

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 664**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2007 E 07823375 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.11.2014 EP 2068756**

54 Título: **Hamaca suburetral**

30 Prioridad:

02.08.2006 US 821153 P

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

11.02.2015

73 Titular/es:

**COUSIN BIOTECH, S.A.S. (100.0%)
8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Werwicq Sud, FR**

72 Inventor/es:

DUBERNARD, PIERRE

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 528 664 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

Hamaca suburetral

5 Ámbito técnico

La presente invención se refiere al ámbito general de los dispositivos médicos destinados al tratamiento de la incontinencia, en concreto la urinaria.

10 La presente invención se refiere más particularmente a una prótesis implantable destinada al tratamiento de la incontinencia que comprende un medio de sostén que presenta un órgano de apoyo diseñado para colocarse por debajo de la uretra con el fin de obstaculizar el alejamiento de esta última en dirección de la parte inferior de la pelvis e impedir cualquier flujo urinario intrauretral incontrolado, como se reivindica en la reivindicación 1.

15 Técnica anterior

Se conoce el uso de dispositivos médicos implantados por vía quirúrgica con el fin de tratar los problemas de incontinencia, y en concreto de incontinencia urinaria.

20 En concreto, tal incontinencia puede ser el resultado de una alteración de las funciones esfinterianas naturales del paciente, por ejemplo, en los hombres, tras una prostatectomía. En las mujeres, otra forma de incontinencia llamada "de esfuerzo" puede también proceder de una laxitud de los tejidos pelvianos que crea una hipermovilidad de la uretra.

25 En concreto, la naturaleza del dispositivo médico implantado depende del origen y de la gravedad de la incontinencia, así como del sexo del paciente.

30 Así, en caso de incontinencia débil a moderada en las mujeres, del tipo incontinencia de esfuerzo, se conoce la implantación en el paciente de una "tira TVT" posicionada transversalmente por debajo de la uretra, en los tejidos, sustancialmente sin tensión.

35 También se conoce la implantación en los hombres que padecen de incontinencia débil a moderada de una placa textil acoplada por debajo de la uretra y tensa mediante la fijación de cada uno de sus extremos a una de las ramas del ramal isquiopúbico.

En caso de incontinencia más grave, generalmente es necesario recurrir a un esfínter artificial, que clásicamente comprende un manguito destinado a rodear la uretra y que consta en su cara interior de una bolsa anular hinchable cuyo hinchado provoca la oclusión de la uretra por constricción de la misma.

40 Aunque proporcionen resultados satisfactorios a nivel terapéutico, tales dispositivos de la técnica anterior presentan sin embargo inconvenientes notables.

45 En efecto, a veces se observa que, tras la implantación de una tira del tipo TVT, su eficacia es insuficiente para remediar el problema de incontinencia.

Así pues es necesario proceder a una segunda intervención quirúrgica para sustituir dicha tira por un esfínter artificial, lo que expone al paciente a un nuevo traumatismo y a nuevas complicaciones.

50 Por otra parte, los esfínteres artificiales conocidos son particularmente costosos, y su colocación supone una intervención quirúrgica relativamente compleja.

55 En cuenta a las placas textiles se fijan a menudo en el hueso púbico por medio de unos órganos de anclaje, tales como tornillos, que aumentan el traumatismo sufrido por el paciente y pueden ser el origen de complicaciones. El documento US 622 1005 describe una prótesis que comprende dos tirantes de suspensión. Cada tirante solo consta de un único cabestrillo que une un órgano de apoyo a un órgano portante que solapa el hueso púbico.

Descripción de la invención

60 Los objetos asignados a la invención pretenden por consiguiente proponer una nueva prótesis implantable destinada al tratamiento de la incontinencia que no presente los inconvenientes enumerados anteriormente y que permita tratar de forma eficaz diversos grados de incontinencia siendo al mismo tiempo particularmente sencillo de implantar.

65 Otro objeto asignado a la invención pretende proponer una nueva prótesis que sea particularmente atraumática y que reduzca sustancialmente las molestias ocasionadas al paciente así como el riesgo de complicación postoperatoria.

Otro objeto de la invención pretende proponer una nueva prótesis que sea de diseño particularmente sencillo y poco costoso.

5 Otro objeto asignado a la invención pretende proponer una nueva prótesis que presente una buena estabilidad mecánica y un buen comportamiento en el tiempo.

Otro objeto asignado a la invención pretende proponer una nueva prótesis particularmente adaptada al tratamiento de la incontinencia urinaria masculina.

10 Otro objeto asignado a la invención pretende proponer una nueva prótesis cuya aplicación pueda adaptarse en función de la anatomía del paciente.

La presente invención pretende también proponer una nueva prótesis que permita un tratamiento conjunto de la incontinencia urinaria femenina y de una cervicocistoptosis.

15 Se consiguen los objetos asignados a la invención con la ayuda de una prótesis implantable destinada al tratamiento de la incontinencia que comprende un medio de sostén que presenta un órgano de apoyo diseñado para colocarse por debajo de la uretra con el fin de obstaculizar el alejamiento de esta última en dirección de la parte inferior de la pelvis e impedir cualquier flujo intrauretral incontrolado, constando dicha prótesis de:

- 20
- un medio de suspensión atraumático provisto de al menos dos tirantes de suspensión que comprenden cada uno un órgano portante dispuesto para solapar una parte del hueso púbico y apoyarse sobre este último, así como al menos un cabestrillo anterior y un cabestrillo posterior dispuestos para unir el órgano portante al medio de sostén pasando respectivamente por delante y por detrás del hueso púbico, estando dichos tirantes diseñados para
 - 25 mantener el órgano de apoyo a una distancia sustancialmente constante del hueso púbico, denominada distancia de sostén;
 - un medio de ajuste reversible de la distancia de sostén que permite variar de manera reversible dicha distancia de sostén.

30 También se describe un instrumento quirúrgico destinado a la implantación de una prótesis de tratamiento de la incontinencia que consta de un medio de sostén que presenta un órgano de apoyo, un medio de suspensión atraumático provisto de un órgano portante dispuesto para solapar una parte del hueso púbico y apoyarse sobre este último, así como al menos un cabestrillo que une el órgano portante al medio de sostén con el fin de mantener

35 el órgano de apoyo a una distancia de sostén sustancialmente constante del hueso púbico, estando dicho instrumento quirúrgico provisto de un órgano de introducción diseñado para hundirse en los tejidos situados en el espacio retropúbico con el fin de abrir un pasaje destinado a uno o a otro de los cabestrillos, comprendiendo dicho órgano de introducción al menos una porción proximal dispuesta para penetrar en los tejidos, una porción distal vinculada a un medio de prehensión, y un tramo intermedio que une la porción proximal a la porción distal y presenta una superficie lateral exterior en contacto con los tejidos atravesados, estando dicho instrumento quirúrgico

40 caracterizado por que el tramo intermedio consta de al menos un orificio lateral que une su superficie lateral exterior a un canal de recogida de manera que pueda recoger el líquido contenido en la vejiga cuando el órgano de introducción perfora accidentalmente esta última.

45 Se describe un método quirúrgico de tratamiento de la incontinencia que comprende una etapa (a) de acoplamiento durante la cual se acopla por debajo de la uretra un medio de sostén que comprende un órgano de apoyo diseñado para obstaculizar el alejamiento de la uretra en dirección de la parte inferior de la pelvis e impedir cualquier flujo intrauretral incontrolado, estando dicho método quirúrgico caracterizado por que comprende una etapa (b) de suspensión ósea atraumática durante la cual se suspende el medio de sostén al hueso púbico con la ayuda de un medio de suspensión atraumático de tal manera que el órgano de apoyo se mantenga a una distancia sustancialmente constante del hueso púbico, y más particularmente de la sínfisis púbica, denominada distancia de sostén d_0 , así como una etapa (c) de ajuste de tensión de suspensión durante la cual el experto médico ajusta *in vivo* la distancia de sostén con el fin de ajustar el esfuerzo de suspensión ejercido por el órgano de apoyo sobre la uretra.

55 **Resumen descriptivo de los dibujos**

Otros objetos, características y ventajas de la invención aparecerán más en detalle tras la lectura de la descripción siguiente, al igual que con la ayuda de los dibujos anexos, aportados con carácter meramente ilustrativo y no limitativo, entre los cuales:

- 60
- la figura 1 ilustra, según una vista frontal anterior, la puesta aplicación de una variante de prótesis implantable de conformidad con la invención.
 - La figura 2 ilustra, según una sección esquemática lateral, la aplicación en los hombres de una variante de
- 65 prótesis de conformidad con la invención.

- La figura 3 ilustra, según una vista esquemática parcial en perspectiva, la aplicación de una variante de realización de prótesis que corresponde a la de la figura 2.
- 5 - La figura 4 ilustra, según una vista parcial en sección frontal, el principio de funcionamiento en los hombres de una variante de prótesis de conformidad con la invención.
- La figura 5 ilustra, según una vista desde abajo, una variante de prótesis de conformidad con la invención particularmente adaptada al tratamiento de la incontinencia masculina.
- 10 - Las figuras 6A y 6B ilustran, respectivamente según una vista parcial en perspectiva y una vista en sección, una primera variante de realización del medio de ajuste de la distancia de sostén susceptible de aplicarse en el interior de una prótesis implantable de conformidad con la invención.
- 15 - La figura 7 ilustra, según una vista parcial en perspectiva, una segunda variante de realización del medio de ajuste de la distancia de sostén susceptible de aplicarse en el interior de una prótesis implantable de conformidad con la invención.
- 20 - Las figuras 8A y 8B ilustran, según una vista parcial en perspectiva y una vista en sección longitudinal, una tercera variante de realización del medio de ajuste de la distancia de sostén susceptible de aplicarse en el interior de una prótesis implantable de conformidad con la invención.
- La figura 9 ilustra, según una vista esquemática desde arriba, una variante de realización de prótesis de conformidad con la invención particularmente adaptada al tratamiento conjunto de la incontinencia femenina y de una cervicocistoptosis.
- 25 - La figura 10 ilustra, según una vista en sección de perfil simplificada, la aplicación en las mujeres de una variante de realización de prótesis de conformidad con la invención.
- La figura 11 ilustra, según una vista en sección de perfil simplificada, la aplicación en las mujeres de la prótesis representada en la figura 9.
- 30 - La figura 12 ilustra, según una vista parcial en perspectiva, una cuarta variante de realización del medio de ajuste de la distancia de sostén susceptible de aplicarse en el interior de una prótesis implantable de conformidad con la invención.
- 35 - La figura 13 ilustra, según una vista de conjunto en perspectiva, una variante de realización del instrumento quirúrgico.
- La figura 14 ilustra, según una vista de sección longitudinal parcial, una porción del instrumento quirúrgico de la figura 13.
- 40

Mejor manera de realizar la invención

45 La presente invención se refiere a una prótesis 1 implantable destinada al tratamiento de la incontinencia, y más preferentemente de la incontinencia urinaria.

Ventajosamente, la prótesis 1 de conformidad con la invención puede adaptarse al tratamiento de diversos tipos y grados de incontinencia urinaria, en los hombres o en las mujeres.

50 Así, dicha prótesis 1 puede adaptarse al tratamiento, en los hombres, de la incontinencia ligera, moderada o grave provocada por una insuficiencia esfinteriana, supliendo la función esfinteriana natural.

La prótesis 1 también puede adaptarse, en las mujeres, al tratamiento de la incontinencia de esfuerzo que resulta de una hipermovilidad de la uretra y del cuello de la vejiga. En particular, dicha prótesis 1 ventajosamente puede aplicarse en las mujeres cuando otras técnicas operatorias han fallado.

55

La prótesis 1 de conformidad con la invención comprende un medio de sostén 2 que presenta un órgano de apoyo 3, que está diseñado para colocarse por debajo de la uretra U con el fin de obstaculizar el alejamiento de dicha uretra en dirección de la parte inferior de la pelvis e impedir cualquier flujo intrauretral incontrolado.

60

En el sentido de la invención, el órgano de apoyo 3 puede estar bien en contacto directo con la cara inferior de la uretra, es decir con la porción de la uretra orientada sustancialmente hacia los miembros inferiores del paciente, o bien en contacto indirecto en tejidos subyacentes pegados a dicha uretra.

65 En concreto, la configuración de contacto podrá depender del sexo del paciente. De este modo, en las mujeres, el órgano de apoyo 3 se aplicará preferentemente directamente contra la uretra, mientras que en los hombres, dicho

órgano de apoyo 3 se colocará preferentemente en contacto con el músculo bulbocavernoso MBC.

Obviamente, el estado de la superficie y el área de la superficie del órgano de apoyo 3 destinada presionarse efectivamente contra los tejidos (uretra o músculo bulbocavernoso) se elegirán por otra parte de modo que le otorguen a dicho órgano de apoyo 3 un carácter sustancialmente atraumático.

Según una característica importante de la invención, la prótesis 1 consta de un medio de suspensión atraumático 4 provisto de al menos un órgano portante 5, estando dicho órgano portante dispuesto para solapar una parte del hueso púbico OP y apoyarse sobre este último, así como al menos un cabestrillo 6, 7 que une dicho órgano portante 5 al medio de sostén 2, estando dicho cabestrillo 6, 7 diseñado para mantener el órgano de apoyo 3 a una distancia sustancialmente constante del hueso púbico OP, y más particularmente de la sínfisis púbica SP, denominada distancia de sostén d_0 .

En otros términos, el medio de suspensión atraumático 4 se dispone para unir mecánicamente el medio de sostén 2, y más específicamente su órgano de apoyo 3, al hueso púbico OP de manera que dicho órgano de apoyo 3 obstaculice un eventual desplazamiento de la uretra en el sentido de su alejamiento del hueso púbico, y más particularmente de la sínfisis púbica SP. El órgano de apoyo 3 forma de este modo un tope “*anti-caída*” que retiene sustancialmente la uretra a una distancia (máxima) de sostén d_0 predeterminada de dicha sínfisis púbica oponiéndose sustancialmente a los efectos de la gravedad.

De este modo, el órgano de apoyo 3 es susceptible de ejercer un esfuerzo de retención, o “*esfuerzo de suspensión*”. E que impide que la uretra U se aparte de la sínfisis púbica, y más específicamente que se caiga hacia la parte baja de la pelvis.

Según la edad y la corpulencia del paciente, la distancia de sostén d_0 preferentemente estará comprendida entre aproximadamente 5 cm y 20 cm, y preferentemente entre 8 cm y 15 cm.

Por “*suspensión atraumática*”, se indica que el medio de suspensión 4, y más particularmente el órgano portante 5, está diseñado para no dañar los tejidos sobre los que se apoya, y en particular para respetar la integridad del hueso púbico.

Más particularmente, el medio de suspensión 4 de conformidad con la invención estará desprovisto de cualquier elemento de anclaje saliente, cortante, perforante, o abrasivo, tales como puntas, ganchos, o tornillos, susceptibles de perforar, lacerar, o agrietar el hueso púbico, tanto en superficie como en profundidad, y/o los tejidos cercanos.

Según otra característica importante de la invención, la prótesis 1 consta de un medio de ajuste reversible 20 de la distancia de sostén d_0 que permite variar de manera reversible dicha distancia de sostén d_0 .

Por “*reversible*”, se indica que el medio de ajuste autoriza tanto el aumento como la reducción de la distancia de sostén d_0 , siendo sin embargo el ajuste “fijo” en el sentido de que la distancia de sostén d_0 se mantiene de manera duradera una vez implantada la prótesis. De este modo, el medio de ajuste 20 está diseñado para conservar sustancialmente constante dicha distancia de sostén, en funcionamiento normal, de manera que por ejemplo esta última no pueda modificarse espontáneamente de forma dinámica por la tirantez de los diversos órganos del paciente.

Sin embargo, ventajosamente dicha distancia de sostén puede modificarse de nuevo sin dificultad durante un acto terapéutico voluntario del médico, por ejemplo durante una intervención quirúrgica menor, posterior mediante la cual el cirujano accede al medio de ajuste a través de una sencilla y corta incisión subpúbica, sin tener que realizar una disección importante destinada a liberar completamente la uretra.

Dicho medio de ajuste 20 ventajosamente le permite al experto médico elegir libremente, concretamente durante la implantación de la prótesis 1, la distancia a la que coloca el tope que forma el órgano de apoyo 3, y ajustar la distancia de sostén en función de la anatomía propia del paciente. De este modo se puede usar un mismo modelo de prótesis 1 estándar para tratar a numerosos pacientes.

Además, de manera particularmente ventajosa, el medio de ajuste 20 permite, en función del efecto de apriete obtenido por el acercamiento forzado, más o menos pronunciado del medio de sostén 2 y de la sínfisis púbica SP, modular la intensidad del esfuerzo de suspensión E.

Más específicamente, cuanto más se busca reducir la distancia d_0 , más se induce una tracción en los cabestrillos 6, 7 y más se tiende a comprimir la uretra U contra los tejidos que están sobre ella, ejerciendo sobre dicha uretra una tirantez dirigida de arriba abajo y sustancialmente orientada según la dirección de una recta ficticia, trazada entre la base de la uretra U que se encuentra en contacto con el órgano de apoyo 3 y la sínfisis púbica SP.

De este modo, es posible optar por una suspensión “*activa*” en la que la prótesis 1 ejerce permanentemente sobre la uretra un esfuerzo de suspensión E que no es nulo. En particular, podrá adoptarse tal solución para remediar la

incontinencia urinaria en los hombres.

Al contrario, es posible obtener, con el mismo medio de ajuste 20, una suspensión “pasiva”, es decir una sujeción suelta, de la uretra, ajustando la distancia de sostén d_0 de manera que se corresponda sustancialmente a la distancia anatómica natural en reposo y que el esfuerzo de suspensión E ejercido por la prótesis 1 sea sustancialmente nulo por defecto.

En otros términos, es posible usar el medio de ajuste 20 para posicionar el órgano de apoyo 3 sustancialmente en contacto de la uretra, sin tirantez, o “sin tensión”, tal como se ha ilustrado en la figura 10, de manera que dicho órgano de apoyo 3 forme un especie de barrera y que solo aparezca una tirantez cuando la uretra tienda a “escaparse” de la sínfisis púbica tirando de los cabestrillos. Tal solución está particularmente indicada en las mujeres para el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo, debido en concreto al riesgo de erosión de los tejidos particularmente finos de la uretra.

De este modo, el órgano de apoyo 3 de conformidad con la invención puede ser más o menos compresivo y su aplicación adaptada según si se busca simplemente mantener sin compresión residual el suelo uretral en una configuración funcional (en las mujeres), o si se busca ejercer y mantener una compresión residual permanente de la uretra (en los hombres).

Según una variante de realización (no representada), se puede disponer el medio de suspensión 4 para permitir la suspensión “en transobturador” del medio de sostén 2, es decir que el órgano está diseñado para apoyarse sobre una rama isquiopubiana o sobre una rama iliopubiana, y más particularmente sobre la parte superior de una u otra de dichas ramas.

Según tal variante de realización, uno u otro de los cabestrillos 6, 7 se dispone preferentemente para unir el medio de sostén 2 al órgano portante 5 pasando por el hueco obturador.

Sin embargo, de forma particularmente preferente, el medio de suspensión 4 constituye un medio de suspensión peri-sinfisario diseñado para suspender el medio de sostén 2 a la sínfisis púbica SP.

Tal modo de suspensión presenta en efecto numerosas ventajas en materia de estabilidad, eficacia funcional y sencillez de la suspensión.

Por comodidad en la descripción, se considerará por consiguiente en el resto del texto que la prótesis 1 está destinada a suspenderse a la sínfisis púbica, sin que ello constituya una limitación de la invención.

Preferentemente, el medio de suspensión 4 comprende al menos un cabestrillo anterior 6 y un cabestrillo posterior 7 dispuestos para unir el órgano portante 5 al medio de sostén 2 pasando respectivamente por delante y por detrás de la sínfisis púbica SP.

Por lo tanto, se puede ventajosamente posicionar el órgano portante 5 alrededor del hueso púbico, de manera que abrace al menos en parte el contorno de este último, y más particularmente la parte superior de dicho contorno.

En el sentido de la invención, el órgano portante 5 forma un punto de apoyo mecánico, es decir presenta una superficie de contacto con los tejidos subyacentes, superficie a la altura de la cual se puede transmitir un esfuerzo, que permite en este caso asegurar la suspensión.

A este respecto, cabe destacar que el hueso púbico OP, y más particularmente la sínfisis púbica SP, ofrece un punto de suspensión particularmente rígido, resistente y estable, que otorga un buen asiento a la prótesis 1.

Además, la suspensión de conformidad con la invención es ventajosamente una suspensión “libre”, es decir que el órgano portante 5 sencillamente se posa sobre la sínfisis púbica, sin que sea necesario arrimarlo por ejemplo por sutura, grapado o anudado.

Además, aunque exista la posibilidad de acoplar el órgano portante 5 por encima de la sínfisis púbica a distancia de la misma, comprimiendo así los tejidos encerrados entre dicho órgano portante y la superficie superior de la sínfisis púbica SP (tales como aponeurosis musculares), es preferible sin embargo que el órgano portante 5 esté en contacto con el hueso púbico y descansa directamente sobre el borde superior de la sínfisis púbica que solapa.

Ventajosamente, tal disposición garantiza la sujeción lateral de la prótesis 1, y más específicamente del órgano portante 5, por la espina púbica que ejerce la función de tope.

Según una variante de realización no representada, se puede presentar el órgano portante 5 con la forma de un especie de sillín en U destinado a cubrir la sínfisis púbica.

Cabe destacar que el medio de suspensión 4 peri-sinfisario de conformidad con la invención ofrece al medio de sostén 2 un punto de fijación mecánica que se sitúa sustancialmente en la vertical la uretra U, y permite por lo tanto la realización de una suspensión “directa”, es decir que, al contrario de las tiras o de las placas de la técnica arte anterior, hace que coincida sustancialmente la dirección del esfuerzo de suspensión E con la dirección de sollicitación en tracción de los elementos constitutivos del medio de suspensión 4.

En efecto, las tiras o las placas de la técnica anterior están previstas para disponerse transversalmente por debajo del pubis, y por debajo de la uretra, de manera que, para generar un esfuerzo de suspensión resultante, incluso débil, requieren una tracción transversal importante que puede traumatizar los tejidos blandos o los tejidos óseos en los que están anclados sus extremos.

Por ello el medio de suspensión 4 preferente de conformidad con la invención permite ventajosamente minimizar los esfuerzos sufridos por los tejidos de fijación, ya que convierte directamente la casi totalidad de los esfuerzos ejercidos sobre dichos tejidos de fijación en una resultante útil de esfuerzo de suspensión E.

Asimismo, tal como se detallará a continuación, tal modo de fijación sinfisaria permite ventajosamente una sujeción más estable y más envolvente de la uretra, mejora la capacidad de continencia urinaria de la prótesis 1 y resulta más sencillo de implantar que un esfínter artificial.

Preferentemente, tal como se ha ilustrado en concreto en las figuras 1 y 3, el medio de suspensión 4 consta de al menos dos tirantes de suspensión 10, 11 que comprenden cada uno un cabestrillo anterior 6, un órgano portante 5, y un cabestrillo posterior 7.

Obviamente, los elementos mencionados anteriormente pueden ser inicialmente distintos y ensamblarse por cualquier medio de unión mecánica o, *al contrario*, uno y/u otro de los cabestrillos 6, 7 pueden formar parte del órgano portante 5 y/o del medio de sostén 2.

Por convención, el adjetivo “anterior” se refiere a un elemento que se encuentra en el espacio comprendido entre la sínfisis púbica y los tegumentos anteriores del paciente, mientras que el adjetivo “posterior” designa un elemento retropúbico situado entre la sínfisis púbica y la excavación pelviana.

Así, tal como se ha ilustrado en las figuras 1 a 3 y 7, cada tirante de suspensión 10, 11 forma sustancialmente un arco cuyos cabestrillos forman los pies y cuya porción curva, que envuelve, o monta la parte superior de la sínfisis púbica “a horcajadas”, forma el órgano portante 5.

Tal como se ha ilustrado en concreto en las figuras 2, 3 o 10, cada tirante forma así ventajosamente, en cooperación con una parte del medio de sostén 2, un bucle, preferentemente sencillo, por el que pasa la sínfisis púbica.

Preferentemente, el órgano de apoyo 3, y más globalmente el medio de sostén 2, se divide en una zona izquierda 3G y una zona derecha 3D situadas a un lugar a otro de una línea media (L) ficticia que se encuentra sustancialmente paralela a la dirección principal de extensión (XX') de la uretra U cuando la prótesis está implantada, y el medio de suspensión 4 tiene un tirante izquierdo 10 y un tirante derecho 11, estando dichos tirantes izquierdo y derecho 10, 11 fijados respectivamente al medio de sostén 2 en la zona izquierda 3G y en la zona derecha 3D.

Tal disposición permite ventajosamente equilibrar y estabilizar la suspensión permitiendo al experto médico hacer pasar el tirante izquierdo a la izquierda de la uretra y el tirante derecho a la derecha de la uretra.

Asimismo, el medio de sostén 2 consta preferentemente, tal como se ha ilustrado en las figuras 3 y 4, unos órganos de sujeción lateral 12, 13, en este caso al menos un órgano de sujeción lateral izquierdo 12 y un órgano de sujeción lateral derecho 13, diseñados para posicionarse a cada lado de la uretra U y obstaculizar la desviación lateral de este último.

De manera particularmente preferente, los órganos de sujeción lateral 12, 13 forman parte del órgano de apoyo 3.

Tal variante de realización permite ventajosamente por una parte envolver sustancialmente la uretra en una estructura portante que forma una especie de hamaca, o de arnés de contención, limitando intrínsecamente el desplazamiento de la uretra en las direcciones lateral izquierda, lateral derecha y vertical inferior, y por otra parte estabilizar el medio de sostén 2 con la ayuda de dos estructuras triangulares formadas por los cabestrillos de cada uno de los tirantes 10, 11.

Más globalmente, cabe destacar que la prótesis 1 de conformidad con la invención presenta preferentemente una estructura globalmente simétrica, es decir que su porción izquierda se corresponde sustancialmente con la imagen de su porción derecha por un plano de simetría que se corresponde sustancialmente con el plano sagital del propio paciente.

El experto en la materia será naturalmente capaz de apreciar la longitud idónea de los tirantes 10, 11 en función de la edad y de la corpulencia del paciente.

5 A modo indicativo, la longitud total de cada uno de los tirantes 10, 11 estará preferentemente comprendida entre 10 cm y 50 cm aproximadamente, y de manera aún más preferente entre 15 cm y 25 cm aproximadamente.

10 Preferentemente, los tirantes, y más generalmente el medio de suspensión 4, están diseñados para ser lo suficiente flexibles como para permitir su implantación, y en concreto su inflexión por encima de la sínfisis, siendo al mismo tiempo extensibles de modo que puedan aguantar sustancialmente sin deformación longitudinal el esfuerzo de tracción asegurando la suspensión del medio de sostén 2 en dicha sínfisis.

Además, dichos tirantes serán preferentemente no adherentes.

15 Así, uno u otro de los tirantes 10, 11 podrá formarse a partir de una banda de material polimérico, por ejemplo en poli-tetra-flúor-etileno (PTFE).

20 Uno u otro de los tirantes 10, 11 podrá también formarse a partir de una banda de un material compuesto que comprenda un inserto de tejido implantable, de tipo Polipropileno o Poliéster, y una matriz o un revestimiento de elastómero de tipo silicona:

También es posible efectuar un tratamiento de superficie con el objetivo de volver el tejido antiadherente, por ejemplo mediante la aplicación de un procedimiento plasma de gas fluorado de tipo $C_2H_2F_4$.

25 Preferentemente, dicha banda tendrá una anchura comprendida sustancialmente entre 0,5 cm y 3 cm, y de forma particularmente preferente sustancialmente igual a 1 cm, mientras que su espesor estará preferentemente comprendida entre 0,2 mm y 1 mm.

30 Ventajosamente, el uso de bandas permite a las superficies planas de los tirantes posicionarse sustancialmente alrededor del hueso púbico, abrazando la forma de este último de modo que distribuya las tiranteces de suspensión sobre una superficie relativamente importante.

35 Según otra variante de realización (no representada), en particular cuando la suspensión se hace casi sin tensión, por ejemplo en las mujeres, los tirantes podrán estar formados por cordoncillos, por ejemplo de diámetro comprendido entre 1 mm y 3 mm.

Asimismo, con el fin de facilitar la implantación de la prótesis 1, uno u otro de los tirantes se divide, antes de la implantación, en una primera hebra 10A, 11A y en una segunda hebra 10B, 11B que presentan cada una un extremo cautivo, fijado en el medio de sostén 4, y un extremo libre.

40 Así, ventajosamente, cada tirante 10, 11 puede reconstituirse *in vivo* – por la reunión del extremo libre de su primera hebra 10A, 11A con el extremo libre de su segunda hebra 10B, 11B, habiéndose dichas primera y segunda hebras ensartado en los tejidos a un lado y a otro de la sínfisis púbica.

45 En particular, la primera y la segunda hebra, pueden corresponder sustancialmente a los cabestrillos anterior y posterior respectivamente.

50 Asimismo, según una variante de realización no representada, es muy posible que uno u otro de los tirantes esté formado por una hebra única atada por uno de sus extremos al medio de sostén 2 y cuyo extremo libre puede abatirse sobre dicho medio de sostén 2 tras haber pasado previamente alrededor de la sínfisis.

Por otra parte, según una variante de disposición preferente (no representada), el medio de ajuste 20 de la distancia de sostén se dispondrá /sustancialmente cerca del medio de sostén 2, en la base del cabestrillo anterior 6, con el fin de ser fácilmente accesible y manipulable para el cirujano.

55 Preferentemente, tal como se ilustra en concreto en la figura 3, el medio de ajuste 20 de la distancia de sostén tiene un órgano de ajuste de longitud 21 de uno u otro de los cabestrillos 6, 7, y más específicamente de uno u otro de los tirantes 10, 11.

60 Más particularmente, el medio de ajuste reversible de la distancia de sostén d_0 permite tanto el alargamiento como el acortamiento de dichos tirantes 10, 11.

Obviamente, cualquier medio de ajuste discreto o continuo de la longitud de los tirantes entra en el marco de la invención.

65 Así, según una variante de realización, el medio de ajuste reversible 20 de la distancia de sostén está diseñado para permitir una modificación discreta de la distancia de sostén d_0 .

- Más particularmente, tal como se ha representado en las figuras 5, 6A y 6B, el órgano de ajuste de longitud 21 puede comprender una pluralidad de elementos de fijación “machos” 22 distribuidos a lo largo de la primera hebra 10A, 11A, así como uno o varios elementos de fijación “hembras” conjugados 23 asociados con la segunda hebra 10B, 11B de tal manera que la longitud efectiva del tirante 10, 11 correspondiente pueda ajustarse, según un paso de incremento predeterminado, en función de la pareja de elementos de fijación 22, 23 elegida.
- Tal como se ha ilustrado en las figuras 5, 6A y 6B, los elementos de fijación macho 22 en concreto podrán estar formados por unas excrescencias cónicas huecas o sólidas, o incluso por unas anclas que constan de una o varias ramas deformables, habilitadas por ejemplo por un corte de la hebra que constituye el tirante.
- El o los elementos de fijación hembra 23 concretamente podrán estar formados, por unos orificios de paso de tipo ojal, con labios eventualmente deformables, aptos para cooperar por encajado a presión con los elementos de fijación macho 22.
- A tal efecto, los elementos de fijación macho 22 asociados con la primera hebra 10A, 11A presentan preferentemente una cara inclinada de introducción 24 y una cara de retención opuesta 25, efectuándose el paso de la primera hebra a través de la segunda hebra 10B, 11B forzando la deformación de las excrescencias y/o del orificio.
- Según otra variante de realización ilustrada en la figura 12, se podrá emplear un órgano de bloqueo 70 perforado en su espesor de uno o más orificios 71, 72 que permita el paso de las hebras (ilustradas en líneas de puntos en la figura 12), y que presenta una protuberancia central 73 en su cara superior, formando dicha protuberancia un botón de amarre con el que, cooperan unos ojales 74 perforados en las hebras, cuando dichas hebras se abaten sobre el órgano de bloqueo 70 en la dirección indicada por las flechas. En concreto, se pueden presentar los ojales 74 con forma de escotaduras circulares hendidas.
- Tal disposición es ventajosamente sencilla, poca costosa y compacta.
- Eventualmente, el órgano de bloqueo 70 podrá constar de un soporte 75 flexible y/o incurvado destinado a descansar sobre la parte superior de la sínfisis púbica y formar una parte del órgano portante 5.
- Preferentemente, el medio de ajuste 20 de la distancia de sostén está diseñado para permitir una modificación continua de la distancia de sostén d_0 , es decir permitirá sin restricción la libre elección de dicha distancia de sostén de entre el conjunto de valores intermedios comprendidos en un rango predeterminado.
- A tal efecto, el órgano de ajuste de longitud 21 comprende preferentemente, tal como se ha ilustrado en las figuras 3, 7, 8A y 8B, una hebilla de cierre 26 ensartada en un cabestrillo 6, 7 y dispuesta para permitir un ajuste continuo de la longitud de dicho cabestrillo.
- Dicha hebilla de cierre, que podrá presentar ciertas analogías con las hebillas usadas en las correas de bolsos o mochilas, comprenderá por ejemplo un marco 27, preferentemente rígido o semi-rígido, perforado en su espesor con orificios 28 fijos o bien provisto de traviesas deslizantes 29, estando dicho marco destinado a recibir las hebras plegadas sobre sí mismas y a bloquear estas últimas por aplastamiento.
- Así, la hebilla de cierre 26 desempeñará el papel de cierre que permite reunir de dos en dos las hebras anterior 10A y posterior 10B de un mismo tirante 10 con el fin de reconstituir este último otorgándole la longitud deseada.
- Preferentemente, el rango de ajuste conferido por el órgano de ajuste de longitud 21 de conformidad con la invención, en concreto en el caso de medios de ajuste discretos, está comprendido sustancialmente entre 0,5 cm y 5 cm.
- Cabe destacar que el medio de ajuste 20 de la distancia de sostén puede constar a la vez unos órganos de ajuste discreto destinados a efectuar un ajuste aproximado de la longitud global de los tirantes en función de la anatomía del paciente, y unos órganos de ajuste continuo lo que permite un ajuste fino del esfuerzo de suspensión E .
- Por otra parte, según una variante de realización preferente el medio de sostén 2 comprende un órgano de armadura 30 unido a los cabestrillos 6, 7, tal como se ha ilustrado en la figura 5.
- Ventajosamente, tal órgano de armadura 30 permite reforzar la sujeción suburetral y determinar uno o varios puntos de compresión particulares.
- Más específicamente, el órgano de armadura 30 está preferentemente formado por una cruceta 31, cuyo centro se encuentra sustancialmente en la vertical a la línea media (L) que divide el órgano de apoyo 3 en su zona izquierda y en su zona derecha, y cuyas ramas 32, 33, 34, 35 están unidas cada una al extremo de un tirante 10, 11.
- De manera particularmente preferente, el órgano de armadura forma parte de uno u otro de los tirantes 10, 11.

Así, tal como se ha ilustrado en la figura 5, las ramas 32, 33, 34, 35 de la cruceta ventajosamente pueden formar los extremos cautivos de las hebras 10A, 10B, 11A, 11B, es decir que la cruceta 31 está formada por el cruce suburetral de los tirantes izquierdo y derecho 10, 11.

5 Preferentemente, el órgano de apoyo 3 está formado, al menos parcialmente y preferentemente en su totalidad, por una placa dúctil 40.

10 Dicha placa dúctil 40 puede por ejemplo estar formada por una pieza de tejido, en concreto, tejida, o no tejida, a partir de un material colonizable tal como el Polipropileno, con el fin de garantizar una integración de dicha placa dúctil 40 con el órgano sostenido, en este caso la uretra U y/o el músculo bulbocavernoso, y prevenir cualquier riesgo de deslizamiento relativo de dicho órgano con respecto a dicha placa dúctil 40.

15 Asimismo, dicha placa dúctil 40 preferentemente es apta para deformarse sustancialmente en "U", tal como se ha ilustrado en concreto en las figuras 3 y 4, para envolver parcialmente la uretra U y/o, en este caso, el conjunto formado por la uretra U, el cuerpo cavernoso CC y el músculo bulbocavernoso MBC.

Así pues la placa dúctil 40 forma preferentemente a la vez el órgano de apoyo 3 y los órganos de sujeción lateral 12, 13.

20 Así, el medio de sostén 2 ventajosamente puede abrazar las porciones inferiores y laterales de la uretra U y/o del músculo bulbocavernoso, de modo que por una parte se distribuya el esfuerzo de suspensión F sobre una superficie tisular importante, y por otra parte que limite el desplazamiento de la uretra U con respecto a la prótesis 1 y a la sínfisis púbica SP.

25 Ventajosamente, se obtiene así una suspensión particularmente atraumática y estable.

Preferentemente, el órgano de armadura 30 es flexible y solidario a la placa dúctil 40.

30 Así, el medio de sostén puede presentar una estructura de capas múltiples, en la que los elementos de armadura 30 se encuentran en la parte opuesta al órgano de apoyo 3.

En particular, se puede conectar la cruceta 31 por encolado o sutura a la placa dúctil 40.

35 Además, dicha cruceta 31 preferentemente estará dispuesta de modo que los tirantes emerjan sustancialmente por las esquinas del medio de sostén 2, y más específicamente de la placa dúctil 40.

40 Cabe destacar que la presencia de los medios de armadura 30 permite ventajosamente por una parte definir en el espacio un punto de compresión preferente relativamente rígido, por debajo del órgano de apoyo 3, sustancialmente en el cruce de los tirantes, y por otra parte evitar el fruncimiento de la placa dúctil 40, lo que facilita la colocación de la prótesis y un buen comportamiento del medio de sostén 2 en el tiempo.

Obviamente, el órgano de armadura 30 no se limita en absoluto a una geometría particular y podría constar en concreto de un borde de refuerzo que siga por ejemplo sustancialmente los contornos de la placa dúctil 40.

45 Además, la zona dúctil 40 comprende preferentemente una o más zonas de sutura 41 destinadas a ser suturadas al músculo bulbocavernoso MBC con el fin de inmovilizar dicho músculo bulbocavernoso en el interior del medio de sostén 2. Preferentemente, tal como se ha ilustrado en la figura 5, la zona de sutura 41 se extenderá sustancialmente en la periferia de la placa dúctil 40.

50 Según una variante de realización preferente, la profundidad D1 del órgano de apoyo 3, y más globalmente de la placa dúctil 40, es decir su tamaño (total) considerado según la dirección principal de extensión XX' de la uretra U y "en plano", es decir cuando la prótesis 1 descansa desplegada sobre un plano, es superior o igual a su anchura D2, es decir a su tamaño (total) considerado según una dirección lateral transversal YY' a dicha dirección principal de extensión XX' de la uretra en las mismas condiciones.

55 A modo indicativo, la profundidad D1 podrá estar comprendida sustancialmente entre 40 mm y 60 mm, y la anchura D2 entre 30 mm y 50 mm.

60 Así, el medio de sostén 2 forma ventajosamente una hamaca, o un especie de canalón que abraza la forma anatómica de la uretra y/o del músculo bulbocavernoso y apto para distribuir el esfuerzo de suspensión F sobre una longitud significativa del mismo.

65 Por otra parte, con el fin de adaptarse mejor a la anatomía del paciente, el órgano de apoyo 3, y más globalmente la placa dúctil 40, preferentemente es sustancialmente cuadrangular, y de manera particularmente preferente, sustancialmente trapezoidal, es decir que la anchura de su borde anterior 3A es sustancialmente inferior o igual a la anchura de su borde posterior 3P.

Por otra parte, la prótesis 1 de conformidad con la invención puede constar de un medio de compresión hinchable 50 que se sitúa a la altura de la cara de apoyo 3, entre el medio de sostén 2 y la uretra U, y que se dispone de modo que cuando está hinchado, pueda ejercer, tal como se ha representado en la figura 4, una compresión de la uretra contra los tejidos que se encuentran sobre este último, por ejemplo el ligamento transversal de la pelvis.

5 Así, ventajosamente, la prótesis 1 de conformidad con la invención puede combinar un esfuerzo de suspensión F y un esfuerzo de compresión P distintos, siendo dicho esfuerzo de compresión P capaz de reducir la luz uretral con el fin de ejercer una función de obturación supliendo una deficiencia esfinteriana. La prótesis 1 de conformidad con la invención puede así constituir una alternativa, ventajosamente sencilla y poca costosa, a los esfínteres artificiales de la técnica anterior.

Más específicamente, el medio de compresión hinchable 50 ventajosamente se apoya sobre la parte inferior del medio de sostén 2 para ejercer una presión P complementaria sobre la uretra que tiende a acercar la pared inferior de este último a la sínfisis púbica.

15 Preferentemente, el medio de compresión hinchable 50 está formado por un cojín 51 que se sitúa sustancialmente en perpendicular a la línea media que divide la superficie del órgano de apoyo 3 sustancialmente paralelo a la dirección de extensión XX' de la uretra U, tal como se ha ilustrado en la figura 4.

20 En concreto, dicho cojín 51 puede alojarse en una bolsa "canguro" habilitada por debajo de la superficie del órgano de apoyo 3 mediante un pliegue de la placa dúctil 40.

Cabe destacar que esta variante de realización integra preferentemente una cruceta 31 tal como se ha descrito anteriormente de modo que proporcione al cojín 51 un punto de apoyo particularmente sólido sobre el medio de sostén 2. Así, la fuerza de compresión P actuará preferentemente de manera localizada y diferencial con respecto al esfuerzo global de suspensión F.

De forma particularmente preferente, el medio de compresión hinchable 50 está unido a un depósito de flujo 54, tal como una cámara implantable, por medio de un tubo dúctil de tipo catéter 55.

30 Preferentemente, tal como se ha ilustrado en la figura 3, la cámara implantable 54 se sitúa en apoyo estable y rígido contra la cara anterior de la sínfisis púbica SP.

35 Asimismo, la prótesis 1 podrá constar de unos medios de transferencia de fluido, tal como una pera o una pompa con telemando que permite al paciente pedir sin límite el hinchado y el deshinchado del cojín 51 y así autorizar la micción o al contrario garantizar la continencia.

Por otra parte, la prótesis 1 de conformidad con la invención puede ventajosamente estar diseñada para tratar una cervicocistoptosis asociada con la incontinencia en las mujeres.

40 A tal efecto, tal como se ha ilustrado en las figuras 9 y 11 el medio de sostén 2 puede presentar una extensión subvesical 60 diseñada para apoyarse por debajo de la vejiga V.

45 Por otra parte, cabe destacar que, según esta variante de realización, las hebras posteriores 10B, 11B están orientadas preferentemente en oblicuo con respecto a los bordes de la placa dúctil, con el fin de mejorar la ergonomía de la prótesis 1.

Ventajosamente, la extensión subvesical 60 podrá extenderse también más allá de los puntos de conexión de las hebras posteriores al medio de sostén, entre dichas hebras posteriores, y por ejemplo formar una lengüeta con un contorno redondeado, tal como se ha ilustrado en líneas de puntos en la figura 9.

50 Tal como se ha ilustrado en la figura 11, la extensión subvesical está diseñada para sostener al menos la base de la vejiga, mientras que los cabestrillos posteriores 7 se disponen para rodear lateralmente la vejiga V, a un lado y a otro de esta última, y unir dicha extensión subvesical 60 al órgano portante 5.

55 Así, la prótesis 1 puede apuntalar la vejiga V suspendiendo la misma, al mismo tiempo que la uretra, a la sínfisis púbica.

60 Ventajosamente, una única intervención permite por consiguiente remediar simultáneamente un prolapso y una incontinencia.

65 Obviamente, la presente invención no se limita en absoluto a una variante de realización particular. De este modo, la presente invención puede referirse como tal, independientemente de la presencia de unos medios de ajuste de la distancia de sostén, a una prótesis implantable destinada al tratamiento de la incontinencia que comprende un medio de sostén que presenta un órgano de apoyo diseñado para colocarse por debajo de la uretra con el fin de obstaculizar el alejamiento de este último en dirección de la parte inferior de la pelvis e impedir cualquier flujo

intrauretral incontrolado, constando dicha prótesis de un medio de suspensión sinfisario diseñado para suspender dicho medio de sostén de la sínfisis púbica y para mantener el órgano de apoyo a una distancia sustancialmente constante de dicha sínfisis púbica, denominada distancia de sostén.

5 Por otra parte, se describe un instrumento auxiliar destinado a facilitar la colocación de la prótesis 1 descrita anteriormente, y más particularmente a permitir el paso de los cabestrillos posteriores 7 al espacio retropúbico garantizando al mismo tiempo que se respeta la integridad de la vejiga.

10 Tal como se ha ilustrado en las figuras 13 y 14, el instrumento auxiliar se presenta en forma de un instrumento quirúrgico 80 provisto de un órgano de introducción 81 que está diseñado para hundirse en los tejidos situados en el espacio retropúbico con el fin de abrir un paso destinado a uno u otro de los cabestrillos 6, 7.

15 Dicho órgano de introducción 81 comprende al menos una porción proximal 81A dispuesta para penetrar en los tejidos, una porción distal 81B conectada a un medio de prensión 82, de tipo mango, y un tramo intermedio 81C que une la porción proximal 81A a la porción distal 81B y presenta una superficie lateral exterior 83 en contacto con los tejidos atravesados.

20 El tramo intermedio 81 C consta al menos de un orificio lateral 84 que une su superficie lateral exterior 83 a un canal de recogida 85 de manera que pueda recoger el líquido contenido en la vejiga cuando el órgano de introducción perfora accidentalmente esta última.

25 De este modo, un flujo de líquido urinario o de líquido coloreado previamente inyectado en la vejiga informa inmediatamente al cirujano que el órgano de introducción 81 atraviesa la vejiga y drena su contenido, es decir que dicha vejiga ha sido perforada accidentalmente y que por consiguiente es necesario intervenir para restaurar su funcionamiento.

30 Obviamente, el órgano de introducción 81 presenta una rigidez suficiente como para permitirle perforar un paso en los tejidos y de abrirse camino a través de estos últimos cuando el cirujano ejerce un empuje en el órgano de prensión 82.

A tal efecto, el extremo de la porción proximal 81C puede estar provisto de un órgano de penetración, por ejemplo una punta, eventualmente embotada y/o amovible, preferentemente de material polímero.

35 Asimismo, el órgano de introducción estará preferentemente incurvado para formar un especie de gancho y así facilitar la habilitación de un paso peri-sinfisario, sin riesgo de perforar regiones anatómicas más profundas.

40 Además, el órgano de introducción 81 presentará preferentemente una longitud suficiente para que su porción proximal 81A pueda resurgir por fuera de los tejidos, por debajo del pubis, mientras que su porción distal 81B que comprende el medio de prensión 82 siga emergiendo de los tejidos suprapúbicos.

45 El órgano de introducción puede estar formado a partir de una varilla recurvada y hueca, por ejemplo metálica, que presente preferentemente una geometría cilíndrica de base circular, discurriendo el canal de recogida 85 por el interior de dicha varilla para desembocar al aire libre o en una bolsa prevista a tal efecto, a la altura del extremo distal 81B.

Preferentemente, el instrumento 80 consta de una pluralidad de orificios laterales 84 perforados sustancialmente radialmente en el espesor de la pared de la varilla y escalonados a lo largo del órgano de introducción.

50 Según una variante, los orificios laterales 84 se sitúan en varios puntos de la circunferencia del órgano de introducción, de modo que se pueda drenar el líquido vesical sea cual sea la orientación de dicho órgano de introducción 81.

55 Por lo tanto, dicho órgano de introducción 81 lleva preferentemente múltiples perforaciones, tanto en su longitud como en su periferia.

60 Aunque el instrumento auxiliar esté particularmente adaptado a la aplicación de una prótesis 1 tal como se ha descrito más arriba, su uso no se limita a ello en absoluto. De este modo, es perfectamente posible adaptar a otros usos un instrumento quirúrgico que conste de un órgano de introducción provisto de uno o varios orificios laterales 84 uniendo su superficie lateral exterior 83 a un canal de recogida 85 de manera que pueda recoger el líquido contenido cuando dicho órgano de introducción perfora accidentalmente un órgano.

Ahora se va a describir brevemente un método, con referencia a la colocación de una prótesis 1 de conformidad con la invención, con la ayuda de un instrumento quirúrgico 80.

65 Más particularmente, el método descrito se refiere a una suspensión peri-sinfisaria, entendiéndose que puede aplicarse un método sustancialmente análogo para obtener una suspensión peri-ósea a las ramas isquiopubianas o

iliopubianas por la vía transobturadora.

Dicho método quirúrgico comprende un etapa (a) de acoplamiento durante la cual se acopla por debajo de la uretra U un medio de sostén 2 que comprende un órgano de apoyo 3 diseñado para obstaculizar el alejamiento de la uretra en dirección de la parte inferior de la pelvis e impedir cualquier flujo intrauretral incontrolado.

En los hombres, dicho medio de sostén 2 se habilitará preferentemente por debajo del músculo bulbocavernoso MBC, en contacto con el mismo, mientras que en las mujeres, el órgano de apoyo 3 del medio de sostén 2 estará preferentemente en contacto con la propia uretra U.

Dicho método quirúrgico también comprende una etapa (b) de suspensión ósea atraumática durante la que se suspende el medio de sostén al hueso púbico gracias a un medio de suspensión atraumática 4 de manera que el órgano de apoyo 3 se mantenga a una distancia sustancialmente constante del hueso púbico OP, y más particularmente de la sínfisis púbica SP, denominada distancia de sostén d_0 .

Preferentemente, la etapa (b) de suspensión constituye una etapa de suspensión de la sínfisis púbica SP.

De este modo, “se encierra”, o se ciñe, la uretra U en una región del espacio delimitado por la sínfisis púbica SP por una parte y por otra parte, por el órgano de apoyo 3 situado a una distancia d_0 .

De forma particularmente preferente, la etapa (b) de suspensión atraumática comprende una subetapa (b1) de franqueamiento perióseo, y más particularmente peri-sinfisario, durante la cual se sitúa un órgano portante 5 a horcajadas sobre una porción del hueso púbico, y más particularmente sobre la sínfisis púbica SP, y se une el medio de sostén 2 a dicho órgano portante 5 con la ayuda de al menos un cabestrillo anterior 6 que pasa por delante del hueso púbico, respectivamente la sínfisis púbica SP, y al menos un cabestrillo posterior 7 pasan por detrás de dicho hueso púbico, respectivamente dicha sínfisis púbica SP, en el espacio retropúbico.

El acceso a la región anatómica en cuestión depende concretamente del sexo del paciente.

En los hombres, el cirujano realiza preferentemente una incisión penoescrotal horizontal, transversal, que permite, tras la incisión longitudinal de los planos superficiales (tejido celular subcutáneo y aponeurosis perineal superficial), exponer las caras inferiores y laterales de la uretra y del músculo bulbocavernoso.

Después, el cirujano introduce su dedo índice en el ángulo situado entre el músculo bulbouretral dentro y la rama del cuerpo cavernoso fuera, de modo a detectar el borde inferior de la rama isquiopubiana e iniciar el pasaje (ascendiente).

Luego el cirujano practica una incisión suprapúbica transversal de 2 a 3 cm, a dos dedos por cada lado de la línea media hasta la vaina del músculo del recto mayor, en el que también se practica una incisión. El cirujano introduce por consiguiente su segundo dedo índice en la incisión para crear de arriba abajo, un paso a ras de la cara posterior del pubis hasta el suelo púbico y entrar a operar la unión con el dedo índice ya introducido de abajo arriba por la incisión penoescrotal.

Un instrumento auxiliar adaptado que se pasa de arriba abajo a través del paso así formado permite agarrar la hebra posterior y tirar de ella hasta sacarla al exterior por la incisión suprapúbica.

Ventajosamente, el cirujano puede emplear un instrumento quirúrgico 80 para crear el paso (operación de “excavación de un túnel”) y luego agarrar la hebra posterior.

A tal efecto, introduce con fuerza el órgano de introducción 81 por la incisión suprapúbica y lo clava haciendo progresivamente bascular su parte recurvada alrededor de la sínfisis púbica, hasta que el extremo proximal resurja al aire libre.

Preferentemente, la etapa de excavación por medio del instrumento viene después de una etapa de llenado de la vejiga con un líquido coloreado para facilitar la detección de una eventual complicación.

En caso de flujo anormal por el canal de recogida 85 durante esta operación, el experto médico procede a una fibroscopia de control para diagnosticar la naturaleza y el alcance de la perforación vesical a fin de remediarlo.

La misma maniobra se repite por el lado opuesto (a la derecha si el primer gesto se efectuó a la izquierda) para colocar la segunda hebra posterior.

Luego un instrumento auxiliar de agarre se introduce por la misma incisión suprapúbica y se pasa por delante del pubis para alcanzar el espacio latero-uretral y agarrar la hebra anterior para subir esta última hasta sacarlo al exterior por dicha incisión suprapúbica.

En las mujeres, la exposición de la uretra se obtiene preferentemente por medio de una incisión vertical de la pared vaginal anterior. El gesto quirúrgico que permite el paso de las hebras que constituyen los tirantes se realiza de manera sustancialmente análoga a lo que se ha descrito para los hombres.

5 El método quirúrgico comprende también una etapa (c) de ajuste de tensión de suspensión durante la cual el experto médico ajusta *in vivo* la distancia de sostén d_0 con el fin de ajustar el esfuerzo de suspensión \underline{E} ejercido por el órgano de apoyo 3 sobre la uretra \underline{U} .

10 Más específicamente, dicha etapa (c) de ajuste de tensión de suspensión puede constar una subetapa (c1) de ajuste de la longitud de los cabestrillos 6, 7 durante la cual se ajusta la longitud de uno u otro de los cabestrillos 6, 7, y más específicamente de los tirantes 10, 11.

15 A tal efecto, el cirujano puede juntar la hebra anterior 10A y la hebra posterior 10B correspondiente por medio de una hebilla de cierre 26 con el fin reconstituir el tirante correspondiente 10, y ajustar la longitud de dicho tirante "corredizo" tirando del extremo libre de una u otra hebra 10A, 10B que se haya pasado por dicha hebilla de cierre 26.

20 En particular, el cirujano puede seleccionar una longitud inicial de tirante y proceder de manera iterativa, mediante una sucesión de operaciones de alargamiento y/o de acortamiento, a la selección de la longitud más apropiada en vista del esfuerzo de suspensión que se quiere conseguir.

25 En los hombres, el método quirúrgico puede también comprender una etapa (d) de estabilización durante la cual se sutura el músculo bulbocavernoso MBC al medio de sostén 2, y más específicamente a la placa dúctil 40. Dicha etapa (d) de estabilización interviene preferentemente antes de la etapa (c) de ajuste de la tensión de suspensión, y más específicamente, antes de la reconstitución de los tirantes por ensamblaje de sus hebras respectivas.

30 Por último, en las mujeres, el método quirúrgico puede constar de una etapa (e) de suspensión vesical durante la cual se introduce una extensión subvesical 60 del medio de sostén 2 por debajo de la vejiga \underline{V} con el fin de soportar conjuntamente la uretra y dicha vejiga.

35 Más particularmente, dicha etapa (e) de suspensión subvesical puede comprender una subetapa (e1) durante la cual se une, por medio de un cabestrillo posterior 7, el extremo proximal de la extensión subvesical 60 al órgano portante 5, haciendo pasar las dos hebras posteriores 10B, 11B lateralmente, a un lado y a otro de la vejiga.

40 Obviamente, la colocación de tal extensión subvesical requiere una disección subvesical más avanzada que la que se ha descrito anteriormente. El ajuste de la tensión de suspensión \underline{E} es ventajosamente idéntico al que se ha descrito más arriba.

45 Así, la prótesis de conformidad con la invención permite ventajosamente tratar eficazmente la casi totalidad de los casos de incontinencia urinaria con un coste moderado y sin ocasionar traumatismos importantes para el paciente.

Además, la acción diferencial ejercida por una parte, por los medios de suspensión y por otra parte, por los medios de compresión hinchables permite adaptar fácilmente dicha prótesis a la gravedad de la incontinencia que se va a tratar.

50 Por último, la estabilidad y el carácter atraumático de dicha prótesis 1 reducen considerablemente la probabilidad de tener que practicar una nueva intervención, minimizando la erosión tisular, tanto a la altura de la uretra como de los puntos de apoyo que permiten la suspensión de la prótesis.

Posibilidad de aplicación industrial

50 La invención encuentra su aplicación industrial en el diseño y fabricación de prótesis de tratamiento de la incontinencia.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis (1) implantable, destinada al tratamiento de la incontinencia que comprende un medio de sostén (2) que presenta un órgano de apoyo (3) diseñado para colocarse por debajo de la uretra (U) con el fin de obstaculizar el alejamiento de esta última en dirección de la parte inferior de la pelvis e impedir cualquier flujo intrauretral incontrolado, constanding dicha prótesis:
- un medio de suspensión (4) atraumático provisto de al menos dos tirantes de suspensión (10, 11) que comprenden cada uno un órgano portante (5) dispuesto para solapar una parte del hueso púbico (OP) y apoyarse sobre este último, así como al menos un cabestrillo anterior (6) y un cabestrillo posterior (7) dispuestos para unir el órgano portante (5) al medio de sostén (2) pasando respectivamente por delante y por detrás del hueso púbico (OP), estando dichos tirantes de suspensión (10, 11) diseñados para mantener el órgano de apoyo (3) a una distancia sustancialmente constante del hueso púbico (OP), denominada distancia de sostén (d_0)
 - un medio de ajuste reversible (20) de la distancia de sostén (d_0) que permite variar de manera reversible dicha distancia de sostén (d_0).
2. Prótesis de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada por que** el medio de ajuste reversible (20) de la distancia de sostén (d_0) tiene un órgano de ajuste de longitud (21) de uno u otro de los cabestrillos (6, 7).
3. Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por que** el medio de sostén (2) presenta una zona izquierda (3G) y una zona derecha (3D) situadas a un lado y a otro de una línea media (L) ficticia sustancialmente paralela a la dirección principal de extensión (XX') de la uretra, y **por que** el medio de suspensión (4) tiene un tirante izquierdo (10) y un tirante derecho (11), estando dichos tirantes izquierdo y derecho fijados al medio de sostén (2) en su zona izquierda y en su zona derecha.
4. Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por que** el medio de sostén (2) comprende un órgano de armadura (30) unido a los cabestrillos (6, 7).
5. Prótesis de acuerdo con la reivindicación 4 y una de las reivindicaciones 1 a 3 **caracterizada por que** el órgano de armadura (30) está formado por una cruceta (31), cuyo centro se encuentra sustancialmente en la vertical de la línea media (L) y cuyas ramas (32, 33, 34, 35) están cada una unidas al extremo de un tirante (10, 11).
6. Prótesis de acuerdo con la reivindicación 4 o 5 **caracterizada por que** el órgano de armadura (30) forma parte de uno u otro de los cabestrillos (6, 7).
7. Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 6 **caracterizada por que** el órgano de apoyo (3) está formado, al menos parcialmente y preferentemente en su totalidad, por una placa dúctil y **por que** el órgano de armadura (30) es flexible y solidario a dicha placa dúctil (40).
8. Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por que** el medio de sostén (2) consta de unos órganos de sujeción lateral (12, 13) diseñados para posicionarse a cada lado de la uretra.
9. Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por que** el órgano de apoyo (3) está formado, al menos parcialmente y preferentemente en su totalidad, por una placa dúctil (40) y **por que** la profundidad (D1) de dicha placa dúctil (40) considerada según la dirección principal de extensión (XX') de la uretra es superior o igual a su anchura (D2) considerada según una dirección lateral transversal (YY') a dicha dirección principal de extensión (XX') de la uretra.
10. Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por que** el órgano de apoyo (3) está formado, al menos parcialmente y preferentemente en su totalidad, por una placa dúctil (40) en la que la anchura del borde anterior es sustancialmente inferior o igual a la anchura de su borde posterior.
11. Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por que** el medio de suspensión (4) constituye un medio de suspensión peri-sinfisaria diseñado para suspender el medio de sostén (2) de la sínfisis púbica (SP).
12. Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por que** consta de un medio de compresión hinchable (50) que se sitúa a la altura del órgano de apoyo (3), entre el medio de sostén (2) y la uretra (U), y dispuesto de modo que pueda, cuando se hincha, ejercer una compresión de la uretra contra los tejidos que están sobre esta última.
13. Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por que** el medio de sostén (2) presenta una extensión subvesical (60) diseñada para apoyarse por debajo de la vejiga.

FIG 3

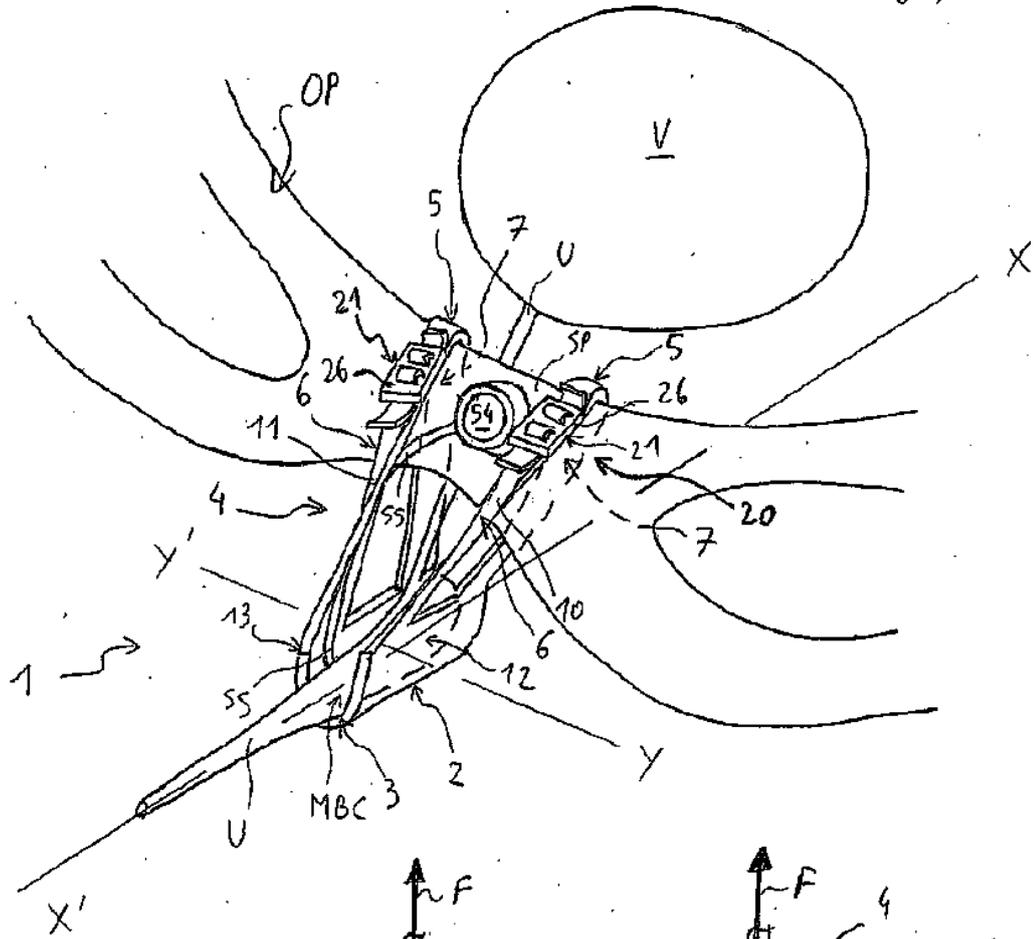
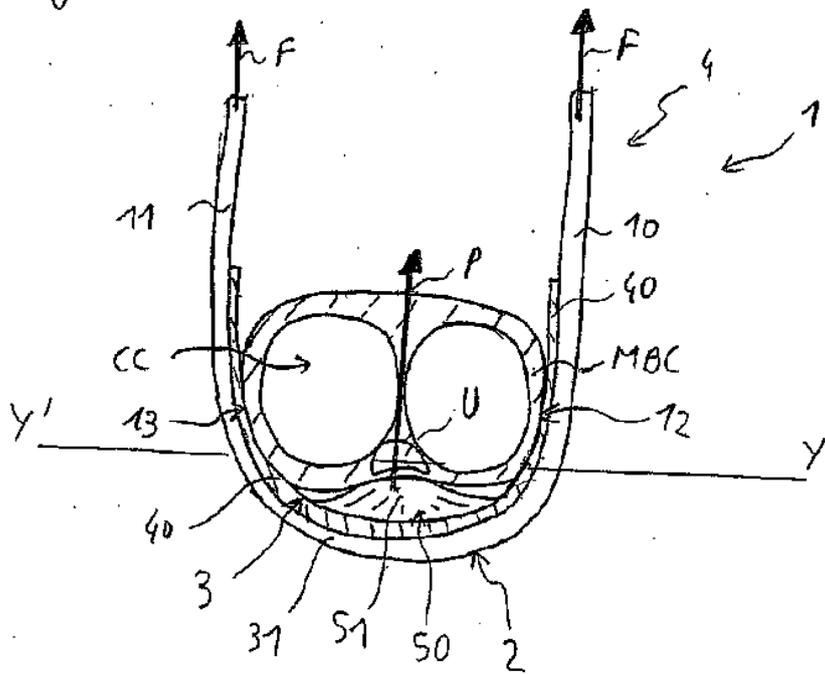


FIG 4



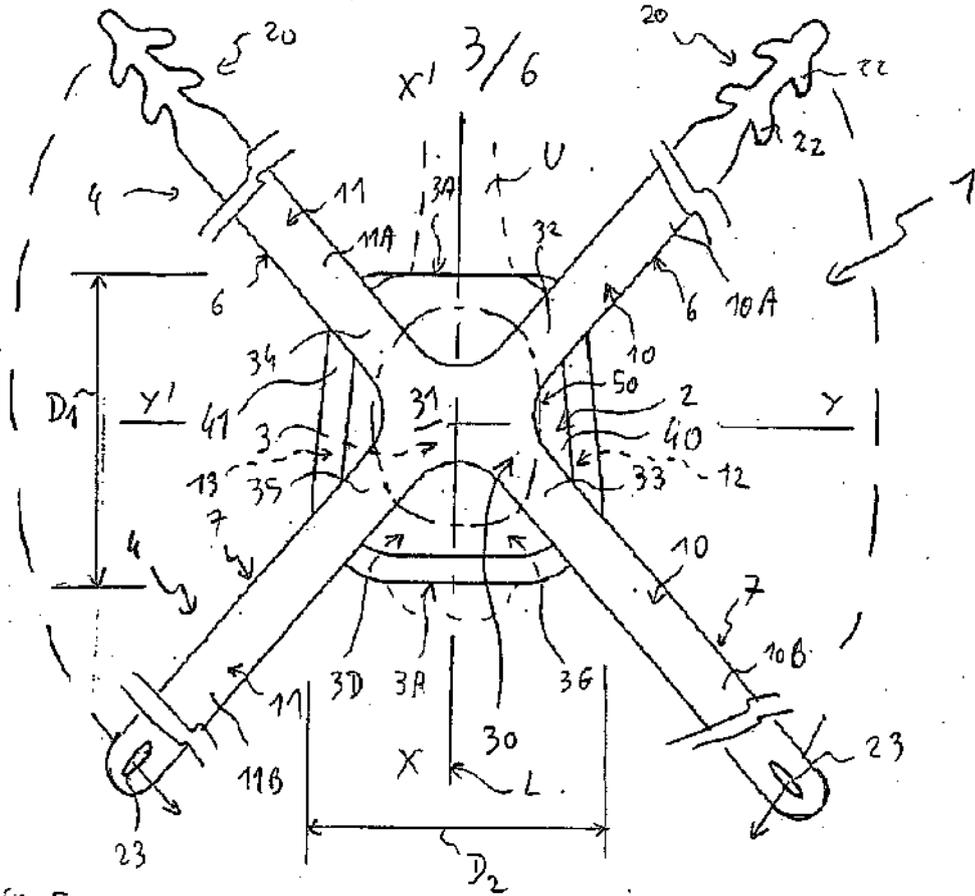


FIG 5

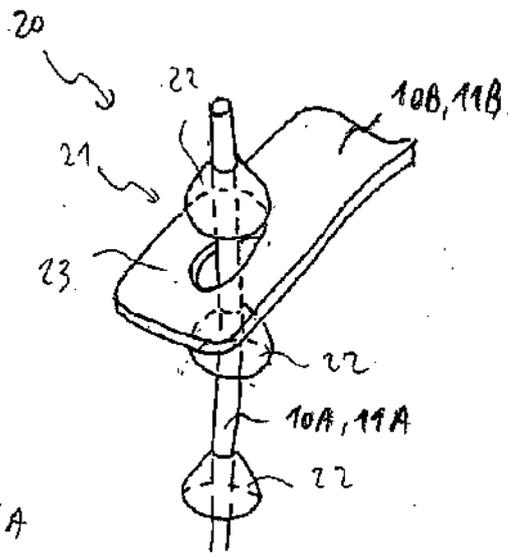


FIG 6A

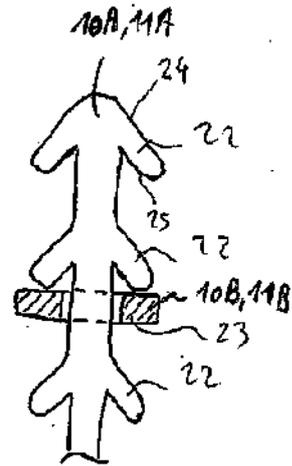
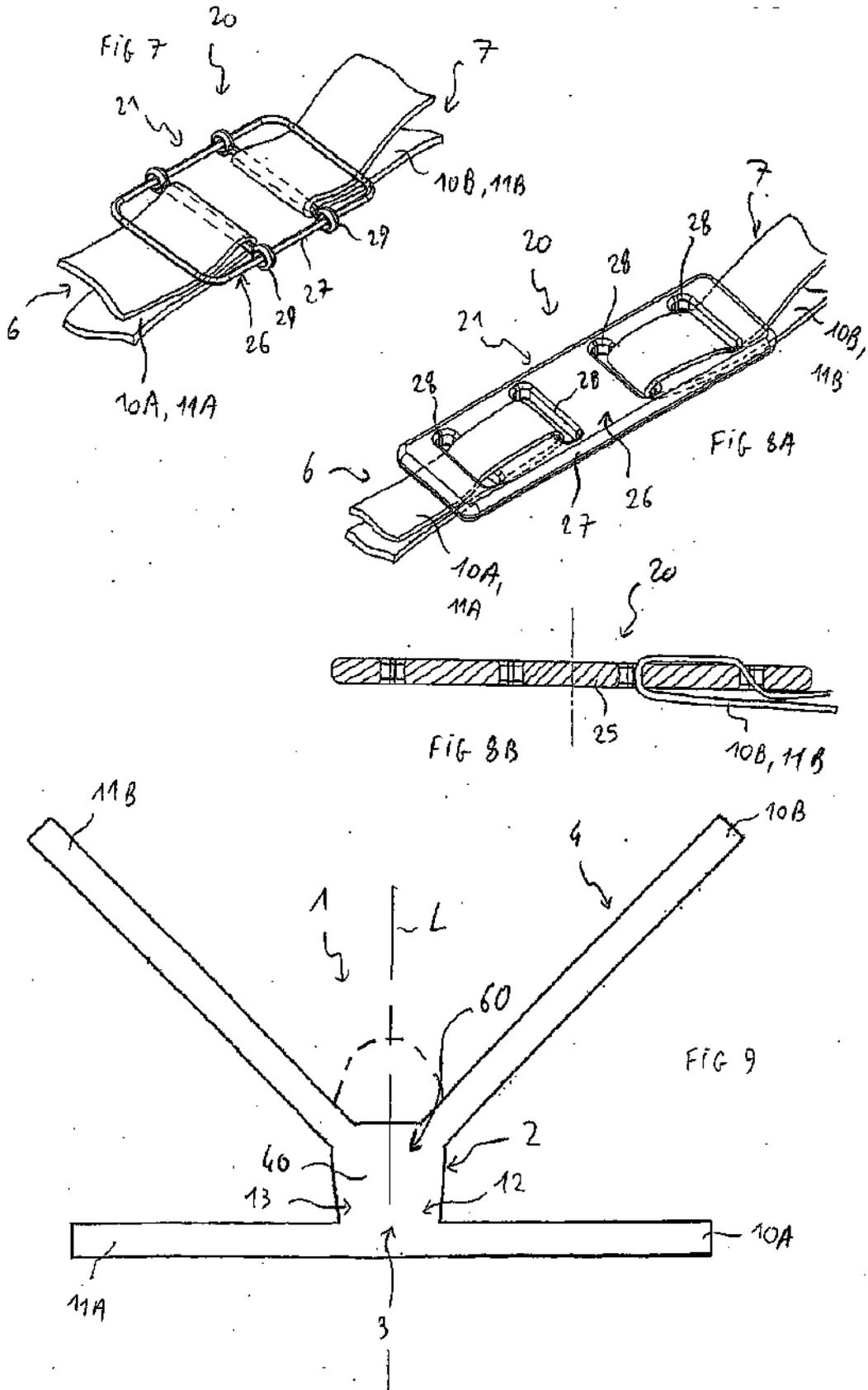


FIG 6B



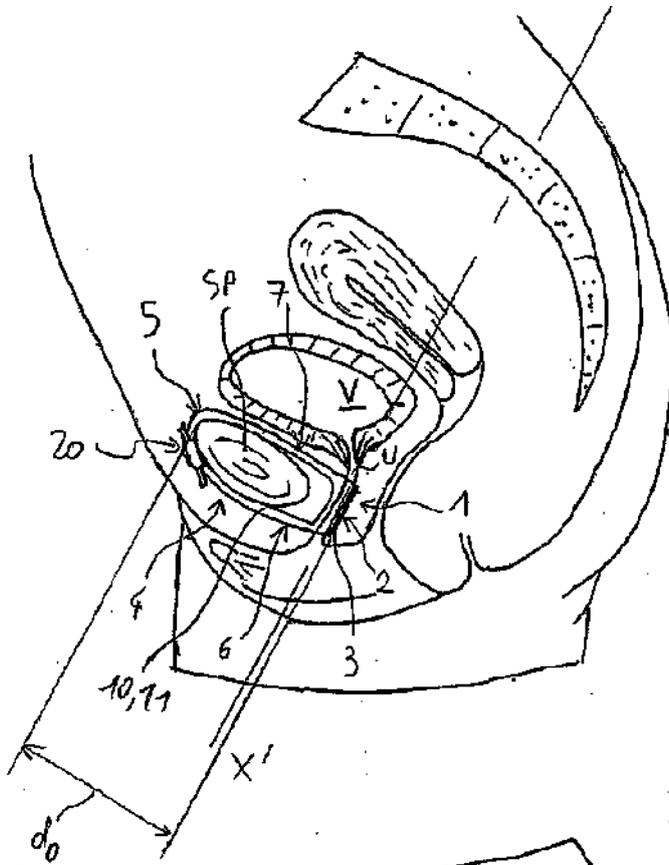


FIG 10

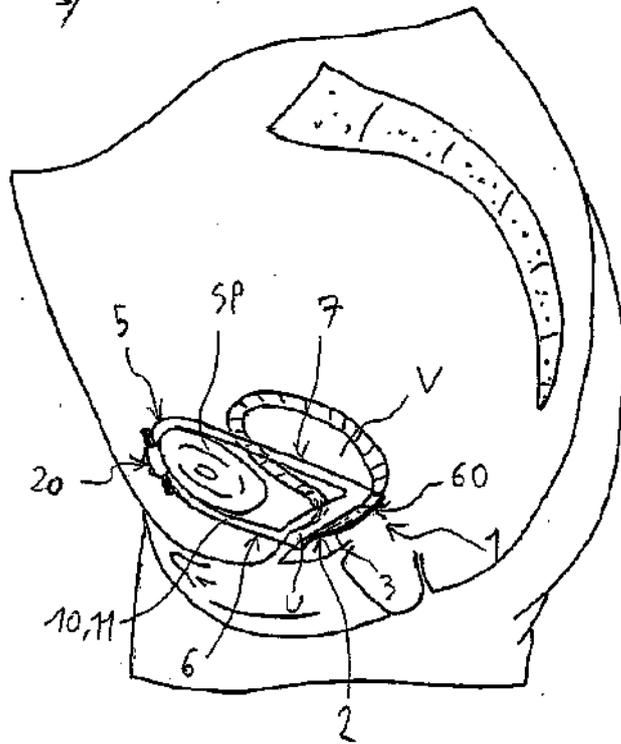


FIG 11

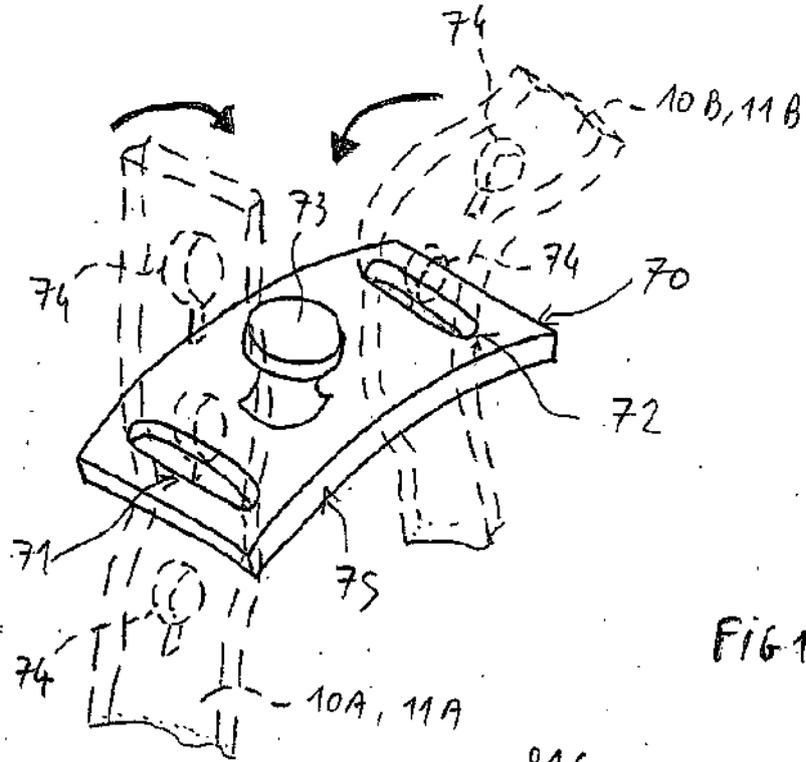


FIG 12

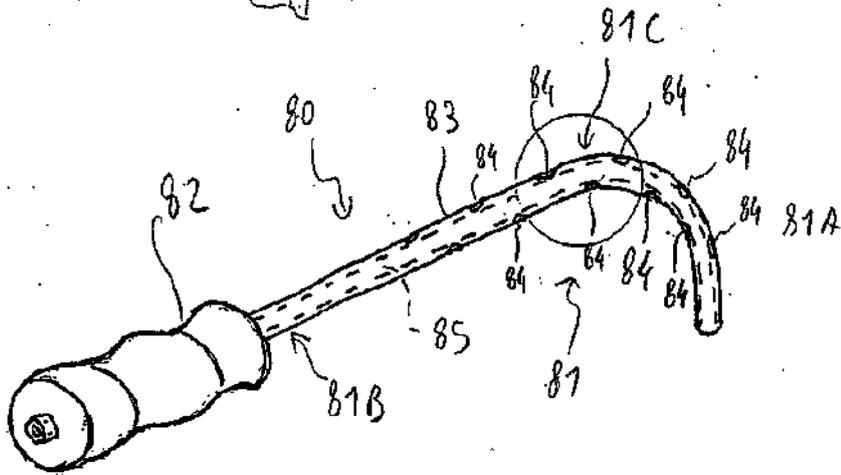


FIG 13

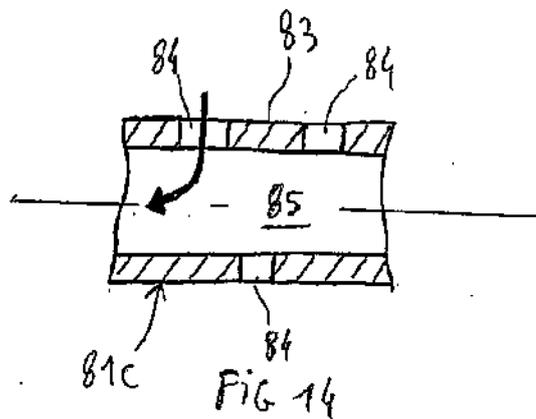


FIG 14