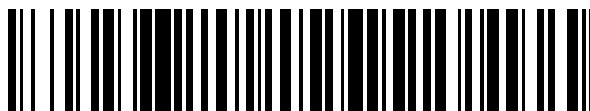


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 160**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61B 17/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2011 PCT/DK2011/050191**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2011 WO11150938**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2011 E 11726693 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2575672**

54 Título: **Soporte de sacrocolpopexia**

30 Prioridad:

**26.01.2011 US 201113013823**

**04.06.2010 US 793682**

**03.06.2010 DK 201070241**

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

**12.05.2017**

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)**

**Høltedam 1**

**3050 Humlebæk, DK**

72 Inventor/es:

**DEITCH, SARAH J.**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Carlos**

ES 2 612 160 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 de sacrocolpopexia.

**Antecedentes**

En los últimos años, se han propuesto dispositivos para el soporte anatómico, y en particular aquellos para el tratamiento de la incontinencia urinaria y el prolapso de órganos pélvicos. Dichos dispositivos incluyen dispositivos de cabestrillo suburetrales para la incontinencia urinaria, y dispositivos de malla para el prolapso de órganos pélvicos. Los dispositivos de cabestrillo se implantan quirúrgicamente debajo de la uretra de un paciente para proporcionar soporte a la uretra de manera que durante un evento provocador como toser o reír, se impida que la orina se escape fuera de la uretra. Dispositivos para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos también se implantan quirúrgicamente, para impedir la hernia o el prolapso de un órgano (por ejemplo, la vejiga) en el espacio vaginal. Dicha soportación de los dispositivos de cabestrillo y malla reemplaza la soportación anatómica natural que está ausente en el paciente. Sin embargo, la implantación y el aseguramiento anatómico de algunos dispositivos puede ser difícil y requerir mucho 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 inaceptables para soportar la uretra, lo que conduce de este modo a resultados subóptimos o incluso inaceptables para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

El documento US2002/0028980 describe un artículo quirúrgico implantable que comprende una delgada, en esencia, correa principal plana que tiene extremos distal y proximal, y una longitud y una anchura a lo largo del primer y segundo ejes ortogonales, y una delgada, en esencia, correa secundaria plana que tiene una longitud menor que la de la correa principal, y una pareja de extremos.

El documento US2003/0220538 describe un implante interior adaptado para tratar los cistocelos centrales y laterales presentes en una paciente de sexo femenino que incluye correas estabilizadoras que se extienden lateralmente para soportar el implante entre la vejiga de la paciente y la vagina independientemente del arco tendinoso de la fascia pelviana de la paciente.

El documento WO2007/149555 describe un cabestrillo de incontinencia alargado que comprende una parte de soportación central y partes extremas que se extienden desde la parte central hasta los extremos del cabestrillo.

El documento US2009/0137862 describe implantes que tienen dos brazos y una parte de soportación configurada para soportar un tejido corporal, tal como la uretra.

**Resumen**

Esta descripción describe dispositivos implantables innovadores que proporcionan soporte a una uretra u otra estructura anatómica. Esta descripción también describe herramientas innovadoras y métodos para utilizarse con los dispositivos implantables.

En un aspecto, un dispositivo implantable para el soporte anatómico incluye un cabestrillo, un primer elemento de interconexión que se acopla al cabestrillo, y un segundo elemento de interconexión que se acopla al cabestrillo. Un anclaje ajustable se acopla de forma que pueda deslizarse con el primer elemento de interconexión para permitir movimiento bidireccional a lo largo del primer elemento de interconexión, y se configura para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia por fricción entre el anclaje ajustable y el primer elemento de interconexión, para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del primer elemento de interconexión a menos que se aplique fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción. Además, un anclaje fijo se acopla de forma 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 el soporte anatómico incluye un cabestrillo, un primer elemento de interconexión que se acopla al cabestrillo, y un segundo elemento de interconexión que se acopla al cabestrillo. Se proporciona un anclaje con un acoplamiento que puede deslizarse libremente en el primer elemento de interconexión. Un elemento tensor se acopla al primer elemento de interconexión de forma que pueda deslizarse para permitir el movimiento a lo largo del primer elemento de interconexión y se configura para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia por fricción entre el elemento tensor y el primer elemento de interconexión, para impedir el movimiento del elemento tensor a lo largo del primer elemento de interconexión a menos que se aplique fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción. Además, un anclaje fijo se acopla de forma 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 el soporte anatómico incluye un elemento de soporte anatómico y un elemento de interconexión que se acopla al elemento de soporte anatómico. Un anclaje ajustable se acopla al

5 elemento de interconexión de forma que pueda deslizar para permitir movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión y se configura para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia por fricción entre el anclaje ajustable y el elemento de interconexión, para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del elemento de interconexión a menos que se aplique fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción. En otro aspecto, el elemento de soporte anatómico es un material con forma de malla 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.

10 En otro aspecto, un dispositivo implantable para el soporte anatómico incluye un elemento de soporte anatómico, un elemento de interconexión que se acopla al elemento de soporte anatómico, y un anclaje con un acoplamiento que puede deslizar libremente en el elemento de interconexión. Un elemento tensor se acopla al elemento de interconexión de forma que pueda deslizar para permitir el movimiento a lo largo del elemento de interconexión y se configura para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia por fricción entre el elemento tensor y el elemento de interconexión, para impedir el movimiento del elemento tensor a lo largo del elemento de interconexión a menos que se aplique fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción. En otro aspecto, el elemento de interconexión es una sutura. En otro aspecto, el elemento de interconexión es un material que tiene una anchura total que se aproxima a la de una sutura quirúrgica.

20 En otro aspecto un anclaje ajustable, para 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 donde el extremo distal incluye una sección rebordeada que es más ancha que el extremo proximal. Un collarín rodea, y genera una fuerza de compresión contra, el extremo proximal del cuerpo, en donde el elemento de interconexión se dispone entre el cuerpo y el collarín, sometido a la fuerza de compresión que genera interferencia por fricción para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del elemento de interconexión a menos que se aplique fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción. En otro aspecto, varios rebordes sobresalen de la sección rebordeada, separados por bandas intermedias. En otro aspecto, al menos un reborde tiene un borde en ángulo. En otro aspecto, al menos una banda intermedia es autoarrugable.

30 En otro aspecto un anclaje ajustable y una herramienta, para la colocación en un paciente de un elemento de soporte anatómico que tiene un elemento de interconexión que se extiende desde el mismo, incluye un cuerpo del anclaje que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un canal que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo del anclaje, en donde el extremo distal incluye una sección rebordeada que es más ancha que el extremo proximal. Un collarín de anclaje rodea, y genera una fuerza de compresión contra, el extremo proximal del cuerpo del anclaje, en donde el elemento de interconexión se dispone entre el cuerpo del anclaje y el collarín de anclaje, sometido a la fuerza de compresión que genera interferencia por fricción para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del elemento de interconexión a menos que se aplique fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción. Un eje de herramienta tiene un extremo proximal, un hombro, y una punta distal próxima al hombro. Una curva helicoidal en el eje termina en el hombro. La punta distal se configura para colocarse en el canal a través del cuerpo del anclaje de tal manera que el hombro se apoye en el cuerpo del anclaje adyacente a la sección rebordeada. La curva helicoidal se configura 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 se acopla al extremo proximal.

40 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 con un acoplamiento que puede deslizar con fricción, (ii) una primera herramienta que corresponde a un primer lado de un paciente, y (iii) una segunda herramienta que corresponde a un segundo lado de un paciente. El método incluye la colocación del anclaje fijo en una punta distal de la primera herramienta. Una incisión vaginal en el paciente se penetra con el anclaje fijo en la punta distal de la primera herramienta. La primera herramienta se gira en una dirección que corresponde al primer lado del paciente de manera que el anclaje fijo viaje en una trayectoria en torno a una rama púbica descendente en el primer lado del paciente, continuando en la trayectoria hasta que el anclaje fijo se coloque en el tejido del obturador en el primer lado del paciente; y la primera herramienta se retira del paciente. Un anclaje ajustable se coloca sobre una punta distal de la segunda herramienta. La incisión vaginal en el paciente se penetra con el anclaje ajustable en la punta distal de la segunda herramienta. La segunda herramienta se gira en una dirección que corresponde al segundo lado del paciente de manera que el anclaje ajustable viaje en una trayectoria en torno a una rama púbica descendente en el segundo lado del paciente, continuando en la trayectoria hasta que el anclaje ajustable se coloque en el tejido del obturador en el segundo lado del paciente; y la segunda herramienta se retira del paciente. Se tira del elemento de interconexión, con un acoplamiento que puede deslizar con fricción con el anclaje ajustable, para ajustar una longitud del elemento de interconexión entre el elemento de soporte anatómico y el anclaje ajustable.

60 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 se acopla a cada uno de al menos dos de los brazos que se extienden desde el cuerpo de soporte, y un anclaje ajustable acoplado a cada uno de al menos dos de los elementos de interconexión de forma que pueda deslizar. El anclaje ajustable se configura para permitir movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión y se configura para ejercer una fuerza de

compresión que genera interferencia por fricción entre el anclaje ajustable y el elemento de interconexión para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del elemento de interconexión a menos que se aplique fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción.

- 5 Otro aspecto proporciona un método para tratar la disfunción pélvica en un paciente. El método incluye practicar una incisión y colocar un anclaje que se fija a un elemento de soporte mediante un elemento de interconexión en una punta distal de una herramienta. El método adicionalmente incluye 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 sobre el 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**

- 10 La Figura 1 es una ilustración de un ejemplo de un dispositivo implantable para el soporte anatómico.  
La Figura 2 es una ilustración en despiece ordenado de un componente del dispositivo implantable mostrado en la Figura 1.  
La Figura 3 es una ilustración en despiece ordenado de otro componente del dispositivo implantable mostrado en la Figura 1.
- 15 La Figura 4 es una vista superior montada del componente mostrado en la Figura 3.  
La Figura 5 es una ilustración del dispositivo implantable mostrado en la Figura 1, después de la implantación en un paciente.  
La Figura 6 es una ilustración de otro ejemplo de un dispositivo implantable para el soporte anatómico.  
La Figura 7 es una ilustración ampliada de componentes del dispositivo implantable mostrado en la Figura 6.
- 20 La Figura 7A es una vista en sección transversal de componentes mostrados en la Figura 7, tomada a lo largo de las líneas 7A - 7A.  
La Figura 8 es una ilustración ampliada de uno de los componentes mostrados en la Figura 6.  
La Figura 8A es una vista superior del componente mostrado en la Figura 8.  
La Figura 9 es una ilustración ampliada de un componente alternativo para el dispositivo mostrado en la Figura 6.
- 25 La Figura 9A es una vista superior del componente mostrado en la Figura 9.  
La Figura 10A es una ilustración parcial de otro ejemplo de un dispositivo implantable para el soporte anatómico.  
La Figura 10B es una ilustración de otro ejemplo de un dispositivo implantable para el soporte anatómico.  
La Figura 10C es una ilustración de otro ejemplo de un dispositivo implantable para el soporte anatómico
- 30 La Figura 11 es una ilustración de un ejemplo de una pareja de herramientas para uso en un método quirúrgico para colocar un elemento de soporte anatómico en un paciente.  
La Figura 12 es una ilustración parcial, ampliada de una de las herramientas mostradas en la Figura 11, acoplada a un componente mostrado en la Figura 1.  
La Figura 13 es una vista superior de un ejemplo de un dispositivo de soporte anatómico implantable.  
La Figura 14 es una vista superior de un ejemplo de un dispositivo de soporte anatómico implantable.
- 35 La Figura 15 es una vista superior de un ejemplo de un dispositivo de soporte anatómico implantable.  
La Figura 16 es una vista superior de un ejemplo de un sistema para tratar la disfunción pélvica en un paciente del sexo masculino que incluye un elemento de soporte ajustable y una herramienta de introducción.  
La Figura 17 es una vista superior del elemento de soporte ajustable ilustrado en la Figura 16.
- 40 La Figura 18A es una vista lateral de la herramienta de introducción ilustrada en la Figura 16, y la Figura 18B es una vista detallada de una punta distal de la herramienta.  
La Figura 19 es una vista esquemática de una trayectoria de inserción de adentro hacia afuera para la herramienta que penetra a través de una incisión y perfora un agujero obturador del paciente para la colocación de los brazos obturadores trans del elemento de soporte.

La Figura 20 es una vista esquemática de una trayectoria de inserción para la herramienta que adopta una aproximación suprapúbica opcional desde el abdomen bajando hasta la incisión para la colocación de los brazos suprapúbicos del elemento de soporte.

5 La Figura 21 es una vista esquemática de un ejemplo del elemento de soporte ajustable ilustrado en la Figura 17 cuando se ha implantado a través de una única incisión.

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

La Figura 22B es una vista lateral y la Figura 22C es una vista frontal del colgador ilustrado en la Figura 22A.

10 La Figura 23 es una vista esquemática de un ejemplo del elemento de soporte ilustrado en la Figura 22 implantado a través de una única 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 al elemento de soporte aliviar la disfunción pélvica.

La Figura 24 es una vista superior de un ejemplo de un elemento de soporte que incluye anclajes ajustables y colgadores e implantable a través de una única incisión.

15 La Figura 25 es una vista esquemática de un ejemplo de los anclajes ajustables de la Figura 24 anclados a las membranas de los agujeros obturadores y los colgadores asegurados a la pelvis.

La Figura 26 es una vista esquemática de una pareja de soportes ajustables según se ilustra en la Figura 1 implantados en un paciente a través de una única incisión para aliviar la disfunción pélvica.

La Figura 27 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un soporte de sacrocolpopexia.

20 La Figura 28 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un soporte de sacrocolpopexia en forma de Y.

La Figura 29A es una vista frontal esquemática y la Figura 29B es una vista lateral esquemática del soporte de sacrocolpopexia en forma de Y ilustrado en la Figura 28 unido simétricamente a ligamentos para soportar un manguito vaginal de acuerdo con una forma de realización.

25 La Figura 30 es un diagrama esquemático del soporte de sacrocolpopexia en forma de Y ilustrado en la Figura 28 asimétricamente unido a ligamentos para soportar un manguito vaginal de acuerdo con una forma de realización.

La figura 31 es una vista frontal de un ejemplo de un soporte de sacrocolpopexia que incluye tres conectores ajustables.

La Figura 32A es una vista frontal y la Figura 32B es una vista lateral de un ejemplo de un soporte de sacrocolpopexia planar.

30 La Figura 33 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un soporte de sacrocolpopexia.

### Descripción detallada

En la siguiente descripción sólo las figuras 28-30 muestran una forma de realización de la invención, todas las demás figuras son meramente ejemplos de otros dispositivos que no forman parte de la invención.

35 Una forma de realización de un dispositivo implantable para el soporte anatómico (dispositivo 10) se ilustra en la Figura 1. En la misma, un elemento de soporte anatómico en una forma de un cabestrillo suburetral incluye anclajes que se colocan en los tejidos de un paciente. Los anclajes se acoplan al cabestrillo mediante elementos de interconexión. En este sentido un anclaje fijo se conecta de forma fija en relación fija al cabestrillo mediante un primer elemento de interconexión, y un anclaje ajustable se acopla de forma que pueda deslizarse en relación ajustable al cabestrillo mediante un segundo elemento de interconexión. El anclaje ajustable, según se describirá, se configura para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del segundo elemento de interconexión con un acoplamiento que puede deslizarse con fricción con el mismo. En una forma de realización, los elementos de interconexión son trozos de sutura o de material tipo sutura.

40 Con particular referencia a Figuras 1 y 2, un ejemplo de un dispositivo 10 incluye un cabestrillo 100 suburetral con extremos 102 y 104 opuestos. El dispositivo 10 también incluye un elemento de interconexión 110 que tiene los extremos 112 y 114 opuestos, y el elemento de interconexión 129 que tiene los extremos 130 y 134 opuestos. El extremo 112 del elemento de interconexión 110 se acopla al extremo 102 del cabestrillo 100; y según se muestra en la Figura 2 el extremo 130 del elemento de interconexión 129 se acopla al extremo 104 del cabestrillo 100. Aunque en los dibujos se muestra a través de líneas discontinuas acoplado a un lado oculto o superficie inferior del cabestrillo 100, debe comprenderse que el acoplamiento de los elementos de interconexión 110 y 129 al cabestrillo 100 puede proporcionarse en cualquier superficie adecuada del cabestrillo 100 y en cualquier orientación adecuada sobre el mismo.

50

También según se muestra en la Figura 2, en una forma de realización del dispositivo 10 se 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. Varios rebordes 126 sobresalen del extremo distal, separados por bandas intermedias 127. El extremo 134 del elemento de interconexión 129 se acopla de forma fija al cuerpo 122. El anclaje fijo 136 también incluye un collarín 138. Cuando se monta para usarse en el dispositivo 10 según 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 también incluye un anclaje ajustable 120

Con referencia a las Figuras 3 y 4, en una forma de realización del anclaje ajustable 120 se 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 varios rebordes 126 que sobresalen del extremo distal que a su vez están separados por bandas intermedias 127. Según se muestra en la Figura 3 en media sección en despiece ordenado, y en una vista de conjunto superior en la Figura 4, el anclaje ajustable 120 tiene un collarín 128 que rodea el extremo proximal que incluye una pareja de aberturas 128A y 128B. Cuando se monta para usarse en el dispositivo 10, el collarín 128 cubre el cuerpo 122 del anclaje ajustable 120 al tiempo que las aberturas 128A-B en el collarín 128 permiten el paso del elemento de interconexión 110 a través del mismo con un acoplamiento que puede deslizarse con fricción con el anclaje ajustable 120. A este respecto y con referencia a la Figura 4, debe notarse y comprenderse que el elemento de interconexión 110 se dispone 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. Gracias a un ajuste intencionadamente apretado para ejercer una fuerza de compresión y de este modo interferencia por fricción entre el elemento de interconexión 110, el collarín 128 y el cuerpo 122, el anclaje ajustable 120 se acopla al elemento de interconexión 110 de forma que pueda deslizarse para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión 110 después de superar dicha interferencia por fricción.

Debe comprenderse que una cantidad de fuerza de compresión y de este modo la interferencia por fricción deseada podría variarse entre las formas de realización del anclaje ajustable 120 con respecto a una elasticidad de un material particular seleccionado para el collarín 128 y también con respecto a la colocación de las aberturas 128A y 128B en el collarín 128. Por ejemplo, siendo las posiciones de las aberturas 128A-B constantes, si un material seleccionado para el collarín 128 en una primera forma de realización del anclaje ajustable 120 tiene menos elasticidad que un material seleccionado para el collarín 128 en una segunda forma de realización del anclaje ajustable 120, la fuerza de compresión y la interferencia por fricción resultante entonces de la primera forma de realización sería mayor que la de la segunda forma de realización debido a, comparativamente, una mayor resistencia del collarín 128 contra el elemento de interconexión 110 en la primera forma de realización que en la segunda forma de realización. Del mismo modo, con un material para el collarín 128 que sea constante, si las aberturas 128A-B se colocan más separadas en una forma de realización del anclaje 120 que en una segunda forma de realización del anclaje 120, la fuerza de compresión y la interferencia por fricción resultante entonces de la primera forma de realización sería mayor que la de la segunda forma de realización debido a, comparativamente, una trayectoria más larga a través del anclaje ajustable 120 del elemento de interconexión 110 en la primera forma de realización que en la segunda forma de realización.

Esta característica de acoplamiento con capacidad de deslizamiento con fricción entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120 permite el ajuste y tensado del cabestrillo 100 cuando se implanta en un paciente. Con referencia a la Figura 5, se ilustra una forma de realización del dispositivo 10 implantada en una región de la pelvis P de un paciente que incluye la uretra U y el tejido del obturador OT en cada agujero obturador OF. En el dibujo el cabestrillo suburetral 100 del dispositivo 10 se muestra colocado debajo de la uretra del paciente U, con la colocación del anclaje fijo 136 en el tejido del obturador OT de un agujero obturador OF y la colocación del anclaje ajustable 120 en el tejido del obturador OT en el otro agujero obturador OF. Si se desea, las posiciones de los anclajes 120 y 136 podrían intercambiarse en un sentido izquierda y derecha con respecto a la región de la pelvis P. Según se describirá más tarde, los rebordes 126 y las bandas intermedias 127 de los anclajes 120 y 136 aseguran la colocación de cada anclaje en el tejido del obturador OT respectivo; y en una forma de realización, al menos un reborde 126 tiene un borde en ángulo o biselado 126E para fomentar dicha colocación segura en el tejido del obturador OT u otro tejido anatómico.

En una forma de realización, al menos una banda intermedia 127 es autoarrugable. Específicamente, después de la aplicación de presión al reborde 126 tal como cuando los anclajes 120 y 136 se colocan a través y se aseguran en el tejido anatómico seleccionado, la banda intermedia 127 tiende a doblarse o arrugarse lo que tiende de este modo a facilitar, ventajosamente, un curvado temporal o deflexión de un reborde 126 adyacente hacia abajo y hacia dentro hacia el canal 124 longitudinal. A su vez, este curvado o deflexión hacia abajo o hacia dentro del reborde 126 tiende a facilitar dicha colocación del anclaje a través y dentro del tejido. Adicionalmente, después de dicha colocación a través del tejido, la banda intermedia 127 tiende ventajosamente a impedir un curvado inverso o deflexión del reborde 126 hacia arriba hacia el cuerpo 122.

Por medio del 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, el cabestrillo 100 se mantiene en la posición deseada debajo de la uretra U. Con el anclaje fijo 136

y el anclaje ajustable 120 así implantados en el tejido del obturador OT, y con respecto al acoplamiento que puede deslizarse con fricción entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120, debe particularmente comprenderse que tirar del extremo 114 del elemento de interconexión 110 separándolo del anclaje ajustable 120 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia anteriormente mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120 provocaría que el elemento de interconexión 110 pasase a través del anclaje ajustable 120 con un acortamiento resultante de una distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje ajustable 120. De este modo, el cabestrillo 100 se alzaría o elevaría debajo de la uretra U según se desee y según se describirá más tarde. Por el contrario, tirar del extremo 112 del elemento de interconexión 110 separándolo del anclaje ajustable 120 (o tirar del cabestrillo 100 separándolo del anclaje 120, o incluso tirar de ambos, el extremo 112 y el cabestrillo 100) con dicha fuerza superaría la interferencia y provocaría que el elemento de interconexión 110 pasase en una dirección opuesta a través del anclaje 120 con un alargamiento resultante de una distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje ajustable 120. De este modo, el cabestrillo 100 se descendería debajo la uretra U según se desee y según se describirá más tarde.

Debe notarse y comprenderse que la construcción innovadora y la operación del dispositivo 10 deben proporcionarse con respecto a tres parámetros de fuerza. En primer lugar, el dispositivo 10 debe construirse de tal manera que el anclaje ajustable 120 no se destruya o se dañe de cualquier forma con el movimiento de deslizamiento con fricción del elemento de interconexión 110 a través del anclaje 120. En segundo lugar, el dispositivo 10 debe construirse de tal manera que ni el anclaje fijo 136 ni, en particular, el anclaje ajustable 120 se extraigan o desalojen del tejido del obturador OT en el que se han colocado y asegurado, con el movimiento del elemento de interconexión 110 a través de anclaje ajustable 120 durante el ajuste intraoperatorio. En tercer lugar, el dispositivo 10 debe construirse de tal manera que la fuerza de interferencia anteriormente mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120 sea suficientemente alta para impedir el movimiento del cabestrillo 100 debajo la uretra U durante un evento provocador como la tos del paciente cuando se ejercen fuerzas anatómicas internas sobre el dispositivo 10.

En una forma de realización, el cabestrillo 100 tiene una longitud de alrededor de 7 cm (2,76 pulgadas) y una anchura en un rango de aproximadamente desde 8 mm (0,315 pulgadas) hasta 11 mm (0,433 pulgadas). Además, en una forma de realización el cabestrillo 100 es un material de calidad medicinal tal como, por ejemplo, el material de malla tricotada de polipropileno de la marca ARIS® que está comercialmente disponible en Coloplast A/S; y los elementos de interconexión 110 y 129 son trozos de sutura de calidad medicinal o materiales tipo sutura como los anteriormente mencionados. En otra forma de realización, los elementos de interconexión 110 y 129 podrían ser, por ejemplo, el material de polipropileno anteriormente mencionado del cabestrillo 100 que se ha tricotado, tejido, o formado de cualquier otro modo en un material tipo sutura filamentosamente alargado. En otra forma de realización los elementos de interconexión 110 y 129 podrían ser, bien solos o juntos, continuaciones del material del cabestrillo 100 configurado para tener las características de un material tipo sutura filamentosamente. De acuerdo con ello, dichas formas de realización podrían proporcionar un material que tiene una anchura total que se aproxima a la de una sutura quirúrgica.

Los anclajes 120 y 136 podrían fabricarse utilizando cualquier material adecuado, tal como el polipropileno y el poliuretano, y técnicas de fabricación tales como el moldeo y el fresado. En una forma de realización, el cuerpo 122, los rebordes 126, y las bandas intermedias 127 se fabrican de polipropileno. En una forma de realización, el collarín 128 se moldea a partir de un material de poliuretano termoplástico o un elastómero polimérico tal como un material de la marca TECOTHANE®. En una forma de realización, los anclajes 120 y 136 tienen una longitud total de 0,622 cm (0,245 pulgadas) y una anchura máxima en los rebordes 126 de 0,470 cm (0,185 pulgadas). En una forma de realización, los rebordes 126 tienen una anchura de 0,114 cm (0,045 pulgadas) y un espesor de 0,038 cm (0,015 pulgadas). En una forma de realización, las bandas intermedias 127 tienen un espesor de aproximadamente la mitad que la de los rebordes 126, o alrededor de 0,019 cm (0,008 pulgadas). En una forma de realización, el cuerpo 122 tiene una longitud de 0,312 cm (0,123 pulgadas) y un diámetro de 0,172 cm (0,068 pulgadas). En una forma de realización, el canal 124 longitudinal en el cuerpo 122 tiene un diámetro de 0,097 cm (0,038 pulgadas). En una forma de realización, antes de ser montado según se describió anteriormente, 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 una forma de realización, 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 con soldadura sónica al extremo 102 del cabestrillo 100; y el extremo 134 del elemento de interconexión 129 se suelda con soldadura sónica 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. Esos componentes montados son a continuación soldados con soldadura sónica, fijando de este modo el elemento de interconexión 129 al anclaje 136.

Con respecto al montaje del anclaje ajustable 120, en una forma de realización el collarín 128 se engrosa mediante el uso de un disolvente adecuado tal como metiletilcetona (o MEK; también denominado como butanona). El collarín 128, fabricado a partir del material de poliuretano termoplástico según se mencionó anteriormente, se sumerge en el MEK durante aproximadamente cuatro horas, con lo que se engrosa o se agranda debido a la infiltración del MEK en

una composición molecular del material de poliuretano provocando su expansión en todas las dimensiones. El collarín 128 engrosado se coloca a continuación holgadamente sobre el cuerpo 122 del anclaje ajustable 120, y según se mencionó anteriormente el extremo 114 del elemento de interconexión 110 se pasa 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 tal que un segmento del elemento de interconexión 110 esté dentro de las aberturas 128A-B. En otra forma de realización el elemento de interconexión 110 se coloca a través de las aberturas 128A y 128B del collarín 128 engrosado de tal manera que un segmento del elemento de interconexión 110 esté dentro de las aberturas 128A-B, y a continuación, el collarín 128 se coloca sobre el cuerpo 122 del anclaje ajustable 120. Ese montaje se eleva entonces a una temperatura de 30 °C durante aproximadamente 24 horas, para acelerar la evaporación del MEK del material de poliuretano termoplástico. Cuando el MEK se evapora, el engrosamiento del collarín 128 disminuye, volviendo eficazmente el collarín 128 a sus dimensiones preengrosado. De este modo, el collarín 128 rodea de forma ajustada el cuerpo 122 y el elemento de interconexión 110 dispuesto entre el mismo. Un resultado de tal montaje es que el elemento de interconexión 110 puede moverse a través de aberturas 128A-B del collarín 128, con un contacto que puede deslizarse con fricción entre el cuerpo 122 y una superficie interior del collarín 128.

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

Además, debe comprenderse que las conexiones descritas anteriormente de los componentes con soldadura sónica podrían en su lugar lograrse mediante cualquier otro medio adecuado tal como, por ejemplo, mediante el uso de un material adhesivo adecuado.

En otra forma de realización, el anclaje 136 puede acoplarse directamente al elemento de soporte anatómico 100, En tal forma de realización, el elemento de interconexión 129 podría omitirse y el extremo 104 podría, por ejemplo, soldarse con soldadura sónica, pegarse, o acoplarse mecánicamente de cualquier otra manera al anclaje 136 entre una superficie exterior del cuerpo 122 y una superficie interior del collarín 128. En otra forma de realización, el collarín 128 podría omitirse con, simplemente, la conexión del extremo 104 al cuerpo 122.

En la Figura 6 se ilustra otro ejemplo de un dispositivo implantable para el soporte anatómico (dispositivo 50). En los dibujos, similares números de referencia indican componentes similares entre las formas de realización. El dispositivo 50 de ejemplo incluye un elemento de soporte anatómico como el cabestrillo 100 suburetral con los extremos 102 y 104; el elemento de interconexión 110 con los extremos 112 y 114; y el elemento de interconexión 129 con los extremos 130 y 134, El extremo 112 del elemento de interconexión 110 se acopla al extremo 102 del cabestrillo 100; y el extremo 130 del elemento de interconexión 129 se acopla de forma fija al extremo 104 del cabestrillo 100.

Aunque se muestra en los dibujos a través de líneas discontinuas acoplado a una superficie inferior u oculta del cabestrillo 100, debe comprenderse que el acoplamiento de los elementos de interconexión 110 y 129 del cabestrillo 100 puede proporcionarse en cualquier superficie adecuada del cabestrillo 100 y en cualquier orientación adecuada sobre el mismo.

El anclaje fijo 136 incluye un cuerpo 122 que tiene un extremo proximal y un extremo distal, con un canal 124 longitudinal que se extiende a través del mismo. Varios rebordes 126 que sobresalen del extremo distal del cuerpo 122, separados por bandas intermedias 127. El extremo 134 del elemento de interconexión 129 se acopla de forma 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.

Con referencia a las Figuras 7, 8 y 8A, el dispositivo 50 también incluye un anclaje 520 y un elemento tensor 530 aparte acoplado de forma que pueda deslizarse al elemento de interconexión 110. En una forma de realización, el anclaje 520 incluye un cuerpo 522 que tiene un canal 526 que se extiende longitudinalmente a través del mismo, y varios rebordes 524 que sobresalen del mismo separados por bandas intermedias 527; y en una forma de realización, al menos un reborde 524 tiene un borde en ángulo o biselado 524E para fomentar la colocación segura en el tejido del obturador OT u otro tejido anatómico.

En una forma de realización, al menos una banda intermedia 527 es autoarrugable. Específicamente, después de la aplicación de presión al reborde 524 tal como cuando el anclaje 520 se coloca a través y se asegura en el tejido anatómico seleccionado, la banda intermedia 527 tiende a doblarse o arrugarse lo que tiende de este modo a facilitar, ventajosamente, un curvado temporal o deflexión de un reborde 524 adyacente hacia abajo y hacia dentro hacia el canal 526 longitudinal. A su vez, este curvado o deflexión hacia abajo o hacia dentro del reborde 524 tiende a facilitar dicha colocación del anclaje a través y dentro del tejido. Adicionalmente, después de dicha colocación a través del tejido, la banda intermedia 527 tiende ventajosamente a impedir un curvado inverso o deflexión del reborde 524 hacia arriba hacia el cuerpo 522.

El anclaje 520 también tiene un canal 528 a través del cuerpo 522 para permitir al elemento de interconexión 110 moverse a través del mismo con un acoplamiento que puede deslizarse libremente en el 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 de elemento tensor 530. En una forma de realización, el elemento tensor 530 está fabricado a partir de un material biocompatible adecuado tal como, por ejemplo, silicona o un material termoplástico de baja dureza como el poliuretano. En el montaje del dispositivo 50, los extremos 112 y 114 del elemento de interconexión 110 se disponen dentro del elemento tensor 530 (indicado por las trayectorias 532 en la Figura 7). En particular, aunque no se ilustra, debe comprenderse que en una forma de realización el extremo 114 del elemento de interconexión 110 se conduce a través del elemento tensor 530 mediante el uso de, por ejemplo, una aguja. El extremo 114 se coloca a continuación a través del canal 528 del anclaje 520 y a continuación se conduce de retorno mediante la aguja a través del elemento tensor 530. Según se muestra en la Figura 7A, gracias al esfuerzo de una fuerza de compresión y por lo tanto de la interferencia por fricción entre el elemento tensor 530 y el elemento de interconexión 110, el elemento tensor 530 se acopla al elemento de interconexión 110 de forma que pueda deslizarse para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión 110 después de la superación de dicha interferencia por fricción. Esta característica de deslizamiento con interferencia por fricción entre el elemento de interconexión 110 y el elemento tensor 530 permite el ajuste y tensado del cabestrillo 100 cuando se implanta en un paciente. Con referencia a la Figura 5, debe comprenderse que el dispositivo 50 podría sustituirse por el dispositivo 10 e implantarse en una región de la pelvis P de un paciente que incluye la uretra U y el tejido del obturador OT en cada agujero obturador OF. Por lo tanto, el cabestrillo 100 suburetral del dispositivo 50 podría colocarse debajo de la uretra U del paciente, con una colocación segura del anclaje fijo 136 en el tejido del obturador OT de un agujero obturador OF y mediante la colocación segura del anclaje 520 en el tejido del obturador OT en el otro agujero obturador OF. Las posiciones de los anclajes 520 y 136 podrían intercambiarse en un sentido izquierda y derecha con relación a la región de la pelvis P. Mediante la sujeción del elemento tensor 530 y la tracción del extremo 114 separándolo del elemento tensor 530 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia por fricción anteriormente mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el elemento tensor 530, el elemento de interconexión 110 se desliza a través del elemento tensor 530 y por lo tanto a través del anclaje 520 con un acortamiento resultante de una distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento tensor 530. De este modo, el cabestrillo 100 se alzaría o elevaría bajo la uretra U. Por el contrario, la sujeción del elemento tensor 530 y la tracción del extremo 112 del elemento de interconexión 110 separándolo del elemento tensor 530 (o la tracción del cabestrillo 100 separándolo del elemento tensor 530, o incluso la tracción de ambos el extremo 112 y el cabestrillo 100) con dicha fuerza superaría la interferencia y provocaría que el elemento de interconexión 110 pasase a través del elemento tensor 530 y por lo tanto en una dirección opuesta a través del elemento tensor 530 con un alargamiento resultante de una distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento tensor 530. De este modo, el cabestrillo 100 se descendería debajo de la uretra U.

Como con el dispositivo 10, debe notarse y comprenderse que la construcción innovadora y la operación del dispositivo 50 deben proporcionarse con respecto a tres parámetros de fuerza. En primer lugar, el dispositivo 50 debe construirse de tal manera que el elemento tensor 530 no se destruya o se dañe de cualquier forma con el movimiento de deslizamiento con fricción del elemento de interconexión 110 a través del mismo. En segundo lugar, el dispositivo 50 debe construirse de tal manera que ni el anclaje 136 ni el anclaje 520 se extraigan o desalojen del tejido del obturador OT en el que se han colocado y asegurado, con el movimiento del elemento de interconexión 110 a través del elemento tensor 530 durante el ajuste intraoperatorio. En tercer lugar, el dispositivo 50 debe construirse de tal manera que la fuerza de interferencia anteriormente mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el elemento tensor 530 sea suficientemente alta para impedir el movimiento del cabestrillo 100 debajo de la uretra U durante un evento provocador cuando las estructuras anatómicas internas del paciente o tejidos ejerzan fuerzas sobre el dispositivo 50.

En una forma de realización del dispositivo 50, los componentes del anclaje 520 podrían construirse con las dimensiones y a partir de los materiales y las técnicas, según se han descrito de forma diversa con respecto a los componentes similares del anclaje fijo 136 en el dispositivo 10. Adicionalmente, los componentes de una forma de realización del dispositivo 50 podrían acoplarse y asegurarse según se ha descrito con relación a los componentes similares del dispositivo 10.

Otra forma de realización del anclaje 520 se representa en las Figuras 9 y 9A en donde el canal 526 tiene generalmente forma semicircular o de "D". El canal 526 en forma de D, que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo 522, podría proporcionar más espacio para el canal 528 comparado con el canal longitudinal y completamente cilíndrico 526 mostrado en las Figuras 7, 8 y 8A. Adicionalmente, y aunque no se ilustra, el canal longitudinal 526 podría también proporcionarse con un diámetro menor que según se muestra en las Figuras 8A y 9A para proporcionar de este modo incluso una mayor holgura para el canal 528. Una trayectoria a través del canal 528 se ilustra perpendicular al canal longitudinal 526; pero en otra forma de realización, la trayectoria podría ser en otro ángulo con respecto al canal 526.

Debe notarse que cuando está implantado en un paciente, el cabestrillo 100 de los dispositivos 10 y 50 se extiende ventajosamente casi desde el tejido del obturador OT en un lado del paciente hasta el tejido del obturador OT en un lado opuesto del paciente como resultado de, por ejemplo, un segmento intencionalmente corto del elemento de interconexión 129 que acopla el extremo 104 del cabestrillo 100 al anclaje fijo 136 y una longitud del cabestrillo 100 seleccionada con respecto a una distancia típica entre agujeros obturadores OF opuestos.

Con referencia a la Figura 10A, y con referencia adicional a las Figuras 1, 3, y 4, debe notarse que el anclaje ajustable 120 innovador descrito en el presente documento puede ser útil para una colocación segura de

5 virtualmente cualquier elemento de soporte anatómico (A) acoplado a un elemento de interconexión 110 donde se desee proporcionar el ajuste o el tensado del elemento de soporte cuando se implante en un paciente. El elemento de soporte anatómico (A) podría ser, por ejemplo, un material en forma de malla para el tratamiento del prolapso. Además, un elemento de soporte anatómico podría emplear cualquier número de anclajes ajustables 120, con o sin cualquier número de anclajes fijos 136.

10 Con referencia a las Figuras 10B y 10C, debe también notarse que el anclaje ajustable 120 innovador descrito en el presente documento puede ser útil con un dispositivo implantable (S) para el tratamiento de la incontinencia urinaria donde se desee proporcionar el ajuste o el tensado del dispositivo (S) cuando se implanta en un paciente. Aunque no se representa específicamente en las Figuras 10B-C, debe comprenderse sin embargo que el dispositivo (S) podría emplear cualquier número de anclajes ajustables 120, con o sin cualquier número de anclajes fijos 136.

Aunque no se ilustra en las Figuras 10A-C, debe comprenderse que el anclaje 520 con el elemento tensor 530 podría utilizarse con cualquier elemento de soporte anatómico (A); y cualquier número de combinaciones del anclaje 520 con el elemento tensor 530 también podría utilizarse con o sin cualquier número de anclajes fijos 136.

15 Independientemente de una forma de realización particular del anclaje ajustable 120, o del anclaje 520 con el elemento tensor 530, debe comprenderse y notarse que dichos anclajes innovadores descritos en el presente documento pueden ser relativamente pequeños en comparación con los anclajes anatómicos conocidos. Esta ventaja resulta del hecho de que los anclajes innovadores descritos en el presente documento están acoplados a elementos de soporte anatómicos mediante suturas o filamentos tipo sutura, en lugar de directamente a los propios elementos de soporte anatómicos que son generalmente más grandes y más anchos que las suturas o los filamentos tipo sutura como en algunos anclajes anatómicos conocidos. En formas de realización alternativas, cualquiera de los anclajes (por ejemplo, los anclajes 120, 136, o 520) incluirían al menos un reborde 126.

20 Las Figuras 11 y 12 ilustran un ejemplo de una herramienta para su uso en la colocación de un dispositivo implantable para soporte anatómico en un paciente, tal como el cabestrillo 100 de la Figura 1. En el dibujo, se ilustra una pareja de herramientas 600R y 600L, en las formas de realización de la mano izquierda y la mano derecha – con dichas denominaciones que se refieren al lado izquierdo y derecho de un paciente, respectivamente. Debe comprenderse que las herramientas son idénticas excepto por una dirección de una curva C helicoidal según se describe a continuación.

25 En este ejemplo, las herramientas 600R y 600L incluyen cada una un eje 610 que tiene un extremo 612 proximal y una punta distal 618 cilíndrica. Un mango 620 se acopla al extremo 612 proximal del eje 610. El mango 620 puede tener cualquier forma o configuración deseada con respecto a lo ergonómico y otras consideraciones de interés. Una curva C generalmente helicoidal se proporciona en el eje 610. La curva C helicoidal termina en un hombro 616 próximo al extremo distal 618. En uso, según se describe a continuación, la curva C helicoidal se configura ventajosamente para guiar la punta 618 desde una incisión (por ejemplo, una incisión vaginal en una paciente de sexo femenino o una incisión perineal en un paciente del sexo masculino), alrededor de una rama descendente, y a través de un orificio obturador OF en el paciente. En este ejemplo, y según se muestra en la Figura 12, La punta distal 618 cilíndrica se configura para ser colocada a través de los canales 124 cilíndricos del anclaje ajustable 120 y el anclaje fijo 136 (según se muestra en, por ejemplo, las Figuras 2 y 3), y a través del canal 526 cilíndrico del anclaje 520 (según se muestra, por ejemplo, en las Figuras 7, 8, y 8A). Una vez así colocada, el hombro 616 hace tope con el cuerpo del anclaje adyacente a los rebordes, siendo el anclaje transportado de ese modo en la punta 618 de la herramienta 600R o 600L. Aunque no se ilustra, debe comprenderse que si un anclaje fue construido con un canal 526 en forma semicircular o de "D" según se representa en las Figuras 9 y 9A, la punta 618 tendría entonces una configuración complementaria en forma semicircular o de "D".

30 En una forma de realización, el mango 620 tiene una longitud de 11,43 cm (4,5 pulgadas). Una longitud del eje 610, desde el mango 620 hasta un punto 614 de inicio de la curva C es de 17,78 cm (7.0 pulgadas). El eje 610 tiene un diámetro de 3 mm (0,12 pulgadas) decreciendo hasta 1 mm (0,04 pulgadas) en la parte hombro 616. La curva C tiene un radio de curvatura en un rango de 2,03 cm (0,80 pulgadas) hasta 2,54 cm (1.0 pulgadas). Los materiales adecuados para la construcción del mango 620 incluyen, por ejemplo, un material termoestable o termoplástico de calidad medicinal, que tiene preferiblemente ambas regiones de dureza alta y baja por consideraciones ergonómicas. Un material adecuado para la construcción del eje 610 es, por ejemplo, el acero inoxidable de calidad medicinal. Adicionalmente, la herramienta descrita en el presente documento, tal como los ejemplos de las herramientas 600R y 600L, podría ser desechable o esterilizable y reutilizable.

35 Debe notarse que en una forma de realización, según se muestra en particular en la Figura 12, un trozo de la punta distal 618 se selecciona de manera que sobresalga de un anclaje asentado en el hombro 616. Cuando se construye a partir de acero inoxidable según se mencionó anteriormente, la punta 618 relativamente rígida se configura de ese modo para perforar el tejido anatómico cuando se usa, según se describe a continuación. De este modo, el anclaje en sí no necesita incluir dicha punta penetradora de tejidos.

40 Con referencia en particular a Las Figuras 1, 5, 11, y 12, un ejemplo de un método quirúrgico para implantar un dispositivo para soporte anatómico 10, en una forma de un cabestrillo 100 suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria en una paciente de sexo femenino es como sigue.

Se coloca un catéter en la uretra U del paciente, entre otras etapas habituales y preliminares en la preparación para la cirugía. El paciente se coloca en una mesa de operaciones en una posición de litotomía ligeramente exagerada con las nalgas extendiéndose justo más allá de un borde de la mesa. Con el paciente bajo anestesia, se practican una incisión vaginal y una disección roma. En una forma de realización del método, un anclaje fijo se coloca primero en el tejido del obturador OT en el lado izquierdo del paciente, seguido de la colocación de un anclaje ajustable en el tejido del obturador OT en el lado derecho del paciente. Por consiguiente, en esta forma de realización, el anclaje fijo 136 se coloca en la punta distal 618 de la herramienta de la mano izquierda 600L que tiene una orientación de la curva C helicoidal que corresponde al lado izquierdo del paciente. La punta 618 de la herramienta de la mano izquierda 600L, con el anclaje fijo 136 asentado acto seguido, se coloca dentro de la incisión vaginal. La herramienta de la mano izquierda 600 L se gira a continuación de manera tal que la rotación de la curva C helicoidal avance la punta 618 y el anclaje fijo 136 en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente (PR) en el lado izquierdo del paciente, continuando en esa trayectoria hasta que el anclaje fijo 136 penetra el tejido del obturador OT en el lado izquierdo del paciente (como puede indicarse con un "pop" audible o táctil) y se asegura por lo tanto dentro del mismo. Gracias a los rebordes 126, se impide que el anclaje fijo 136 sea extraído a través del tejido del obturador OT así penetrado según se muestra en la Figura 5. La herramienta de la mano izquierda 600L se retira entonces del paciente. A continuación en esta forma de realización, el anclaje ajustable 120 se coloca en la punta distal 618 de la herramienta de la mano derecha 600R con una orientación de la curva C helicoidal que corresponde al lado derecho del paciente. La punta 618 de la herramienta de la mano derecha 600R, con el anclaje ajustable 120 asentado acto seguido, se coloca dentro de la incisión vaginal. La herramienta de la mano derecha 600 R se hace girar a continuación de tal manera que la rotación de la curva C helicoidal avance la punta 618 y el anclaje ajustable 120 en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente (PR) en el lado derecho del paciente, continuando en esa trayectoria hasta que el anclaje ajustable 120 penetra el tejido del obturador OT en el lado derecho del paciente (como puede indicarse con un "pop" audible o táctil) y se asegura por lo tanto dentro del mismo. Gracias a los rebordes 126, se impide que el anclaje ajustable 120 sea extraído a través del tejido del obturador OT así penetrado según se muestra en la Figura 5. La herramienta de la mano derecha 600R se retira, a continuación, del paciente.

Con el cabestrillo 100 suburetral colocado y asegurado de este modo en el paciente por medio del anclaje fijo 136 y el anclaje ajustable 120, se realiza una evaluación de si el cabestrillo 100 está inaceptablemente suelto o apretado debajo de la uretra U. Si el cabestrillo 100 está inaceptablemente suelto, a continuación, se tira del extremo 114 del elemento de interconexión 110 separándolo del anclaje ajustable 120 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia anteriormente mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120. El elemento de interconexión 110 por lo tanto pasa a través de anclaje 120 con un acortamiento resultante de una distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje ajustable 120. De esta forma el cabestrillo 100 se alza o eleva debajo de la uretra U según se desee. Por el contrario, si el cabestrillo 100 está inaceptablemente apretado, entonces se tira del extremo 112 del elemento de interconexión 110 separándolo del anclaje ajustable 120 (o se tira del cabestrillo 100 separándolo del anclaje ajustable 120, o se tira así de ambos, el extremo 112 y el 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 por lo tanto pasa a través de anclaje 120 con un alargamiento resultante de una distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje ajustable 120. De este modo el cabestrillo 100 se desciende debajo la uretra U según se desee. Estas etapas de acortamiento y alargamiento de una distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el anclaje ajustable 120 pueden repetirse en cualquier orden y con la frecuencia necesaria para que el cabestrillo 100 proporcione a la uretra U un soporte suburetral óptimo. La incisión vaginal se cierra a continuación y se llevan a cabo los procedimientos postoperatorios habituales.

En otra forma de realización, el método anteriormente descrito podría utilizar un ejemplo del dispositivo 50 según se muestra en las Figuras 6-8A. En esta forma de realización del método, se coloca un catéter en la uretra U del paciente y se llevan a cabo los pasos preliminares anteriormente mencionados para la preparación de la cirugía. El paciente se coloca en una posición de litotomía ligeramente exagerada con las nalgas extendiéndose justo más allá de un borde de una mesa de operaciones; y bajo anestesia, se practican una incisión vaginal y una disección roma en el paciente. En una forma de realización de este método utilizando el dispositivo 50, un anclaje fijo se coloca primero en el tejido del obturador OT en el lado izquierdo del paciente, seguido de la colocación de un anclaje en el tejido del obturador OT en el lado derecho del paciente que está asociado con un elemento tensor separado. En consecuencia, el anclaje fijo 136 se coloca en la punta distal 618 de la herramienta de mano izquierda 600L que tiene una orientación de la curva C helicoidal que corresponde al lado izquierdo del paciente. La punta 618 de la herramienta de la mano izquierda 600L, con el anclaje fijo 136 asentado acto seguido, se coloca dentro de la incisión vaginal. La herramienta de la mano izquierda 600L se gira a continuación de manera tal que la rotación de la curva C helicoidal avance la punta 618 y el anclaje fijo 136 en una trayectoria alrededor de una rama púbica descendente (PR) en el lado izquierdo del paciente, continuando en esa trayectoria hasta que el anclaje fijo 136 penetra el tejido del obturador OT en el lado izquierdo del paciente (como puede indicarse con un "pop" audible o táctil) y se asegura por lo tanto dentro del mismo. Gracias a los rebordes 126, se impide que el anclaje fijo 136 sea extraído a través del tejido del obturador OT así penetrado según se muestra en la Figura 5. La herramienta de la mano izquierda 600L se retira entonces del paciente. A continuación en esta forma de realización que utiliza el dispositivo 50, el anclaje 520 se coloca en la punta distal 618 de la herramienta de la mano derecha 600R que tiene una orientación de la curva C helicoidal que corresponde al lado derecho del paciente. La punta 618 de la herramienta de la mano derecha 600R, con el anclaje 520 asentado acto seguido, se coloca dentro de la incisión vaginal. La herramienta de la mano

derecha 600R se gira de manera tal que la rotación de la curva C helicoidal avance la punta 618 y el anclaje 520 en una trayectoria en torno a una rama púbrica descendente (PR) en el lado derecho del paciente, continuando en esa trayectoria hasta que el anclaje 520 penetre en el tejido del obturador OT en lado derecho del paciente (como puede indicarse con un "pop" audible o táctil) y se asegura por lo tanto dentro del mismo. Gracias a los rebordes 126, se impide que se tire del anclaje 520 hacia atrás a través del tejido del obturador OT así penetrado. La herramienta de la mano derecha 600 R se retira, a continuación, del paciente.

Con el cabestrillo 100 suburetral del dispositivo 50 colocado y asegurado de este modo en el paciente mediante el anclaje fijo 136 y el anclaje 520, se realiza una evaluación de si el cabestrillo 100 está inaceptablemente suelto o apretado debajo de la uretra U. Si el cabestrillo 100 está inaceptablemente suelto, a continuación, se sujeta el elemento tensor 530 y se tira del extremo 114 del elemento de interconexión 110 separándolo del elemento tensor 530 con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia anteriormente mencionada entre el elemento de interconexión 110 y el elemento tensor 530. El elemento de interconexión 110 pasa por lo tanto a través del anclaje 520 con un acortamiento resultante de una distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento tensor 530. De esta forma el cabestrillo 100 se alza o eleva debajo de la uretra U según se desee. Por el contrario, si el cabestrillo 100 está inaceptablemente apretado, entonces se sujeta el elemento tensor 530 y se tira del extremo 112 del elemento de interconexión 110 separándolo del elemento tensor 530 (o se tira del cabestrillo 100 separándolo del elemento tensor 530, o se tira así de ambos, el extremo 112 y el cabestrillo 100) con una fuerza suficiente para superar la fuerza de interferencia entre elemento de interconexión 110 y el elemento tensor 530. El elemento de interconexión 110 pasa por lo tanto a través de anclaje 120 con un alargamiento resultante de una distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento tensor 530. De este modo se desciende el cabestrillo 100 debajo de la uretra U según se desee. De manera similar al dispositivo 10, estas etapas de acortamiento y alargamiento de una distancia entre el extremo 102 del cabestrillo 100 y el elemento tensor 530 en el dispositivo 50 pueden repetirse en cualquier orden y con la frecuencia necesaria para que el cabestrillo 100 proporcione a la uretra U un soporte suburetral óptimo. La incisión vaginal se cierra a continuación y se llevan a cabo los procedimientos postoperatorios habituales.

El anclaje ajustable 120 y/o el anclaje fijo 136 son cada uno 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 según sea apropiado para proporcionar el soporte anatómico.

La Figura 13 es una vista superior de una forma de realización de un dispositivo de soporte anatómico 700 implantable. El soporte anatómico 700 implantable 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 forma que pueda deslizarse a cada uno de al menos dos de los elementos de interconexión 110.

Los anclajes ajustables 120 se configuran para movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión 110 y ejercen una fuerza de compresión que genera interferencia por fricción entre el anclaje ajustable 120 y el elemento de interconexión 110. La interferencia por fricción 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 fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción.

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 tensión deseada. Los elementos de interconexión 110 y los anclajes ajustables 120 evitan el uso de múltiples punciones de salida en la piel y eliminan el uso de componentes de recuperación y manguitos alrededor de los brazos 704 que se emplean a veces con cuerpos de soporte que tienen brazos.

El cuerpo de soporte 702 no es rectangular y el soporte 700 incluye cuatro brazos 704 que se extienden desde el cuerpo de soporte 702 no rectangular. En una forma de realización, el cuerpo de soporte 702 tiene un perímetro exterior curvado con simetría bilateral con relación a un eje longitudinal central del cuerpo de soporte 702 no rectangular. En una forma de realización, el cuerpo de soporte 702 tiene cuatro brazos 704 e incluye una cola 706 central situada entre dos de los brazos 704. La cola central está configurada para su fijación a un punto de referencia en la pelvis adecuado, tal como un ligamento u otro tejido. En una forma de realización, el cuerpo de soporte 702 se fabrica a partir de una malla porosa configurada para ser compatible con el crecimiento interno biológico in situ del tejido.

En una forma de realización, 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, donde los elementos de interconexión 110 se extienden desde el segundo segmento de brazo 712.

En una forma de realización, el segundo segmento de brazo 712 es la parte extremo 104 retirada del cabestrillo 100 descrito anteriormente y se fija al cuerpo 702. En una forma de realización, el segundo segmento de brazo 712 se fabrica a partir del material tricotado de polipropileno descrito anteriormente y se fija al primer segmento de brazo 710 y al cuerpo de soporte 702. En una forma de realización, el primer segmento de brazo 710 está fabricado a

partir de un material diferente del segundo segmento de brazo 712. Métodos de fijación adecuados para fijar el segundo segmento de brazo 712 al primer segmento de brazo 710 incluyen la fijación adhesiva, dispositivos de fijación mecánicos tales como pinzas, y fijaciones energéticas tales como soldaduras sónicas o ultrasónicas, como ejemplos.

- 5 En una forma de realización, el primer segmento de brazo 710 se fabrica a partir del mismo material que el segundo segmento de brazo 712. Por ejemplo, cada uno del primer segmento de brazo 710 y del segundo segmento de brazo 712 se fabrica a partir de material de malla tricotada de polipropileno de la marca ARIS® que está comercialmente disponible en Coloplast A/S.

- 10 En una forma de realización, los primeros segmentos de brazo 710 se extienden 1 cm o más desde el cuerpo de soporte 702. En una forma de realización, uno o más de los primeros segmentos de brazo 710 se proporcionan como un segmento de brazo "corto y grueso" 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 (ya sea con el formato " corto y grueso " o no). El elemento de interconexión 110 se fija al segundo segmento de brazo 712, y uno o el otro de los anclajes ajustables 120 o el anclaje fijo 136 se fija al elemento de interconexión 110.

- 15 En una forma de realización, un elemento de interconexión 110 se fija a cada brazo 704 y un anclaje ajustable 120 se fija a cada elemento de interconexión 110. En una forma de realización, un elemento de interconexión 110 se fija a cada brazo 704 y un anclaje fijo 136 (Figura 1) se fija a al menos uno de los elementos de interconexión 110. Se reconocerá que el soporte anatómico 700 implantable podría incluir uno o más anclajes ajustables con desde cero hasta uno o más anclajes fijos. Debe notarse, entonces, que el dispositivo 700 podría emplear cualquier número de anclajes ajustables 120, con o sin cualquier número de anclajes fijos 136.

- 20 La Figura 14 es una vista superior de una forma de realización de un soporte anatómico 800 implantable. El soporte anatómico 800 implantable 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 forma que pueda deslizar a cada uno de al menos dos de los elementos de interconexión 110.

- 25 Los anclajes ajustables 120 se configuran para movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión 110 y ejercen una fuerza de compresión que genera interferencia por fricción entre el anclaje ajustable 120 y el elemento de interconexión 110. La interferencia por fricción 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 fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción.

- 30 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 tensión deseada. Los elementos de interconexión 110 y los anclajes ajustables 120 evitan el uso de múltiples punciones de salida en la piel y eliminan el uso de componentes de recuperación y manguitos alrededor de los brazos 804 que se emplean a veces con cuerpos de soporte que tienen brazos.

- 35 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 de soporte 802 no rectangular y un tercer brazo 804c que está dispuesto enfrente de los dos brazos 804a, 804b. En una forma de realización, el cuerpo de soporte 802 tiene un perímetro exterior curvado con simetría bilateral con respecto a un eje longitudinal central del cuerpo de soporte 802 no rectangular. En una forma de realización, 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 una forma de realización, el cuerpo de soporte 802 se fabrica a partir de una malla porosa configurada para ser compatible con el crecimiento interno biológico in situ del tejido.

- 40 En una forma de realización, los brazos 804a, 804b están provistos con 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, donde los elementos de interconexión 110 se extienden desde el segundo segmento de brazo 812.

- 45 La Figura 15 es una vista superior de una forma de realización de un soporte anatómico 900 implantable. El soporte anatómico 900 implantable es similar al soporte anatómico 800 implantable 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 forma que pueda deslizar a un elemento de interconexión 110 y un anclaje fijo 136 conectado a otro elemento de interconexión 110. Durante la implantación, el cirujano fija de forma selectiva el anclaje fijo 136 al tejido identificado apropiadamente, fija el anclaje ajustable al tejido adyacente y ajusta el anclaje 120 a lo largo del elemento de interconexión 110 para ajustar adecuadamente la tensión en el soporte 900.

- 50 Aunque no se ilustra en las Figuras 13-14, debe comprenderse que el anclaje 520 con el elemento tensor 530 (Figura 6) podría utilizarse con el soporte anatómico 700 y cualquier número de combinaciones del anclaje 520 con el elemento tensor 530 también podrían utilizarse con o sin ningún número de anclajes fijos 136.

Debe comprenderse que las características de las diversas formas de realización de ejemplo descritas en el presente documento pueden combinarse entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

5 La Figura 16 es una vista superior de una forma de realización de un sistema 1000 configurado para tratar la disfunción pélvica en un paciente. La disfunción pélvica incluye la incontinencia urinaria del sexo masculino, la incontinencia urinaria del sexo femenino o el prolapso de órgano pélvico del sexo femenino.

En una forma de realización, el sistema 1000 se configura para tratar la incontinencia urinaria del sexo masculino e incluye un elemento de soporte 1002 y una herramienta 1004 configurada para acoplar con los anclajes 120, 136 para implantar el elemento de soporte 1002 en el paciente, por ejemplo a través de una única incisión.

10 En una forma de realización, el elemento de soporte 1002 incluye una parte cuerpo 1010, y brazos obturadores trans 1012 opuestos y unos brazos suprapúbicos 1014 que se extienden desde la parte cuerpo 1010. En una forma de realización, el anclaje fijo 136 se fija a uno de los brazos obturadores trans 1012 mediante el elemento de interconexión 129 y el anclaje ajustable 120 se fija al brazo opuesto de los brazos obturadores trans 1012 mediante el elemento de interconexión 110.

15 Según se describe a continuación, la herramienta 1004 se emplea para fijar/anclar los anclajes 120, 136 en el material membrana del agujero obturador de tal manera que los brazos obturadores 1012 se extiendan entre las membranas de los obturadores opuestos. Los brazos suprapúbicos 1014 se colocan quirúrgicamente de forma suprapúbica (con o sin una herramienta).

20 En una forma de realización, el anclaje 120 es un anclaje ajustable según se describió anteriormente y el elemento de soporte 1002 incluye cuatro brazos que están configurados para una fijación de cuatro puntos al paciente para proporcionar un soporte ajustable que ofrezca elevación y compresión del bulbo uretral ventral de un hombre con compresión de la uretra perineal. El elemento de soporte 1002, tal como está implantado, está configurado para proporcionar alivio beneficioso inmediato a la incontinencia urinaria y también está configurado para permitir que el tejido crezca dentro de la estructura porosa del elemento de soporte 1002.

25 La Figura 17 es una vista superior del elemento de soporte 1002 modificado para incluir líneas de sutura 1015 opcionales conectadas a una punta 1017 extraíble en un extremo de cada uno de los brazos suprapúbicos 1014 y los manguitos 1016 opcionales dispuestos sobre los brazos 1014. Las líneas 1015 opcionales y los manguitos 1016 se emplean cuando se colocan los brazos 1014 de forma suprapúbica dentro del paciente con la herramienta 1004.

30 En general, los brazos obturadores trans 1012 se proporcionan como una pareja de brazos opuestos y alineados y los brazos suprapúbicos 1014 no son paralelos con los brazos obturadores trans 1012. Otras conformaciones para el elemento de soporte 1002 son también 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 alcance de esta solicitud.

35 En una forma de realización, el elemento de soporte 1002 se fabrica a partir de una malla de polipropileno poroso adaptada para permitir que el tejido crezca dentro de la malla. En una forma de realización, el elemento de soporte 1002 incluye manguitos 1016 opcionales dispuestos sobre los brazos suprapúbicos 1014, por ejemplo, donde los manguitos 1016 reducen la fricción de los brazos 1014 cuando se implantan dentro del tejido del paciente. En una forma de realización, las líneas de sutura 1015 opcionales son líneas de poliéster trenzadas que están recubiertas con un agente reductor de la fricción tal como el politetrafluoroetileno, aunque también son aceptables otras formas de líneas de sutura y otras formas de agentes reductores de la fricción.

40 La Figura 18A es una vista superior de la herramienta 1004 y la Figura 18B es una vista detallada de una parte extremo distal 1026 de la herramienta 1004.

45 En una forma de realización, la herramienta 1004 incluye un gancho 1020 que se extiende desde un mango 1022 entre un extremo proximal 1024 y una parte extremo distal 1026. El gancho 1020 es un gancho plano que tiene una curva y está configurado para un paso de dentro hacia fuera desde una incisión de la línea media en el paciente a través de un tejido membrana que cubre el agujero obturador. En una forma de realización, el gancho 1020 se forma de un material adecuado, por ejemplo de acero inoxidable, conformado para quedar en un plano (es decir, el gancho 1020 es un gancho "plano") entre el extremo 1024 y la parte extremo distal 1026. La forma de realización ilustrada del gancho 1020 en la Figura 18A no es un gancho helicoidal.

50 En una forma de realización, el gancho 1020 es un gancho, en esencia, macizo (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 adyacente a 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 y alineado con la segunda sección lineal intersectará un plano horizontal desde el cual se extiende el extremo proximal 1024 del gancho 1020.

55 El gancho 1020/la herramienta 1004 se configuran para implantar el elemento de soporte 1002 en un paciente del sexo masculino a través de un paso de dentro hacia afuera que se extiende desde una única incisión perineal hasta

un agujero obturador del paciente del sexo masculino, donde el paso minimiza la posibilidad de perforar de forma indeseable la uretra o el cuerpo cavernoso del paciente.

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

10 La Figura 19 es una vista esquemática de una pelvis P de un paciente que tiene una pareja de agujeros obturadores OF. Se accede a la pelvis P quirúrgicamente a través de una única incisión perineal 1040 mínimamente invasiva. Se proporciona 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 en el lado izquierdo del paciente y el lado derecho del paciente (por ejemplo, el lado derecho incluye el agujero obturador OF ilustrado).

15 El elemento soporte 1002 (Figura 17) se implanta, por ejemplo, practicando la incisión perineal 1040 y diseccionando para aislar la uretra bulbosa (para hombres), asegurando al mismo tiempo que el músculo esponjoso bulboso permanezca intacto. El cirujano opcionalmente, dependiendo de la preferencia del cirujano, diseccionará bajando hasta la rama púbica para identificar este punto de referencia.

20 Con referencia a las Figuras 17 y 18B, el cirujano practica la incisión perineal 1040 y emplea la herramienta 1004 para guiar cada uno de los brazos obturadores trans 1012 a lo largo de una trayectoria de adentro hacia 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 se insertan en la incisión perineal 1040, guiados a lo largo de una trayectoria de adentro hacia afuera que se extiende hacia dentro hasta 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, indicando que el anclaje fijo 136 está fijado a la membrana del agujero obturador OF. En una maniobra similar, el extremo distal 1030 del gancho 25 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 contra-lateral de adentro hacia afuera hacia 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 en la membrana del agujero, un "pop" audible indica un anclaje exitoso del anclaje ajustable 120 en la membrana del agujero obturador.

30 En una forma de realización, los brazos suprapúbicos 1014 (que tienen los manguitos 1016 opcionales de la Figura 17 eliminados) se insertan en la única incisión perineal 1040 y hacen un túnel en posición subcutánea dentro del paciente. Por ejemplo, se emplea la herramienta 1004 (u otra herramienta adecuada) para insertar los brazos suprapúbicos 1014 en la incisión 1040 de forma suprapúbica, en cuyo emplazamiento los brazos 1014 se solapan de forma subcutánea dentro del paciente para permitir que el crecimiento interno del tejido asegure el elemento de soporte 1002 dentro del paciente.

35 Con referencia a las Figuras 17 y 20, en una forma de realización los brazos suprapúbicos 1014 (incluyendo los manguitos 1016 opcionales de la Figura 17) son implantados mediante la herramienta 1004 de forma subcutánea dentro del paciente a través de una abertura prepúbica. Por ejemplo, el extremo distal 1030 del gancho 1020 se inserta debajo de la piel del paciente y se mueve de forma 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 1034 en forma de T y se retrae hacia atrás mediante 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 de forma contralateral de una manera similar. Posteriormente, la sutura, la punta y los manguitos 1016 opcionales se retiran de los brazos suprapúbicos 1014 dejando la malla porosa en su lugar para el posterior crecimiento interno del tejido. En una forma de realización, el exceso de longitud de los brazos suprapúbicos 1014 se recorta a ras con la piel del paciente. En una forma de realización, los brazos suprapúbicos 1014 se cruzan/solapan uno sobre el otro de forma subcutánea.

40 Los brazos obturadores trans 1012 se suspenden/conectan en una posición de la línea media entre la membrana del agujero obturador OF y los brazos suprapúbicos 1014 que están retenidos en una posición fija de forma subcutánea. En una forma de realización, el elemento de interconexión 110 se empuja a través del anclaje ajustable 120 para acortar la longitud de la línea media entre los extremos de los brazos obturadores trans 1012 y ajustar 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. Los brazos suprapúbicos 1014 se empujan para ajustar la tensión antes de ser asegurados entre sí, lo que 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.

45 55 La Figura 21 es una vista esquemática del elemento de soporte 1002 implantado en un paciente del sexo masculino. La ilustración presenta una vista subdérmica de la posición del elemento de soporte 1002 con respecto al bulbo ventral uretral B del paciente. Los brazos obturadores trans 1012 se extienden entre las membranas que cubren el agujero obturador OF y se ajustan a través del anclaje ajustable 120 para elevar y comprimir el bulbo ventral uretral B del paciente. Los brazos suprapúbicos 1014 hacen un túnel de forma subcutánea para comprimir la uretra

5 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 las dos parejas de brazos 1012, 1014 puede hacerse de forma incremental hasta que el cirujano alcance 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 cuerpo 1010 permiten el crecimiento interno del tejido a través del elemento de soporte 1002, que tiende a proporcionar un soporte más resistente y duradero para tratar la incontinencia del sexo masculino.

10 La técnica descrita anteriormente para tratar la incontinencia urinaria es menos invasiva que la implantación de un esfínter urinario artificial (los esfínteres urinarios artificiales pueden contribuir a la erosión de la uretra), lo que ayuda al paciente a una recuperación más rápida y tiene la posibilidad de resultados de continencia beneficiosos inmediatos postimplantación.

15 El anclaje ajustable 120 del elemento de soporte 1002 se mueve a lo largo del elemento de interconexión 110 para ajustar la elevación de un área media (identificada como soporte de la uretra bulbosa B) del soporte 1002 con relación a una uretra del paciente.

20 La elevación y compresión del bulbo de uretra proporciona elevación uretral ventral (VUE) que asegura la colocación firme del soporte con una reducida posibilidad de que se afloje. La disección mínima de la uretra bulbosa minimiza la posibilidad de movimiento distal del elemento de soporte 1002. El elemento de soporte 1002 se implanta a través de una única incisión perineal 1040 que es menos invasiva que otras intervenciones quirúrgicas para remediar la incontinencia del sexo masculino.

25 La Figura 22A es una vista en perspectiva de una forma de realización de un elemento de soporte 1100 que incluye un anclaje ajustable 120 y un colgador 1102. En una forma de realización, el elemento de soporte 1100 es una, en esencia, malla porosa rectangular denominada "cinta", en esencia, según se ilustra en Figura 22A, y fabricada a partir de materiales similares a los descritos anteriormente para el cabestrillo 100 (Figura 1). El elemento de soporte 1100 se configura para la implantación en un paciente de sexo masculino o en una paciente de sexo femenino a través de una única incisión de la línea media (perineal para hombres y parauretral o vaginal para mujeres) e incluye un mecanismo para ajustar la tensión en el soporte 1100.

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

35 El colgador 1102 se configura para colgarse 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 fija a una membrana que se extiende sobre un agujero obturador. El elemento de interconexión 110 se desliza con relación al anclaje 120 para ajustar la tensión y el soporte proporcionados por el elemento de soporte 1100. El colgador 1102 se configura para ser colocado sobre una superficie del hueso púbico sin el uso de tornillos. De esta manera, el colgador 1102 no penetra en el hueso, lo que permite al cirujano colocar con mayor rapidez y precisión el soporte 1100 dentro del paciente.

40 La Figura 22B es una vista lateral y la Figura 22C es una vista frontal del colgador 1102. En una forma de realización, el colgador 1102 se extiende entre un extremo proximal 1110 y un extremo distal 1112 e incluye una parte para colgar 1114 curvada. El extremo proximal 1110 se fija al extremo 104 del soporte 1100 (Figura 22A). En una forma de realización, el extremo distal 1112 converge hacia un punto que se configura para penetrar la membrana del agujero obturador y permitir que la parte para colgar 1114 acople con y se acomode en una rama púbica. La parte para colgar 1114 se curva para corresponder a una curvatura del hueso de la rama púbica de la pelvis.

45 La Figura 23 es una vista esquemática del elemento de soporte 1100 fijado entre una rama púbica PR de la pelvis P y el tejido OT del agujero obturador OF para soportar una uretra U del paciente. En una forma de realización, el paciente es del sexo femenino y el elemento de soporte 1100 soporta la uretra U sin comprimir la uretra U. En una forma de realización, el paciente es un del sexo masculino y el elemento de soporte 1100 soporta la uretra U elevando y comprimiendo al menos una parte de un bulbo de la uretra U.

Debe comprenderse que no es deseable diseccionar el tejido separados de y exponer la uretra U (lo que puede contribuir a la erosión uretral). La ilustración de las figuras muestra una uretra U con un grosor para indicar que el tejido todavía rodea la uretra.

55 En una forma de realización, el colgador 1102 se introduce a través de una única incisión perineal 1140 a lo largo de un paso de adentro hacia afuera que coloca el colgador 1102 alrededor de una parte de la rama púbica PR. Por ejemplo, el cirujano coloca el colgador 1102 bien digitalmente con un dedo o bien con una herramienta en la incisión 1140 y guía el colgador 1102 hacia adentro contra la membrana que cubre el agujero obturador, después de lo cual



el cirujano penetra en la membrana con el extremo distal 1112 puntiagudo (Figura 22C) del colgador 1102. El movimiento del extremo distal 1112 puntiagudo del colgador 1102 a través de la membrana del agujero obturador coloca la parte para colgar 1114 para el acoplamiento sobre la rama púbica PR.

5 El anclaje ajustable 120 se guía a través de la incisión 1140 con la herramienta 1004 (Figura 18A) según se ha descrito anteriormente en la Figura 19. La tensión del elemento de soporte 1100 se ajusta tirando del elemento de interconexión 110 hasta que se alcanza una longitud deseada del elemento de soporte 1100 que proporciona soporte al tejido alrededor de la uretra U, según se ha descrito anteriormente. De esta manera, el anclaje ajustable 120 del soporte 1100 permite la elevación del área media del soporte 1100 debajo de la uretra para ser ajustado para soportar la uretra sin desplazar o comprimir la uretra (como es deseable en una paciente del sexo femenino). El cirujano cierra la incisión 1140 única mínimamente invasiva según prácticas aceptables. El soporte proporciona al paciente un estado de continencia inmediatamente después de la implantación debido al soporte o al soporte y elevación de la uretra U.

10 La Figura 24 es una vista superior de una forma de realización de un elemento de soporte 1200 que incluye anclajes ajustables 120 y colgadores ajustables 1102 que permiten que el soporte 1200 sea implantable a través de una única incisión. El elemento de soporte 1200 es similar al elemento de soporte 1002 (Figura 17) e incluye la parte cuerpo 1010, y los brazos obturadores trans 1012 opuestos y los brazos suprapúbicos 1014 que se extienden desde la parte cuerpo 1010.

15 En una forma de realización, un anclaje ajustable 120 se fija a cada uno de los brazos obturadores trans 1012 opuestos mediante un elemento de interconexión 110, y el colgador 1102 ajustable se fija a cada uno de los brazos suprapúbicos 1014 mediante una sutura 1202 ajustable. La sutura 1202 ajustable se configura para permitir el ajuste independiente de la distancia entre cada colgador 1102 y el brazo 1014 al que está fijado de una manera similar a la descrita anteriormente en las Figuras 2-4, por ejemplo. Por ejemplo, el colgador 1102 ajustable es desplazable de forma distal y proximal a lo largo de la línea de sutura 1202 para permitir el ajuste seleccionado e independiente del colgador 1102 con relación al soporte 1200. El elemento de soporte 1200 se configura para su implantación en el paciente a través de una única incisión, y como tal, los manguitos opcionales 1016 (Figura 17) que cubren uno o más de los brazos no están previstos en el elemento de soporte 1200.

20 El elemento de soporte 1200 se fabrica a partir de los materiales descritos anteriormente y en una forma de realización se proporciona como una malla de polipropileno porosa que tiene un tamaño de poro de aproximadamente 665 micrómetros, un área porosa de aproximadamente el 42,3% del área total, un peso base de aproximadamente 119 g/m<sup>2</sup>, y una delgadez de aproximadamente 635 micrómetros.

25 Los anclajes ajustables 120 y los colgadores 1102 son según se describió anteriormente. Debe comprenderse que el soporte 1200 podría proveerse con cuatro anclajes ajustables 120 o cuatro colgadores 1102 ajustables, o combinaciones de anclajes y colgadores ajustables. Durante la implantación, el cirujano ajusta de forma selectiva e independiente cada anclaje 120 y cada soporte 1102 deslizando el componente ajustable a lo largo de su respectiva línea 110, 1202 para lograr la cantidad deseada de soporte o elevación o compresión del soporte 1200 implantado con relación a la anatomía del paciente.

30 La Figura 25 es una vista esquemática de una forma de realización del elemento de soporte 1200 que tiene los anclajes ajustables 120 fijados a las membranas del agujero obturador OF y los colgadores 102 fijados a la pelvis P.

35 En una forma de realización, el elemento de soporte 1200 se implanta en la pelvis del paciente a través de una única incisión de la línea media 1240. En un ejemplo del sexo masculino, los anclajes ajustables 120 se implantan a través de una incisión perineal de un hombre y se fijan al tejido membrana OT que se extiende sobre el agujero obturador OF por la herramienta 1004 (Figura 16) a través de la técnica descrita anteriormente. En un ejemplo del sexo femenino, los anclajes ajustables 120 se implantan a través de una incisión vaginal de una mujer y se fijan al tejido membrana OT que se extiende sobre el agujero obturador OF mediante la herramienta 1004 (Figura 16) a través de la técnica descrita anteriormente.

40 En particular, uno de los anclajes ajustables 120 se fija al extremo distal 1030 de la herramienta 1004, el extremo distal 1030 y el anclaje ajustable 120 se insertan a través de la incisión 1240 y se guían hasta una posición superior a la rama púbica PR donde la herramienta 1004 fuerza el anclaje ajustable 120 en la membrana OT del agujero obturador OF para fijar uno de los brazos obturadores trans 1012 al paciente. Una maniobra similar se lleva a cabo en el lado contralateral del paciente para implantar el otro de los brazos obturadores trans 1012.

45 En una forma de realización, los brazos suprapúbicos 1014 se insertan cada uno individualmente y se guían de forma suprapúbica y subcutánea a una prominencia de la pelvis P sobre la cual se cuelgan los anclajes 1102. La línea de sutura 1202 se ajusta para colocar el brazo 1014 en la posición deseada. Alternativamente, se emplea una herramienta u otro dispositivo para guiar los colgadores 1102 de forma subcutánea a la pelvis P.

50 Los anclajes 120 se ajustan para soportar a la uretra U deslizando uno (o ambos) de los elementos de interconexión 110 a través del respectivo anclaje ajustable 120 después de la implantación del elemento de soporte 1200 de la manera descrita anteriormente. De esta manera, la tensión proporcionada por el elemento de soporte 1200 con relación a la uretra U es ajustable por el cirujano para lograr la compresión y elevación de la uretra U en un hombre

o el soporte sin compresión de la uretra en una mujer. Cada uno de los anclajes ajustables 120 se ajusta individualmente para permitir que la uretra U sea centrada con respecto a los brazos obturadores trans 1012.

La Figura 26 es una vista esquemática de una pareja de cabestrillos ajustables 100 ilustrados en la Figura 1 implantados en un paciente a través de una única incisión 1140 para aliviar la disfunción pélvica.

- 5 En una forma de realización, dos o más cabestrillos 100 se implantan en un paciente de sexo masculino a través de una única incisión perineal 1140 mínimamente invasiva (por ejemplo con la herramienta 1004) y se mantienen en su lugar mediante los anclajes 120, 136. El anclaje ajustable 120 permite que cada cabestrillo 100 sea ajustado. Además, cada cabestrillo 100 se configura para ser colocado selectivamente por el cirujano para proporcionar elevación y compresión del bulbo uretral alrededor de la uretra U de un paciente de sexo masculino.
- 10 En una forma de realización, dos o más cabestrillos 100 se implantan en una paciente de sexo femenino a través de una única incisión vaginal 1140 mínimamente invasiva (de nuevo, con la herramienta 1004) y se mantienen en su lugar mediante los anclajes 120, 136. El anclaje ajustable 120 permite ajustar cada cabestrillo 100. El cirujano puede posicionar selectivamente cada cabestrillo 100 para proporcionar soporte a la uretra de la paciente de sexo femenino sin compresión de la uretra, que puede erosionar indeseablemente la corta uretra de la paciente de sexo femenino.
- 15 Mediante las formas de realización descritas anteriormente, se proporcionan cabestrillos y soportes ajustables que se configuran para ser implantados en el paciente (de sexo masculino o femenino) a través de una única incisión mínimamente invasiva. El soporte ajustable proporciona un remedio inmediato a la incontinencia del paciente debido a los brazos tensados y ajustables en combinación con la rápida cicatrización del procedimiento mínimamente invasivo.
- 20 Debe notarse de nuevo que los componentes de estos dispositivos podrían invertirse, si se desease, en un sentido lado derecho/lado izquierdo desde sus disposiciones según se muestra en los ejemplos de las Figuras 1 y 5. También se debe notar que los pasos del método podrían realizarse en otras secuencias.

25 También se debe notar que los ejemplos de los métodos descritos en el presente documento, para la colocación quirúrgica de dispositivos para soporte anatómico, no requieren salidas en la piel o incisiones cutáneas que no sean una única incisión vaginal (o, en un paciente de sexo masculino, una única incisión perineal) para su colocación y ajuste.

30 Después de la aparición del crecimiento interno del tejido, después que la cirugía de implantación se ha completado y durante el proceso de cicatrización del paciente, los anclajes podrían entonces llegar a ser innecesarios para continuar asegurando el dispositivo de soporte anatómico en el paciente. Por lo tanto, cualquiera de los anclajes y los elementos de interconexión podrían fabricarse de un material bioreabsorbible de calidad médica adecuada.

35 Debe notarse también que los ejemplos anteriores de dispositivos implantables para soporte anatómico proporcionan medios para ajustar o tensar los elementos de soporte anatómico que no dependen de la colocación del anclaje. Por ejemplo, el aumento de la tensión de los dispositivos puede lograrse ventajosamente sin necesidad de avanzar los anclajes más profundamente en el tejido diana en el paciente. También, el acoplamiento de forma que pueda deslizarse por fricción descrito anteriormente entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120 - o entre el elemento de interconexión 110 y el elemento tensor 530 - permite un nuevo ajuste intraoperatorio de los dispositivos implantables para el soporte anatómico descritos en el presente documento. Adicionalmente, el anclaje ajustable 120, así como la combinación del anclaje 520 con el elemento tensor 530, permite que dicho ajuste intraoperatorio se realice tantas veces como se desee durante un procedimiento de implantación particular, para lograr una colocación, ajuste y tensión óptimos del dispositivo.

40

Los dispositivos para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos se implantan quirúrgicamente para impedir el prolapso del órgano soportado. Sin embargo, algunos dispositivos proporcionan una fijación anatómica no fiable o un ajuste o una tensión inaceptables, cualquier condición de las cuales podría dar como resultado resultados subóptimos o incluso inaceptables en el tratamiento del prolapso de órganos.

45 Las siguientes formas de realización de ejemplo proporcionan un soporte de sacrocolpopexia para tratar el prolapso de la vagina, particularmente después de una cirugía de histerectomía, y un método para tratar el prolapso de la vagina.

Debe comprenderse que las características de las diversas formas de realización de ejemplo descritas en el presente documento pueden combinarse entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

50 El tejido incluye el tejido blando, que incluye el tejido dérmico, el tejido subdérmico, los ligamentos, los tendones o las membranas. Según se emplea en esta memoria descriptiva, el término "tejido" no incluye el hueso.

Otro aspecto proporciona un método para tratar el prolapso de una vagina que incluye asegurar una base de un soporte al tejido insertando un anclaje en el tejido, el anclaje acoplado al soporte a través de un elemento de interconexión. El método incluye adicionalmente asegurar una pata del soporte que se extiende desde la base del

soporte a un manguito vaginal y ajustar la elevación del manguito vaginal en relación con el sacro de una paciente deslizando el elemento de interconexión con respecto al anclaje.

Un aspecto proporciona un soporte de sacrocolpopexia que incluye un cuerpo que tiene una base y una pata que se extiende desde la base que se puede fijar a un manguito vaginal, un primer elemento de interconexión acoplado a la base del soporte de sacrocolpopexia y un anclaje ajustable A que se puede fijar a un ligamento. El anclaje ajustable se acopla de manera que pueda deslizar el primer elemento de interconexión para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del primer elemento de interconexión y se configura para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia por fricción con el primer elemento de interconexión de forma que se impida el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del primer elemento de interconexión hasta que se aplique una fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción.

La Figura 27 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un soporte de sacrocolpopexia 1300. El soporte de sacrocolpopexia 1300 (soporte 1300) incluye un cuerpo 1302 que tiene una base 1304 y una pata 1306 que se extiende desde la base 1304, con el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120 descrito anteriormente acoplado a la base 1304. El elemento de interconexión 110 se fija a la base 1304 y el anclaje ajustable 120 es movable a lo largo del elemento de interconexión 110 de una manera bidireccional según se indica por M. El anclaje ajustable 120 se configura como se describió anteriormente para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia por fricción con el elemento de interconexión 110 para impedir el movimiento bidireccional del anclaje 120 hasta que se aplica una fuerza de activación suficiente para superar la interferencia por fricción. De esta manera, después de que el cirujano fije la pata 1306 a un manguito vaginal y ancle el anclaje ajustable 120 en un ligamento u otro tejido, el soporte 1300 es ajustable de forma fija para proporcionar la cantidad deseada de soporte ascendente para tratar el prolapso de la bóveda vaginal.

El ajuste del soporte 1300 se logra deslizando el elemento de interconexión 110 a través del anclaje ajustable 120 cuando el cirujano tira del elemento de interconexión 110, posicionando y tensando de esta forma el cuerpo 1302 en la posición deseada. A continuación, la interferencia por fricción del anclaje ajustable mantiene el soporte 1300 en su posición deseada.

El soporte 1300 se implanta normalmente a través de un procedimiento laparoscópico en el que la pata 1306 se sutura al manguito vaginal y el anclaje ajustable 120 se inserta en un ligamento u otro tejido, por ejemplo a través de la herramienta 1004 descrita anteriormente. La capacidad de ajuste del elemento de interconexión 110 y el cuerpo 1302 permite ventajosamente colocar el soporte 1300 simétricamente con relación a la línea de simetría bilateral definida por el sacro de la paciente o, alternativamente, permite colocar el soporte 1300 asimétricamente con relación a la línea de simetría bilateral definida por el sacro de la paciente.

Los soportes típicos de sacrocolpopexia tienen un extremo que se fija al sacro, por ejemplo a través de un tornillo de hueso. Los soportes de sacrocolpopexia anclados al sacro ofrecen poca o ninguna capacidad de ajuste. En contraste, el soporte 1300 descrito en el presente documento es ajustable ya se coloque simétrica o asimétricamente, lo que ofrece al cirujano técnicas de implantación mejoradas y tiene la posibilidad de ofrecer al paciente resultados mejorados.

La Figura 28 es una vista en perspectiva de una forma de realización que forma parte de la invención de un soporte de sacrocolpopexia 1320. El soporte de sacrocolpopexia 1320 (soporte 1320) se proporciona como un soporte en forma de Y que incluye un cuerpo 1322 que tiene una base 1324 y una pareja de patas 1326 que se extienden desde la base 1324, y el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120 descritos anteriormente. El elemento de interconexión 110 se fija a la base 1324 y el anclaje ajustable 120 es movable a lo largo del elemento de interconexión 110 de una manera bidireccional según se indica por M.

En una forma de realización, múltiples elementos de interconexión 110 que tienen cada uno un anclaje ajustable 120 se fijan a la base 1324. La Figura 28 ilustra una pareja de elementos de interconexión 110 ajustables/anclajes ajustables 120, aunque un único conector/anclaje o más de dos parejas de conectores/anclajes también son aceptables.

El cuerpo 1322 se proporciona como un cuerpo en forma de Y no plano y la base 1324 es una base alargada dispuesta en un plano 1328, en donde cada pata 1326 se bifurca alejándose del plano 1328 con un ángulo agudo distinto de cero. Es decir, el cuerpo 1322 proporciona una forma tridimensional específica. Cada una de las patas 1326 se proporciona y coloca para la fijación a una superficie exterior del manguito vaginal.

El cuerpo 1322 se selecciona para ser biocompatible con la implantación en un cuerpo humano. Los materiales adecuados para el cuerpo 1322 incluyen materiales sintéticos tales como telas/mallas tejidas, telas/mallas no tejidas, fibras fibriladas o fibras hiladas y fibriladas que se proporcionan con huecos (poros) configurados para permitir el crecimiento interno del tejido en del cuerpo 1322. Si se proporcionan, los poros son generalmente mayores, en promedio, que 75  $\mu\text{m}$  para facilitar el crecimiento interno del tejido a través del cuerpo 1322.

En una forma de realización, el cuerpo 1322 es una malla de polipropileno monofilamento proporcionada como una malla de aproximadamente 225  $\text{cm}^2$  que tiene un peso de aproximadamente 21  $\text{g/m}^2$  con un tamaño de poro de aproximadamente 1121  $\mu\text{m}$  y un espesor de aproximadamente 260  $\mu\text{m}$ . Esta malla es delgada y ligera (es decir, el

peso base es menor de aproximadamente 30 g/m<sup>2</sup>) para proporcionar una malla delgada y cómoda que es menos probable que erosione el tejido que contacta con la malla y menos probable que sea notada por el paciente a través de capas de tejido. Otros materiales adecuados para el cuerpo 1322 incluyen telas formadas a partir de poliéster, polietileno, silicona, uretanos, poliuretanos, copolímeros o copolímeros en bloque de estos o similares materiales poliméricos adecuados. Adecuado tal como la malla de polipropileno monofilamento tricostada que está disponible en Coloplast Corp., Minneapolis, MN. Otro material adecuado de malla de polipropileno tejida está disponible en, por ejemplo, HerniaMesh, Chivasso, Italia.

El cuerpo 1322 se forma como una estructura monolítica para incluir la base 1324 y las patas 1326. La estructura monolítica del cuerpo 1322 no tiene costuras o líneas de soldadura, sino que en su lugar se fabrica como una única unidad continua, ininterrumpida.

La Figura 29A es una vista frontal esquemática y la Figura 29B es una vista lateral esquemática del soporte de sacrocolpopexia 1320 en forma de Y fijado simétricamente a los ligamentos L para soportar la vagina de acuerdo con una forma de realización. El soporte 1320 es particularmente adecuado para tratar el prolapso de la bóveda vaginal que puede surgir después de una histerectomía.

Un ejemplo de un método para tratar el prolapso de la vagina incluye unir las patas 1326 al manguito o ápice de la vagina y a continuación asegurar la base 1324 al tejido, tal como un ligamento L, insertando el anclaje 120 a través del tejido y dejando el elemento de interconexión 110 aflojado. El manguito vaginal se eleva hasta una posición deseada por el cirujano y la holgura en el elemento de interconexión 110 se recoge deslizando el elemento 110 a través del anclaje 120, lo que da como resultado que el manguito vaginal sea soportado por los ligamentos L y el soporte 1320.

El primero de los anclajes 120 se inserta en el primero de los ligamentos sacroilíacos anteriores L y el segundo de los anclajes 120 se inserta en otro adyacente de los ligamentos sacroilíacos anteriores L (por ejemplo, un ligamento longitudinal anterior) para proporcionar soporte simétrico al manguito vaginal a través del cuerpo 1322. Esta técnica da como resultado que el soporte 1320 sea implantado simétricamente con respecto a una línea de simetría bilateral definida por el sacro de la paciente. Se permite al cirujano ajustar independientemente cada uno de los elementos de interconexión 110 con respecto a su anclaje 120 respectivo para lograr la elevación y el soporte deseados del manguito vaginal.

La Figura 29B ilustra el soporte 1320 en tensión entre el ápice/manguito vaginal y el ligamento L. Debe comprenderse que una cierta cantidad de hundimiento o curvatura es aceptable y puede existir en la base 1324 y el elemento 110 del soporte 1320 a medida que se estira desde el ápice/manguito hasta el ligamento L.

La Figura 30 es un diagrama esquemático del soporte de sacrocolpopexia 1320 en forma de Y fijado asimétricamente a uno de los ligamentos sacroilíacos anteriores L para soportar el manguito vaginal de acuerdo con una forma de realización. Las patas 1326 se fijan al manguito vaginal como se ha descrito anteriormente, y ambos anclajes 120 se han insertado en el ligamento L. Los anclajes 120 no necesitan fijarse uno a cada lado del sacro, sino que en su lugar son adecuados para la fijación al tejido según el cirujano lo considere apropiado. En una técnica, se recomienda que el cirujano eleve el manguito vaginal deslizando cada elemento de interconexión 110 a través de su respectivo anclaje, levantando y soportando de este modo el manguito vaginal. El manguito o el ápice de la vagina se soporta asimétricamente con respecto a una línea de simetría bilateral que está definida anatómicamente por el sacro. Las porciones restantes de la vagina se localizan en la posición anatómica típica. El soporte asimétrico del manguito vaginal es beneficioso para algunas pacientes que sufren de prolapso de la bóveda vaginal y ofrece al cirujano técnicas terapéuticas adicionales en el tratamiento de la prociencia.

La Figura 31 es una vista frontal de un ejemplo de un soporte de sacrocolpopexia 1340. El soporte de sacrocolpopexia 1340 (soporte 1340) incluye un cuerpo 1342 que tiene una base 1344 y una pata 1346 que se extiende desde la base 1344, con múltiples conectores 110 y anclajes ajustables 120 fijados a la base 1344.

En una realización, la pata 1346 se fabrica como un calcetín tubular que define un rebaje 1348 que se dimensiona para encajar sobre el manguito vaginal. En una forma de realización, el cuerpo 1342 se fabrica como un soporte monolítico integrado continuo formado a partir de una malla (tejida o no tejida).

Los múltiples elementos de interconexión 110 - cada uno provisto de un anclaje 120 - permiten la colocación simétrica del soporte 1340, o alternativamente, la colocación asimétrica del soporte 1340 en el tratamiento del prolapso de la bóveda vaginal.

La Figura 32A es una vista frontal y la Figura 32B es una vista lateral de una realización de un soporte de sacrocolpopexia 1360 planar. El soporte de sacrocolpopexia 1360 planar (soporte 1360) incluye un cuerpo 1362 que tiene una base 1364 y unas patas 1366 que se extienden desde la base 1364, con los conectores 110 fijados a la base 1364. En una forma de realización, el cuerpo 1362 es un cuerpo en forma de Y con la base 1364 y las patas 1366 coplanares (formadas en el mismo plano). En una forma de realización, el cuerpo 1362 se estampa o corta en forma de Y a partir de una lámina planar de material y los conectores 110 se fijan a la base 1364, lo que proporciona una opción de fabricación de bajo costo para conformar el soporte 1360.

## ES 2 612 160 T3

La Figura 33 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un soporte de sacrocolpopexia 1380. El soporte de sacrocolpopexia 1380 (soporte 1380) incluye un cuerpo 1382 que tiene una base 1384 y patas 1386 que se extienden desde la base 1384, con los conectores 110 fijados a la base 1384.

- 5 En una forma de realización, la base 1384 se forma para tener una resistencia a la tracción que sea mayor que la resistencia a la tracción de las patas 1386. Por ejemplo, en una forma de realización la base 1384 se fabrica a partir de una malla robusta de fibras y las patas 1386 se fabrican a partir de una malla de fibras más blanda, donde el diámetro de las fibras en el material de la base 1384 es mayor y por lo tanto más fuerte que el diámetro (y la resistencia) de las fibras de la malla de las patas 1386. En una forma de realización, el material de la base 1384 se proporciona con una resistencia a la tracción de entre aproximadamente 20-50 libras de fuerza para la rotura y el
- 10 material de la pata 1386 se proporciona con una resistencia a la tracción de entre aproximadamente 5-20 libras de fuerza para la rotura. En una forma de realización, el material de la base 1384 se cose o se adhiere al material de la pata 1386, aunque el acoplamiento adhesivo, la soldadura sónica u otras formas de fijación también son aceptables.

**REIVINDICACIONES**

1. Un soporte de sacrocolpopexia que comprende:

5 Un cuerpo (1322) que tiene una base (1324) y una pata (1326) que se extiende desde la base que se puede fijar a un manguito vaginal; en donde el cuerpo (1322) es un cuerpo no planar en forma de Y que incluye una base (1324) alargada dispuesta en un plano (1328) y una pareja de patas (1326) que se extienden desde la base (1324) alargada, cada pata bifurcada alejándose desde el plano (1328) de la de la base (1324) alargada con un ángulo agudo distinto de cero, caracterizado por que el soporte de sacrocolpopexia comprende también

un primer elemento de interconexión (110) acoplado a la base (1324) del soporte de sacrocolpopexia; y

10 un anclaje (120) ajustable que se puede fijar a un ligamento, el anclaje ajustable (120) acoplado de forma que pueda deslizarse al primer elemento de interconexión (110) para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del primer elemento de interconexión y configurado para ejercer una fuerza de compresión que genera interferencia por fricción con el primer elemento de interconexión de forma que impida el movimiento bidireccional del anclaje ajustable a lo largo del primer elemento de interconexión hasta que se aplique fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción, y en donde la base (1324) y las patas (1326) se forman de forma monolítica.

15 2. El soporte de sacrocolpopexia de la reivindicación 1, en donde la base se forma para tener una resistencia a la tracción que sea mayor que la resistencia a la tracción de la pata.

3. El soporte de sacrocolpopexia de una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el anclaje (120) ajustable comprende:

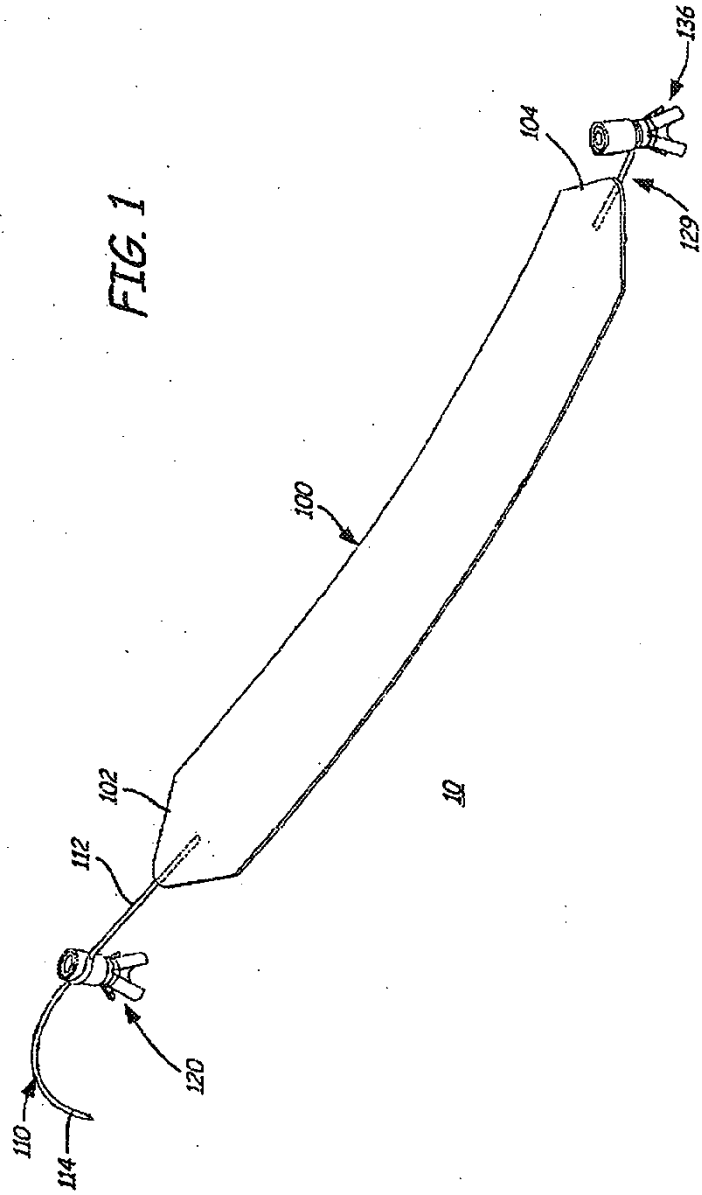
un cuerpo (122) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en donde

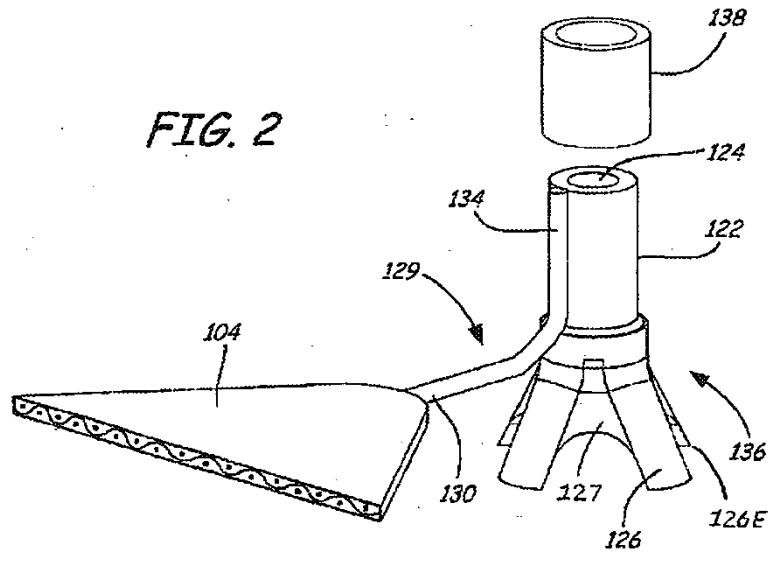
20 el extremo distal incluye una sección rebordeada que es más ancha que el extremo proximal; y

un collarín (128) que rodea y genera una fuerza de compresión contra el extremo proximal del cuerpo; en donde el elemento de interconexión (110) se dispone entre el cuerpo (122) y el collarín (128), sujeto a la fuerza de compresión que genera interferencia por fricción para impedir el movimiento bidireccional del anclaje (120) ajustable a lo largo del miembro de interconexión (110) a menos que se aplique fuerza suficiente para superar la interferencia por fricción.

25 4. El soporte de sacrocolpopexia de la reivindicación 3, en donde varios rebordes (126) sobresalen de la sección rebordeada, estando cada par de rebordes separados por una banda intermedia (127).

5. El soporte de sacrocolpopexia de la reivindicación 4, en donde la banda intermedia (127) es autoarrugable.







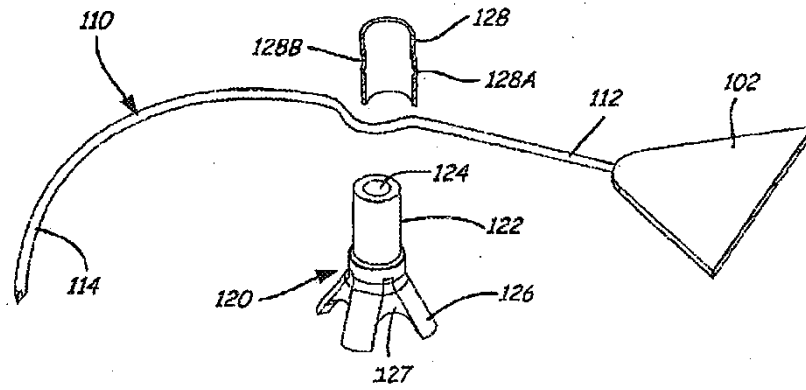


FIG. 3

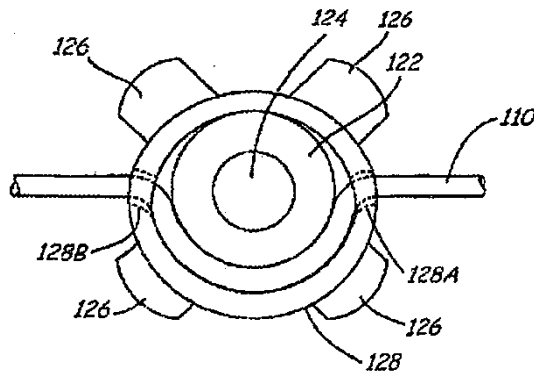


FIG. 4

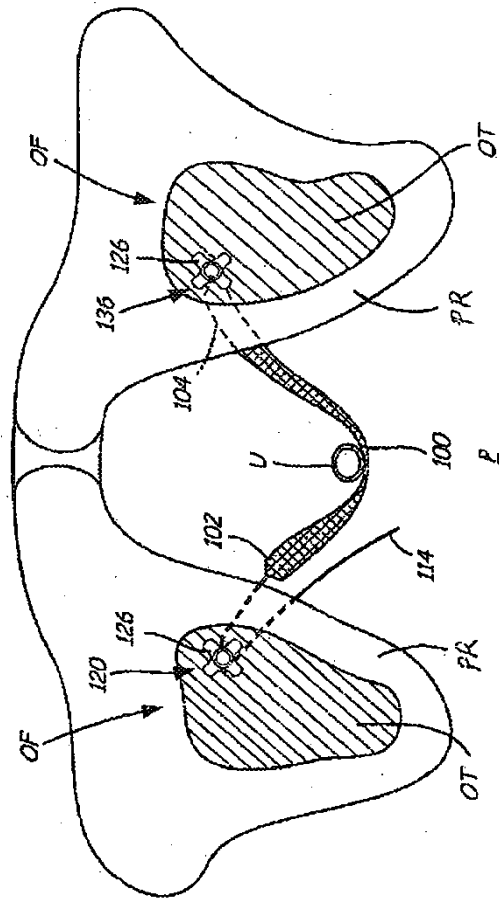
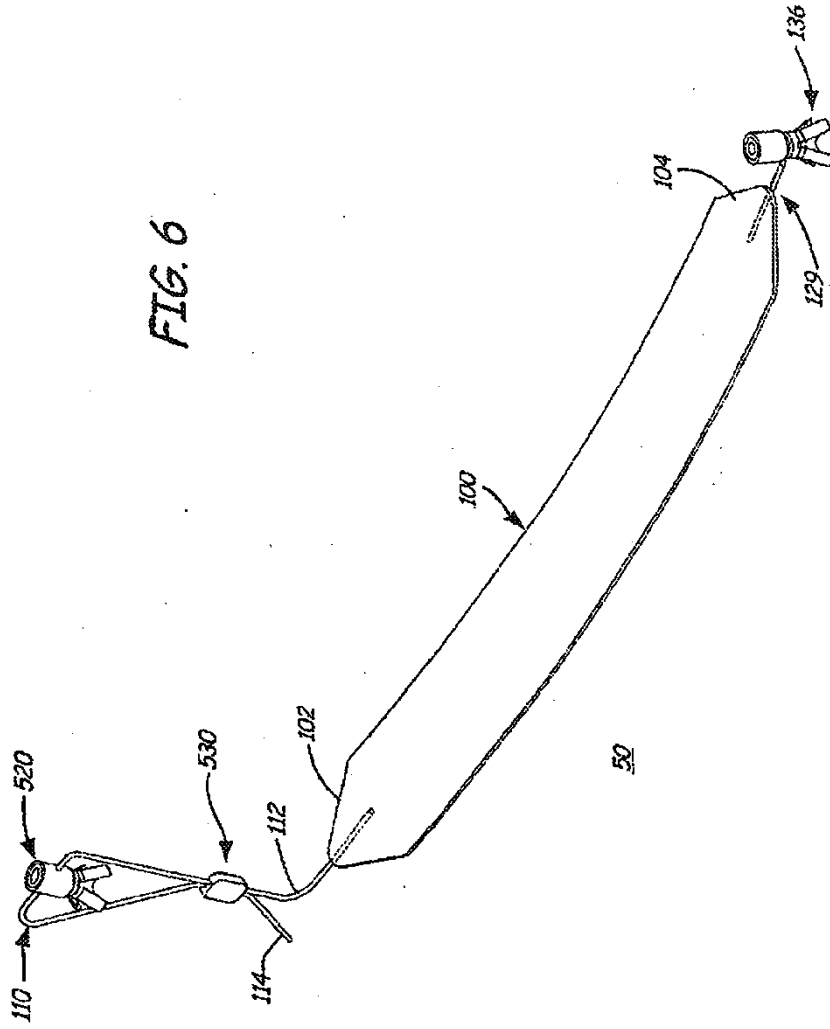


FIG. 5

FIG. 6



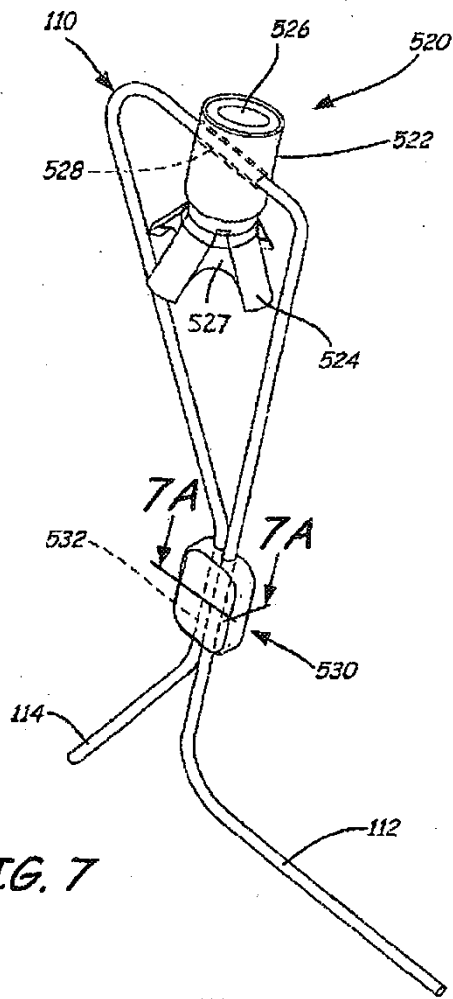


FIG. 7

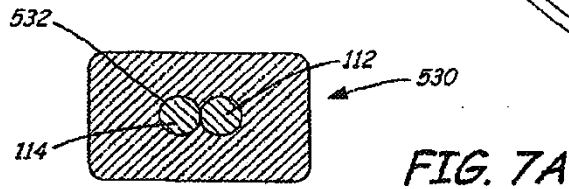


FIG. 7A

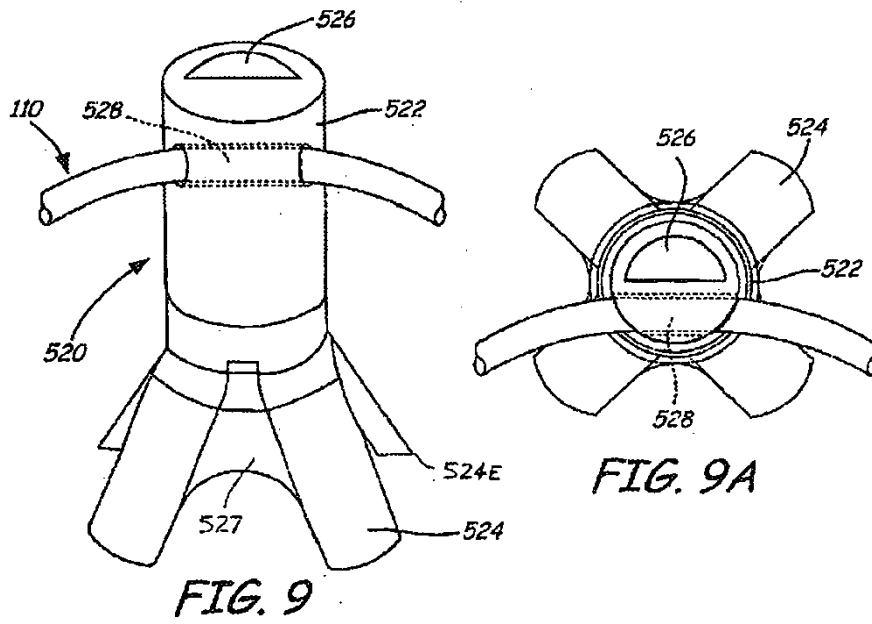
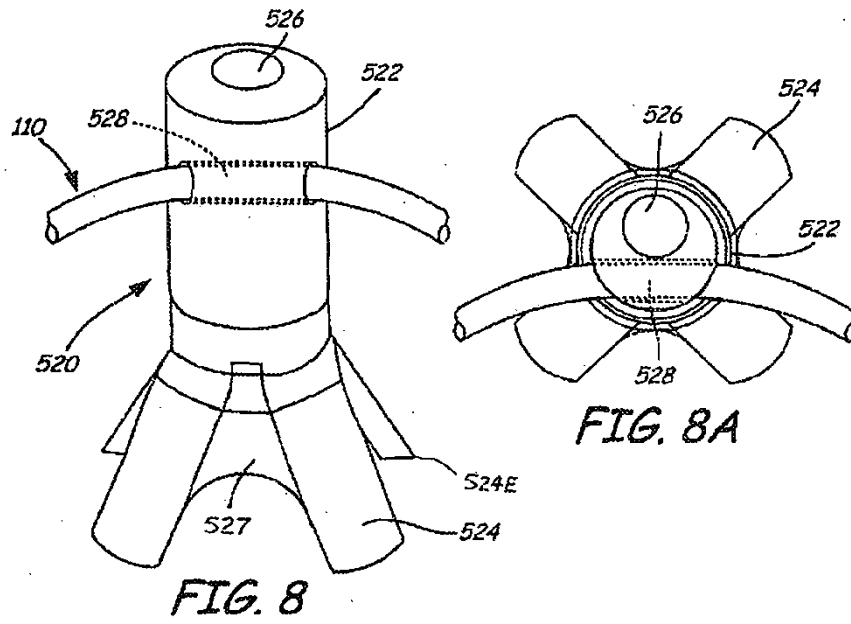


FIG. 10 A

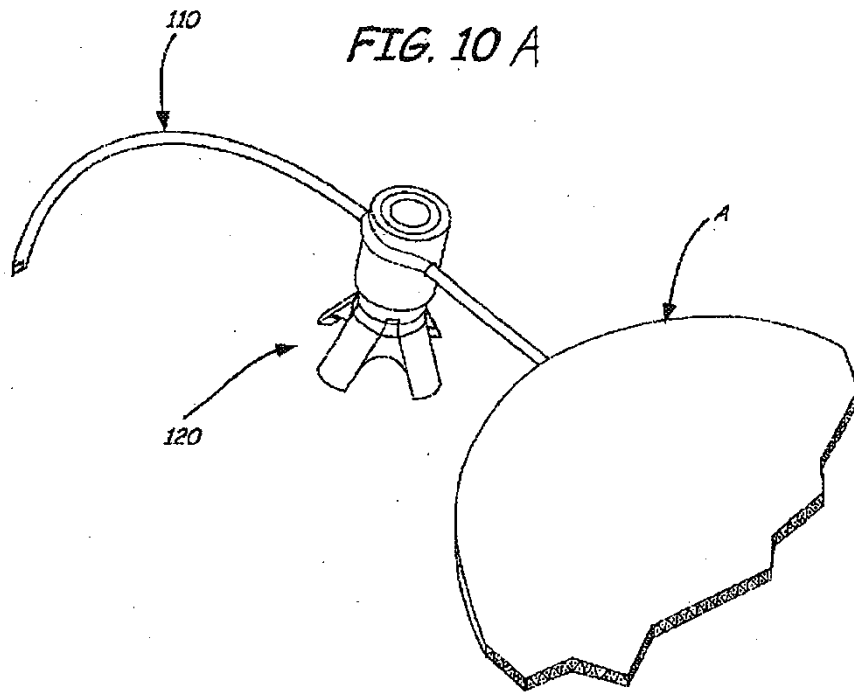


FIG. 10B

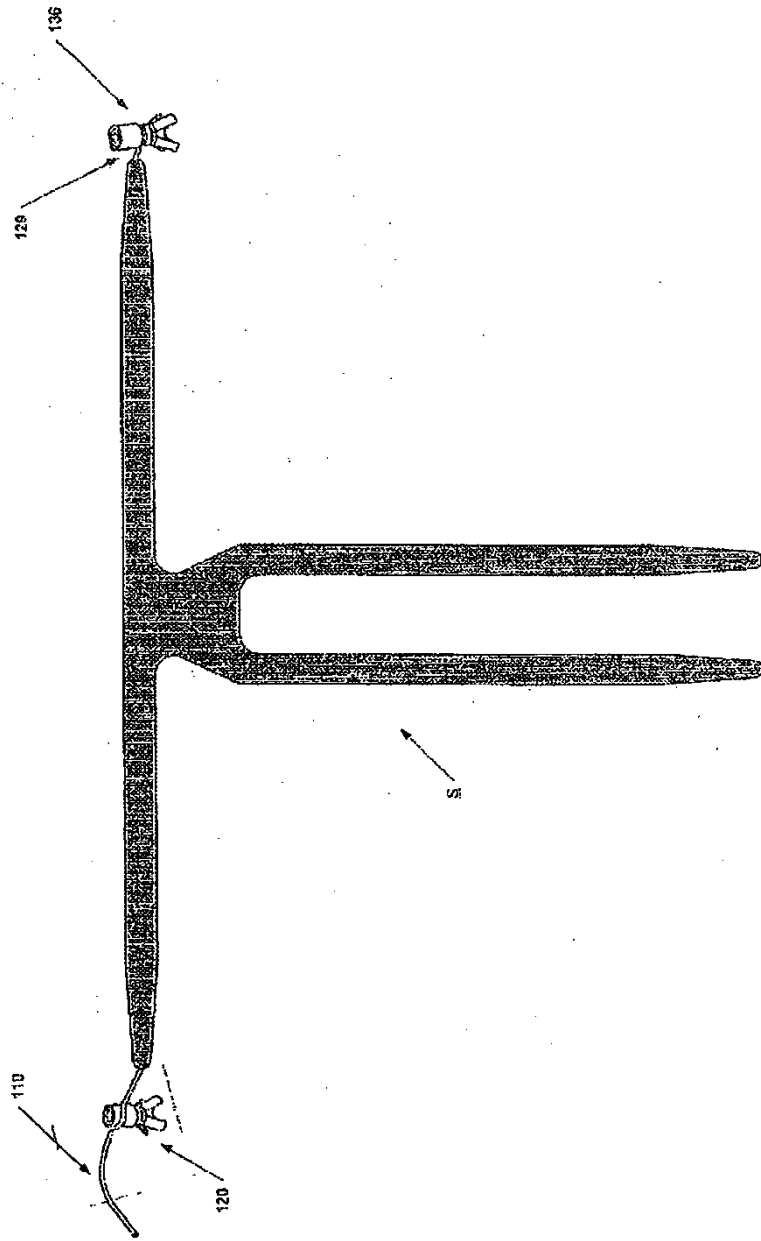
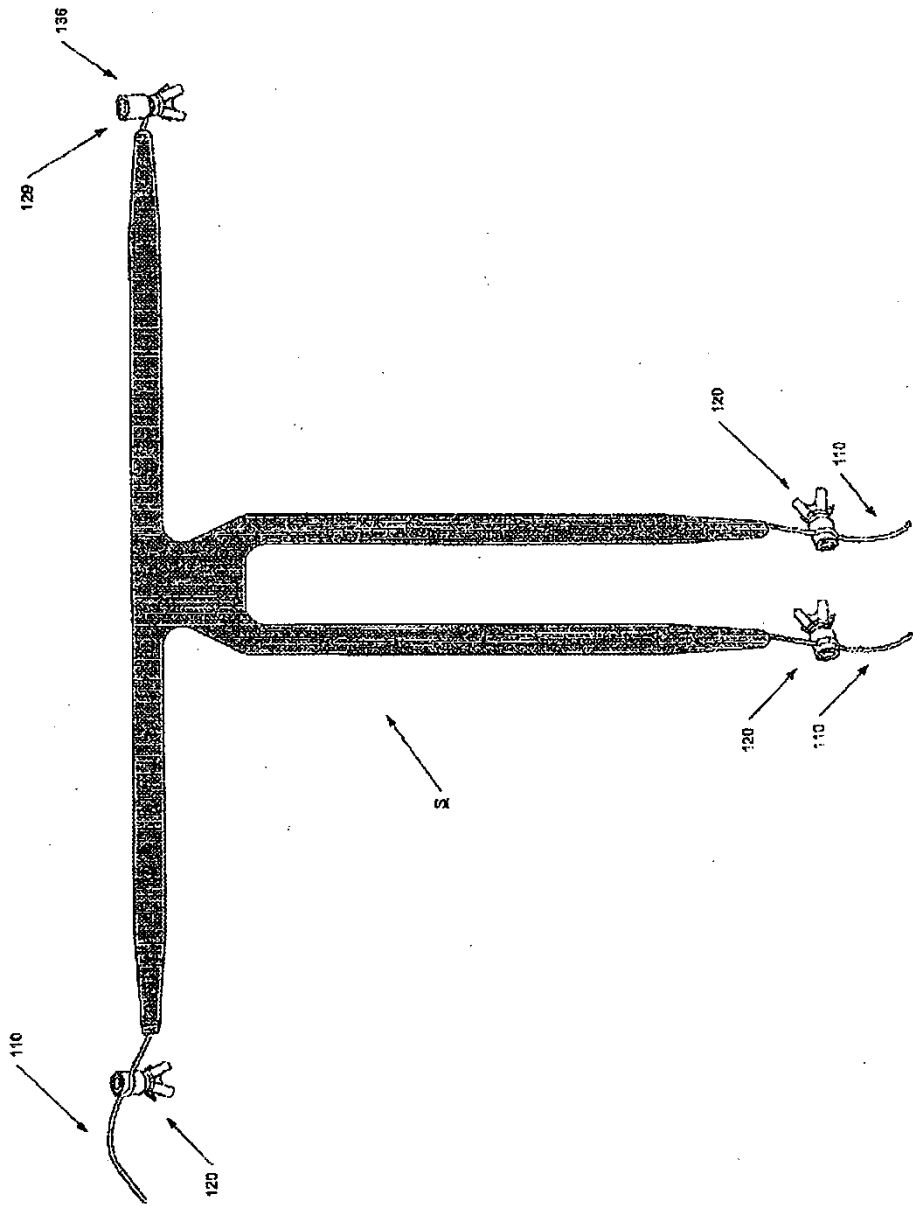


FIG. 10C





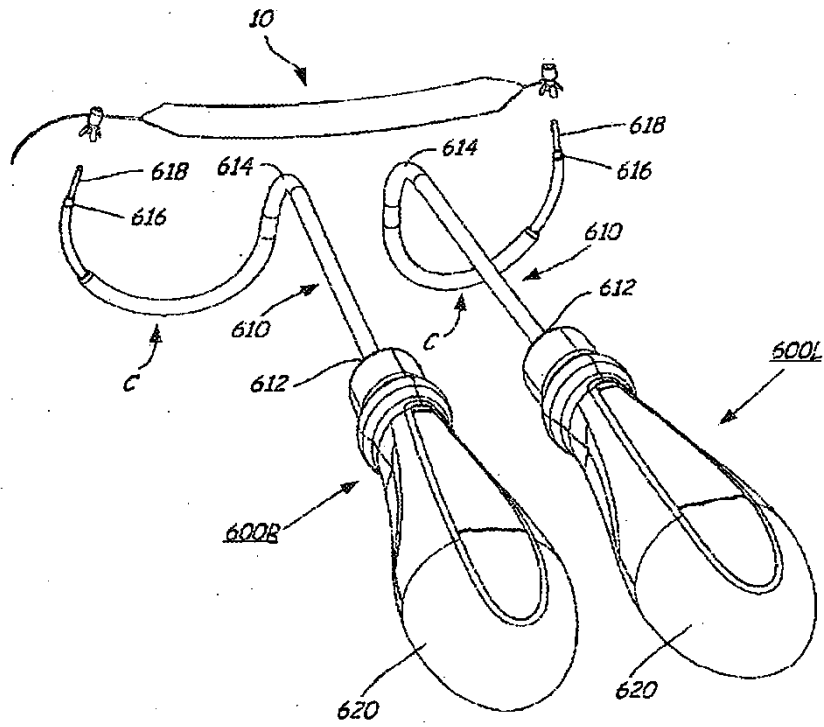


FIG. 11

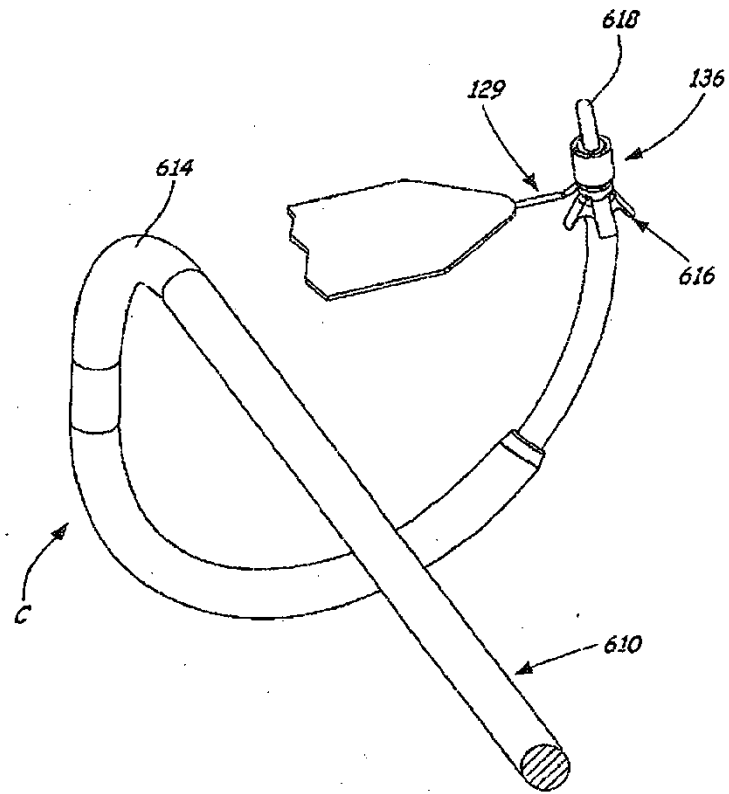


FIG. 12

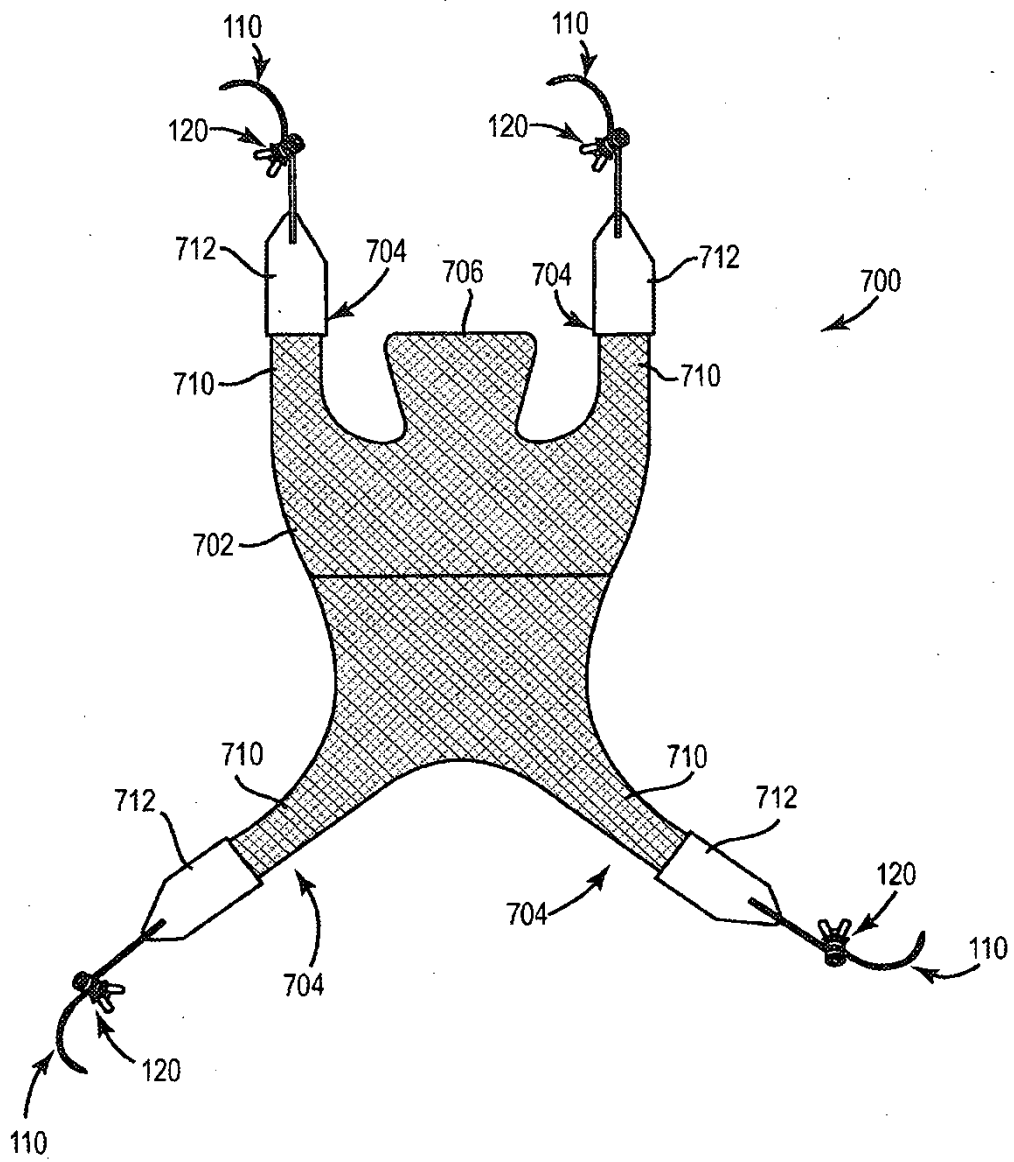


FIG. 13

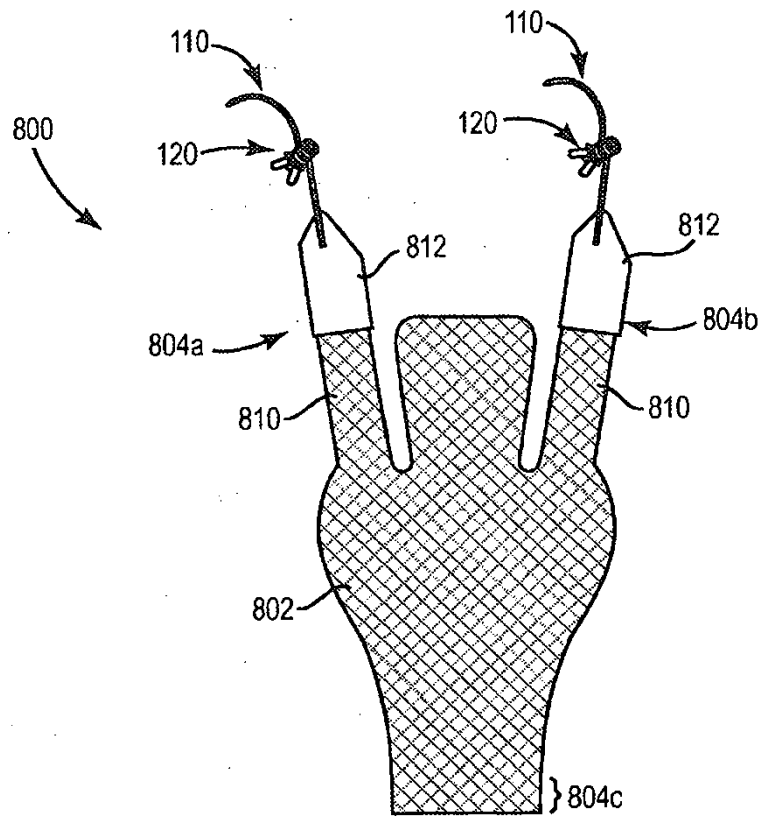


FIG. 14

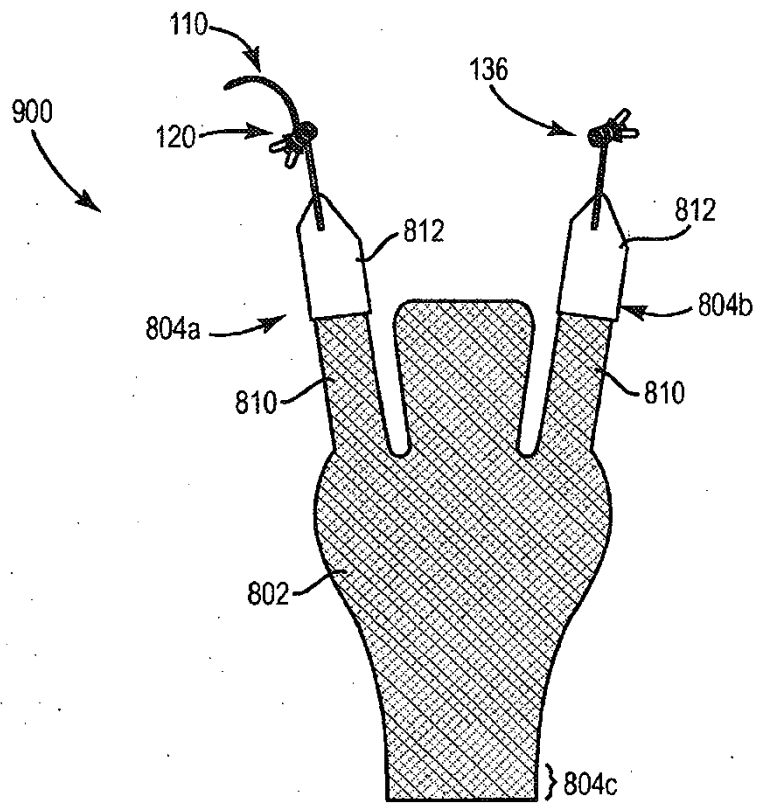


FIG. 15

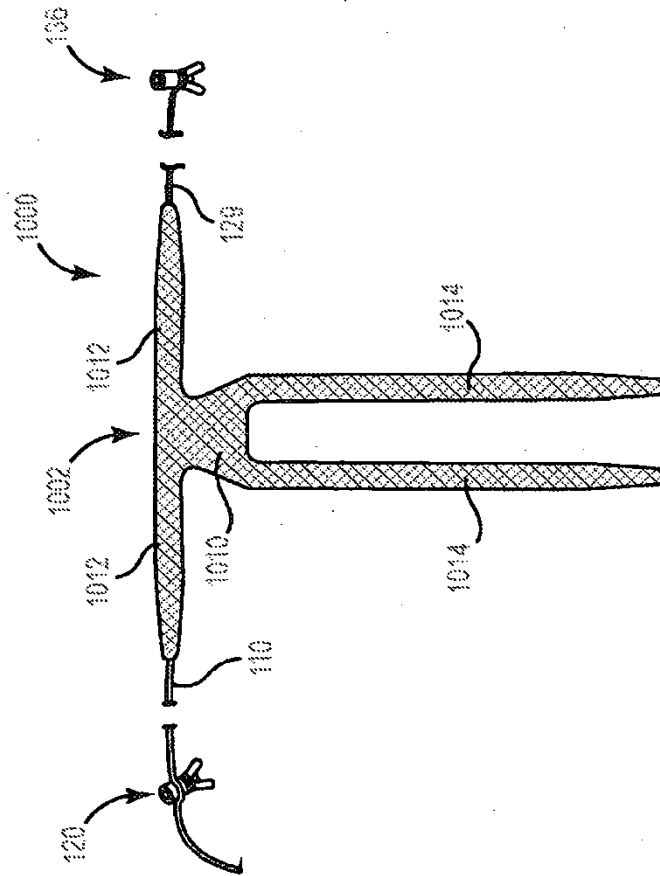
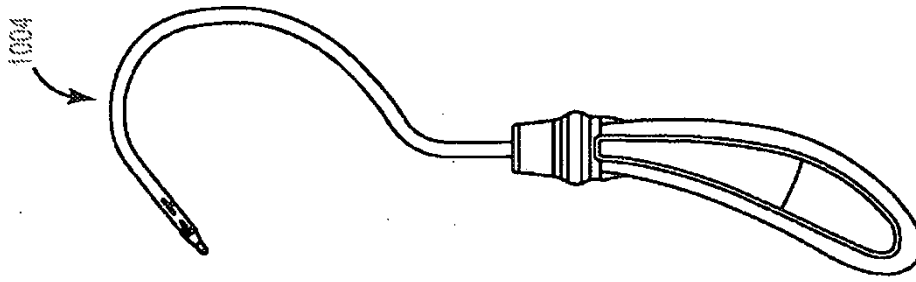


FIG. 16

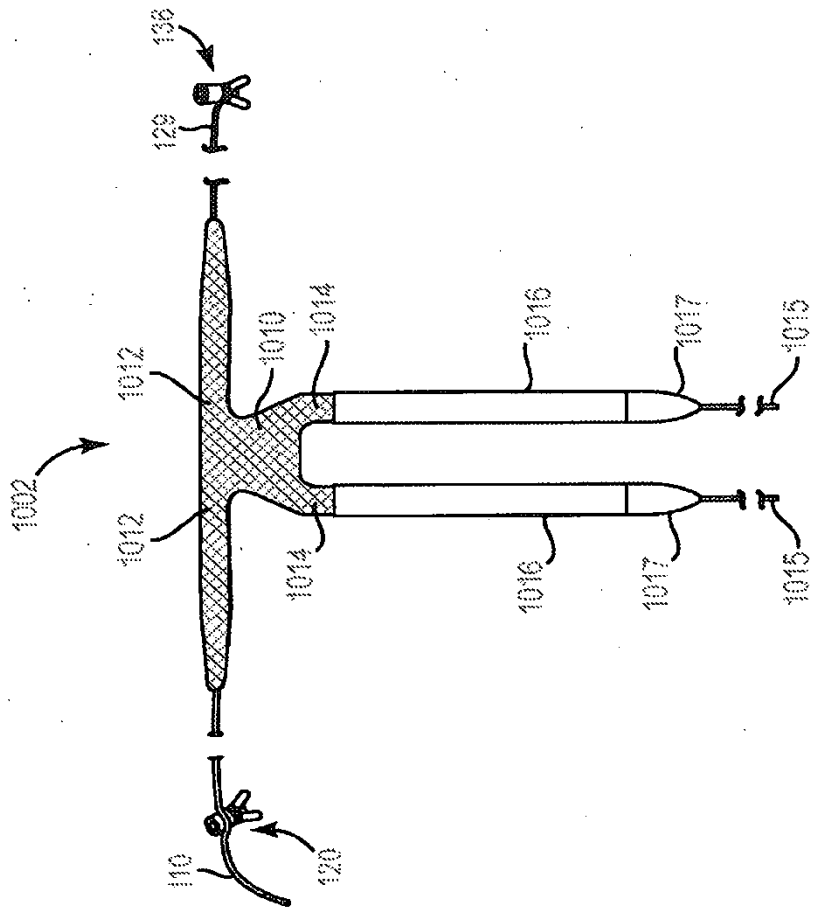


FIG. 17

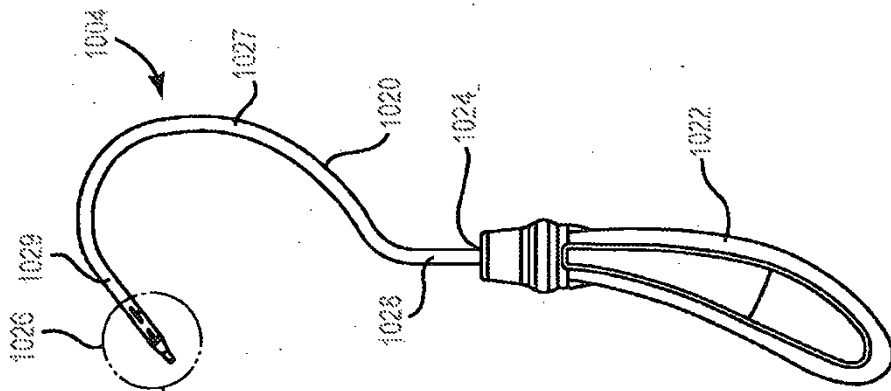


FIG. 18A

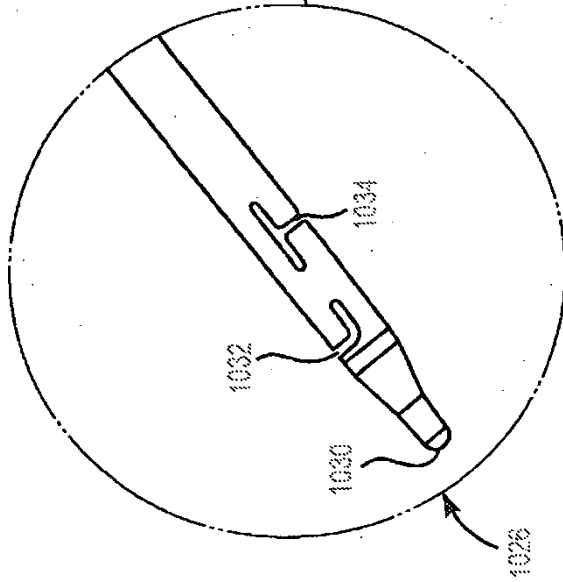


FIG. 18B



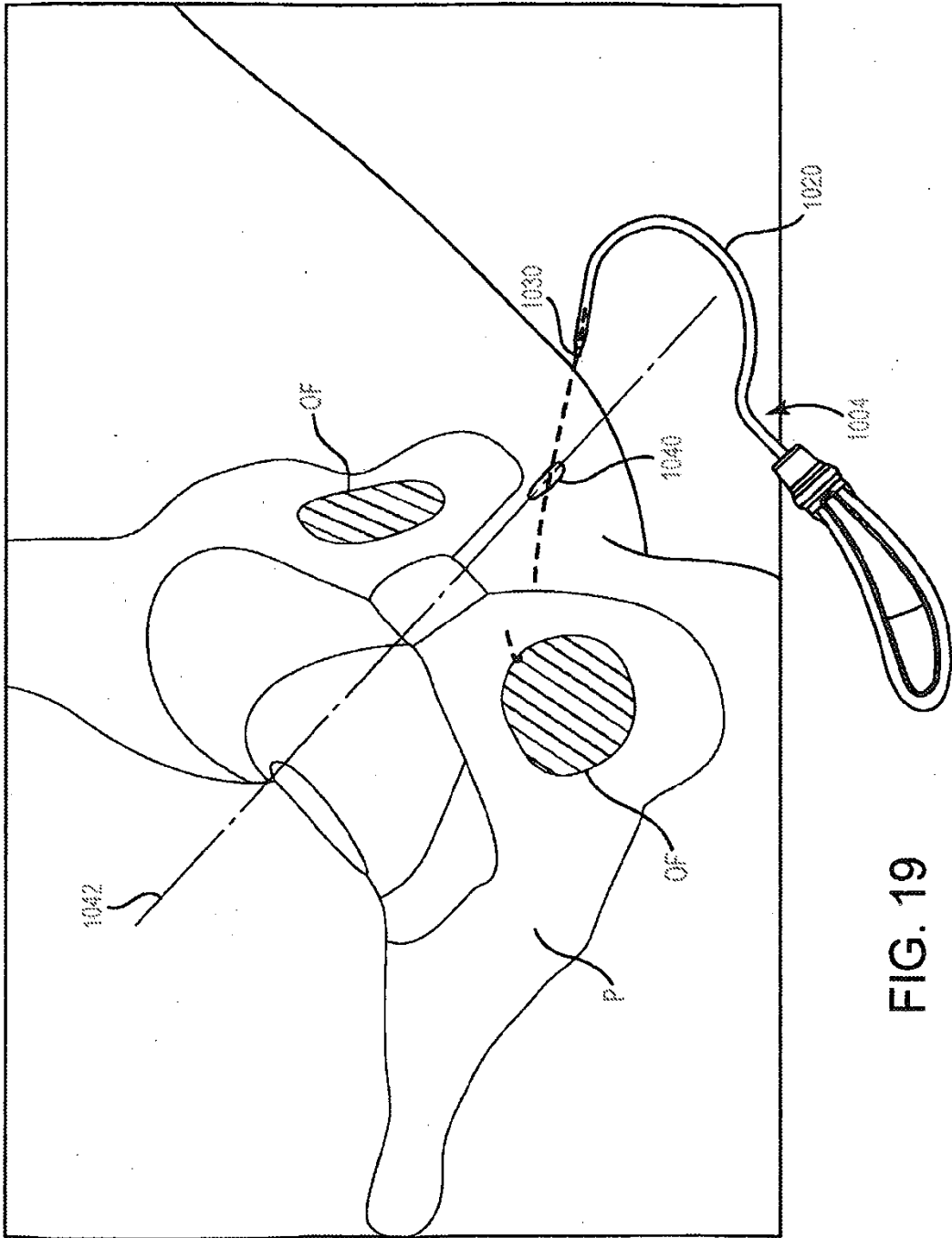


FIG. 19

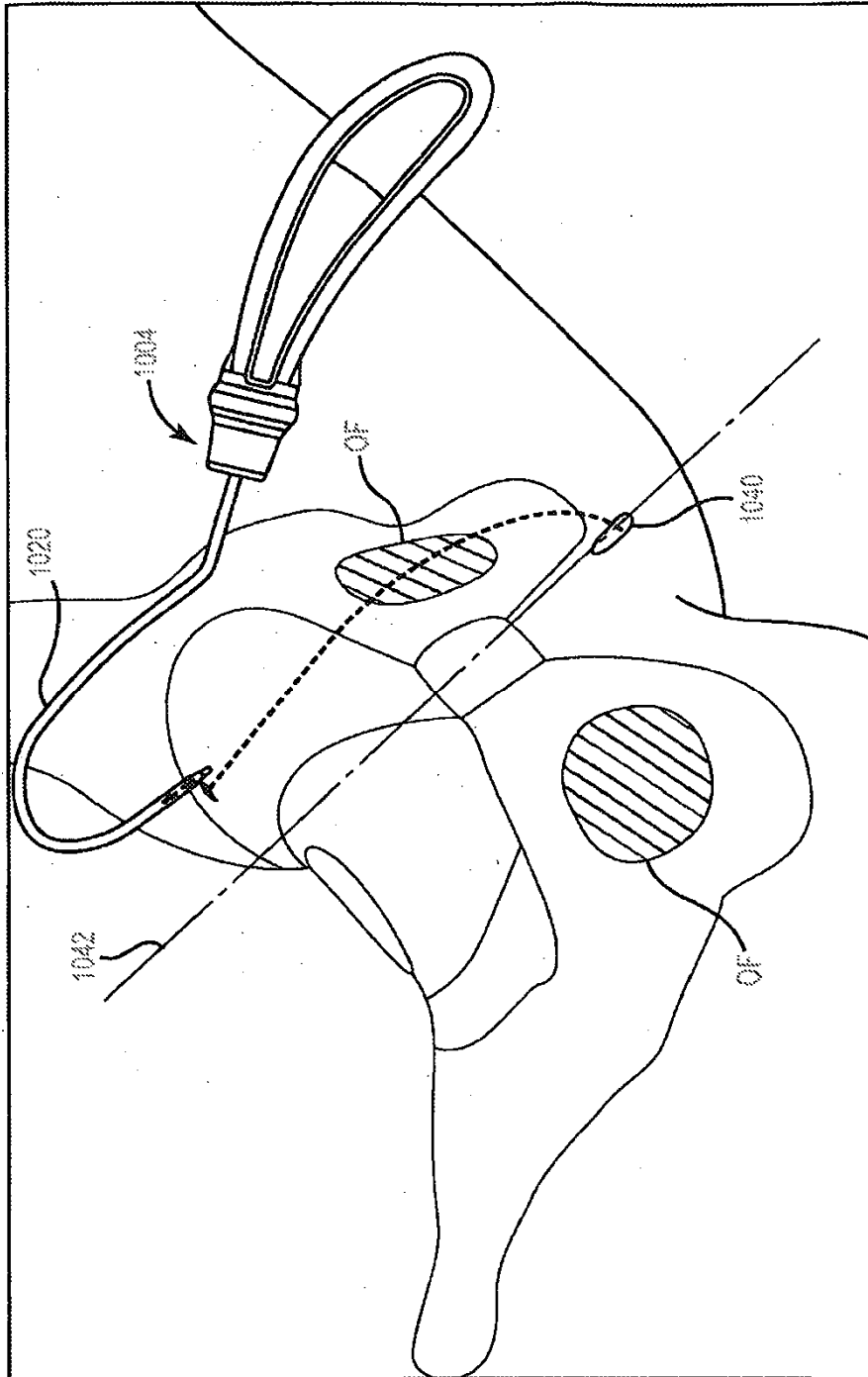


FIG. 20

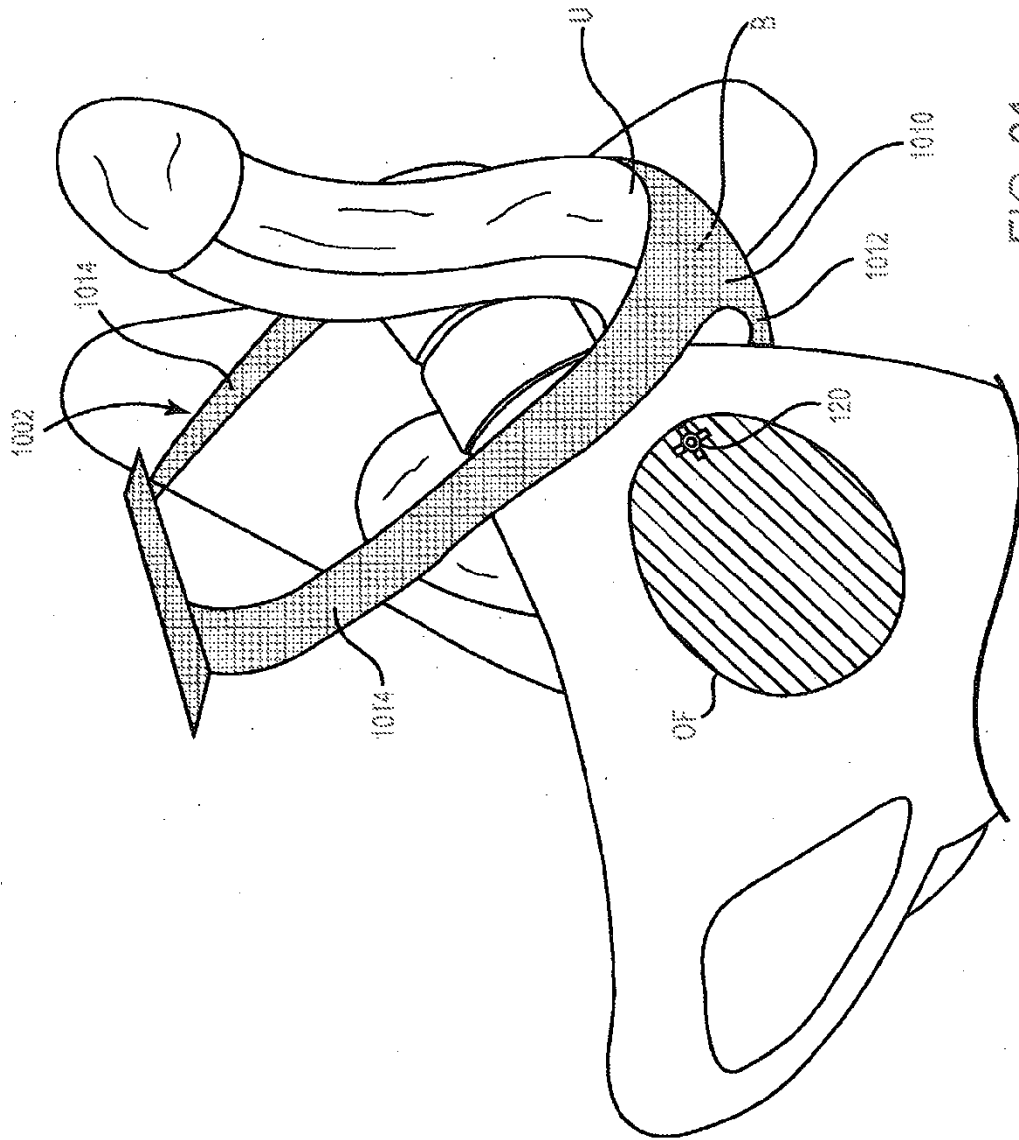
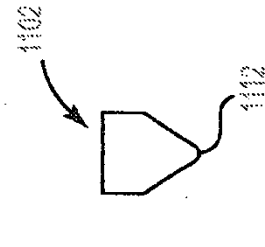
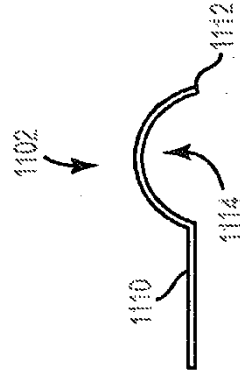
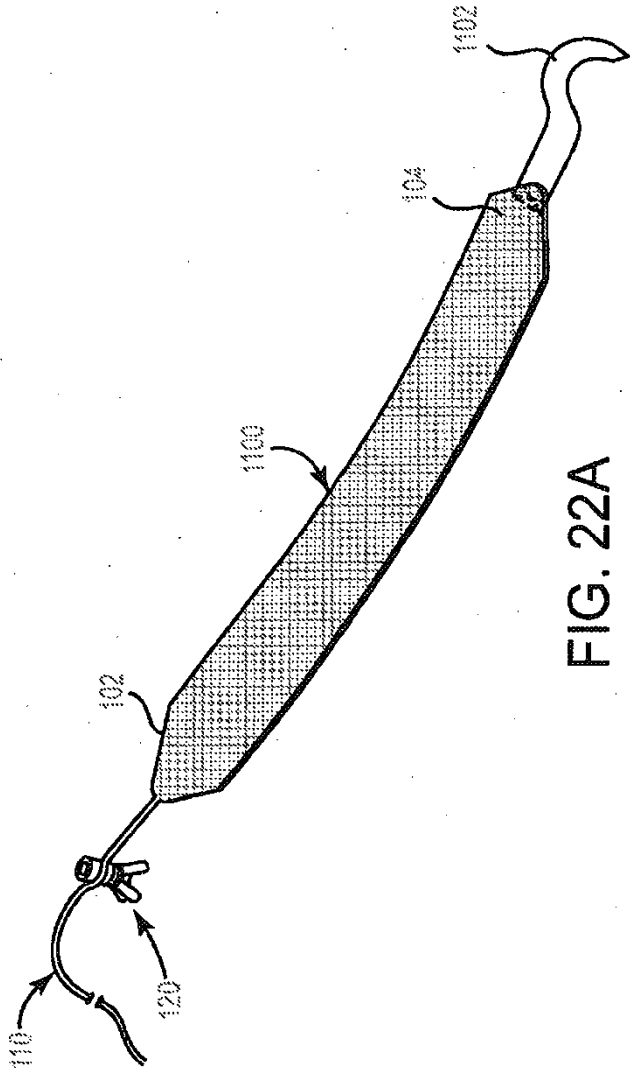


FIG. 21



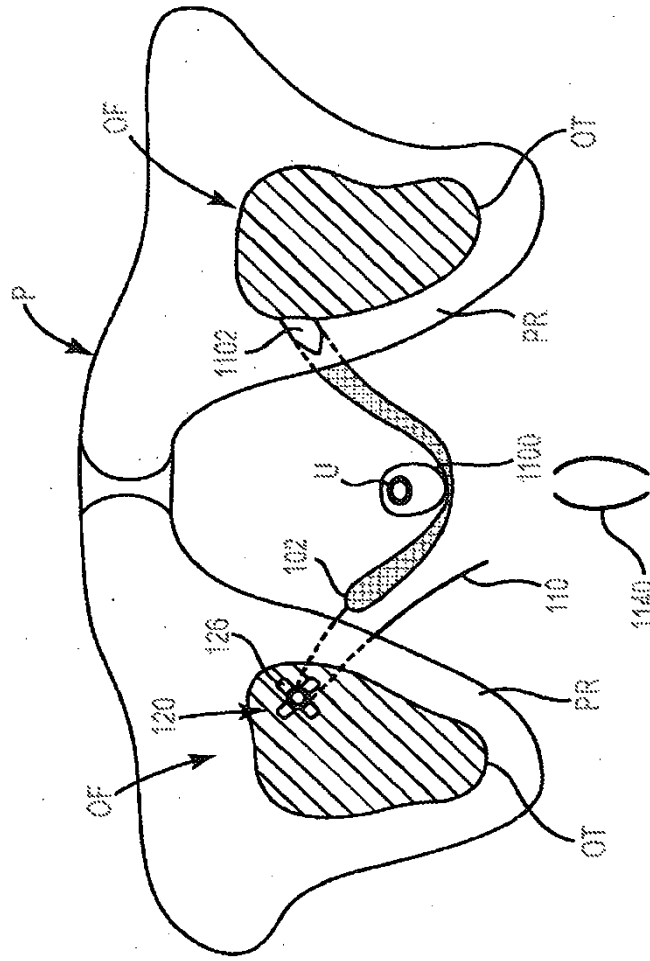


FIG. 23

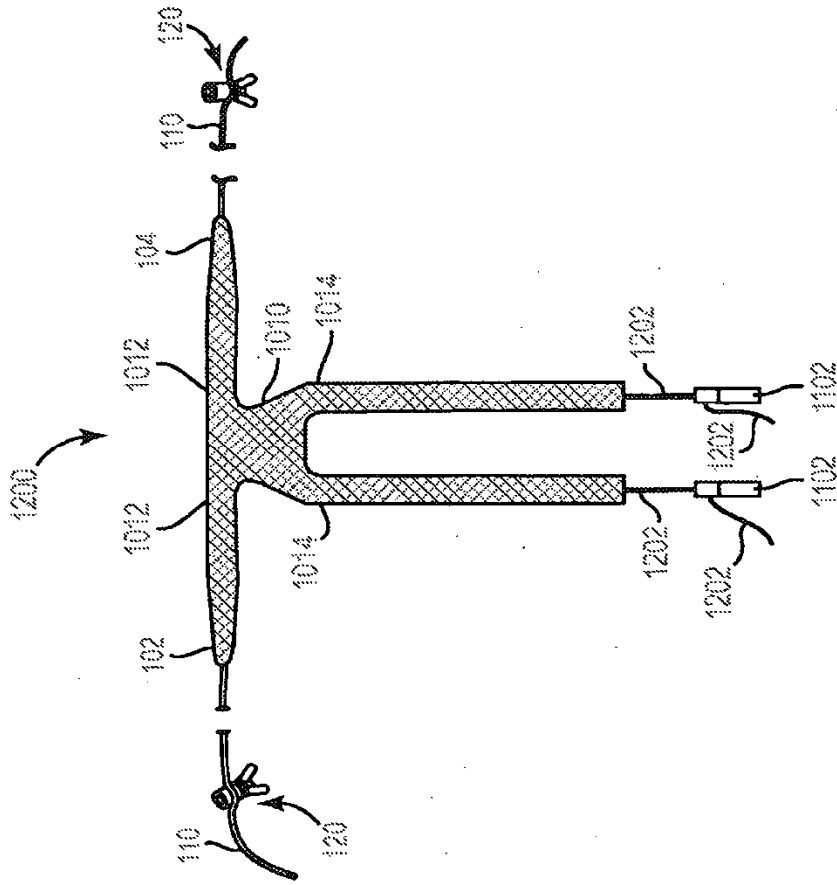


FIG. 24

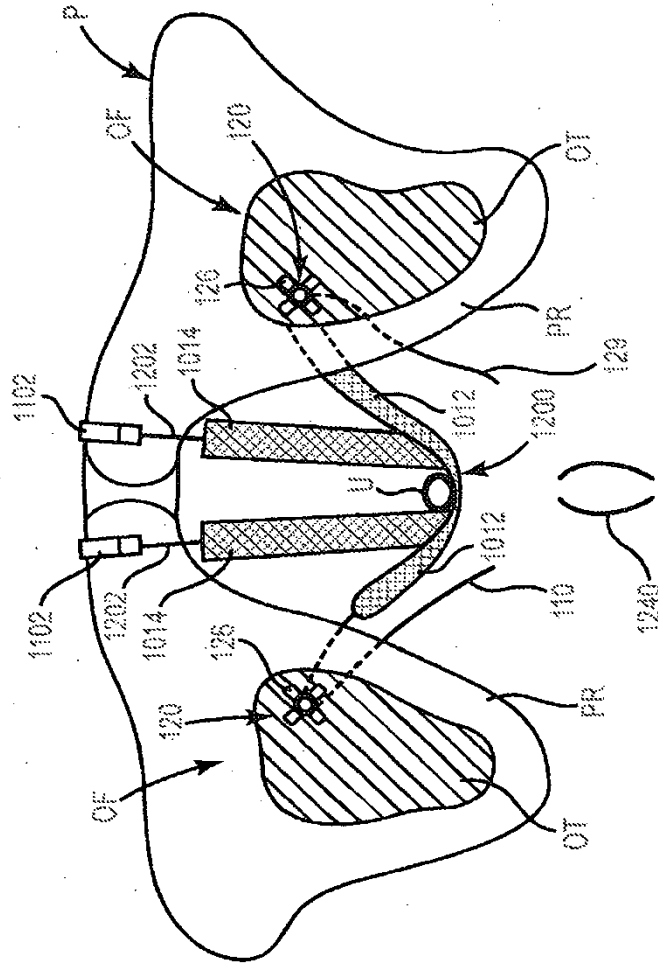


FIG. 25





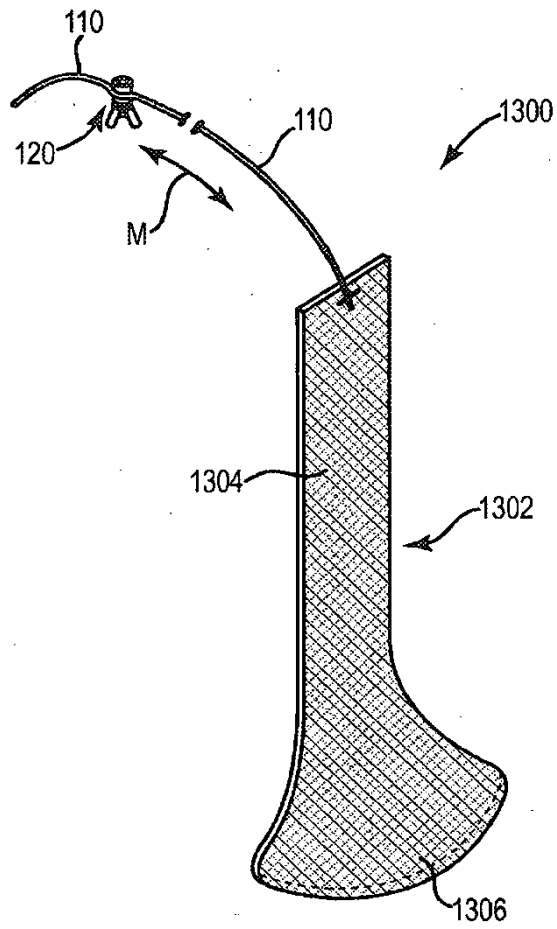


FIG. 27

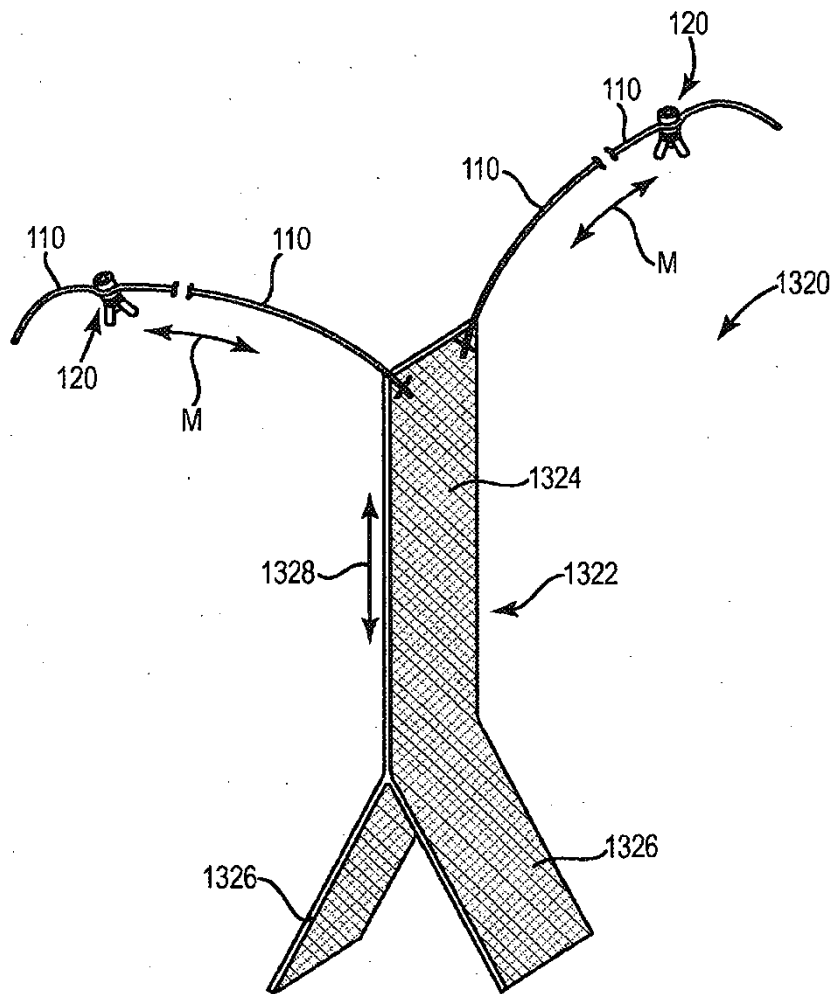


FIG. 28

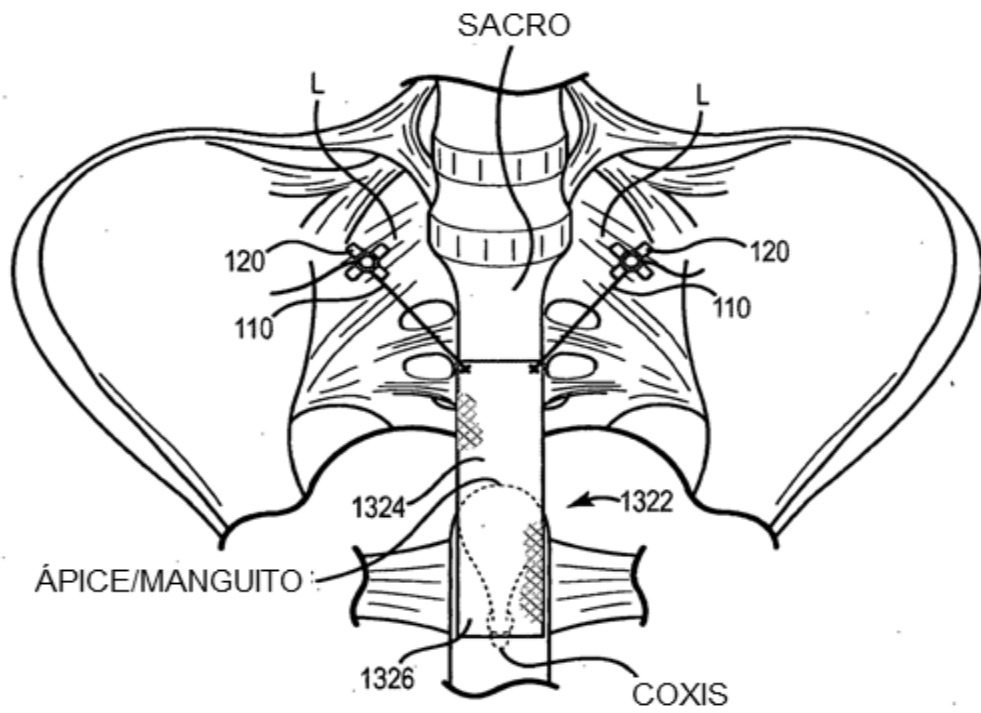


FIG. 29A

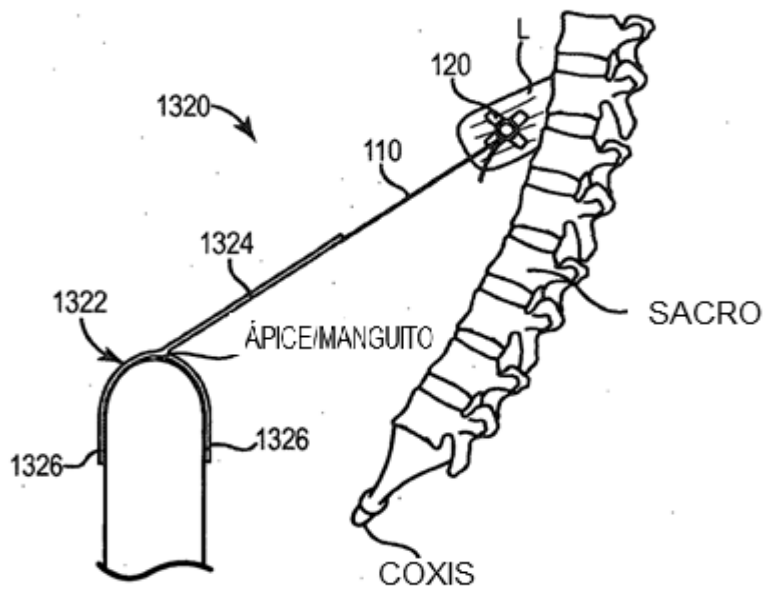


FIG. 29B

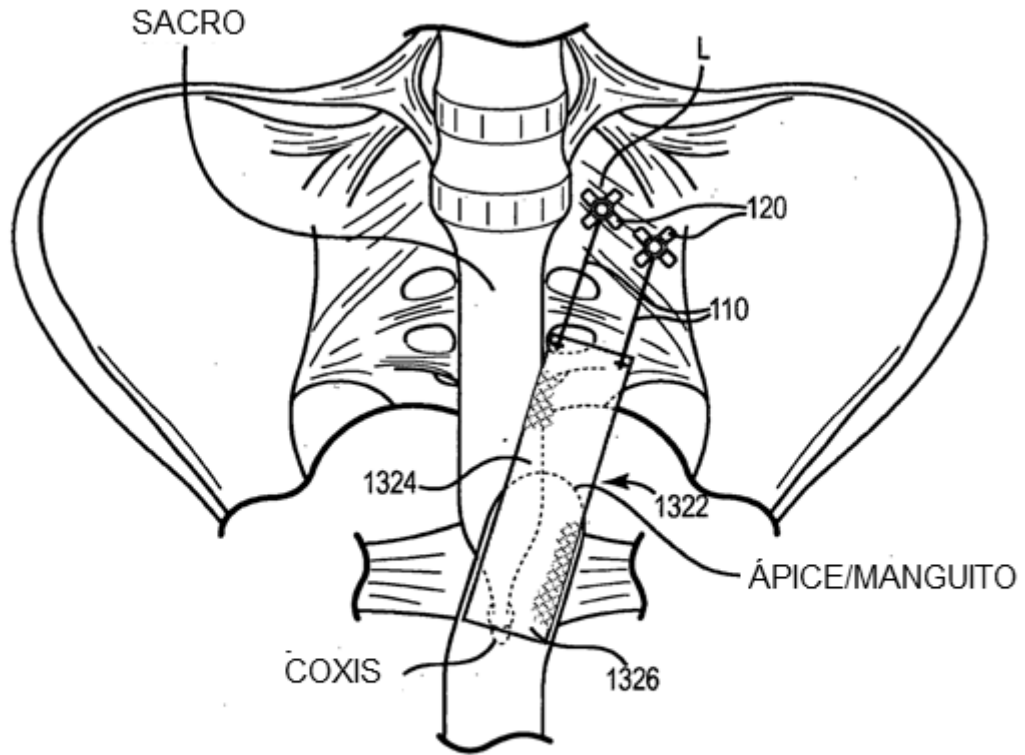


FIG. 30

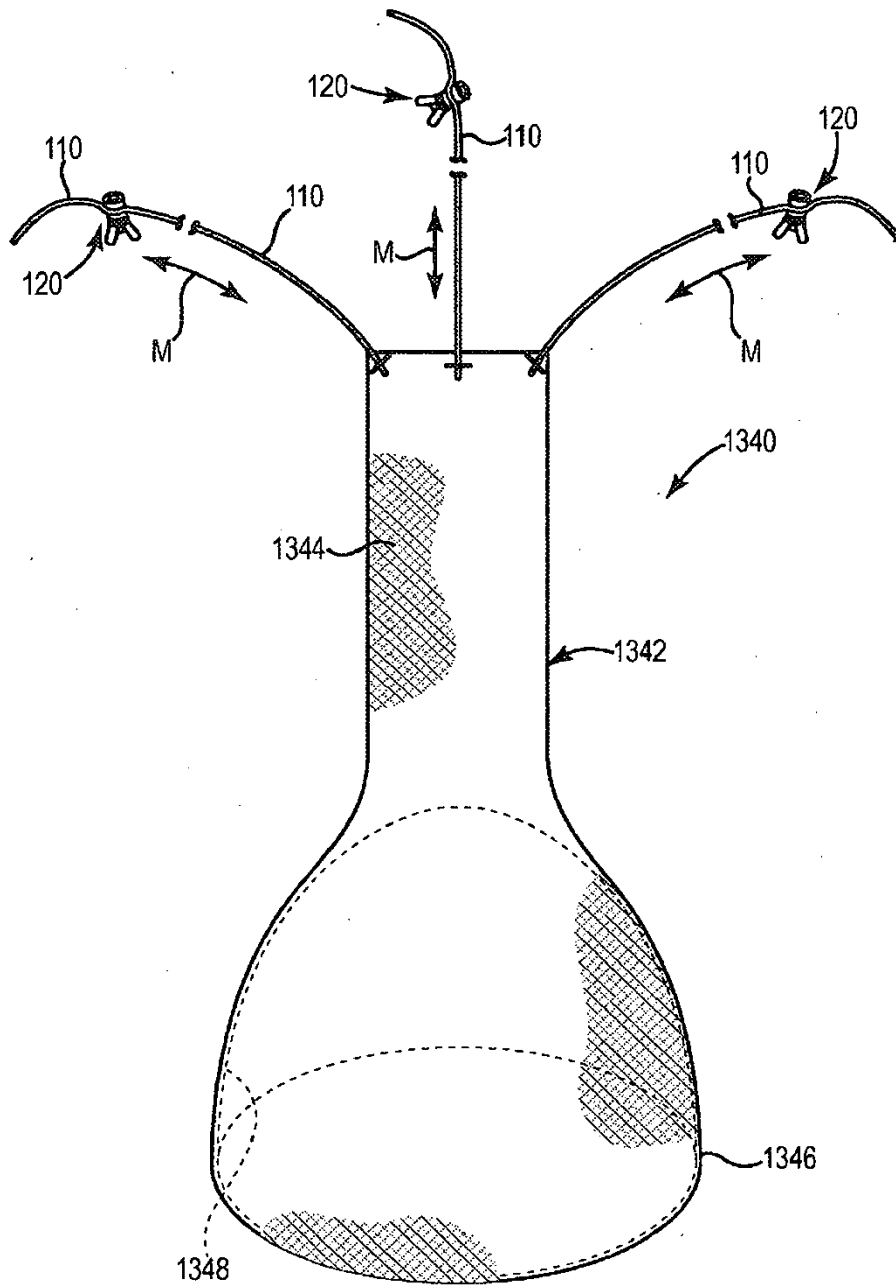


FIG. 31

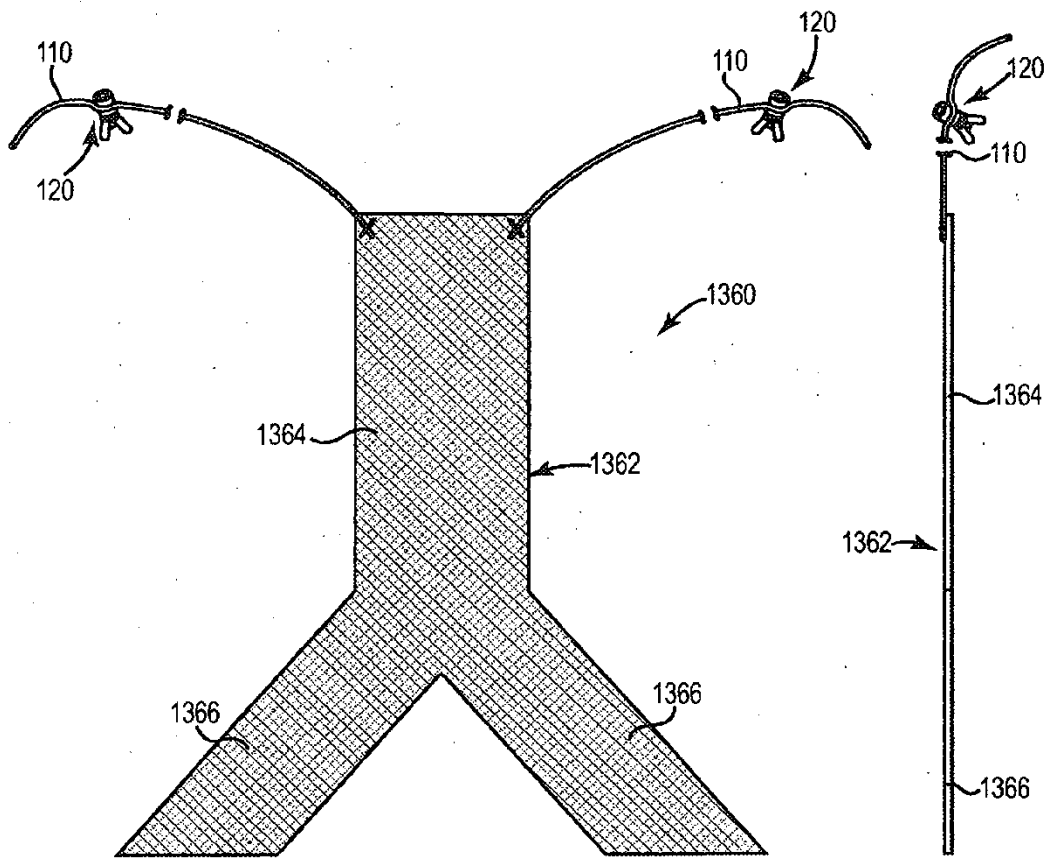


FIG. 32A

FIG. 32B

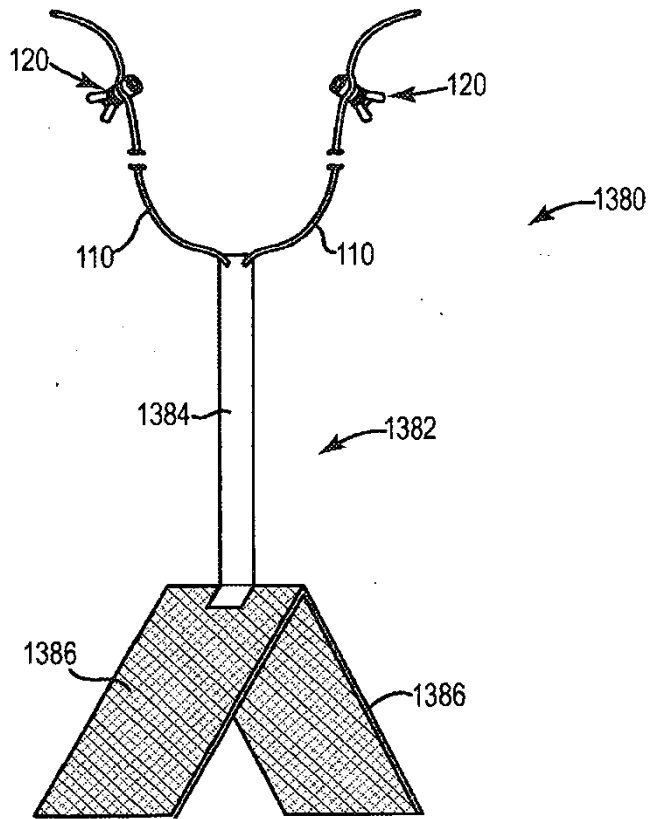


FIG. 33