrillo", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/642.397, titulada "Sistemas, procedimientos y dispositivos relativos a la aplicación de implantes médicos", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/642.395, titulada "Sistemas, procedimientos y dispositivos relativos a la aplicación de implantes médicos", la solicitud de patente de

EE.UU. nº serie 10/642.365, titulada "Sistemas, procedimientos y dispositivos relativos a la aplicación de implantes médicos", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/641.487, titulada "Sistemas, procedimientos y dispositivos relativos a la aplicación de implantes médicos", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/094.352, titulada "Sistema para implantar un implante y procedimiento del mismo", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/093.498, titulada "Sistema para implantar un implante y procedimiento del mismo", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/093.450, titulada "Sistema para implantar un implante y procedimiento del mismo", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/093.424, titulada "Sistema para implantar un implante y procedimiento del mismo", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/093.398, titulada "Sistema para implantar un implante y procedimiento del mismo" y la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/093.371, titulada "Sistema para implantar un implante y procedimiento del mismo", la patente de EE.UU. nº 6.197.036, titulada "Reconstrucción del suelo pélvico", la patente de EE.UU. nº 6.691.711, titulada "Procedimiento de corrección de patologías urinarias y ginecológicas que incluye tratamiento de incontinencia", la patente de EE.UU. nº 6.884.212, titulada "Artículo implantable y procedimiento", la patente de EE.UU. nº 6.911.003, titulada "Artículos quirúrgicos transobturadores y procedimientos", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/840.646, titulada "Procedimiento y aparato para reparación de cistocele", la solicitud de EE.UU. 10/834.943, titulada "Procedimiento y aparato para tratar prolapso de órgano pélvico", la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10/804.718, titulada "Reparación de prolapso" y la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 11/115.655, titulada "Implantes quirúrgicos y procedimientos relacionados." Pueden emplearse variaciones, modificaciones y otras implementaciones de lo descrito sin apartarse del ámbito de la invención. Se pretende que el ámbito de la invención esté limitado no por esta descripción detallada sino por las reivindicaciones adjuntas a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de cabestrillo quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria en una paciente, que comprende:
- 5 un cabestrillo quirúrgico (401; 466) para soportar al menos uno entre la uretra y el cuello vesical de la paciente, y un alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464) dispuesto alrededor de un primer extremo del cabestrillo (401; 466);
- 10 en el que el alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464) incluye una abertura (416; 432; 452; 470), y tiene forma cónica conforme se aleja del extremo del cabestrillo, en el que el cabestrillo (401; 466) está dispuesto entre una mitad superior (420) del alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464) y una mitad inferior (422) del alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464), y
- 15 en el que la mitad superior (420) del alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464) incluye una pluralidad de cavidades, y la mitad inferior (422) del alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464) incluye proyecciones (434) para ajustarse con la pluralidad de cavidades.
- 20 2. El conjunto según la reivindicación 1, en el que el alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464) es flexible.
3. El conjunto según la reivindicación 1, en el que el alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464) incluye un anillo (416; 432; 452; 470) para acoplarse a un dispositivo de aplicación, y al menos dos patas (406, 408; 412, 414; 424, 426, 429, 430; 454, 456; 472, 474) que se extienden radialmente desde el anillo (416; 432; 452; 470) para fijarse al tejido blando.
- 25 4. El conjunto según la reivindicación 3, en el que las patas (406, 408; 412, 414; 424, 426, 429, 430; 454, 456; 472, 474) definen un ángulo (418) y las patas (406, 408; 412, 414; 424, 426, 429, 430; 454, 456; 472, 474) pueden flexionarse para modificar el ángulo (418).
- 30 5. El conjunto según la reivindicación 3, en el que las patas (406, 408; 412, 414; 424, 426, 429, 430; 454, 456; 472, 474) se extienden más allá de la anchura del cabestrillo.
6. El conjunto según la reivindicación 3, en el que el anillo (452) está configurado en un ángulo con respecto a un plano que se extiende a través de las patas (454, 456) y el anillo (452) puede flexionarse para modificar el ángulo.
- 35 7. El conjunto según la reivindicación 1 en el que la abertura (416; 432; 470) se sitúa en un plano que se extiende a través del cabestrillo (401; 466).
8. El conjunto según la reivindicación 1, en el que la abertura (452) se sitúa en un plano perpendicular a un plano que se extiende a través del cabestrillo (401; 466).
- 40 9. El conjunto según la reivindicación 1, que comprende además un segundo alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464) dispuesto alrededor de un extremo contralateral del cabestrillo (401; 466), en el que el primer extremo y el extremo contralateral del implante cubre una longitud entre un primer foramen obturador y un foramen obturador contralateral de la paciente.
- 45 10. El conjunto de cabestrillo quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria en una paciente según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464) está formado directamente alrededor de un extremo del implante (401; 466) en forma de terminaciones de extremo.
- 50 11. El conjunto según la reivindicación 9, en el que el alojamiento del cabestrillo (402; 404; 450; 463; 464) está moldeado directamente alrededor de un extremo del implante (401; 466).

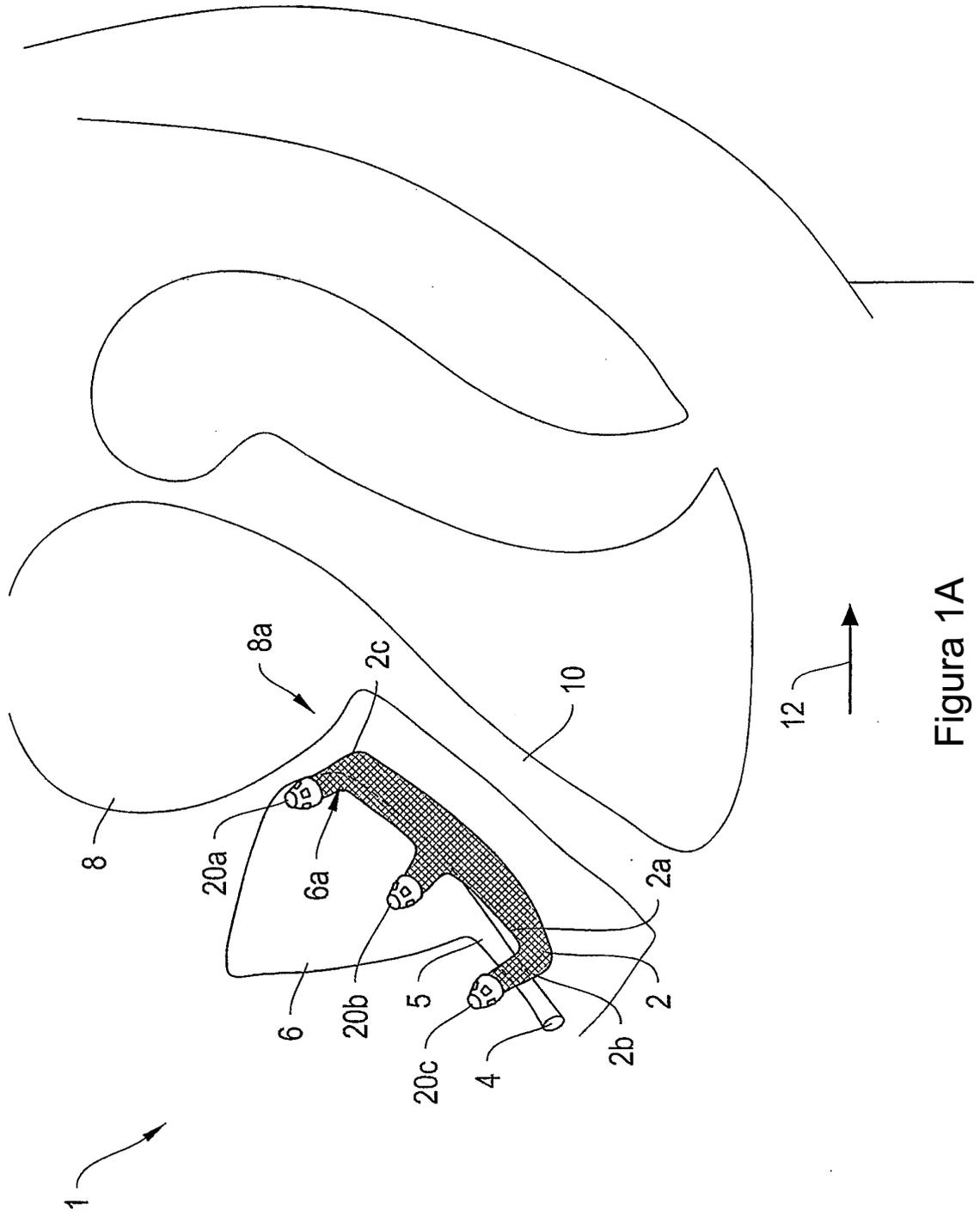


Figura 1A

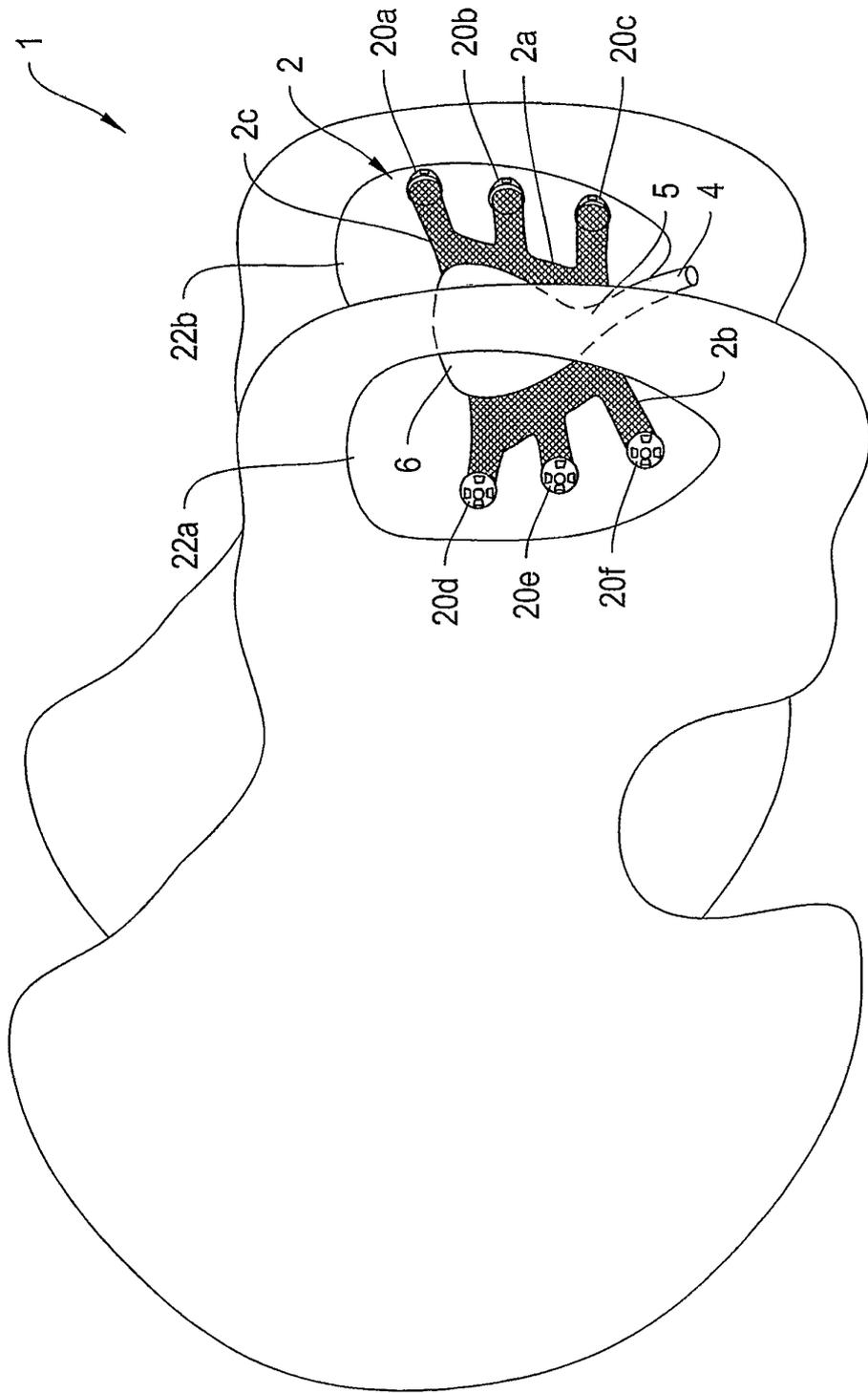


Figure 1B

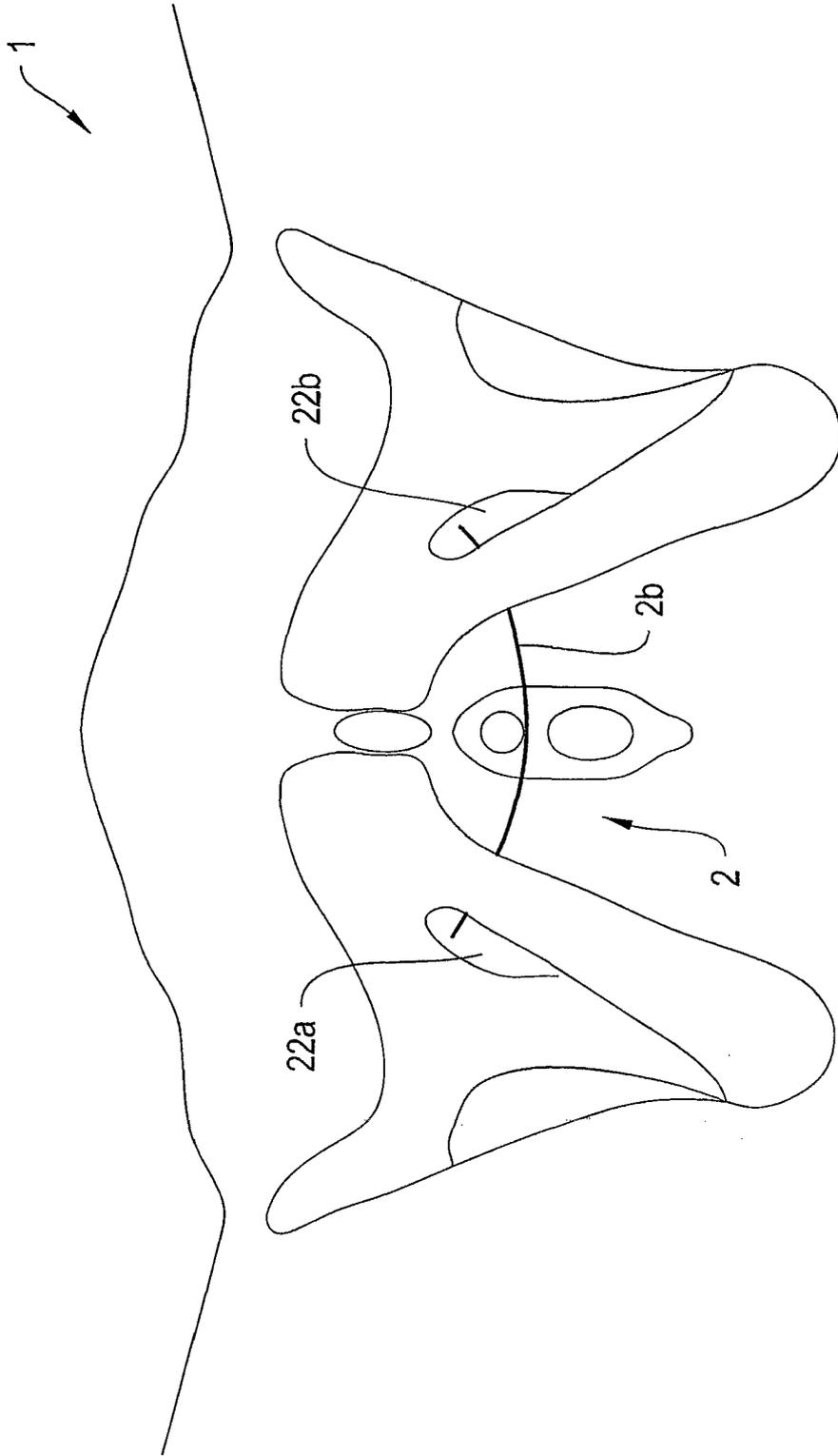


Figura 1C

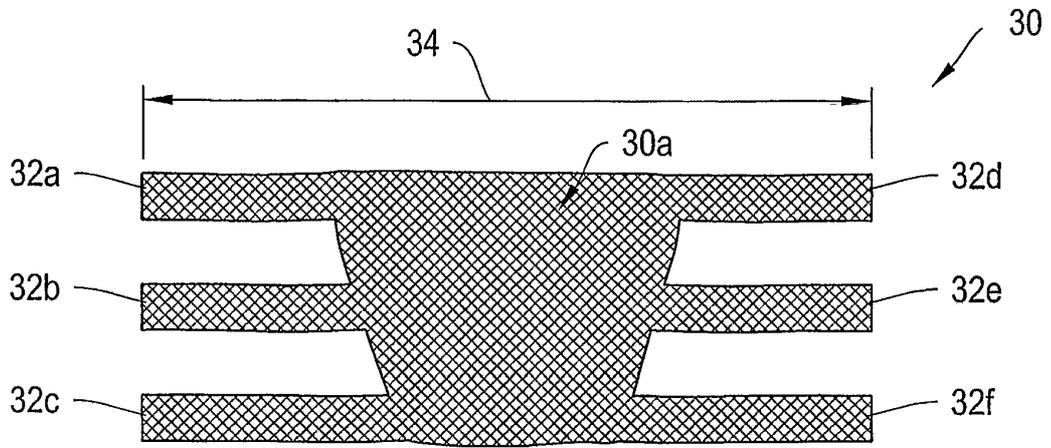


Figura 2A

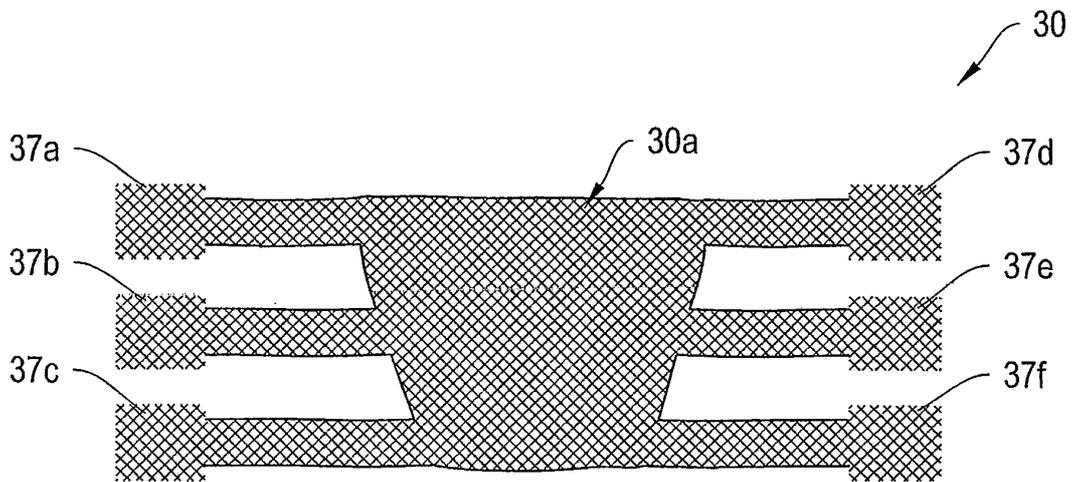


Figura 2B

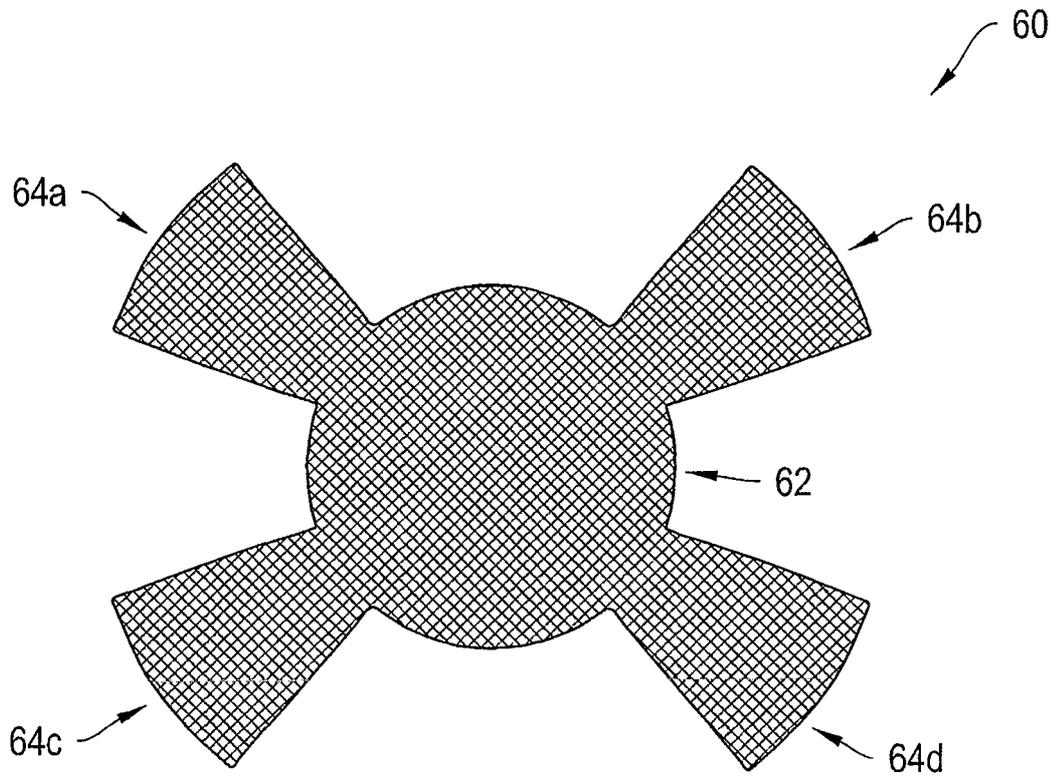


Figura 3

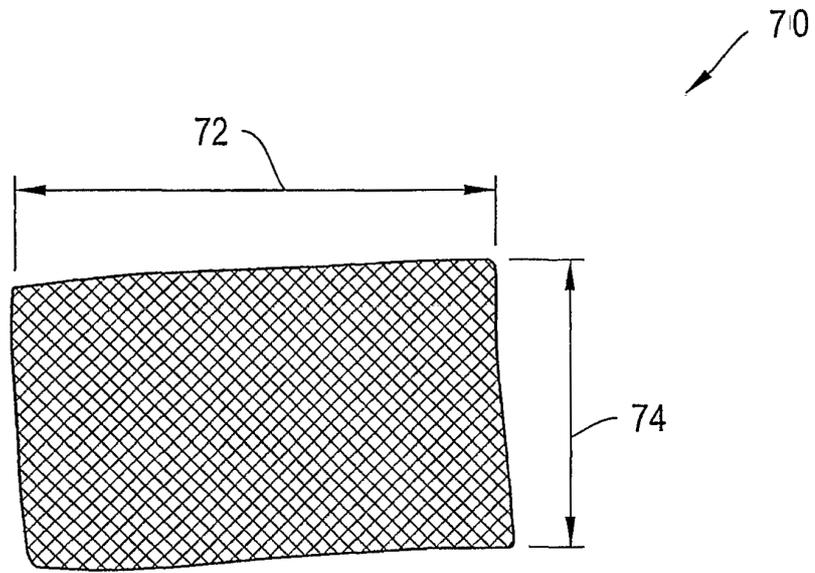


Figura 4

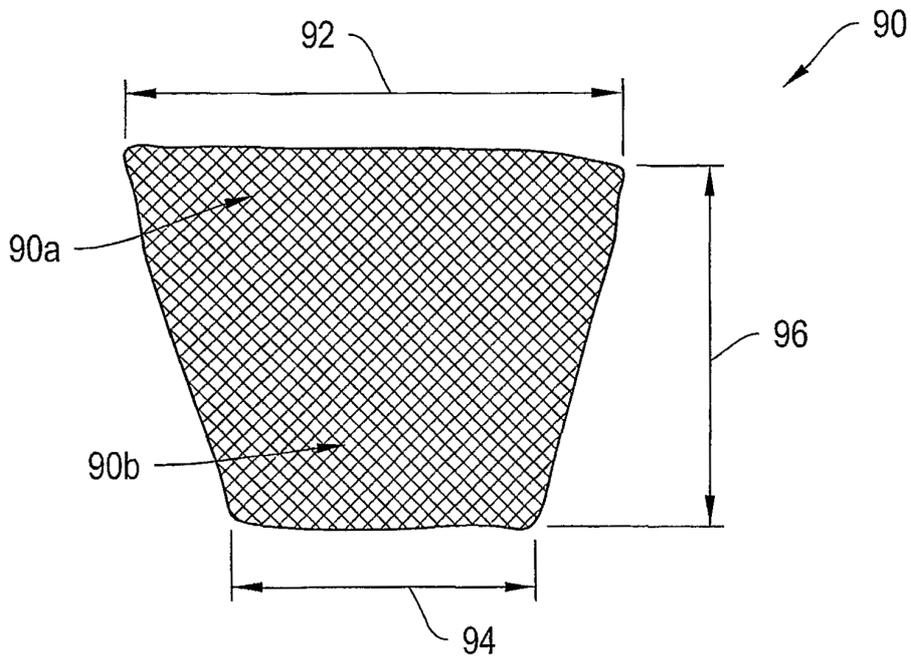


Figura 5

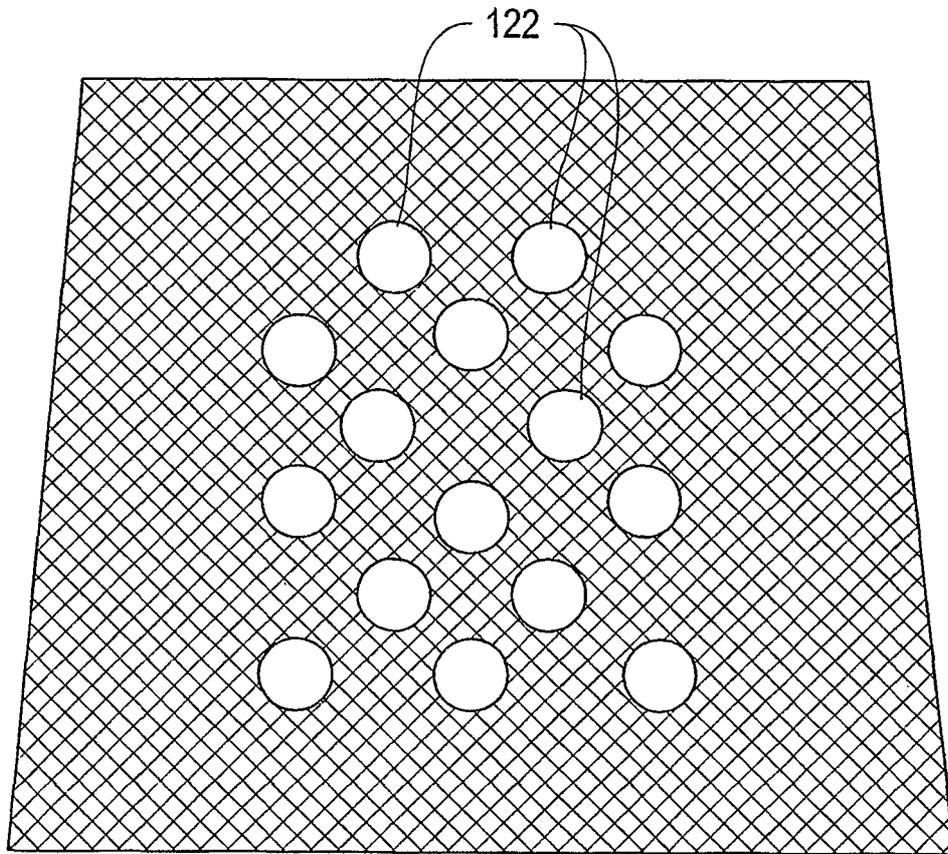


Figura 6

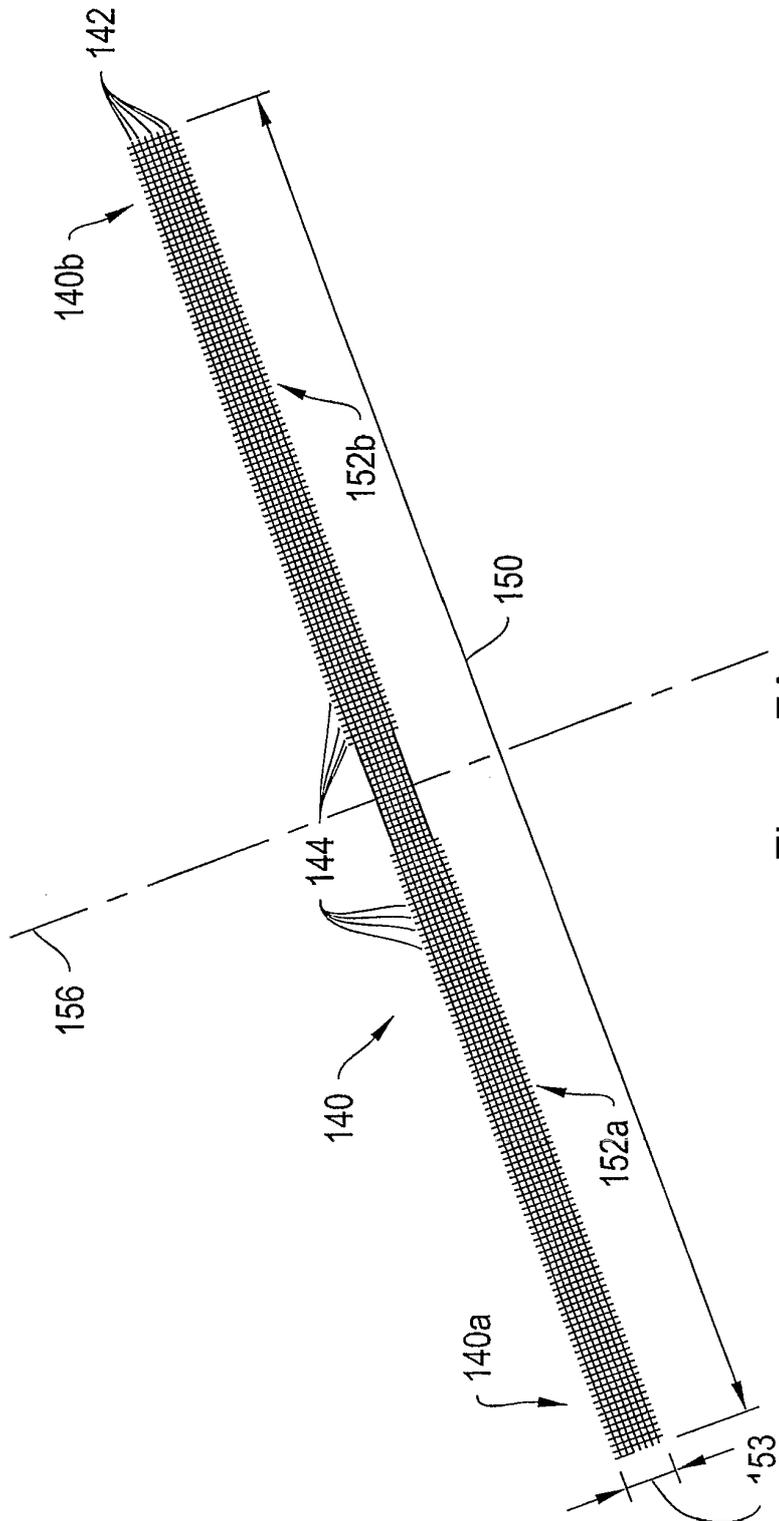


Figura 7A

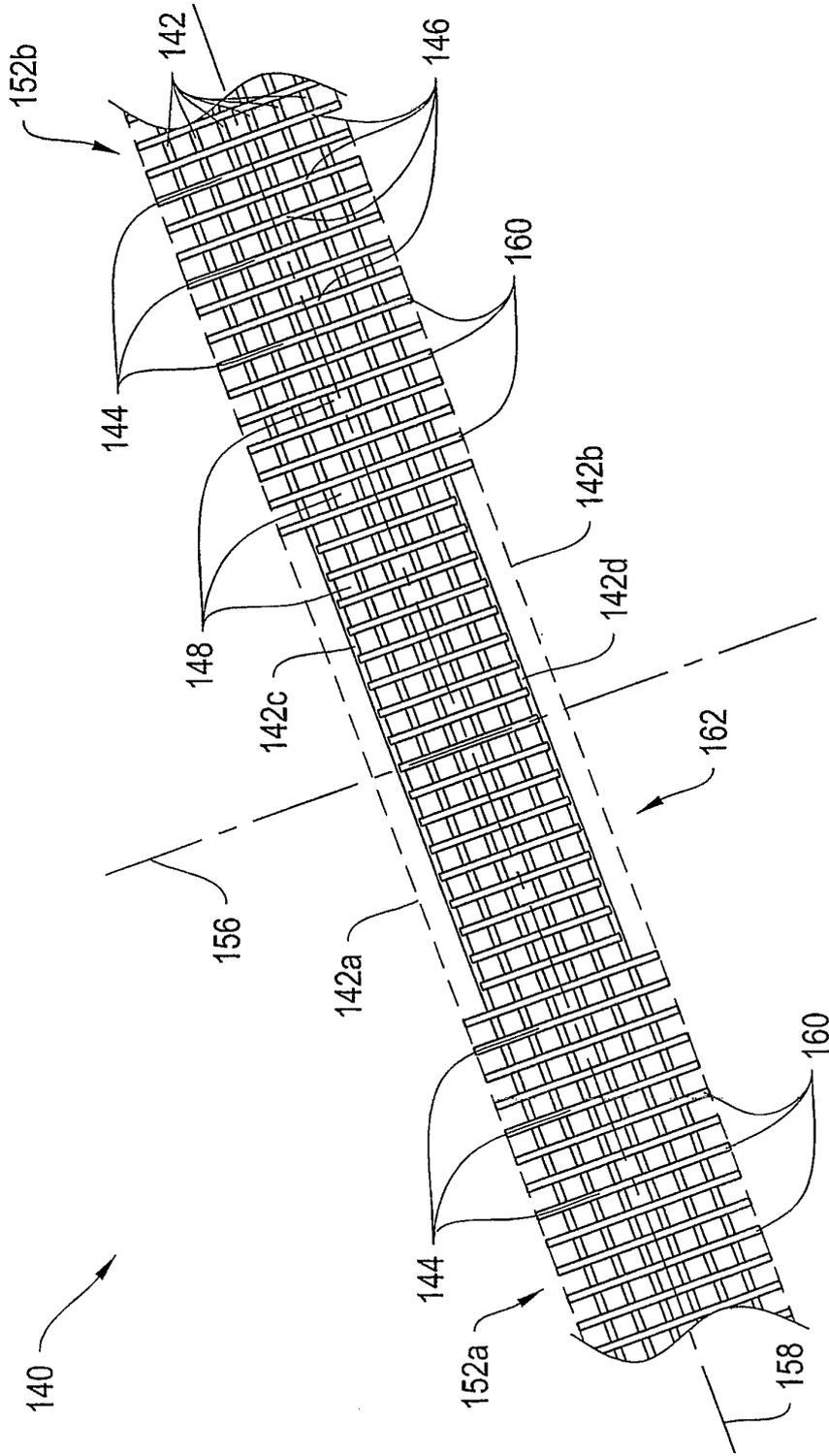


Figura 7B

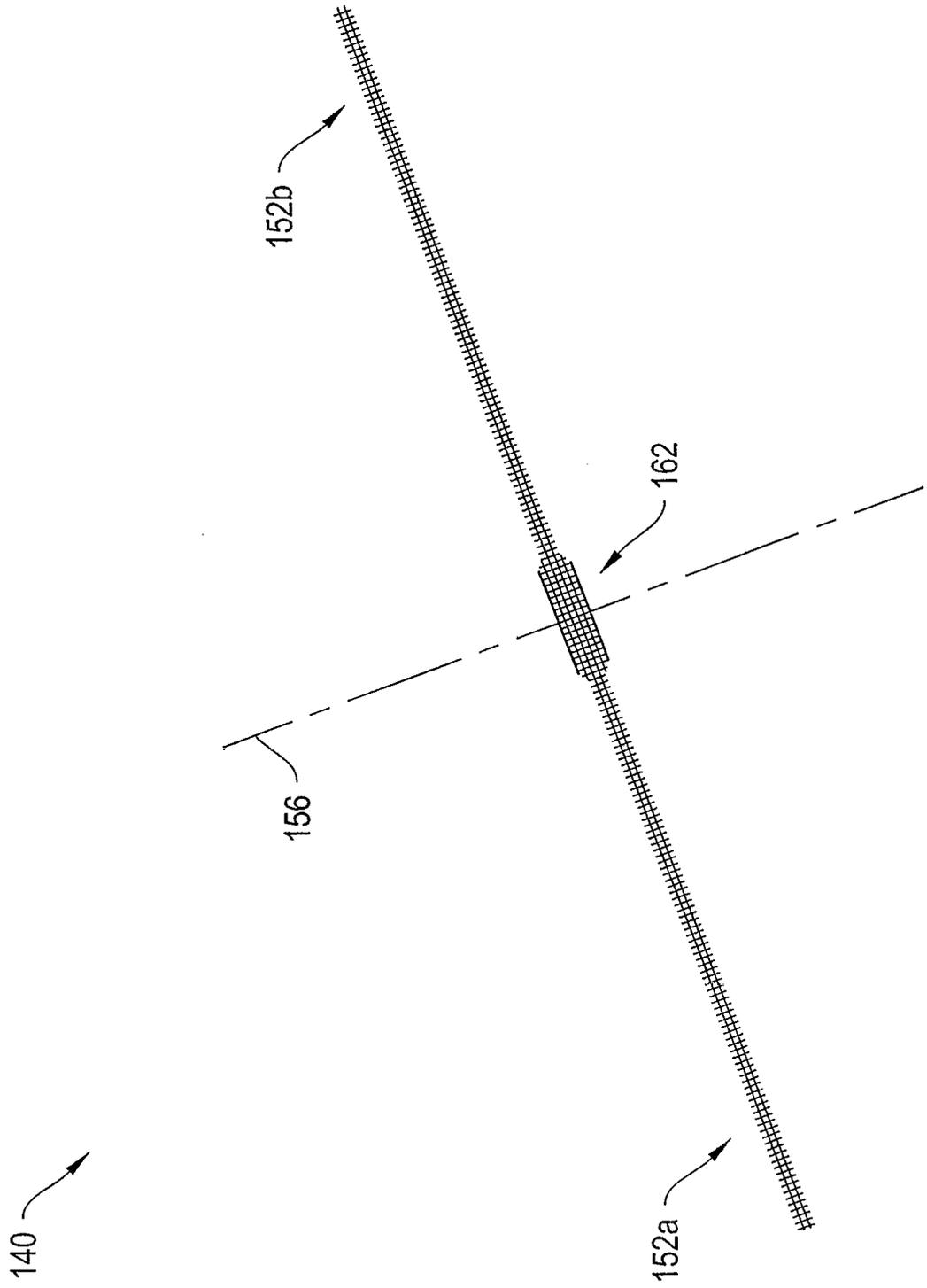


Figura 8A

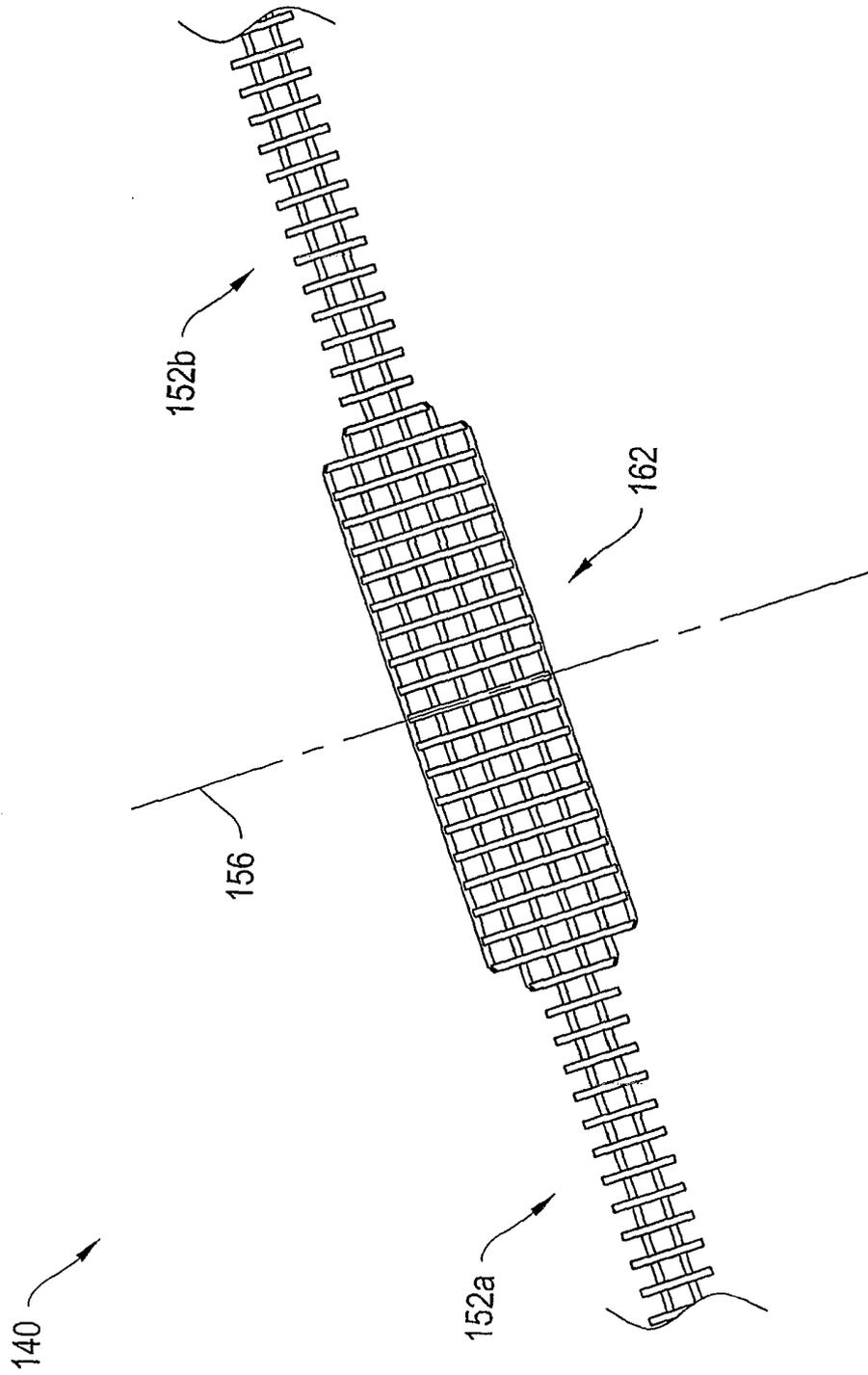


Figura 8B

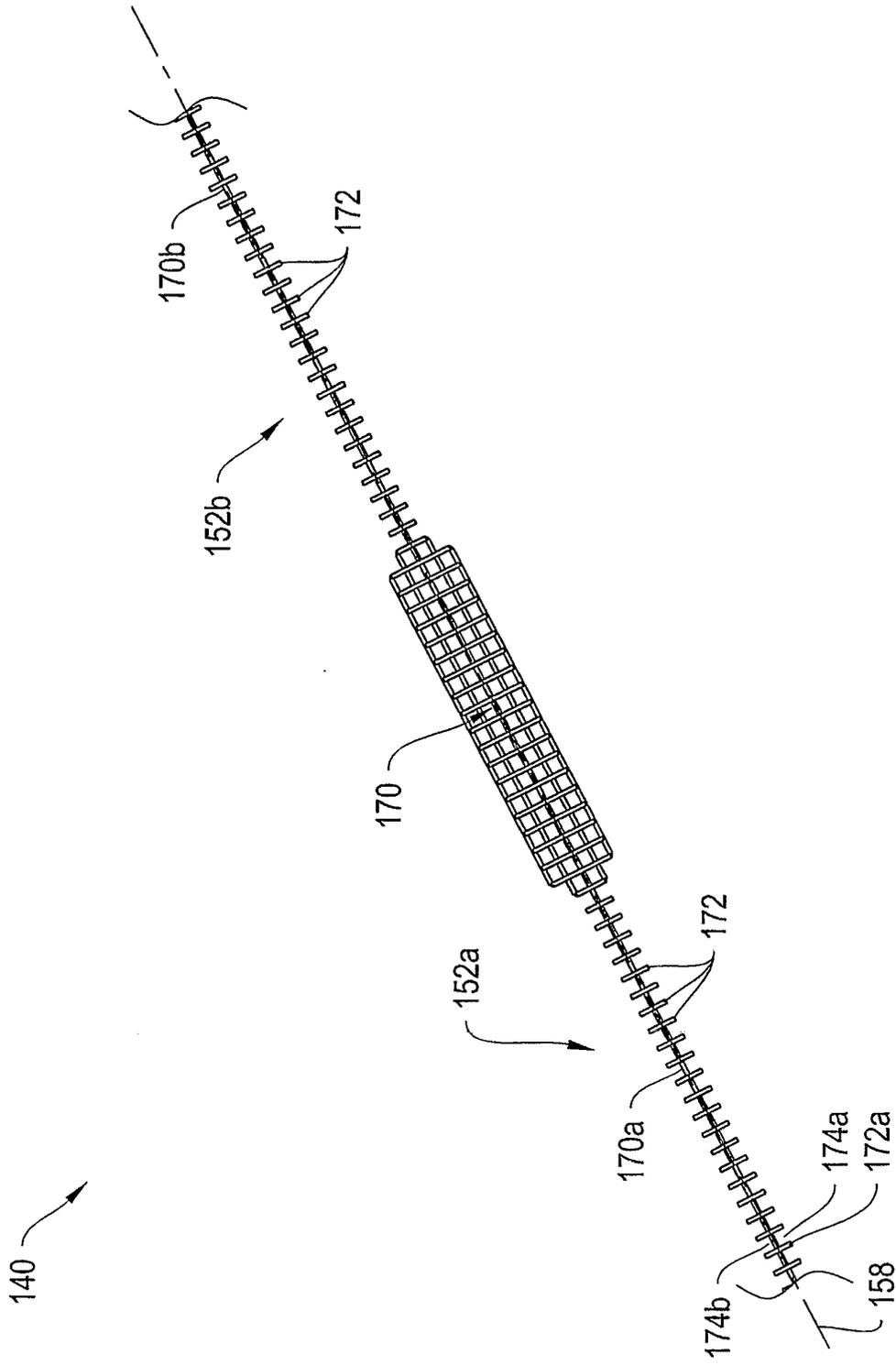


Figura 9

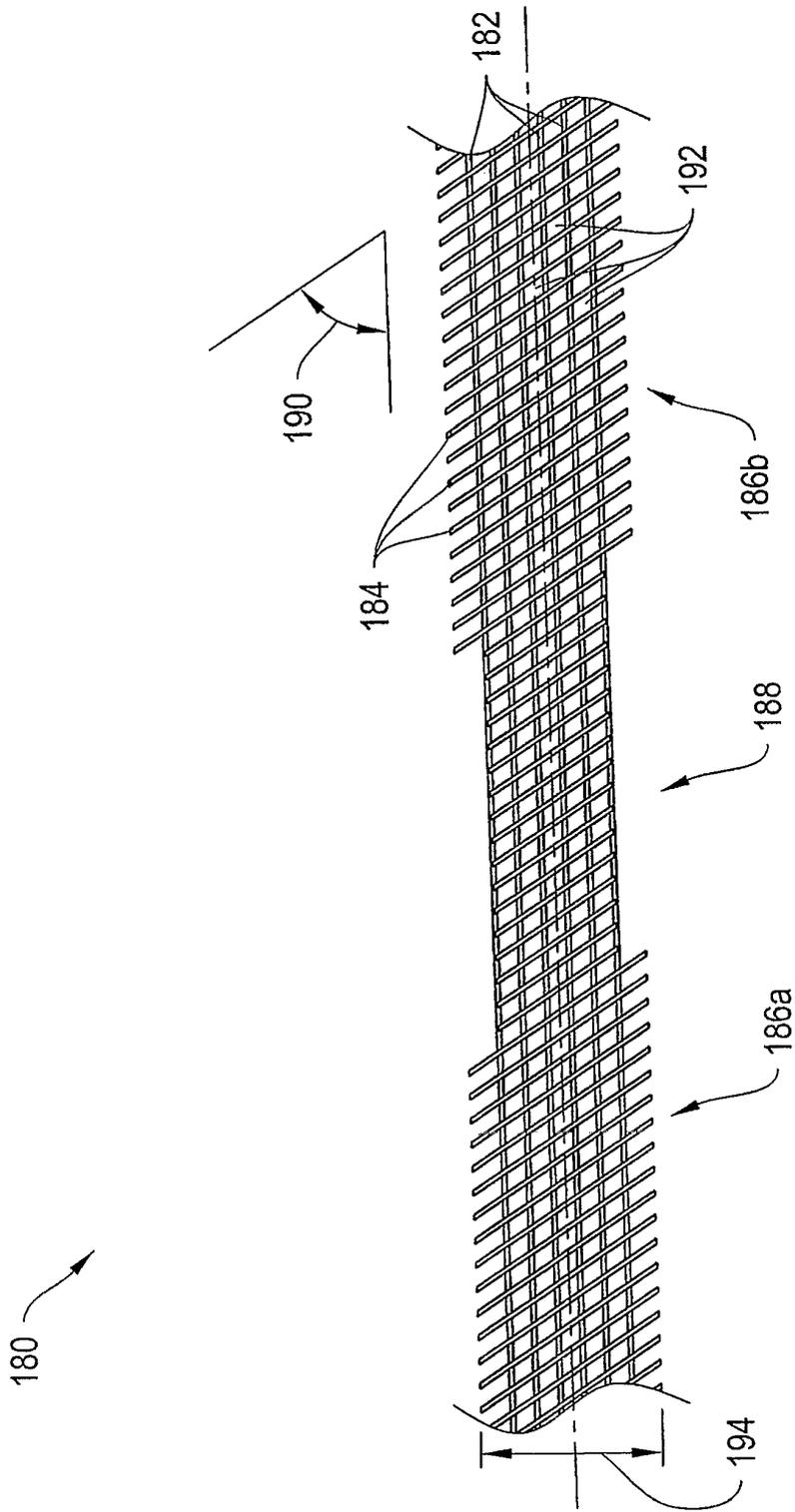


Figure 10

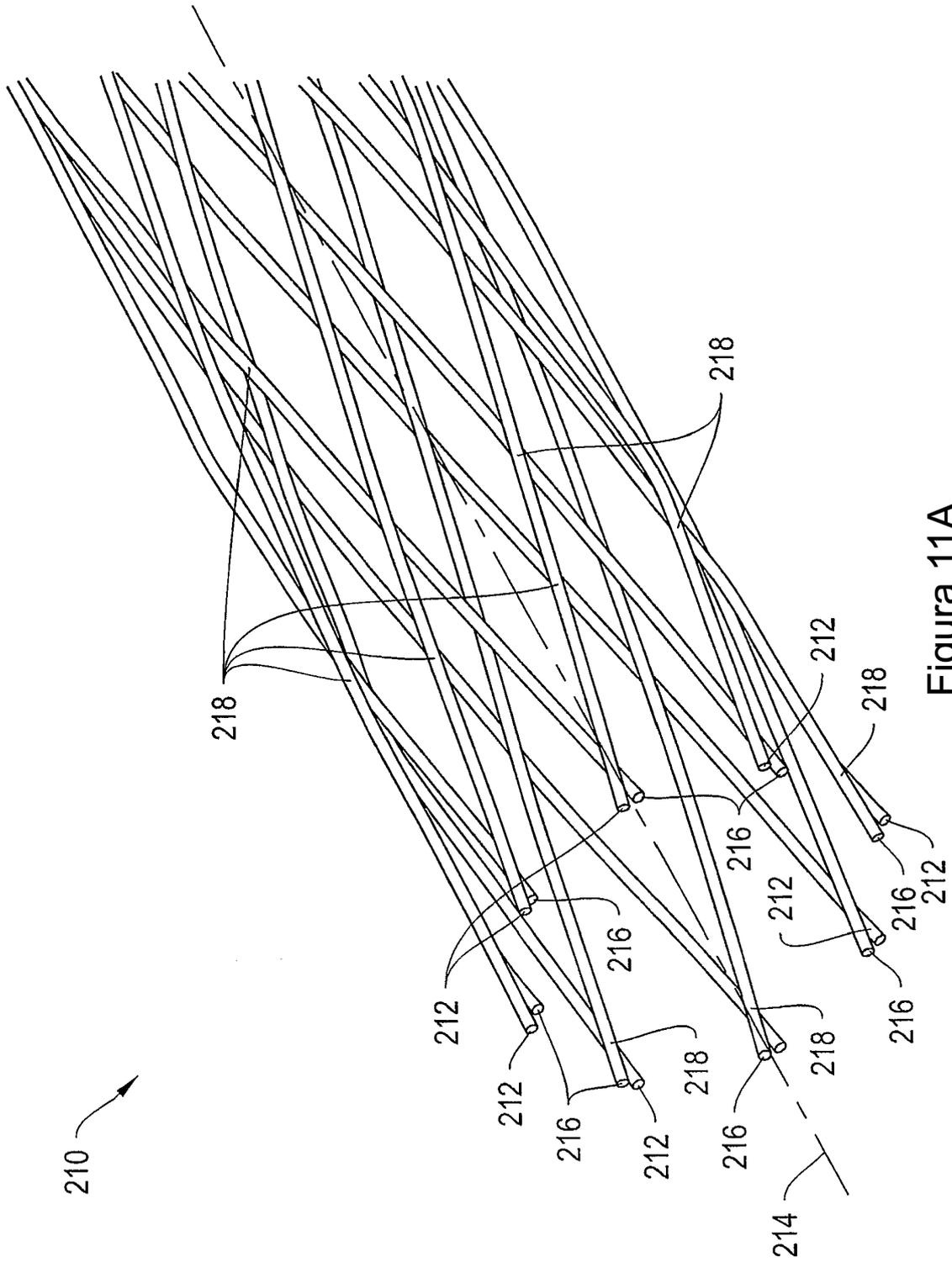


Figura 11A

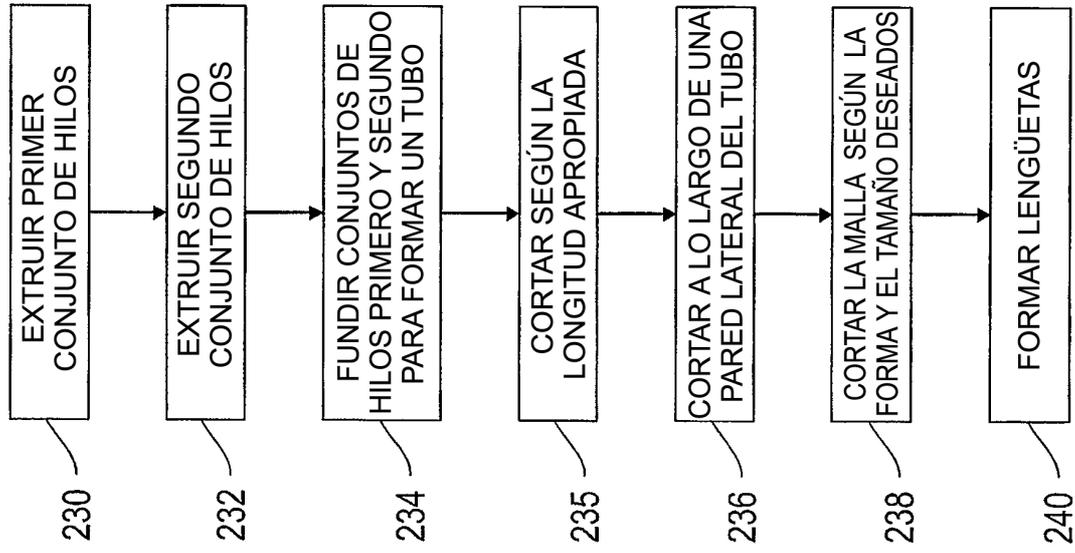


Figura 11B

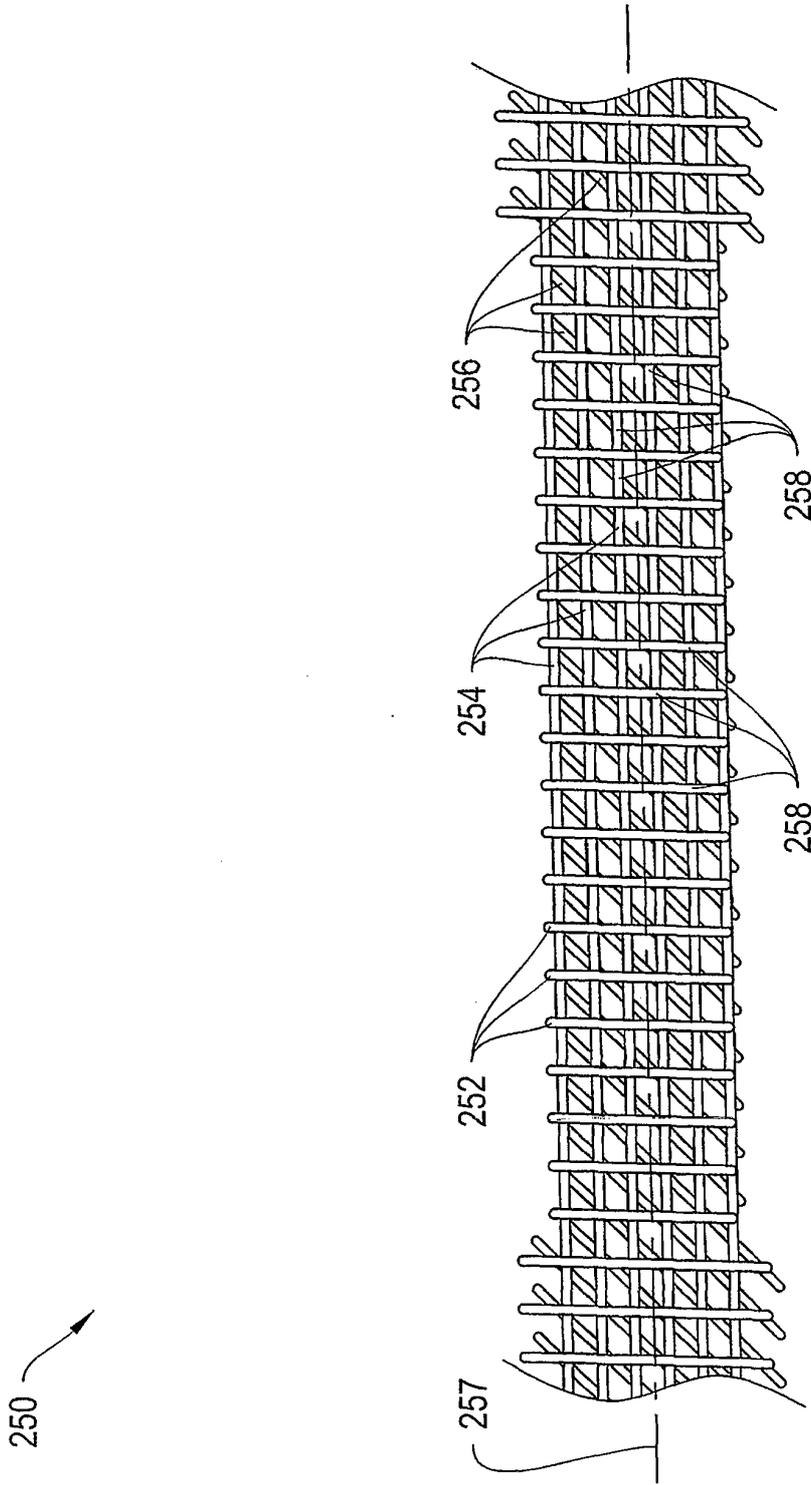


Figura 12

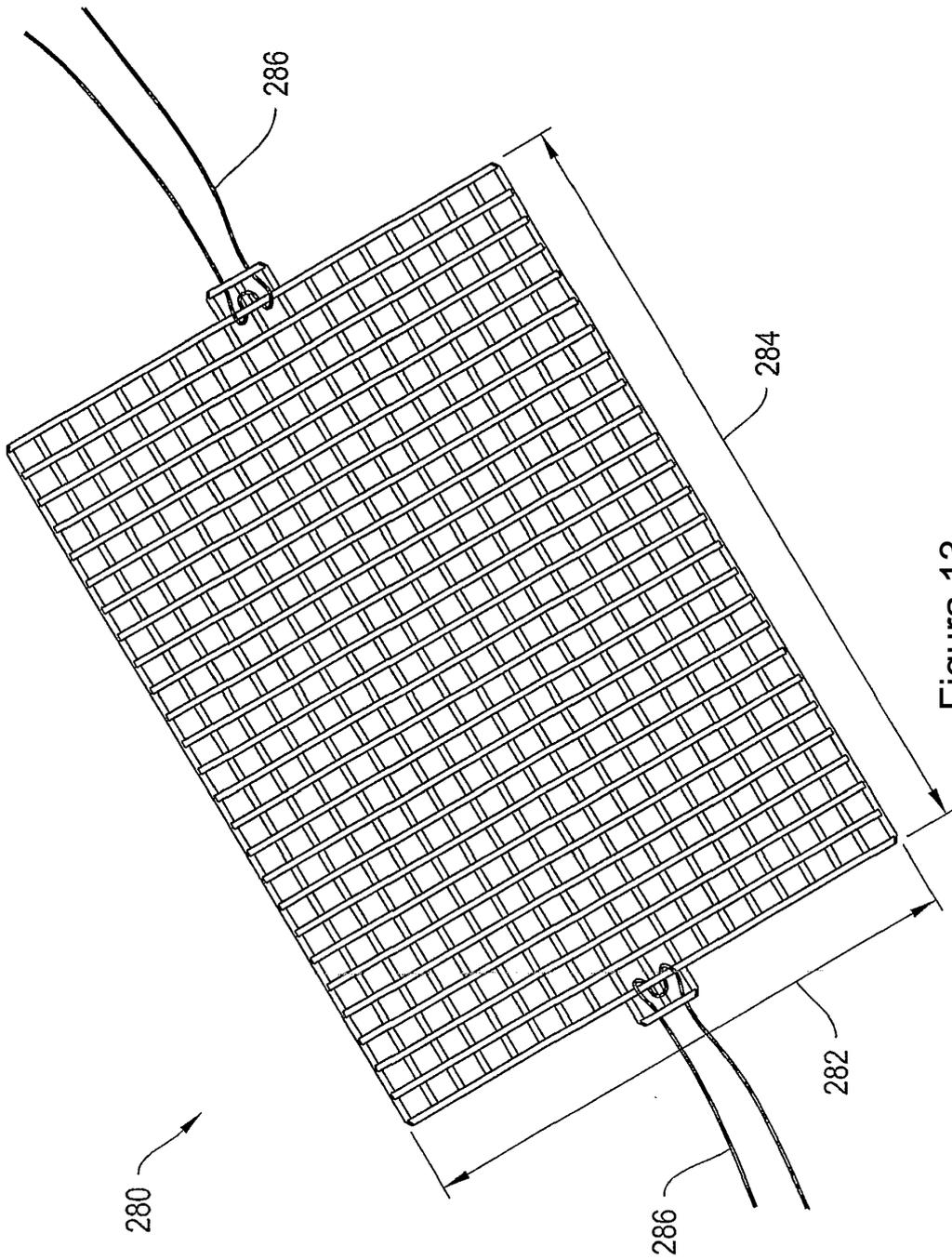


Figura 13

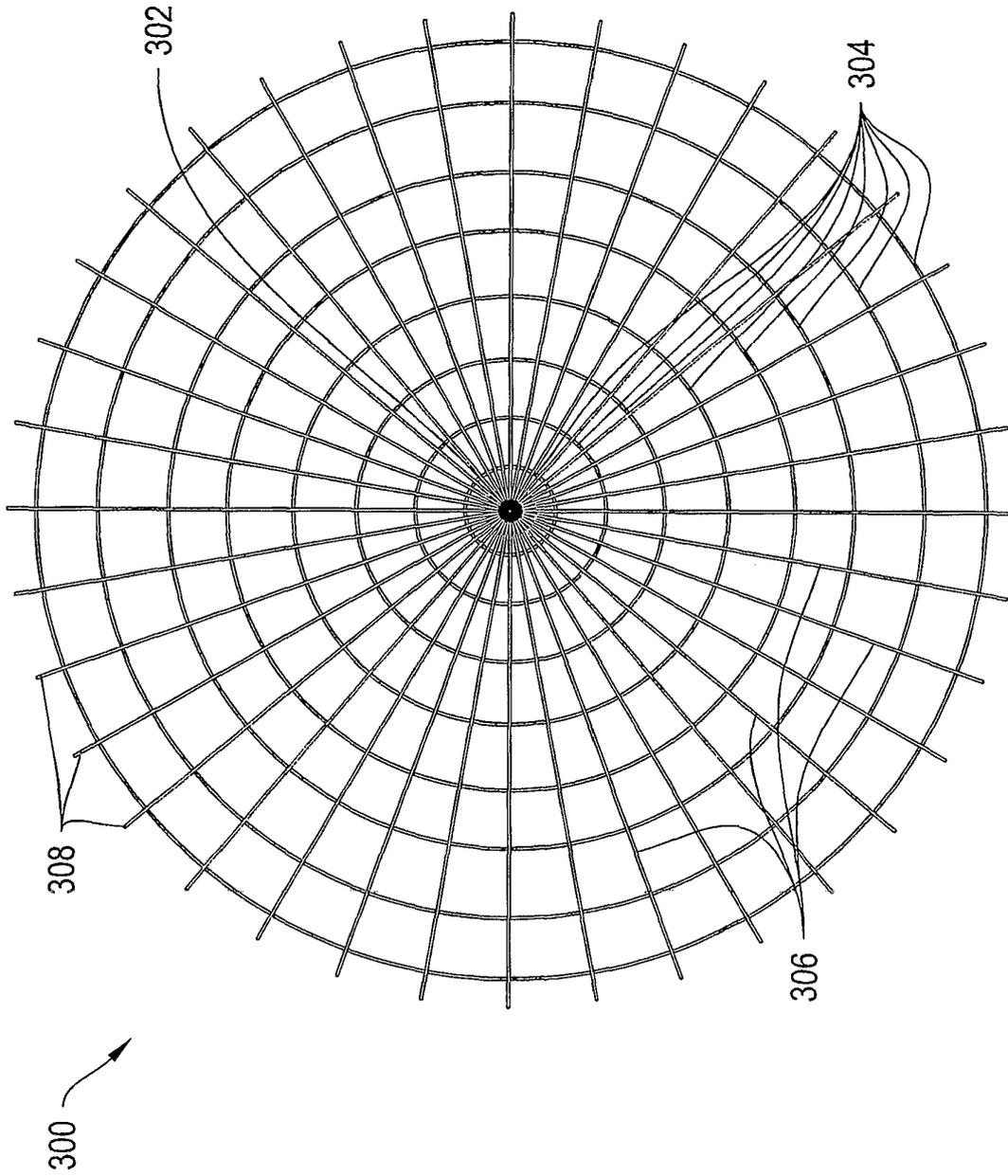


Figura 14A

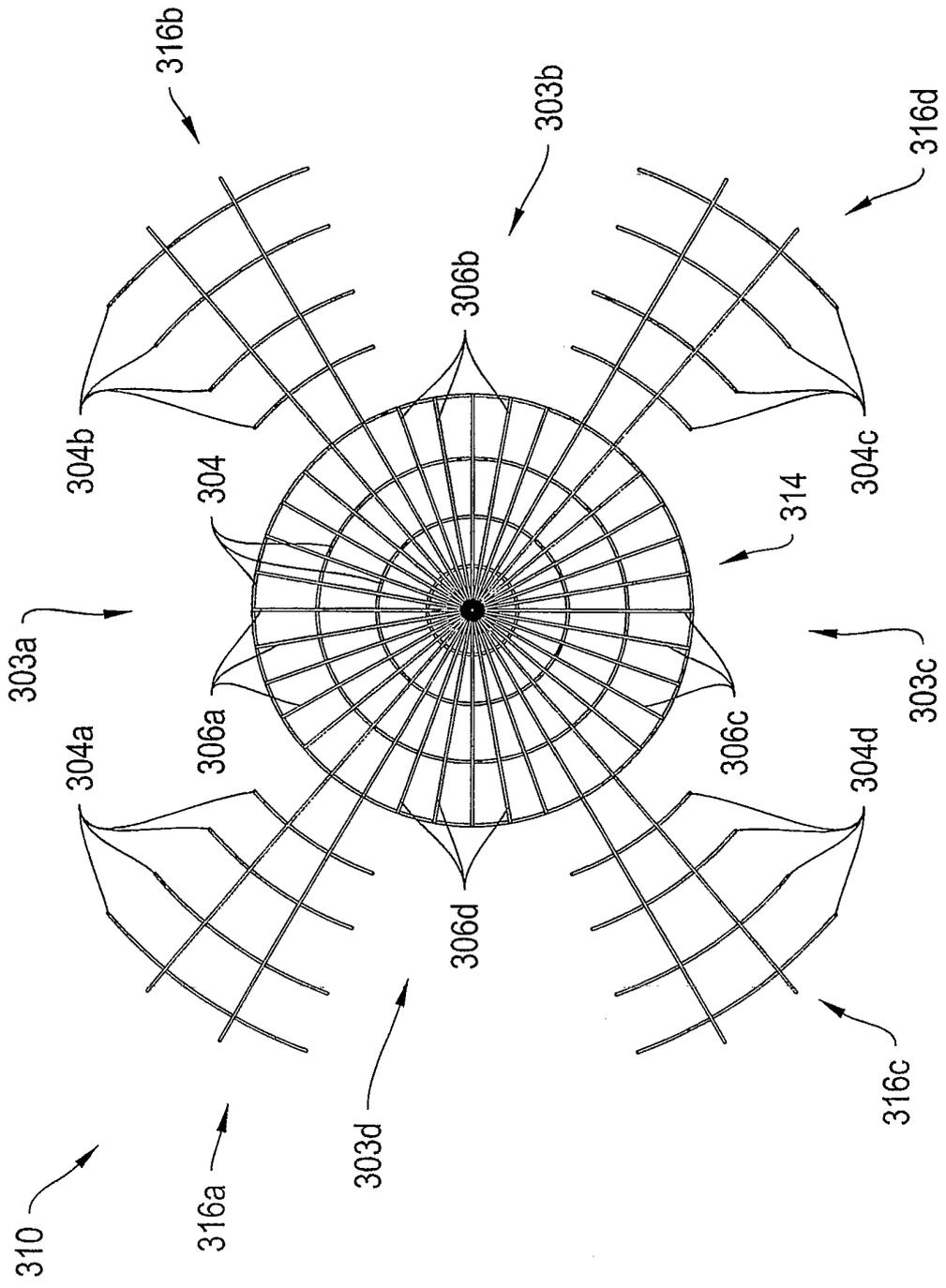


Figura 14B

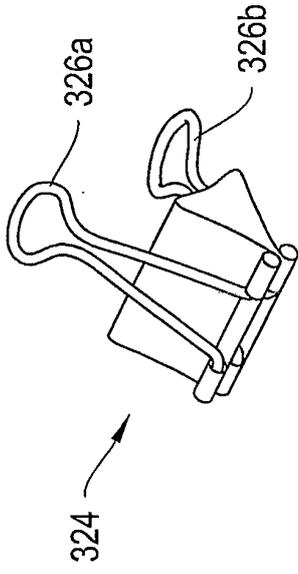


Figura 15B

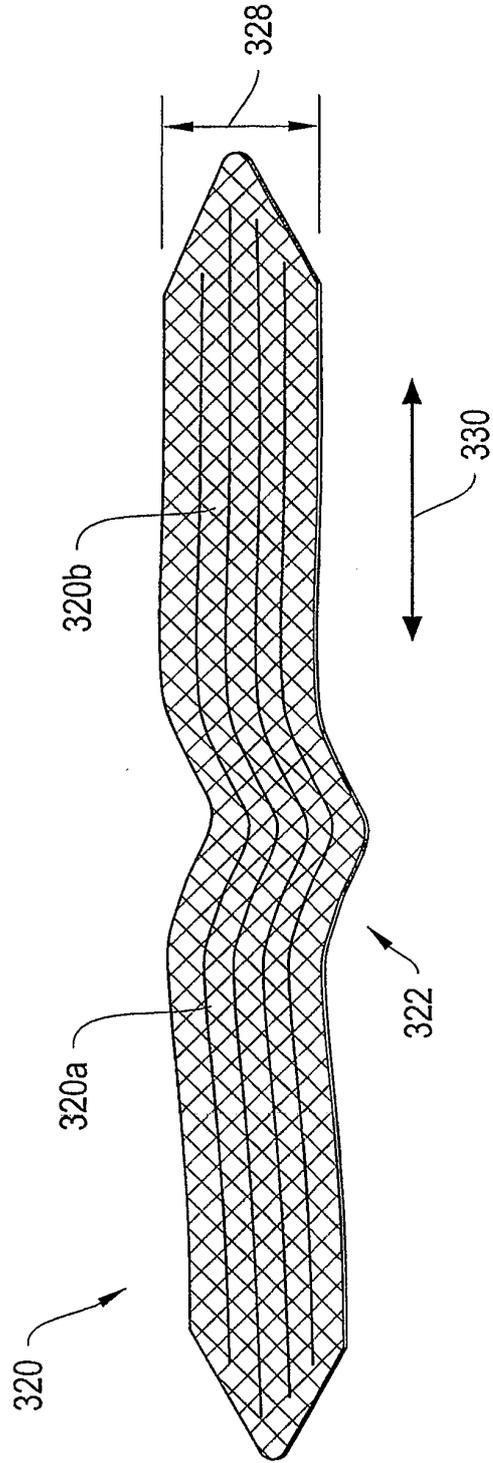


Figura 15A

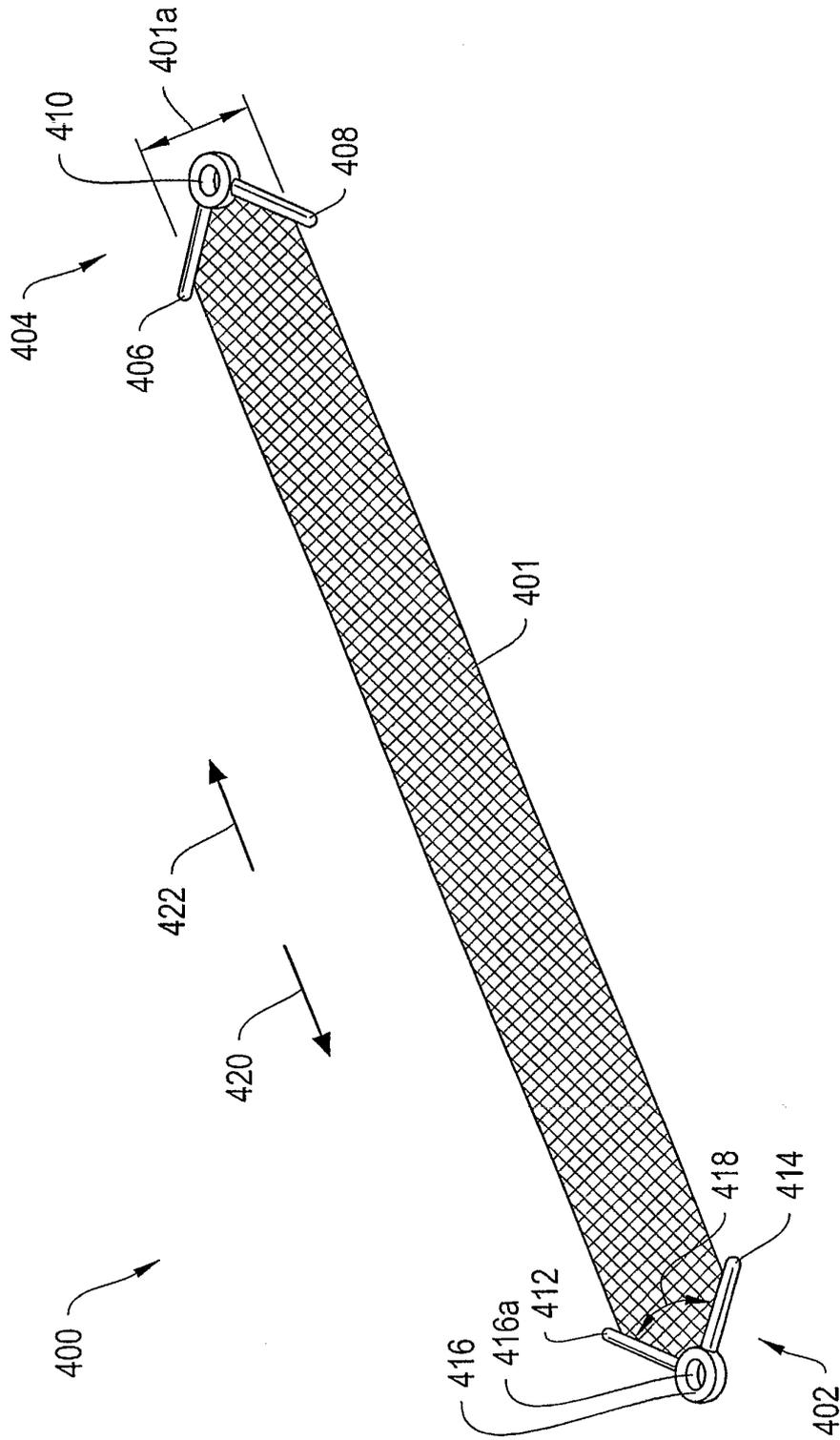


Figura 16A

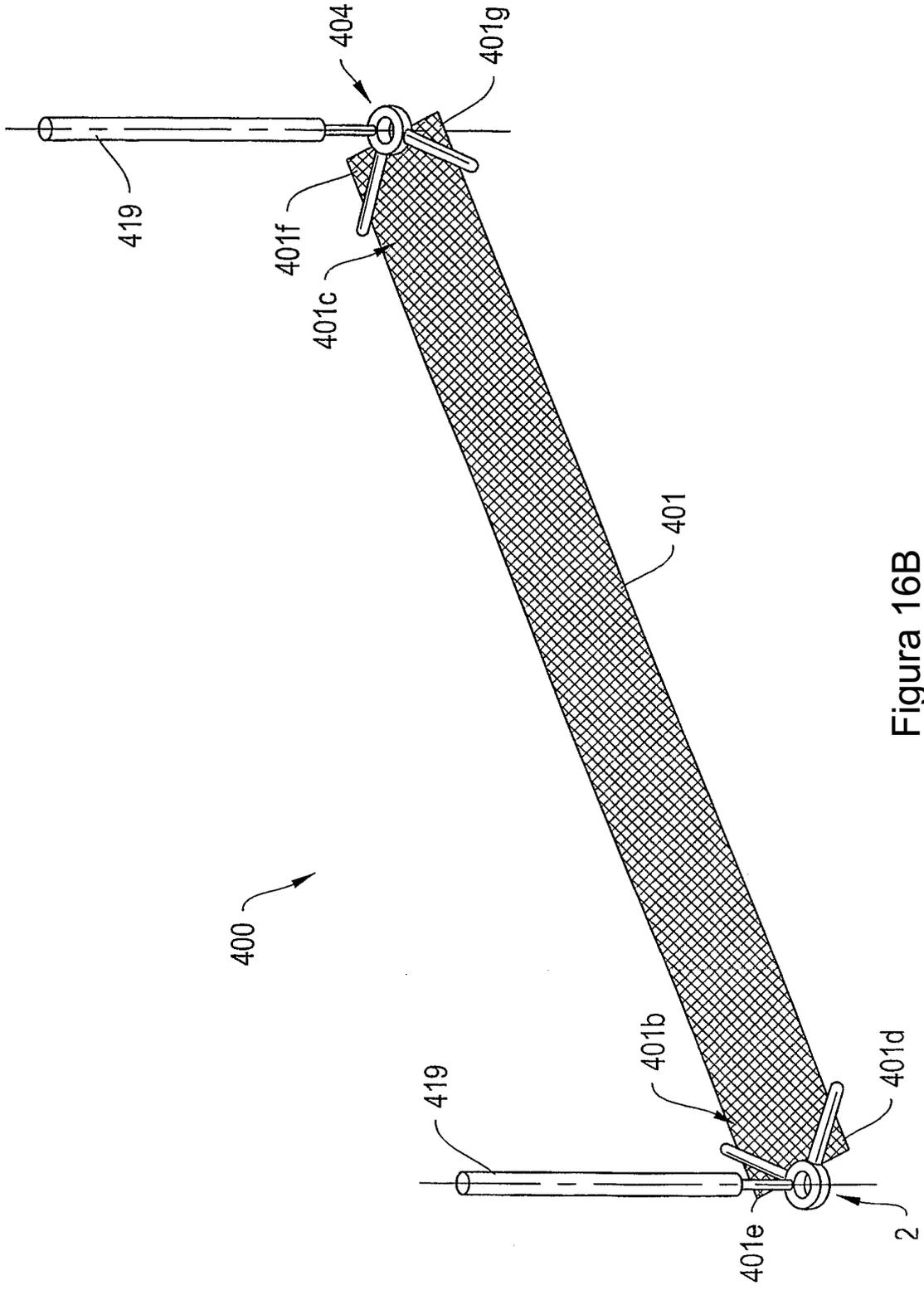


Figura 16B

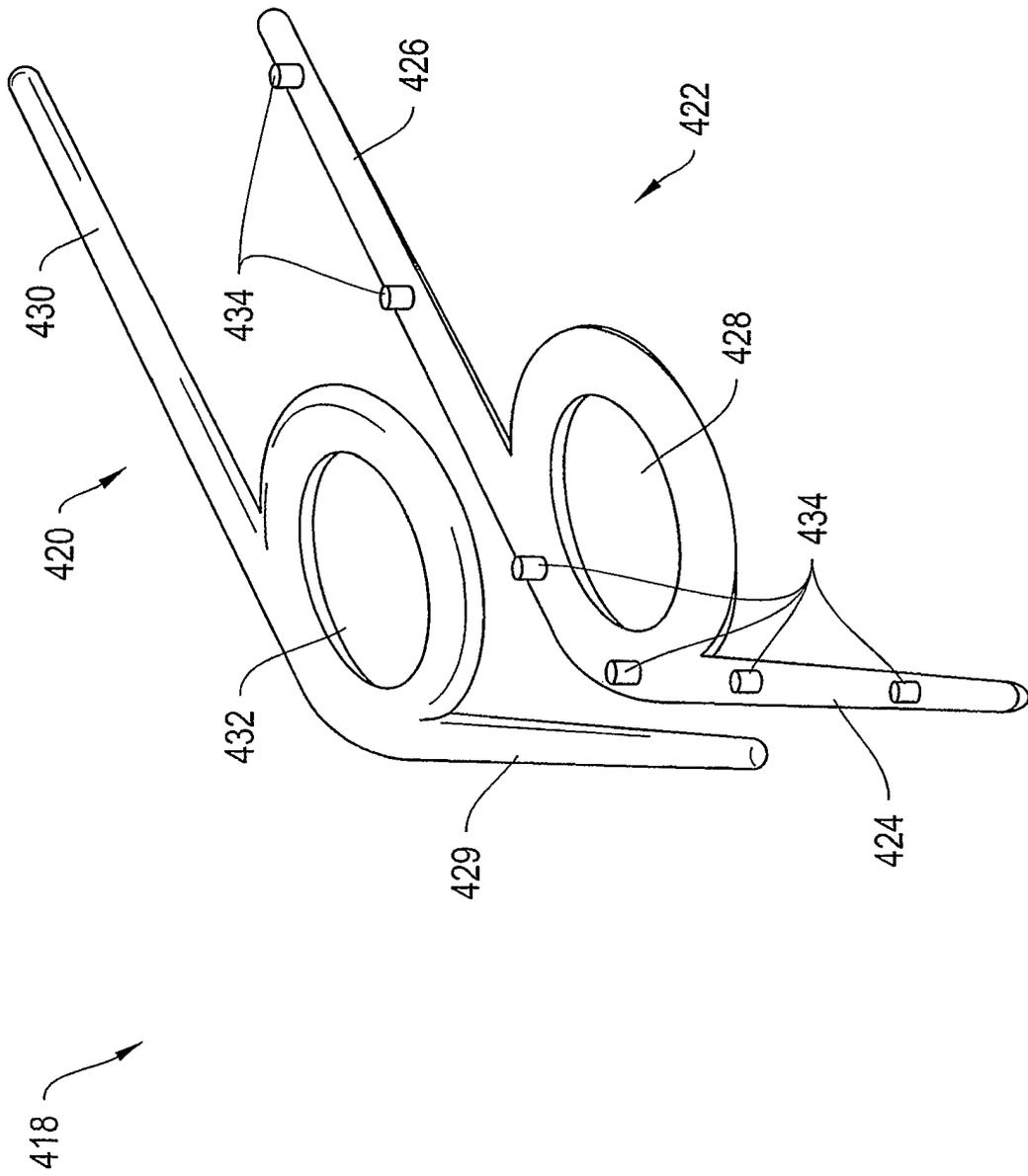


Figura 17

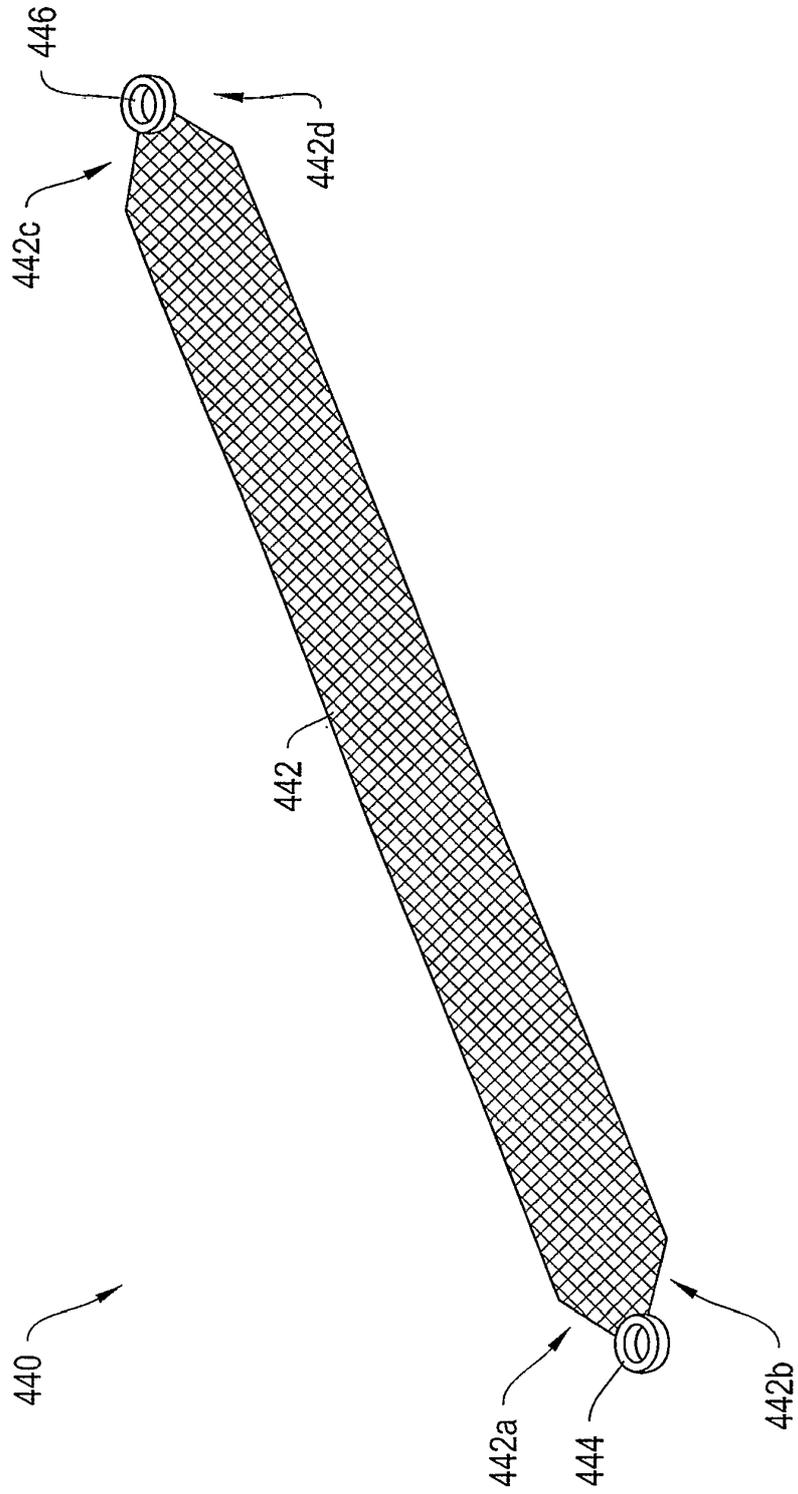


Figura 18

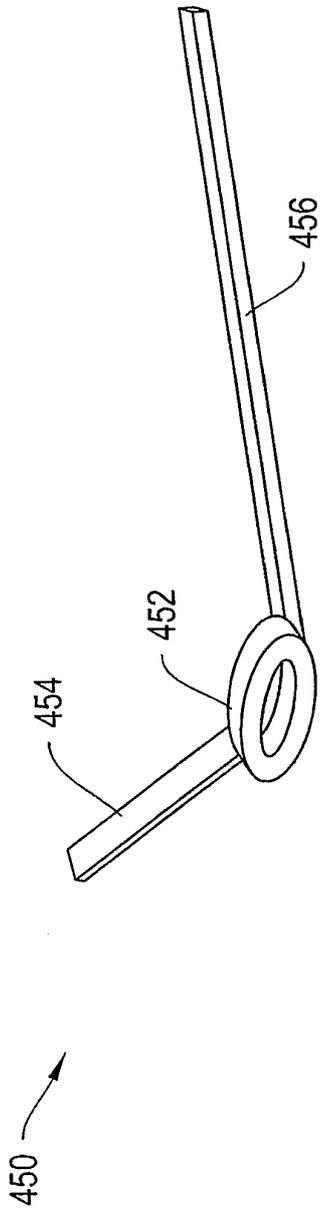


Figura 19A

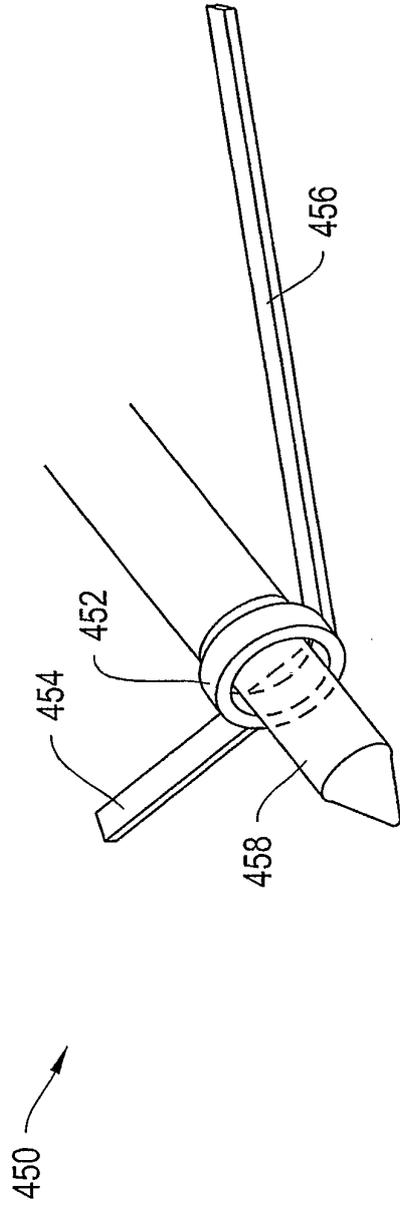


Figura 19B

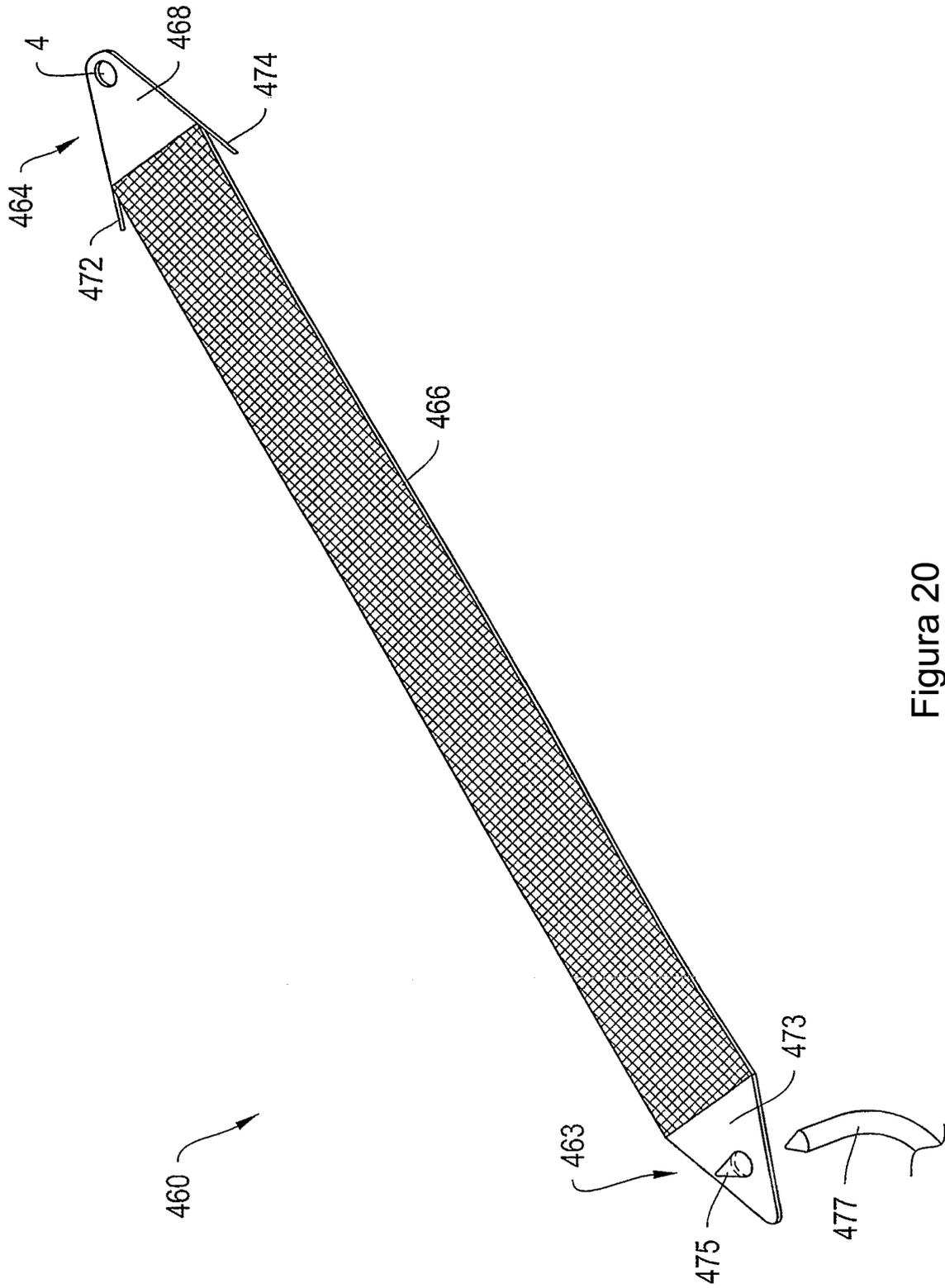


Figura 20

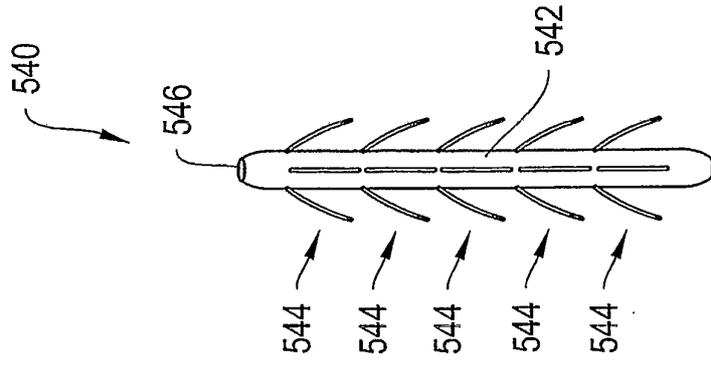


Figura 21D

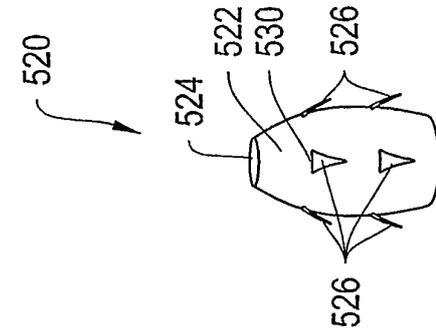


Figura 21C

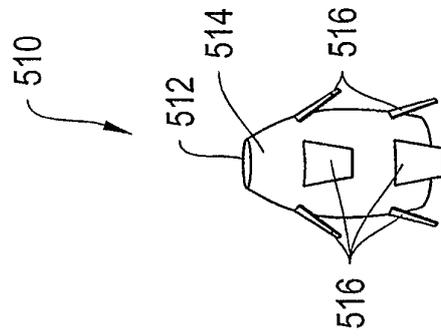


Figura 21B

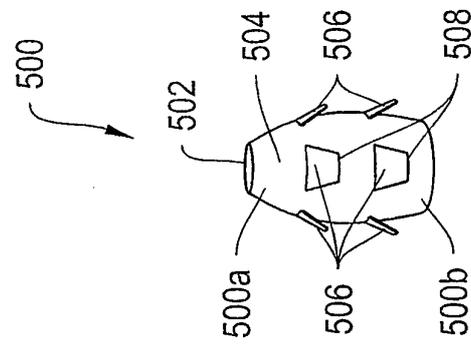


Figura 21A

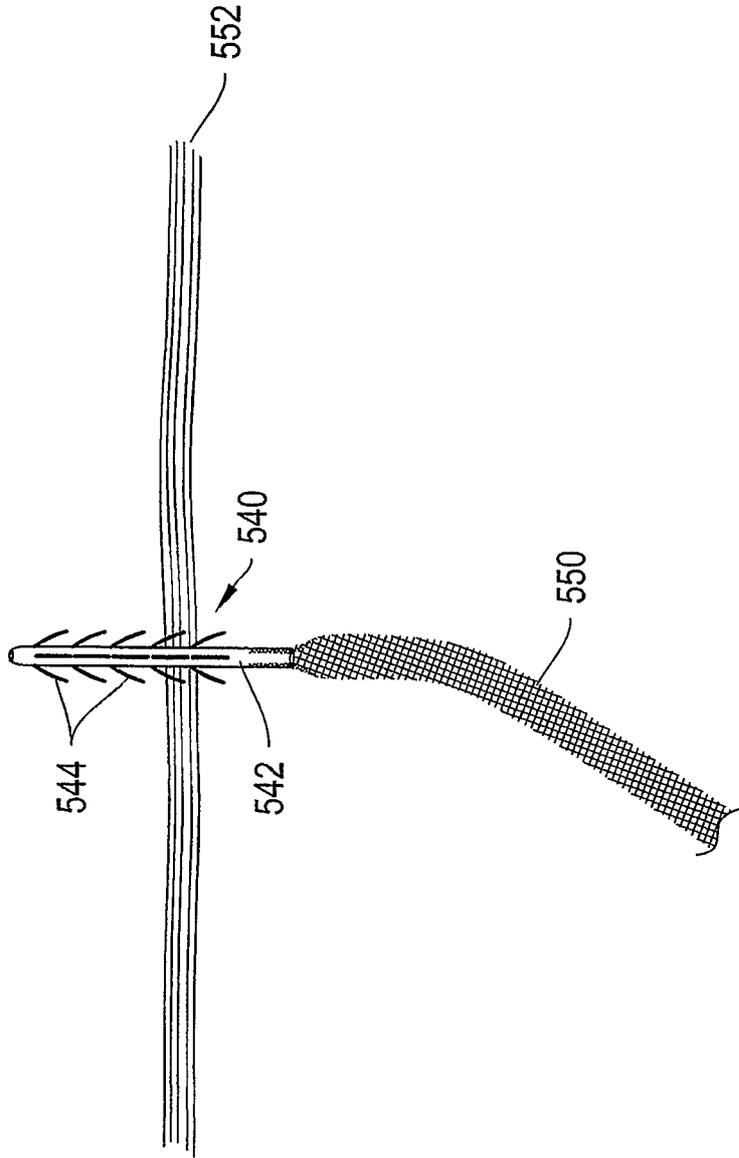


Figura 21E

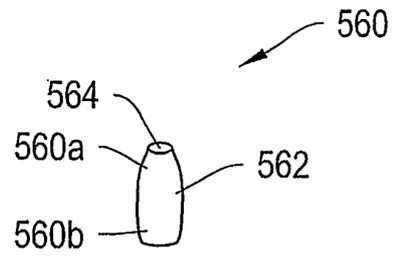


Figura 22A

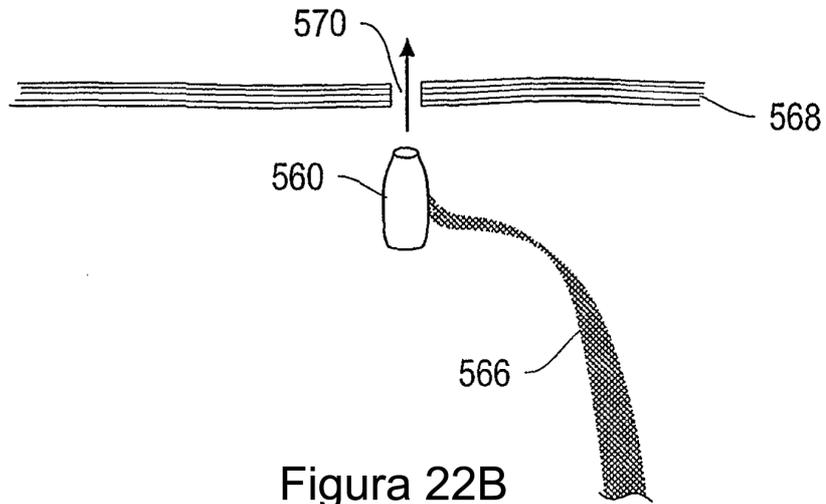


Figura 22B

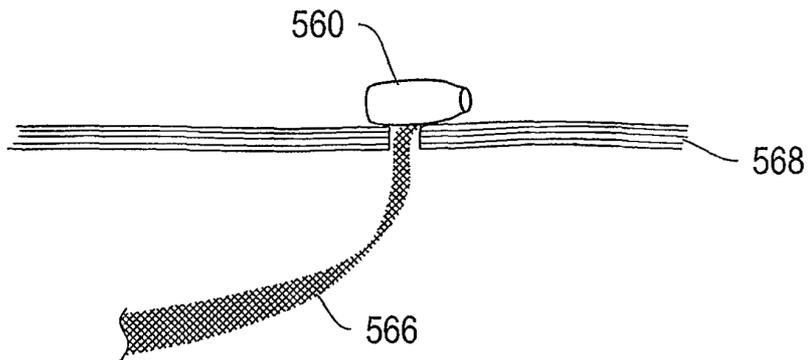


Figura 22C

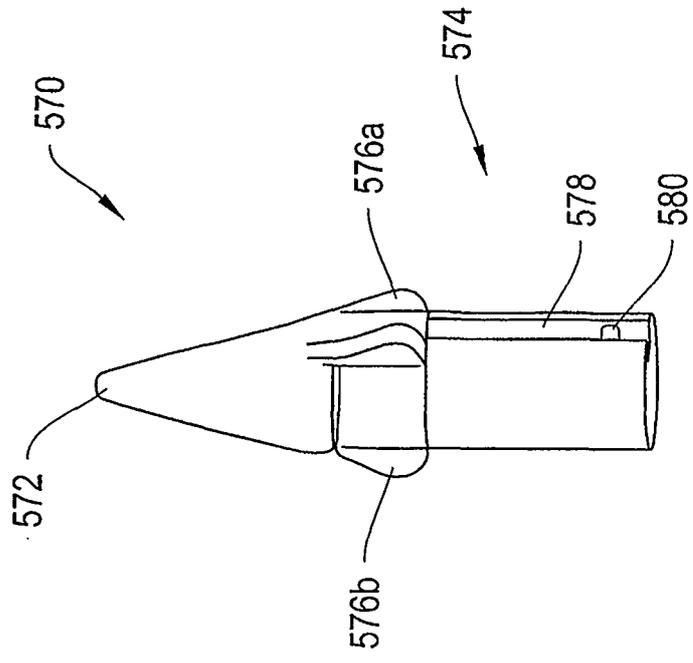


Figura 23

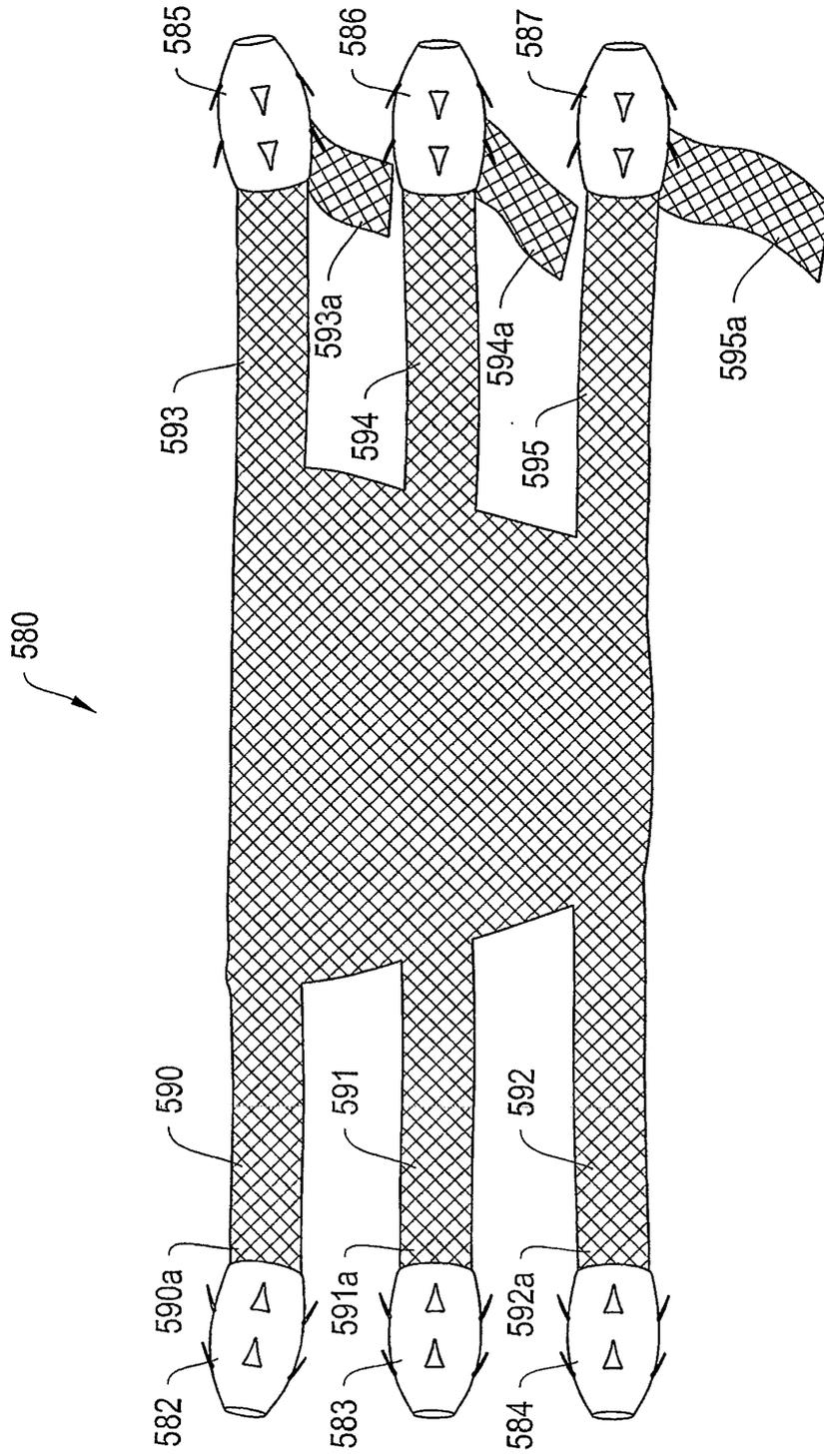


Figura 24

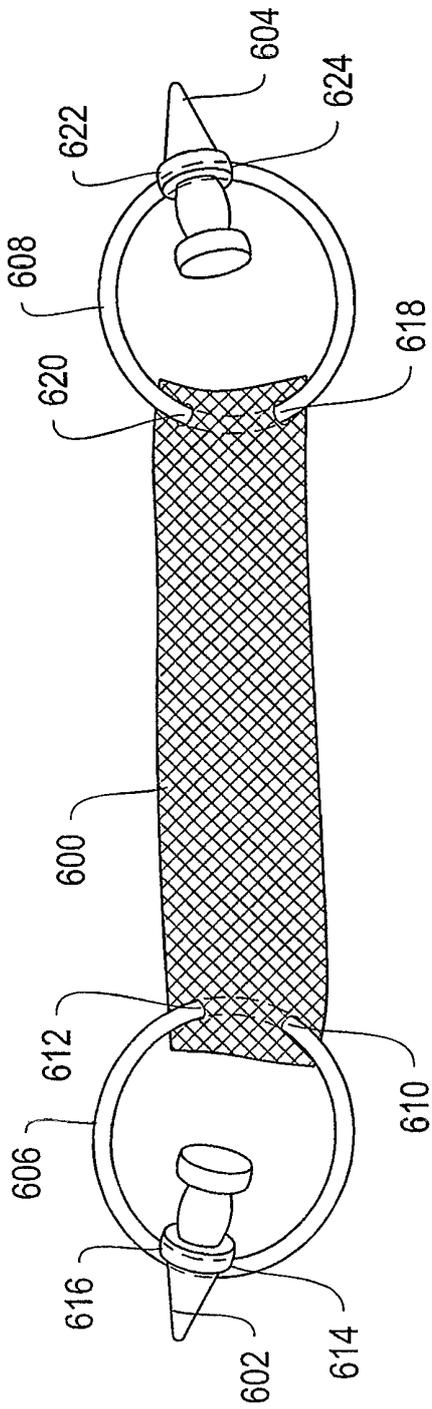


Figura 25A

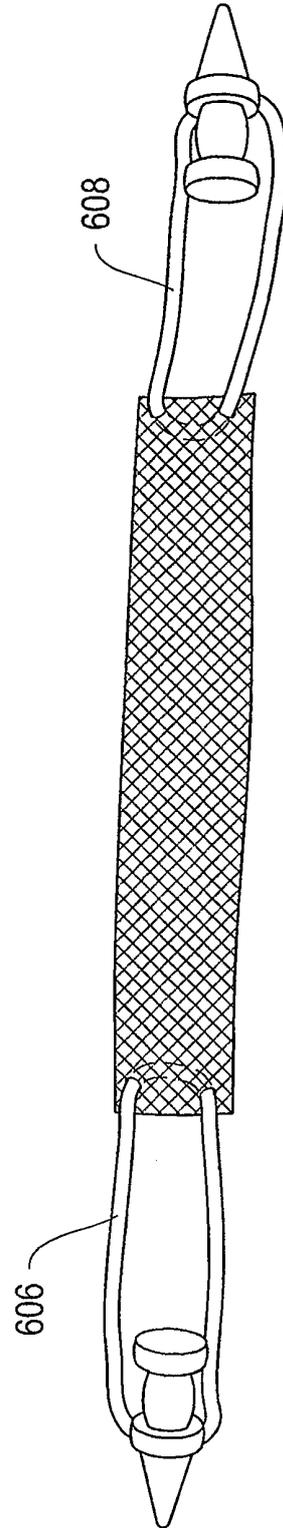


Figura 25B

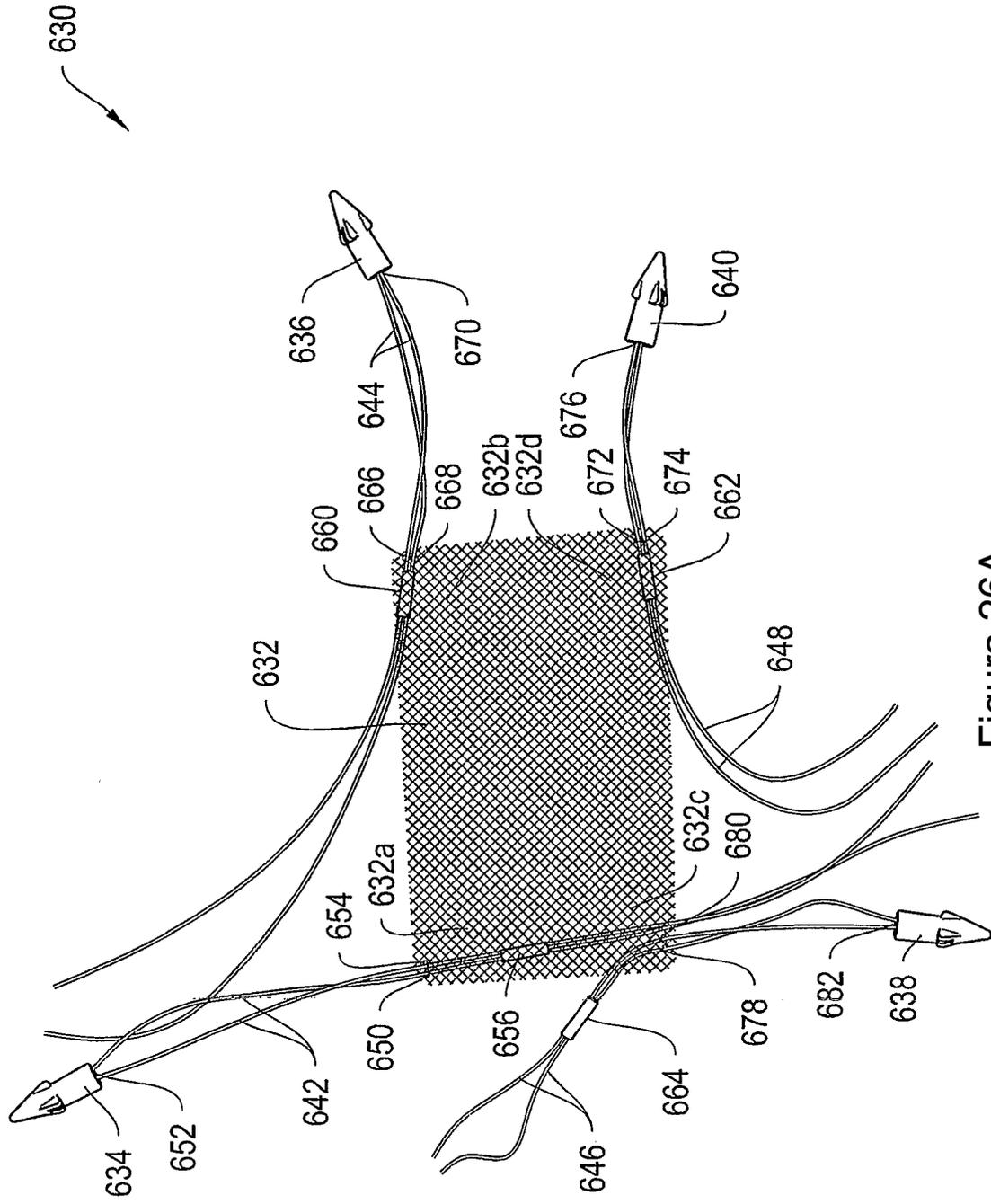


Figura 26A

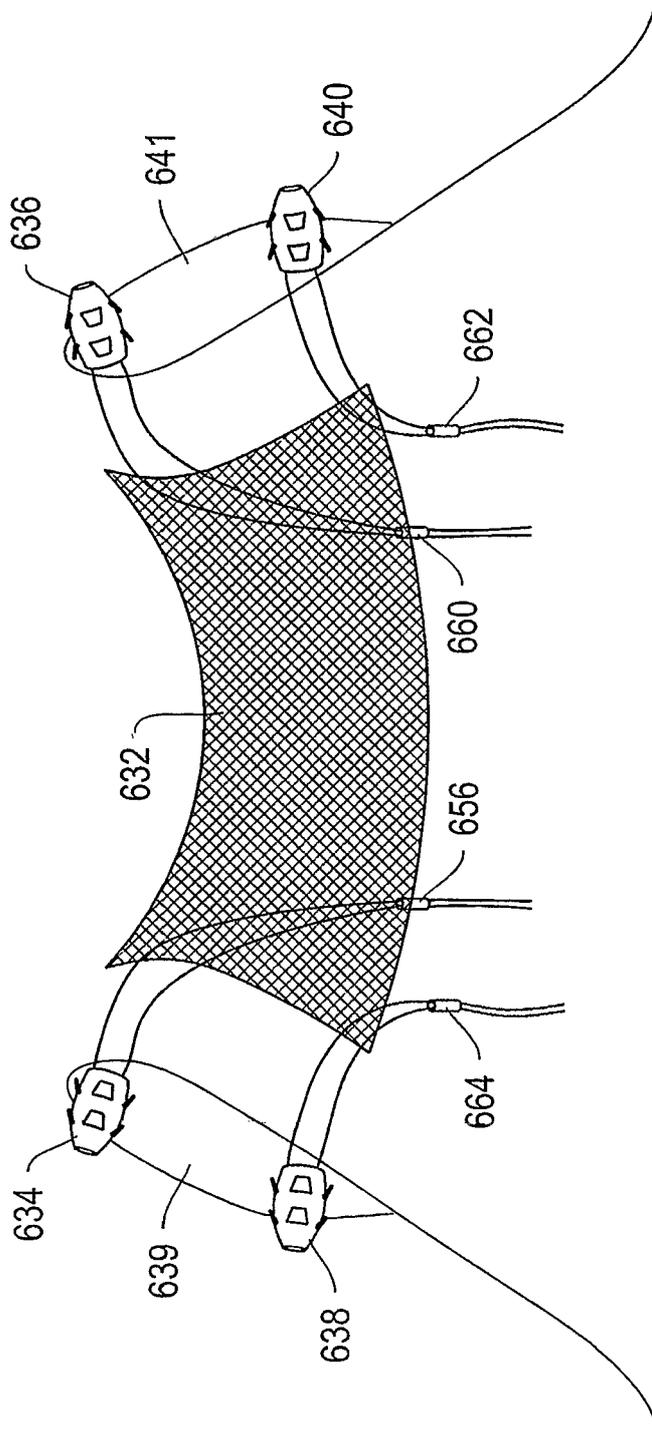


Figura 26B

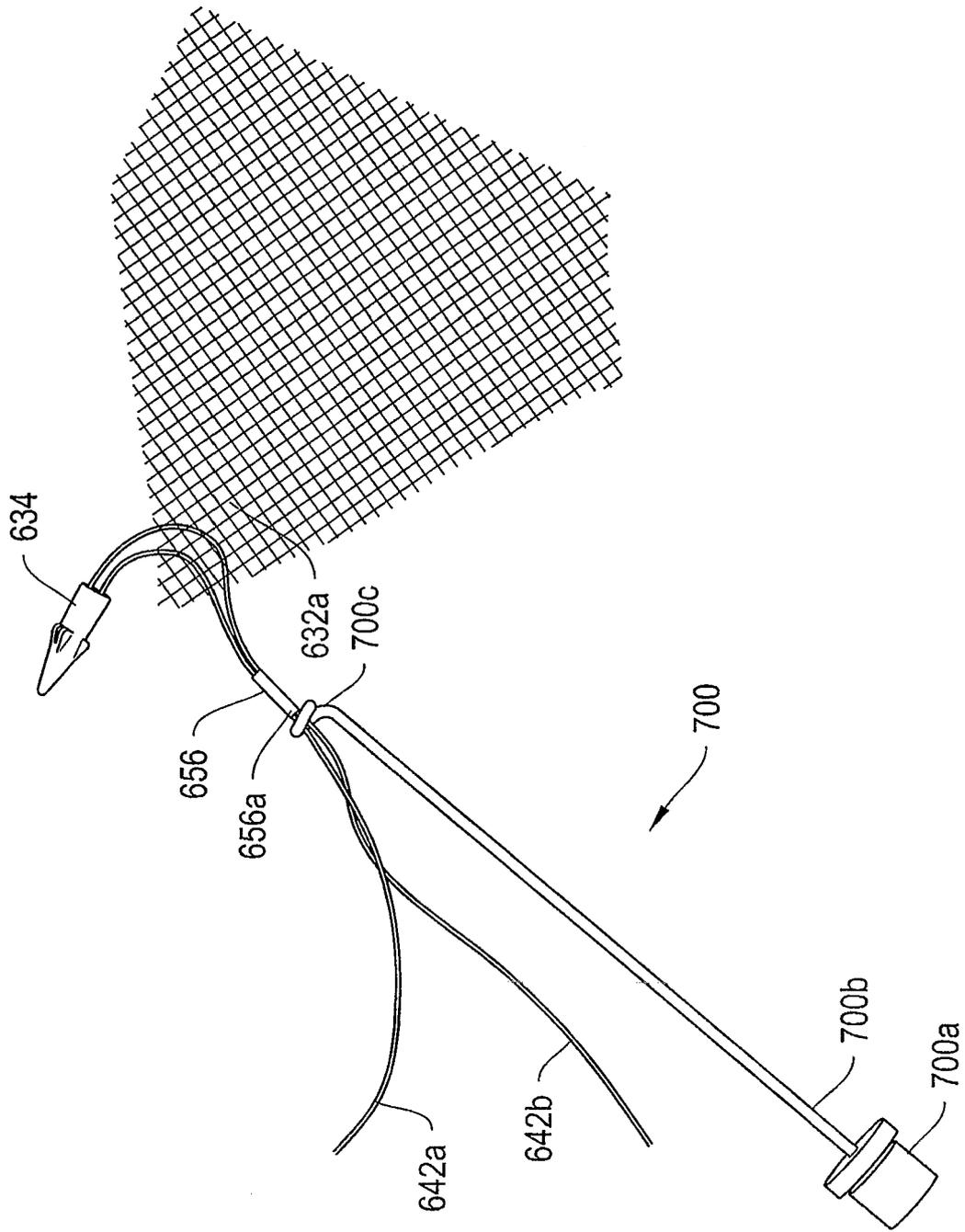


Figura 26C

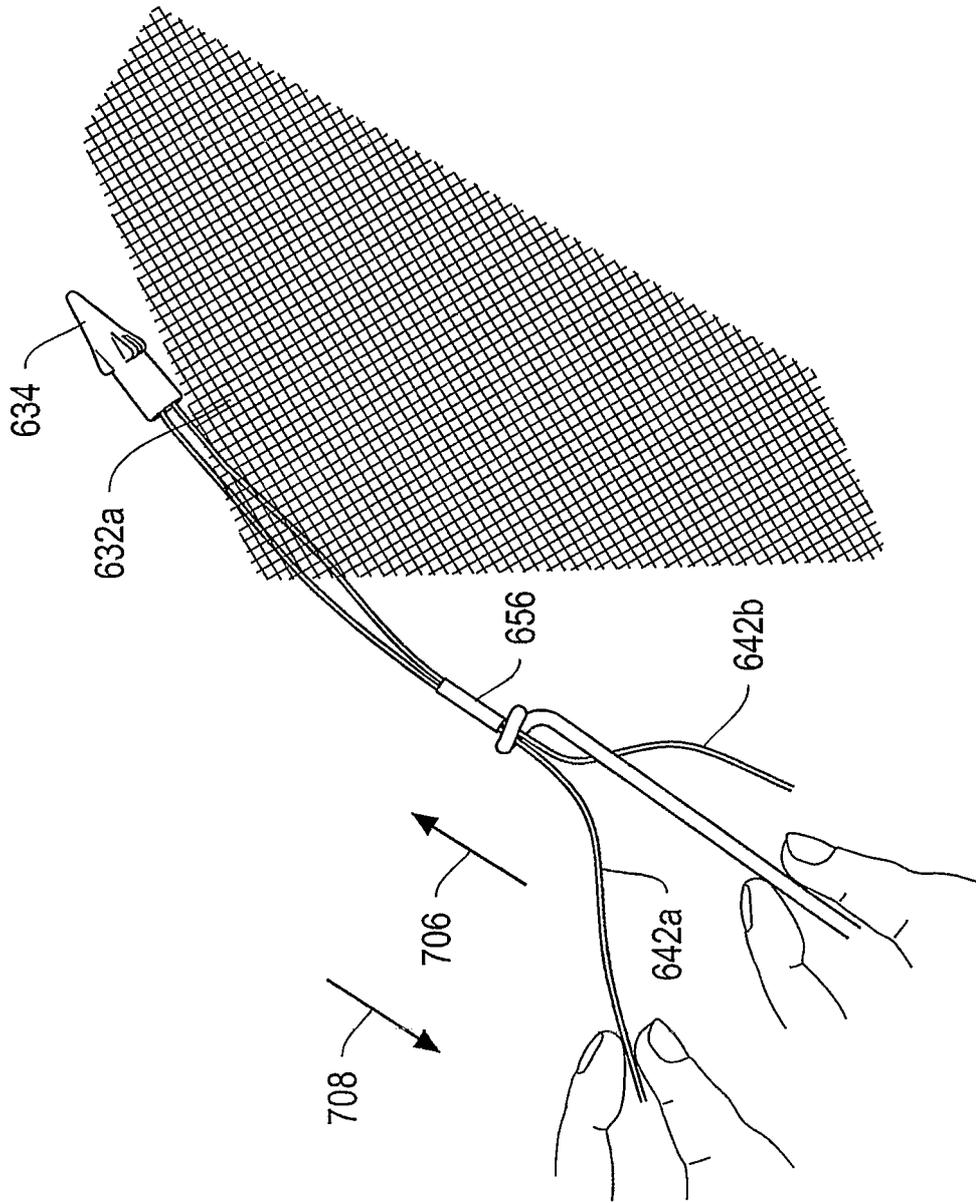


Figura 26D

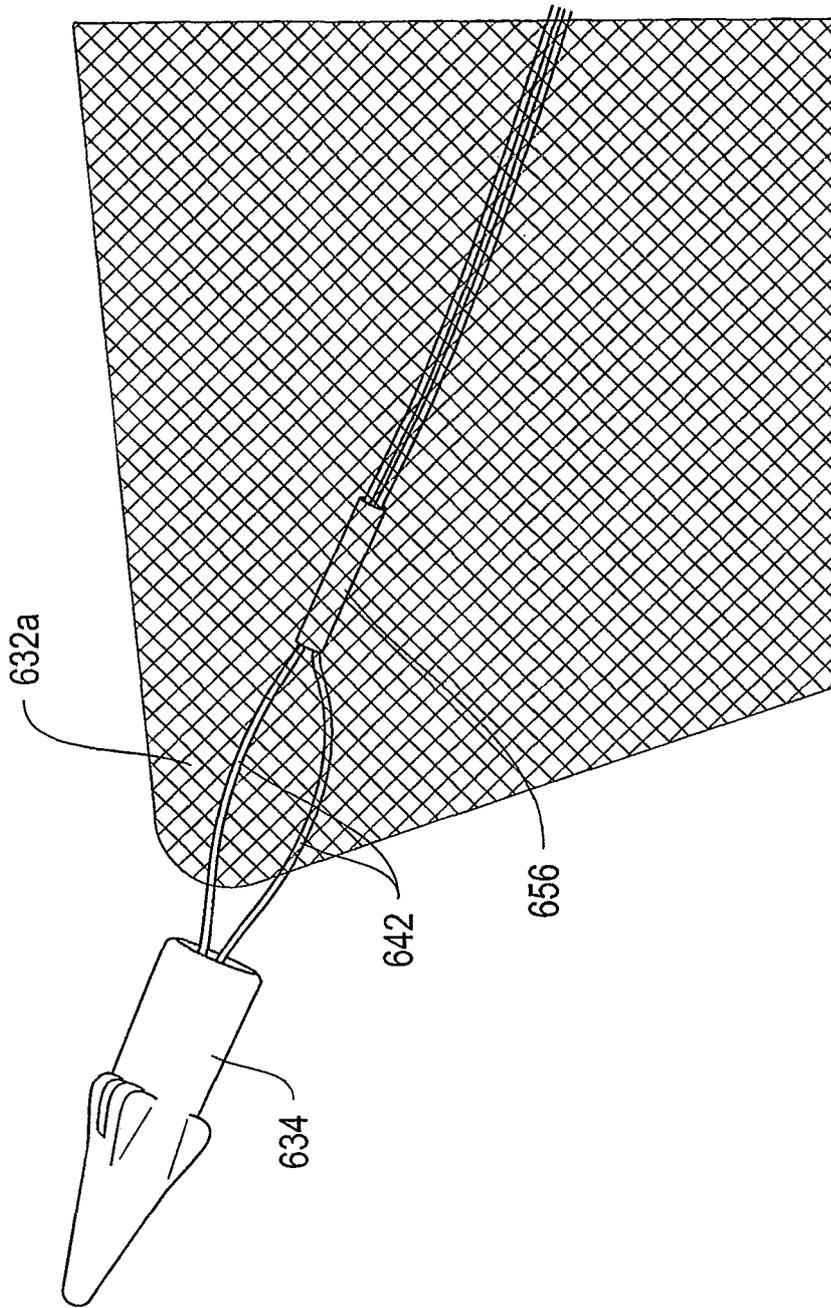


Figura 26E

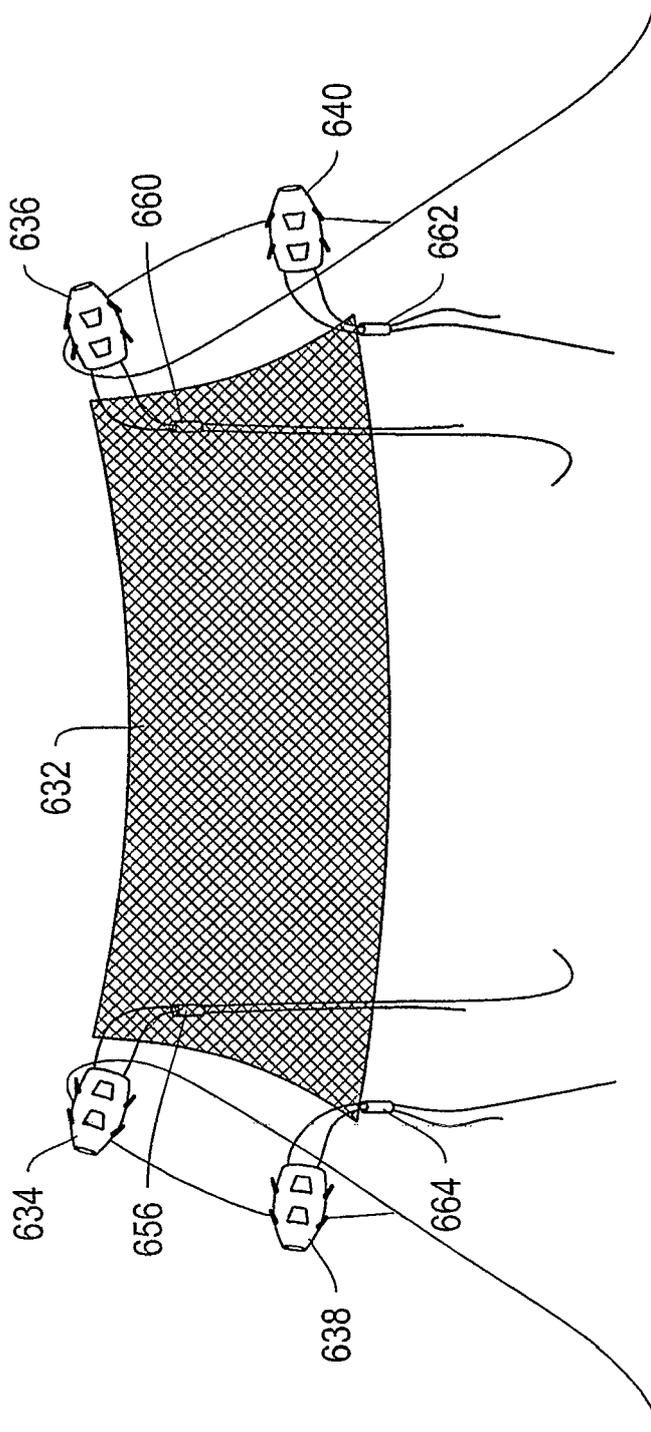


Figura 26F

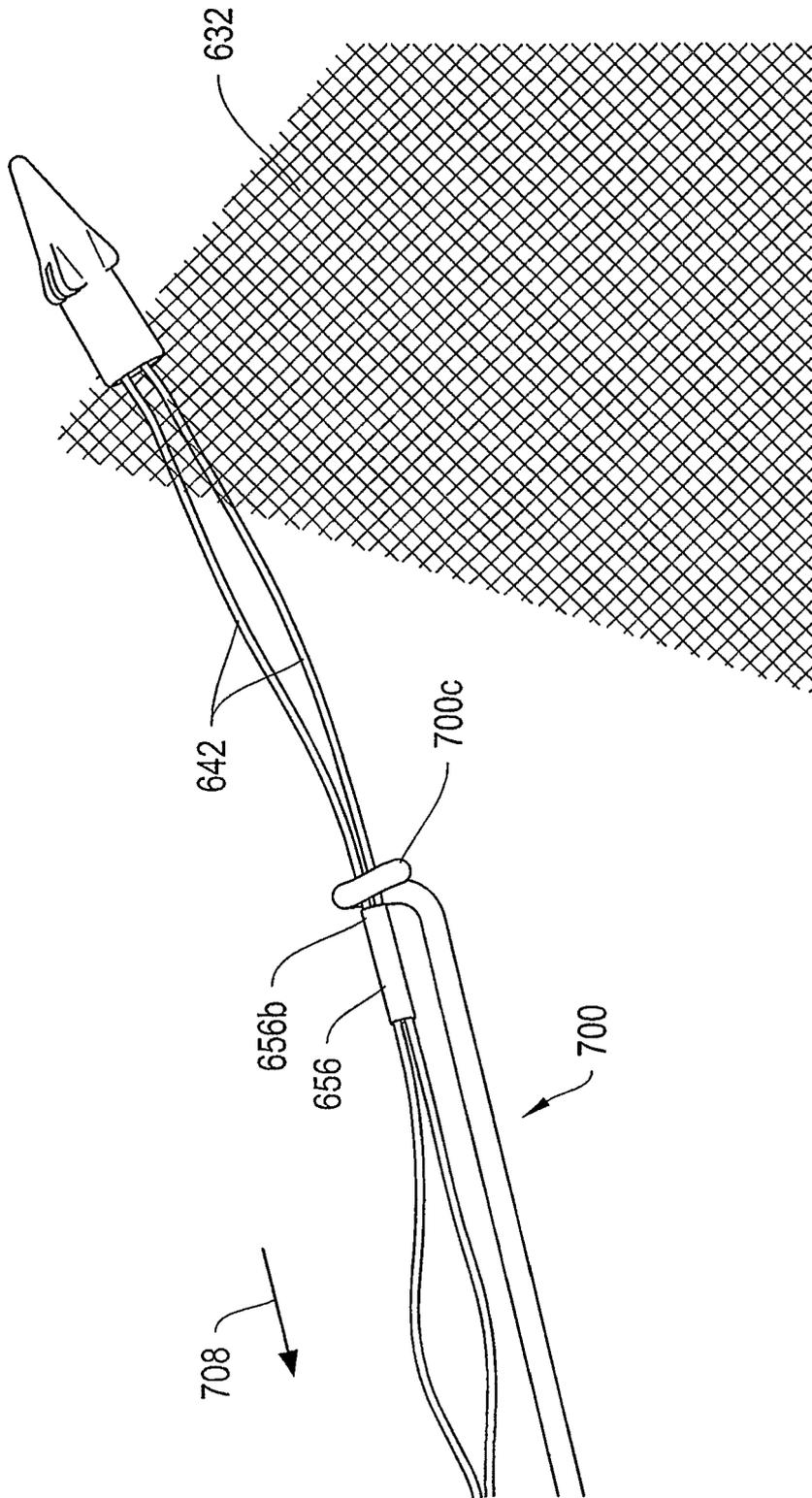


Figura 26G

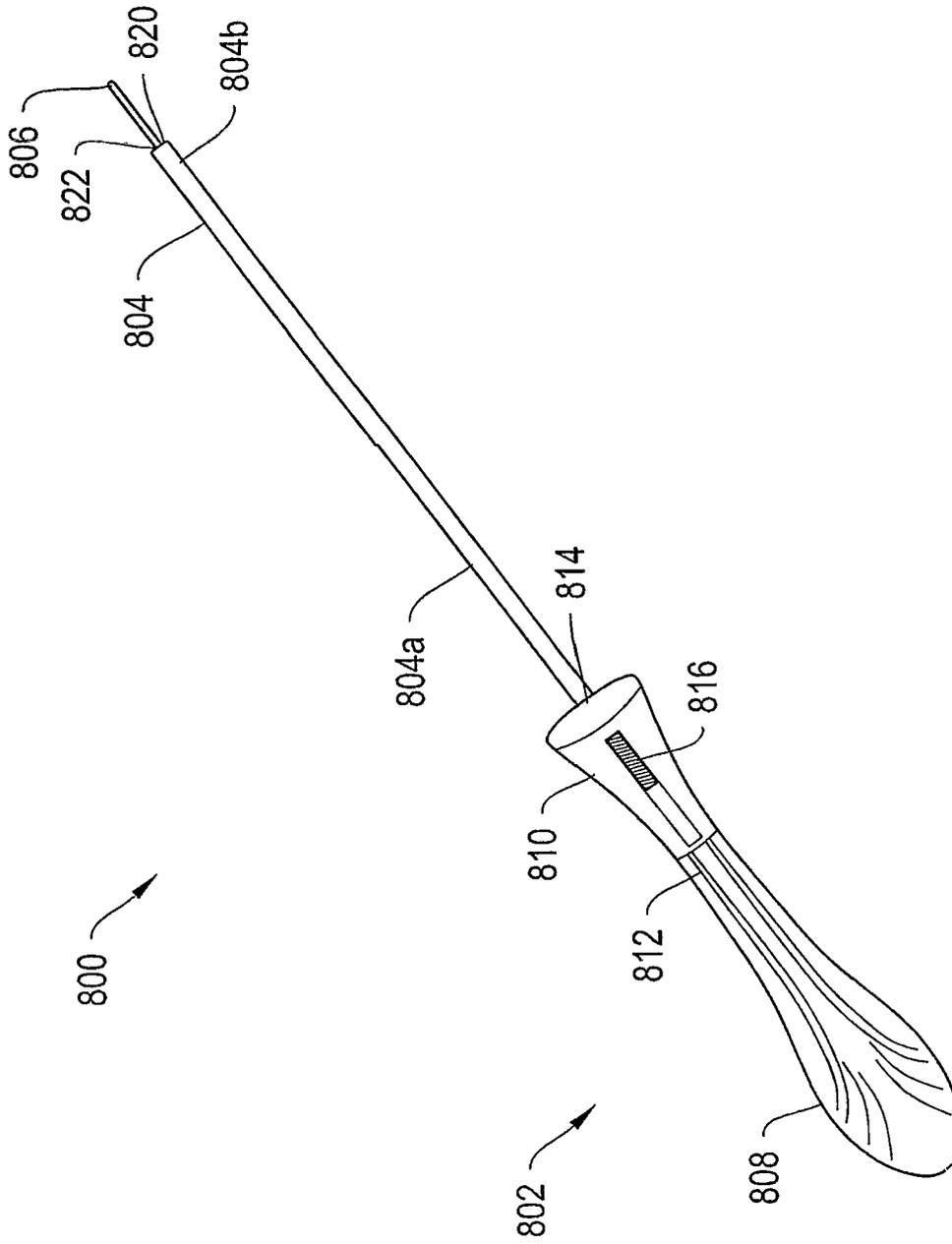


Figura 27

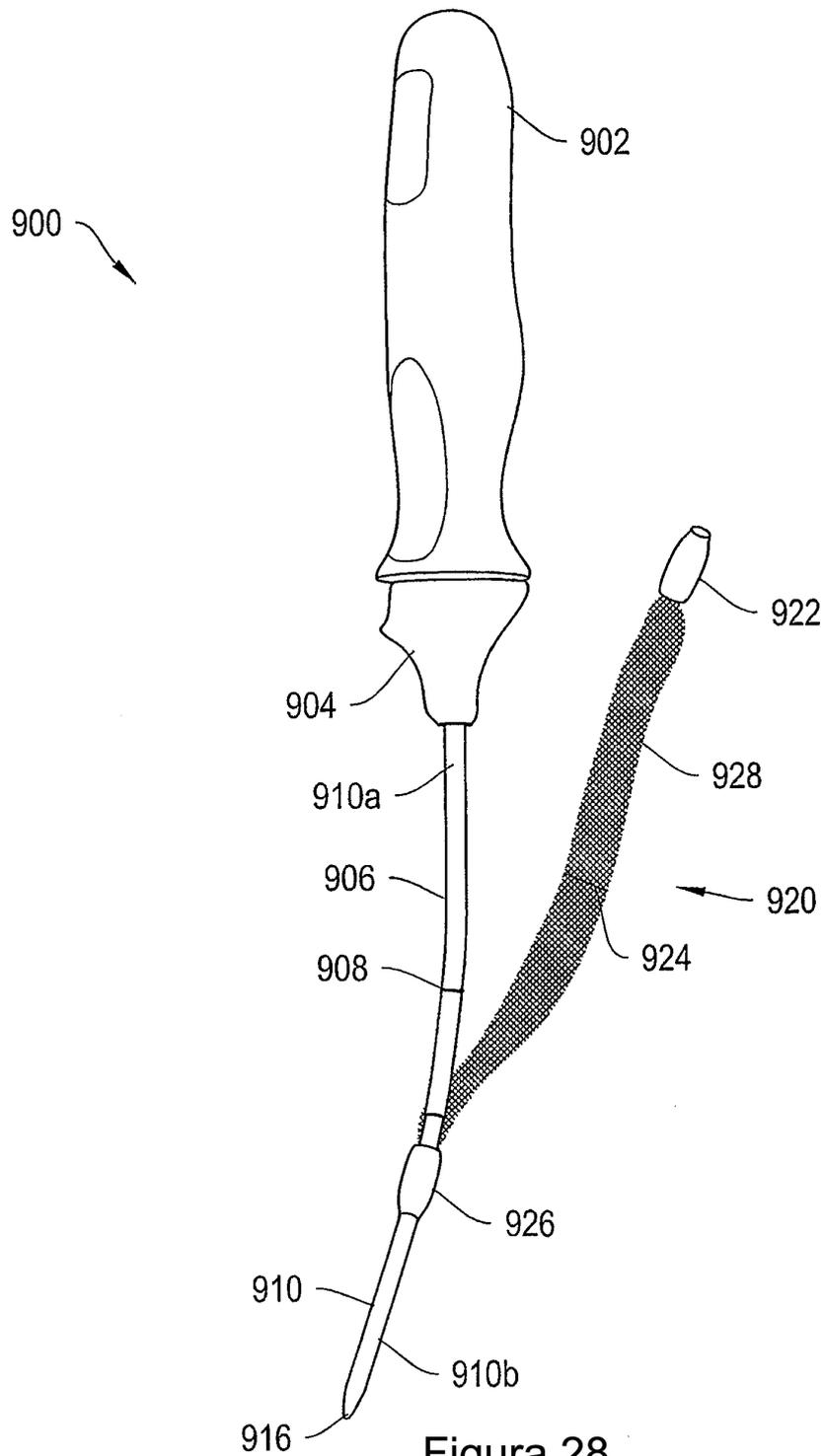


Figura 28

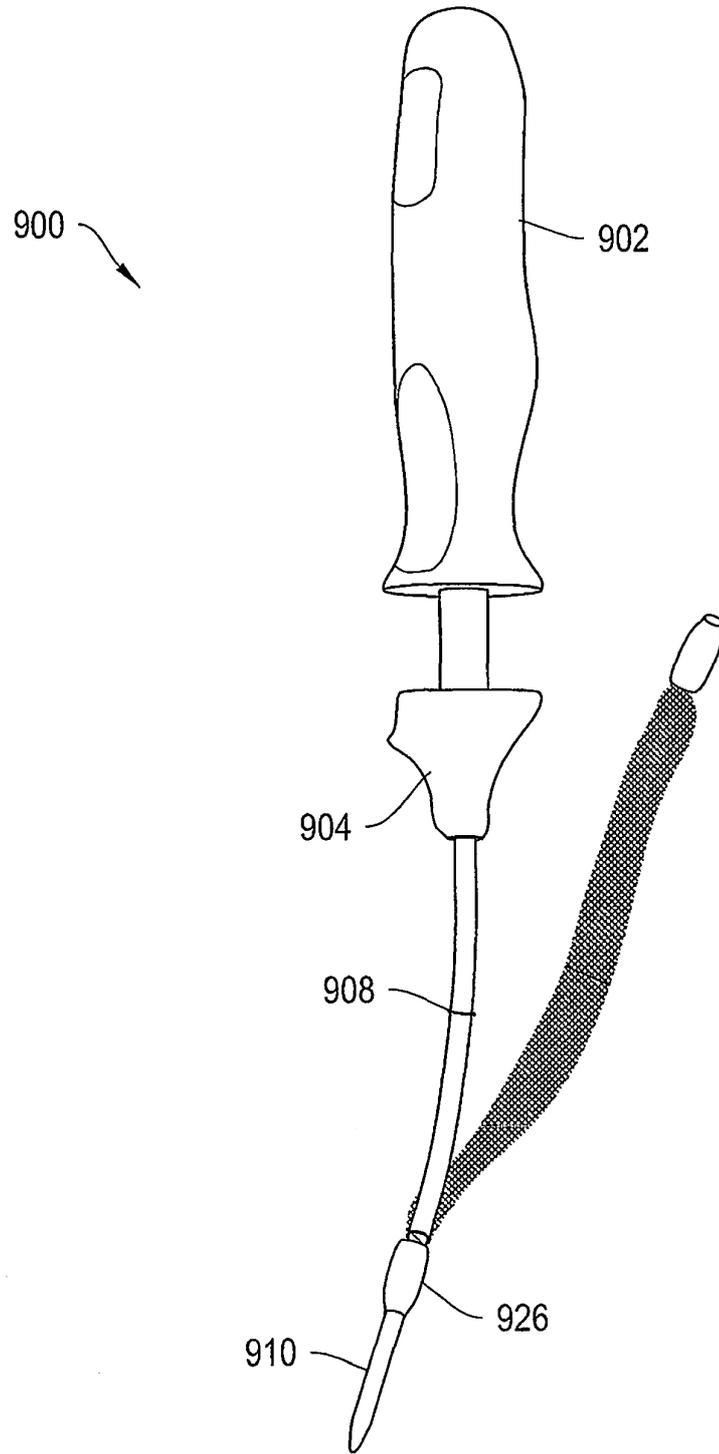


Figura 29

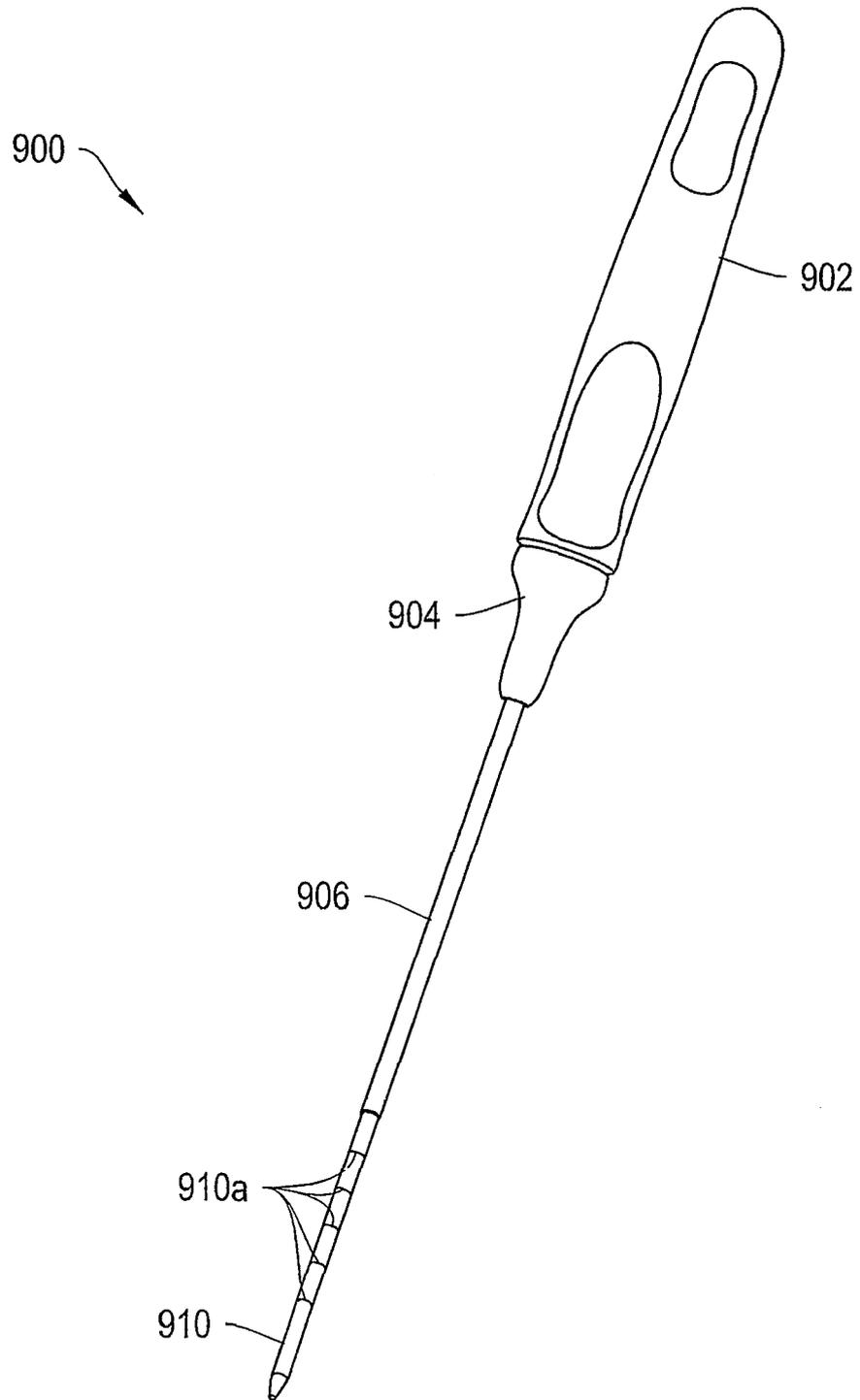


Figura 30

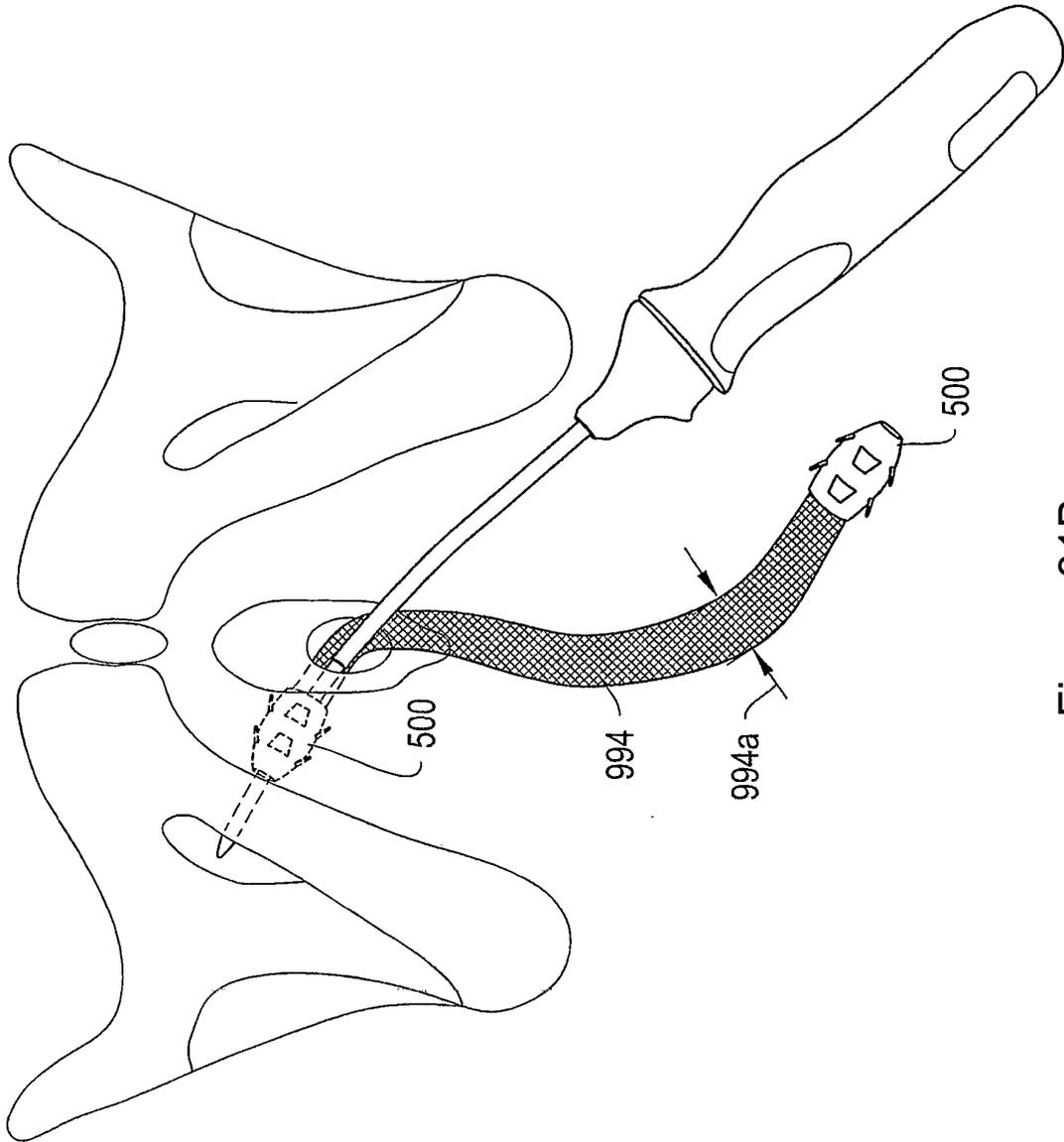


Figura 31B

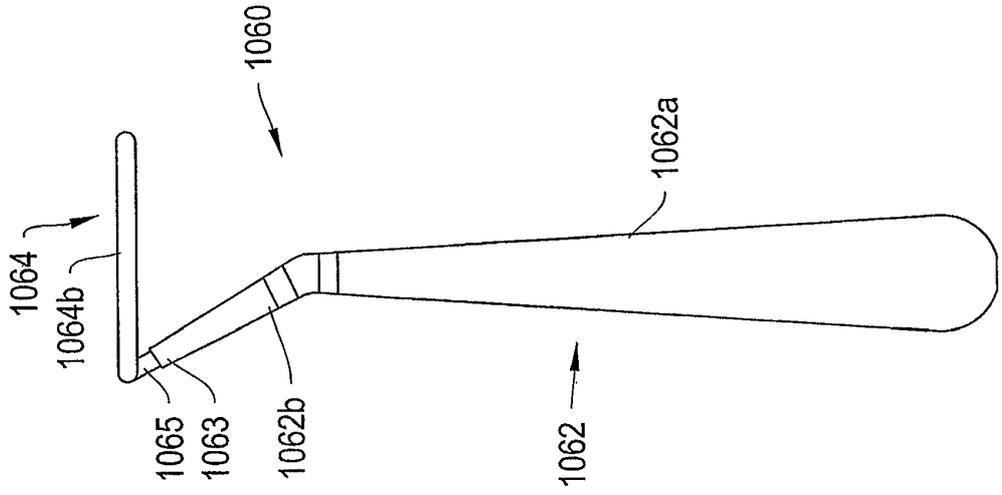


Figura 32C

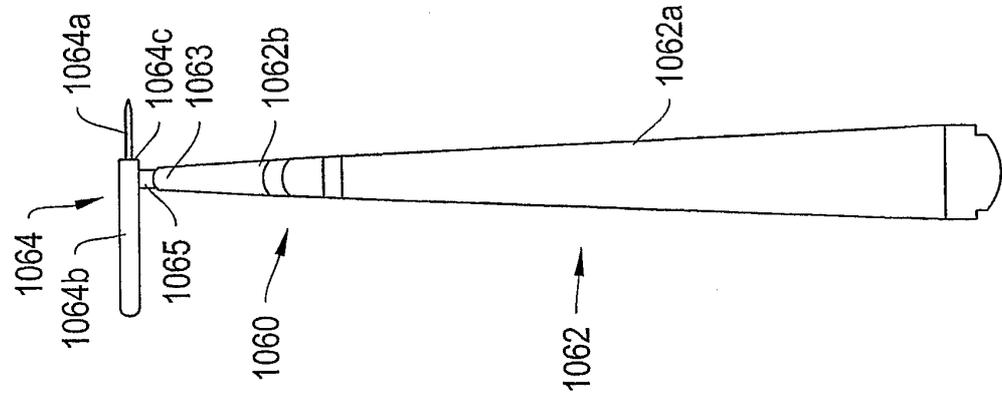


Figura 32B

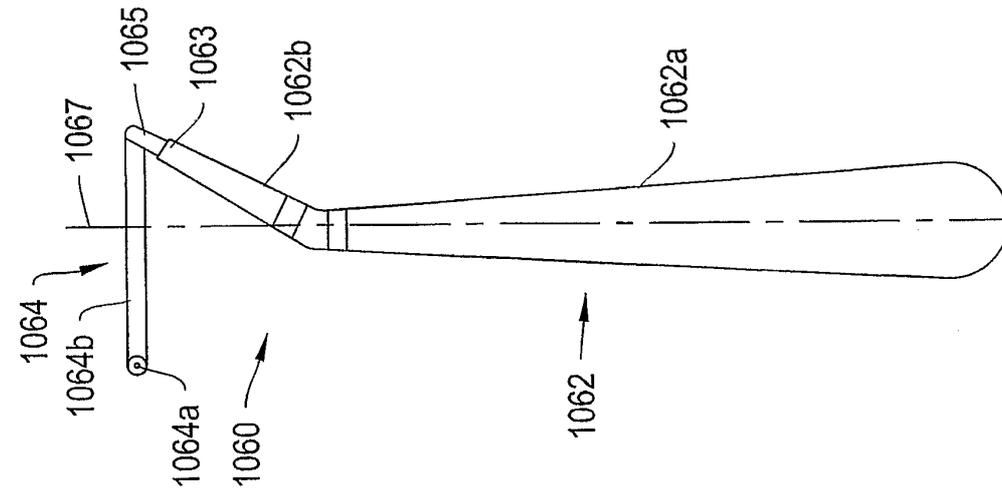


Figura 32A

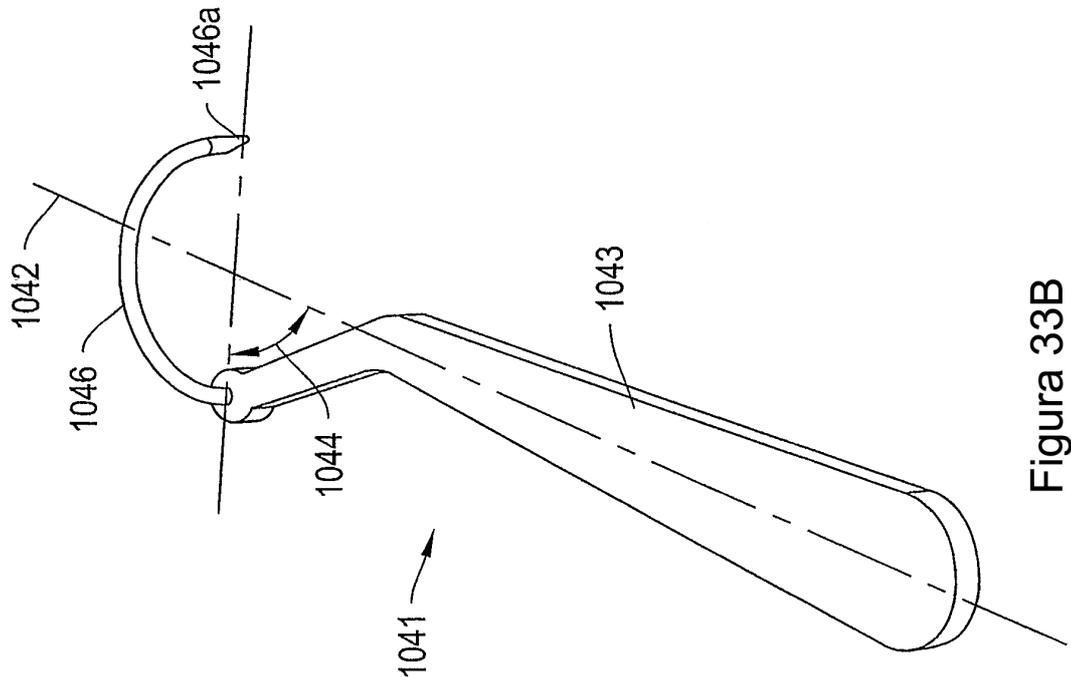


Figura 33B

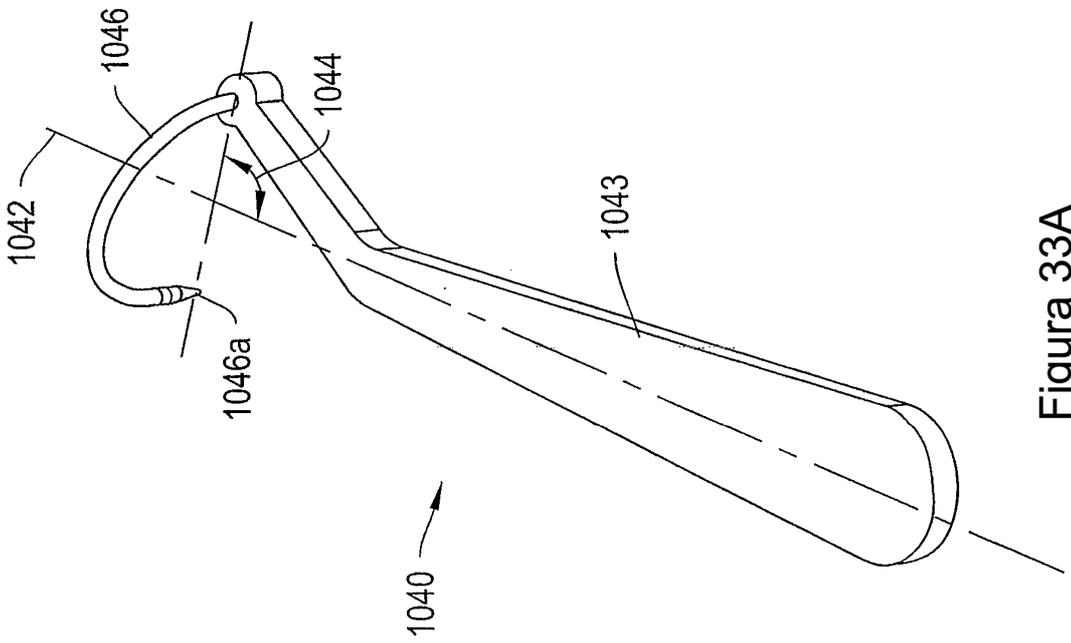


Figura 33A

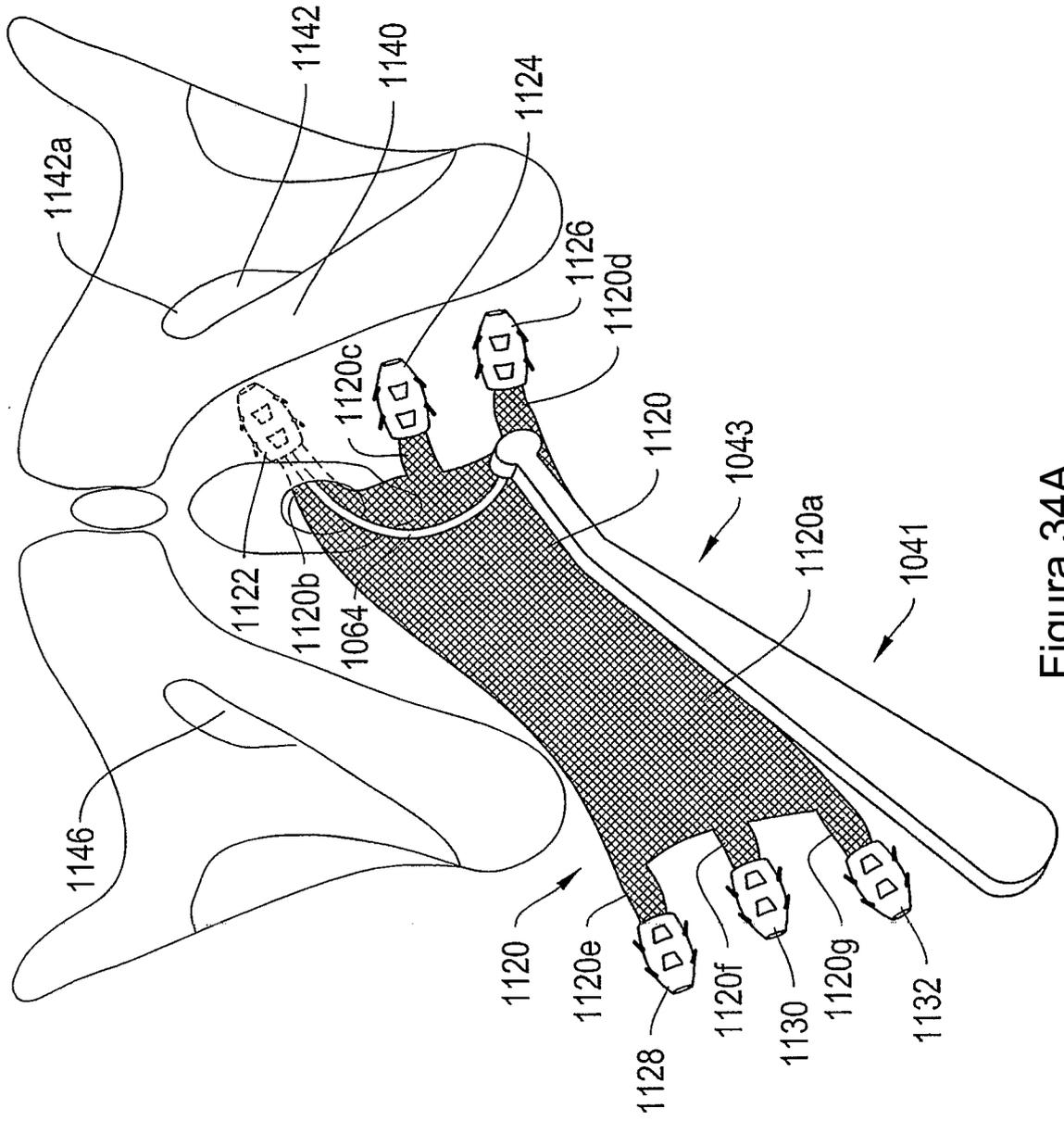


Figura 34A

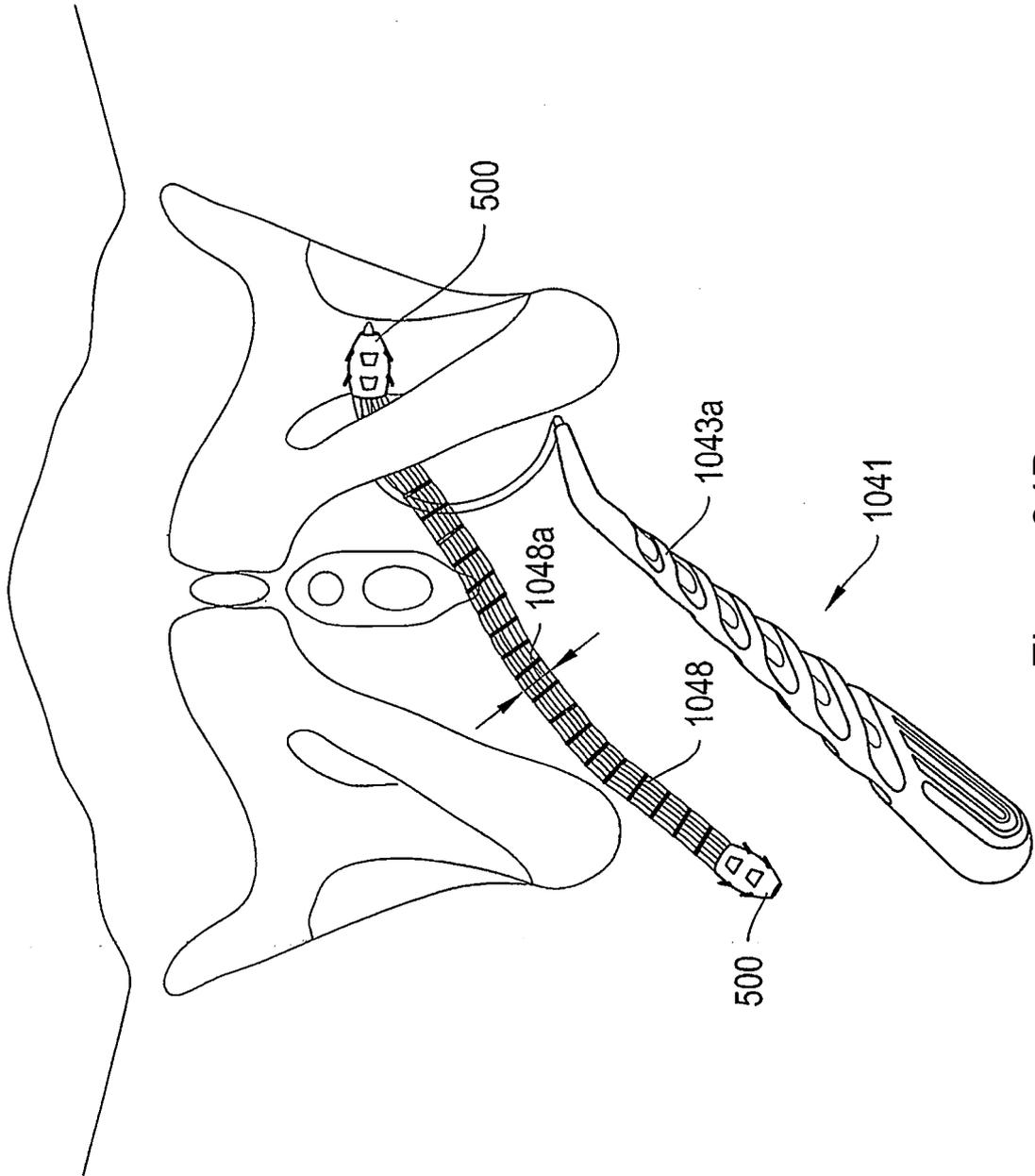


Figura 34B

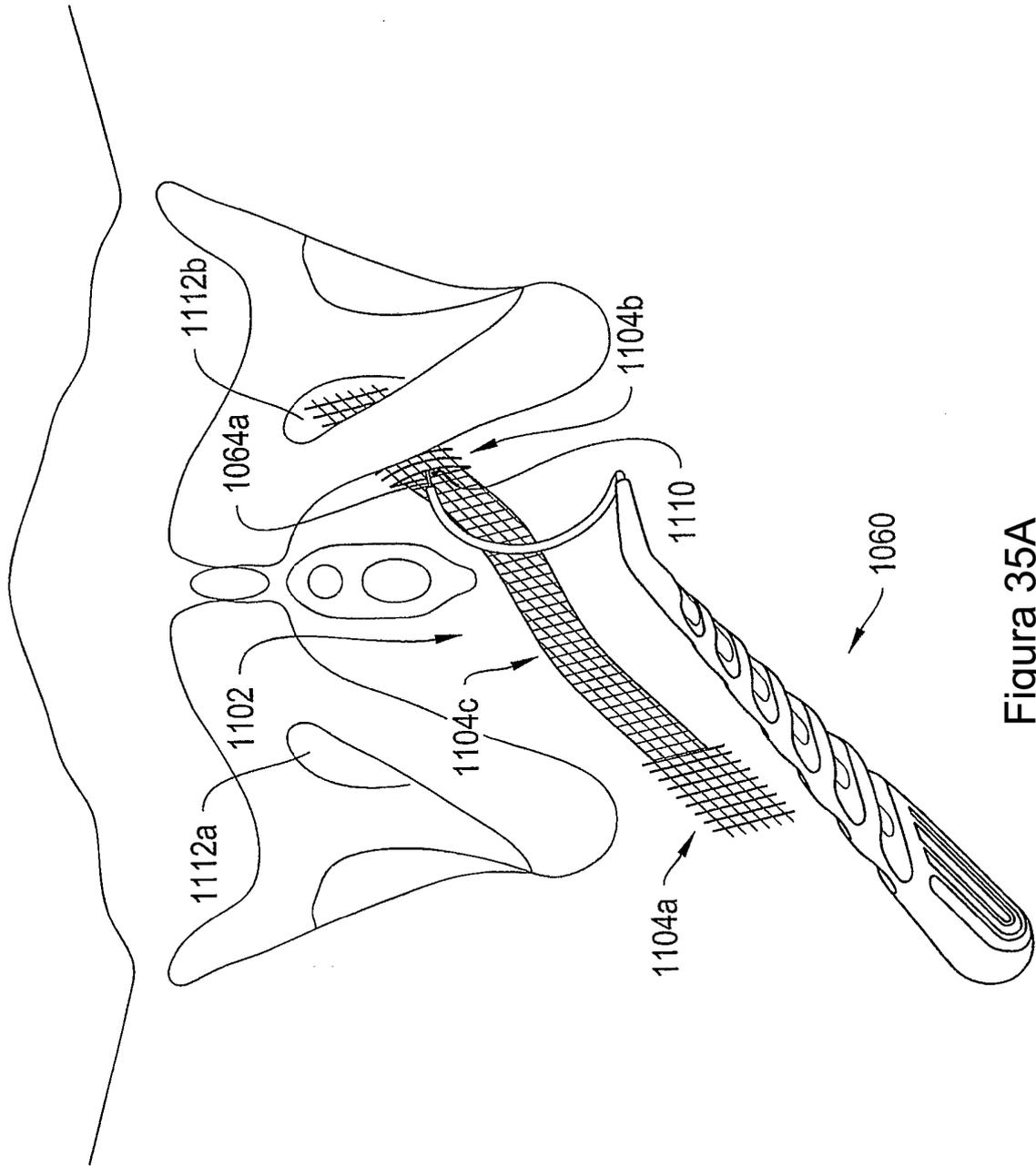


Figura 35A

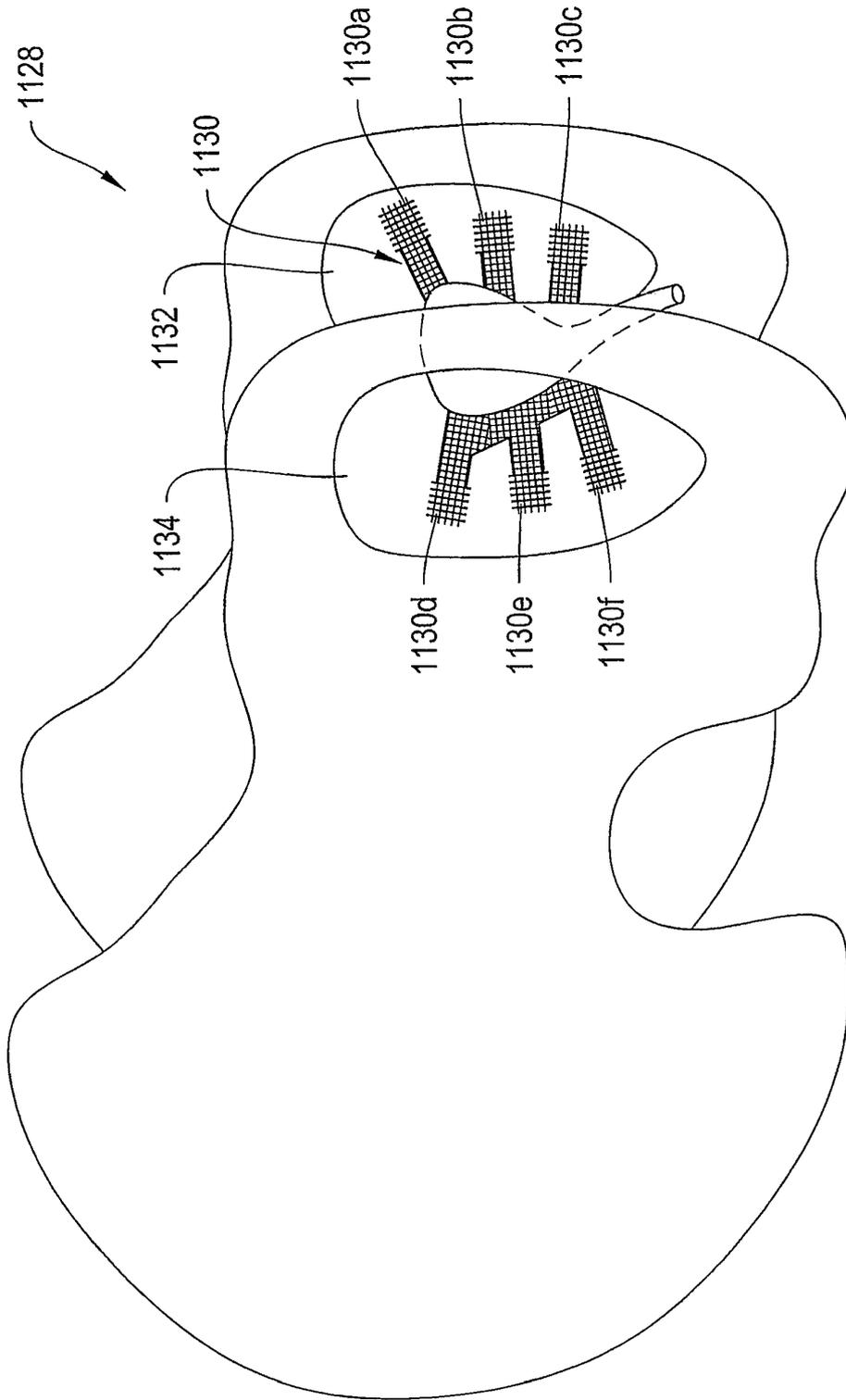


Figura 35B

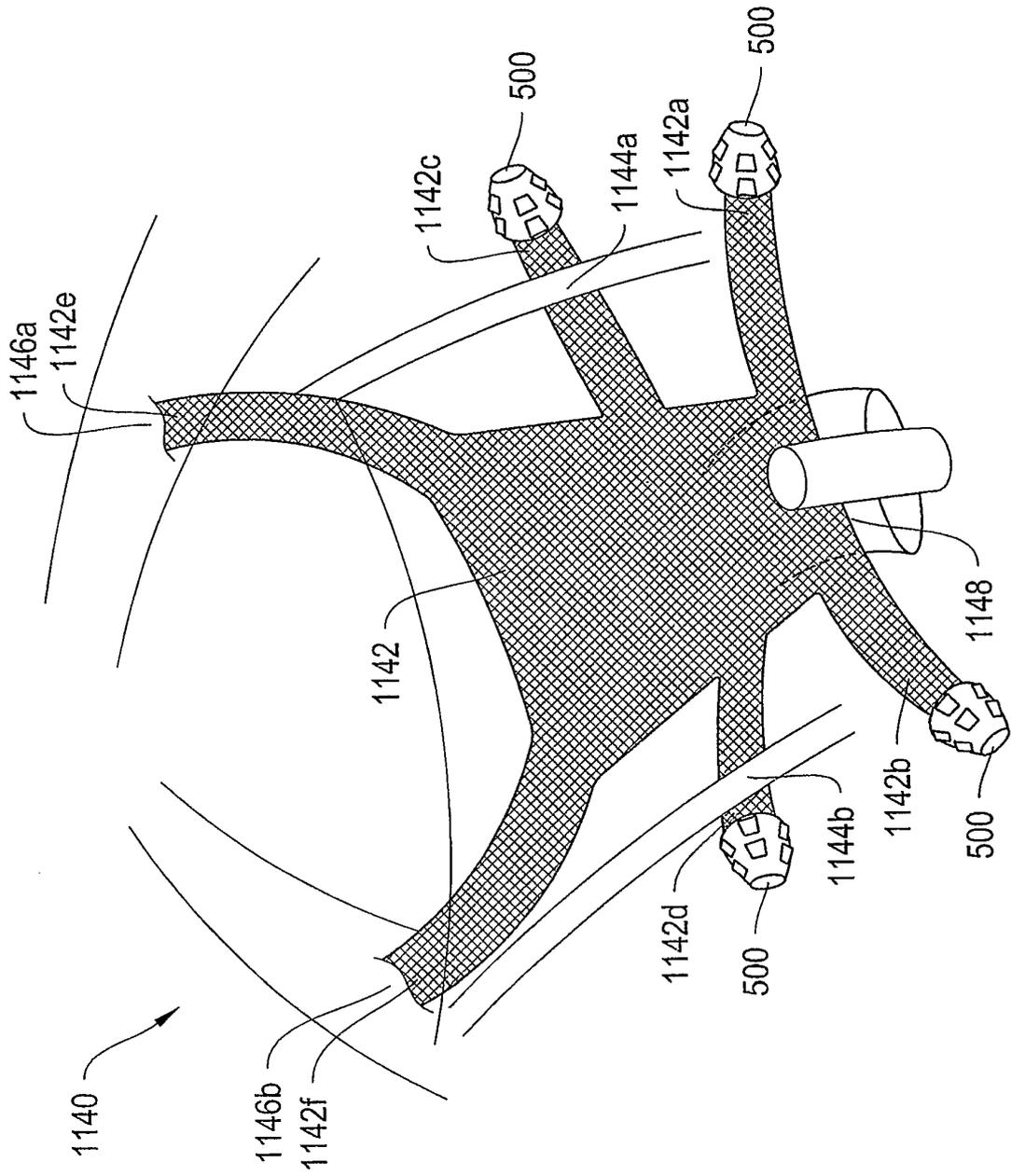


Figura 36