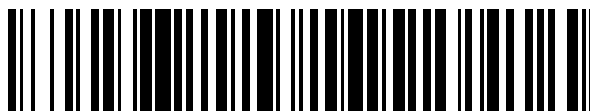


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 140**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2010** **E 10704492 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014** **EP 2393448**

54 Título: **Dispositivos implantables y herramientas para soporte anatómico**

30 Prioridad:

05.02.2009 US 150276 P

31.03.2009 US 414709

19.11.2009 US 621517

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2014

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

MORNINGSTAR, RANDY L.;

WITZMANN, MICHAEL M. y

MOSCHEL, MARK A.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 498 140 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

Dispositivos implantables y herramientas para soporte anatómico

5 **Campo técnico**

Esta descripción se refiere en general a dispositivos médicos. Más particularmente, esta descripción se refiere a dispositivos implantables, herramientas y métodos para soporte anatómico.

10 **Antecedentes**

En los últimos años se han propuesto dispositivos para soporte anatómico, y particularmente aquéllos para el tratamiento de la incontinencia urinaria y el prolapso de órganos pélvicos. Tales dispositivos han incluido dispositivos de cabestrillo suburetral para la incontinencia urinaria, y dispositivos de malla para el prolapso de los órganos pélvicos. Los dispositivos de cabestrillo se implantan quirúrgicamente bajo la uretra de un paciente para proporcionar soporte a la uretra de modo que durante un acontecimiento de provocación tal como toser o reírse, se impiden las fugas de orina de la uretra. Los dispositivos para el tratamiento del prolapso de los órganos pélvicos también se implantan quirúrgicamente, para impedir la herniación o el prolapso de un órgano (por ejemplo, la vejiga) en el espacio vaginal. Tal soporte de los dispositivos de cabestrillo y de malla sustituye el soporte anatómico natural del que carece el paciente. Sin embargo, implantar y sujetar anatómicamente algunos dispositivos puede ser difícil y requerir mucho tiempo. Además, en caso de incontinencia urinaria, algunos dispositivos de cabestrillo pueden proporcionar fijación anatómica no fiable y ajuste o tensión inaceptables para soportar la uretra, conduciendo de ese modo a resultados subóptimos o incluso inaceptables para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

El documento US2005/0004576 da a conocer cabestrillos de autoanclaje y mecanismos de despliegue para su uso con los mismos a la hora de colocar de manera selectiva un cabestrillo en su sitio dentro del cuerpo. Según una realización preferida, el cabestrillo comprende una parte de cabestrillo alargada que tiene extremos opuestos. Sobre cada extremo opuesto respectivo hay un elemento de anclaje operativo para hacerse avanzar de manera percutánea a través de tejido blando en un sitio diana seleccionado en un primer sentido, pero que resiste el movimiento en un sentido opuesto.

SUMARIO

Esta descripción describe dispositivos implantables novedosos que proporcionan soporte a una uretra u otra estructura anatómica. Esta descripción también describe herramientas novedosas con los dispositivos implantables, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

En un aspecto, un dispositivo implantable para soporte anatómico incluye un cabestrillo, un primer elemento de interconexión que está acoplado al cabestrillo y un segundo elemento de interconexión que está acoplado al cabestrillo. Un anclaje ajustable está acoplado de manera deslizante al primer elemento de interconexión para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del primer elemento de interconexión, y configurado para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia de fricción entre el anclaje ajustable y el primer elemento de interconexión, para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del primer elemento de interconexión a menos que se aplique suficiente fuerza para superar la interferencia de fricción. Además, un anclaje fijo está acoplado de manera fija al segundo elemento de interconexión. En otro aspecto, el primer elemento de interconexión y el segundo elemento de interconexión son suturas. En otro aspecto, el primer elemento de interconexión y el segundo elemento de interconexión son materiales que tienen una anchura global que se aproxima a la de una sutura quirúrgica.

En otro aspecto, un dispositivo implantable para soporte anatómico incluye un cabestrillo, un primer elemento de interconexión que está acoplado al cabestrillo y un segundo elemento de interconexión que está acoplado al cabestrillo. Se proporciona un anclaje en enganche de deslizamiento libre con el primer elemento de interconexión. Un elemento tensor está acoplado de manera deslizante al primer elemento de interconexión para permitir el movimiento a lo largo del primer elemento de interconexión y configurado para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia de fricción entre el elemento tensor y el primer elemento de interconexión, para impedir el movimiento del elemento tensor a lo largo del primer elemento de interconexión a menos que se aplique suficiente fuerza para superar la interferencia de fricción. Además, un anclaje fijo está acoplado de manera fija al segundo elemento de interconexión. En otro aspecto, el primer elemento de interconexión y el segundo elemento de interconexión son suturas. En otro aspecto, el primer elemento de interconexión y el segundo elemento de interconexión son materiales que tienen una anchura global que se aproxima a la de una sutura quirúrgica.

En otro aspecto, un dispositivo implantable para soporte anatómico incluye un elemento de soporte anatómico y un elemento de interconexión que está acoplado al elemento de soporte anatómico. Un anclaje ajustable está acoplado de manera deslizante al elemento de interconexión para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión y configurado para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia de fricción entre el anclaje ajustable y el elemento de interconexión, para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo

largo del elemento de interconexión a menos que se aplique suficiente fuerza para superar la interferencia de fricción. En otro aspecto, el elemento de soporte anatómico es un material de malla conformado para el tratamiento del prolapso. En otro aspecto, el elemento de interconexión es una sutura. En otro aspecto, el elemento de interconexión es un material que tiene una anchura global que se aproxima a la de una sutura quirúrgica.

En otro aspecto, un dispositivo implantable para soporte anatómico incluye un elemento de soporte anatómico, un elemento de interconexión que está acoplado al elemento de soporte anatómico y un anclaje en enganche de deslizamiento libre con el elemento de interconexión. Un elemento tensor está acoplado de manera deslizante al elemento de interconexión para permitir el movimiento a lo largo del elemento de interconexión y configurado para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia de fricción entre el elemento tensor y el elemento de interconexión, para impedir el movimiento del elemento tensor a lo largo del elemento de interconexión a menos que se aplique suficiente fuerza para superar la interferencia de fricción. En otro aspecto, el elemento de interconexión es una sutura. En otro aspecto, el elemento de interconexión es un material que tiene una anchura global que se aproxima a la de una sutura quirúrgica.

En otro aspecto un anclaje ajustable, para su uso con un elemento de soporte anatómico que tiene un elemento de interconexión que se extiende desde el mismo, incluye un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal incluye una sección con pestañas que es más ancha que el extremo proximal. Un collar rodea, y genera una fuerza de compresión contra, el extremo proximal del cuerpo, en el que el elemento de interconexión está dispuesto entre el cuerpo y el collar, sometido a la fuerza de compresión que genera interferencia de fricción para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del elemento de interconexión a menos que se aplique suficiente fuerza para superar la interferencia de fricción. En otro aspecto, una pluralidad de pestañas sobresalen de la sección con pestañas, separadas por puentes. En otro aspecto, al menos una pestaña tiene un borde inclinado. En otro aspecto, al menos un puente es autoplegable.

En otro aspecto, un anclaje ajustable y una herramienta, para colocar en un paciente un elemento de soporte anatómico que tiene un elemento de interconexión que se extiende desde el mismo, incluye un cuerpo de anclaje que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un canal que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo de anclaje, en el que el extremo distal incluye una sección con pestañas que es más ancha que el extremo proximal. Un collar de anclaje rodea, y genera una fuerza de compresión contra, el extremo proximal del cuerpo de anclaje, en el que el elemento de interconexión está dispuesto entre el cuerpo de anclaje y el collar de anclaje, sometido a la fuerza de compresión que genera interferencia de fricción para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del elemento de interconexión a menos que se aplique suficiente fuerza para superar la interferencia de fricción. Un árbol de herramienta tiene un extremo proximal, un hombro y una punta distal próxima al hombro. Una curva helicoidal en el árbol termina en el hombro. La punta distal está configurada para colocarse en el canal a través del cuerpo de anclaje de manera que el hombro hace tope con el cuerpo de anclaje adyacente a la sección con pestañas. La curva helicoidal está configurada para guiar la punta distal desde una incisión vaginal, alrededor de una rama descendente y a través de un foramen obturador. En otro aspecto, un mango está acoplado al extremo proximal.

En otro aspecto se explica un método quirúrgico para su uso con (i) un dispositivo implantable que tiene un elemento de soporte anatómico, un anclaje fijo acoplado al dispositivo implantable, un anclaje ajustable y un elemento de interconexión que acopla el dispositivo implantable al anclaje ajustable en enganche de deslizamiento con fricción, (ii) una primera herramienta que corresponde a un primer lado de un paciente, y (iii) una segunda herramienta que corresponde a un segundo lado de un paciente. El método incluye la colocación del anclaje fijo sobre una punta distal de la primera herramienta. Se accede a una incisión vaginal en la paciente con el anclaje fijo sobre la punta distal de la primera herramienta. Se hace girar la primera herramienta en un sentido que corresponde al primer lado de la paciente de manera que el anclaje fijo se desplaza en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente sobre el primer lado de la paciente, continuando en la trayectoria hasta que el anclaje fijo se coloca en el tejido de obturador sobre el primer lado de la paciente; y se retira la primera herramienta de la paciente. Un anclaje ajustable se coloca sobre una punta distal de la segunda herramienta. Se accede a la incisión vaginal en la paciente con el anclaje ajustable sobre la punta distal de la segunda herramienta. Se hace girar la segunda herramienta en un sentido que corresponde al segundo lado de la paciente de manera que el anclaje ajustable se desplaza en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente sobre el segundo lado de la paciente, continuando en la trayectoria hasta que el anclaje ajustable se coloca en el tejido de obturador sobre el segundo lado de la paciente; y se retira la segunda herramienta de la paciente. Se tira del elemento de interconexión, en enganche de deslizamiento con fricción con el anclaje ajustable, para ajustar la longitud del elemento de interconexión entre el elemento de soporte anatómico y el anclaje ajustable.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración de una realización de un dispositivo implantable para soporte anatómico.

La figura 2 es una ilustración en despiece ordenado de un componente del dispositivo implantable mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una ilustración en despiece ordenado de otro componente del dispositivo implantable mostrado en la figura 1.

La figura 4 es una vista desde arriba ensamblada del componente mostrado en la figura 3.

La figura 5 es una ilustración del dispositivo implantable mostrado en la figura 1, tras su implantación en un paciente.

La figura 6 es una ilustración de otra realización de un dispositivo implantable para soporte anatómico.

La figura 7 es una ilustración ampliada de componentes del dispositivo implantable mostrado en la figura 6.

La figura 7A es una vista en sección transversal de componentes mostrados en la figura 7, tomada a lo largo de las líneas 7A-7A.

La figura 8 es una ilustración ampliada de uno de los componentes mostrados en la figura 6.

La figura 8A es una vista desde arriba del componente mostrado en la figura 8.

La figura 9 es una ilustración ampliada de un componente alternativo para el dispositivo mostrado en la figura 6.

La figura 9A es una vista desde arriba del componente mostrado en la figura 9.

La figura 10A es una ilustración parcial de otra realización de un dispositivo implantable para soporte anatómico.

La figura 10B es una ilustración de otra realización de un dispositivo implantable para soporte anatómico.

La figura 10C es una ilustración de otra realización de un dispositivo implantable para soporte anatómico.

La figura 11 es una ilustración de una realización de un par de herramientas para su uso en un método quirúrgico para colocar un elemento de soporte anatómico en un paciente.

La figura 12 es una ilustración parcial ampliada de una de las herramientas mostradas en la figura 11, acoplada a un componente mostrado en la figura 1.

Descripción detallada

En la figura 1 se ilustra una realización de un dispositivo implantable para soporte anatómico (dispositivo 10). En ella, un elemento de soporte anatómico en forma de cabestrillo suburetral incluye anclajes que se despliegan en el interior de los tejidos del paciente. Los anclajes están acoplados al cabestrillo mediante elementos de interconexión. A este respecto, un anclaje fijo está conectado de manera fija en relación fija al cabestrillo mediante un primer elemento de interconexión, y un anclaje ajustable está acoplado de manera deslizante en relación ajustable al cabestrillo mediante un segundo elemento de interconexión. El anclaje ajustable, tal como se describirá, está configurado para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del segundo elemento de interconexión en enganche de deslizamiento con fricción con el mismo. En una realización, los elementos de interconexión son longitudes de sutura o material de tipo sutura.

Con referencia particular a las figuras 1 y 2, un ejemplo del dispositivo 10 incluye un cabestrillo 100 suburetral con extremos 102 y 104 opuestos. El dispositivo 10 también incluye el elemento 110 de interconexión que tiene extremos 112 y 114 opuestos, y el elemento 129 de interconexión que tiene extremos 130 y 134 opuestos. El extremo 112 del elemento 110 de interconexión está acoplado al extremo 102 del cabestrillo 100; y tal como se muestra en la figura 2, el extremo 130 del elemento 129 de interconexión está acoplado al extremo 104 del cabestrillo 100. Aunque se muestra en los dibujos por medio de líneas discontinuas como acoplado a un lado inferior o superficie inferior del cabestrillo 100, ha de entenderse que el acoplamiento de los elementos 110 y 129 de interconexión al cabestrillo 100 puede proporcionarse en cualquier superficie adecuada del cabestrillo 100 y en cualquier orientación adecuada en el mismo.

Además, tal como se muestra en la figura 2, en una realización, el dispositivo 10 incluye un anclaje 136 fijo que tiene un cuerpo 122 con un extremo proximal y un extremo distal, y un canal 124 que se extiende longitudinalmente a través del mismo. Una pluralidad de pestañas 126 sobresalen del extremo distal, separadas por puentes 127. El extremo 134 del elemento 129 de interconexión está acoplado de manera fija al cuerpo 122. El anclaje 136 fijo también incluye un collar 138. Cuando se ensambla para su uso en el dispositivo 10 tal como se muestra en la figura 1, el collar 138 cubre el extremo proximal del cuerpo 122 de anclaje 136 fijo y el extremo 134 del elemento 129 de interconexión acoplado al cuerpo 122.

El dispositivo 10 también incluye un anclaje 120 ajustable. Haciendo referencia a las figuras 3 y 4, en una realización, el anclaje 120 ajustable incluye un cuerpo 122 que tiene un extremo proximal y un extremo distal,

extendiéndose un canal 124 longitudinalmente a través del mismo y una pluralidad de pestañas 126 que sobresalen del extremo distal que, a su vez, están separadas por puentes 127. Como se muestra en la figura 3 en un semicorte en despiece ordenado, y en una vista desde arriba de ensamblaje en la figura 4, el anclaje 120 ajustable tiene un collar 128 que rodea el extremo proximal que incluye un par de aberturas 128A y 128B. Cuando se ensambla para su uso en el dispositivo 10, el collar 128 cubre el cuerpo 122 del anclaje 120 ajustable mientras que las aberturas 128A-B en el collar 128 permiten el paso del elemento 110 de interconexión a través del mismo en enganche de deslizamiento con fricción con el anclaje 120 ajustable. A este respecto y con referencia a la figura 4, ha de apreciarse y entenderse que el elemento 110 de interconexión está dispuesto a través de la abertura 128A del collar 128, alrededor de una circunferencia parcial del cuerpo 122, y a través de la abertura 128B del collar 128. En virtud de un ajuste intencionalmente apretado para ejercer una fuerza de compresión y por tanto interferencia de fricción entre el elemento 110 de interconexión, el collar 128, y el cuerpo 122, el anclaje 120 ajustable está acoplado de manera deslizante al elemento 110 de interconexión para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del elemento 110 de interconexión tras superar tal interferencia de fricción.

Ha de entenderse que podría variarse una cantidad de la fuerza de compresión y por tanto la interferencia de fricción deseada entre las realizaciones del anclaje 120 ajustable con respecto a una elasticidad de un material particular elegido para el collar 128 y también con respecto a la colocación de las aberturas 128A y 128B en el collar 128. Por ejemplo, siendo constantes las ubicaciones de las aberturas 128A-B, si un material elegido para el collar 128 en una primera realización del anclaje 120 ajustable tiene menos elasticidad que un material elegido para el collar 128 en una segunda realización del anclaje 120 ajustable, entonces la fuerza de compresión y la interferencia de fricción resultante de la primera realización serían mayores que las de la segunda realización debido a, comparativamente, una mayor resistencia del collar 128 contra el elemento 110 de interconexión en la primera realización que en la segunda realización. De manera similar, siendo constante un material para el collar 128, si las aberturas 128A-B se colocan más alejadas entre sí en una realización del anclaje 120 que en una segunda realización del anclaje 120, entonces la fuerza de compresión y la interferencia de fricción resultante de la primera realización serían mayores que las de la segunda realización debido a, comparativamente, una trayectoria más larga a través del anclaje 120 ajustable del elemento 110 de interconexión en la primera realización que en la segunda realización.

Esta característica de enganche de deslizamiento con fricción entre el elemento 110 de interconexión y el anclaje 120 ajustable permite el ajuste y el tensado del cabestrillo 100 cuando se implanta en un paciente. Haciendo referencia a la figura 5, se ilustra una realización del dispositivo 10 como implantado en una región pélvica P de un paciente que incluye la uretra U y tejido de obturador OT en cada foramen obturador OF. En el dibujo, el cabestrillo 100 suburetral del dispositivo 10 se muestra colocado bajo la uretra del paciente U, con la colocación del anclaje 136 fijo en el tejido de obturador OT de un foramen obturador OF y la colocación del anclaje 120 ajustable en el tejido de obturador OT en el otro foramen obturador OF. Si se desea, las posiciones de los anclajes 120 y 136 podrían intercambiarse en sentido de izquierda y derecha en relación con la región pélvica P. Tal como se describirá adicionalmente, las pestañas 126 y los puentes 127 de los anclajes 120 y 136 sujetan la colocación de cada anclaje en el tejido de obturador OT respectivo; y en una realización, al menos una pestaña 126 tiene un borde 126E inclinado o biselado para promover tal colocación segura en el tejido de obturador OT u otro tejido anatómico.

En una realización, al menos un puente 127 es autoplegable. Específicamente, con la aplicación de presión a la pestaña 126 tal como cuando los anclajes 120 y 136 están desplegándose a través de y sujetándose al tejido anatómico seleccionado, el puente 127 tiende a doblarse o plegarse tendiendo de ese modo a facilitar, ventajosamente, una curvatura o desviación temporal de una pestaña 126 adyacente hacia abajo y hacia el interior hacia el canal 124 longitudinal. A su vez, esta curvatura o desviación hacia abajo o hacia el interior de la pestaña 126 tiende a facilitar tal despliegue del anclaje a través de y al interior del tejido. Además, con tal despliegue a través del tejido, el puente 127 tiende ventajosamente a impedir una curvatura o desviación inversa de la pestaña 126 hacia arriba hacia el cuerpo 122.

Por medio del acoplamiento de los elementos 110 y 129 de interconexión a los anclajes 120 y 136 respectivamente, y el acoplamiento de los elementos 110 y 129 de interconexión a los extremos 102 y 104 del cabestrillo 100 respectivamente, el cabestrillo 100 se mantiene en su sitio según se desee bajo la uretra U. Con el anclaje 136 fijo y el anclaje 120 ajustable así implantados en el tejido de obturador OT, y con respecto al enganche de deslizamiento con fricción entre el elemento 110 de interconexión y el anclaje 120 ajustable, ha de entenderse particularmente que tirar del extremo 114 del elemento 110 de interconexión alejándolo del anclaje 120 ajustable con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia mencionada anteriormente entre el elemento 110 de interconexión y el anclaje 120 ajustable haría que el elemento 110 de interconexión pase a través del anclaje 120 con un acortamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje 120 ajustable. De ese modo, el cabestrillo 100 se subiría o elevaría bajo la uretra U según pueda desearse y tal como se describirá adicionalmente. A la inversa, tirar del extremo 112 del elemento 110 de interconexión alejándolo del anclaje 120 ajustable (o tirar del cabestrillo 100 alejándolo del anclaje 120, o tirar de ese modo tanto del extremo 112 como del cabestrillo 100) con tal fuerza superaría la interferencia y haría que el elemento 110 de interconexión pasara en sentido opuesto a través del anclaje 120 con un alargamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje 120 ajustable. De ese modo, el cabestrillo 100 se bajaría bajo la uretra U tal según pueda desearse y tal como se describirá adicionalmente.

Ha de apreciarse y entenderse que la construcción y el funcionamiento novedosos del dispositivo 10 han de proporcionarse con respecto a tres parámetros de fuerza. En primer lugar, el dispositivo 10 ha de construirse de manera que el anclaje 120 ajustable no se destruya o dañe de otro modo con el movimiento de deslizamiento con fricción del elemento 110 de interconexión a través del anclaje 120. En segundo lugar, el dispositivo 10 ha de construirse de manera que ni el anclaje 136 fijo ni, particularmente, el anclaje 120 ajustable se extraigan o se expulsan del tejido de obturador OT dentro del cual se han colocado y sujetado, con el movimiento del elemento 110 de interconexión a través del anclaje 120 ajustable durante el ajuste intraoperatorio. En tercer lugar, el dispositivo 10 ha de construirse de manera que la fuerza de interferencia mencionada anteriormente entre el elemento 110 de interconexión y el anclaje 120 ajustable sea suficientemente alta para impedir el movimiento del cabestrillo 100 bajo la uretra U durante un acontecimiento de provocación por parte del paciente tal como toser cuando se ejercen fuerzas anatómicas internas sobre el dispositivo 10.

En una realización, el cabestrillo 100 tiene una longitud de aproximadamente 7 cm (2,76 pulgadas) y una anchura en un intervalo de aproximadamente de 8 mm (0,315 pulgadas) a 11 mm (0,433 pulgadas). Además, en una realización, el cabestrillo 100 es un material de calidad médica tal como, por ejemplo, material de malla de polipropileno tricotado marca ARIS® que está disponible comercialmente de Coloplast A/S; y los elementos 110 y 129 de interconexión son longitudes de suturas o materiales de tipo sutura de calidad médica tal como se mencionó anteriormente. En otra realización, los elementos 110 y 129 de interconexión podrían ser, por ejemplo, el material de polipropileno mencionado anteriormente del cabestrillo 100 que se ha tricotado, tejido o formado de otro modo dando lugar a un material filamentosos de tipo sutura alargado. En otra realización, los elementos 110 y 129 de interconexión pueden ser, de manera variada solos o juntos, continuaciones del material del cabestrillo 100 configurados para tener características de un material filamentosos de tipo sutura. Por consiguiente, tales realizaciones proporcionarían un material que tiene una anchura global que se aproxima a la de una sutura quirúrgica.

Los anclajes 120 y 136 podrían fabricarse usando cualquier material adecuado tal como polipropileno y poliuretano, y técnicas de fabricación tales como moldeado y fresado. En una realización, el cuerpo 122, las pestañas 126 y los puentes 127 están fabricados de polipropileno. En una realización, el collar 128 está moldeado de un material de poliuretano termoplástico o elastómero polimérico tal como material de la marca TECOTHANE®. En una realización, los anclajes 120 y 136 tienen una longitud global de 0,622 cm (0,245 pulgadas) y una anchura máxima en las pestañas 126 de 0,470 cm (0,185 pulgadas). En una realización, las pestañas 126 tienen una anchura de 0,114 cm (0,045 pulgadas) y un grosor de 0,038 cm (0,015 pulgadas). En una realización, los puentes 127 tienen un grosor de aproximadamente la mitad de las pestañas 126, o aproximadamente 0,019 cm (0,008 pulgadas). En una realización, el cuerpo 122 tiene una longitud de 0,312 cm (0,123 pulgadas) y un diámetro de 0,172 cm (0,068 pulgadas). En una realización, el canal 124 longitudinal en el cuerpo 122 tiene un diámetro de 0,097 cm (0,038 pulgadas). En una realización, antes de ensamblarse tal como se describe a continuación, el collar 128 tiene un diámetro interno de 0,127 cm (0,050 pulgadas), un diámetro externo de 0,254 cm (0,100 pulgadas) y una longitud de 0,318 cm (0,125 pulgadas); y las aberturas 128A-B tienen un diámetro de 0,051 cm (0,020 pulgadas). En una realización, el collar 138 del anclaje 136 tiene un diámetro interno de 0,191 cm (0,075 pulgadas), un diámetro externo de 0,254 cm (0,100 pulgadas) y una longitud de 0,254 cm (0,100 pulgadas).

En un ejemplo de construcción del dispositivo 10, con referencia de nuevo a la figura 2, el extremo 112 del elemento 110 de interconexión se suelda de manera sónica al extremo 102 del cabestrillo 100; y el extremo 134 del elemento 129 de interconexión se suelda de manera sónica al extremo 104 del cabestrillo 100. Además en este ejemplo, el extremo 134 del elemento 129 de interconexión se coloca contra el cuerpo 122 del anclaje 136, y el collar 138 se coloca por encima del cuerpo 122 y el extremo 134. Esos componentes ensamblados se sueldan entonces de manera sónica, sujetando de ese modo el elemento 129 de interconexión al anclaje 136.

En relación con el ensamblaje del anclaje 120 ajustable, en una realización el collar 128 se hincha usando un disolvente adecuado tal como metil etil cetona (o MEK; también denominado butanona). El collar 128, fabricado del material de poliuretano termoplástico tal como se mencionó anteriormente, se sumerge en la MEK durante aproximadamente cuatro horas con lo cual se hincha o agranda debido a la infiltración de la MEK en una composición molecular del material de poliuretano provocando su expansión en todas las dimensiones. El collar 128 hinchado se coloca entonces de manera suelta por encima del cuerpo 122 del anclaje 120 ajustable, y tal como se mencionó anteriormente, el extremo 114 del elemento 110 de interconexión se hace pasar entonces a través de la abertura 128A del collar 128, alrededor de una circunferencia parcial del cuerpo 122, y a través de la abertura 128B de manera que un segmento del elemento 110 de interconexión se encuentra dentro de las aberturas 128A-B. En otra realización, el elemento 110 de interconexión se coloca a través de las aberturas 128A y 128B del collar 128 hinchado de manera que un segmento del elemento 110 de interconexión se encuentra dentro de las aberturas 128AB, y entonces el collar 128 se coloca por encima del cuerpo 122 del anclaje 120 ajustable. Se sube entonces la temperatura de ese ensamblaje hasta una temperatura de 30°C durante aproximadamente 24 horas, para acelerar la evaporación de la MEK del material de poliuretano termoplástico. Cuando se evapora la MEK, la hinchazón del collar 128 disminuye, devolviendo de manera eficaz el collar 128 a sus dimensiones previas a la hinchazón. De ese modo, el collar 128 rodea de manera apretada el cuerpo 122 y el elemento 110 de interconexión dispuestos entre el mismo. Un resultado de un ensamblaje de este tipo es que el elemento 110 de interconexión puede moverse a través de las aberturas 128A-B del collar 128, en contacto con deslizamiento con fricción entre el cuerpo 122 y una superficie

interior del collar 128.

Aunque se ilustra una trayectoria a través de las aberturas 128A-B como perpendicular al canal 124 longitudinal, una abertura 128A o 128B podría estar en un punto más alto o más bajo sobre el collar 128 que la otra abertura y por tanto la trayectoria a través de las aberturas 128A-B podría estar en otro ángulo en relación con el canal 124.

Además, ha de entenderse que las conexiones descritas anteriormente de los componentes mediante soldadura sónica podrían conseguirse en cambio mediante cualquier otro medio adecuado tal como, por ejemplo, mediante el uso de un material adhesivo adecuado.

En otra realización, el anclaje 136 puede acoplarse directamente al elemento 100 de soporte anatómico. En una realización de este tipo, el elemento 129 de interconexión podría omitirse y el extremo 104 podría, por ejemplo, soldarse sónicamente, encolarse o acoplarse mecánicamente de otro modo al anclaje 136 entre una superficie exterior del cuerpo 122 y una superficie interior del collar 128. En otra realización, el collar 128 podría omitirse, sencillamente, con la conexión del extremo 104 al cuerpo 122.

En la figura 6 se ilustra otro ejemplo de un dispositivo implantable para soporte anatómico (dispositivo 50). En los dibujos, números de referencia similares indican componentes similares entre las realizaciones. El dispositivo 50 de ejemplo incluye un elemento de soporte anatómico tal como un cabestrillo 100 suburetral con los extremos 102 y 104; el elemento 110 de interconexión con los extremos 112 y 114; y el elemento 129 de interconexión con los extremos 130 y 134. El extremo 112 del elemento 110 de interconexión está acoplado al extremo 102 del cabestrillo 100; y el extremo 130 del elemento 129 de interconexión está acoplado de manera fija al extremo 104 del cabestrillo 100. Aunque se muestra en los dibujos por medio de líneas discontinuas como acoplado a un lado inferior o superficie inferior del cabestrillo 100, ha de entenderse que el acoplamiento de los elementos 110 y 129 de interconexión al cabestrillo 100 puede proporcionarse en cualquier superficie adecuada del cabestrillo 100 y en cualquier orientación adecuada en el mismo.

El anclaje 136 fijo incluye un cuerpo 122 que tiene un extremo proximal y un extremo distal, extendiéndose un canal 124 longitudinal a través del mismo. Una pluralidad de pestañas 126 sobresalen del extremo distal del cuerpo 122, separadas por puentes 127. El extremo 134 del elemento 129 de interconexión está acoplado de manera fija al cuerpo 122 del anclaje 136 fijo; y el anclaje 136 fijo incluye un collar 138. El collar 138 cubre el extremo proximal del cuerpo 122 y el extremo 134 del elemento 129 de interconexión acoplado al cuerpo 122.

Haciendo referencia a las figuras 7, 8 y 8A, el dispositivo 50 también incluye un anclaje 520 y un elemento 530 tensor separado acoplado de manera deslizante al elemento 110 de interconexión. En una realización, el anclaje 520 incluye un cuerpo 522 que tiene un canal 526 que se extiende longitudinalmente a través del mismo, y una pluralidad de pestañas 524 que sobresalen del mismo separadas por puentes 527; y en una realización, al menos una pestaña 524 tiene un borde 524E inclinado o biselado para promover la colocación segura en el tejido de obturador OT u otro tejido anatómico.

En una realización, al menos un puente 527 es autoplegable. Específicamente, con la aplicación de presión a la pestaña 524 tal como cuando el anclaje 520 está desplegándose a través de y sujetándose al tejido anatómico seleccionado, el puente 527 tiende a doblarse o plegarse tendiendo de ese modo a facilitar, ventajosamente, una curvatura o desviación temporal de una pestaña 524 adyacente hacia abajo y hacia el interior hacia el canal 526 longitudinal. A su vez, esta curvatura o desviación hacia abajo o hacia el interior de la pestaña 524 tiende a facilitar tal despliegue del anclaje a través de y al interior del tejido. Además, con tal despliegue a través del tejido, el puente 527 tiende ventajosamente a impedir una curvatura o desviación inversa de la pestaña 524 hacia arriba hacia el cuerpo 522.

El anclaje 520 también tiene un canal 528 a través del cuerpo 522 para permitir que el elemento 110 de interconexión se mueva a través del mismo en enganche libremente deslizante con el anclaje 520. En este ejemplo del dispositivo 50, y haciendo referencia a las figuras 6, 7 y 7A, el elemento 110 de interconexión está dispuesto parcialmente dentro del elemento 530 tensor. En una realización, el elemento 530 tensor está fabricado de un material biocompatible adecuado tal como, por ejemplo, silicona o un material termoplástico con bajo valor en durómetro como el poliuretano. En el ensamblaje del dispositivo 50, los extremos 112 y 114 del elemento 110 de interconexión se disponen dentro del elemento 530 tensor (indicado mediante las trayectorias 532 en la figura 7). En particular, aunque no se ilustra, ha de entenderse que, en una realización, el extremo 114 del elemento 110 de interconexión se acciona a través del elemento 530 tensor mediante el uso de, por ejemplo, una aguja. El extremo 114 se coloca entonces a través del canal 528 del anclaje 520 y luego se impulsa mediante la aguja de nuevo a través del elemento 530 tensor. Tal como se muestra en la figura 7A, en virtud de ejercer una fuerza de compresión y por tanto interferencia de fricción entre el elemento 530 tensor y el elemento 110 de interconexión, el elemento 530 tensor se acopla de manera deslizante al elemento 110 de interconexión para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del elemento 110 de interconexión al superarse tal interferencia de fricción. Esta característica de interferencia de fricción deslizante entre el elemento 110 de interconexión y el elemento 530 tensor permite el ajuste y el tensado del cabestrillo 100 cuando se implanta en un paciente. Con referencia a la figura 5, ha de entenderse que el dispositivo 50 podría sustituirse por el dispositivo 10 e implantarse en una región pélvica P de un paciente que

incluye la uretra U y el tejido de obturador OT en cada foramen obturador OF. Por tanto, el cabestrillo 100 suburetral del dispositivo 50 podría colocarse bajo la uretra U del paciente, con la colocación segura del anclaje 136 fijo en el tejido de obturador OT de un foramen obturador OF y mediante la colocación segura del anclaje 520 en el tejido de obturador OT en el otro foramen obturador OF. Las posiciones de los anclajes 520 y 136 podrían cambiarse a la izquierda y a la derecha en relación con la región pélvica P. Agarrando el elemento 530 tensor y tirando del extremo 114 alejándolo del elemento 530 tensor con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia de fricción mencionada anteriormente entre el elemento 110 de interconexión y el elemento 530 tensor, el elemento 110 de interconexión se desliza a través del elemento 530 tensor y por tanto a través del anclaje 520 con un acortamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento 530 tensor. De ese modo, el cabestrillo 100 debería subirse o elevarse bajo la uretra U. A la inversa, agarrando el elemento 530 tensor y tirando del extremo 112 del elemento 110 de interconexión alejándolo del elemento 530 tensor (o tirando del cabestrillo 100 alejándolo del elemento 530 tensor, o por tanto tirando tanto del extremo 112 como del cabestrillo 100) con tal fuerza superaría la interferencia y haría que el elemento 110 de interconexión pasara a través del elemento 530 tensor y por tanto en un sentido opuesto a través del elemento 530 tensor con un alargamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento 530 tensor. De ese modo, el cabestrillo 100 se bajaría bajo la uretra U.

Como en el dispositivo 10, ha de apreciarse y entenderse que la construcción y el funcionamiento novedosos del dispositivo 50 ha de proporcionarse con respecto a tres parámetros de fuerza. En primer lugar, el dispositivo 50 ha de construirse de manera que el elemento 530 tensor no se destruya o se dañe de otro modo con el movimiento deslizante con fricción del elemento 110 de interconexión a través del mismo. En segundo lugar, el dispositivo 50 ha de construirse de manera que ni el anclaje 136 ni el anclaje 520 se extraigan o se expulsen del tejido de obturador OT dentro del cual se han colocado y sujetado, con el movimiento del elemento 110 de interconexión a través del elemento 530 tensor durante el ajuste intraoperatorio. En tercer lugar, el dispositivo 50 ha de construirse de manera que la fuerza de interferencia mencionada anteriormente entre el elemento 110 de interconexión y el elemento 530 tensor sea suficientemente alta para impedir el movimiento del cabestrillo 100 bajo la uretra U durante un acontecimiento de provocación cuando las estructuras anatómicas o tejidos internos del paciente ejercen fuerzas sobre el dispositivo 50.

En una realización del dispositivo 50, los componentes del anclaje 520 podrían construirse en dimensiones, y a partir de materiales y técnicas, tal como se ha descrito de diversas maneras en cuanto a los componentes similares del anclaje 136 fijo en el dispositivo 10. Además, los componentes de una realización del dispositivo 50 podrían acoplarse y sujetarse tal como se describe en relación con componentes similares del dispositivo 10.

Otra realización del anclaje 520 se representa en las figuras 9 y 9A en las que el canal 526 tiene una forma generalmente semicircular o de "D". El canal 526 con forma de D, que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo 522, podría proporcionar más espacio para el canal 528 en comparación con el canal 526 longitudinal y completamente cilíndrico mostrado en las figuras 7, 8 y 8A. Además, y aunque no se ilustra, el canal 526 longitudinal también podría proporcionarse con un diámetro más pequeño que el mostrado en las figuras 8A y 9A para proporcionar de ese modo incluso mayor espacio para el canal 528. Una trayectoria a través del canal 528 se ilustra como perpendicular al canal 526 longitudinal; pero en otra realización, la trayectoria podría estar en otro ángulo en relación con el canal 526.

Ha de apreciarse que cuando se implanta en un paciente, el cabestrillo 100 de los dispositivos 10 y 50 se extiende ventajosamente casi desde el tejido de obturador OT en un lado del paciente hasta el tejido de obturador OT en un lado opuesto del paciente como resultado de, por ejemplo, un segmento intencionadamente corto del elemento 129 de interconexión que acopla el extremo 104 del cabestrillo 100 al anclaje 135 fijo y una longitud seleccionada del cabestrillo 100 con respecto a una distancia típica entre el foramen obturador OF opuesto.

Haciendo referencia a la figura 10A, y con referencia adicional a las figuras 1, 3, y 4, ha de apreciarse que el anclaje 120 ajustable novedoso descrito en el presente documento podría ser útil para la colocación segura de prácticamente cualquier elemento de soporte anatómico (A) acoplado a un elemento 110 de interconexión donde se desea proporcionar ajuste o tensado del elemento de soporte cuando se implanta en un paciente. El elemento de soporte anatómico (A) podría ser, por ejemplo, un material de malla conformada para el tratamiento del prolapso. Además, un elemento de soporte anatómico podría emplear cualquier número de anclajes 120 ajustables, con o sin cualquier número de anclajes 136 fijos.

Haciendo referencia a las figuras 10B y 10C, también ha de apreciarse que el anclaje 120 ajustable novedoso descrito en el presente documento podría ser útil con un dispositivo (S) implantable para el tratamiento de la incontinencia urinaria donde se desea proporcionar ajuste o tensado del dispositivo (S) cuando se implanta en un paciente. Aunque no se representa específicamente en las figuras 10B-C, ha de entenderse sin embargo que el dispositivo (S) podría emplear cualquier número de anclajes 120 ajustables, con o sin cualquier número de anclajes 136 fijos.

Aunque no se ilustra en las figuras 10A-C, ha de entenderse que el anclaje 520 con el elemento 530 tensor podría utilizarse con cualquier elemento de soporte anatómico (A); y también podría utilizarse cualquier número de

combinaciones del anclaje 520 con el elemento 530 tensor con o sin cualquier número de anclajes 136 fijos.

Independientemente de una realización particular del anclaje 120 ajustable, o del anclaje 520 con el elemento 530 tensor, ha de entenderse y apreciarse que tales anclajes novedosos descritos en el presente documento pueden ser relativamente pequeños cuando se comparan con anclajes anatómicos conocidos. Esta ventaja resulta del hecho de que los anclajes novedosos descritos en el presente documento se acoplan a los elementos de soporte anatómicos mediante suturas o filamentos de tipo sutura, más que directamente a los propios elementos de soporte anatómicos que habitualmente son más grandes y más anchos que las suturas o los filamentos de tipo sutura como en algunos anclajes anatómicos conocidos. En realizaciones alternativas, cualquiera de los anclajes (por ejemplo, los anclajes 120, 136 ó 520) incluiría al menos una pestaña 126.

Las figuras 11 y 12 ilustran un ejemplo de una herramienta para su uso en la colocación de un dispositivo implantable para soporte anatómico en un paciente, tal como el cabestrillo 100 de la figura 1. En el dibujo, se ilustran un par de herramientas 600R y 600L, en realizaciones de lado izquierdo y de lado derecho, haciendo referencia tal designación a los lados izquierdo y derecho del paciente, respectivamente. Ha de entenderse que las herramientas son idénticas excepto por una dirección de una curva C helicoidal tal como se describe a continuación.

En este ejemplo, las herramientas 600R y 600L incluyen cada una un árbol 610 que tiene un extremo 612 proximal y una punta 618 distal cilíndrica. Un mango 620 está acoplado al extremo 612 proximal del árbol 610. El mango 620 podría tener cualquier conformación o configuración deseada con respecto a consideraciones ergonómicas y otras de interés. En el árbol 610 se proporciona una curva C generalmente helicoidal. La curva C helicoidal termina en un hombro 616 próximo a la punta 618 distal. En uso tal como se describe a continuación, la curva C helicoidal está configurada ventajosamente para guiar la punta 618 desde una incisión (por ejemplo, una incisión vaginal en una mujer o una incisión perineal en un hombre), alrededor de una rama descendente, y a través de un foramen obturador OF en el paciente. En este ejemplo, y tal como se muestra en la figura 12, la punta 618 distal cilíndrica está configurada para colocarse a través de canales 124 cilíndricos del anclaje 120 ajustable y el anclaje 136 fijo (tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 2 y 3), y a través del canal 526 cilíndrico del anclaje 520 (tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 7, 8 y 8A). Cuando se coloca de este modo, el hombro 616 hace tope con el cuerpo de anclaje adyacente a las pestañas portándose el anclaje de ese modo sobre la punta 618 de la herramienta 600R o 600L. Aunque no se ilustra, ha de entenderse que si un anclaje se construyó con un canal 526 semicircular o en forma de "D" tal como se representa en las figuras 9 y 9A, la punta 618 tendría entonces una configuración complementaria con forma semicircular o de "D".

En una realización, el mango 620 tiene una longitud de 11,43 cm (4,5 pulgadas). La longitud del árbol 610, desde el mango 620 hasta un punto 614 de inicio de la curva C es de 17,78 cm (7,0 pulgadas). El árbol 610 tiene un diámetro de 3 mm (0,12 pulgadas) disminuyendo hasta 1 mm (0,04 pulgadas) en la parte 616 de hombro. La curva C tiene un radio de curvatura en un intervalo de 2,03 cm (0,80 pulgadas) a 2,54 cm (1,0 pulgadas). Los materiales adecuados para la construcción del mango 620 incluyen, por ejemplo, un material termoplástico o termoestable de calidad médica, preferiblemente que tiene regiones tanto con alto como con bajo valor en durómetro para consideraciones ergonómicas. Un material adecuado para la construcción del árbol 610 es, por ejemplo, acero inoxidable de calidad médica. Además, la herramienta descrita en el presente documento, tal como los ejemplos de herramientas 600R y 600L, podrían ser desechables o esterilizables y reutilizables.

Ha de apreciarse que en una realización, tal como se muestra particularmente en la figura 12, se escoge una longitud de la punta 618 distal de modo que sobresale de un anclaje asentando en el hombro 616. Cuando se construye de acero inoxidable tal como se ha mencionado, la punta 618 relativamente rígida está configurada de ese modo para perforar tejido anatómico cuando está en uso tal como se describe a continuación. De ese modo, no es necesario que el propio anclaje incluya una punta de este tipo que penetra en el tejido.

Haciendo referencia en particular a las figuras 1, 5, 11 y 12, un ejemplo de un método quirúrgico para implantar un dispositivo 10 para soporte anatómico, en forma de cabestrillo 100 suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria en una mujer, es tal como sigue.

Se coloca un catéter en la uretra U de la paciente, entre otras etapas habituales y preliminares en la preparación para cirugía. Se coloca la paciente sobre una mesa de operaciones en una posición de litotomía ligeramente exagerada extendiéndose las nalgas justo más allá de un borde de la mesa. Con la paciente bajo anestesia, se practica una incisión vaginal y disección roma. En un ejemplo del método, se coloca en primer lugar un anclaje fijo en el tejido de obturador OT en el lado izquierdo de la paciente, seguido por la colocación de un anclaje ajustable en el tejido de obturador OT en el lado derecho de la paciente. Por consiguiente en esta realización, se coloca el anclaje 136 fijo en la punta 618 distal de la herramienta 600L de lado izquierdo que tiene una orientación de la curva C helicoidal que corresponde al lado izquierdo de la paciente. La punta 618 de la herramienta 600L de lado izquierdo, con el anclaje 136 fijo asentado sobre ella, se coloca dentro de la incisión vaginal. La herramienta 600L de lado izquierdo se hace girar entonces de manera que el giro de la curva C helicoidal hace avanzar la punta 618 y el anclaje 136 fijo en una trayectoria alrededor de una rama púlica descendente (PR) en el lado izquierdo de la paciente, continuando en esa trayectoria hasta que el anclaje 136 fijo penetra en el tejido de obturador OT en el lado izquierdo de la paciente (tal como puede indicarse mediante un "pop" audible o táctil) y por tanto se sujeta en el

mismo. En virtud de las pestañas 126, se impide que se tire hacia atrás del anclaje 136 fijo a través del tejido de obturador OT así penetrado tal como se muestra en la figura 5. Entonces se retira la herramienta 600L de lado izquierdo de la paciente. A continuación en este ejemplo, se coloca el anclaje 120 ajustable en la punta 618 distal de la herramienta 600R de lado derecho que tiene una orientación de la curva C helicoidal que corresponde al lado derecho de la paciente. La punta 618 de la herramienta 600R de lado derecho, con el anclaje 120 ajustable asentado sobre ella, se coloca dentro de la incisión vaginal. La herramienta 600R de lado derecho se hace girar entonces de manera que el giro de la curva C helicoidal hace avanzar la punta 618 y el anclaje 120 ajustable en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente (PR) en el lado derecho de la paciente, continuando en esa trayectoria hasta que el anclaje 120 ajustable penetra en el tejido de obturador OT en el lado derecho de la paciente (tal como puede indicarse mediante un “pop” audible o táctil) y por tanto se sujeta en el mismo. En virtud de las pestañas 126, se impide que se tire hacia atrás del anclaje 120 ajustable a través del tejido de obturador OT así penetrado tal como se muestra en la figura 5. Entonces se retira la herramienta 600R de lado derecho de la paciente.

Con el cabestrillo 100 suburetral colocado y sujeto de ese modo en el paciente por medio del anclaje 136 fijo y el anclaje 120 ajustable, se realiza una evaluación de si el cabestrillo 100 está suelto o tenso de manera inaceptable bajo la uretra U. Si el cabestrillo 100 está suelto de manera inaceptable, entonces se tira del extremo 114 del elemento 110 de interconexión alejándolo del anclaje 120 ajustable con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia mencionada anteriormente entre el elemento 110 de interconexión y el anclaje 120 ajustable. El elemento 110 de interconexión pasa por tanto a través del anclaje 120 con un acortamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje 120 ajustable. De ese modo, el cabestrillo 100 se sube o se eleva bajo la uretra U según se desee. A la inversa, si el cabestrillo 100 está tenso de manera inaceptable, entonces se tira del extremo 112 del elemento 110 de interconexión alejándolo del anclaje 120 ajustable (o se tira del cabestrillo 100 alejándolo del anclaje 120 ajustable, o se tira de ese modo tanto del extremo 112 como del cabestrillo 100) con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia entre el elemento 110 de interconexión y el anclaje 120 ajustable. El elemento 110 de interconexión pasa por tanto a través del anclaje 120 con un alargamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje 120 ajustable. De ese modo, el cabestrillo 100 se baja bajo la uretra U según se desee. Estas etapas de acortamiento y alargamiento de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje 120 ajustable pueden repetirse en cualquier orden y tan frecuentemente como sea necesario para proporcionar soporte suburetral óptimo desde el cabestrillo 100 hasta la uretra U. Entonces se cierra la incisión vaginal y se realizan procedimientos posoperatorios habituales.

En otro ejemplo, el método descrito anteriormente podría emplear un ejemplo del dispositivo 50 tal como se muestra en las figuras 6-8A. En este ejemplo del método, se coloca un catéter en la uretra U de la paciente y se realizan las etapas preliminares mencionadas anteriormente en la preparación para cirugía. Se coloca la paciente en una posición de litotomía ligeramente exagerada extendiéndose las nalgas justo más allá de un borde de una mesa de operaciones; y bajo anestesia, se practica una incisión vaginal y disección roma en la paciente. En un elemento de este método que usa el dispositivo 50, se coloca en primer lugar un anclaje fijo en el tejido de obturador OT en el lado izquierdo de la paciente, seguido por la colocación de un anclaje en el tejido de obturador OT en el lado derecho de la paciente que está asociado con un elemento tensor separado. Por consiguiente, se coloca el anclaje 136 fijo en la punta 618 distal de la herramienta 600L de lado izquierdo que tiene una orientación de la curva C helicoidal que corresponde al lado izquierdo de la paciente. La punta 618 de la herramienta 600L de lado izquierdo, con el anclaje 136 fijo asentado sobre ella, se coloca dentro de la incisión vaginal. La herramienta 600L de lado izquierdo se hace girar entonces de manera que el giro de la curva C helicoidal hace avanzar la punta 618 y el anclaje 136 fijo en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente (PR) en el lado izquierdo de la paciente, continuando en esa trayectoria hasta que el anclaje 136 fijo penetra en el tejido de obturador OT en el lado izquierdo de la paciente (tal como puede indicarse mediante un “pop” audible o táctil) y por tanto se sujeta en el mismo. En virtud de las pestañas 126, se impide que se tire hacia atrás del anclaje 136 fijo a través del tejido de obturador OT así penetrado tal como se muestra en la figura 5. Entonces se retira la herramienta 600L de lado izquierdo de la paciente. A continuación en este ejemplo, usando el dispositivo 50, se coloca el anclaje 520 en la punta 618 distal de la herramienta 600R de lado derecho que tiene una orientación de la curva C helicoidal que corresponde al lado derecho de la paciente. La punta 618 de la herramienta 600R de lado derecho, con el anclaje 520 asentado sobre ella, se coloca dentro de la incisión vaginal. La herramienta 600R de lado derecho se hace girar entonces de manera que el giro de la curva C helicoidal hace avanzar la punta 618 y el anclaje 520 en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente (PR) en el lado derecho de la paciente, continuando en esa trayectoria hasta que el anclaje 520 penetra en el tejido de obturador OT en el lado derecho de la paciente (tal como puede indicarse mediante un “pop” audible o táctil) y por tanto se sujeta en el mismo. En virtud de las pestañas 126, se impide que se tire hacia atrás del anclaje 520 a través del tejido de obturador OT así penetrado. Entonces se retira la herramienta 600R de lado derecho de la paciente.

Con el cabestrillo 100 suburetral del dispositivo 50 colocado y sujeto de ese modo en el paciente por medio del anclaje 136 fijo y el anclaje 520, se realiza una evaluación de si el cabestrillo 100 está suelto o tenso de manera inaceptable bajo la uretra U. Si el cabestrillo 100 está suelto de manera inaceptable, entonces se agarra el elemento 530 tensor y se tira del extremo 114 del elemento 110 de interconexión alejándolo del elemento 530 tensor con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia mencionada anteriormente entre el elemento 110 de interconexión y el elemento 530 tensor. El elemento 110 de interconexión pasa por tanto a través del anclaje 520

con un acortamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento 530 tensor. De ese modo, el cabestrillo 100 se sube o se eleva bajo la uretra U según se desee. A la inversa, si el cabestrillo 100 está tenso de manera inaceptable, entonces se agarra el elemento 530 tensor y se tira del extremo 112 del elemento 110 de interconexión alejándolo del elemento 530 tensor (o se tira del cabestrillo 100 alejándolo del elemento 530 tensor, o se tira de ese modo tanto del extremo 112 como del cabestrillo 100) con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia entre el elemento 110 de interconexión y el elemento 530 tensor. El elemento 110 de interconexión pasa por tanto a través del anclaje 120 con un alargamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento 530 tensor. De ese modo, el cabestrillo 100 se baja bajo la uretra U según se desee. De manera similar al dispositivo 10, estas etapas de acortamiento y alargamiento de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento 530 tensor en el dispositivo 50 pueden repetirse en cualquier orden y tan frecuentemente como sea necesario para proporcionar soporte suburetral óptimo desde el cabestrillo 100 hasta la uretra U. Entonces se cierra la incisión vaginal y se realizan procedimientos posoperatorios habituales.

Ha de apreciarse de nuevo que los componentes de estos dispositivos podrían invertirse, si se desea, en un sentido de lado derecho / lado izquierdo con respecto a sus disposiciones tal como se muestran en los ejemplos de las figuras 1 y 5. También ha de apreciarse que las etapas del método descrito anteriormente podrían realizarse en otras secuencias según pueda desearse.

También ha de apreciarse que los ejemplo de los métodos descritos en el presente documento, para la colocación quirúrgica de los dispositivos para soporte anatómico, no requieren incisiones o salidas a través de la piel distintas a una única incisión vaginal (o, en un hombre, una única incisión perineal) para la colocación y el ajuste.

Con la aparición de crecimiento tisular, una vez completa la cirugía de implantación y durante el proceso de curación del paciente, los anclajes podrían llegar a ser innecesarios entonces para continuar sujetando el dispositivo de soporte anatómico en el paciente. Por tanto, cualquiera de los anclajes y los elementos de interconexión podrían estar compuestos por un material biorreabsorbible de calidad médica.

También ha de apreciarse que los ejemplos anteriores de los dispositivos implantables para soporte anatómico proporcionan medios para el ajuste o el tensado de elementos de soporte anatómicos que no dependen de la colocación del anclaje. Por ejemplo, puede lograrse ventajosamente el aumento del tensado de los dispositivos sin necesidad de hacer avanzar los anclajes más profundamente hacia el interior del tejido diana en el paciente. Además, el enganche deslizante con fricción descrito anteriormente entre el elemento 110 de interconexión y el anclaje 120 ajustable (o entre el elemento 110 de interconexión y el elemento 530 tensor) permite el ajuste intraoperatorio novedoso de los dispositivos implantables para el soporte anatómico dado a conocer en el presente documento. Además, el anclaje 120 ajustable, así como la combinación del anclaje 520 con el elemento 530 tensor, permite que se realice tal ajuste intraoperatorio tantas veces como se desee durante un procedimiento de implantación particular, para lograr la colocación, el ajuste y el tensado óptimos del dispositivo.

Aunque se han mostrado y descrito particularmente dispositivos implantables, herramientas y métodos para soporte anatómico en el presente documento con referencia a la memoria descriptiva y los dibujos adjuntos, se entenderá sin embargo que naturalmente son posibles otras modificaciones a los mismos. Debe apreciarse que (i) los componentes, dimensiones, conformaciones y otros detalles de las realizaciones ejemplo en el presente documento pueden sustituirse por otros que sean adecuados para lograr los resultados deseados, (ii) pueden realizarse a los mismos diversas adiciones o eliminaciones, y (iii) las características de los ejemplos anteriores también pueden realizarse en combinaciones de las mismas. También ha de entenderse en general que puede emplearse cualquier alternativa adecuada para proporcionar estos dispositivos implantables, herramientas y métodos para soporte anatómico.

Finalmente, las elecciones de composiciones, tamaños y resistencias de los diversos elementos, componentes y etapas mencionados anteriormente dependen todas ellas de los usos pretendidos de los mismos. Por consiguiente, también pueden realizarse estos y otros diversos cambios o modificaciones en la forma y los detalles.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) implantable para soporte anatómico, que comprende:
5 un elemento (100) de soporte anatómico;
un elemento (110) de interconexión que está acoplado a dicho elemento de soporte anatómico (110); y
10 un anclaje (120) ajustable, acoplado de manera deslizante a dicho elemento (110) de interconexión para permitir el movimiento bidireccional a lo largo de dicho elemento (110) de interconexión y configurado para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia de fricción entre dicho anclaje (120) ajustable y dicho elemento (110) de interconexión, para impedir dicho movimiento bidireccional de dicho anclaje (120) ajustable a lo largo de dicho elemento (110) de interconexión a menos que se aplique suficiente fuerza para superar dicha interferencia de fricción
15 caracterizado porque el anclaje (120) ajustable comprende:
un cuerpo (122) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que dicho extremo distal incluye una sección con pestañas que es más ancha que dicho extremo proximal; y
20 un collar (128) que rodea, y que genera la fuerza de compresión contra, dicho extremo proximal de dicho cuerpo,
en el que el elemento (110) de interconexión está dispuesto entre dicho cuerpo (122) y dicho collar (128), disponiéndose a través de una primera abertura (128A) del collar (128), alrededor de una circunferencia parcial del cuerpo (122) y a través de una segunda abertura (128B) del collar (128).
25
2. Dispositivo implantable para soporte anatómico según la reivindicación 1, que comprende además:
30 que el elemento (100) de soporte anatómico es un cabestrillo;
un segundo elemento (129) de interconexión que está acoplado a dicha cabestrillo;
un anclaje (136) fijo, acoplado de manera fija a dicho segundo elemento (129) de interconexión.
35
3. Dispositivo implantable para soporte anatómico según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho elemento (100) de soporte anatómico es un material de malla conformada para el tratamiento del prolapso.
40
4. Dispositivo implantable para soporte anatómico según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 3, en el que dichos elementos (110, 129) de interconexión son suturas.
5. Dispositivo implantable para soporte anatómico según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 3, en el que dichos elementos (110, 129) de interconexión son materiales que tienen una anchura global que se aproxima a la de una sutura quirúrgica.
45
6. Anclaje (120) ajustable, para su uso con un elemento (100) de soporte anatómico que tiene un elemento (110) de interconexión que se extiende desde el mismo, caracterizado porque el anclaje (120) ajustable comprende:
50 un cuerpo (122) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en el que dicho extremo distal incluye una sección con pestañas que es más ancha que dicho extremo proximal; y
un collar (128) que rodea, y que genera una fuerza de compresión contra, dicho extremo proximal de dicho cuerpo (122),
55 en el que el anclaje (122) ajustable está adaptado para permitir disponer el elemento (110) de interconexión entre dicho cuerpo (122) y dicho collar (128) disponiéndose a través de una primera abertura (128A) del collar (128), alrededor de una circunferencia parcial del cuerpo (122) y a través de una segunda abertura (128B) del collar (128), de manera que la fuerza de compresión que genera interferencia de fricción para impedir el movimiento bidireccional de dicho anclaje (120) ajustable a lo largo de dicho elemento (110) de interconexión a menos que se aplique suficiente fuerza para superar dicha interferencia de fricción.
60
7. Anclaje ajustable según la reivindicación 6, en el que una pluralidad de pestañas (126) sobresalen de dicha sección con pestañas, separadas por puentes (127).
65
8. Anclaje ajustable según la reivindicación 7, en el que al menos una pestaña (126) tiene un borde inclinado

(126E).

9. Anclaje ajustable según la reivindicación 7 u 8, en el que al menos un puente (127) es autoplegable.

5 10. Anclaje (120) ajustable y herramienta (600R, 600L), para colocar en un paciente un elemento (100) de soporte anatómico que tiene un elemento (110) de interconexión que se extiende desde el mismo, que comprenden:

10 un cuerpo (122) de anclaje que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un canal (124) que se extiende longitudinalmente a través de dicho cuerpo (122) de anclaje, en el que dicho extremo distal incluye una sección con pestañas que es más ancha que dicho extremo proximal;

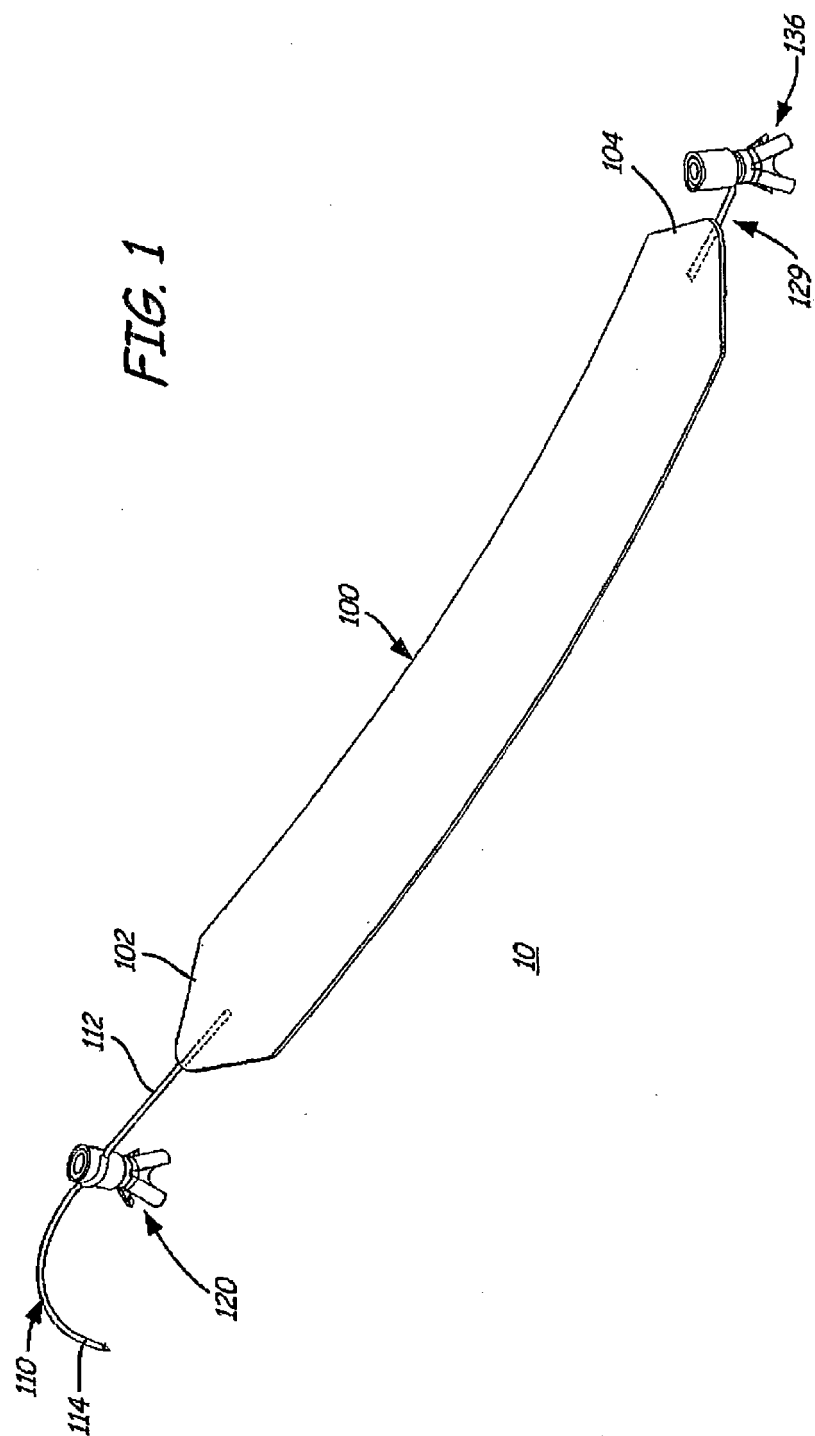
15 un collar (128) de anclaje que rodea, y que genera una fuerza de compresión contra, dicho extremo proximal de dicho cuerpo (122) de anclaje,

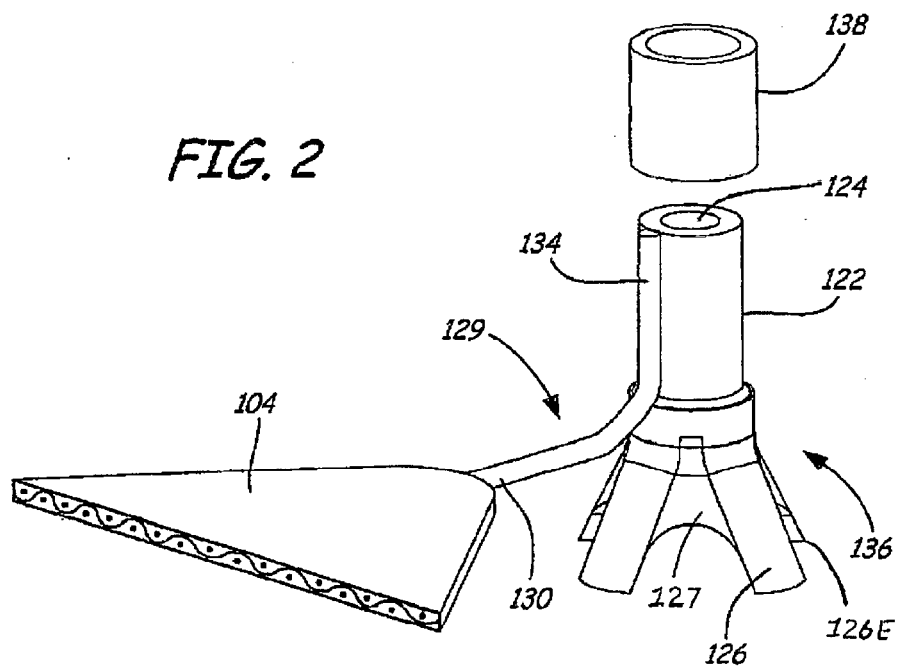
20 en el que el elemento (110) de interconexión está dispuesto entre dicho cuerpo (122) de anclaje y dicho collar (128) de anclaje disponiéndose a través de una primera abertura (128A) del collar (128), alrededor de una circunferencia parcial del cuerpo (122) y a través de una segunda abertura (128B) del collar (128), de manera que la fuerza de compresión que genera interferencia de fricción para impedir el movimiento bidireccional de dicho anclaje (120) ajustable a lo largo de dicho elemento (110) de interconexión a menos que se aplique suficiente fuerza para superar dicha interferencia de fricción;

25 un árbol (610) de herramienta que tiene un extremo (612) proximal, un hombro (616) y una punta (618) distal próxima a dicho hombro (616); y una curva helicoidal en dicho árbol (610), que termina en dicho hombro (616),

30 en el que dicha punta (618) distal está configurada para colocarse en dicho canal (124) a través de dicho cuerpo (122) de anclaje de manera que dicho hombro (616) hace tope con dicho cuerpo (122) de anclaje adyacente a dicha sección con pestañas, y dicha curva helicoidal está configurada para guiar dicha punta (618) distal desde una incisión vaginal, alrededor de una rama descendente y a través de un foramen obturador.

35 11. Anclaje ajustable y herramienta según la reivindicación 10, que comprenden además un mango (620) acoplado a dicho extremo (612) proximal.





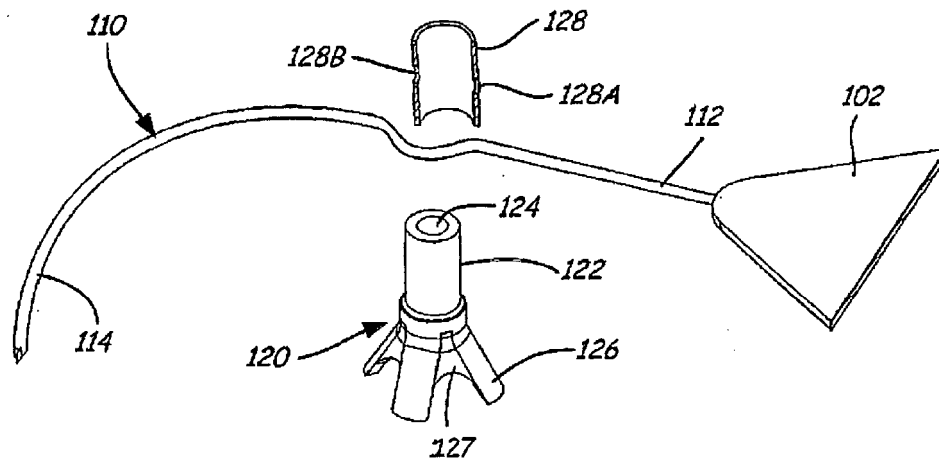


FIG. 3

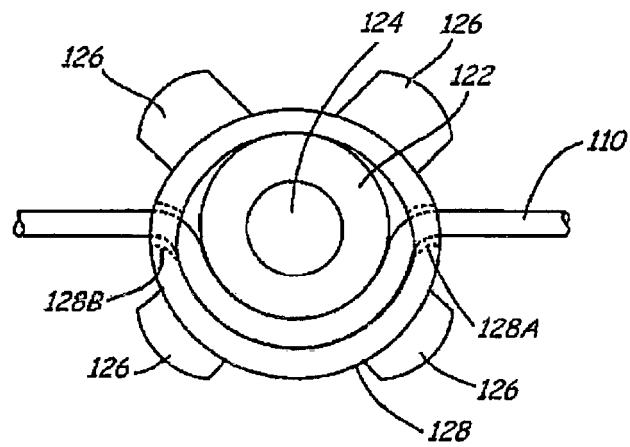


FIG. 4

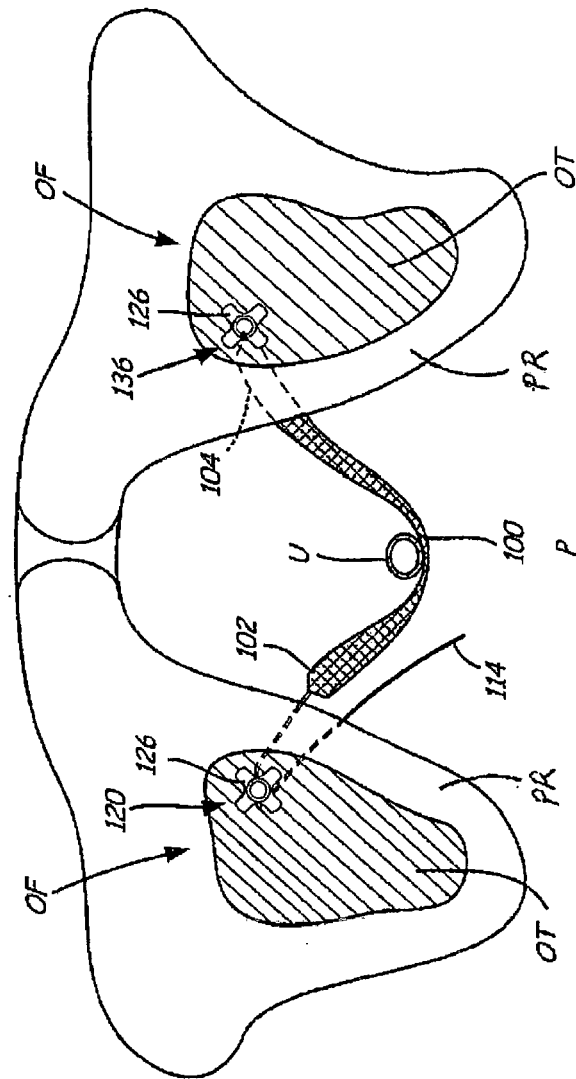
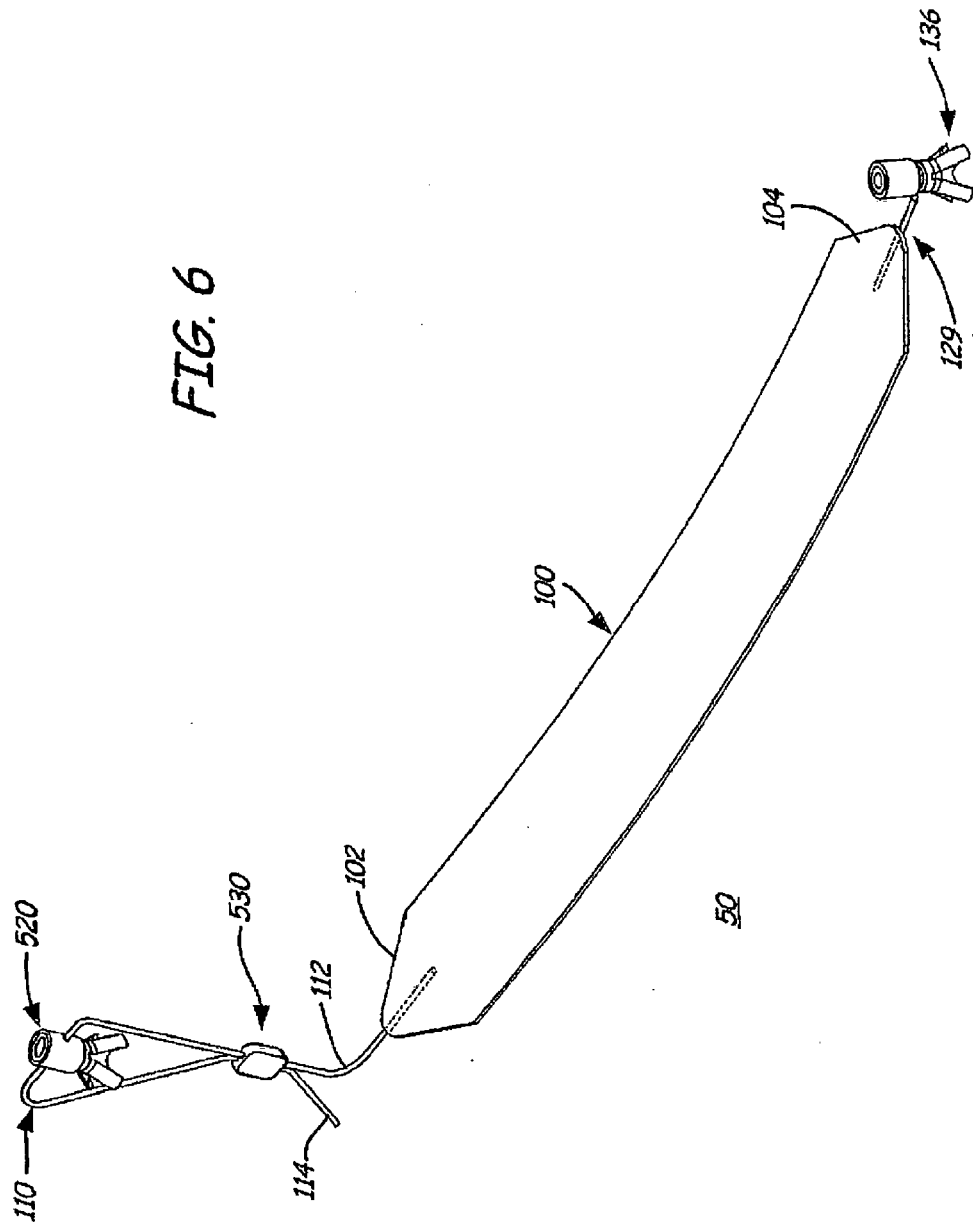


FIG. 5



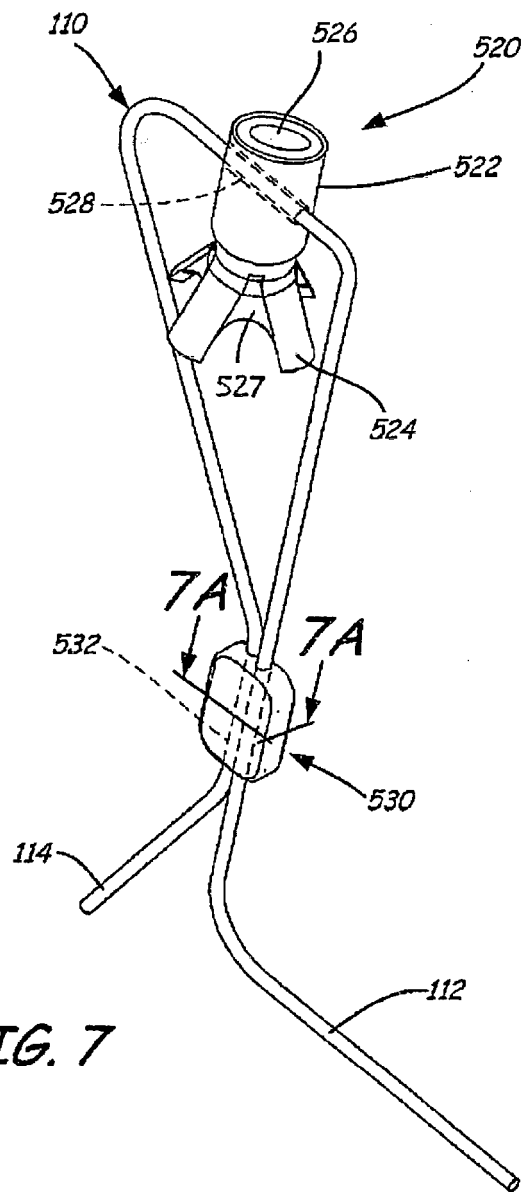


FIG. 7

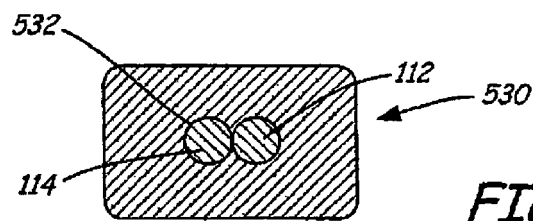
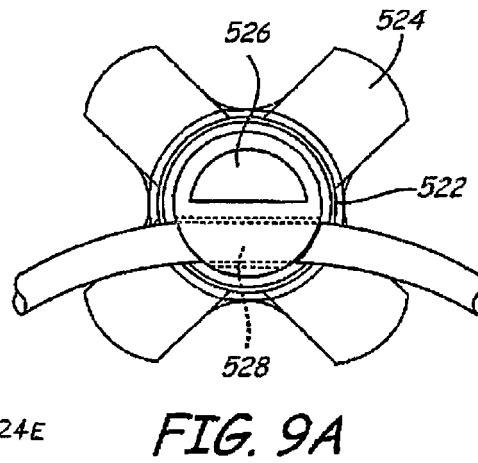
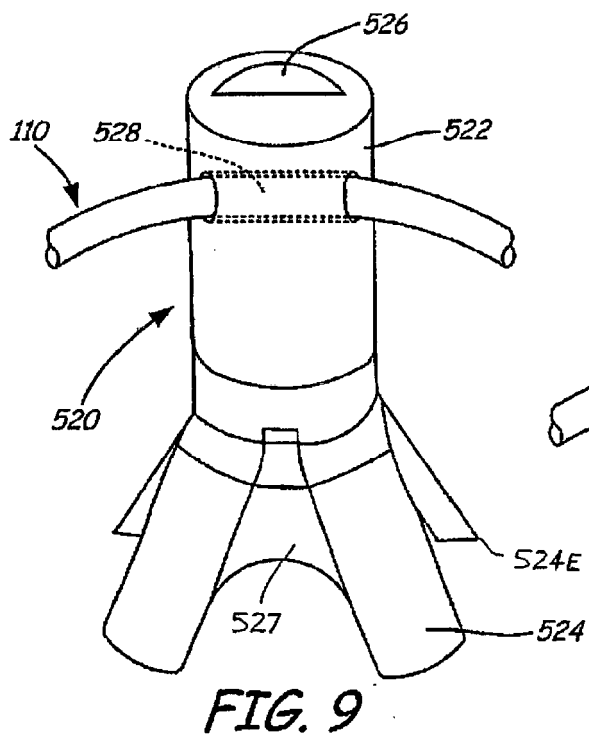
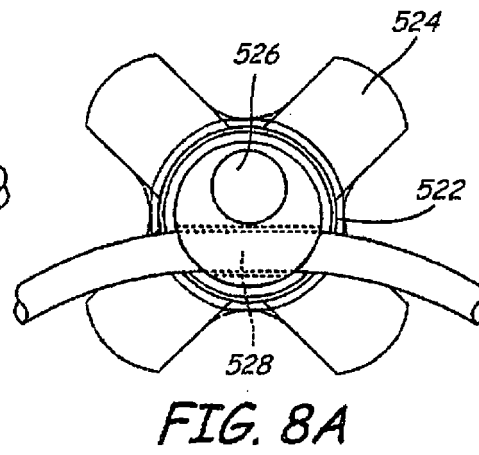
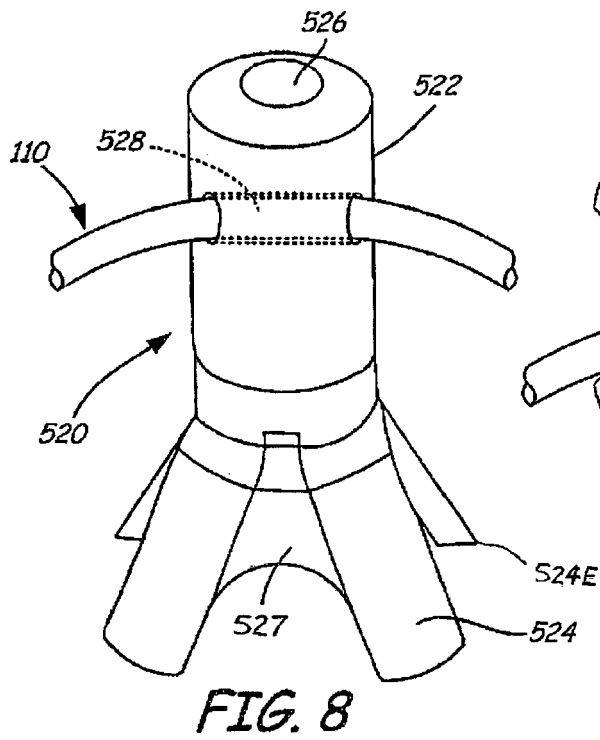


FIG. 7A



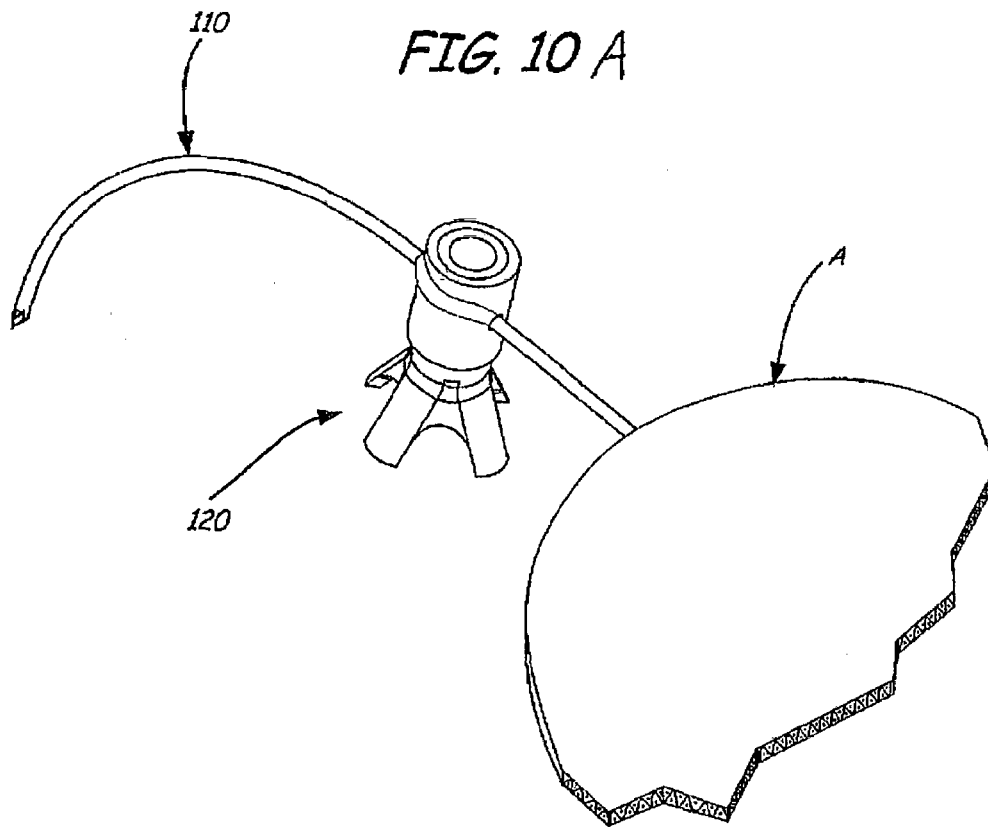


FIG. 10B

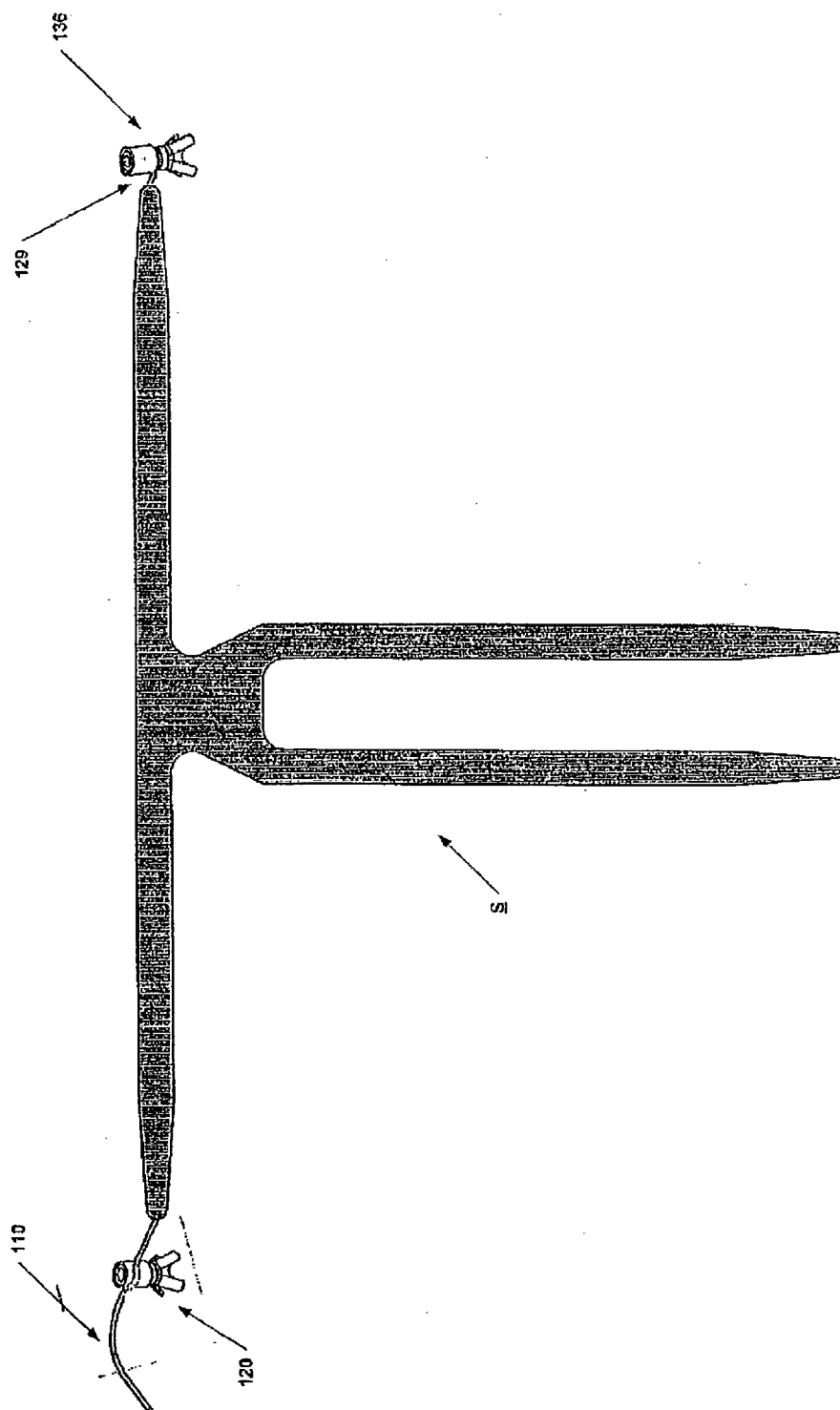
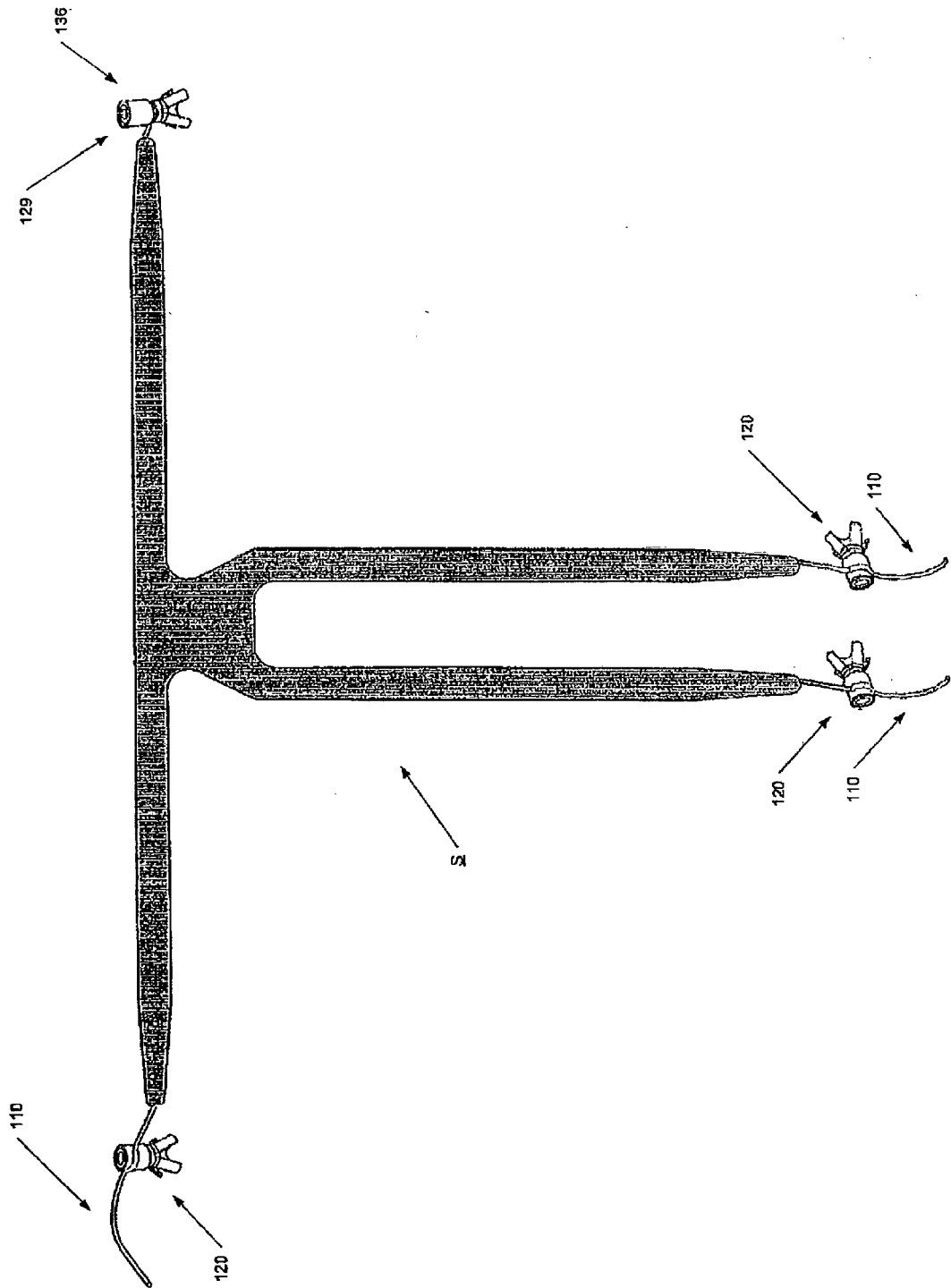


FIG. 10C



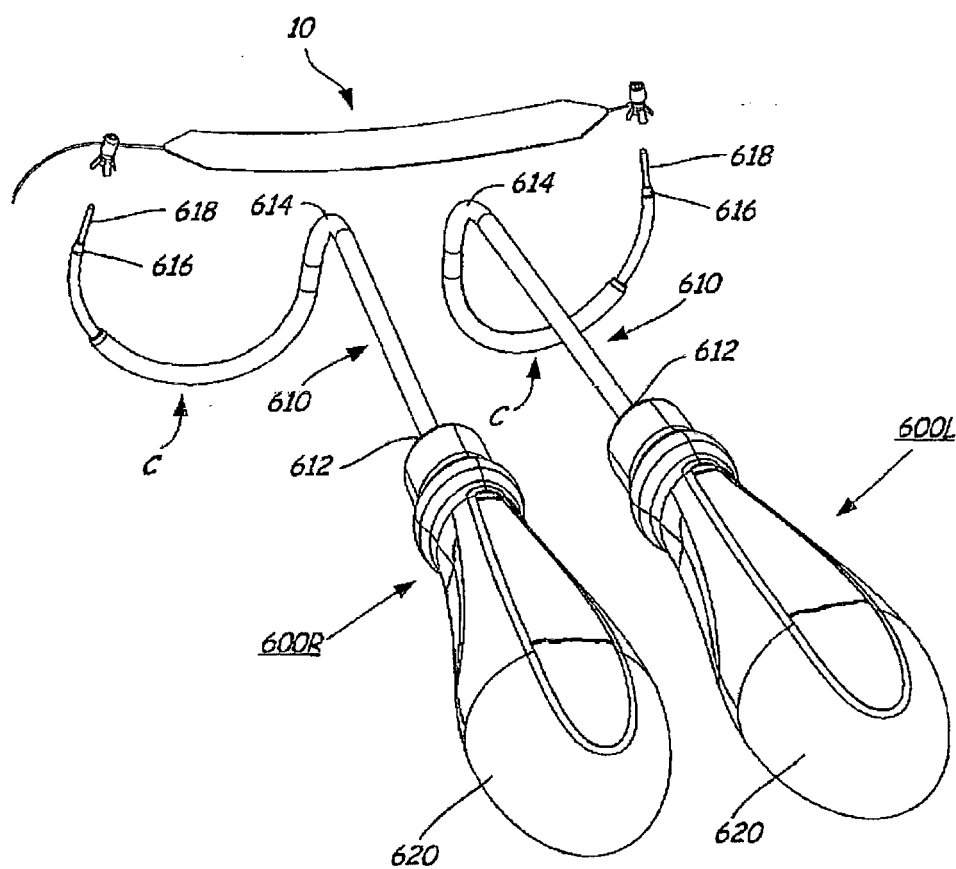


FIG. 11

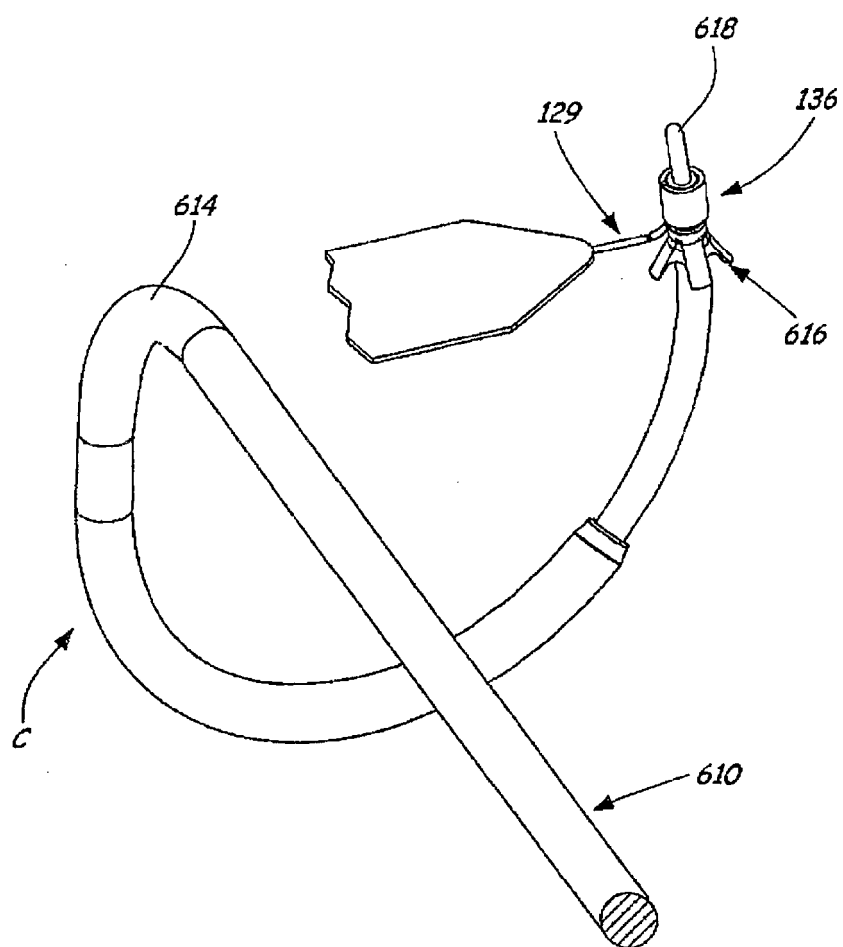


FIG. 12