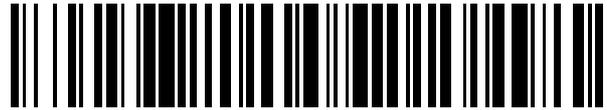


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 879**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2011 E 11708391 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2542180**

54 Título: **Soporte ajustable mínimamente invasivo**

30 Prioridad:

**05.03.2010 US 717957**

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

**16.02.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DEEGAN, CHRISTOPHER y  
MOSCHEL, MARK A.**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

**ES 2 559 879 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

Soporte ajustable mínimamente invasivo

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos. Más en concreto, esta descripción se refiere a dispositivos implantables, herramientas y métodos para soporte anatómico.

## 5 Antecedentes

En los últimos años se han propuesto dispositivos para soporte anatómico, y en particular los utilizados para el tratamiento de la incontinencia urinaria y del prolapso de los órganos pélvicos. Tales dispositivos incluyen dispositivos de cabestrillo suburetral para la incontinencia urinaria y dispositivos de malla para el prolapso de los órganos pélvicos. Los dispositivos de cabestrillo se implantan quirúrgicamente por debajo de la uretra de un paciente para proporcionar soporte a la uretra de manera que, durante un episodio provocador tal como toser o reírse, se impiden las fugas de orina de la uretra. Los dispositivos para el tratamiento del prolapso de los órganos pélvicos se implantan también quirúrgicamente, para impedir la hernia o el prolapso de un órgano (por ejemplo, la vejiga) hacia el interior del espacio vaginal. Tal soporte de los dispositivos de cabestrillo y malla sustituye al soporte anatómico natural que le falta al paciente. Pero implantar y sujetar anatómicamente algunos dispositivos puede ser difícil y requiere tiempo. Además, en el caso de la incontinencia urinaria, algunos dispositivos de cabestrillo pueden proporcionar una fijación anatómica poco fiable y un ajuste o tensado inaceptable para soportar la uretra, derivando por ello en resultados subóptimos o incluso inaceptables para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

## Resumen

Esta invención describe nuevos dispositivos implantables que proporcionan soporte a la uretra o a otra estructura anatómica. Esta invención describe también herramientas y métodos nuevos para usar con los dispositivos implantables. La invención está definida por las reivindicaciones que se acompañan.

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

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

En otro aspecto, un dispositivo implantable para soporte anatómico incluye un elemento de soporte anatómico y un elemento de interconexión que está acoplado al elemento de soporte anatómico. Un anclaje ajustable está acoplado de modo deslizante al elemento de interconexión para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión y está configurado para ejercer una fuerza de compresión que genera una interferencia de rozamiento entre el anclaje ajustable y el elemento de interconexión, para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del elemento de interconexión, a menos que se aplique una fuerza suficiente para superar la interferencia de rozamiento. En otro aspecto, el elemento de soporte anatómico es un material de malla conformado para el tratamiento del prolapso. En otro aspecto, el elemento de interconexión es una sutura. En otro aspecto, el elemento de interconexión es un material que tiene una anchura total que se aproxima a la de una sutura quirúrgica.

En otro aspecto, un dispositivo implantable para soporte anatómico incluye un elemento de soporte anatómico, un elemento de interconexión que está acoplado al elemento de soporte anatómico y un anclaje en acoplamiento libremente deslizante con el elemento de interconexión. Un elemento de tensado está acoplado de modo deslizante

al elemento de interconexión para permitir el movimiento a lo largo del elemento de interconexión y está configurado para ejercer una fuerza de compresión que genera una interferencia de rozamiento entre el elemento de tensado y el elemento de interconexión, para impedir el movimiento del elemento de tensado a lo largo del elemento de interconexión, a menos que se aplique una fuerza suficiente para superar la interferencia de rozamiento. En otro aspecto, el elemento de interconexión es una sutura. En otro aspecto, el elemento de interconexión es un material que tiene una anchura total que se aproxima a la de una sutura quirúrgica.

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

En otro aspecto, un anclaje ajustable y una herramienta, para colocar en un paciente un elemento de soporte anatómico que tiene un elemento de interconexión que se extiende desde el mismo, incluye un cuerpo de anclaje que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un canal que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo de anclaje, en el que el extremo distal incluye una parte de pestaña que es más ancha que el extremo proximal. Un collarín de anclaje rodea el extremo proximal del cuerpo del anclaje y genera una fuerza de compresión contra dicho extremo, en el que el elemento de interconexión está dispuesto entre el cuerpo de anclaje y el collarín de anclaje, sometido a la fuerza de compresión que genera la interferencia de rozamiento, para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del elemento de interconexión, a menos que se aplique una fuerza suficiente para superar la interferencia de rozamiento. Un eje de herramienta tiene un extremo proximal, un resalte y una punta distal próxima al resalte. Una curva helicoidal en el eje termina en el resalte. La punta distal está configurada para ser colocada en el canal, a través del cuerpo de anclaje, de manera que el resalte se apoye contra el cuerpo de anclaje adyacente a la parte de pestaña. La curva helicoidal está configurada para guiar la punta distal desde una incisión vaginal, alrededor de una rama descendente, y a través de un agujero obturador. En otro aspecto, un mango está acoplado al extremo proximal.

En otro aspecto, se proporciona un método quirúrgico para su uso con (i) un dispositivo implantable que tiene un elemento de soporte anatómico, un anclaje fijo acoplado al dispositivo implantable, un anclaje ajustable y un elemento de interconexión que acopla el dispositivo implantable al anclaje ajustable en acoplamiento deslizante de rozamiento, (ii) una primera herramienta correspondiente a un primer lado de un paciente y (iii) una segunda herramienta correspondiente a un segundo lado de un paciente. El método incluye la colocación del anclaje fijo en una punta distal de la primera herramienta. Se realiza una incisión vaginal en la paciente mediante el anclaje fijo en la punta distal de la primera herramienta. La primera herramienta se hace girar en una dirección correspondiente al primer lado de la paciente de manera que el anclaje fijo se desplaza en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente en el primer lado de la paciente, siguiendo por la trayectoria hasta que el anclaje fijo está colocado en el tejido obturador en el primer lado de la paciente; y la primera herramienta se extrae de la paciente. Se coloca un anclaje ajustable en una punta distal de la segunda herramienta. La incisión vaginal en la paciente se realiza mediante el anclaje ajustable en la punta distal de la segunda herramienta.

La segunda herramienta se hace girar en una dirección correspondiente al segundo lado de la paciente de manera que el anclaje ajustable se desplaza en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente en el segundo lado de la paciente, siguiendo por la trayectoria hasta que el anclaje ajustable está colocado en el tejido obturador en el segundo lado de la paciente; y la segunda herramienta se extrae de la paciente. Se tira del elemento de interconexión, en acoplamiento deslizante de rozamiento con el anclaje ajustable, para ajustar la longitud del elemento de interconexión entre el elemento de soporte anatómico y el anclaje ajustable.

En otro aspecto, un soporte anatómico implantable incluye un cuerpo de soporte y, al menos, tres brazos que se extienden desde el cuerpo de soporte, un elemento de interconexión que está acoplado a cada uno de, al menos, dos de los brazos que se extienden desde el cuerpo de soporte, y un anclaje ajustable acoplado de modo deslizante a cada uno de, al menos, dos de los elementos de interconexión. El anclaje ajustable está configurado para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión y está configurado para ejercer una fuerza de compresión que genera una interferencia de rozamiento entre el anclaje ajustable y el elemento de interconexión, para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del elemento de interconexión, a menos que se aplique una fuerza suficiente para superar la interferencia de rozamiento.

Otro aspecto proporciona un método para tratar una disfunción pélvica en un paciente. El método incluye formar una incisión y colocar un anclaje que está fijado a un elemento de soporte mediante un elemento de interconexión sobre una punta distal de una herramienta. El método incluye además insertar la punta distal de la herramienta y el anclaje en la incisión, guiar el anclaje a un agujero obturador y empujar el anclaje a través de una membrana que se

extiende por encima del agujero obturador. El método incluye además ajustar el elemento de soporte deslizando el elemento de interconexión con respecto al anclaje.

Breve descripción de los dibujos

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

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

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

La figura 4 es una vista desde arriba, ya montado, del componente mostrado en la figura 3.

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

10 La figura 6 es una ilustración de otro ejemplo de un dispositivo implantable para soporte anatómico.

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

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

La figura 8 es una ilustración aumentada de uno de los componentes mostrado en la figura 6.

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

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

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

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

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

La figura 10C es una ilustración de otro ejemplo de un dispositivo implantable para soporte anatómico.

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

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

La figura 13 es una vista desde arriba de una realización de un dispositivo de soporte anatómico implantable.

La figura 14 es una vista desde arriba de un ejemplo de un dispositivo de soporte anatómico implantable.

La figura 15 es una vista desde arriba de un ejemplo de un dispositivo de soporte anatómico implantable.

30 La figura 16 es una vista desde arriba de un ejemplo de un sistema para tratar una disfunción pélvica en un varón que incluye un elemento de soporte ajustable y una herramienta de introducción.

La figura 17 es una vista desde arriba del elemento de soporte ajustable ilustrado en la figura 16.

La figura 18A es una vista de lado de la herramienta de introducción ilustrada en la figura 16 y la figura 18B es una vista en primer plano de una punta distal de la herramienta.

35 La figura 19 es una vista esquemática de una trayectoria de inserción de dentro afuera para la herramienta que entra a través de una incisión y perfora un agujero obturador del paciente para colocar brazos transobturadores del elemento de soporte.

La figura 20 es una vista esquemática de una trayectoria de inserción para la herramienta que adopta un enfoque suprapúbico opcional desde el abdomen descendiendo hacia la incisión para la colocación de brazos suprapúbicos del elemento de soporte.

La figura 21 es una vista esquemática de un ejemplo del elemento de soporte ajustable ilustrado en la figura 17 implantado a través de una sola incisión.

La figura 22A es una vista en perspectiva de una realización de un elemento de soporte que incluye un anclaje ajustable y un colgador.

5 La figura 22B es una vista de lado y la figura 22C es una vista de frente del colgador ilustrado en la figura 22A.

La figura 23 es una vista esquemática de una realización del elemento de soporte ilustrado en la figura 22 implantado a través de una sola incisión con el anclaje ajustable insertado en una membrana de un agujero obturador y el colgador asegurado sobre una parte de una rama para permitir que el elemento de soporte alivie la disfunción pélvica.

10 La figura 24 es una vista desde arriba de una realización de un elemento de soporte que incluye anclajes y colgadores ajustables y que se puede implantar a través de una sola incisión.

La figura 25 es una vista esquemática de una realización de los anclajes ajustables de la figura 24 anclados a membranas de agujero obturador y los colgadores asegurados a la pelvis.

15 La figura 26 es una vista esquemática de un par de soportes ajustables, como se ilustra en la figura 1, implantados en un paciente a través de una sola incisión para aliviar la disfunción pélvica.

#### Descripción detallada

En la figura 1 se ilustra un ejemplo de un dispositivo implantable para soporte anatómico (dispositivo 10). En el mismo, un elemento de soporte anatómico con una forma de cabestrillo suburetral incluye anclajes que se despliegan hacia el interior de los tejidos de un paciente. Los anclajes están acoplados al cabestrillo mediante elementos de interconexión. En este sentido, un anclaje fijo está conectado fijamente en relación fija al cabestrillo mediante un primer elemento de interconexión, y un anclaje ajustable está acoplado de modo deslizante en relación ajustable al cabestrillo mediante un segundo elemento de interconexión. El anclaje ajustable, como se describirá, está configurado para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del segundo elemento de interconexión en acoplamiento deslizante de rozamiento con el mismo. En un ejemplo, los elementos de interconexión son tramos de sutura o material de tipo sutura.

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

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

El dispositivo 10 incluye también un anclaje ajustable 120. Con referencia a las figuras 3 y 4, el anclaje ajustable 120 incluye un cuerpo 122 que tiene un extremo proximal y un extremo distal, con un canal 124 que se extiende longitudinalmente a través del mismo y una pluralidad de pestañas 126 que sobresalen del extremo distal que están separadas, a su vez, por bandas 127. Como se muestra en la figura 3 en media sección en despiece ordenado, y en una vista de conjunto desde arriba en la figura 4, el anclaje ajustable 120 tiene un collarín 128 que rodea el extremo proximal que incluye un par de aberturas 128A y 128B. Cuando está montado para su uso en el dispositivo 10, el collarín 128 cubre el cuerpo 122 del anclaje ajustable 120, mientras que las aberturas 128A-B en el collarín 128 permiten el paso del elemento de interconexión 110 a través de las mismas en acoplamiento deslizante de rozamiento con el anclaje ajustable 120. A este respecto y con referencia a la figura 4, se ha de apreciar y entender que el elemento de interconexión 110 está dispuesto a través de la abertura 128A del collarín 128, alrededor de una circunferencia parcial del cuerpo 122, y a través de la abertura 128B del collarín 128. Debido a un ajuste intencionadamente apretado para ejercer una fuerza de compresión y, así, una interferencia de rozamiento entre el elemento de interconexión 110, el collarín 128 y el cuerpo 122, el anclaje ajustable 120 está acoplado de modo

deslizable al elemento de interconexión 110 para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión 110 tras superar tal interferencia de rozamiento.

Se ha de entender que se podría modificar la magnitud de la fuerza de compresión y, así, la interferencia de rozamiento deseada entre ejemplos del anclaje ajustable 120 con respecto a la elasticidad de un material particular elegido para el collarín 128 y también con respecto a la colocación de las aberturas 128A y 128B en el collarín 128. Por ejemplo, siendo constantes las posiciones de las aberturas 128A-B, si un material elegido para el collarín 128 en el primer ejemplo del anclaje ajustable 120 tiene menos elasticidad que un material elegido para el collarín 128 en un segundo ejemplo del anclaje ajustable 120, entonces, la fuerza de compresión y la interferencia de rozamiento resultante del primer ejemplo serían mayores que las del segundo ejemplo debido, desde un punto de vista relativo, a una resistencia mayor del collarín 128 contra el elemento de interconexión 110 en la primera realización que en la segunda realización. De modo similar, siendo constante un material para el collarín 128, si las aberturas 128A-B están colocadas más separadas en un ejemplo del anclaje 120 que en un segundo ejemplo del anclaje 120, entonces, la fuerza de compresión y la interferencia de rozamiento resultante del primer ejemplo serían mayores que las del segundo ejemplo debido, desde un punto de vista relativo, a una trayectoria más larga a través del anclaje ajustable 120 del elemento de interconexión 110 en el primer ejemplo que en el segundo ejemplo.

Esta característica de acoplamiento deslizando de rozamiento entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120 permite el ajuste y el tensado del cabestrillo 100 cuando está implantado en un paciente. Con referencia a la figura 5, se ilustra un ejemplo del dispositivo 10 como que se ha implantado en una zona pélvica P de un paciente que incluye la uretra U y el tejido obturador OT en cada agujero obturador OF. En el dibujo, se muestra el cabestrillo suburetral 100 del dispositivo 10 como que ha sido colocado por debajo de la uretra U del paciente, con la colocación del anclaje fijo 136 en el tejido obturador OT de un agujero obturador OF y la colocación del anclaje ajustable 120 en el tejido obturador OT en el otro agujero obturador OF. Si se desea, las posiciones de los anclajes 120 y 136 se podrían intercambiar en un sentido izquierdo y derecho con relación a la zona pélvica P. Como también se describirá, las pestañas 126 y las bandas 127 de los anclajes 120 y 136 aseguran la colocación de cada anclaje en el tejido obturador correspondiente OT; y en una realización, al menos una pestaña 126 tiene un borde en ángulo o biselado 126E para favorecer tal colocación segura en el tejido obturador OT o en otro tejido anatómico.

En un ejemplo, al menos una banda 127 es autoplegable. En concreto, tras la aplicación de presión a la pestaña 126 de tal modo que, cuando los anclajes 120 y 136 están siendo desplegados a través del tejido anatómico seleccionado y asegurados al mismo, la banda 127 tiende a doblarse o plegarse, por lo que tiende a facilitar, de manera ventajosa, un curvado o desviación temporal de una pestaña adyacente 126 hacia abajo y hacia dentro en dirección al canal longitudinal 124. A su vez, este curvado o desviación hacia abajo o hacia dentro de la pestaña 126 tiende a facilitar tal despliegue del anclaje a través y hacia dentro del tejido. Además, después de tal despliegue a través del tejido, la banda 127 tiende ventajosamente a impedir un curvado o desviación en sentido inverso de la pestaña 126 hacia arriba en dirección al cuerpo 122.

Mediante el acoplamiento de los elementos de interconexión 110 y 129 a los anclajes 120 y 136, respectivamente, y el acoplamiento de los elementos de interconexión 110 y 129 a los extremos 102 y 104 del cabestrillo 100, respectivamente, dicho cabestrillo 100 se mantiene en posición, como se desee, por debajo de la uretra U. Con el anclaje fijo 136 y el anclaje ajustable 120 implantados de esta manera en el tejido obturador OT, y con respecto al acoplamiento deslizando de rozamiento entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120, se ha de entender particularmente que tirando del extremo 114 del elemento de interconexión 110, alejándolo del anclaje ajustable 120, con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia antes mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120 se hará que el elemento de interconexión 110 pase a través del anclaje 120 con un acortamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje ajustable 120. Por ello, el cabestrillo 100 sería levantado o elevado por debajo de la uretra U, como se desee y como también se describirá. Por el contrario, tirando del extremo 112 del elemento de interconexión 110, alejándolo del anclaje ajustable 120 (o tirando del cabestrillo 100, alejándolo del anclaje 120, o tirando de esta manera tanto del extremo 112 como del cabestrillo 100), con tal fuerza se superaría la interferencia y se haría que el elemento de interconexión 110 pasase en sentido opuesto a través del anclaje 120 con un alargamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje ajustable 120. Por ello, el cabestrillo 100 sería bajado por debajo de la uretra U, como se desee y como se describirá también.

Se ha de apreciar y entender que la construcción y el funcionamiento nuevos del dispositivo 10 se han de proporcionar con respecto a tres parámetros de fuerza. En primer lugar, el dispositivo 10 se ha de construir de manera que el anclaje ajustable 120 no se destruya o se dañe de otro modo tras el movimiento deslizando de rozamiento del elemento de interconexión 110 a través del anclaje 120. En segundo lugar, el dispositivo 10 se ha de construir de manera que ni el anclaje fijo 136 ni, en particular, el anclaje ajustable 120 se extraigan por tracción o se desalojen del tejido obturador OT dentro del que se han colocado y asegurado, tras el movimiento del elemento de interconexión 110 a través del anclaje ajustable 120 durante el ajuste intraoperativo. En tercer lugar, el dispositivo 10 se ha de construir de manera que la fuerza de interferencia antes mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120 sea suficientemente elevada para impedir el movimiento del cabestrillo 100 por debajo de la uretra U durante un episodio provocador por el paciente, tal como toser, cuando se ejercen fuerzas anatómicas internas sobre el dispositivo 10.

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

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

En un ejemplo de construcción del dispositivo 10, con referencia de nuevo a la figura 2, el extremo 112 del elemento de interconexión 110 se suelda de modo sónico al extremo 102 del cabestrillo 100; y el extremo 134 del elemento de interconexión 129 se suelda de modo sónico al extremo 104 del cabestrillo 100. Además en este ejemplo, el extremo 134 del elemento de interconexión 129 se coloca contra el cuerpo 122 del anclaje 136, y el collarín 138 se coloca sobre el cuerpo 122 y el extremo 134. A continuación, se sueldan de modo sónico estos componentes montados, asegurando por ello el elemento de interconexión 129 al anclaje 136.

Con respecto al montaje del anclaje ajustable 120, en un ejemplo, el collarín 128 se hincha utilizando un disolvente adecuado tal como metiletilcetona (o MEK; denominada también butanona). El collarín 128, fabricado a partir del material de poliuretano termoplástico como se ha mencionado anteriormente, se sumerge en el MEK durante aproximadamente cuatro horas, con lo cual se hincha o llega a agrandarse debido a la infiltración del MEK en una composición molecular del material de poliuretano, haciendo que se expanda en todas las dimensiones. Entonces, el collarín hinchado 128 se coloca sin apretar sobre el cuerpo 122 del anclaje ajustable 120, y como se ha mencionado anteriormente, el extremo 114 del elemento de interconexión 110 se hace pasar a continuación a través de la abertura 128A del collarín 128, alrededor de una circunferencia parcial del cuerpo 122, y a través de la abertura 128B de manera que un segmento del elemento de interconexión 110 esté dentro de las aberturas 128A-B. En otro ejemplo, el elemento de interconexión 110 se coloca a través de las aberturas 128A y 128B del collarín hinchado 128, de manera que un segmento del elemento de interconexión 110 esté dentro de las aberturas 128A-B, y el collarín 128 se coloca a continuación sobre el cuerpo 122 del anclaje ajustable 120. Se eleva a continuación la temperatura del montaje hasta 30 °C durante aproximadamente 24 horas, para acelerar la evaporación del MEK del material de poliuretano termoplástico. Cuando el MEK se evapora, disminuye el hinchado del collarín 128, devolviendo eficazmente dicho collarín 128 a sus dimensiones previas al hinchado. Por ello, el collarín 128 rodea firmemente el cuerpo 122 y el elemento de interconexión 110 dispuesto entre los mismos. Un resultado de un montaje de este tipo es que el elemento de interconexión 110 se puede desplazar a través de las aberturas 128A-B del collarín 128, en contacto deslizante de rozamiento entre el cuerpo 122 y una superficie interior del collarín 128.

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

Además, se ha de entender que las conexiones antes descritas de los componentes mediante soldadura sónica se podrían conseguir, en cambio, por cualquier otro medio adecuado tal como, por ejemplo, utilizando un material adhesivo adecuado.

En otro ejemplo, el anclaje 136 se podría acoplar directamente al elemento de soporte anatómico 100. En tal ejemplo, se podría omitir el elemento de interconexión 129, y el extremo 104 se podría, por ejemplo, soldar de modo sónico, pegar o acoplar mecánicamente de otro modo al anclaje 136 entre una superficie exterior del cuerpo 122 y

una superficie interior del collarín 128. En otro ejemplo, se podría omitir el collarín 128 mediante, simplemente, la conexión del extremo 104 al cuerpo 122.

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

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

15 Con referencia a las figuras 7, 8 y 8A, el dispositivo 50 incluye también un anclaje 520 y un elemento de tensado 530 independiente acoplado de modo deslizable al elemento de interconexión 110. En un ejemplo, el anclaje 520 incluye un cuerpo 522 que tiene un canal 526 que se extiende longitudinalmente a través del mismo, y una pluralidad de pestañas 524 que sobresalen del mismo separadas por bandas 527; y en una realización, al menos una pestaña 524 tiene un borde en ángulo o biselado 524E para favorecer la colocación segura en el tejido obturador OT o en otro tejido anatómico.

20 En un ejemplo, al menos una banda 527 es autoplegable. En concreto, tras la aplicación de presión a la pestaña 524, tal como cuando el anclaje 520 está siendo desplegado a través del tejido anatómico seleccionado y asegurado al mismo, la banda 527 tiende a doblarse o plegarse, por lo que tiende a facilitar, de manera ventajosa, un curvado o desviación temporal de una pestaña adyacente 524 hacia abajo y hacia dentro en dirección al canal longitudinal 526. A su vez, este curvado o desviación hacia abajo o hacia dentro de la pestaña 524 tiende a facilitar tal despliegue del anclaje a través y hacia el interior del tejido. Además, tras tal despliegue a través del tejido, la banda 527 tiende ventajosamente a impedir un curvado o desviación en sentido inverso de la pestaña 524 hacia arriba en dirección al cuerpo 522.

25 El anclaje 520 tiene también un canal 528 a través del cuerpo 522 para permitir que el elemento de interconexión 110 se mueva a través del mismo en acoplamiento libremente deslizable con dicho anclaje 520. En este ejemplo del dispositivo 50, y con referencia a las figuras 6, 7 y 7A, el elemento de interconexión 110 está dispuesto parcialmente dentro del elemento de tensado 530. En un ejemplo, el elemento de tensado 530 está fabricado a partir de un material biocompatible adecuado tal como, por ejemplo, silicona o un material termoplástico de bajo valor durométrico semejante al poliuretano. En el montaje del dispositivo 50, los extremos 112 y 114 del elemento de interconexión 110 están dispuestos dentro del elemento de tensado 530 (indicado por las trayectorias 532 en la figura 7). En particular, aunque no se ilustra, se ha de entender que, en un ejemplo, el extremo 114 del elemento de interconexión 110 se acciona a través del elemento de tensado 530 utilizando, por ejemplo, una aguja. Entonces, el extremo 114 se coloca a través del canal 528 del anclaje 520 y se vuelve a accionar a continuación mediante la aguja a través del elemento de tensado 530. Como se muestra en la figura 7A, debido al esfuerzo de una fuerza de compresión y, así, de la interferencia de rozamiento entre el elemento de tensado 530 y el elemento de interconexión 110, el elemento de tensado 530 está acoplado de modo deslizable al elemento de interconexión 110 para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión 110 tras superar tal interferencia de rozamiento. Esta característica de interferencia de rozamiento deslizable entre el elemento de interconexión 110 y el elemento de tensado 530 permite el ajuste y el tensado del cabestrillo 100 cuando está implantado en un paciente. Con referencia a la figura 5, se ha de entender que el dispositivo 50 se podría sustituir por el dispositivo 10 e implantar en una zona pélvica P de un paciente, que incluye la uretra U y el tejido obturador OT en cada agujero obturador OF. Por consiguiente, el cabestrillo suburetral 100 del dispositivo 50 podría estar situado por debajo de la uretra U del paciente, con la colocación segura del anclaje fijo 136 en el tejido obturador OT de un agujero obturador OF y con la colocación segura del anclaje 520 en el tejido obturador OT en el otro agujero obturador OF. Las posiciones de los anclajes 520 y 136 se podrían intercambiar en un sentido izquierdo y derecho con relación a la zona pélvica P. Agarrando el elemento de tensado 530 y tirando del extremo 114, alejándolo del elemento de tensado 530 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia de rozamiento antes mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el elemento de tensado 530, el elemento de interconexión 110 se desliza a través del elemento de tensado 530 y, así, a través del anclaje 520, con un acortamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento de tensado 530. Por ello, el cabestrillo 100 sería levantado o elevado por debajo de la uretra U. Por el contrario, agarrando el elemento de tensado 530 y tirando del extremo 112 del elemento de interconexión 110, alejándolo del elemento de tensado 530 (o tirando del cabestrillo 100, alejándolo del elemento de tensado 530, o tirando de esta manera tanto del extremo 112 como del cabestrillo 100), con tal

fuerza se superará la interferencia y se hará que el elemento de interconexión 110 pase a través del elemento de tensado 530 y, así, en un sentido opuesto a través del elemento de tensado 530 con un alargamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento de tensado 530. Por ello, el cabestrillo 100 sería bajado por debajo de la uretra U.

5 Al igual que el dispositivo 10, se ha de apreciar y entender que la construcción y el funcionamiento nuevos del dispositivo 50 se han de proporcionar con respecto a tres parámetros de fuerza. En primer lugar, el dispositivo 50 se ha de construir de manera que el elemento de tensado 530 no se destruya o se dañe de otro modo tras el movimiento deslizante de rozamiento del elemento de interconexión 110 a través del mismo. En segundo lugar, el dispositivo 50 se ha de construir de manera que ni el anclaje 136 ni el anclaje 520 se extraigan o se desalojen del tejido obturador OT dentro del que se han colocado y asegurado, tras el movimiento del elemento de interconexión 110 a través del elemento de tensado 530 durante el ajuste intraoperativo. En tercer lugar, el dispositivo 50 se ha de construir de manera que la fuerza de interferencia antes mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el elemento de tensado 530 sea suficientemente elevada para impedir el movimiento del cabestrillo 100 por debajo de la uretra U durante un episodio provocador cuando las estructuras anatómicas internas o los tejidos del paciente ejercen fuerzas sobre el dispositivo 50.

En un ejemplo del dispositivo 50, los componentes del anclaje 520 podrían estar contruidos con unas dimensiones, y a partir de materiales y técnicas, como se ha descrito de diversas maneras con referencia a componentes similares del anclaje fijo 136 en el dispositivo 10. Además, los componentes de una realización del dispositivo 50 podrían estar acoplados y asegurados como se ha descrito con relación a componentes similares del dispositivo 10.

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

30 Se ha de apreciar que cuando está implantado en un paciente, el cabestrillo 100 de los dispositivos 10 y 50 se extiende ventajosamente casi desde el tejido obturador OT en un lado del paciente hasta el tejido obturador OT en un lado opuesto del paciente como consecuencia de, por ejemplo, un segmento intencionadamente corto del elemento de interconexión 129 que acopla el extremo 104 del cabestrillo 100 al anclaje fijo 136 y una longitud seleccionada del cabestrillo 100 con respecto a una distancia típica entre el agujero obturador OF opuesto.

35 Con referencia a la figura 10A, y con referencia además a las figuras 1, 3 y 4, se ha de apreciar que el nuevo anclaje ajustable 120 descrito en este documento podría ser útil para la colocación segura de prácticamente cualquier elemento de soporte anatómico (A) acoplado a un elemento de interconexión 110 en caso de que se desee proporcionar ajuste o tensado del elemento de soporte cuando está implantado en un paciente. El elemento de soporte anatómico (A) podría ser, por ejemplo, un material de malla conformado para el tratamiento del prolapso. Además, un elemento de soporte anatómico podría utilizar cualquier número de anclajes ajustables 120, con o sin cualquier número de anclajes fijos 136.

40 Con referencia a las figuras 10B y 10C, se ha de apreciar también que el nuevo anclaje ajustable 120 descrito en este documento podría ser útil con un dispositivo implantable (S) para el tratamiento de la incontinencia urinaria en caso de que se desee proporcionar ajuste o tensado del dispositivo (S) cuando está implantado en un paciente. Aunque no se representa específicamente en las figuras 10B-C, se ha de entender, no obstante, que el dispositivo (S) podría utilizar cualquier número de anclajes ajustables 120, con o sin cualquier número de anclajes fijos 136.

45 Aunque no se ilustra en las figuras 10A-C, se ha de entender que el anclaje 520 con el elemento de tensado 530 se podría utilizar con cualquier elemento de soporte anatómico (A); y cualquier número de combinaciones del anclaje 520 con el elemento de tensado 530 se podría utilizar también con o sin cualquier número de anclajes fijos 136.

50 Independientemente de un ejemplo particular del anclaje ajustable 120 o del anclaje 520 con el elemento de tensado 530, se ha de entender y apreciar que tales nuevos anclajes descritos en este documento pueden ser relativamente pequeños cuando se comparan con anclajes anatómicos conocidos. Esta ventaja resulta del hecho de que los nuevos anclajes descritos en este documento se acoplan a elementos de soporte anatómico mediante suturas o filamentos de tipo sutura, en lugar de directamente a los propios elementos de soporte anatómico que son normalmente más grandes y más anchos que las suturas o los filamentos de tipo sutura como en algunos anclajes anatómicos conocidos. En realizaciones alternativas, cualquiera de los anclajes (por ejemplo, los anclajes 120, 136 o 520) incluiría, al menos, una pestaña 126.

Las figuras 11 y 12 ilustran un ejemplo de una herramienta para su uso al colocar un dispositivo implantable para soporte anatómico en un paciente, tal como el cabestrillo 100 de la figura 1. En el dibujo, se ilustran un par de

herramientas 600R y 600L, en las realizaciones de la izquierda y de la derecha, haciendo referencia con tales designaciones a los lados izquierdo y derecho de un paciente, respectivamente. Se ha de entender que las herramientas son idénticas excepto por una dirección de una curva helicoidal C, como se describe a continuación.

5 En este ejemplo, cada una de las herramientas 600R y 600L incluye un eje 610 que tiene un extremo proximal 612 y una punta distal cilíndrica 618. Un mango 620 está acoplado al extremo proximal 612 del eje 610. El mango 620 podría tener cualquier forma o configuración deseada con respecto a consideraciones de interés ergonómicas y de otro tipo. Una curva C generalmente helicoidal está dispuesta en el eje 610. La curva helicoidal C termina en un resalte 616 próximo a la punta distal 618. Cuando se usa como se describe a continuación, la curva helicoidal C está configurada de manera ventajosa para guiar la punta 618 desde una incisión (por ejemplo, una incisión vaginal en una paciente o una incisión perineal en un paciente), alrededor de una rama descendente, y a través de un agujero obturador OF en el paciente. En este ejemplo, y como se muestra en la figura 12, la punta distal cilíndrica 618 está configurada para ser colocada a través de los canales cilíndricos 124 del anclaje ajustable 120 y del anclaje fijo 136 (como se muestra, por ejemplo, en las figuras 2 y 3), y a través del canal 526 cilíndrico del anclaje 520 (como se muestra, por ejemplo, en las figuras 7, 8 y 8A). Cuando está colocado de esta manera, el resalte 616 se apoya contra el cuerpo del anclaje adyacente a las pestañas, siendo el anclaje llevado por ello sobre la punta 618 de la herramienta 600R o 600L. Aunque no se ilustra, se ha de entender que si un anclaje fuera construido con un canal 526 semicircular o en forma de "D", como se representa en las figuras 9 y 9A, la punta 618 tendría entonces una configuración complementaria semicircular o en forma de "D".

20 En un ejemplo, el mango 620 tiene una longitud de 11,43 cm (4,5 pulgadas). La longitud del eje 610, desde el mango 620 hasta un punto de inicio 614 de la curva C es de 17,78 cm (70, pulgadas). El eje 610 tiene un diámetro de 3 mm (0,12 pulgadas), disminuyendo a 1 mm (0,04 pulgadas) en la parte del resalte 616. La curva C tiene un radio de curvatura en un intervalo de 2,03 cm (0,80 pulgadas) a 2,54 cm (1,0 pulgadas). Materiales adecuados para la construcción del mango 620 incluyen, por ejemplo, un material termoplástico o termoestable de calidad médica, que tiene preferiblemente zonas de valores durométricos tanto altos como bajos por consideraciones ergonómicas. Un material adecuado para la construcción del eje 610 es, por ejemplo, acero inoxidable de calidad médica. Además, la herramienta descrita en este documento, tal como los ejemplos de las herramientas 600R y 600L, podría ser desechable, o esterilizable y reutilizable.

30 Se ha de apreciar que en un ejemplo, tal como se muestra particularmente en la figura 12, se elige una longitud de la punta distal 618 de manera que sobresalga de un anclaje asentado en el resalte 616. Cuando está construida de acero inoxidable como se ha mencionado anteriormente, la punta 618 relativamente rígida está configurada por ello para perforar tejido anatómico cuando se usa como se describe a continuación. Por ello, el propio anclaje no tiene que incluir una punta de este tipo que penetra en el tejido.

35 Con referencia en particular a las figuras 1, 5, 11 y 12, un ejemplo de un método quirúrgico para implantar un dispositivo de soporte anatómico 10, con una forma de cabestrillo suburetral 100 para el tratamiento de la incontinencia urinaria en una paciente, es el siguiente.

40 Se coloca un catéter en la uretra U de la paciente, entre otras etapas usuales y preliminares como preparación para la cirugía. La paciente se coloca sobre una mesa de quirófano en una posición ginecológica ligeramente exagerada con las nalgas extendiéndose justo más allá de un borde de la mesa. Con la paciente bajo anestesia, se realizan una incisión vaginal y una disección roma. En un ejemplo del método, se coloca primero un anclaje fijo en el tejido obturador OT en el lado izquierdo de la paciente, seguido por la colocación de un anclaje ajustable en el tejido obturador OT en el lado derecho de la paciente. En consecuencia, en este ejemplo, el anclaje fijo 136 se coloca sobre la punta distal 618 de la herramienta de la izquierda 600L que tiene una orientación de la curva helicoidal C correspondiente al lado izquierdo de la paciente. La punta 618 de la herramienta de la izquierda 600L, con el anclaje fijo 136 asentado en la misma, se coloca dentro de la incisión vaginal. Se hace girar a continuación la herramienta de la izquierda 600L de manera que la rotación de la curva helicoidal C hace avanzar la punta 618 y el anclaje fijo 136 en una trayectoria alrededor de una rama púbica (PR) descendente en el lado izquierdo de la paciente, siguiendo por esa trayectoria hasta que el anclaje fijo 136 penetra en el tejido obturador OT en el lado izquierdo de la paciente (como se puede indicar mediante un "pop" audible o táctil) y se sujeta así en el mismo. Debido a las pestañas 126, se impide que se vuelva a tirar del anclaje fijo 136 a través del tejido obturador OT que ha sido atravesado de esta manera, como se muestra en la figura 5. Se extrae entonces de la paciente la herramienta de la izquierda 600L. A continuación en este ejemplo, se coloca el anclaje ajustable 120 sobre la punta distal 618 de la herramienta de la derecha 600R que tiene una orientación de la curva helicoidal C correspondiente al lado derecho de la paciente. La punta 618 de la herramienta de la derecha 600R, con el anclaje ajustable 120 asentado en la misma, se coloca dentro de la incisión vaginal. Se hace girar a continuación la herramienta de la derecha 600R de manera que la rotación de la curva helicoidal C hace avanzar la punta 618 y el anclaje ajustable 120 en una trayectoria alrededor de una rama púbica (PR) descendente en el lado derecho de la paciente, siguiendo por esa trayectoria hasta que el anclaje ajustable 120 penetra en el tejido obturador OT en el lado derecho de la paciente (como se puede indicar mediante un "pop" audible o táctil) y se sujeta así en el mismo. Debido a las pestañas 126, se impide que se vuelva a tirar del anclaje ajustable 120 a través del tejido obturador OT que ha sido atravesado de esta manera, como se muestra en la figura 5. Se extrae entonces de la paciente la herramienta de la derecha 600R.

Con el cabestrillo suburetral 100 colocado y asegurado de esta manera en la paciente por medio del anclaje fijo 136 y el anclaje ajustable 120, se realiza una evaluación de si el cabestrillo 100 está suelto o tenso de modo inaceptable por debajo de la uretra U. Si el cabestrillo 100 está suelto de modo inaceptable, entonces, se tira del extremo 114 del elemento de interconexión 110, alejándolo del anclaje ajustable 120 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia antes mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120. El elemento de interconexión 110 pasa así a través del anclaje 120, con un acortamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje ajustable 120. Por ello, el cabestrillo 100 es levantado o elevado por debajo de la uretra U, como se desee. Por el contrario, si el cabestrillo 100 está tenso de modo inaceptable, entonces, se tira del extremo 112 del elemento de interconexión 110, alejándolo del anclaje ajustable 120 (o se tira del cabestrillo 100, alejándolo del anclaje ajustable 120, o se tira de esta manera tanto del extremo 112 como del cabestrillo 100) con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120. El elemento de interconexión 110 pasa así a través del anclaje 120, con un alargamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje ajustable 120. Por ello, el cabestrillo 100 es bajado por debajo de la uretra U, como se desee. Estas etapas de acortar y alargar la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje ajustable 120 se pueden repetir en cualquier orden y tan frecuentemente como sea necesario para proporcionar un soporte suburetral óptimo desde el cabestrillo 100 hasta la uretra U. La incisión vaginal se cierra a continuación y se realizan los procedimientos posoperatorios usuales.

En otro ejemplo, el método antes descrito podría utilizar un ejemplo del dispositivo 50 como se muestra en las figuras 6-8A. En este ejemplo del método, se coloca un catéter en la uretra U de la paciente y se realizan las etapas preliminares antes mencionadas como preparación para la cirugía. La paciente se coloca en una posición ginecológica ligeramente exagerada con las nalgas extendiéndose justo más allá de un borde de una mesa de quirófano; y bajo anestesia, se realizan una incisión vaginal y una disección roma en la paciente. En un ejemplo de este método que utiliza el dispositivo 50, se coloca primero un anclaje fijo en el tejido obturador OT en el lado izquierdo de la paciente, seguido por la colocación de un anclaje en el tejido obturador OT en el lado derecho de la paciente, que está asociado con un elemento de tensado independiente. En consecuencia, el anclaje fijo 136 se coloca sobre la punta distal 618 de la herramienta de la izquierda 600L que tiene una orientación de la curva helicoidal C correspondiente al lado izquierdo de la paciente. La punta 618 de la herramienta de la izquierda 600L, con el anclaje fijo 136 asentado en la misma, se coloca dentro de la incisión vaginal. Se hace girar a continuación la herramienta de la izquierda 600L de manera que la rotación de la curva helicoidal C hace avanzar la punta 618 y el anclaje fijo 136 en una trayectoria alrededor de una rama púbica (PR) descendente en el lado izquierdo de la paciente, siguiendo por esa trayectoria hasta que el anclaje fijo 136 penetra en el tejido obturador OT en el lado izquierdo de la paciente (como se puede indicar mediante un "pop" audible o táctil) y se sujeta así en el mismo. Debido a las pestañas 126, se impide que se vuelva a tirar del anclaje fijo 136 a través del tejido obturador OT que ha sido atravesado de esta manera, como se muestra en la figura 5. Se extrae entonces de la paciente la herramienta de la izquierda 600L. A continuación en este ejemplo que utiliza el dispositivo 50, se coloca el anclaje 520 sobre la punta distal 618 de la herramienta de la derecha 600R que tiene una orientación de la curva helicoidal C correspondiente al lado derecho de la paciente. La punta 618 de la herramienta de la derecha 600R, con el anclaje 520 asentado en la misma, se coloca dentro de la incisión vaginal. Se hace girar a continuación la herramienta de la derecha 600R de manera que la rotación de la curva helicoidal C hace avanzar la punta 618 y el anclaje 520 en una trayectoria alrededor de una rama púbica (PR) descendente en el lado derecho de la paciente, siguiendo por esa trayectoria hasta que el anclaje 520 penetra en el tejido obturador OT en el lado derecho de la paciente (como se puede indicar mediante un "pop" audible o táctil) y se asegura así en el mismo. Debido a las pestañas 126, se impide que se vuelva a tirar del anclaje 520 a través del tejido obturador OT que ha sido atravesado de esta manera. Se extrae entonces de la paciente la herramienta de la derecha 600R.

Con el cabestrillo suburetral 100 del dispositivo 50 colocado y asegurado de esta manera en la paciente por medio del anclaje fijo 136 y el anclaje 520, se realiza una evaluación de si el cabestrillo 100 está suelto o tenso de modo inaceptable por debajo de la uretra U. Si el cabestrillo 100 está suelto de modo inaceptable, entonces, se agarra el elemento de tensado 530 y se tira del extremo 114 del elemento de interconexión 110, alejándolo del elemento de tensado 530 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia antes mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el elemento de tensado 530. El elemento de interconexión 110 pasa así a través del anclaje 520 con un acortamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento de tensado 530. Por ello, el cabestrillo 100 es levantado o elevado por debajo de la uretra U, como se desee. Por el contrario, si el cabestrillo 100 está tenso de modo inaceptable, entonces, se agarra el elemento de tensado 530 y se tira del extremo 112 del elemento de interconexión 110, alejándolo del elemento de tensado 530 (o se tira del cabestrillo 100, alejándolo del elemento de tensado 530, o se tira de esta manera tanto del extremo 112 como del cabestrillo 100) con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia entre el elemento de interconexión 110 y el elemento de tensado 530. El elemento de interconexión 110 pasa así a través del anclaje 120, con un alargamiento resultante de la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento de tensado 530. Por ello, el cabestrillo 100 es bajado por debajo de la uretra U, como se desee. De modo similar al dispositivo 10, estas etapas de acortar y alargar la distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento de tensado 530 en el dispositivo 50 se pueden repetir en cualquier orden y tan frecuentemente como sea necesario para proporcionar un soporte suburetral óptimo desde el cabestrillo 100 hasta la uretra U. La incisión vaginal se cierra a continuación y se realizan los procedimientos posoperatorios usuales.

Cada uno del anclaje ajustable 120 y/o el anclaje fijo 136 son adecuados para la fijación a dispositivos de soporte que tienen una variedad de formas, incluyendo las formas rectangulares descritas e ilustradas anteriormente, las formas no rectangulares descritas e ilustradas a continuación, u otras formas simétricas o no simétricas, como corresponda para proporcionar soporte anatómico.

- 5 La figura 13 es una vista desde arriba de una realización de un dispositivo de soporte anatómico implantable 700. El soporte anatómico implantable 700 incluye un cuerpo de soporte 702, con al menos tres brazos 704 que se extienden desde el cuerpo de soporte 702, un elemento de interconexión 110 que está acoplado a cada uno de los brazos 704, que se extienden desde el cuerpo de soporte 702, y un anclaje ajustable 120 acoplado de modo deslizable a cada uno de, al menos, dos de los elementos de interconexión 110.
- 10 Los anclajes ajustables 120 están configurados para el movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión 110 y ejercen una fuerza de compresión que genera una interferencia de rozamiento entre el anclaje ajustable 120 y el elemento de interconexión 110. La interferencia de rozamiento entre el anclaje ajustable 120 y el elemento de interconexión 110 impide el movimiento bidireccional del anclaje ajustable 120 a lo largo del elemento de interconexión 110, a menos que se aplique una fuerza suficiente para superar la interferencia de rozamiento.
- 15 Los brazos 704, en combinación con los elementos de interconexión 110 y los anclajes ajustables 120, permiten que el soporte anatómico 700 sea implantado en un cuerpo y ajustado en una posición de tensado deseada. Los elementos de interconexión 110 y los anclajes ajustables 120 evitan el uso de múltiples punciones de salida a través de la piel, y eliminan el uso de componentes recuperadores y de manguitos alrededor de los brazos 704, que se utilizan a veces con cuerpos del soporte que tienen brazos.
- 20 El cuerpo de soporte 702 no es rectangular y el soporte 700 incluye cuatro brazos 704 que se extienden desde el cuerpo de soporte no rectangular 702. En un ejemplo, el cuerpo de soporte 702 tiene un perímetro exterior curvado con simetría bilateral relativa al eje longitudinal central del cuerpo de soporte no rectangular 702. En un ejemplo, el cuerpo de soporte 702 tiene cuatro brazos 704 e incluye una extremidad central 706 situada entre dos de los brazos 704. La extremidad central está configurada para su fijación en una referencia pélvica adecuada, tal como un ligamento u otro tejido. En un ejemplo, el cuerpo de soporte 702 está fabricado a partir de una malla porosa configurada para ser compatible con el crecimiento de tejido in situ biológico.
- 25

En un ejemplo, los brazos 704 incluyen un primer segmento de brazo 710 que se extiende desde el cuerpo de soporte 702 y un segundo segmento de brazo 712 que se extiende desde el primer segmento de brazo 710, en el que los elementos de interconexión 110 se extienden desde el segundo segmento de brazo 712.

- 30 En un ejemplo, el segundo segmento de brazo 712 es la parte extrema extraída 104 del cabestrillo 100 descrito anteriormente y está fijada al cuerpo 702. En un ejemplo, el segundo segmento de brazo 712 está fabricado a partir del material de polipropileno tricotado descrito anteriormente y está fijado al primer segmento de brazo 710 y al cuerpo de soporte 702. En un ejemplo, el primer segmento de brazo 710 está fabricado a partir de un material diferente al del segundo segmento de brazo 712. Métodos de fijación adecuados para fijar el segundo segmento de
- 35 brazo 712 al primer segmento de brazo 710 incluyen dispositivos de fijación adhesiva, dispositivos de fijación mecánica, tales como puntos metálicos, y dispositivos de fijación energéticos, tales como soldaduras sónicas o por ultrasonidos, como ejemplos.

- En un ejemplo, el primer segmento de brazo 710 está fabricado a partir del mismo material que el del segundo segmento de brazo 712. Por ejemplo, cada uno del primer segmento de brazo 710 y el segundo segmento de brazo
- 40 712 está fabricado a partir de material de malla de polipropileno tricotado, de la marca ARIS®, que está disponible comercialmente en Coloplast A/S.

- En un ejemplo, los primeros segmentos de brazo 710 se extienden 1 cm o más desde el cuerpo de soporte 702. En un ejemplo, uno o más de los primeros segmentos de brazo 710 se proporcionan como un segmento "corto" de
- 45 brazo que se extiende desde el cuerpo de soporte 702 menos de 1 cm, por ejemplo. El segundo segmento de brazo 712 se extiende desde el primer segmento de brazo 710 (sea del formato "corto" o no). El elemento de interconexión 110 está fijado al segundo segmento de brazo 712, y uno o el otro del anclaje ajustable 120 o del anclaje fijo 136 está fijado al elemento de interconexión 110.

- En un ejemplo, un elemento de interconexión 110 está fijado a cada brazo 704 y un anclaje ajustable 120 está fijado a cada elemento de interconexión 110. En una realización, un elemento de interconexión 110 está fijado a cada
- 50 brazo 704 y un anclaje fijo 136 (figura 1) está fijado a, al menos, uno de los elementos de interconexión 110. Se reconocerá que el soporte anatómico implantable 700 podría incluir uno o más anclajes ajustables con cualquier valor de cero a uno o más anclajes fijos. Se ha de apreciar, entonces, que el dispositivo 700 podría utilizar cualquier número de anclajes ajustables 120, con o sin cualquier número de anclajes fijos 136.

- La figura 14 es una vista desde arriba de un ejemplo de un soporte anatómico implantable 800. El soporte anatómico
- 55 implantable 800 incluye un cuerpo de soporte 802, con al menos tres brazos 804 que se extienden desde el cuerpo de soporte 802, un elemento de interconexión 110 que está acoplado a los brazos 804 que se extienden desde el

cuerpo de soporte 802, y un anclaje ajustable 120 acoplado de modo deslizable a cada uno de, al menos, dos de los elementos de interconexión 110.

5 Los anclajes ajustables 120 están configurados para el movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión 110 y ejercen una fuerza de compresión que genera una interferencia de rozamiento entre el anclaje ajustable 120 y el elemento de interconexión 110. La interferencia de rozamiento entre el anclaje ajustable 120 y el elemento de interconexión 110 impide el movimiento bidireccional del anclaje ajustable 120 a lo largo del elemento de interconexión 110, a menos que se aplique una fuerza suficiente para superar la interferencia de rozamiento.

10 Los brazos 804, en combinación con los elementos de interconexión 110 y los anclajes ajustables 120, permiten que el soporte anatómico 800 sea implantado en un cuerpo y ajustado en una posición de tensado deseada. Los elementos de interconexión 110 y los anclajes ajustables 120 evitan el uso de múltiples punciones de salida a través de la piel, y eliminan el uso de componentes recuperadores y manguitos alrededor de los brazos 804, que se utilizan a veces con cuerpos del soporte que tienen brazos.

15 El cuerpo de soporte 802 no es rectangular y el soporte 800 incluye dos brazos 804a, 804b que se extienden desde un lado del cuerpo no rectangular de soporte 802 y un tercer brazo 804c que está dispuesto en oposición a los dos brazos 804a, 804b. En un ejemplo, el cuerpo de soporte 802 tiene un perímetro exterior curvado con simetría bilateral relativa a un eje longitudinal central del cuerpo de soporte no rectangular 802. En un ejemplo, el cuerpo de soporte 802 tiene tres brazos 804, con un elemento de interconexión 110 fijado a cada uno de los dos brazos 804a, 804b, con el tercer brazo 804c configurado para la fijación directa al tejido corporal, por ejemplo a través de suturas. En un ejemplo, el cuerpo de soporte 802 está fabricado a partir de una malla porosa configurada para ser compatible con el crecimiento de tejido in situ biológico.

En un ejemplo, los brazos 804a, 804b están provistos de un primer segmento de brazo 810 que se extiende desde el cuerpo de soporte 802 y un segundo segmento de brazo 812 que se extiende desde el primer segmento de brazo 810, en el que los elementos de interconexión 110 se extienden desde el segundo segmento de brazo 812.

25 La figura 15 es una vista desde arriba de un ejemplo de un soporte anatómico implantable 900. El soporte anatómico implantable 900 es similar al soporte anatómico implantable 800 e incluye el cuerpo de soporte 802 con los brazos 804 que se extienden desde el cuerpo de soporte 802, con un anclaje ajustable 120 acoplado de modo deslizable a un elemento de interconexión 110 y un anclaje fijo 136 conectado a otro elemento de interconexión 110. Durante la implantación, el cirujano fija selectivamente el anclaje fijo 136 al tejido adecuadamente identificado, fija el anclaje ajustable al tejido adyacente y ajusta el anclaje ajustable 120 a lo largo del elemento de interconexión 110 para ajustar de manera adecuada la tensión en el soporte 900.

Aunque no se ilustra en las figuras 13 y 14, se ha de entender que el anclaje 520, con el elemento de tensado 530 (figura 6), se podría utilizar con el soporte anatómico 700 y cualquier número de combinaciones del anclaje 520, con el elemento de tensado 530, se podrían utilizar también con o sin cualquier número de anclajes fijos 136.

35 Ha de entenderse que las características de las diversas realizaciones ejemplares descritas en el presente documento se pueden combinar entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

La figura 16 es una vista desde arriba de un ejemplo de un sistema 1000 configurado para tratar una disfunción pélvica en un paciente. La disfunción pélvica incluye la incontinencia urinaria masculina, la incontinencia urinaria femenina, o el prolapso de los órganos pélvicos de una mujer.

40 En un ejemplo, el sistema 1000 está configurado para tratar la incontinencia urinaria masculina e incluye un elemento de soporte 1002 y una herramienta 1004 configurada para acoplarse con los anclajes 120, 136 para implantar el elemento de soporte 1002 en el paciente, por ejemplo a través de una única incisión.

45 En un ejemplo, el elemento de soporte 1002 incluye una parte de cuerpo 1010, y brazos transobturadores opuestos 1012 y brazos suprapúbicos 1014 que se extienden desde la parte de cuerpo 1010. En un ejemplo, el anclaje fijo 136 está fijado a uno de los brazos transobturadores 1012 mediante el elemento de interconexión 129 y el anclaje ajustable 120 está fijado al brazo opuesto de los brazos obturadores 1012 mediante el elemento de interconexión 110.

50 Como se describe a continuación, la herramienta 1004 se emplea para fijar / anclar los anclajes 120, 136 en material de membrana del agujero obturador de tal manera que los brazos obturadores 1012 se extienden entre las membranas obturadoras opuestas. Los brazos suprapúbicos 1014 se colocan quirúrgicamente suprapúbicamente (con o sin una herramienta).

En un ejemplo, el anclaje 120 es un anclaje ajustable como se describe anteriormente y el elemento de soporte 1002 incluye cuatro brazos que están configurados para una fijación de cuatro puntos en el paciente para proporcionar un soporte ajustable que ofrece elevación y compresión del bulbo uretral ventral de un hombre con compresión de la uretra perineal. El elemento de soporte 1002, implantado, está configurado para proporcionar un alivio inmediato

beneficioso para la incontinencia urinaria y también está configurado para permitir que el tejido crezca dentro de la estructura porosa del elemento de soporte 1002.

5 La figura 17 es una vista desde arriba del elemento de soporte 1002 modificado para incluir hilos de sutura opcionales 1015 conectados a una punta desmontable 1017 en un extremo de cada uno de los brazos suprapúbicos 1014 y manguitos opcionales 1016 dispuestos sobre los brazos 1014. Los hilos de sutura opcionales 1015 y los manguitos 1016 se emplean al colocar los brazos 1014 suprapúbicamente dentro del paciente con la herramienta 1004.

10 En general, los brazos transobturadores 1012 se proporcionan como un par de brazos opuestos y alineados y los brazos suprapúbicos 1014 no son paralelos a los brazos transobturadores 1012. Otras conformaciones para el elemento de soporte 1002 también son aceptables, incluyendo más de cuatro brazos o menos de cuatro brazos, y la orientación relativa entre los brazos proporcionados en los ejemplos no pretende limitar el campo de aplicación de esta descripción.

15 En un ejemplo, el elemento de soporte 1002 está fabricado a partir de una malla porosa de polipropileno adecuada para permitir que crezca tejido dentro de la malla. En un ejemplo, el elemento de soporte 1002 incluye manguitos opcionales 1016 dispuestos sobre los brazos suprapúbicos 1014, por ejemplo, donde los manguitos 1016 reducen el rozamiento de los brazos 1014, ya que son implantados dentro del tejido del paciente. En un ejemplo, los hilos de sutura opcionales 1015 son hilos de poliéster trenzados que están recubiertos con un agente reductor de rozamiento tal como politetrafluoroetileno, aunque otras formas de hilos de sutura y otras formas de agentes reductores de rozamiento también son aceptables.

20 La figura 18A es una vista desde arriba de la herramienta 1004 y la figura 18B es una vista en primer plano de una parte extrema distal 1026 de la herramienta 1004.

25 En un ejemplo, la herramienta 1004 incluye un gancho 1020 que se extiende desde un mango 1022 entre un extremo proximal 1024 y una parte extrema distal 1026. El gancho 1020 es un gancho plano que tiene una curva y está configurado para pasar de dentro afuera desde una incisión medial en el paciente a través de un tejido de membrana que cubre el agujero obturador. En un ejemplo, el gancho 1020 está formado a partir de un material adecuado, por ejemplo acero inoxidable, formado para estar en un plano (es decir, el gancho 1020 es un gancho "plano") entre el extremo 1024 y la parte extrema distal 1026. La realización ilustrada del gancho 1020 en la figura 18A no es un gancho helicoidal.

30 En un ejemplo, el gancho 1020 es un gancho sustancialmente sólido (es decir, el gancho no incluye un lumen) que tiene una sección curvada 1027 conectada entre una primera sección lineal 1028 y una segunda sección lineal 1029. La curvatura de la sección curvada 1027 no es constante ya que la sección curvada 1027 tiene una mayor curvatura adyacente a la segunda sección lineal 1029 en comparación con la primera sección lineal 1028. La segunda sección lineal 1029 no es paralela a la primera sección lineal 1028, y un rayo que se extiende desde la segunda sección lineal y está alineado con la misma intersectará un plano horizontal a partir del cual se extiende el extremo proximal 1024 del gancho 1020.

El gancho 1020 / herramienta 1004 está configurado para implantar el elemento de soporte 1002 en un paciente varón a través de un paso de dentro afuera que se extiende desde una sola incisión perineal hasta un agujero obturador del paciente varón, donde el paso minimiza la posibilidad no deseable de perforación de la uretra o de los cuerpos cavernosos del paciente.

40 En un ejemplo, la parte extrema distal 1026 del gancho 1020 (figura 18B) incluye un extremo distal 1030, una ranura en forma de L 1032 proximal al extremo distal 1030, y una ranura en forma de T 1034 proximal a la ranura en forma de L. El gancho 1020 está formado preferiblemente a partir de un material estable tal como acero inoxidable y el mango 1022 está formado preferiblemente a partir de, por ejemplo, plástico aunque otros materiales también son aceptables.

45 La figura 19 es una vista esquemática de una pelvis P de un paciente que tiene un par de agujeros obturadores OF. A la pelvis P se accede quirúrgicamente a través de una sola incisión perineal mínimamente invasiva 1040. Está previsto un eje de referencia 1042 que está alineado en una línea media del cuerpo del paciente desde la incisión 1040 a través de la sínfisis púbica. El eje de referencia 1042 separa el cuerpo del paciente entre el lado izquierdo del paciente y el lado derecho del paciente (por ejemplo, el lado derecho incluye el agujero obturador ilustrado OF).

50 El elemento de soporte 1002 (figura 17) se implanta, por ejemplo, formando la incisión perineal 1040 y diseccionando para aislar la uretra bulbosa (para hombres) asegurando al mismo tiempo que el músculo bulboesponjoso permanezca intacto. El cirujano, dependiendo de su preferencia, diseccionará opcionalmente la rama púbica para identificar esta referencia.

55 Con referencia a las figuras 17 y 18B, el cirujano forma la incisión perineal 1040 y emplea la herramienta 1004 para guiar cada uno de los brazos transobturadores 1012 a lo largo de una trayectoria de dentro afuera a través del

agujero obturador. Por ejemplo, un extremo distal 1030 del gancho 1020 se acopla con el anclaje fijo 136. El gancho 1020 y el anclaje fijo 136 son insertados en la incisión perineal 1040, guiados a lo largo de una trayectoria de dentro afuera que se extiende hacia el interior a una parte descendente de la rama del paciente, y en la membrana que se extiende sobre el agujero obturador OF. El extremo distal 1030 del gancho 1020 penetra la membrana que se extiende sobre el agujero obturador OF con un "pop" audible, que indica que el anclaje fijo 136 está fijado a la membrana del agujero obturador OF. En una maniobra similar, el extremo distal 1030 del gancho 1020 se acopla con el anclaje ajustable 120, y el gancho 1020 y el anclaje ajustable 120 se insertan en la incisión perineal 1040, a lo largo de una trayectoria contralateral de dentro afuera hasta una parte descendente de la rama del paciente y en la membrana que se extiende sobre el agujero obturador OF. Una vez más, cuando el extremo distal 1030 del gancho 1020 penetra la membrana de agujero, un "pop" audible indica un anclaje exitoso del anclaje ajustable 120 en la membrana del agujero obturador.

En un ejemplo, los brazos suprapúbicos 1014 (que tienen los manguitos opcionales 1016 de la figura 17 extraídos) son insertados en la única incisión perineal 1040 y tunelizados por vía subcutánea en su posición dentro del paciente. Por ejemplo, la herramienta 1004 (u otra herramienta adecuada) se emplea para insertar los brazos suprapúbicos 1014 en la incisión 1040 suprapúbicamente, en cuya ubicación los brazos 1014 se superponen por vía subcutánea dentro del paciente para permitir el crecimiento de tejido a fin de asegurar el elemento de soporte 1002 dentro del paciente.

Con referencia a las figuras 17 y 20, en un ejemplo los brazos suprapúbicos 1014 (incluyendo las manguitos opcionales 1016 de la figura 17) se implantan en el paciente mediante la herramienta 1004 por vía subcutánea a través de una abertura prepúbica. Por ejemplo, el extremo distal 1030 del gancho 1020 se inserta bajo la piel del paciente y se mueve por vía subcutánea desde la abertura prepúbica hasta la incisión perineal 1040 lateral a la uretra. Uno de los brazos suprapúbicos 1014 se fija a la ranura en forma de T 1034 y se retira hacia atrás con la herramienta 1004 a lo largo de la trayectoria desde la incisión perineal 1040 hasta la abertura prepúbica. El otro brazo suprapúbico 1014 se implanta contralateralmente de una manera similar. Después, la sutura, la punta y los manguitos opcionales 1016 se extraen de los brazos suprapúbicos 1014 dejando la malla porosa en su sitio para un posterior crecimiento de tejido. En un ejemplo, el exceso de longitud de los brazos suprapúbicos 1014 se recorta al mismo nivel que la piel del paciente. En un ejemplo, los brazos suprapúbicos 1014 se cruzan / superponen uno sobre otro por vía subcutánea.

Los brazos transobturadores 1012 son suspendidos / conectados en una ubicación medial entre la membrana del agujero obturador OF y los brazos suprapúbicos 1014 son retenidos por vía subcutánea en una posición fija. En un ejemplo, se tira del elemento de interconexión 110 a través del anclaje ajustable 120 acortando la longitud medial entre los extremos de los brazos transobturadores 1012 y ajustando la tensión en el elemento de soporte 1002. De esta manera, el elemento de soporte 1002 eleva y comprime el bulbo uretral ventral B del paciente. Se tira de los brazos suprapúbicos 1014 para ajustar la tensión antes de ser asegurados uno a otro, lo cual comprime la uretra perineal U. El elemento de soporte 1002 permite al cirujano apretar o aflojar la tensión entre los brazos 1012 mediante el ajuste del anclaje ajustable 120.

La figura 21 es una vista esquemática del elemento de soporte 1002 implantado en un paciente varón. La ilustración presenta una vista subcutánea de la ubicación del elemento de soporte 1002 con respecto al bulbo uretral ventral B del paciente. Los brazos transobturadores 1012 se extienden entre membranas que cubren el agujero obturador OF y se pueden ajustar mediante el anclaje ajustable 120 para elevar y comprimir el bulbo uretral ventral B del paciente. Los brazos suprapúbicos 1014 son tunelizados subcutáneamente para comprimir la uretra perineal U. El cirujano ajusta la tensión / elevación del elemento de soporte 1002 arrastrando el elemento de interconexión 110 a través del anclaje ajustable y ajusta la compresión del elemento de soporte 1002 contra el bulbo uretral ventral B del paciente apretando selectivamente los brazos suprapúbicos 1014. Este ajuste de los dos pares de brazos 1012, 1014 se puede hacer de manera gradual hasta que el cirujano logre la coaptación deseada de la uretra U a través de la elevación y la compresión del bulbo uretral ventral B del paciente.

Los brazos implantados 1012, 1014 y la parte de cuerpo 1010 permiten el crecimiento de tejido a través del elemento de soporte de 1002, que tiende a proporcionar un soporte más resistente y de larga duración para tratar la incontinencia masculina.

El enfoque descrito anteriormente para tratar la incontinencia urinaria es menos invasivo que la implantación de un esfínter urinario artificial (los esfínteres urinarios artificiales pueden favorecer en la erosión de la uretra), lo que ayuda al paciente a recuperarse más rápidamente, y ofrece la posibilidad de conseguir resultados de continencia beneficiosos inmediatamente después de la implantación.

El anclaje ajustable 120 del elemento de soporte 1002 se puede mover a lo largo del elemento de interconexión 110 para ajustar la elevación de una zona media (identificada como que soporta la uretra bulbosa B) del soporte 1002 con respecto a la uretra del paciente.

La elevación y compresión del bulbo uretral proporciona Elevación Uretral Ventral (VUE) que asegura la colocación constante del soporte con una disminución de la probabilidad de aflojamiento. La disección mínima de la uretra

bulbosa minimiza la probabilidad de movimiento distal del elemento de soporte 1002. El elemento de soporte 1002 se implanta a través de una sola incisión perineal 1040 que es menos invasiva que otras intervenciones quirúrgicas para remediar la incontinencia masculina.

5 La figura 22A es una vista en perspectiva de una realización de la invención de un elemento de soporte 1100 que incluye el anclaje ajustable 120 y un colgador 1102. En una realización, el elemento de soporte 1100 es una malla porosa sustancialmente rectangular denominada "cinta", sustancialmente como se ilustra en la figura 22A, y fabricada a partir de materiales similares a los descritos anteriormente para el cabestrillo 100 (figura 1). El elemento de soporte 1100 está configurado para su implantación en un paciente varón o en una paciente mujer a través de una sola incisión medial (perineal para hombres y parauretral o vaginal para mujeres) e incluye un mecanismo para ajustar la  
10 tensión en el soporte 1100.

El anclaje ajustable 120 descrito anteriormente está fijado al primer extremo 102 del elemento de soporte 1100 mediante el elemento de interconexión 110, y un colgador 1102 está fijado al segundo extremo 104 del elemento de soporte. En una realización, el colgador 1102 está fabricado a partir de plástico y está fijado al extremo 104 del soporte 1100 mediante soldadura, costura, fijación adhesiva, u otra forma adecuada de fijación.

15 El colgador 1102 está configurado para quedar suspendido sobre una parte de una rama púbica de una pelvis para asegurar un segundo extremo 104 del elemento de soporte 1100, y el anclaje ajustable 120 se puede fijar a una membrana que se extiende sobre un agujero obturador. El elemento de interconexión 110 se desliza con respecto al anclaje 120 para ajustar la tensión y el soporte proporcionado por el elemento de soporte 1100. El colgador 1102 está configurado para ser colocado sobre una superficie del hueso púbico sin el uso de tornillos. De esta manera, el  
20 colgador 1102 no penetra el hueso, lo que permite al cirujano colocar más rápidamente y de manera más precisa el soporte 1100 dentro del paciente.

La figura 22B es una vista de lado y la figura 22C es una vista de frente del colgador 1102. En una realización, el colgador 1102 se extiende entre un extremo proximal 1110 y un extremo distal 1112, e incluye una parte colgante curvada 1114. El extremo proximal 1110 está fijado al extremo 104 del soporte 1100 (figura 22A). En una  
25 realización, el extremo distal 1112 converge en un punto que está configurado para penetrar la membrana de agujero obturador y permitir que la parte colgante 1114 se acople con una rama púbica y la recubra. La parte colgante 1114 es curvada para corresponderse con una curvatura del hueso de la rama púbica de la pelvis.

La figura 23 es una vista esquemática del elemento de soporte 1100 fijado entre una rama púbica PR de la pelvis P y tejido OT del agujero obturador OF para soportar la uretra U del paciente. En una realización, el paciente es una  
30 mujer y el elemento de soporte 1100 soporta la uretra U sin comprimir la uretra U. En una realización, el paciente es un varón y el elemento de soporte 1100 soporta la uretra U al elevar y comprimir al menos una parte de un bulbo de la uretra U.

Ha de entenderse que no es deseable diseccionar tejido alejándolo de la uretra U y dejar expuesta la uretra U (lo que puede favorecer la erosión uretral). La ilustración de las figuras muestra la uretra U con un grosor para indicar  
35 que el tejido todavía está rodeando la uretra.

El colgador 1102 se introduce a través de una sola incisión perineal 1140 a lo largo de un paso de dentro afuera que coloca el colgador 1102 alrededor de una parte de la rama púbica PR. Por ejemplo, el cirujano coloca el colgador 1102 ya sea digitalmente con un dedo, o con una herramienta, dentro de la incisión 1140 y guía el colgador 1102  
40 hacia dentro contra la membrana que cubre el agujero obturador, después de lo cual el cirujano penetra la membrana con el extremo distal puntiagudo 1112 (figura 22C) del colgador 1102. El movimiento del extremo distal puntiagudo 1112 del colgador 1102 a través de la membrana de agujero obturador coloca la parte colgante 1114 para su acoplamiento sobre la rama púbica PR.

El anclaje ajustable 120 es guiado a través de la incisión 1140 con la herramienta 1004 (figura 18A) como se describe anteriormente en la figura 19. La tensión del elemento de soporte 1100 se ajusta tirando del elemento de interconexión 110 hasta que se consigue una longitud deseada del elemento de soporte 1100 que proporciona  
45 soporte al tejido alrededor de la uretra U, como se describe anteriormente. De esta manera, el anclaje ajustable 120 del soporte 1100 permite ajustar la elevación de la zona medial del soporte 1100 por debajo de la uretra con el fin de soportar la uretra sin desplazar o comprimir la uretra (como es deseable en una mujer). El cirujano cierra la única incisión 1140 de manera mínimamente invasiva de acuerdo con prácticas aceptables. El soporte proporciona al  
50 paciente un estado de continencia inmediatamente después de la implantación debido al soporte o al soporte y a la elevación de la uretra U.

La figura 24 es una vista desde arriba de una realización de un elemento de soporte 1200 que incluye anclajes ajustables 120 y colgadores ajustables 1102 que permiten que el soporte 1200 se pueda implantar a través de una  
55 sola incisión. El elemento de soporte 1200 es similar al elemento de soporte 1002 (figura 17) e incluye la parte de cuerpo 1010, y brazos transobturadores opuestos 1012 y brazos suprapúbicos 1014 que se extienden desde la parte de cuerpo 1010.

- En una realización, un anclaje ajustable 120 está fijado a cada uno de los brazos transobturadores opuestos 1012 mediante un elemento de interconexión 110, y el colgador ajustable 1102 está fijado a cada uno de los brazos suprapúbicos 1014 mediante una sutura ajustable 1202. La sutura ajustable 1202 está configurada para permitir el ajuste independiente de la distancia entre cada colgador 1102 y el brazo 1014 a la que se fija de manera similar a la descrita anteriormente en las figuras 2 a 4, por ejemplo. Por ejemplo, el colgador ajustable 1102 se puede mover distalmente y proximalmente a lo largo del hilo de sutura 1202 para permitir el ajuste seleccionado e independiente del colgador 1102 con respecto al soporte 1200. El elemento de soporte 1200 está configurado para su implantación en el paciente a través de una sola incisión, y como tal, los manguitos opcionales 1016 (figura 17) que cubren uno o más de los brazos no están previstos sobre el elemento de soporte 1200.
- El elemento de soporte 1200 está fabricado a partir de los materiales descritos anteriormente, y en una realización se proporciona como una malla porosa de polipropileno que tiene un tamaño de poro de aproximadamente 665 micrómetros, una zona porosa de aproximadamente 42,3 % de la superficie total, un peso base de aproximadamente 119 g / m<sup>2</sup>, y un espesor de aproximadamente 635 micrómetros.
- Los anclajes ajustables 120 y los colgadores 1102 son como se describen anteriormente. Ha de entenderse que el soporte 1200 podría estar provisto de cuatro anclajes ajustables 120 o de cuatro colgadores ajustables 1102, o de combinaciones de anclajes y colgadores ajustables. Durante la implantación, el cirujano ajusta de manera selectiva e independiente cada anclaje 120 y cada colgador 1102 deslizando el componente ajustable a lo largo de su respectiva línea 110, 1202 para lograr la cantidad deseada de soporte o de elevación o de compresión del soporte implantado 1200 con respecto a la anatomía del paciente.
- La figura 25 es una vista esquemática de una realización del elemento de soporte 1200 que tiene los anclajes ajustables 120 fijados a membranas del agujero obturador OF y los colgadores 1102 asegurados en la pelvis P.
- En un ejemplo, el elemento de soporte 1200 está implantado en la pelvis del paciente a través de una sola incisión medial 1240. En un ejemplo de un varón, los anclajes ajustables 120 están implantados a través de una incisión perineal de un varón y fijados al tejido de membrana OT que se extiende sobre el agujero obturador OF con la herramienta 1004 (figura 16) según el enfoque descrito anteriormente. En un ejemplo de una mujer, los anclajes ajustables 120 están implantados a través de una incisión vaginal de una mujer y fijados al tejido de membrana OT que se extiende sobre el agujero obturador OF con la herramienta 1004 (figura 16) según el enfoque descrito anteriormente.
- En particular, uno de los anclajes ajustables 120 está fijado al extremo distal 1030 de la herramienta 1004, el extremo distal 1030 y el anclaje ajustable 120 están insertados a través de la incisión 1240 y guiados a una ubicación por encima de la rama púbica PR donde la herramienta 1004 fuerza el anclaje ajustable 120 hacia la membrana OT del agujero obturador OF para fijar uno de los brazos transobturadores 1012 al paciente. Una maniobra similar se lleva a cabo en el lado contralateral del paciente para implantar el otro de los brazos transobturadores 1012.
- En un ejemplo, cada uno de los brazos suprapúbicos 1014 está insertado individualmente y es guiado suprapúbicamente y por vía subcutánea a una protuberancia de la pelvis P de la que cuelgan los anclajes 1102. El hilo de sutura 1202 se ajusta para colocar el brazo 1014 en la ubicación deseada. Alternativamente, se emplea una herramienta u otro dispositivo para guiar los colgadores 1102 por vía subcutánea a la pelvis P.
- Los anclajes 120 se ajustan para soportar la uretra U deslizando uno (o ambos) de los elementos de interconexión 110 a través de un anclaje ajustable 120 correspondiente después de la implantación del elemento de soporte 1200 en el modo descrito anteriormente. De esta manera, el cirujano puede ajustar la tensión proporcionada por el elemento de soporte 1200 con respecto a la uretra U para lograr la compresión y elevación de la uretra U en un varón o soporte sin compresión de la uretra en una mujer. Cada uno de los anclajes ajustables 120 se puede ajustar individualmente para permitir el centrado de la uretra U con respecto a los brazos transobturadores 1012.
- La figura 26 es una vista esquemática de un par de cabestrillos ajustables 100, como se ilustra en la figura 1, implantados en un paciente a través de una única incisión 1140 para aliviar la disfunción pélvica.
- En un ejemplo, dos o más cabestrillos 100 están implantados en un paciente de sexo masculino a través de una única incisión perineal mínimamente invasiva 1140 (por ejemplo con la herramienta 1004) y se mantienen en su sitio mediante anclajes 120, 136. El anclaje ajustable 120 permite el ajuste de cada cabestrillo 100. Además, cada cabestrillo 100 está configurado para ser colocado selectivamente por el cirujano a fin de proporcionar la elevación y la compresión del bulbo uretral alrededor de la uretra U de un paciente varón.
- En un ejemplo, dos o más cabestrillos 100 están implantados en una paciente mujer a través de una sola incisión vaginal mínimamente invasiva 1140 (de nuevo, con la herramienta 1004) y se mantienen en su sitio mediante anclajes 120, 136. El anclaje ajustable 120 permite el ajuste de cada cabestrillo 100. El cirujano puede colocar de forma selectiva cada cabestrillo 100 para proporcionar soporte a la uretra de la mujer sin compresión de la uretra, lo que puede erosionar indeseablemente la uretra femenina corta.

Mediante las realizaciones descritas anteriormente, se proporcionan cabestrillos y soportes ajustables que están configurados para ser implantados en el paciente (hombre o mujer) a través de una única incisión mínimamente invasiva. El soporte ajustable proporciona un remedio inmediato a la incontinencia del paciente debida a los brazos tensados y ajustables en combinación con la rápida curación del procedimiento mínimamente invasivo.

5 Se ha de apreciar de nuevo que los componentes de estos dispositivos se podrían invertir, si se desea, en un sentido del lado derecho/lado izquierdo respecto a sus disposiciones, como se muestra en los ejemplos de las figuras 1 y 5. Se ha de apreciar también que las etapas del método antes descritas se podrían realizar en otras secuencias.

10 Se ha de apreciar también que los ejemplos de los métodos descritos en este documento, para la colocación quirúrgica de dispositivos para soporte anatómico, no requieren salidas o incisiones a través de la piel distintas a una única incisión vaginal (o, en un paciente, una única incisión perineal) para su colocación y ajuste.

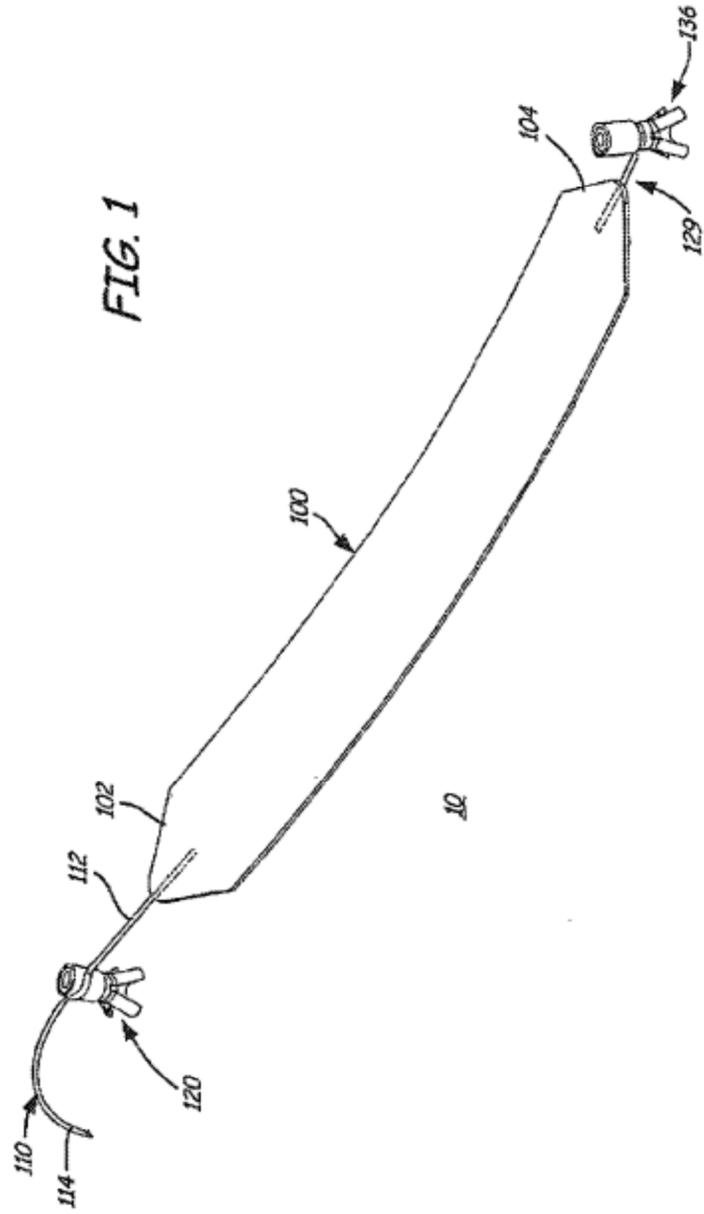
15 Al presentarse crecimiento de tejido, después de que se complete la cirugía de implantación y durante el proceso de curación del paciente, los anclajes podrían llegar a ser innecesarios, entonces, para seguir sujetando el dispositivo de soporte anatómico en el paciente. Por lo tanto, cualquiera de los anclajes y los elementos de interconexión podrían estar fabricados de un material biorreabsorbible adecuado de calidad médica.

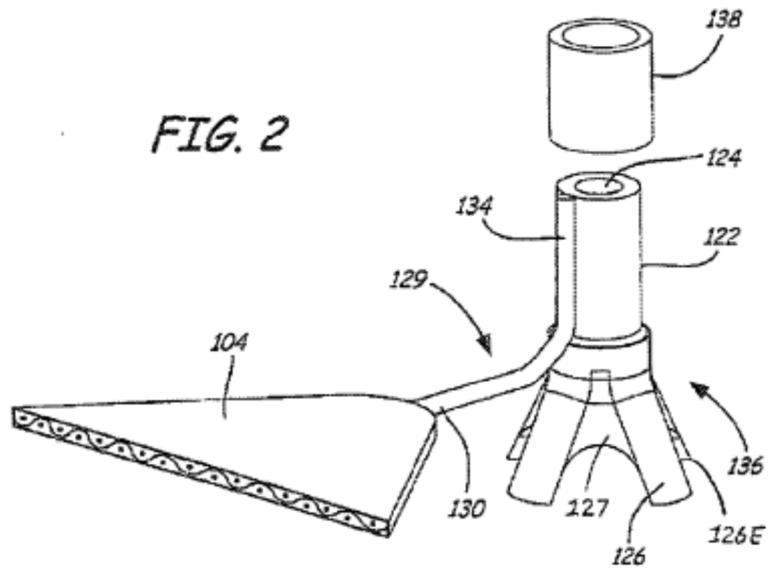
20 Se ha de apreciar también que los ejemplos anteriores de dispositivos implantables para soporte anatómico proporcionan medios para el ajuste o el tensado de elementos de soporte anatómico, que no dependen de la colocación de los anclajes. Por ejemplo, se puede conseguir ventajosamente un aumento del tensado de los dispositivos sin necesidad de hacer avanzar los anclajes más profundamente hacia dentro del tejido objetivo en el paciente. Además, el acoplamiento deslizante de rozamiento antes descrito entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120, o entre el elemento de interconexión 110 y el elemento de tensado 530, permite un nuevo ajuste intraoperativo de los dispositivos implantables para el soporte anatómico descrito en este documento. Además, el anclaje ajustable 120, así como la combinación del anclaje 520 con el elemento de tensado 530, permite que se realice tal ajuste intraoperativo tantas veces como se desee durante un procedimiento de implantación particular, para conseguir la colocación, el ajuste y el tensado óptimos del dispositivo.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo para incontinencia urinaria (10) que comprende:
- un soporte (100, 1100, 1200) que tiene un primer extremo y un segundo extremo (102, 104);
- 5 un colgador (1102) fijado al primer extremo (102), comprendiendo el colgador un segmento (1114) que es curvado y configurado así para colgar sobre una superficie de un hueso púbico;
- un elemento de interconexión (110, 129) fijado al segundo extremo (104); y
- un anclaje (120) acoplado de manera móvil con el elemento de interconexión (110, 129), pudiéndose implantar el anclaje en tejido de un agujero obturador de un paciente;
- 10 en el que el elemento de interconexión (110, 129) se puede mover con relación al anclaje implantado para ajustar una elevación del soporte (100) con respecto a la uretra de paciente
- caracterizado por que dicho segmento (1114) es curvado para corresponderse con una curvatura de la rama pública de la pelvis.
2. Dispositivo para incontinencia urinaria de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el soporte (100, 1100, 1200) es una cinta que tiene dos brazos transobturadores opuestos (1012).
- 15 3. Dispositivo para incontinencia urinaria de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el soporte (100, 1100, 1200) incluye dos brazos transobturadores opuestos (1012) y dos brazos suprapúbicos (1014).
4. Dispositivo para incontinencia urinaria de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el anclaje (120) es un anclaje ajustable acoplado de manera móvil con el elemento de interconexión (110, 129) que está fijado a uno de los dos brazos transobturadores opuestos (1012) y a un colgador (1102) fijado a un extremo de cada uno de los dos brazos suprapúbicos (1014).
- 20 5. Dispositivo para incontinencia urinaria de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende un elemento de interconexión (110, 129) fijado a cada uno de los dos brazos transobturadores opuestos (1012) y un anclaje ajustable (120) acoplado de manera móvil con uno de los elementos de interconexión (110, 129).
6. Dispositivo para incontinencia urinaria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el colgador (1102) comprende un colgador ajustable que está fijado al primer extremo (102) del soporte (100, 1100, 1200) mediante un hilo de sutura (1202), estando el colgador ajustable (1102) configurado para moverse distalmente y proximalmente a lo largo del hilo de sutura (1202).
- 25





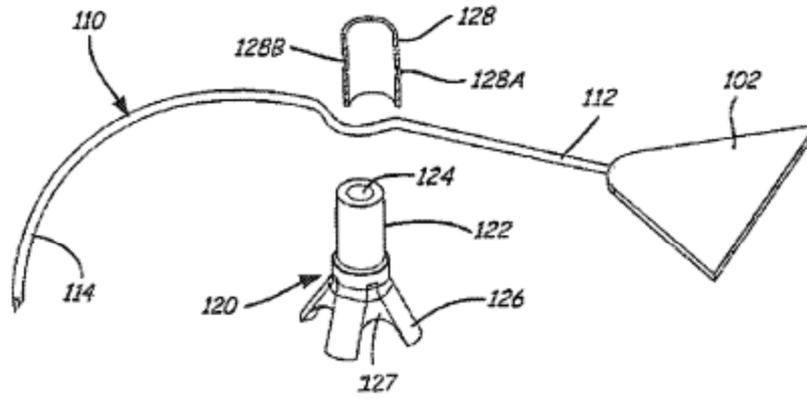


FIG. 3

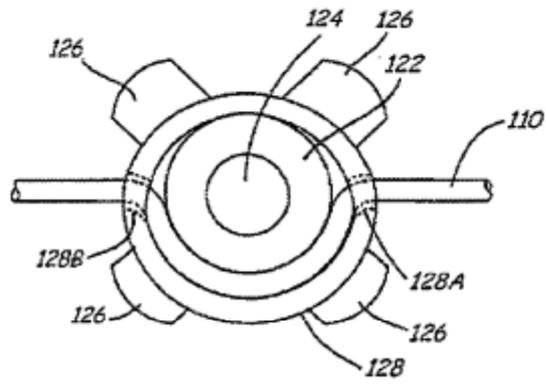


FIG. 4

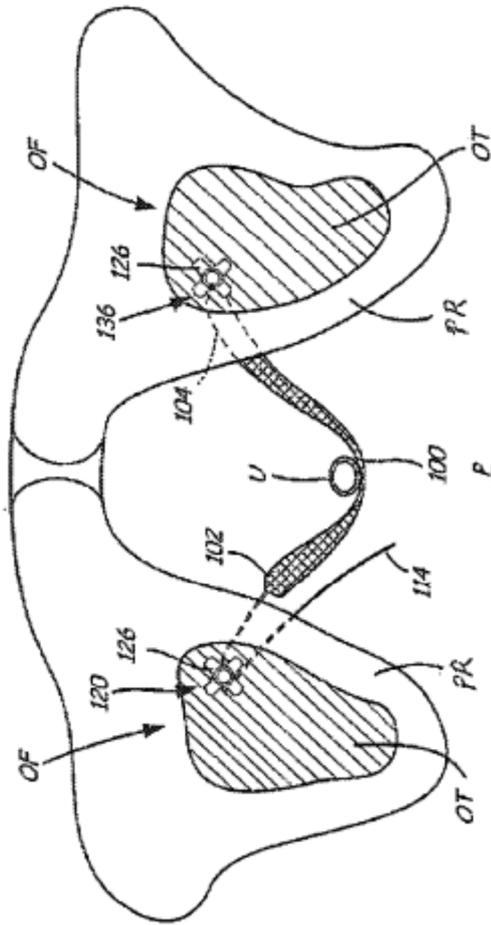
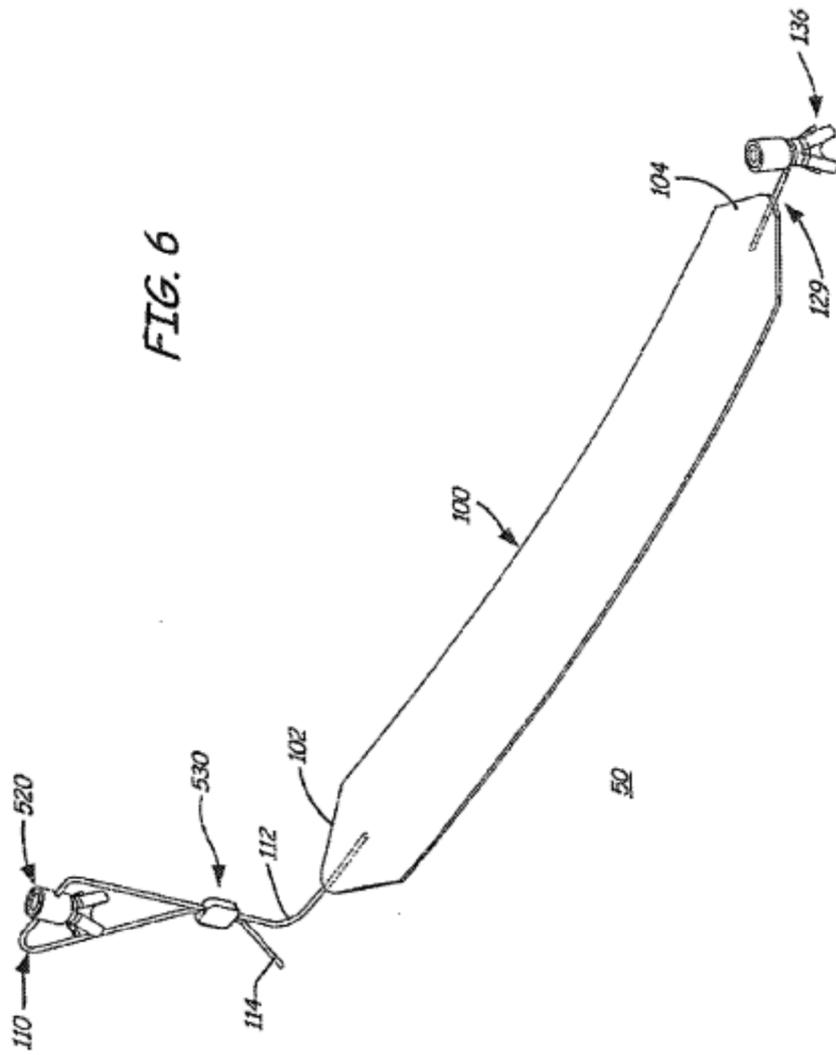


FIG. 5



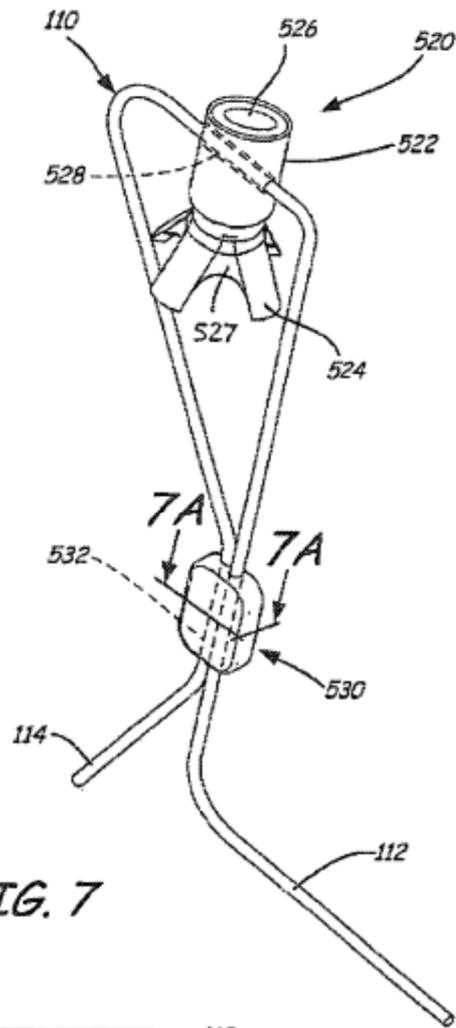


FIG. 7

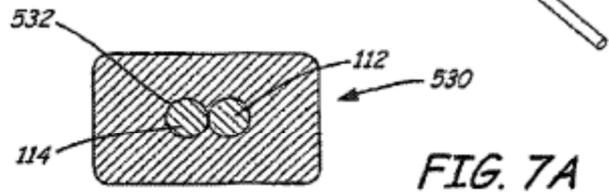
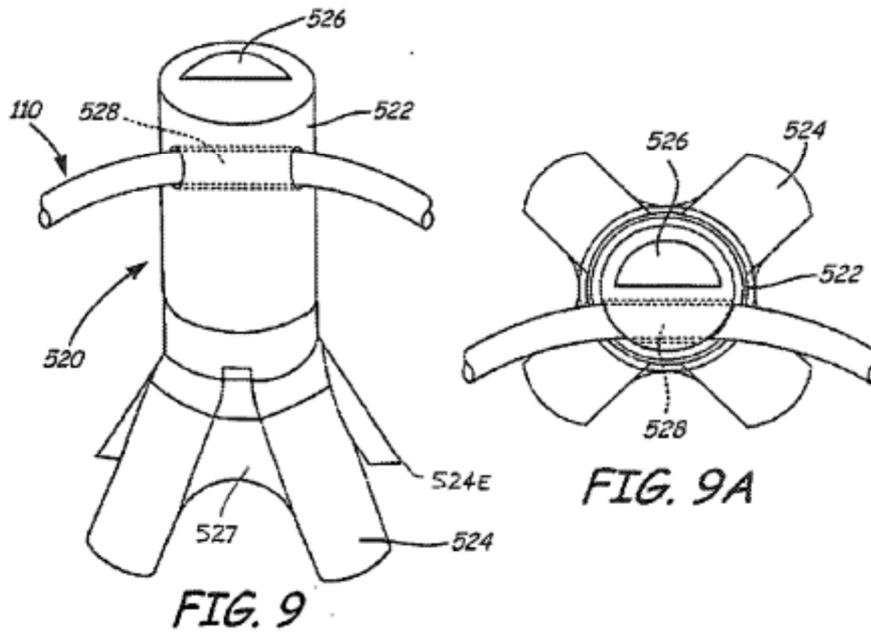
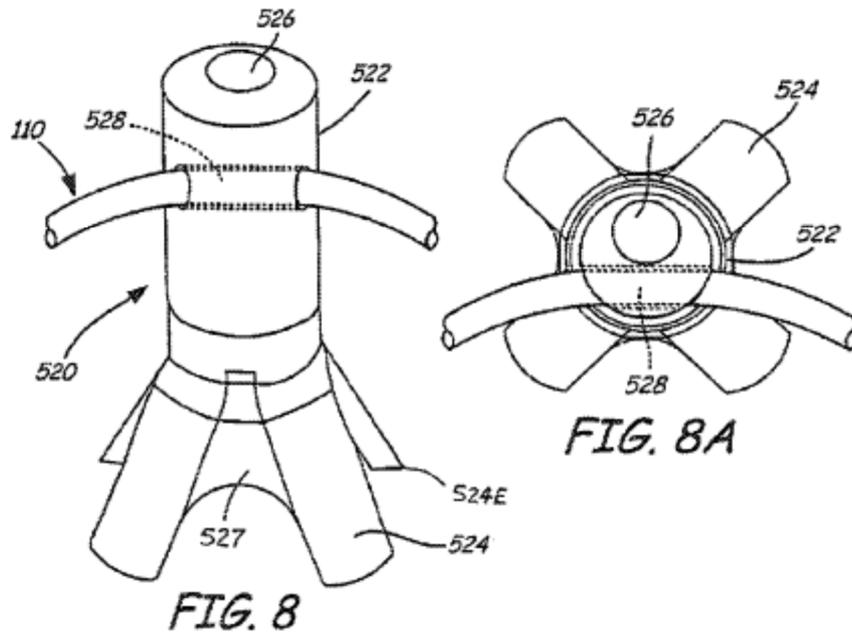


FIG. 7A



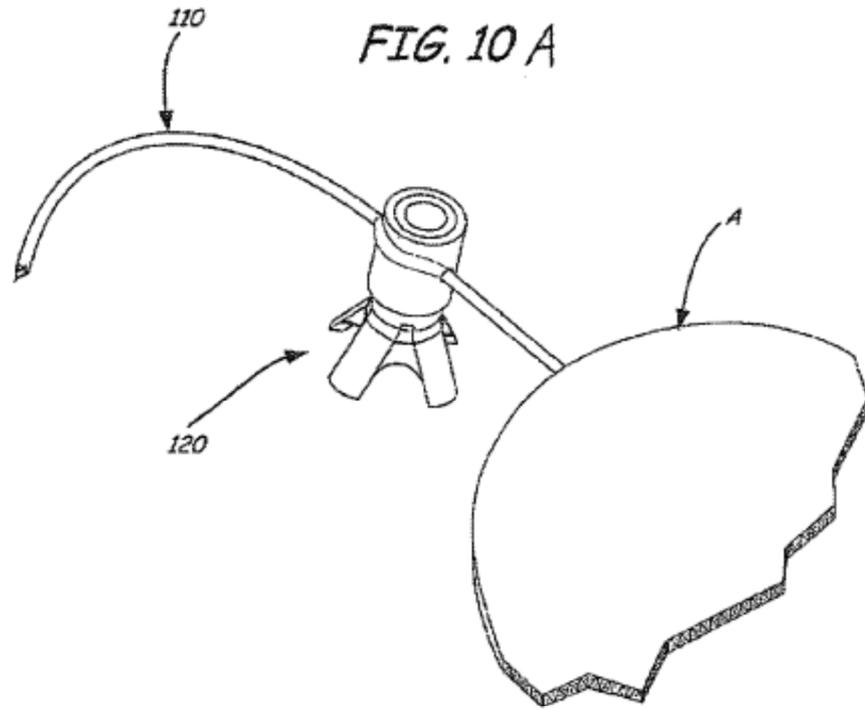


FIG. 10B

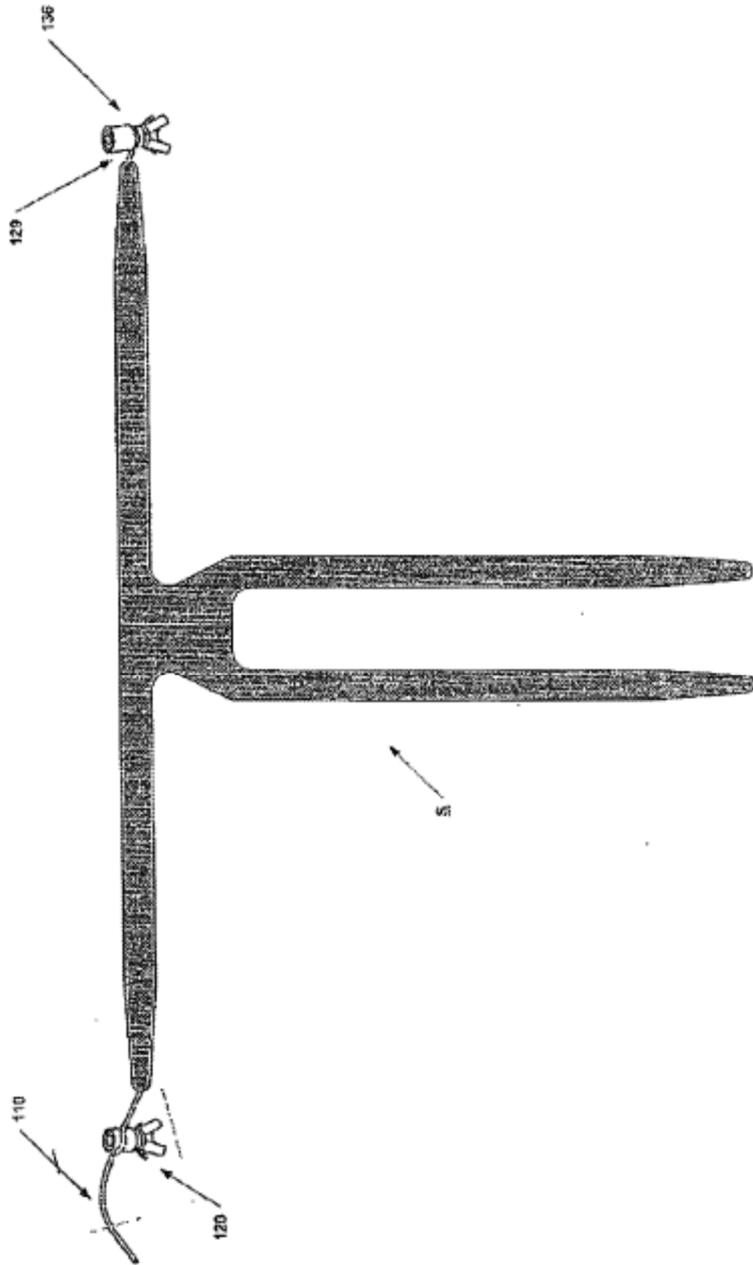
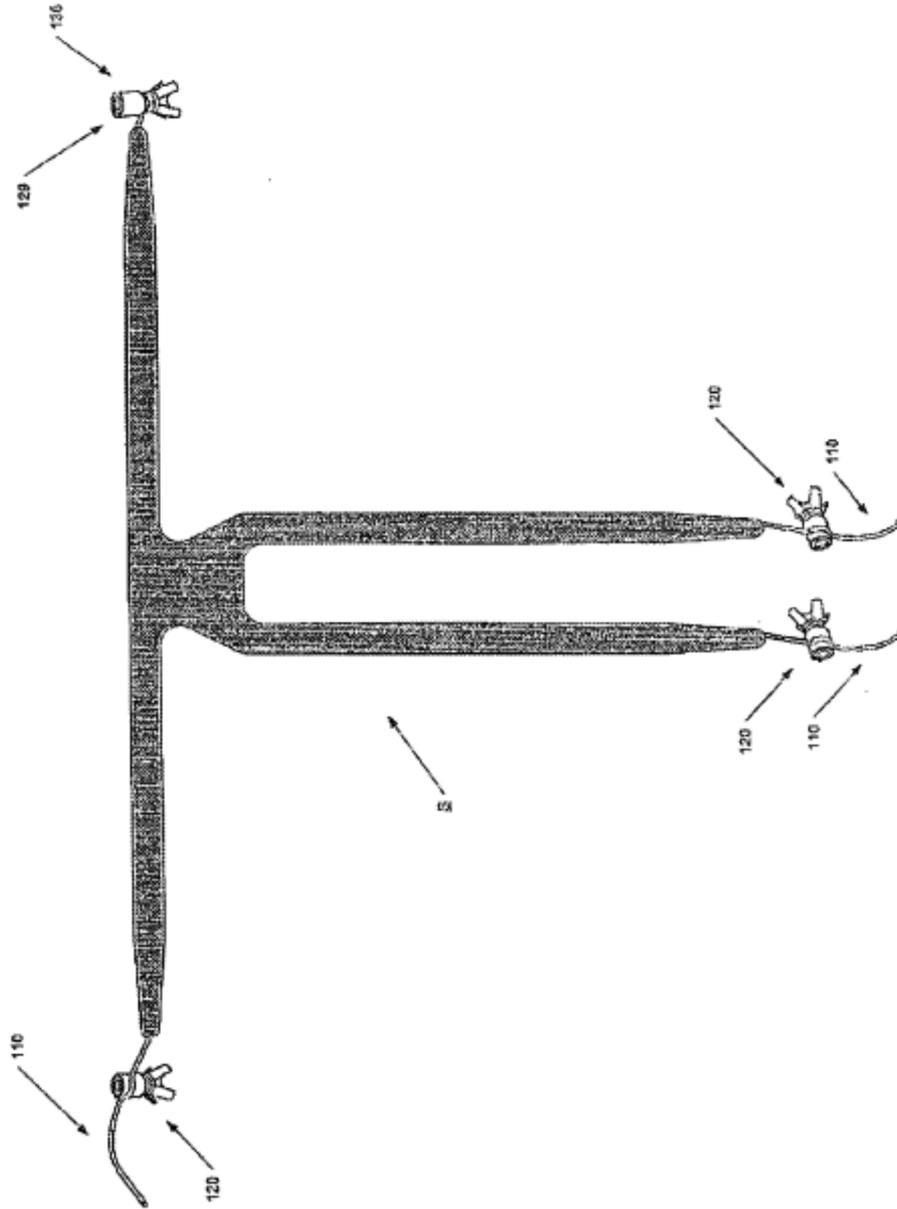


FIG. 10C



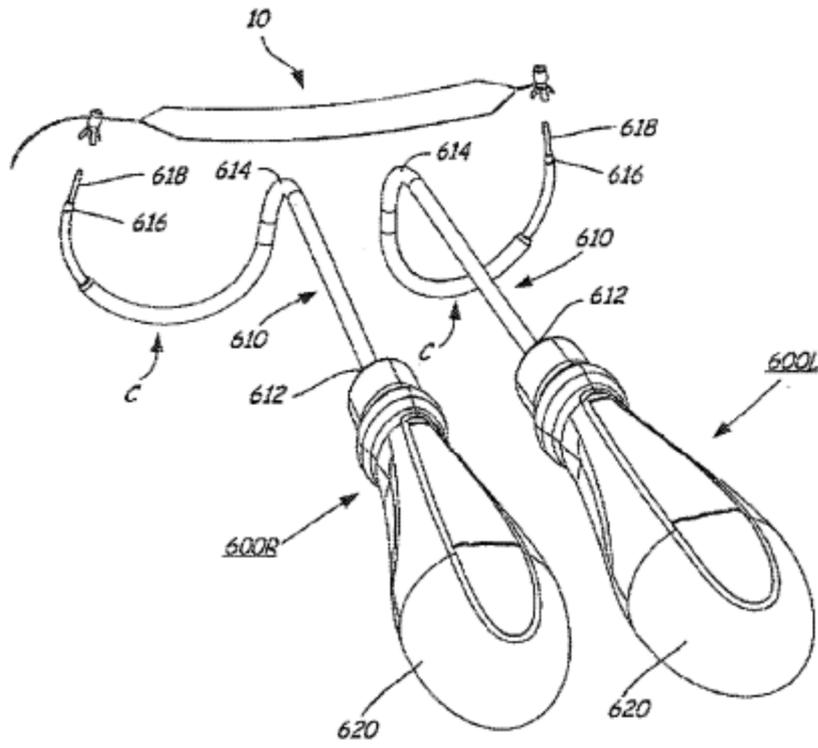


FIG. 11

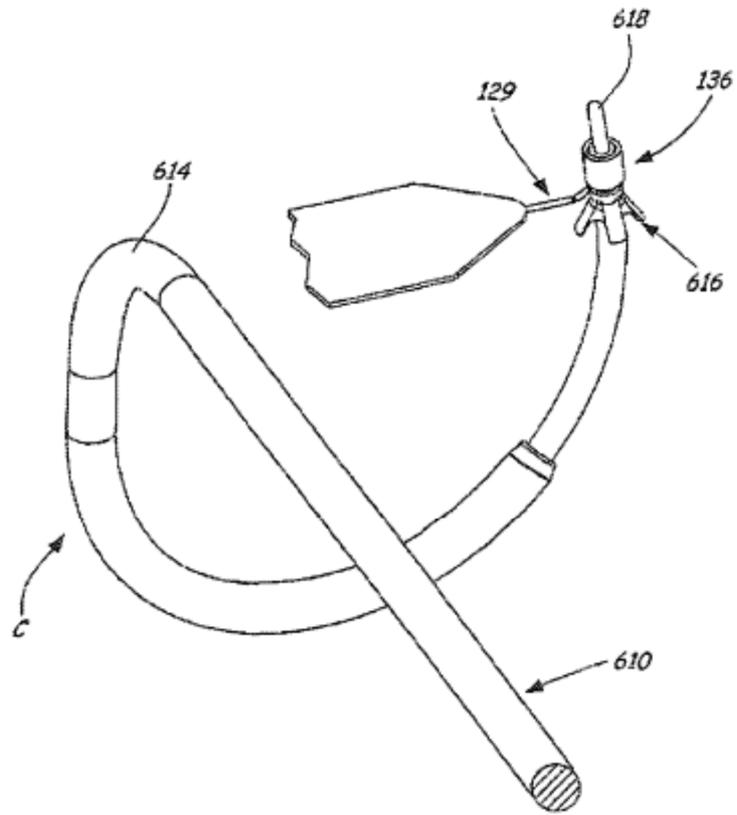


FIG. 12

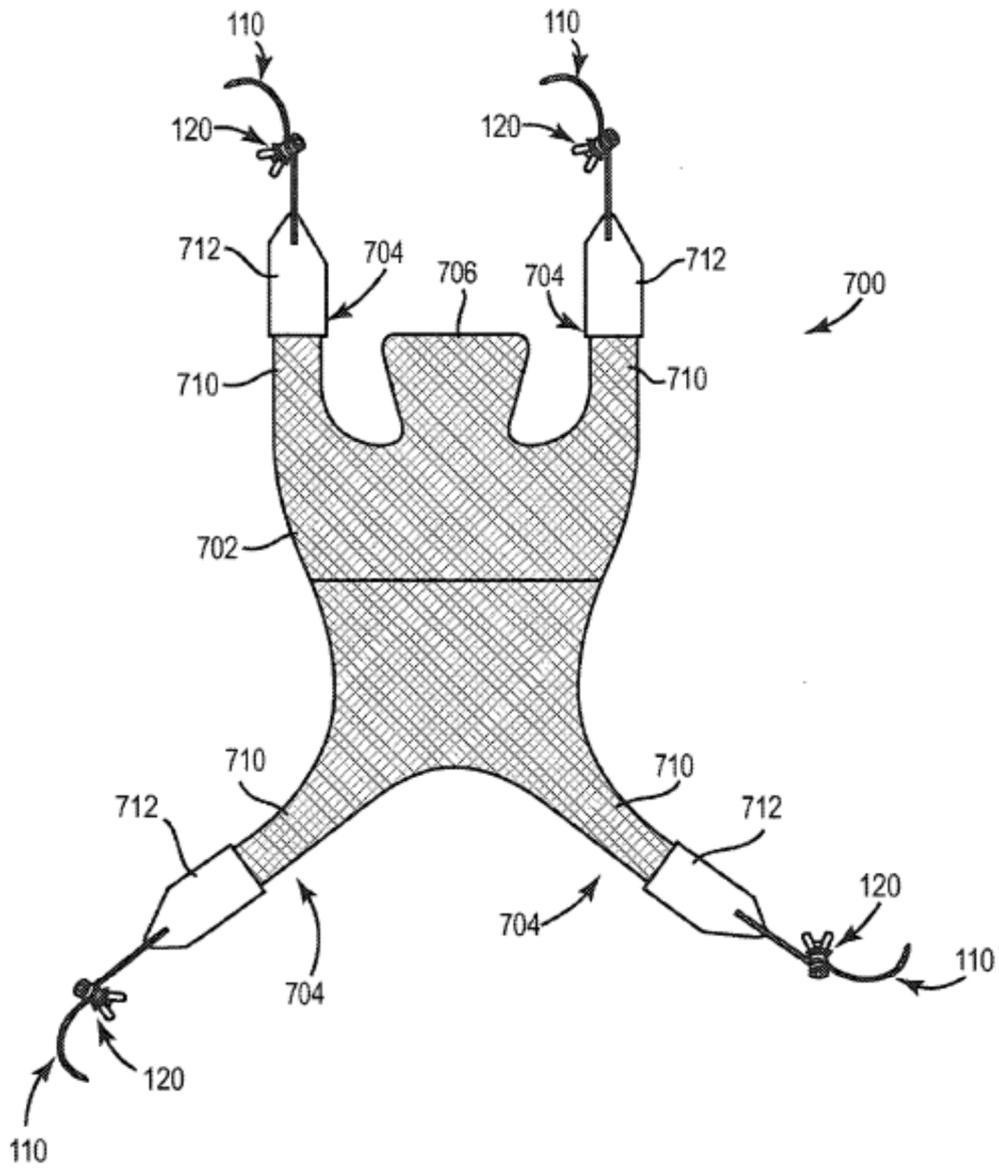


FIG. 13

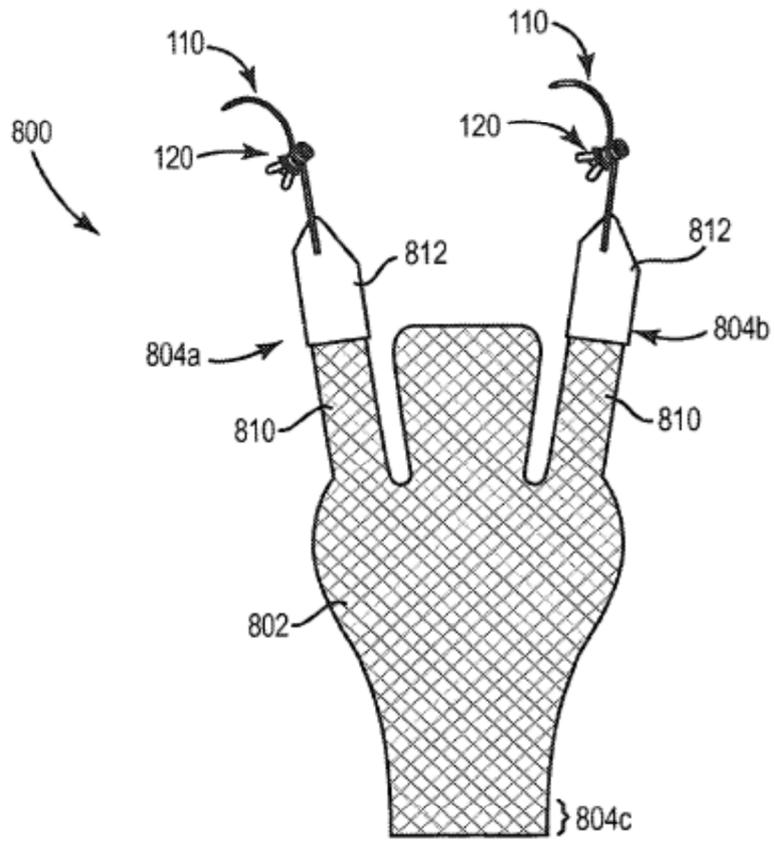


FIG. 14

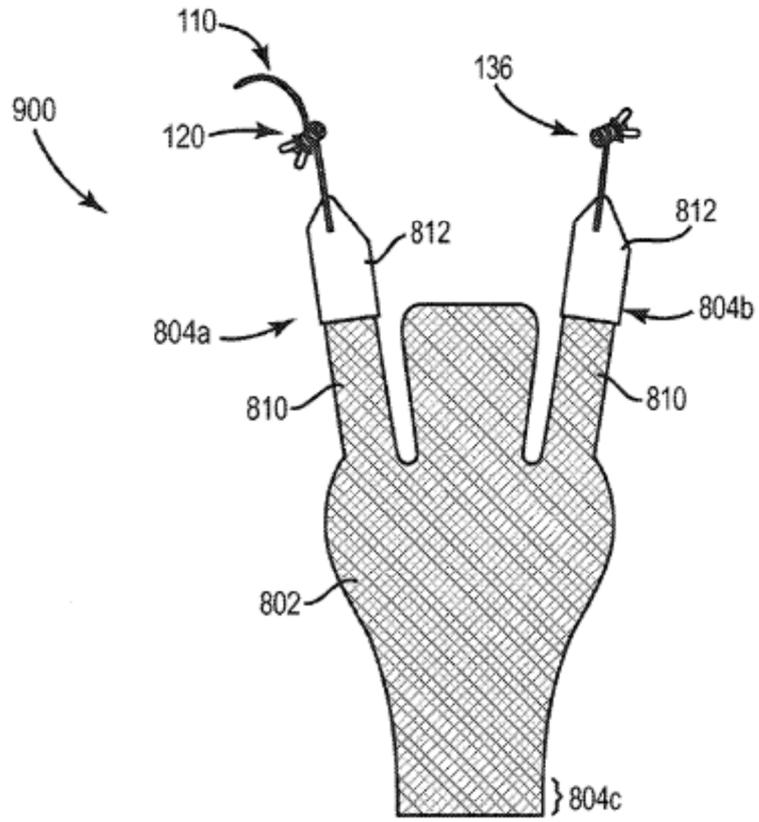


FIG. 15

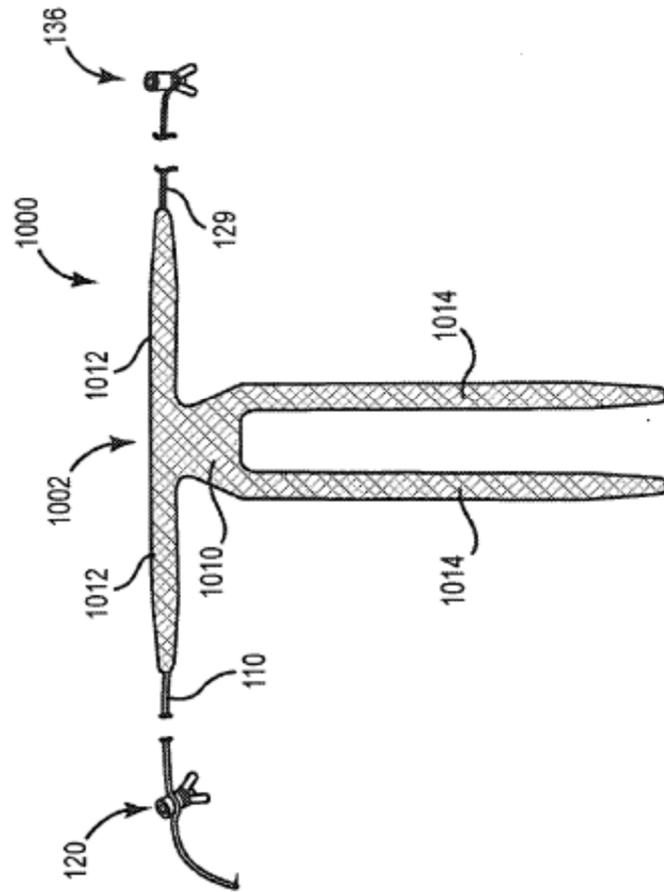
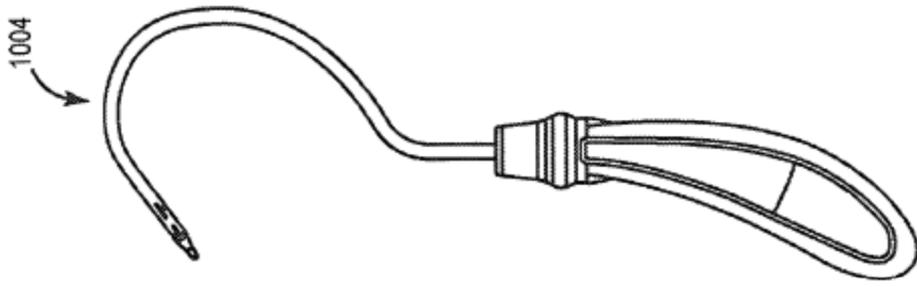


FIG. 16

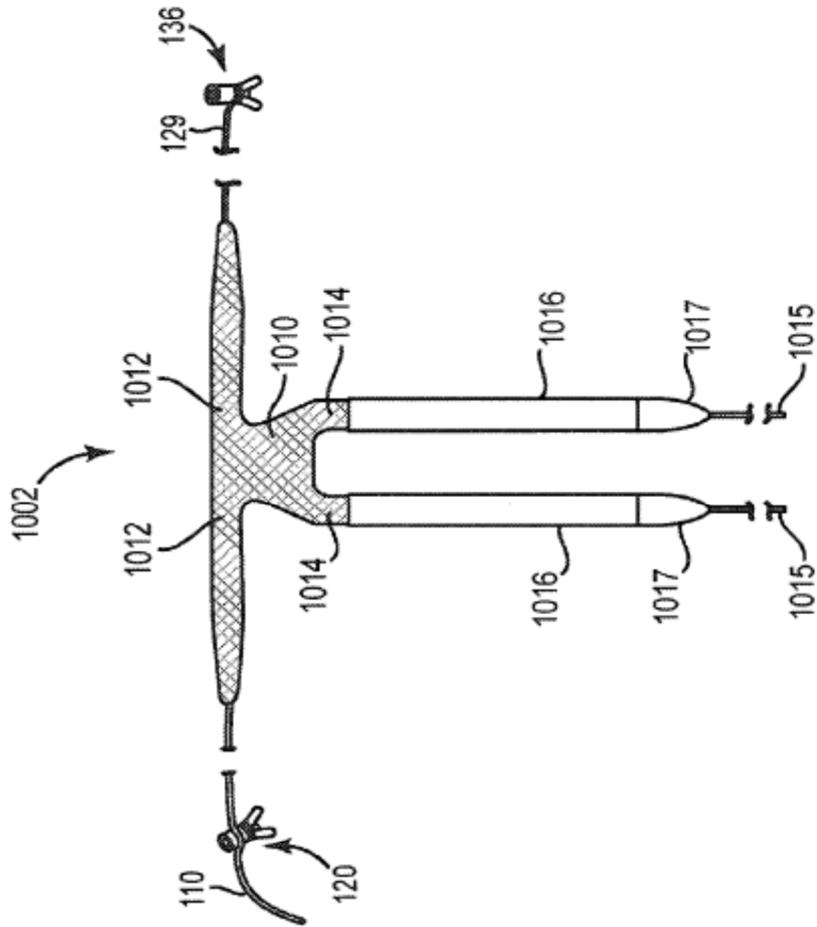


FIG. 17

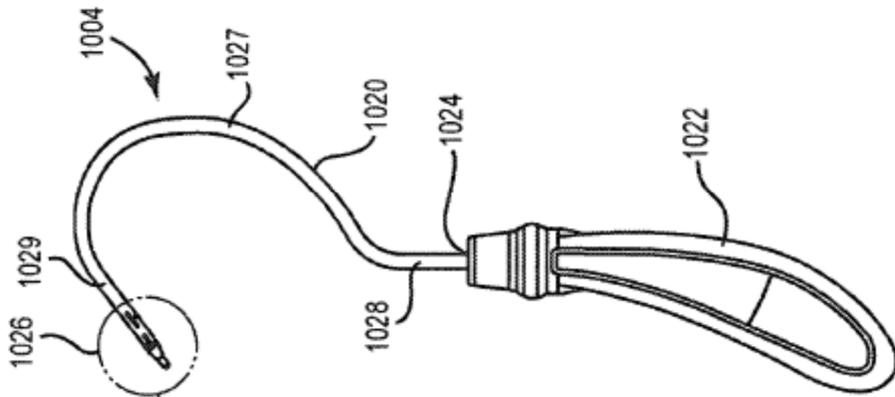


FIG. 18A

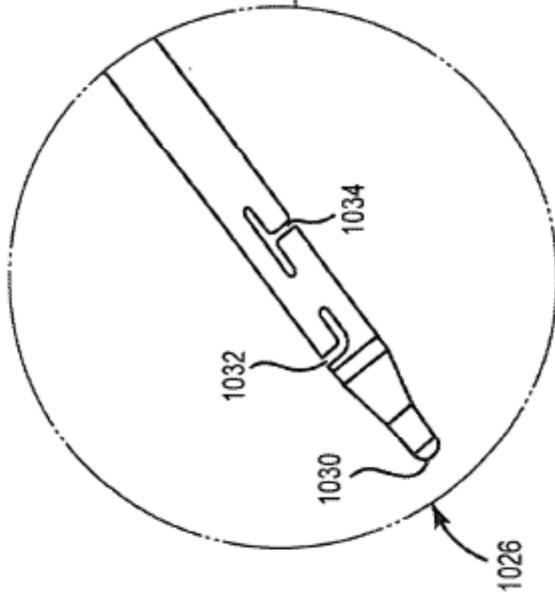


FIG. 18B

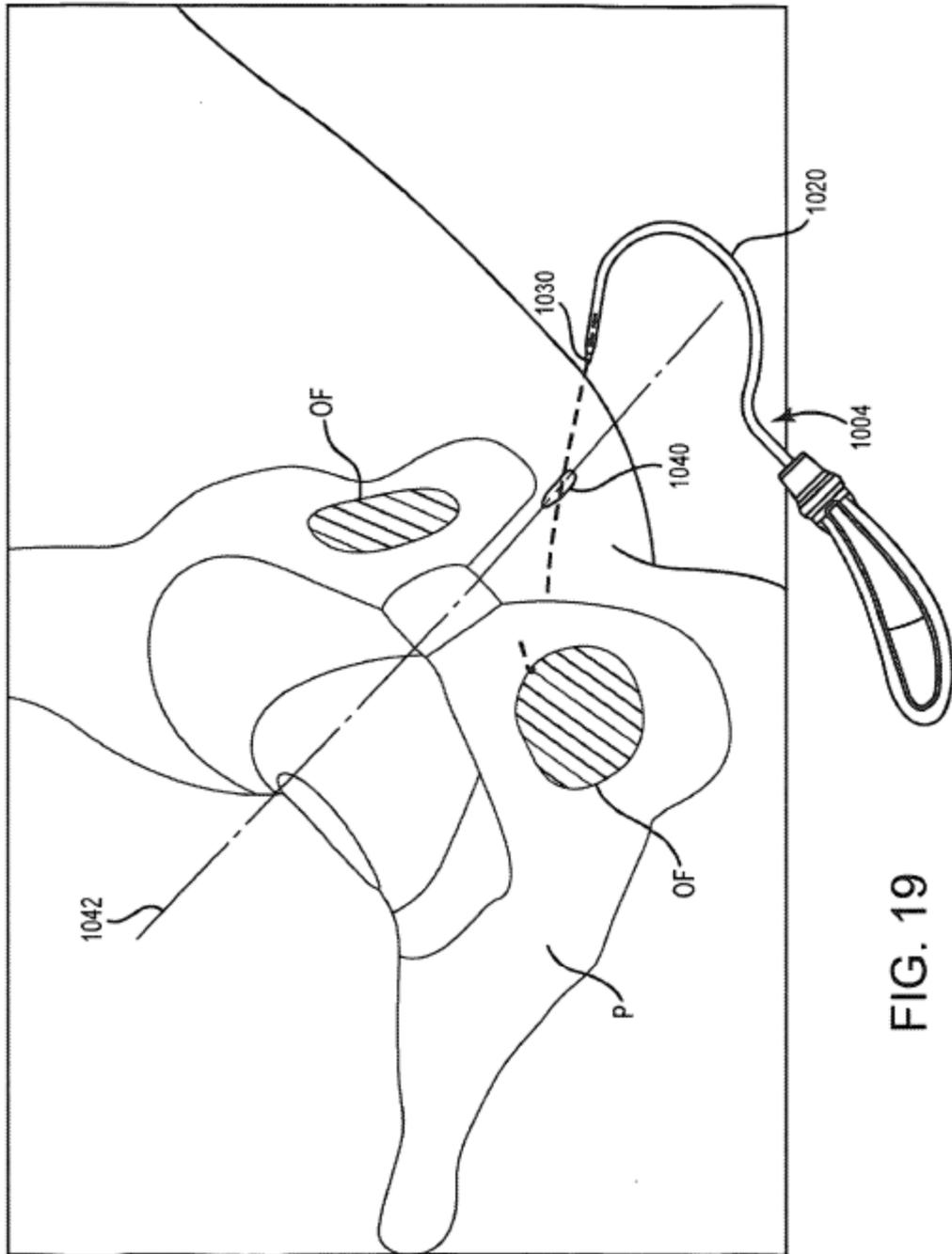


FIG. 19

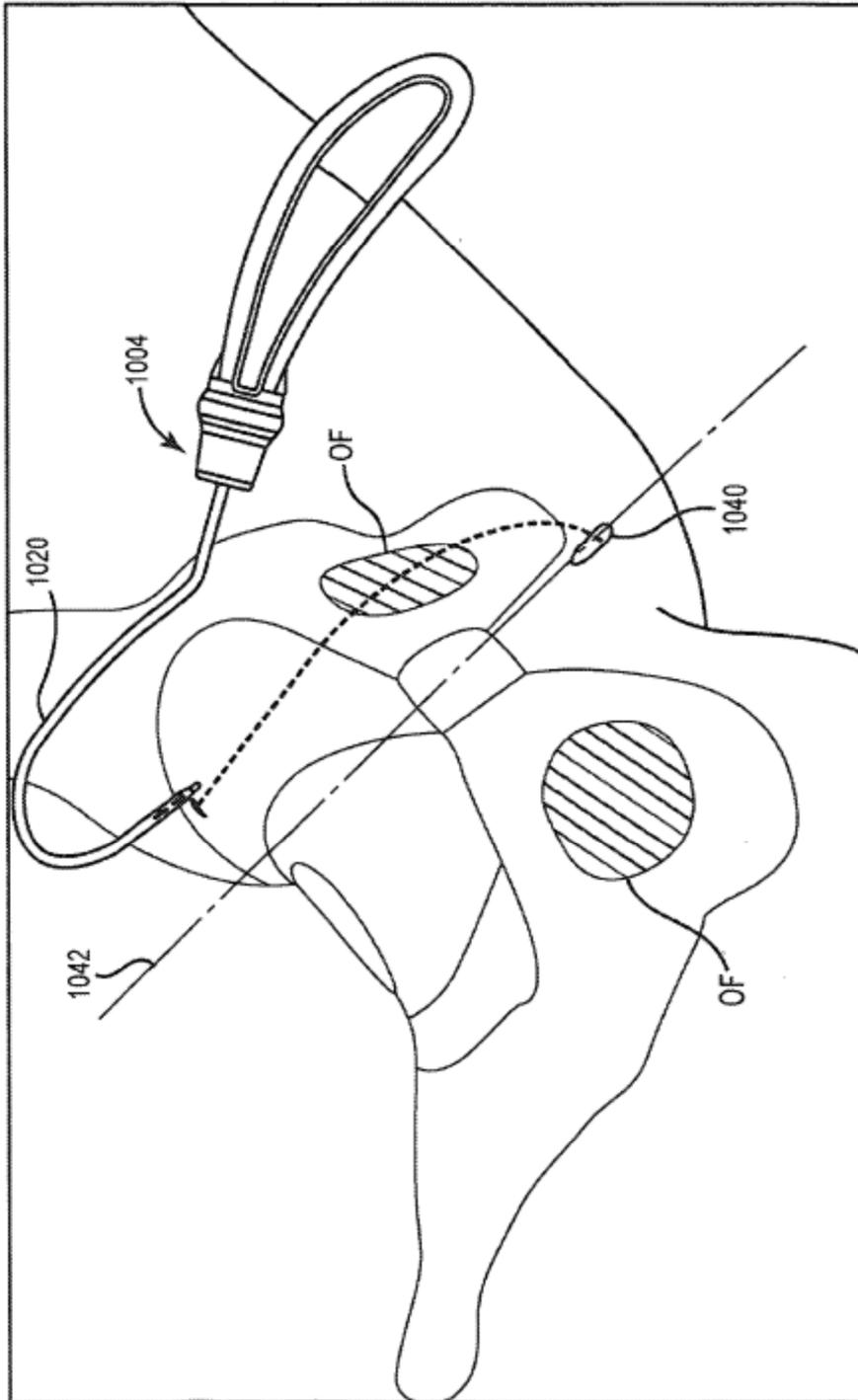


FIG. 20

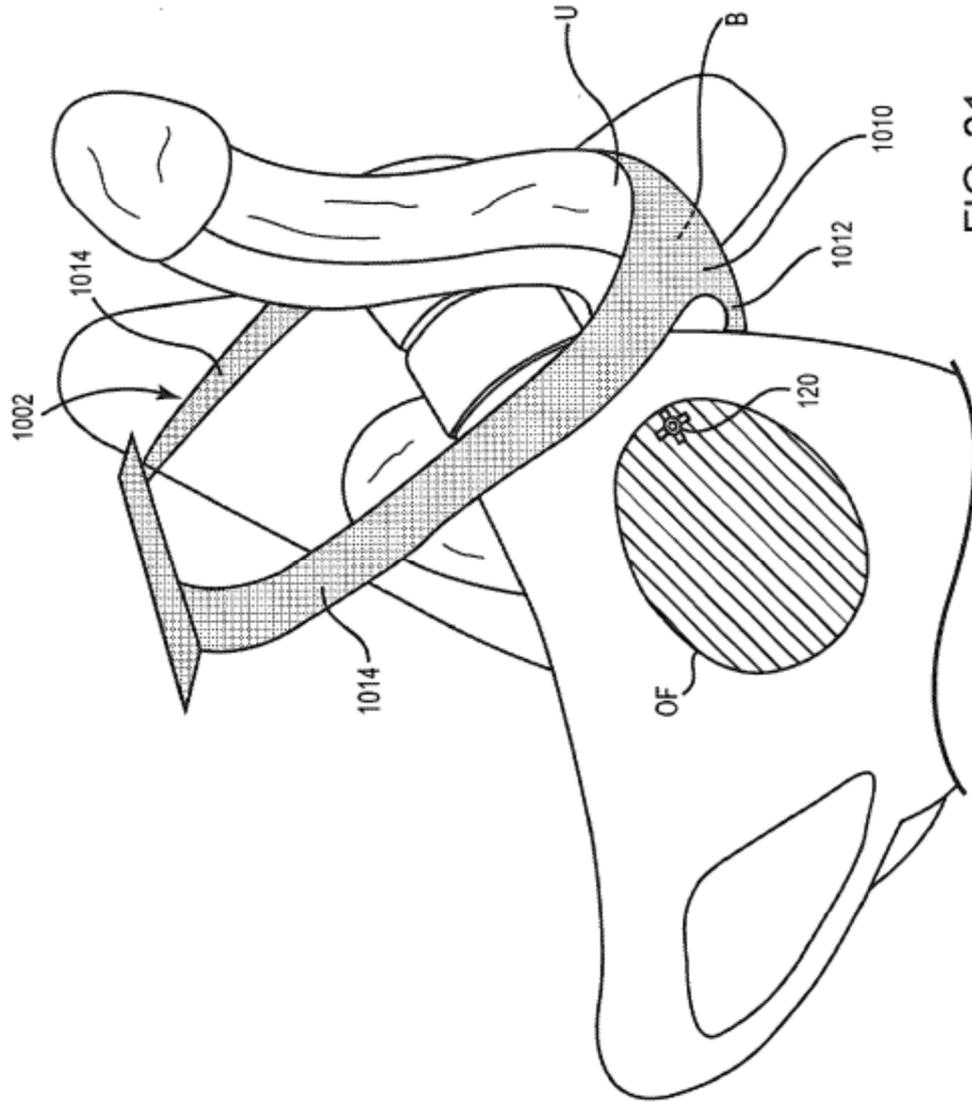


FIG. 21

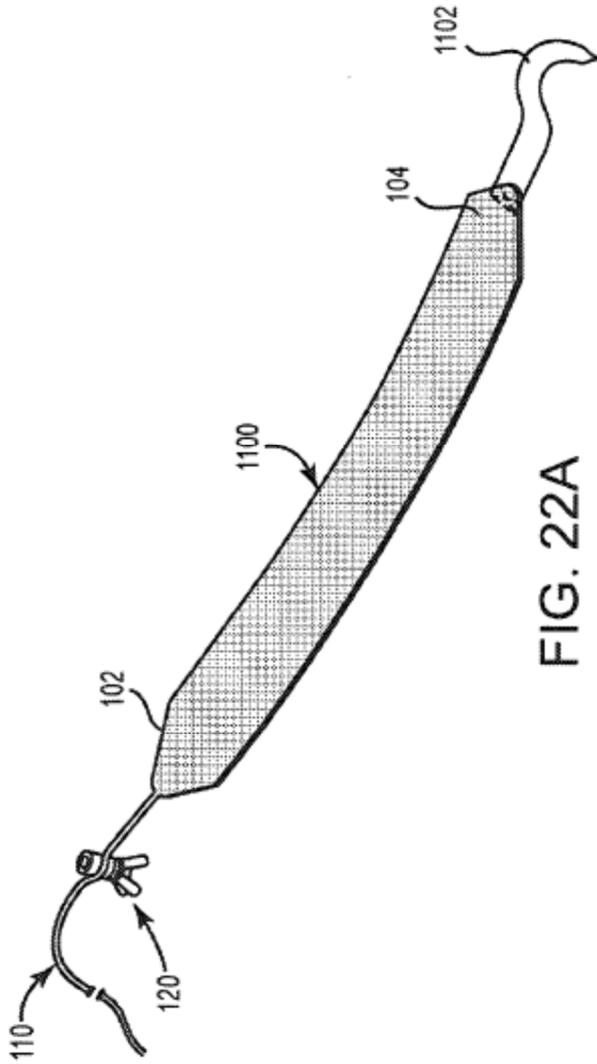


FIG. 22A

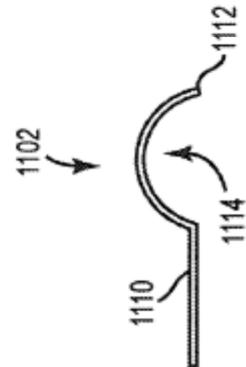


FIG. 22B

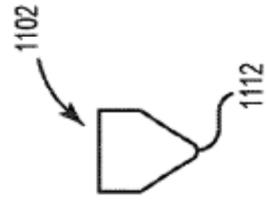


FIG. 22C

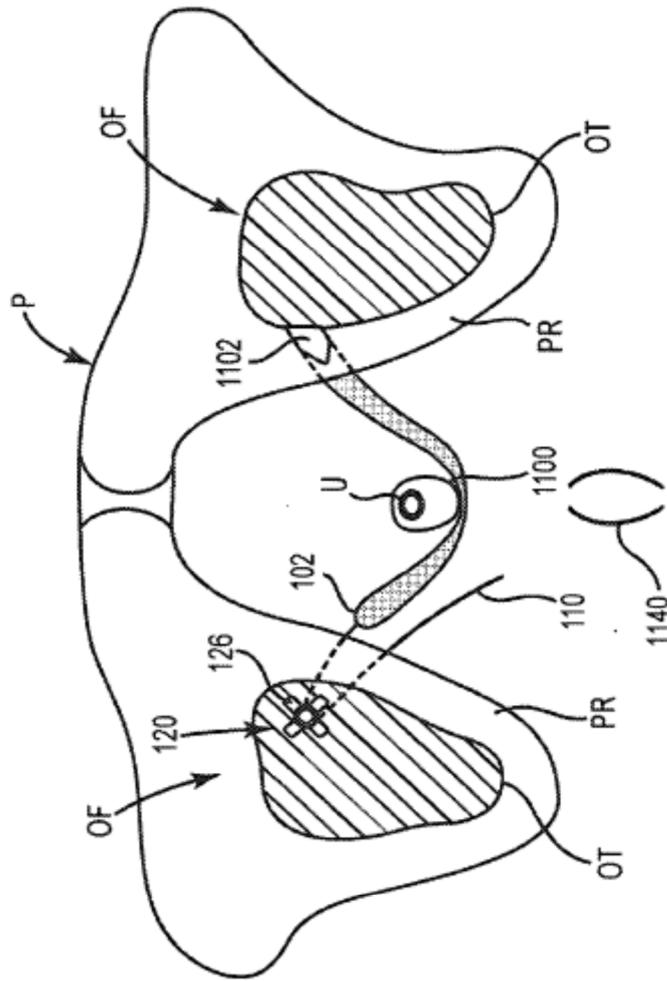


FIG. 23

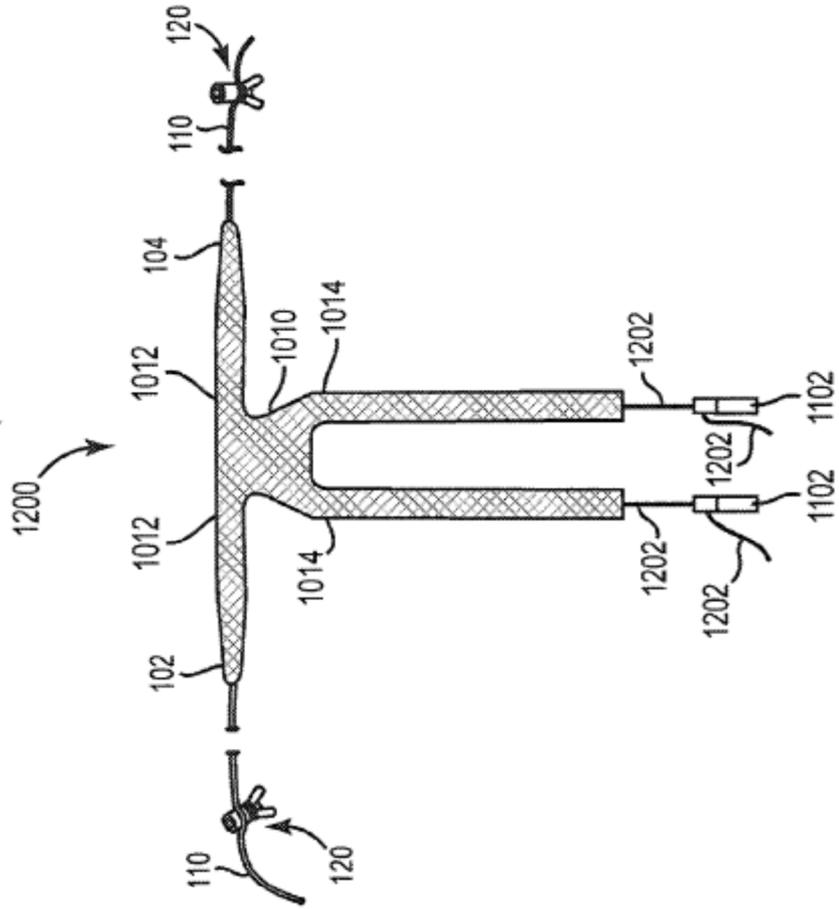


FIG. 24

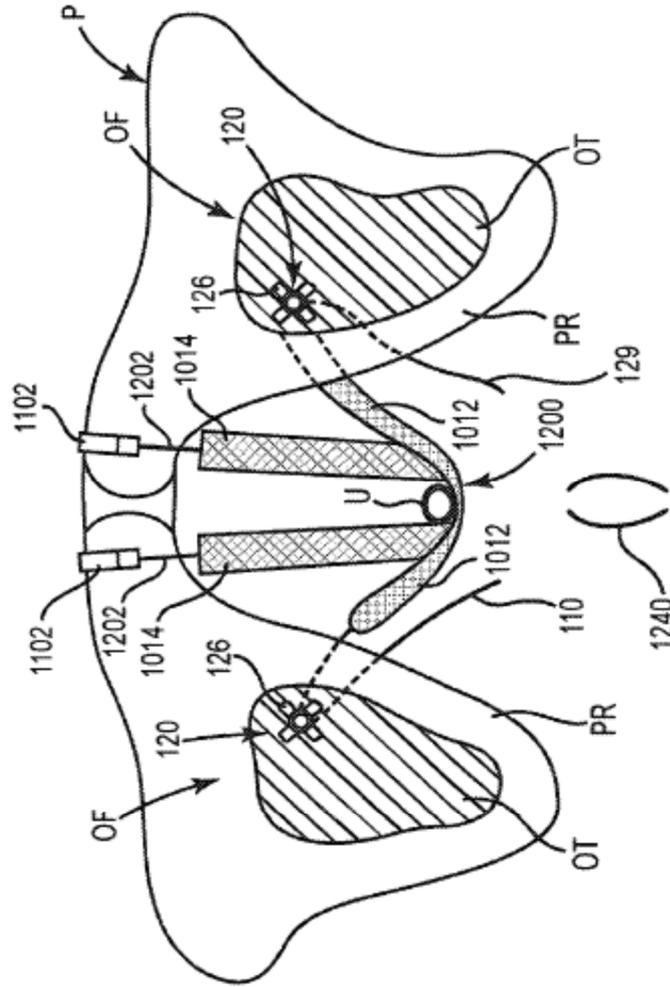


FIG. 25

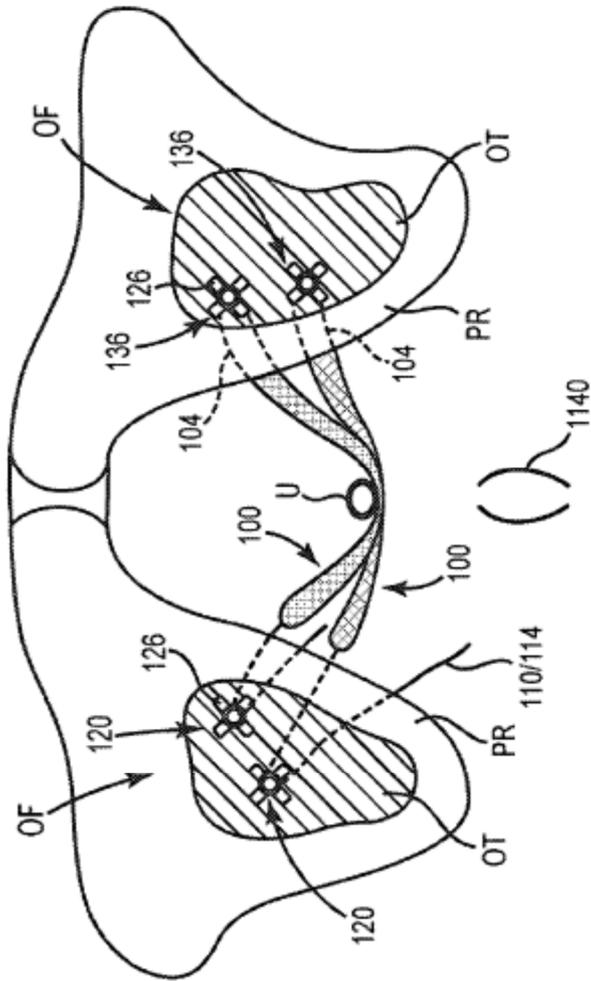


FIG. 26