

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 470 338**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2006 E 06827826 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014 EP 1948073**

54 Título: **Sistema de anclaje de eslinga**

30 Prioridad:

14.11.2005 US 736219 P

13.12.2005 US 749774 P

28.12.2005 US 754540 P

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

23.06.2014

73 Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)

730 CENTRAL AVENUE

MURRAY HILL, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

EVANS, DOUG

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 470 338 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de anclaje de eslinga

5 La presente invención se refiere en general al tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo usando al menos uno de un anclaje, un sistema introductor y un sistema de tensado mejorados.

10 Una técnica cada vez más extendida para tratar la incontinencia urinaria es la de suspensión con eslinga. Se comentan ejemplos de tales procedimientos y equipo que pueden emplearse en las patentes estadounidenses n.^{os} 5.112.344, 5.899.909 y 6.273.852; y en las publicaciones de solicitud de patente estadounidense n.^{os} U.S. 2004/0144395 y U.S. 2006/0015069. El documento US 6.221.005 describe un conjunto de arnés de soporte-vástago vaginal de pieza unitaria y una eslinga separada. El conjunto tiene una superficie estriada de arnés de soporte y accesorios ajustables de manera fija en el vástago vaginal. La eslinga tiene sitios ajustables de manera fija que son compatibles con los accesorios en el vástago vaginal.

15 El documento WO 2004/086983 A1 describe un sistema de implante quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria femenina con al menos un dispositivo de suspensión y una estructura de soporte para la uretra. El dispositivo de suspensión tiene una zona de extremo superior y una zona de extremo inferior, pudiendo sujetarse la zona de extremo superior en una estructura de tejido anatómica interna en el lado y por encima de la uretra. La estructura de soporte está diseñada para la implantación de manera transversal con respecto a la uretra y tiene un dispositivo de sujeción que se asigna al dispositivo de suspensión y que sujeta la estructura de soporte y el dispositivo de suspensión. El dispositivo de sujeción se dispone en el lado de la uretra y, tras haberse sujetado de manera retirable en el dispositivo de suspensión, puede moverse a lo largo del dispositivo de suspensión para ajustar la posición de la estructura de soporte.

20 El documento WO2006/108145 también describe implantes para su uso en intervenciones quirúrgicas de incisión única para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

30 En general, los procedimientos de suspensión con eslinga implican la colocación de un elemento de eslinga por debajo de la uretra del paciente. El elemento de eslinga se implanta de manera adecuada en el tejido del paciente usando una aguja introductora para ayudar a introducir la eslinga de implante de tejido en su posición.

35 Las eslingas se han fabricado de cinta o malla. Se han considerado y usado numerosos materiales de implante para procedimientos con eslinga, incluyendo materiales tanto sintéticos como naturales.

Un procedimiento con eslinga tradicional implica colocar una tira de un material de implante (tejido natural o malla sintética) bajo la uretra y fijarla a la fascia rectal u otras partes de la anatomía del paciente con suturas para mantener el implante en su posición durante el proceso de cicatrización.

40 Se han desarrollado técnicas que aceleran el proceso de implante, reduciendo el número de incisiones practicadas y alterando las rutas mediante las que se introduce el implante de tejido en el organismo. Estas mejoras, que emplean instrumentación especializada, ayudan a reducir el tiempo operatorio y han hecho que el procedimiento sea menos invasivo.

45 Estas técnicas requieren en general que se una un implante a una aguja introductora. Normalmente, el implante se inserta en, y se tira del mismo a través del cuerpo. A continuación, en una etapa posterior, se desprende el implante de la aguja introductora. Sin embargo, una deficiencia de los dispositivos introductores existentes es que son normalmente difíciles de manejar, complicados, y puede llevar mucho tiempo unir y/o desprender un implante a o de un dispositivo introductor.

50 Por consiguiente, podría ser ventajoso proporcionar un sistema para implantar un artículo que evite al menos una de las deficiencias anteriores.

55 La invención se refiere, según un primer aspecto, a un sistema implantable según se define en la reivindicación 1; y según un segundo aspecto, a un kit según se define en la reivindicación 10.

60 Según diversos ejemplos, la presente divulgación se refiere a un método no reivindicado para proporcionar soporte a una uretra femenina, que comprende crear una incisión en la pared vaginal anterior justo por debajo del meato uretral, hacer avanzar una aguja introductora a través de la incisión y hacia la dirección de uno de los dos agujeros obturadores en los que la aguja introductora tiene un anclaje de tejido conectado a su extremo distal, y liberar el anclaje de la aguja introductora, en el que el anclaje está conectado a un elemento de soporte mediante un elemento filamentosos.

65 Según diversos modos de realización, se proporciona un kit para proporcionar soporte a una uretra femenina, que comprende al menos una aguja introductora, al menos dos anclajes de tejido blando adaptados para conectarse a la al menos una aguja introductora, y al menos un artículo implantable que comprende una parte de soporte, en el que

el artículo implantable comprende al menos dos conectores, teniendo cada uno de los ellos al menos un elemento filamentosos unido al mismo, y en el que los al menos dos conectores contienen cada uno al menos una perforación para fijar de manera ajustable y liberable un elemento filamentosos.

5 Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describe adicionalmente en la descripción detallada que sigue, con referencia a los dibujos indicados, a modo de ejemplos no limitativos de determinadas realizaciones de la presente invención, en los que caracteres similares representan elementos similares en la totalidad de las vistas de los dibujos, y en los que:

- 10 La fig. 1A ilustra un modo de realización de un sistema implantable según la presente invención.
- La fig. 1B es una vista ampliada de un modo de realización del sistema implantable según la fig. 1A.
- 15 La fig. 1C ilustra una vista ampliada de un componente de un sistema implantable según la presente divulgación.
- La fig. 1D ilustra diversos anclajes desde perspectivas lateral y desde abajo, según la presente divulgación.
- La fig. 1E ilustra una configuración de un anclaje asentado en el extremo distal de una aguja introductora según diversos aspectos de la presente divulgación.
- 20 La fig. 1F ilustra una configuración de un anclaje asentado en el extremo distal de una aguja introductora, según diversos aspectos de la presente divulgación.
- 25 La fig. 1G ilustra un aspecto de un sistema implantable según diversos aspectos de la presente divulgación.
- La fig. 1H ilustra un aspecto de un sistema implantable según diversos aspectos de la presente divulgación.
- La fig. 1I ilustra un aspecto de un sistema implantable según diversos aspectos de la presente divulgación.
- 30 La fig. 2 ilustra un sistema implantable que tiene un cuerpo de soporte central grande según diversos aspectos de la presente divulgación.
- La fig. 3 ilustra un sistema implantable configurado para la reparación de prolapsos, según diversos aspectos de la presente divulgación.
- 35 La fig. 4A ilustra un ejemplo de una aguja introductora curvada asociada con un sistema implantable según diversos aspectos de la presente divulgación.
- 40 La fig. 4B ilustra diversos componentes de un kit para soportar la uretra, según diversos aspectos de la presente divulgación.
- La fig. 4C ilustra una vista ampliada de un anclaje y el extremo distal de una aguja introductora, según diversos aspectos de la presente divulgación.
- 45 Las figuras 5A-F ilustran diversas agujas introductoras según diversos aspectos de la presente divulgación.
- Las figuras 6A-B ilustran una aguja introductora según diversos aspectos de la presente divulgación.
- 50 La fig. 7 ilustra un modo de realización de un anclaje asentado en una aguja introductora según diversos aspectos de la presente divulgación
- Las figuras 8A-8B ilustran el montaje de un anclaje en una aguja introductora, según diversos aspectos de la presente divulgación.
- 55 La fig. 9 ilustra otro modo de realización de un anclaje asentado en una aguja introductora según diversos aspectos de la presente divulgación.
- La fig. 10 ilustra otro modo de realización de un anclaje asentado en una aguja introductora según diversos aspectos de la presente divulgación.
- 60 La fig. 11 ilustra un modo de realización de determinados componentes de un kit, según diversos aspectos de la presente divulgación.
- 65 La fig. 12 ilustra una vista desde arriba de una pelvis, con anclajes de tejido incluidos en el músculo obturador interno, según diversos aspectos de la presente divulgación.

La fig. 13 ilustra un elemento de soporte implantado, según diversos aspectos de la presente divulgación.

5 La fig. 14 ilustra un anclaje que está insertándose mediante una aguja introductora, según diversos aspectos de la presente divulgación.

La fig. 15 ilustra una vista desde arriba de una pelvis y un elemento de soporte anclado que soporta la vejiga, según diversos aspectos de la presente divulgación.

10 La presente divulgación se refiere en general a diversos sistemas, procedimientos y artículos de fabricación adecuados para tratar diversos trastornos incluyendo, a modo de ejemplo, al menos uno de incontinencia urinaria, rectocele, cistocele y enterocele. Sin embargo, los sistemas, procedimientos y artículo de fabricación dados a conocer en el presente documento también pueden tener otros usos. Por ejemplo, pueden usarse para proporcionar una tensión ajustable entre dos puntos, tales como ligamentos, tendones, etc., dentro del organismo. Los sistemas
15 dados a conocer en el presente documento proporcionan ventajas con respecto a los sistemas de la técnica anterior. Por ejemplo, los anclajes dados a conocer en el presente documento pueden usarse como disectores de tejido. Además, según diversos modos de realización, los anclajes pueden proporcionar capacidad de ajuste tanto uni como bidireccional.

20 La fig. 1A ilustra un modo de realización de un sistema implantable según diversos modos de realización. Los anclajes de tejido 1 y 1' están adaptados para insertarse y anclarse en tejido corporal, tal como ligamento, músculo, fascia, y otros tejidos que pueden mantener un anclaje. El elemento de soporte 4 está configurado para proporcionar soporte a tejido dentro del organismo, tal como la uretra, cuello de la vejiga, vejiga, recto, etc. El elemento de soporte 4 comprende conectores 2 y 2'. Los conectores 2 y 2' se unen, según diversos modos de realización, al
25 elemento de soporte 4. Los conectores pueden ser un artículo separado del elemento de soporte, y se unen durante el proceso de fabricación mediante procedimientos bien conocidos por el profesional habitual, tal como termofijación, aplicación de adhesivo, etc. Según otro modo de realización, los conectores son solidarios con el elemento de soporte 4. Según otro modo de realización, los conectores están diseñados para unirse al elemento de soporte 4 de modo que puede fijarse por un médico.

30 Con referencia a las figuras 1A y 1B, los elementos filamentosos 3 y 3' asocian el elemento de soporte con los anclajes 1 y 1', respectivamente. Según diversos modos de realización, y con referencia al lado derecho del sistema implantable, un extremo del elemento filamentosos 3' está unido de manera permanente al conector 2', que está conectado a su vez al elemento de soporte 4. El otro extremo del elemento filamentosos 3' se enrosca en primer lugar a través del anclaje 1' de tejido, y luego se enrosca a través de una primera abertura 5 en el conector 2', y luego a
35 través de una segunda abertura 6 en el conector. Según diversos modos de realización, la segunda abertura 6 contiene un elemento de retención 7, de modo que el extremo libre del elemento filamentosos 3 puede fijarse de manera liberable en el conector 2'. Según diversos modos de realización, el elemento filamentosos 3' y la abertura 5 en el conector 2' permiten que el médico ajuste la tensión del elemento de soporte 4 cuando, por ejemplo, se forma un bucle por debajo de la uretra.

40 A modo de ilustración, y con referencia a la fig. 1A, el anclaje 1 puede fijarse en el músculo obturador interno, el elemento de soporte puede disponerse por debajo de la uretra, y a continuación el anclaje 2' puede disponerse en el músculo obturador interno contralateral. Posteriormente puede ser deseable ajustar la tensión ejercida por el
45 elemento de soporte sobre la uretra tirando de al menos uno de los dos elementos filamentosos 3 y 3'. Cuando se obtiene la cantidad deseada de tensión, el médico puede fijar a continuación uno o ambos elementos filamentosos haciéndolos pasar a través de ambas aberturas en el conector y lateralmente al interior del elemento de retención.

50 La fig. 1C ilustra otro modo de realización de una parte de un sistema implantable según diversos modos de realización. Un extremo del elemento filamentosos 3 está fijado de manera permanente en el conector 20, y un extremo libre del elemento filamentosos se introduce a través de una abertura en el anclaje 1 de tejido, a través de la abertura 50, a través de la apertura 60 y luego se fija en el elemento de retención 70. La abertura 60 difiere de la abertura 6 en las figuras 1A-1B en que la abertura 60 es más grande. El conector 20 comprende menos material, lo que sirve para minimiza la abrasión y el traumatismo del tejido,
55 reduciendo de ese modo el riesgo de erosión del tejido circundante. Según diversos modos de realización, puede hacerse que el borde que comprende la circunferencia interna de la abertura 60 sea romo y redondeado, de manera que no estén presentes bordes afilados que podrían dañar el tejido circundante.

60 Según diversos modos de realización, la fig. 1D ilustra anclajes a modo de ejemplo útiles según la presente divulgación. El anclaje 1 es un anclaje de tres púas, que tiene una vista 1A desde abajo del anclaje; el anclaje 10 es un anclaje de cuatro púas, que tiene una vista desde abajo 10A; y el anclaje 100 es un anclaje de dos púas, con una vista desde abajo 100A. Los expertos en la técnica apreciarán que pueden usarse diversos tipos de anclajes según la presente divulgación, dependiendo de las propiedades de anclaje buscadas.

65 La fig. 1E ilustra la configuración de un anclaje de tejido 8 en el extremo distal de una aguja introductora 9. El anclaje de tejido 8 tiene púas 11 y 11' que se extienden lateralmente desde su eje longitudinal. Las púas 11 y 11' son flexible

en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del anclaje, de manera que pueden empujarse hacia o desde el eje longitudinal. Esta flexibilidad permite que el anclaje 8 se asiente de manera fija en el extremo distal de la aguja introductora 9 hasta que el anclaje se descargue a propósito en el tejido por el médico.

5 Tal como se ilustra en la fig. 1E, las cavidades 12 y 12' formadas por el espacio entre el cuerpo de anclaje y las púas forman un ángulo que se aleja ligeramente del cuerpo de anclaje a medida que se extienden las cavidades hacia el extremo distal del anclaje 8. Este ángulo, combinado con los extremos proximales más anchos de las púas, permite que el anclaje se asiente en la aguja introductora con mínima flexión.

10 La fig. 1F ilustra otra configuración a modo de ejemplo de un anclaje 14. En la misma, las cavidades 13 y 13' formadas entre el cuerpo de anclaje y las púas se extienden distalmente en una dirección paralela al eje longitudinal del cuerpo de anclaje. Los extremos proximales de las púas de anclaje son también estrechos con relación a los extremos proximales de las púas de anclaje del anclaje 8. Esta configuración puede ser deseable cuando son deseables anclajes con un perfil más ancho, tal como para una mayor capacidad de anclaje en un tejido más blando.

15 El extremo distal de las agujas introductoras 9 y 15 tiene cavidades 16 y 17, respectivamente, dimensionadas para recibir y alojar de manera fija al menos una parte de los anclajes. Una luz interna 18 de la aguja introductora 9 comprende un elemento de estilete 19, que se acciona en una dirección distal mediante un mecanismo de control, tal como un resorte accionado por botón (no mostrado). De manera similar, la luz interna 21 de la aguja introductora 20 15 comprende un elemento de estilete 22. En la técnica se conocen bien mecanismos de accionamiento adecuados, y la selección de uno sobre los demás es una cuestión muy dentro de la experiencia del profesional habitual.

25 Según diversos modos de realización, la fig. 1G ilustra otro sistema implantable adecuado según la presente divulgación. Este sistema implantable comprende un anclaje 210 con una abertura 51 y un elemento de retención 71. El elemento de retención 71 se extiende radialmente desde el centro, o cerca del centro, del conector y hacia un borde lateral del conector, de manera muy similar a un elemento de retención en una bobina de hilo. El elemento filamentososo 3 se extiende desde una conexión permanente en la punta del conector 210, a través de una abertura en el anclaje 1, a través de la abertura 51, y luego al interior del elemento de retención 71.

30 La fig. 1H ilustra otro conector según diversos modos de realización. El conector 220 comprende un alojamiento de bloqueo 72, con una luz interna y un elemento de bloqueo 73. El elemento filamentososo 3 está conectado de manera permanente en un extremo al conector 220, introducido a través de una abertura en el anclaje 1, y luego a través del alojamiento de bloqueo 72. Cuando se introduce la cantidad deseada de elemento filamentososo a través del alojamiento de bloqueo 72, el elemento de bloqueo 73 se aprieta en acoplamiento con el alojamiento para fijar el elemento filamentososo.

35 En la fig. 1I se ilustra otro conector 230 a modo de ejemplo. En la misma, un elemento de retención externo 75 se dispone próximo al elemento que tiene una luz 74. El elemento filamentososo se extiende desde una conexión permanente en el conector 230, a través de una abertura en el anclaje 1, y a través del elemento que tiene una luz 74 y hacia el elemento de retención externo 75, en el que puede fijarse tal como se muestra.

40 La fig. 2 ilustra un modo de realización de un sistema implantable que tiene una amplia zona de soporte central en el elemento de soporte 40. El elemento de soporte 40 se caracteriza por dos extremos laterales 76 y 76' que terminan en los conectores 2 y 2'; un cuerpo de soporte central 78 que se extiende en un sentido; y una parte de soporte 79 que se extiende en el sentido opuesto.

45 Según diversos modos de realización, la fig. 3 ilustra otro modo de realización de un sistema implantable. Este modo de realización comprende un elemento de soporte 400 configurado para la reparación de prolapsos vaginales, y se caracteriza por cuatro brazos, que terminan cada uno de ellos en conectores respectivos. El elemento de soporte puede configurarse para tratar diversos trastornos del suelo pélvico tales como, por ejemplo, un cistocele, que es un estado por el cual la vejiga desciende en la cavidad vaginal.

50 El elemento de soporte puede realizarse de cualquier material biocompatible adecuado. Por ejemplo, el elemento de soporte puede realizarse de un material permanente, un material parcialmente bioabsorbible, un material completamente bioabsorbible, o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el material sintético comprende un monofilamento tricotado, malla de propileno que tiene elasticidad multidireccional que proporciona un refuerzo a largo plazo de estructuras de soporte pélvico. Independientemente del material usado para construir los implantes, según diversos modos de realización los implantes son altamente flexibles aunque tienen la resistencia necesaria para el soporte de tejido.

55 El material puede ser una malla sintética, tal como malla de polipropileno o PLA bioabsorbible. El elemento de soporte puede comprender un material biológico, tal como tejido dérmico porcino, tejido cadavérico, malla basada en colágeno u otro material biológico adecuado para la implantación en un cuerpo animal (por ejemplo, humano). El elemento de soporte puede comprender un elemento de identificación, tal como uno o más hilos coloreados, o brazos de diferente forma, para permitir que el médico identifique y siga la pista de diversos aspectos del elemento de soporte durante la colocación.

Según diversos modos de realización, ejemplos no limitativos adecuados de materiales que pueden servir como elementos de soporte incluyen tejido dérmico porcino acelular. Tal material dérmico se procesa normalmente para hacer que sea biocompatible. Un esquema para preparar tejido dérmico porcino biocompatible se expone en la patente estadounidense n.º 5.397.353 concedida a Oliver *et al*, y de la que es titular Tissue Science Laboratories PLC, de Aldershot, Hampshire, R.U. Tal material está disponible comercialmente como el material de implante Pelvicol™, distribuido por C. R. Bard, Inc. de Murray Hill, NJ, y producido por Tissue Science Laboratories PLC. Otro material adecuado es el implante CollaMend™, que es una lámina blanquecina, estéril de colágeno dérmico porcino acelular liofilizado que conserva sus fibras de elastinas constituyentes. El implante CollaMend™ también está disponible de C. R. Bard, Inc.

El elemento de soporte puede tener cualquier dimensión adecuada para su fin pretendido. El elemento de soporte puede ser estrecho o ancho, dependiendo del órgano y/o tejido que vaya a soportarse. Por ejemplo, cuando se usa para soportar la uretra, el elemento de soporte puede tener una anchura que oscila entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 20 mm, por ejemplo entre aproximadamente 8 y aproximadamente 12 mm. La longitud puede oscilar entre aproximadamente 2 y aproximadamente 15 cm, por ejemplo entre aproximadamente 3 y aproximadamente 10 cm.

El anclaje de tejido puede realizarse de cualquier material biocompatible adecuado. A modo de ejemplo no limitativo, pueden construirse anclajes de tejido adecuados según la presente divulgación de silicona, acero inoxidable, Dacron, polipropileno, y cualquier combinación de los anteriores. Los anclajes de tejido pueden ser permanentes, parcialmente bioabsorbibles o completamente bioabsorbibles. Los ejemplos no limitativos adecuados de material bioabsorbible incluyen copolímeros de PLA, tales como ácido poliláctico (L/D) que tienen una alta viscosidad inherente.

Según diversos modos de realización, el anclaje de tejido proporciona la fijación de los sistemas implantables dados a conocer en el presente documento. Los anclajes están diseñados para anclarse en tejido blando tal como músculo, fascia y ligamentos. Los anclajes tienen púas que se bloquean en el tejido circundante cuando se presionan en su posición. Las púas pueden comprimirse inicialmente durante la inserción, luego expandirse hacia fuera cuando se alojan en el tejido circundante, o pueden estar en una posición expandida antes, durante y tras la colocación. Según diversos modos de realización, los anclajes están configurados para sostener una parte de un elemento filamentosos. Esta configuración puede comprender una abertura, o u ojal, dispuesta en el extremo proximal del anclaje que permite el paso (y, opcionalmente, la fijación) del elemento filamentosos.

El anclaje puede incluir opcionalmente un mecanismo de bloqueo. Por ejemplo, el mecanismo de bloqueo puede permitir el movimiento preferente, o unidireccional, del elemento filamentosos. Esto puede lograrse mediante una variedad de medios, tales como proporcionar un ojal delimitado por una serie de púas en ángulo. Pueden encontrarse ejemplos no limitativos adecuados de tales anclajes en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º U.S. 2005/0256530.

El elemento filamentosos está diseñado para asociar el elemento de soporte con un anclaje de tejido. Según diversos modos de realización, el elemento filamentosos puede componerse de una variedad de materiales. Puede comprender un material permanente o bioabsorbible. El elemento filamentosos puede comprender los mismos materiales que, y opcionalmente ser solidario con, el elemento de soporte. Según diversos modos de realización, el elemento filamentosos puede ser un filamento mono o multifilar, tal como polipropileno mono o multifilar.

Según diversos aspectos de la presente divulgación, el sistema de soporte implantable dado a conocer en el presente documento comprende al menos una aguja introductora. El sistema introductor dado a conocer en el presente documento proporciona una manera sencilla y eficaz de implantar un elemento de soporte, tal como una eslinga uretral o un implante para la reparación de prolapsos. La aguja introductora puede comprender una aguja introductora en forma de gancho que puede usarse para colocar ambos brazos de un implante, o puede comprender una aguja de forma helicoidal o de halo. Según diversos modos de realización, un kit que comprende una aguja de forma helicoidal o de halo comprendería dos agujas, una versión izquierda y una versión derecha, para colocar cada extremo del sistema implantable en un paciente.

Las agujas introductoras dadas a conocer en el presente documento pueden realizarse de cualquier material biocompatible adecuado tal como acero inoxidable, nitinol, etc. Si se desea, la aguja introductora podría recubrirse con una capa de baja fricción de material (no mostrada) tal como PTFE para reducir el traumatismo de inserción. Según diversos modos de realización, la aguja introductora y/o el elemento de soporte pueden comprender un manguito externo. Un manguito de este tipo podría servir para dos fines. En primer lugar, si se realiza de PTFE o material similar, podría proporcionar una superficie lubricada para el paso fácil de la aguja introductora y/o el elemento de soporte a través del cuerpo, mientras que al mismo tiempo se minimizaría la lesión del tejido. En segundo lugar, el manguito podría realizarse de un color brillante, tal como verde o azul, para mejorar la visibilidad durante una citoscopia opcional para confirmar la integridad de la vejiga. Aunque no se observe perforación de la vejiga, el color brillante del manguito puede verse a través de la delgada pared de la vejiga, confirmando la misma colocación de la aguja introductora.

Las figs. 4A-4C ilustran un modo de realización mediante el cual el anclaje 1 de tejido se monta en el extremo distal 80 de la aguja introductora 81. Haciendo referencia a la fig. 4A, la aguja introductora 81 comprende un vástago que tiene una parte proximal recta 82 que termina en el asa 83 y una parte distal curvada 84. El elemento filamentososo 3 forma un bucle a través del anclaje 1, y todo el conjunto está listo para su uso. Según diversos modos de realización, la fig. 4B ilustra diversos aspectos de un kit para tratar la incontinencia urinaria, que incluye dos agujas 85 y 86 en forma de halo, el elemento de soporte 4, los elementos filamentosos 3 y 3' y los anclajes de tejido 1 y 1'. La fig. 4C ilustra una vista detallada del extremo distal 80 de la aguja introductora 81 que comprende un rebaje 82, en el que puede asentarse un anclaje de tejido.

Las figs. 5A-5F ilustran diversos modos de realización de una aguja introductora. Las figs. 5A-5B ilustran una vista lateral y una vista desde arriba, respectivamente, de un vástago de introductor en forma de halo usado normalmente para anclar un elemento de soporte en la región de los forámenes obturadores. La fig. 5C ilustra, según diversos aspectos de la presente divulgación, una aguja introductora que tiene un vástago recto.

Según diversos modos de realización, la aguja introductora puede tener una dimensión pequeña con respecto a las agujas introductoras dadas a conocer en la técnica anterior. Por ejemplo, la aguja introductora puede tener una pequeña curva de modo que los anclajes de tejido no pueden insertarse de manera demasiado profunda. Esto puede permitir una seguridad añadida del paciente durante el procedimiento. La aguja introductora también puede estar diseñada para tener una pequeña asa que puede sostener el médico con las yemas de los dedos o la mano para minimizar el volumen del introductor y proporcionar un control táctil óptimo.

Las figs. 5D-5E ilustran agujas introductoras en forma de halo que son pequeñas con relación a las agujas dadas a conocer en, por ejemplo, el documento U.S. 2006/0015069. Según diversos modos de realización, la fig. 5D ilustra una aguja introductora de pivote mínimo, de manera que la aguja se sostiene con las yemas de los dedos en oposición a toda la mano. Tal como se muestra en la fig. 5E, y según diversos modos de realización, el dedo índice puede envolverse alrededor de la parte trasera del vástago de la aguja para empujar el extremo distal (y así el anclaje) al interior del músculo obturador interno.

Según diversos modos de realización, podría ser deseable proporcionar una aguja introductora con un "tope", o elemento limitante, que facilita una inserción limitada en el músculo obturador interno. Por ejemplo, puede ser ventajoso insertar los anclajes de tejido en el músculo obturador interno sin penetrar en la membrana obturadora. La aguja ilustrada en las figs. 6A y 6B proporciona un elemento 87 que permite una sensación táctil cuando el extremo distal de la aguja introductora se asienta en el músculo interno 88, señalando de ese modo al médico que se ha alcanzado la ubicación deseada y que debe detenerse un avance adicional de la aguja.

La aguja introductora según diversos aspectos de la presente divulgación comprende un extremo distal con un cabezal de despliegue que sostiene el anclaje de tejido durante la colocación. Cuando se coloca el anclaje de tejido en una ubicación deseada, el introductor puede liberar el anclaje o bien de manera pasiva mediante la retracción del introductor, o bien de manera activa con un botón pulsador, corredera o mecanismo similar. El cabezal de despliegue también puede proporcionar un medio para comprimir las púas del anclaje de modo que exista menos resistencia cuando se inserta el anclaje en el tejido. Tras desplegarse el anclaje, las púas pueden saltar hacia fuera para bloquearse en el tejido circundante.

Alternativamente, y según diversos modos de realización, el cabezal de despliegue puede proteger las púas en el anclaje para impedir que las púas se anclen en el tejido circundante hasta después del despliegue. Tal como se ilustra en la fig. 7, el anclaje 1 se asienta en el extremo distal de la aguja introductora 81. Las púas 89 y 90 de anclaje están sustancialmente enrasadas con la circunferencia del vástago de la aguja. Según este aspecto de la divulgación, las púas de anclaje no se agarran al tejido hasta que se despliega el anclaje. El extremo distal de la aguja 81 comprende al menos una rendija 91, a través de la que puede extenderse el elemento filamentososo 3. Según diversos modos de realización, para minimizar el traumatismo del tejido durante la introducción de la aguja, el extremo distal de la aguja puede estar diseñado de modo que esté dispuesto sustancialmente bajo la punta distal del anclaje.

Según otro modo de realización, y tal como se ilustra en las figs. 8A y 8B, las púas de anclaje pueden estar expuestas mientras el anclaje está conectado al extremo distal de la aguja. Esta configuración es la más idónea para el despliegue unidireccional, es decir, la aguja puede insertarse sólo en una única dirección mientras está conectada al anclaje. El anclaje 92 puede asentarse en el extremo 93 distal de la aguja introductora 94. El extremo distal comprende una rendija 95 para recibir el elemento filamentososo 3. Tal como se ilustra en la fig. 11B, que muestra un anclaje asentado en una aguja en forma de halo, las púas 96 se extienden hacia fuera desde la aguja introductora 94.

La fig. 13 ilustra una vista detallada de un anclaje asentado en el extremo distal de una aguja. El anclaje tiene una primera púa 95, y una segunda púa (no mostrada) en el lado opuesto del anclaje. El anclaje tiene una punta 96 diseñada para penetrar en tejido, una abertura 97 para recibir y sostener un elemento filamentososo y una parte de base proximal 98 en la que está dispuesta la abertura 97. El extremo distal 99 de la aguja comprende al menos una

rendija 101 a través de la que puede extenderse el elemento filamentosos. Para minimizar el traumatismo del tejido durante la inserción de la aguja, puede ser deseable tener un ajuste apretado entre el extremo más distal de la aguja 102 y el anclaje.

5 Según diversos modos de realización, la fig. 10 ilustra una vista detallada de una aguja introductora que tiene asentado en la misma un anclaje 103 con cuatro púas 104, 105 y 106 (no se muestra la cuarta). El anclaje está diseñado para encajar a presión en el extremo distal 107 de la aguja introductora 108. Según diversos modos de realización, el anclaje 103 contiene una abertura 109 a través de la que puede introducirse un elemento filamentosos. El extremo distal de la aguja 110 contiene al menos una rendija, a través de la que puede extenderse un elemento filamentosos.

10 La fig. 11 ilustra partes de un kit, según diversos modos de realización, que puede usarse para implantar un elemento de soporte por debajo de la uretra. El kit puede comprender una aguja introductora 111 con un vástago de aguja 110 en forma de halo, un asa 112 y un botón 113 para liberar el anclaje 1 del extremo distal de la aguja. También se muestra un elemento filamentosos 3, un elemento de soporte 4 que tiene dos conectores 2 y 2', y una pestaña 114 que puede fijarse al extremo libre del elemento filamentosos 3. Según diversos modos de realización, el kit puede incluir además al menos un elemento filamentosos adicional y una aguja en forma de halo adicional. Según diversos modos de realización, el vástago de aguja 110 puede ser separable del asa 112, de modo que un kit puede comprender un asa de aguja 112 y dos vástagos de aguja.

15 Según diversos ejemplos, cuando el sistema se usa como eslinga para soportar la uretra, un procedimiento a modo de ejemplo puede comprender al menos uno de unir el anclaje de tejido a una aguja introductora, hacer pasar la aguja introductora a través de una pequeña incisión vaginal bajo la uretra, girar la aguja introductora para insertar el anclaje en el músculo obturador interno y liberar el anclaje de la aguja introductora. El procedimiento se repite luego en el otro lado de la uretra de modo que se despliegan dos anclajes lateralmente para proporcionar soporte a la eslinga. El extremo de al menos uno de los elementos filamentosos se agarra y se tira del mismo para colocar el elemento de soporte en la ubicación deseada, y luego se fija en el conector mediante, por ejemplo, un elemento de retención. Según diversos modos de realización, los anclajes proporcionan fijación lateral a la eslinga, mientras que el elemento de soporte se ajusta independientemente de la ubicación del anclaje para proporcionar el soporte deseado. Tras la etapa de tensado, los extremos libres de los elementos filamentosos pueden recortarse cerca de los conectores para eliminar el material en exceso. Luego se cierra la incisión vaginal y se completa el procedimiento.

20 Según diversos ejemplos, cada uno de los anclajes de tejido se coloca lateralmente en cada músculo obturador interno. Los anclajes pueden penetrar en este músculo y el revestimiento fascial para proporcionar anclaje fuera de, y de manera lateral a, el espacio retropúbico, es decir, el espacio de Retzius. Esta región alrededor de la membrana obturadora tiene una estructura anatómica bien definida, y proporciona una ubicación de anclaje sólida para fijar anclajes de tejido. Este espacio está delimitado por el borde óseo interno del foramen obturador. Según diversos aspectos de la divulgación, no se requiere que los anclajes de tejido pasen a través de los forámenes obturadores para proporcionar suficiente anclaje, sólo en el músculo obturador interno y/o la membrana obturadora.

25 Según diversos ejemplos, los elementos de soporte dados a conocer en el presente documento pueden insertarse mediante una única incisión vaginal. En realizaciones en las que los anclajes de tejido se fijan en los músculos obturadores internos respectivos, no es necesario que los brazos de la eslinga salgan a través de incisiones en la piel (que es como se ajusta normalmente la tensión ejercida por la eslinga sobre la uretra). En su lugar, el elemento filamentosos se usa para ajustar la posición y tensión de la eslinga.

30 La fig. 12 ilustra una colocación a modo de ejemplo de una eslinga uretral. Con una vista desde arriba de la pelvis desde detrás, pueden observarse la sínfisis púbica 115, la vejiga 116, la uretra 117, el sacro 118, los forámenes obturadores 119 y 119' y el músculo obturador interno 120 y 120'. El elemento de soporte 4 está dispuesto bajo la uretra 117 y los anclajes 1 y 1' se fijan en el músculo obturador interno.

35 La fig. 13 ilustra una vista desde arriba de la pelvis, incluyendo la columna vertebral 121 y el ligamento sacroespinoso 122. Los anclajes 1 y 1' se fijan en el músculo obturador interno y opcionalmente en, pero no a través de, la membrana obturadora. La fig. 14 ilustra una vista que muestra la colocación del anclaje 1 en el músculo obturador interno.

40 Para aplicaciones distintas a una eslinga uretral, el elemento de soporte puede tener una forma rectangular u otra irregular para proporcionar un soporte más amplio a órganos tales como la vejiga, el recto, el intestino, etc. El elemento de soporte puede tener múltiples brazos, con anclajes de tejido que proporcionan múltiples puntos de soporte alrededor del perímetro del elemento de soporte central. El elemento de soporte también puede colocarse en la cúpula de la vagina, con los brazos que tienen anclajes que se fijan a los ligamentos sacroespinoso o uterosacro para proporcionar soporte apical a la cavidad vaginal. Según diversos modos de realización, la fig. 15 ilustra la posición del implante 400, que se usa para la reparación del suelo pélvico.

45 Los detalles mostrados en el presente documento son a modo de ejemplo y para fines de análisis ilustrativo de los

5 diversos modos de realización de la presente invención únicamente y se presentan con el fin de proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y que se entiende fácilmente de los principios y aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se realiza ningún intento de mostrar detalles de la invención en más detalle de lo que es necesario para un entendimiento fundamental de la invención, haciendo la descripción que resulte evidente para los expertos en la técnica cómo pueden realizarse varias formas de la invención en la práctica.

10 A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto habitual en la técnica a la que pertenece esta invención. La terminología usada en la descripción de la invención en el presente documento es para describir realizaciones particulares únicamente y no pretende ser limitativa de la invención. Tal como se usa en la descripción de la invención y las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular “un/o”, “una” y “el/la” pretenden incluir las formas en plural también, a menos que el contexto indique claramente otra cosa.

15 Además, a menos que se indique de otro modo, ha de entenderse que todos los números que expresan cantidades de parámetros físicos, etcétera, usados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones están modificados en todos los casos por el término “aproximadamente.” Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en la siguiente memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener mediante la presente invención. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de las reivindicaciones, debe interpretarse cada parámetro numérico a la luz del número de cifras significativas y enfoques de redondeo habituales.

20 A pesar de que los intervalos y parámetros numéricos que expone el amplio alcance de la invención son aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se notifican de la manera más precisa posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene de manera inherente determinados errores que resultan necesariamente de la desviación estándar que se encuentra en sus mediciones de prueba respectivas. Los intervalos números proporcionados en la totalidad de esta memoria descriptiva incluirán cada intervalo numérico menor que se encuentre dentro de tal intervalo numérico más amplio, como si tales intervalos numéricos menores se expresasen todos por escrito en el presente documento.

30

REIVINDICACIONES

1. Sistema implantable que comprende:
 - 5 al menos dos anclajes (1, 1', 10, 100, 1A, 10A, 100A, 8, 14, 92, 103) de tejido;

al menos dos elementos filamentosos (3, 3') adaptados para asociarse con los al menos dos anclajes de tejido (1, 1', 10, 100, 1A, 10A, 100A, 8, 14, 92, 103); y

10 un elemento de soporte (4, 40, 400) que comprende al menos dos conectores (2, 2', 20, 220, 230),

en el que los al menos dos conectores (2, 2', 20, 220, 230) están adaptados para asociar el elemento de soporte (4, 40, 400) con los al menos dos elementos filamentosos (3, 3'),

15 en el que al menos uno de los al menos dos conectores (2, 2', 20, 220, 230) está adaptado para fijar de manera ajustable y retirable uno de los elementos filamentosos (3, 3'), en el que dicho elemento filamentosos (3, 3') tiene un primer extremo y un segundo extremo, y el primer extremo está unido de manera permanente a dicho uno de los al menos dos conectores (2, 2', 20, 220, 230),

20 caracterizado porque dicho uno de los al menos dos conectores (2, 2', 20, 220, 230) comprende un elemento de retención (7, 70, 71, 73, 75), de modo que el extremo libre del elemento filamentosos (3, 3') puede fijarse de manera liberable en dicho uno de los al menos dos conectores (2, 2', 20, 220, 230).
2. Sistema implantable según la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte (4, 40, 400) comprende malla.
3. Sistema implantable según la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte (4, 40, 400) comprende un material biológico.
- 30 4. Sistema implantable según la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte (4, 40, 400) tiene un primer extremo (76), un segundo extremo (76') y una parte de soporte (79), y en el que cada uno de los dos extremos terminan en uno de los al menos dos conectores (2, 2', 20, 220, 230).
5. Artículo implantable según la reivindicación 1, en el que cada uno de los al menos dos conectores (2, 2', 20, 220, 230) comprende al menos una perforación (5, 6, 50, 51, 60) para recibir un extremo de un elemento filamentosos (3, 3').
6. Sistema implantable según la reivindicación 1, en el que al menos uno de los al menos dos anclajes (1, 1', 10, 100, 1A, 10A, 100A, 8, 14, 92, 103) está configurado para recibir un extremo de un elemento filamentosos (3, 3').
7. Sistema implantable según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de soporte está configurado para formar un bucle bajo la uretra (117).
- 45 8. Sistema implantable según la reivindicación 1, en el que dicho sistema está configurado para tratar al menos uno de un cistocele y un rectocele.
9. Sistema implantable según la reivindicación 1, en el que los elementos filamentosos (3, 3') se eligen de malla, material biológico y sutura.
- 50 10. Kit para proporcionar soporte a una uretra femenina, que comprende un sistema implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
11. Kit según la reivindicación 10, que comprende al menos una aguja introductora (9, 15, 81, 94, 108), en el que los al menos dos anclajes de tejido blando (1, 1', 10, 100, 1A, 10A, 100A, 8, 14, 92, 103) están adaptados para conectarse a la al menos una aguja introductora (9, 15, 81, 94, 108).
- 55 12. Kit según la reivindicación 10, en el que dicho kit comprende cuatro anclajes de tejido blando (1, 1', 10, 100, 1A, 10A, 100A, 8, 14, 92, 103).
- 60 13. Kit según la reivindicación 11, en el que dicho kit comprende dos agujas introductoras (9, 15, 81, 94, 108).
14. Kit según la reivindicación 10, que comprende además un material biológico.
- 65 15. Kit según la reivindicación 14, en el que dicho material biológico es un colágeno dérmico porcino celular.

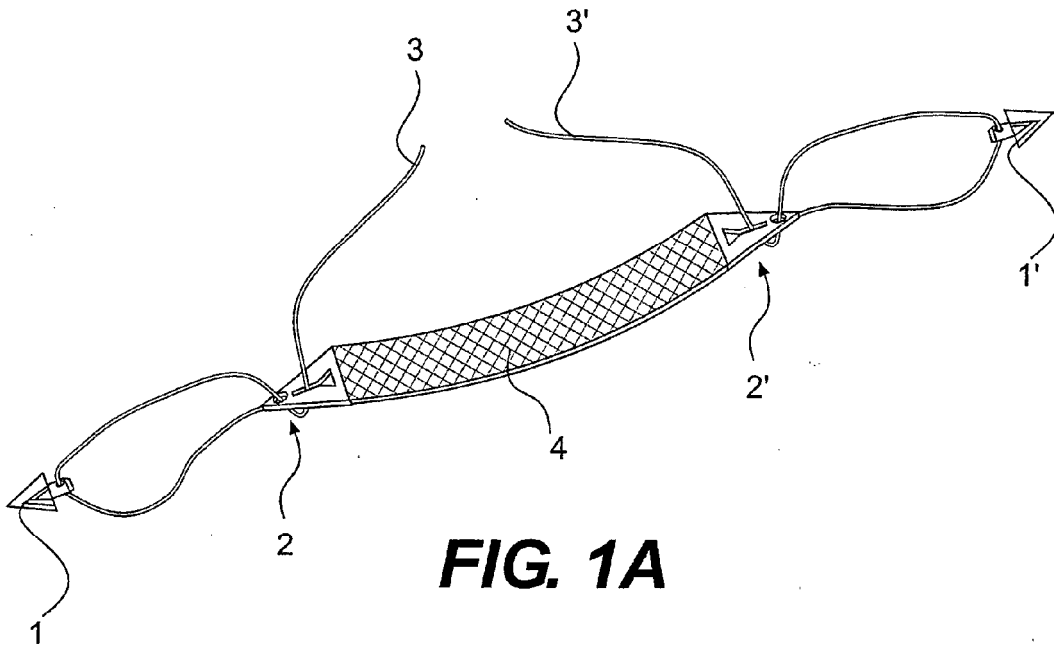


FIG. 1A

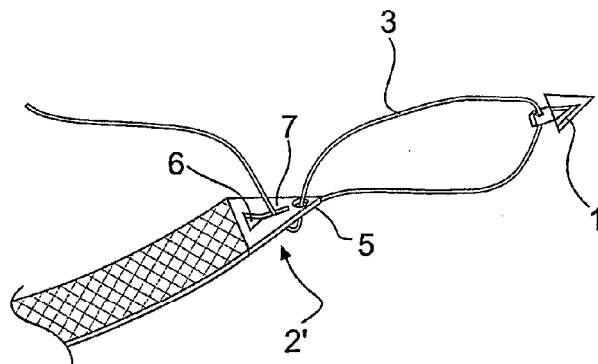


FIG. 1B

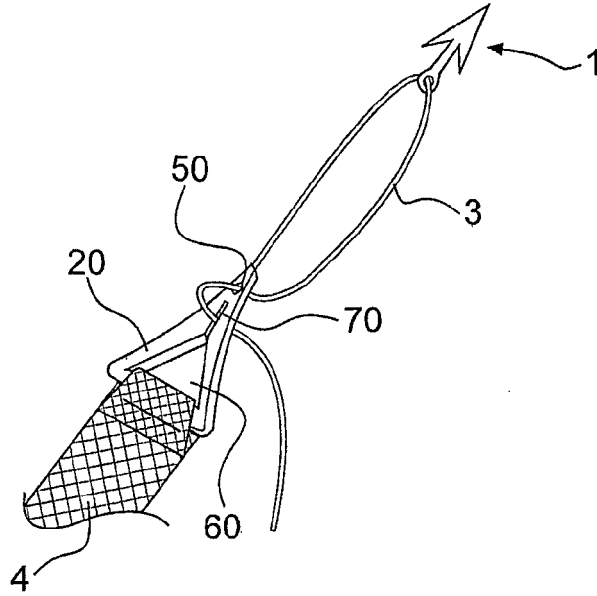


FIG. 1C

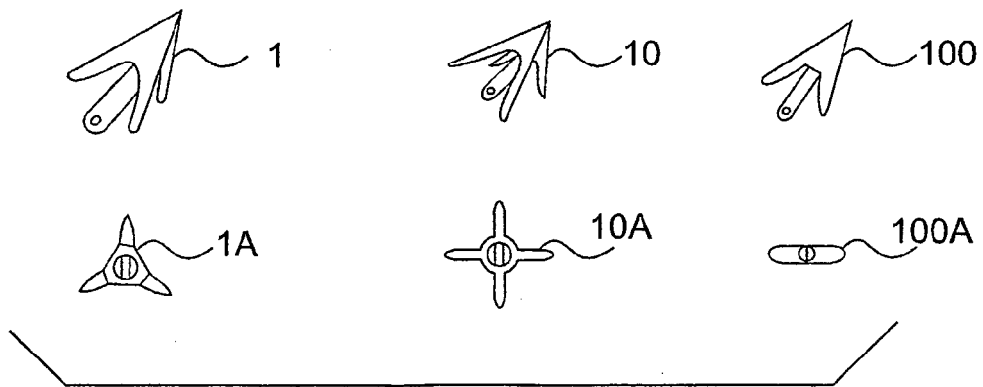


FIG. 1D

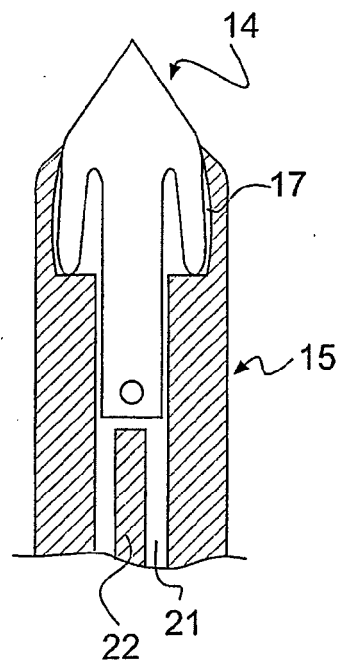
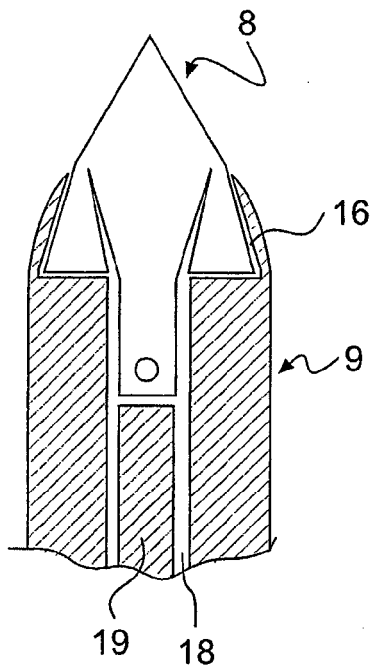
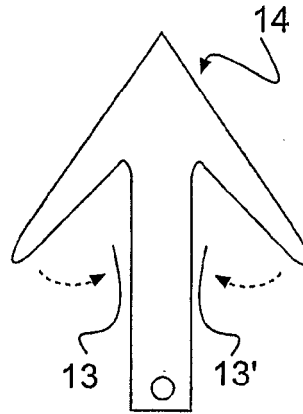
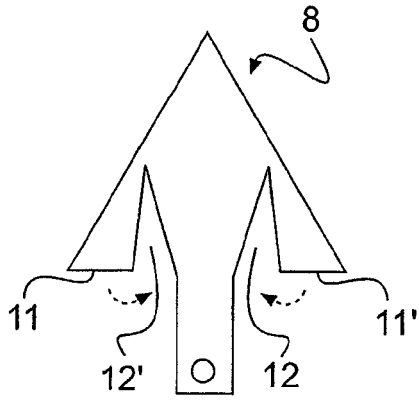


FIG. 1E

FIG. 1F

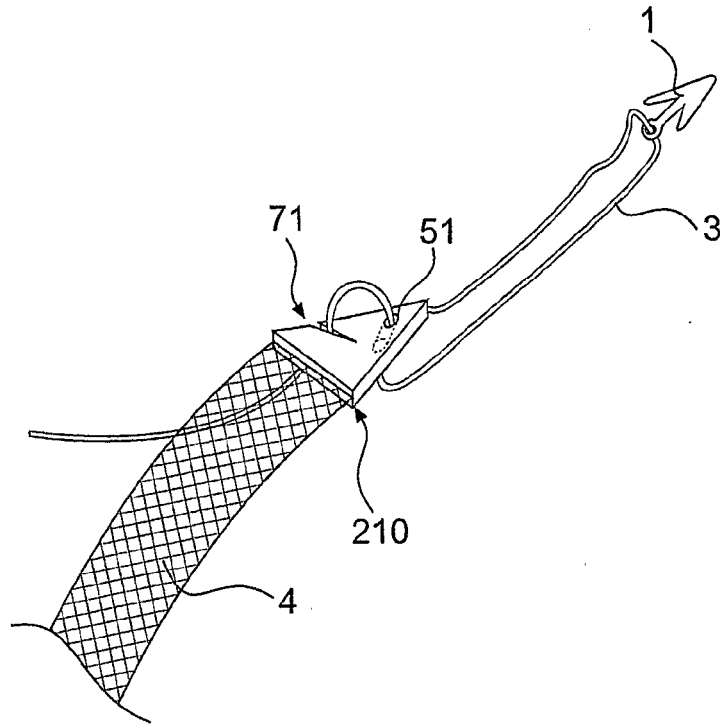


FIG. 1G

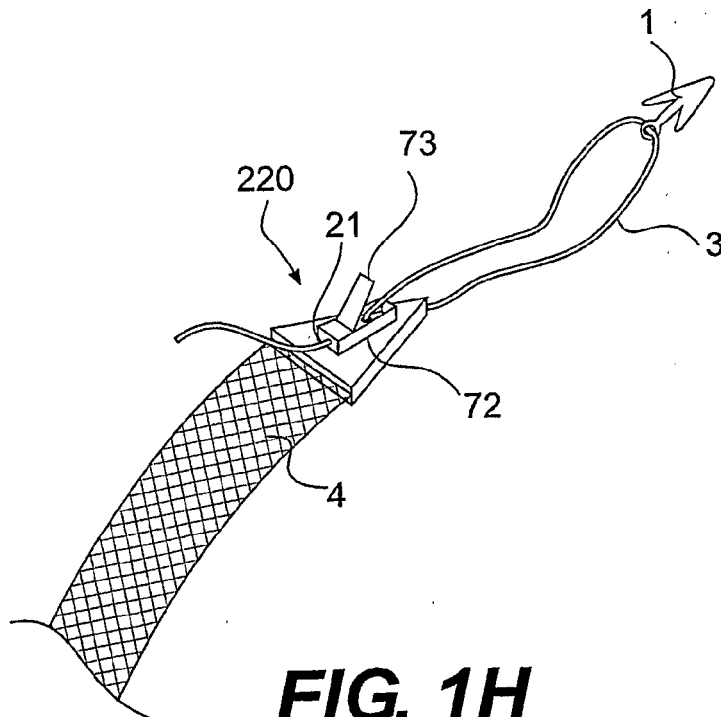


FIG. 1H

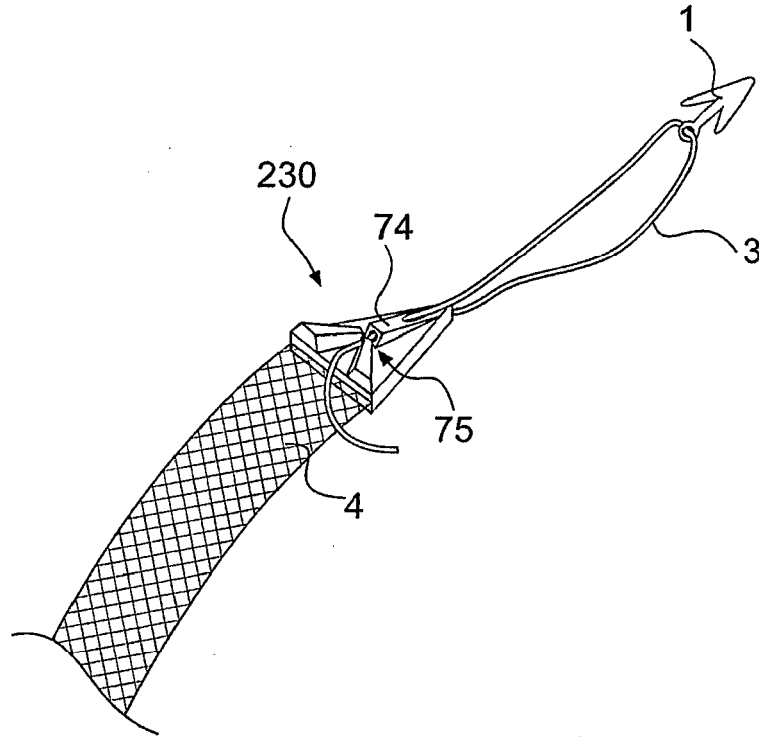


FIG. 11

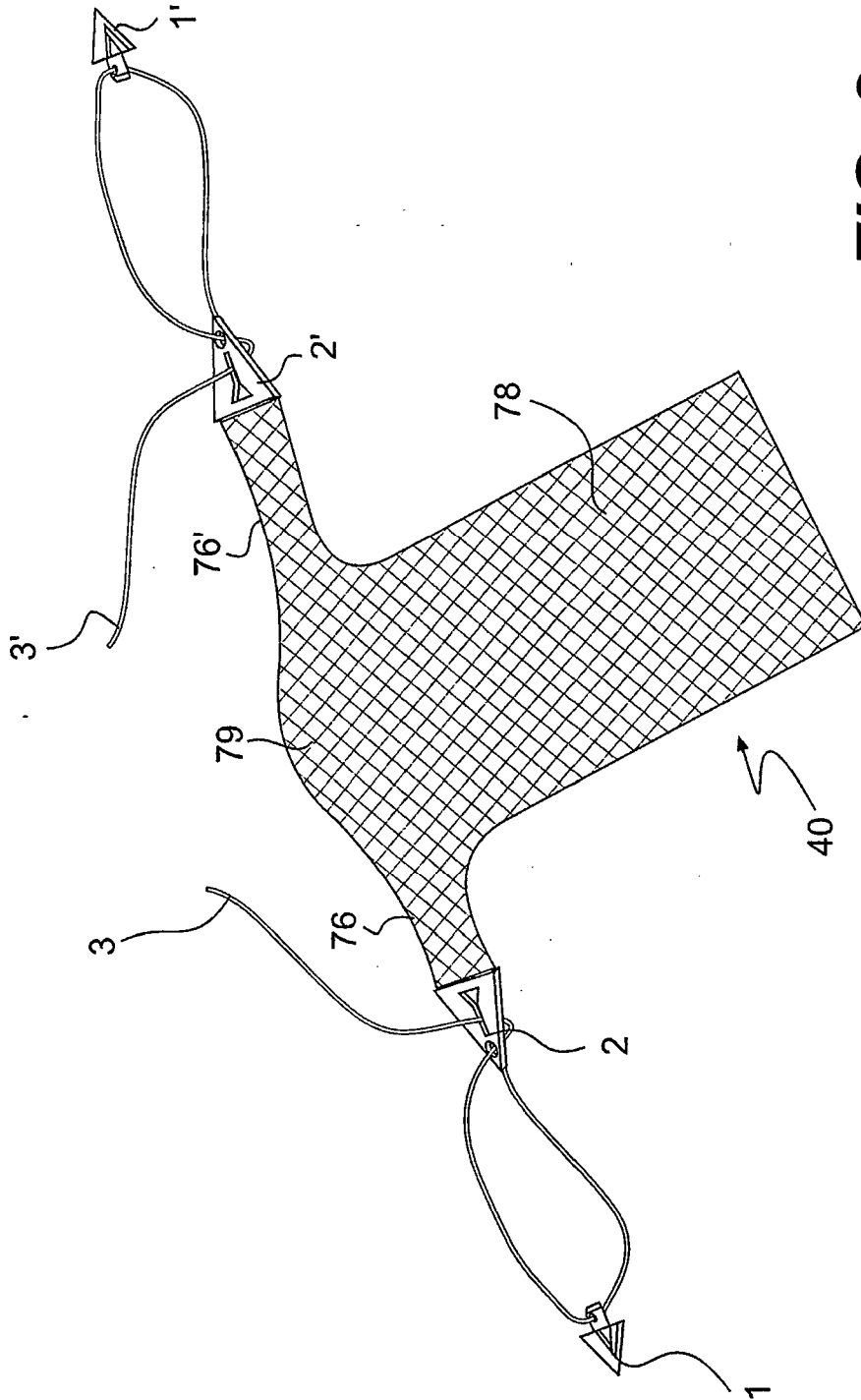


FIG. 2

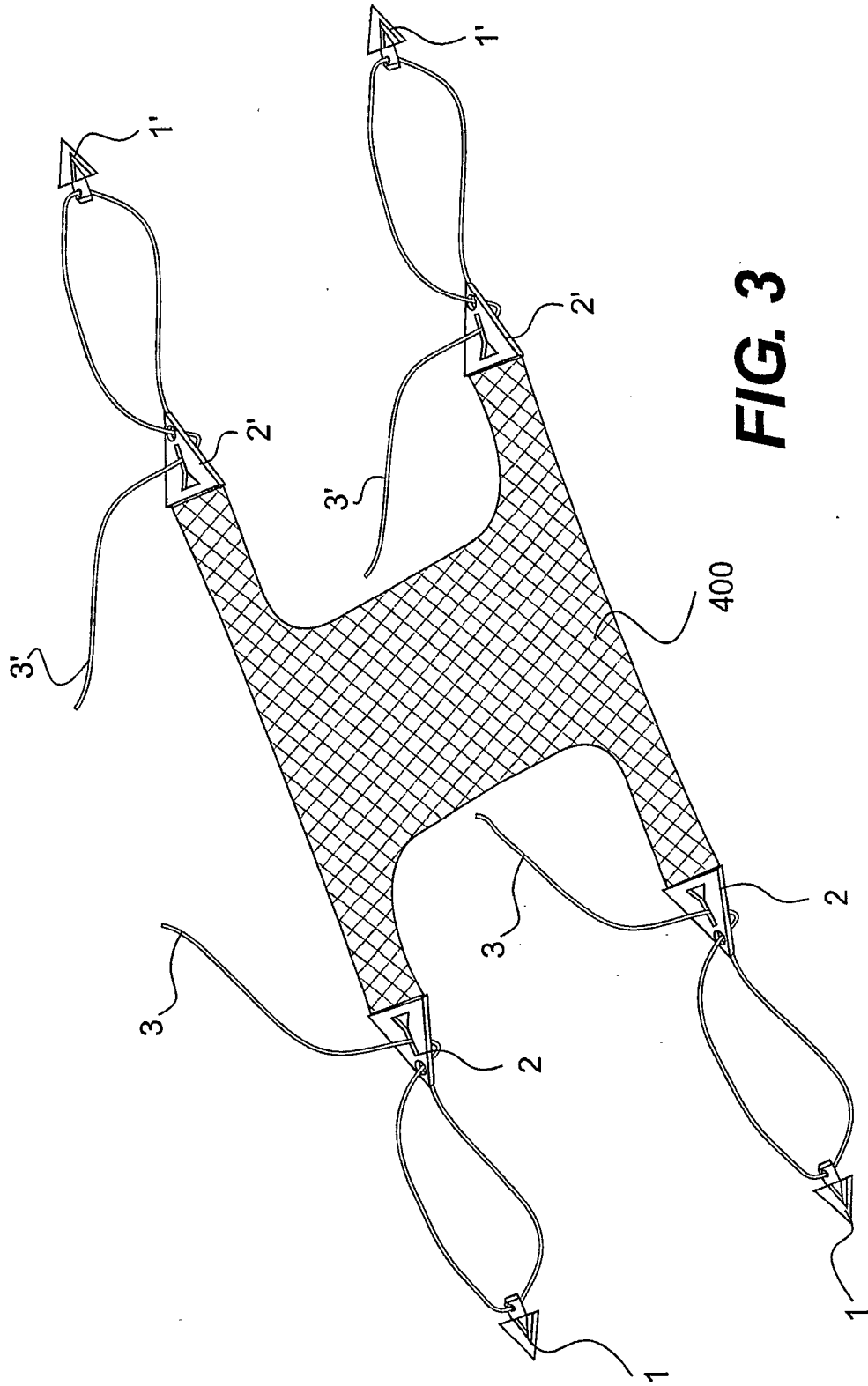


FIG. 3

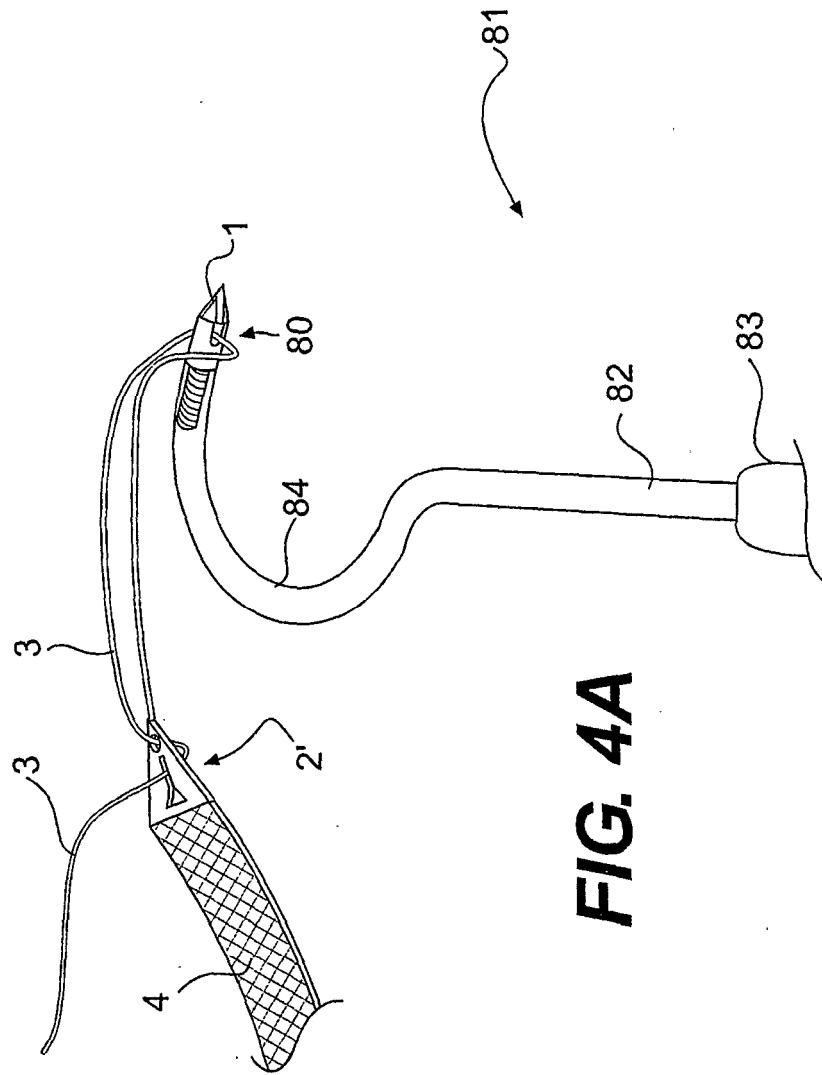


FIG. 4A

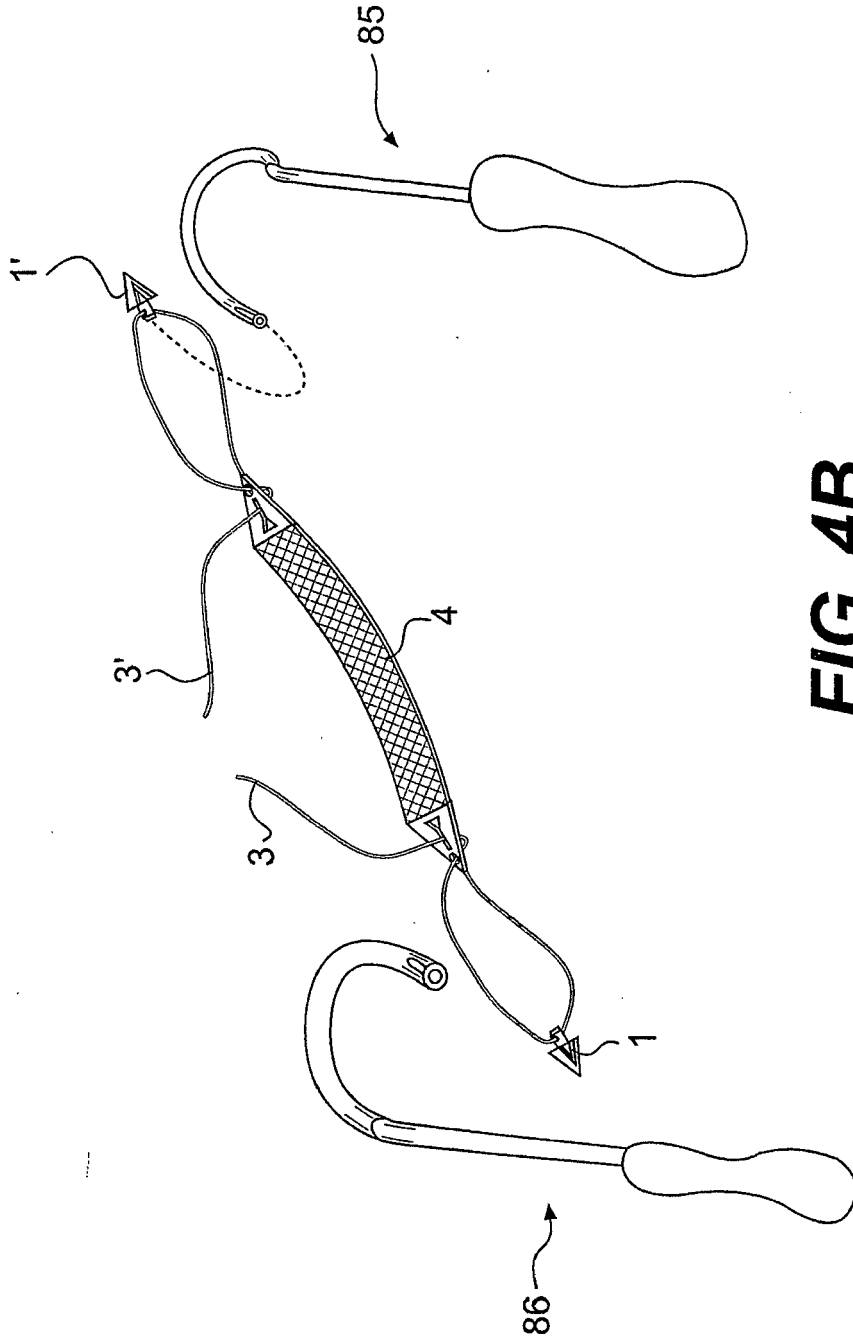


FIG. 4B

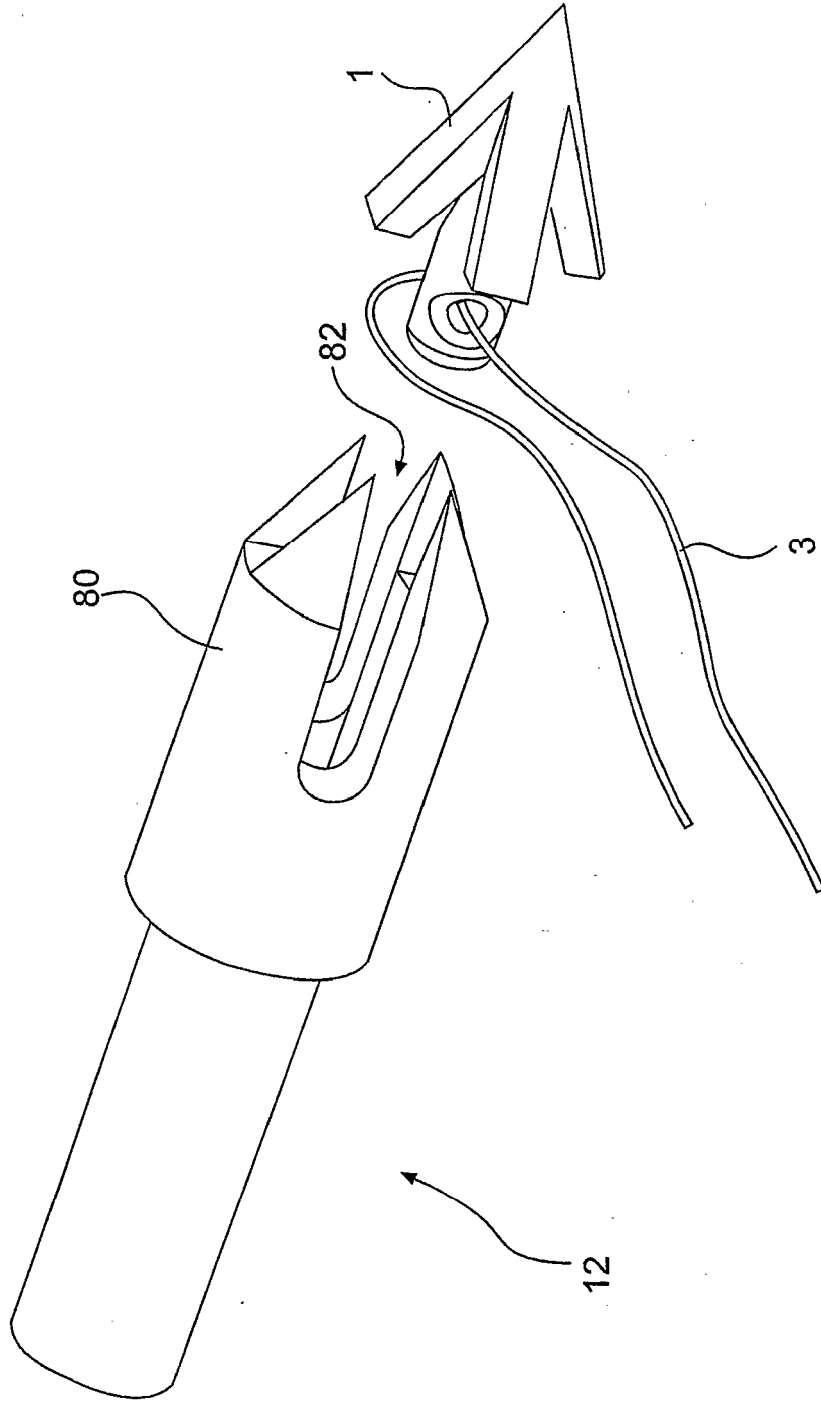


FIG. 4C

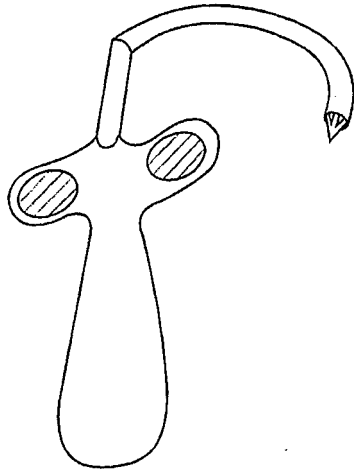


FIG. 5A

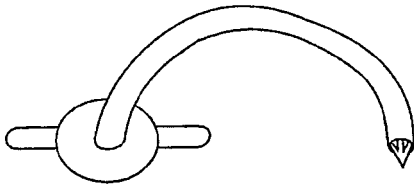


FIG. 5B

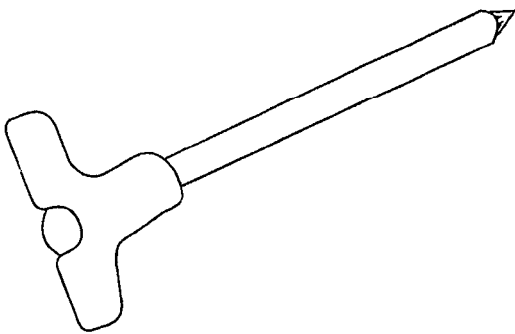


FIG. 5C

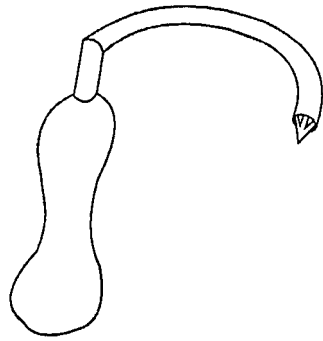


FIG. 5D

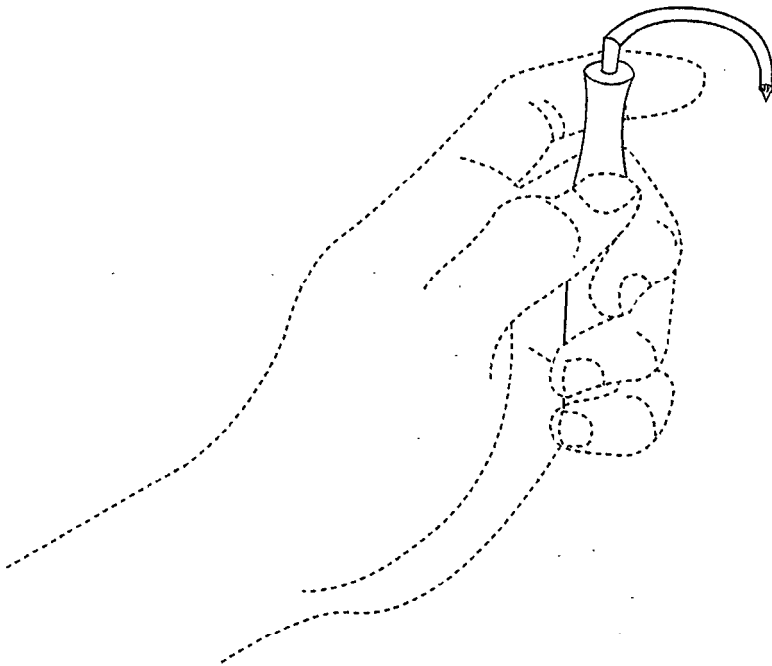


FIG. 5E

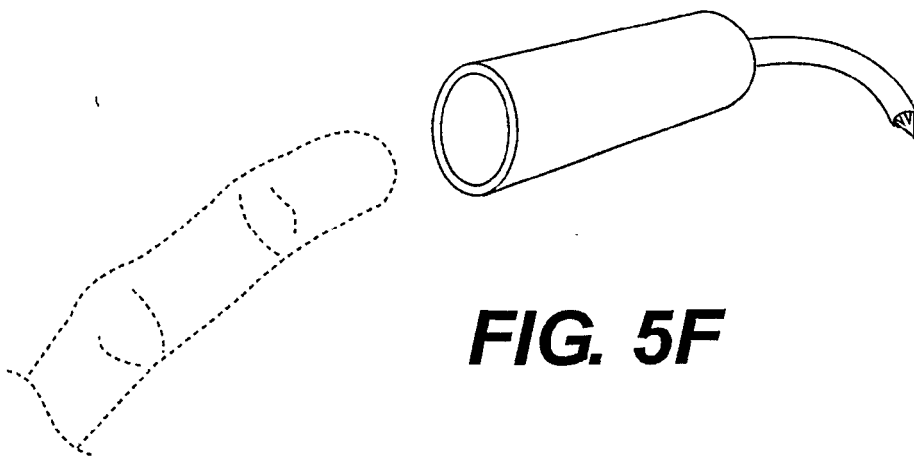


FIG. 5F

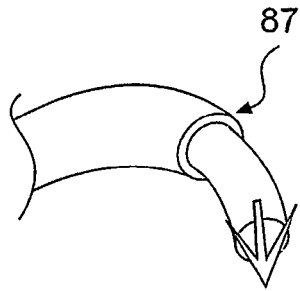


FIG. 6A

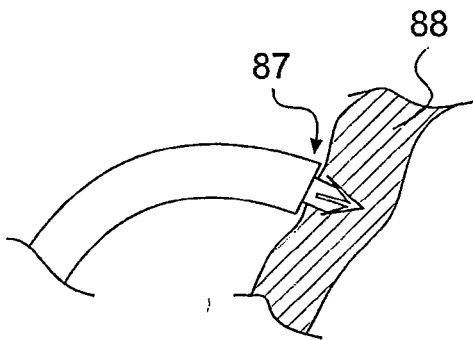


FIG. 6B

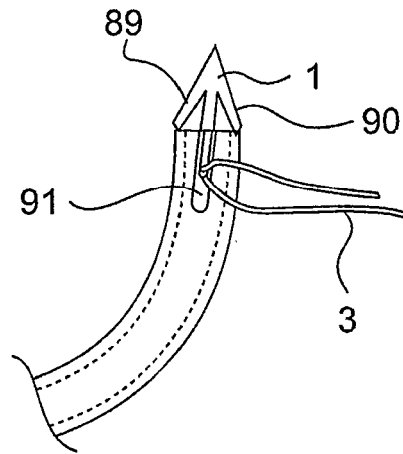


FIG. 7

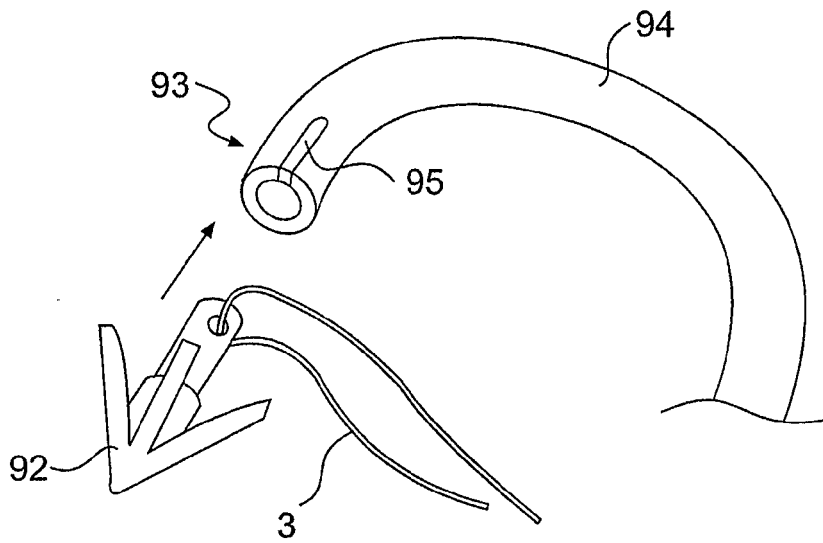


FIG. 8A

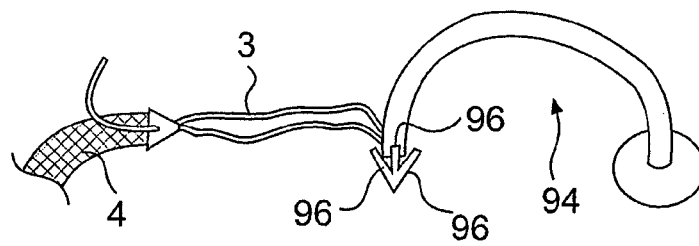


FIG. 8B

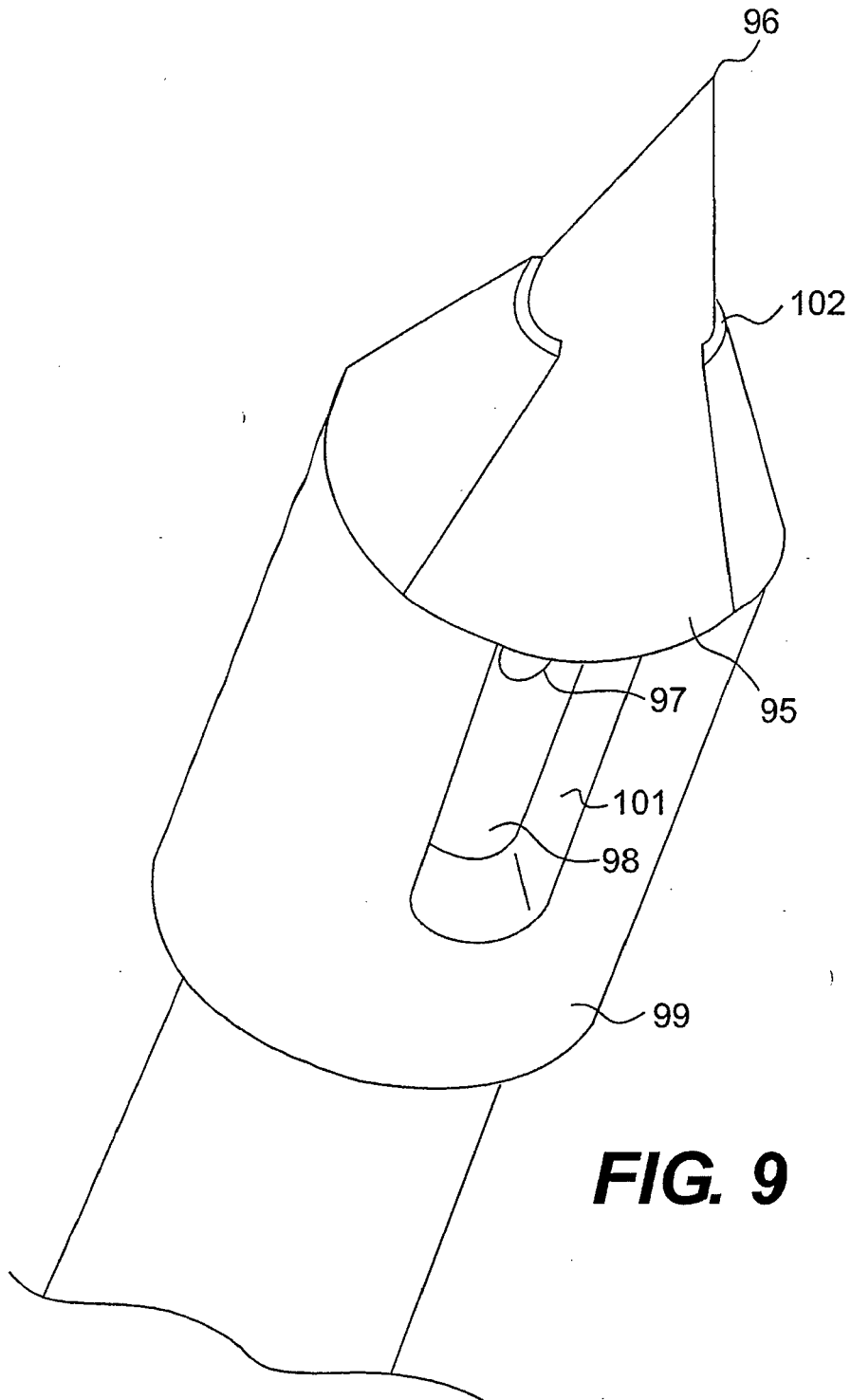


FIG. 9

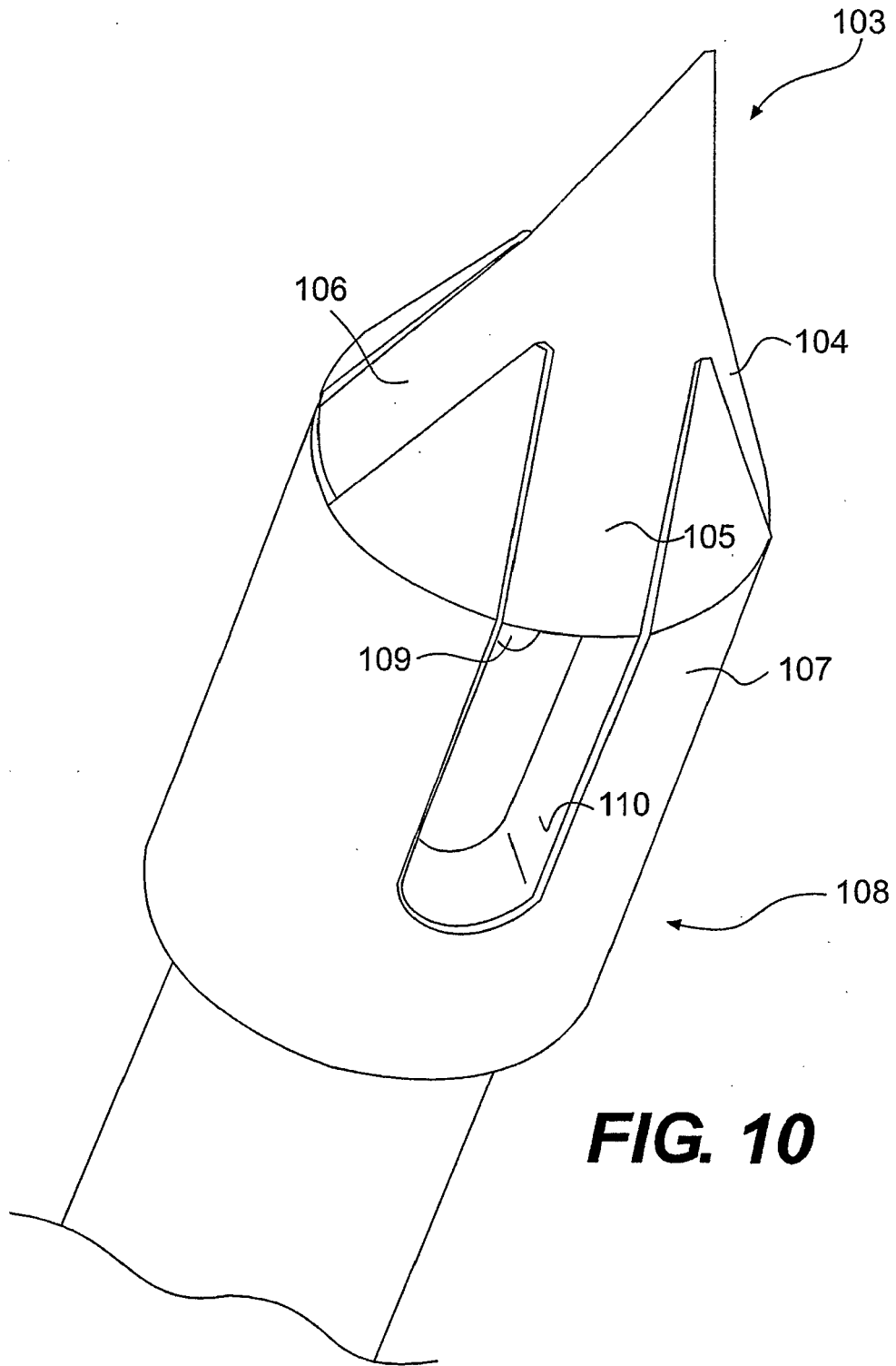


FIG. 10

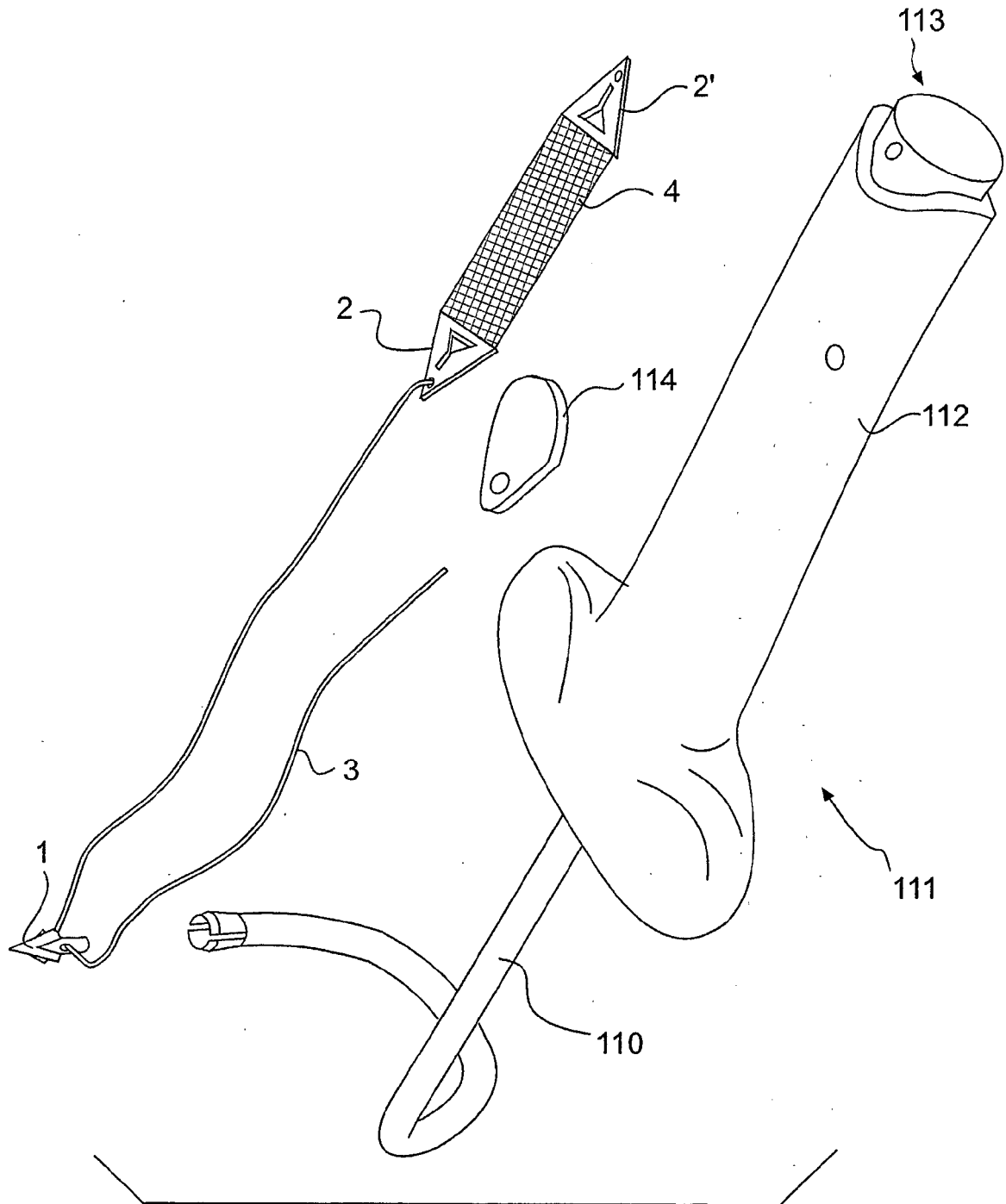


FIG. 11

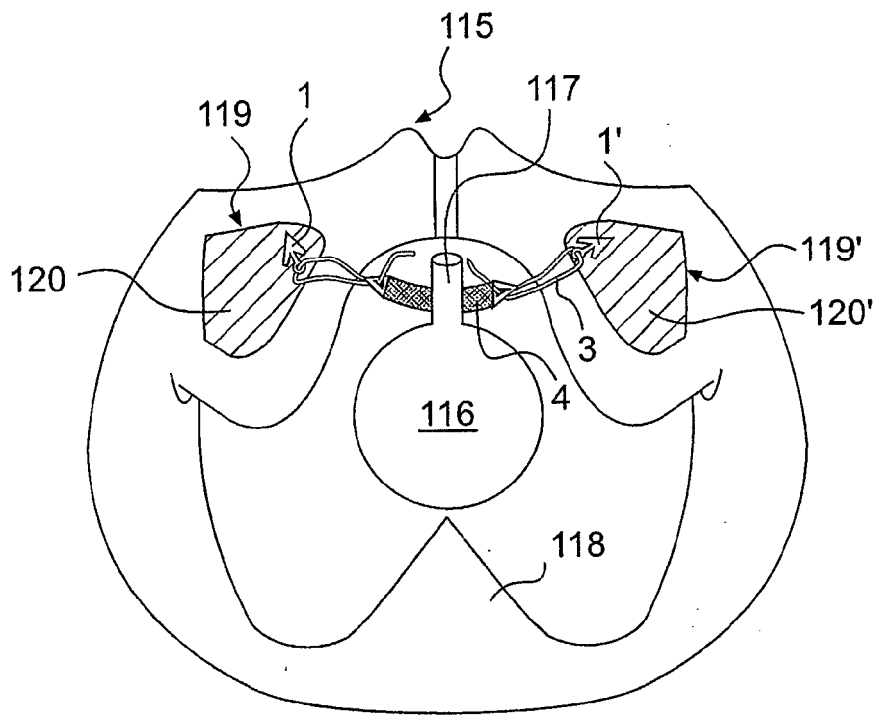


FIG. 12

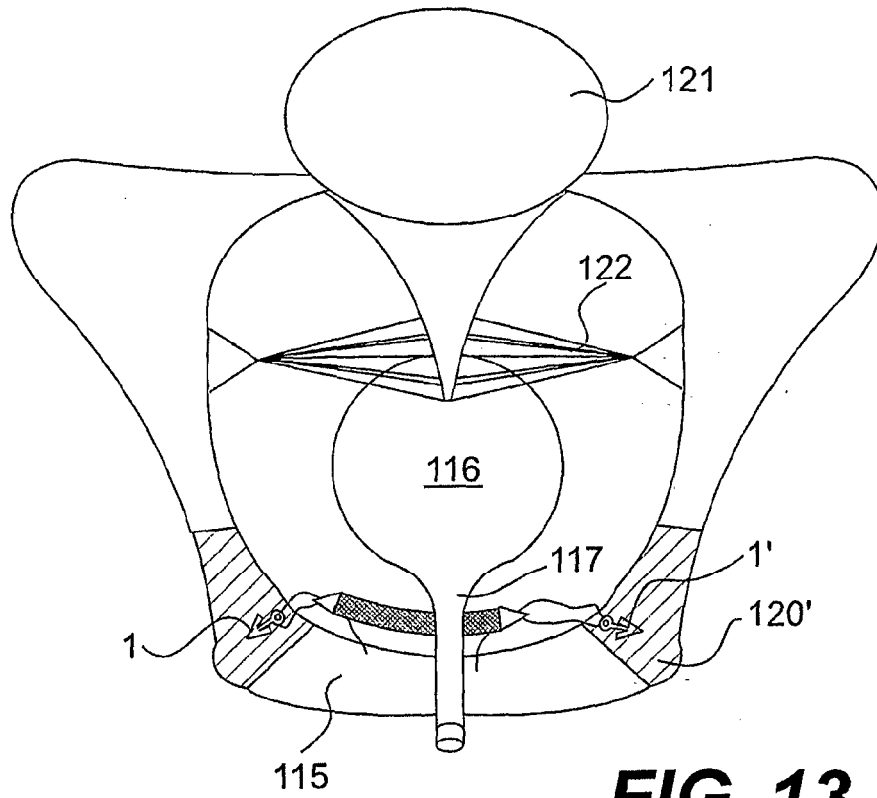


FIG. 13

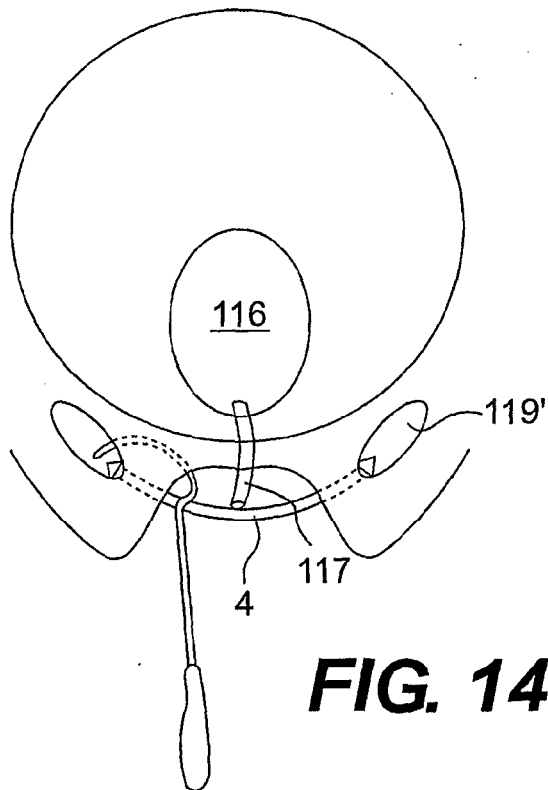


FIG. 14

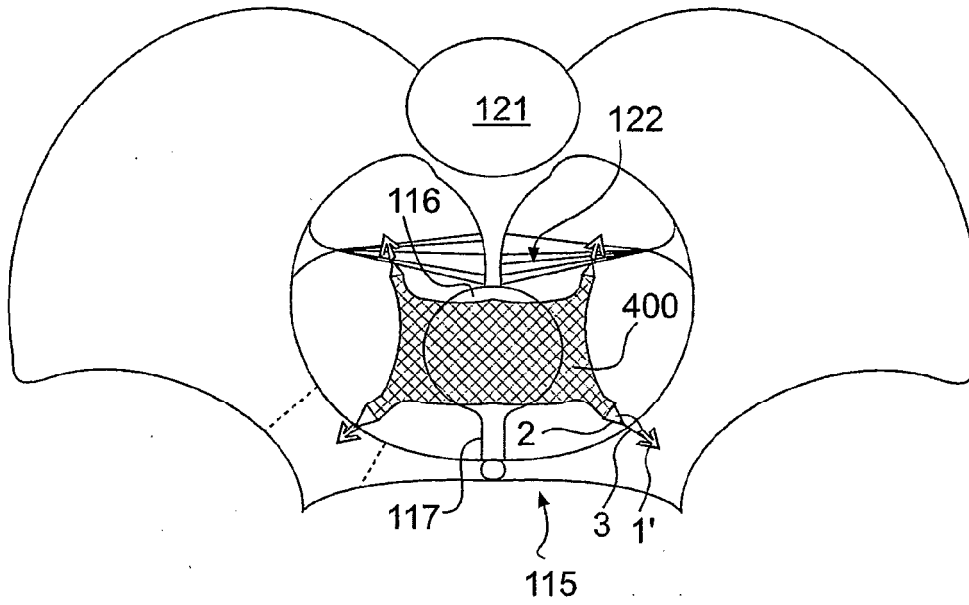


FIG. 15