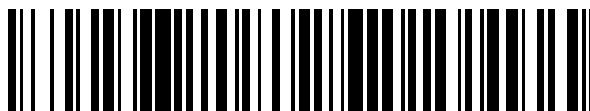


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 279**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2009** **E 09776264 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015** **EP 2346412**

54 Título: **Anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto y método de uso**

30 Prioridad:

29.08.2008 DK 200801200

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

18.06.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WITZMANN, MICHAEL, M.;
CLOOSE, JEFFREY y
TRIEL, EGON**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 538 279 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

Anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto y método de uso

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos y métodos quirúrgicos. La invención se refiere específicamente a un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto y a su método de fabricación.

Antecedentes de la invención

La incontinencia urinaria (UI) puede variar en gravedad desde pérdida parcial a pérdida completa del control de la vejiga, y los pacientes afectados con UI pueden experimentar grados variables de fuga de orina no intencionada. Las condiciones de la incontinencia pueden cambiar con el tiempo; y los pacientes con incontinencia ligera, por ejemplo, pueden experimentar fuga mínima durante la ocurrencia de un evento provocativo, tal como riendo o tosiendo, mientras que aquéllos con incontinencia severa pueden experimentar fuga continua de orina.

En general, la UI no se considera una enfermedad, sino más bien un síntoma o efecto secundario de otra condición médica. Algunas causas de UI incluyen cirugía de próstata y en particular prostatectomías totales (en hombres), lesiones de cabeza y de médula espinal, infecciones, ciertas toxinas tales como consumo excesivo de alcohol, ciertas medicaciones como sedantes, y ciertas enfermedades como cáncer, enfermedad de Parkinson, y esclerosis múltiple. En efecto, la incontinencia puede ser causada simplemente en virtud de procesos de envejecimiento o incluso angustia emocional.

Como se conoce por los especialistas en técnicas urológicas, pueden existir varios tipos de UI y varios modos de tratarla. La incontinencia urinaria de esfuerzo, que es un tipo común de incontinencia, se puede caracterizar como fuga de orina durante un evento provocativo, tal como al estornudar, al reír, al levantar objetos pesados, o cuando el paciente practica cualquier tipo de ejercicio que aplica presión sobre la vejiga. La incontinencia urinaria de urgencia curre cuando el paciente quiere orinar pero es incapaz de ejercer restricción hasta que llega a un cuarto de baño. Tipos adicionales de incontinencia pueden incluir incontinencia de rebosamiento, que ocurre cuando la cantidad de orina excede la capacidad de la vejiga del paciente de incontinencia funcional, que ocurre cuando el paciente tiene conocimiento de la necesidad de orinar, pero no puede acceder a un cuarto de baño con la rapidez suficiente debido a una obstrucción física o debilitamiento físico.

En el tratamiento de la UI pueden estar disponibles varias opciones. Estos tratamientos pueden incluir técnicas de comportamiento, tales como bioautorregulación, entrenamiento de la vejiga, ejercicios musculares; y modificaciones de la dieta del paciente e ingesta de líquidos. Con respecto a esto último, se conoce que eliminando o reduciendo la ingesta de ciertos tipos de sustancias, tales como cafeína y alcohol, se puede ayudar a aliviar la incontinencia. Adicionalmente, existen medicaciones disponibles tales como diclomina (Bentyl), flavoxato (Urispas), sulfato de hiosciamina (Anaspaz), imipramina (Tofranil), oxibutina (Ditropan), tolteroidina (Detrol) y propantelina (ProBanthine). fenilpropanolamina (Dexatrim), y pseudoefedrina (Sudafed), que pueden ser útiles para controlar la UI.

La cirugía puede ser adicionalmente una opción para tratar UI. Ejemplos de dispositivos quirúrgicos disponibles en el comercio incluyen eslingas suburetrales para el tratamiento de UI masculino tales como el dispositivo "InVance" producido por American Medical Systems, Inc. (AMS) de Minneapolis, Minnesota. El dispositivo de eslinga suburetral "InVance" está destinado para proporcionar soporte estructural a la uretra para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo, de manera que actúa para retener la orina dentro de la vejiga y no permitir la fuga a través de la uretra. Tales eslingas suburetrales de "primera generación" no pueden ser utilizadas fácilmente por urólogos especialistas medios. Por ejemplo, pueden surgir problemas con pacientes que no son totalmente continentes después de la operación debido a que las eslingas están fijadas anatómicamente de forma demasiado floja. Alternativamente, pueden surgir también problemas con pacientes que no pueden retener después de la operación, debido a que los dispositivos están fijados anatómicamente demasiado apretados.

Varias compañías han realizado intentos para avanzar en la técnica de las eslingas suburetrales y sus métodos de uso – en particular para el tratamiento de UI femenina – proporcionando las llamadas eslingas "mínimamente invasivas" para pacientes femeninos. Una de estas compañías es Johnson & Johnson (J&J) que ha desarrollado una eslinga conocida como "TVT-Secur" (TVT-S). Puede implantarse quirúrgicamente utilizando sólo una simple incisión vaginal. La eslinga tiene aproximadamente 8 cm de largo y tiene puntas de fijación fabricadas de poliglactina 910 de hilo de sutura de polidioxanona. Las puntas de fijación de un dispositivo TVT-S pueden actuar para asegurar la eslinga hasta que crece el tejido a lo largo de la longitud de la eslinga. Para implantar una onda TVT-S, se realizan una disección vaginal estándar y dos disecciones parauretrales estrechas. La eslinga tiene introductores pre-fijados que ayudan al emplazamiento cerca de una localización deseada dentro de las dos disecciones previamente realizadas. Una vez cerca de la localización deseada, el introductor es separado de la eslinga y se coloca el otro lado de la eslinga. La eslinga se puede colocar en una configuración de "U" o de "acordeón". La incisión se cierra entonces de manera convencional. Otra compañía que proporciona una eslinga suburetral femenina "mínimamente invasiva" es la AMS mencionada anteriormente. Su dispositivo de eslinga suburetral "Mini-Arc" tiene

aproximadamente 8 cm de largo con elementos similares a una lengüeta en cada extremo. Los elementos similares a una lengüeta pueden retener la eslinga en posición hasta que tiene lugar el crecimiento de tejido. Lo mismo que el dispositivo TVT-S, se realizan una disección vaginal estándar y dos disecciones parauretrales estrechas para colocar la eslinga. Un instrumento similar a trocar se fija en cada elemento similar a una lengüeta y ayuda a la colocación cerca de un plano de tejido correcto. Una vez colocado, el trocar se desprende desde el elemento similar a una lengüeta; entonces se realiza el emplazamiento en el lado contra lateral del paciente. La incisión se cierra entonces de forma convencional.

Como con los tratamientos de incontinencia mencionados anteriormente para pacientes masculinos, también puede surgir problemas con el uso de eslingas “mínimamente invasivas” para pacientes femeninos. Por ejemplo, los dispositivos J&J TVT-S puede experimentar varios problemas. Los dos introductores pre-fijados mencionados anteriormente tienen elementos más bien voluminosos y afilados, que pueden causar hemorragia excesiva y hematomas – haciendo que un procedimiento clasificado como “mínimamente invasivo” de hecho sea más invasivo debido a tales complicaciones. Además, los métodos de fijación de los dispositivos TVT-S pueden ser inadecuados porque los médicos pueden ser incapaces de conseguir la continencia en sus pacientes debido al anclaje deficiente de las puntas de fijación mencionadas anteriormente. Los dispositivos AMS “Mini-Arc” pueden funcionar mejor que los dispositivos J&J TVT-S; sin embargo, pueden existir dos inconvenientes principales en estos dispositivos. En primer lugar, el dispositivo “Mini-Arc” es relativamente corto, que puede hacer que el médico sea incapaz de aspirar a fijar un punto de referencia óseo como se desea durante la cirugía de implante. De esta manera se disminuye la posibilidad de repetición deseada del procedimiento quirúrgico de un paciente a otro, puesto que los puntos de referencia anatómicos no se pueden fijar repetidamente, y en su lugar el médico debe basarse en la experiencia y en el criterio subjetivo para colocar los elementos similares a lengüetas cerca de planos de tejidos correctos. En segundo lugar, las funciones de anclaje y tensión en el dispositivo “Mini-Arc” se pueden acoplar. Es decir, que al colocar un segundo anclaje, el médico puede tener que prever que la localización del emplazamiento deseado del anclaje dará como resultado en último término la tensión deseada de la eslinga.

Independientemente de la construcción, modo de operación, o invasión, varios ejemplos de dispositivos de eslinga suburetral, componentes y métodos de fabricación y uso, se describen en (a) las patentes de los Estados Unidos Nos. 6.626.916 (nº de serie 09/445.011), 6.960.160 (nº de serie 10/398.992), 7.229.404 (nº de serie 10/524.861), 7.285.086 (nº de serie 11/190.295), y 7.297.102 (nº de serie 11/190.601); (b) solicitudes de publicaciones de patentes de los Estados Unidos Nos. 2005/0043820 (nº de serie 10/492.473), 2006/0030884 (nº de serie 10/914.059), 2006/0041185 (nº de serie 11/199.601), 2006/0058578 (nº de serie 10/510.488), 2006/0205995 (nº de serie 11/324.028), 2007/0162120 (nº de serie 11/615.144), y 2007/0299300 (nº de serie 11/854.049); y (c) publicaciones de solicitudes de patentes PCT Nos. WO 2007/097994 (nº de serie PCT/US07/004015), WO 2007/149348 (nº de serie PCT/US07/014120), WO 2007/149555 (nº de serie PCT/US07/014553), y WO 2007/149593 (nº de serie PCT/US07/014780).

El documento WO 2008/057261 describe un implante, herramienta de inserción, combinaciones y métodos asociados, que implican el emplazamiento de una punta de auto-fijación en tejido de la región pélvica, en los que una herramienta de inserción incluye uno o más de una abertura para acoplar una guía y una guarda de extensión, permitiendo el método opcionalmente el emplazamiento inicial de una punta de auto-fijación en tejido de la región pélvica y ajuste de la localización de la punta de auto-fijación. Ese documento describe las características definidas en el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento WO 2001/39671 describe un método de cierre de una herida de tejido, que incluye proporcionar un dispositivo de cierre de la herida que tiene un primer anclaje, un segundo anclaje y un miembro flexible fijado de manera móvil al segundo anclaje, posicionar el primer anclaje contra tejido, pasar el miembro flexible a través de la herida, posicionar el segundo anclaje contra tejido y tirar de un extremo libre del miembro flexible para acortar una longitud del miembro flexible entre el primero y el segundo anclajes, cerrando de esta manera la herida.

El documento WO 2003/077772 describe un anclaje de sutura curvado elásticamente, que está enderezado elásticamente y suministrado dentro de un tejido por una aguja. Cuando se retira la aguja, la reanudación de la curvatura proporciona una palanca para rotación del anclaje a medida que la sutura fijada es estirada para fijar el anclaje dentro del tejido.

El documento WO 98/40114 describe una plantilla para guiar al menos una sutura a través de la banda periuretral y la mucosa vaginal adyacente a la uretra de un paciente durante un procedimiento de uretropexia, en el que la al menos una sutura está fijada a un anclaje asegurado dentro del cuerpo del paciente por encima de la uretra del paciente. La plantilla comprende primero y segundo miembros de aletas que se extienden lateralmente desde lados opuestos de la plantilla; y al menos una abertura de guía de la sutura posicionada en cada uno de los miembros de aletas en una localización predeterminada; la plantilla está configurada para poder alinearse dentro de la vagina de una paciente, de tal manera que uno de los miembros de aleta estará posicionado adyacente a cada lado de la uretra con la al menos una abertura de guía en cada miembro de aletas posicionada de tal manera que se puede recuperar una sutura desde dentro del cuerpo del paciente a través de la al menos una abertura.

En general, se pueden experimentar varios inconvenientes cuando se utilizan eslingas suburetrales por sí para tratar UI. Por ejemplo, el aseguramiento de los dispositivos de eslingas suburetrales en posición puede requerir el uso de dispositivos de anclaje conocidos que podrían ser difícil y costosos de tiempo en el despliegue, y que podría resultar una fijación anatómica poco fiable y fuerzas de extracción inaceptablemente bajas. Además, los procedimientos y métodos quirúrgicos para implantar dispositivos de eslingas suburetrales para tratamiento de UI utilizando dispositivos de anclaje conocidos pueden conducir a dificultades en el posicionamiento y fijación con tensión anatómica deseada. Además, el implante de dispositivos de eslingas suburetrales puede ser complejo y costoso de tiempo, y puede proporcionar resultados clínicos subóptimos.

Sumario de la invención

De acuerdo con aspectos básicos de la presente invención, un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto podría comprender un cuerpo definido, en parte, a lo largo de un eje longitudinal principal, una aleta acoplada al cuerpo, y un canal en el cuerpo a lo largo del eje longitudinal. El canal podría estar configurado para recibir y asegurar de forma desprendible una punta de un introductor dentro del mismo. Está prevista una ranura a través del cuerpo que está generalmente paralela al eje longitudinal; y la ranura podría estar configurada para recibir y dejar pasar material implantable a través de la misma y para asegurar una porción del material implantable dentro de la misma.

Además, de acuerdo con aspectos básicos de la presente invención, un método de fabricación de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto podría comprender las etapas de fabricar un molde en una forma de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto, llenar el molde con un material semi-líquido seleccionado y endurecerlo, y luego retirar el anclaje creado de esta manera fuera del molde.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral de un ejemplo de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la presente invención.

La figura 1a es una vista superior del anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto mostrado en la figura 1.

La figura 1b es una vista inferior del anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto mostrado en la figura 1.

La figura 2 es una ilustración del anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto mostrado en las figuras 1 y 1b, ilustrado en uso durante la cirugía.

La figura 3 es una ilustración de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto mostrado en las figuras 1 y 2, ilustrado en uso durante la cirugía.

La figura 4 es una ilustración de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto mostrado en las figuras 1 a 3, ilustrado en uso durante la cirugía.

La figura 5 es una ilustración de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto mostrado en las figuras 1 a 4, ilustrado en uso durante la cirugía.

La figura 6 es una ilustración de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto mostrado en las figuras 1 a 5, ilustrado en uso durante la cirugía.

Descripción detallada de la invención

En las figuras 1, 1a y 1b se ilustra un ejemplo de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto 10 (en adelante "anclaje 10") de la presente invención. En este ejemplo, el anclaje 10 podría incluir un cuerpo 100 definido en parte a lo largo de un eje longitudinal principal L con una porción superior 102 en un extremo del cuerpo 100 y una porción inferior 104 en un extremo opuesto del cuerpo 100 a lo largo del eje longitudinal L. Una aleta 110 podría estar acoplada o formada integralmente de otra manera con el cuerpo 100. La aleta 110 está prevista de forma intencionada para dar al anclaje 10 un perfil no-simétrico, como se describe en detalle a continuación. Como se muestra particularmente en la figura 1b, un canal 120 que tiene su entrada en la porción inferior 104 podría estar previsto en el cuerpo 100 a lo largo del eje L. Como se describirá en detalle en el uso del anclaje 10, el canal 120 podría estar configurado para recibir y asegurar de forma desprendible una punta de un introductor dentro del mismo. Además, como se muestra en la figura 1, una ranura 130 podría estar prevista a través del cuerpo 100 que está generalmente paralela al eje L. Como se describirá también en detalle en el uso de un anclaje 10, la ranura 130 podría estar configurada para recibir y dejar pasar material implantable a través de la misma y para asegurar una porción del material implantable en el interior. Las dimensiones del anclaje 10 podrían ser, por ejemplo, 0,320 pulgadas (0,8128 cm) de largo por 0,125 pulgadas (0,3175 cm) de diámetro, mientras que el canal 120 podría ser 0,045 pulgadas (0,1143 cm) a 0,050 pulgadas (0,1270 cm) de diámetro y la ranura 130 podría tener 0,110 pulgadas (0,2794 m) de largo por 0,020 pulgadas (0,0508 cm) de ancho. El anclaje 10 podría estar construido utilizando cualquier técnica adecuada, como se explicará a continuación.

Deberá apreciarse que, como se muestra particularmente en los dibujos, un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la presente invención incorpora intencionadamente una “relación de aspecto” relativamente alto o un perfil no-simétrico en oposición a las relaciones de aspecto generalmente bajas o perfiles simétricos de los dispositivos conocidos hasta ahora. A este respecto, una relación de aspecto relativamente alta podría

5

caracterizarse como relación entre la longitud y la anchura que es mayor que uno. Por lo tanto, una diferencia mayor o “dispersión” entre longitud y anchura (es decir, diferencia entre numerador y denominador en la relación) da como resultado una relación de aspecto mayor. Una finalidad de tal perfil de la relación de aspecto intencionadamente alta se apreciará con respecto al uso de un anclaje de la presente invención, como se describirá a continuación.

Aunque no se ilustra, debe entenderse que un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la presente invención, como se ejemplifica por el anclaje 10, podría fabricarse utilizando cualquier material adecuado (por ejemplo, materiales semi-líquidos y metales, tales como acero inoxidable y Nitinol) y técnicas de fabricación adecuadas. Por ejemplo, un molde podría fabricarse en una forma de anclaje 10, que incluye más principalmente un cuerpo 100, una aleta 110, un canal 120, y una ranura 130. El molde podría llenarse con un material semi-líquido seleccionado. El material semi-líquido podría endurecerse o enfriarse entonces (referido en adelante individual o colectivamente como “endurecido” o “endurecimiento” y el anclaje 10 creado de esta manera podría retirarse fuera del molde. Alternativamente, un molde podría fabricarse en una forma sólida de cuerpo 100, después de lo cual se podrían formar el canal 120 y la ranura 130 por cualquier técnica adecuada, tal como mediante procesos de mecanización, de perforación, o de laminación. El material semi-líquido podría ser, como se desee o sea adecuado para un proceso de fabricación particular, cualquier material termoplástico / termoestable y/o similar a polímero d grado médico adecuado, de durómetro deseado para dureza deseada, tal como, por ejemplo, poliolefina, polipropileno, polietileno, poliuretano, policarbonato, polisulfona, el material polímero llamado “ABS” y material de nylon; o combinaciones de estos materiales. Los tiempos y temperaturas de endurecimiento (o “ciclo”), junto con una selección particular del material o materiales, podrían determinar características óptimas de espesor dureza, y durabilidad del cuerpo 100 y/o aleta 110 del anclaje 10. Se apreciará que, aunque no se ilustra aquí de nuevo, el anclaje ejemplar 10 podría fabricarse también utilizando cualquier técnica de fabricación adecuada, tal como moldeo de transferencia o moldeo por inyección.

10

15

20

25

Con referencia ahora a todos los dibujos, y con el fin de permitir al técnico en la materia realizar la invención, a continuación se describe un modo de utilización de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la presente invención en el tratamiento de incontinencia urinaria en una paciente femenina.

30

35

40

45

50

55

60

El primero y segundo anclajes quirúrgicos de alta relación de aspecto 10 podrían proporcionarse a un médico, junto con un material implantable 20 adecuado y un introductor 30 adecuado. El material implantable 20 podría tener una primera porción extrema 22, una porción central 24, y una segunda porción extrema 26. El material 20 podría tener una longitud de aproximadamente 4 cm y una anchura de aproximadamente 11 mm. Un material implantable adecuado y un introductor adecuado podrían ser, por ejemplo, material de eslinga suburetral de la marca ARIS® y un introductor curvado de la marca ARIS®, que están disponibles en el comercio a partir de Coloplast A/S. El médico podría realizar entonces disección vaginal (o “disección de media línea”; no ilustrada) en el paciente femenino para acceder al espacio anatómico interno cerca del agujero obturador de la paciente OF (como se muestra en la figura 6). Con referencia a la figura 2, una porción seleccionada de la primera porción extrema 22 del material 20 podría emplazarse entonces a través de la ranura 130 del primer anclaje 10, de tal manera que el material 20 está asegurado dentro de la ranura 130. Como se muestra, además, en la figura 2, el introductor 30 podría acoplarse de forma desprendible en el anclaje 10 empujando una punta 32 del introductor 30 (como se muestra en la figura 4) dentro del canal 120 del anclaje 10, como se muestra en la figura 1b. El introductor 30, con el anclaje 10 acoplado al mismo y el material 20 asegurado a su vez a través de la ranura 130 del anclaje 10, podría colocarse entonces a través de la disección vaginal, de manera que el introductor 30, el anclaje 10 y el material 20 podrían entrar todos en el espacio anatómico interno cerca de agujero del obturador de la paciente OF. El introductor 30 con anclaje 10 y material 20 podría avanzarse entonces dentro y a través del tejido del obturador OT en el agujero del obturador OF adyacente a un lado posterior de una rama isquiopúbica. Comúnmente, el “pop” audible y/o táctil es detectado cuando el tejido del obturador ha penetrado de esta manera. El introductor 30 podría retirarse entonces tirando de la punta 32 hacia fuera desde el canal 120 en el anclaje 10, mientras que el eje longitudinal principal L está generalmente perpendicular a un plano del tejido de obturador OT como se muestra particularmente en las figuras 3 y 4; y posteriormente el introductor 30 podría extraerse fuera del espacio anatómico interno y la disección vaginal en el paciente. El médico podría tirar entonces de la porción extrema 26 de material 20 en el espacio anatómico interno para permitir al anclaje 10 “bajar” de manera esencial e intencionada, de tal manera que su eje longitudinal principal L está generalmente paralelo al plano mencionado anteriormente del tejido obturador OT como se muestra particularmente en las figuras 5 y 6. En otras palabras, el anclaje 10 tiene también una alta relación de aspecto con relación al tejido obturador OT penetrado, como se ha mencionado anteriormente. Deberá apreciarse que, también como se ha mencionado anteriormente, este efecto de “bajada” es proporcionado por la aleta 110 que hace que el anclaje 10 sea intencionadamente no simétrico en configuración y, por lo tanto, es probable que “baje” después de que el tejido ha penetrado. Además, deberá entenderse que la “bajada” intencionada del anclaje 10 previene de esta manera que el anclaje 10 pueda ser echado para atrás fácilmente a través del tejido obturador OT penetrado, amarrando de esta manera efectivamente el material 20 en el agujero del obturador OF. Las etapas descritas anteriormente podrían repetirse entonces en el lado contra lateral de la paciente con respecto al emplazamiento del

segundo anclaje 10, como se ilustra particularmente en la figura 6. La porción central 24 de material 20 podría manipularse entonces por el médico a través de la disección de la vagina para asegurar el emplazamiento de la porción central 24 cerca de una uretra U del paciente, de manera que la uretra U podría ser soportada o incluso comprimida como puede ser necesario para un tratamiento de UI particular. Opcionalmente, el médico podría tirar también del material 20 a través de la disección para conseguir la tensión deseada del material 20 con relación a la uretra U. Finalmente, la disección vaginal podría cerrarse por cualquier técnica quirúrgica adecuada, tal como sutura, concluyendo de esta manera la cirugía de implante.

Deberá apreciarse que aunque este ejemplo de una manera quirúrgica de utilizar el anclaje 10 ha sido descrita con relación a paciente femeninos, también se podría realizar naturalmente en pacientes masculinos con etapas quirúrgicas correspondientes y/o alternativas (por ejemplo, una incisión perineal en lugar de una disección vaginal).

También deberá apreciarse que el ejemplo mencionado anteriormente de una manera de utilizar el anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la presente invención está destinado para ser un tratamiento “mínimamente invasivo” para UI de esfuerzo. Deberá entenderse, con particular referencia a la figura 6, que el material 20 podría “acunar” la uretra U del paciente. El material 20 podría fijarse efectivamente en un agujero de obturador OF, a través de un anclaje 10 que ha penetrado el tejido del obturador OT, y cubre el espacio anatómico interno del paciente, debajo de la uretra U, hasta el agujero del obturador OF contra lateral, después de lo cual el material 20 podría fijarse de manera similar en el agujero del obturador OF contra lateral a través de otro anclaje 10, que tiene tejido obturador OT penetrado, como se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, el material 20 podría residir efectivamente entre la uretra U y la pared vaginal anterior de la paciente adyacente a la disección vaginal realizada por el médico. Esta “cuna” de material 20 podría servir para soportar la uretra U en respuesta a un evento de esfuerzo, tal como toser o reír, previniendo de esta manera la UI de esfuerzo. El material 20 podría tener la capacidad, en este ejemplo, de tensarse tirando sobre un extremo 22 del material 20 que pasa a través del anclaje 10. A medida que pasa más material 20 a través del anclaje 10, se reduce una cantidad de material 20 entre ambos agujeros del obturador OF, que podría proporcionar de esta manera tensión deseada contra la uretra o fuerza de elevación debajo de la uretra U. Se ha descubierto que una combinación física de material 20 que pasa a través del anclaje 10 y material 20 que pasa a través del tejido obturador OT podría proporcionar resistencia al aflojamiento no intencionado del material 20, con tal que su tensión sea realizada como se ha mencionado anteriormente. Además, se ha descubierto que después de la ocurrencia del llamado “tejido en crecimiento” de material 20 después de que la cirugía está completa y durante el proceso de curación del paciente, los anclajes 10 pueden no ser necesarios ya realmente para fijar el material 20 en el paciente; y, por lo tanto, los anclajes 10 podrían fabricarse de un material bio-reabsorbible de grado médico adecuado.

Deberá apreciarse también que el ejemplo anterior de una manera de tratar UI proporciona una etapa de emplazamiento del anclaje que, principalmente a diferencia del dispositivo AMS “Mini-Arc”, de “desacopla” intencionadamente de la tensión del material de eslinga suburetral. En el ejemplo anterior, ambos anclajes podrían colocarse y verificarse para posicionamiento deseado. Después, cuando los anclajes están en posiciones deseadas, podría realizarse entonces la tensión del material de la eslinga. No obstante, en el dispositivo “Mini-Arc”, la tensión se “acopla”, de hecho, a la fijación del anclaje – el posicionamiento distal o próximo de un segundo anclaje con respecto a la uretra dista la tensión del material de la eslinga.

Adicionalmente deberá apreciarse que el ejemplo anterior de una manera de tratar UI podría proporcionar una capacidad para que el médico coloque los anclajes cerca de “puntos de referencia óseos” discretos. Esta capacidad podría ser otro factor distintivo respecto del dispositivo AMS “Mini-Arc”, que utiliza intencionadamente una longitud relativamente corta de material de eslinga y, por lo tanto, impide a un médico colocar anclajes cerca de tales “puntos de referencia óseos”. En su lugar, un médico que implanta un dispositivo AMS debe hallar una localización adecuada para el emplazamiento del anclaje en función subjetiva de la experiencia quirúrgica pasada.

Además, deberá apreciarse que el anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la presente invención cambia de manera ventajosa su configuración o perfil después del emplazamiento anatómico. Específicamente, el anclaje presenta de manera ventajosa un perfil relativamente estrecho después de penetrar en el tejido. Entonces, después de la “bajada”, el anclaje presenta un perfil relativamente grande y, por lo tanto, se puede reducir al mínimo de esta manera el trauma potencial a la anatomía del paciente. Otros medios de anclaje conocidos – tales como en TVT-S, por ejemplo – pueden no tener esta ventaja, puesto que sus configuraciones o perfiles de anclaje permanecen relativamente constantes a través de la cirugía de implante.

Aunque no se ilustra en los dibujos, deberá apreciarse que un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de acuerdo con la presente invención podrían tener (i) una porción de caperuza relativamente en punta (que corresponde, por ejemplo, a una porción superior 102 en el anclaje 10 del ejemplo) para facilitar la penetración de un tejido anatómico del paciente tal como el tejido obturador mencionado anteriormente, o (ii) un agujero en la porción de la caperuza, de manera que una punta de un introductor podría proyectarse desde allí (por ejemplo, a través del canal 120 en el anclaje 10 del ejemplo), o incluso una combinación de estos atributos (i) y (ii).

Se apreciará a partir de la descripción anterior que la presente invención satisface de una manera única y ventajosa

la necesidad de fieltro largo para un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto, que puede ser más fácil de asegurar quirúrgicamente en posición que los dispositivos de anclaje conocidos y que se puede construir fácilmente, fabricar con coste relativamente bajo, y usar con facilidad cuando se compara con dispositivos de anclaje conocidos.

5 Deberá entenderse que nuevos aspectos de la presente invención serán apreciados por los médicos cirujanos que son capaces de utilizar y sacar provecho virtualmente de cualquier anclaje anatómico por sí – incluso fuera de las tecnologías de tratamiento de UI.

10 Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito particularmente con referencia a la memoria descriptiva y a los dibujos adjuntos, se comprenderá, sin embargo, que son posibles, naturalmente, otras modificaciones; y todas ellas están destinadas a entrar dentro del alcance de la presente invención. Debería apreciarse que (i) los componentes, dimensiones, formas y otras particularidades de formas de realización ejemplares de la invención que se han descrito anteriormente pueden ser sustituidos por otros que son adecuados para conseguir resultados deseados; (ii) se pueden realizar adiciones o supresiones a los mismos, y (iii) las características de los ejemplos anteriores se pueden realizar también en combinaciones de las mismas. Además, debe entenderse, en general, que se puede emplear cualquier alternativa para proporcionar el anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la presente invención, su método de fabricación.

15 Por último, naturalmente, la selección de todos los composiciones, tamaños y resistencias de varios elementos mencionados anteriormente de la presente invención son un objeto de la opción de diseño, en función de sus usos pretendidos.

20 De acuerdo con ello, éstos y otros varios cambios o modificaciones en forma y detalle de la presente invención se pueden realizar aquí, de nuevo sin apartarse del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones anexas.

25

REIVINDICACIONES

1.- Un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto (10), que comprende:

un cuerpo (100) definido en parte a lo largo de un eje longitudinal principal (L);

una aleta (110) acoplada a dicho cuerpo (100);

5 un canal (120) en dicho cuerpo (100) a lo largo de dicho eje longitudinal (L), estando configurado dicho canal (120) para recibir y asegurar de forma desprendible una punta (32) de un introductor (30) dentro del mismo, caracterizado porque el anclaje comprende, además:

10 una ranura (130) a través de dicho cuerpo (100) que está generalmente paralela a dicho eje longitudinal principal (L), estando configurada dicha ranura (130) para recibir y dejar pasar material implantable a través de ella y para asegurar una porción de dicho material implantable en el interior.

2.- El anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la reivindicación 1, que comprende, además, una porción de caperuza en punta (102) en dicho cuerpo (100).

15 3.- El anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la reivindicación 1, en el que dicho canal (120) pasa totalmente a través de dicho cuerpo (100), de manera que una punta (32) de un introductor (30) colocado dentro puede proyectarse desde dicho cuerpo (100).

4.- Un método de fabricación de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto (10), que comprende las etapas de:

1; fabricar un molde en una forma de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto (10) de la reivindicación

20 rellenar dicho molde con un material semi-líquido seleccionado;

cortar dicho material semi-líquido; y

retirar dicho anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto (10) creado de esta manera a partir de dicho molde.

25 5.- El método de fabricación de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la reivindicación 4, que comprende, además, una técnica seleccionada de un grupo que consta de moldeo de transferencia y moldeo por inyección.

30 6.- El método de fabricación de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la reivindicación 4, en el que dicho material semi-líquido está seleccionado de un grupo que consta de un material termoplástico de grado médico, un material termoestable de grado médico, un material similar a polímero de grado médico, y un material bio-reabsorbible de grado médico.

7.- El método de fabricación de un anclaje quirúrgico de alta relación de aspecto de la reivindicación 6, en el que dicho material semi-líquido está seleccionado, además, de un grupo que consta de poliolefina, polipropileno, polietileno, poliuretano, policarbonato, polisulfona, el material polímero llamado "ABS" y material de nylon.

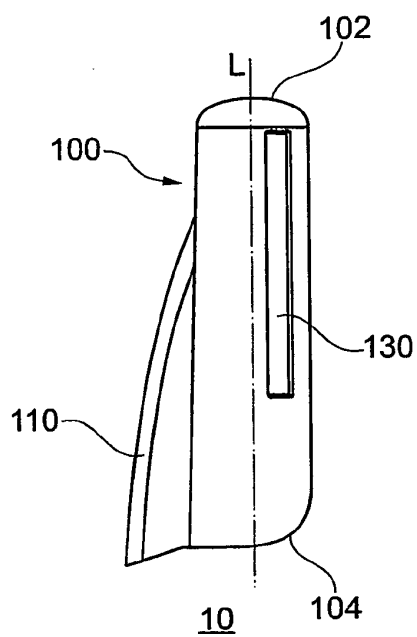


Fig. 1

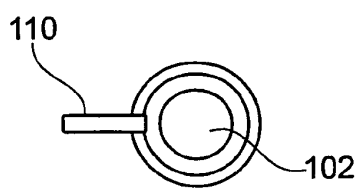


Fig. 1a

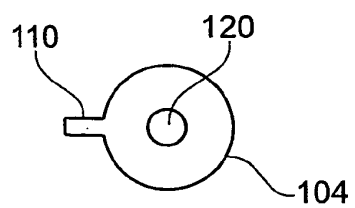


Fig. 1b

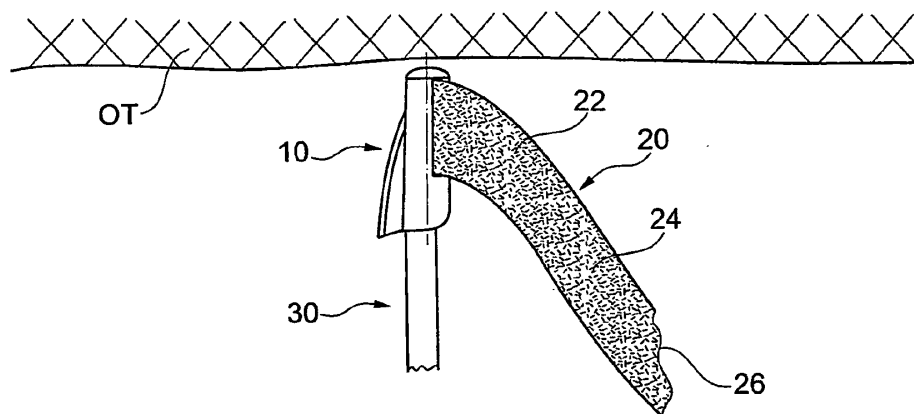


Fig. 2

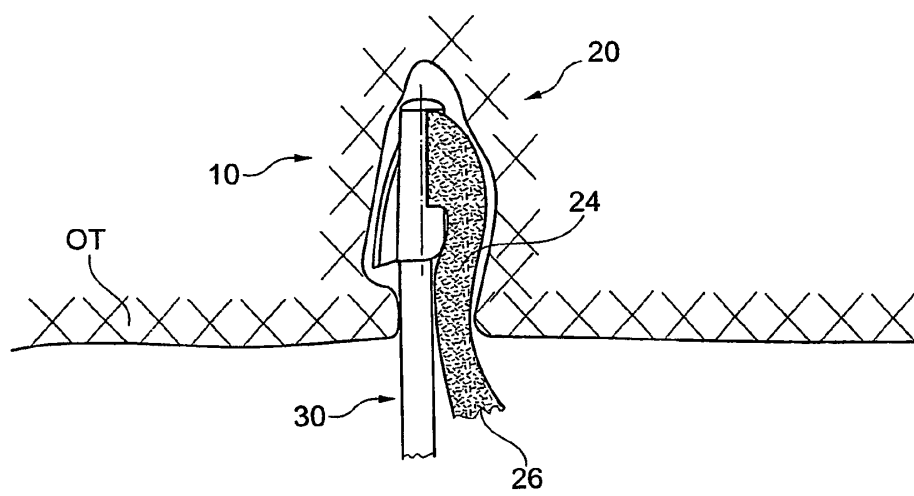


Fig. 3

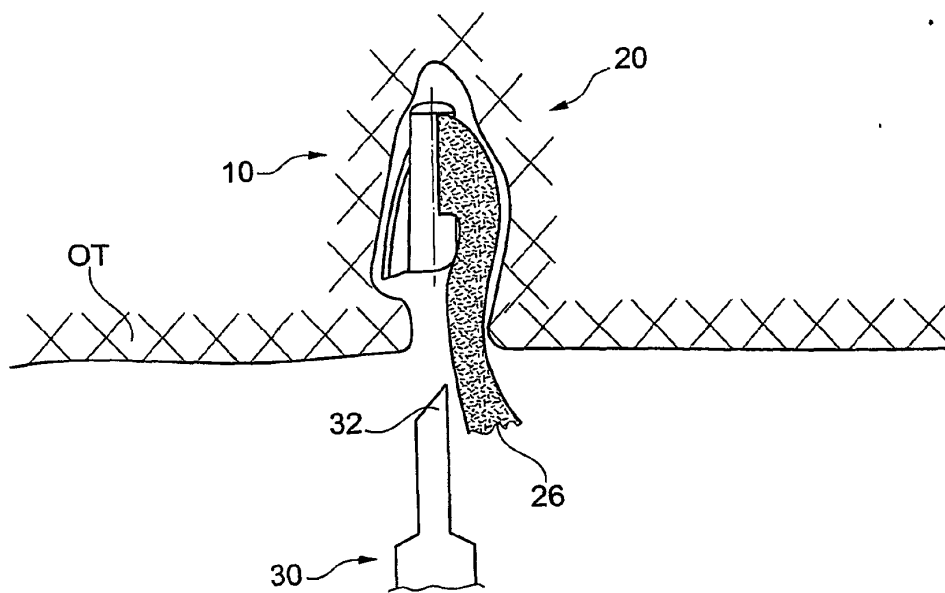


Fig. 4

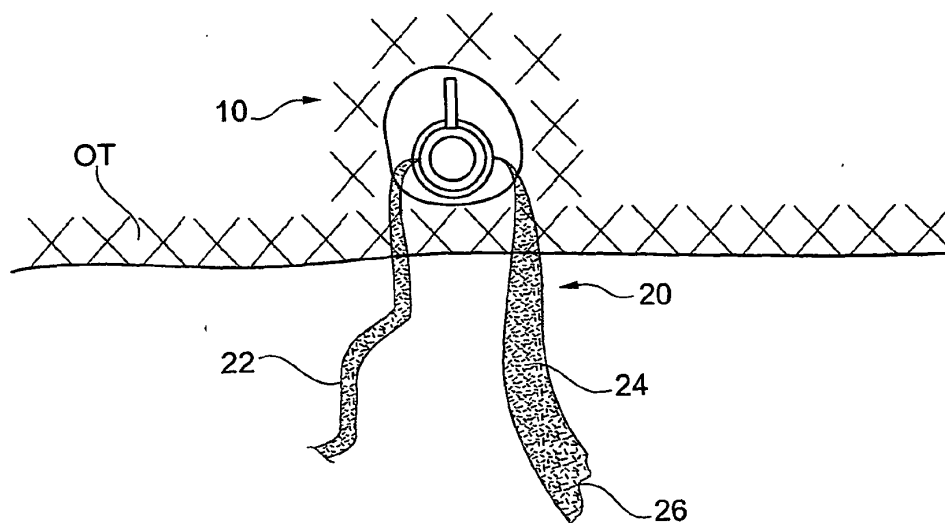


Fig. 5

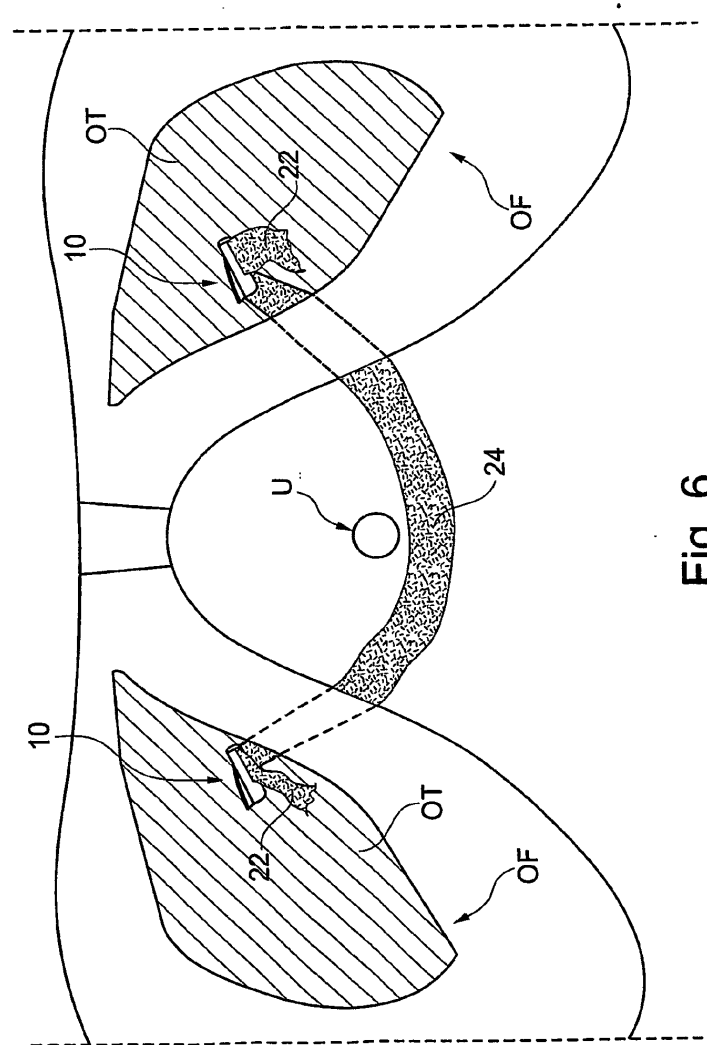


Fig. 6