

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 319**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2013 E 13190108 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2016 EP 2727540**

54 Título: **Sistema de tratamiento de la incontinencia masculina**

30 Prioridad:

02.11.2012 US 201261721563 P

30.09.2013 US 201361884145 P

10.10.2013 US 201314050367

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

12.06.2017

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DEITCH, SARAH J.;

CRABB, RACHAEL ANNE BERGSTROM;

MOSCHEL, MARK A. y

WITZMANN, MICHAEL M.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 616 319 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

Sistema de tratamiento de la incontinencia masculina

Antecedentes

5 La sutura intracorporal de tejido durante una cirugía presenta retos para el cirujano porque se requiere que el cirujano manipule instrumentos de sutura dentro de los límites de una incisión relativamente pequeña formada en el cuerpo del paciente. En algunos casos, el cirujano no puede ver el lugar de sutura. En este caso, el cirujano palpará digitalmente con un dedo para localizar un punto de referencia dentro del lugar intracorporal, y a continuación administrará la sutura en, o cerca del punto de referencia. El atado de la sutura en el interior del paciente en un lugar intracorporal puede ser complicado dado que el cirujano no puede ver dicho lugar.

10 El documento WO 2010/093421 da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1 y describe un conjunto para tratar incontinencia urinaria que incluye un implante de múltiples piezas que tiene una pieza de la parte de soporte y dos piezas de la parte de extensión, y una herramienta de ajuste. La pieza de la parte de soporte incluye una parte de soporte del tejido dimensionada y conformada para su colocación con el fin de soportar la uretra, y las piezas de la parte de extensión incluyen cada una un extremo proximal, un extremo distal y un elemento de sujeción del tejido.

15 El personal quirúrgico apreciaría instrumentos de sutura mejorados y procedimientos mejorados de suministro de suturas.

Resumen

20 La invención da a conocer un sistema de tratamiento de la incontinencia para un paciente masculino, según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

25 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las realizaciones y se incorporan a esta memoria descriptiva y constituyen una parte de la misma. Los dibujos muestran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar principios de realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente cuando se comprendan mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Los numerales de referencia similares indican correspondientes partes similares.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema quirúrgico que incluye un anclaje que se puede introducir en una cánula de un introductor.

30 La figura 2A es una vista en perspectiva del anclaje mostrado en la figura 1.

La figura 2B es una vista, desde un extremo, del anclaje.

La figura 2C es una vista en perspectiva de un ejemplo de un anclaje del sistema quirúrgico mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva del anclaje en el exterior de la cánula mostrada en la figura 1.

La figura 4 es una vista en perspectiva del anclaje introducido en un lumen de la cánula mostrada en la figura 1.

35 La figura 5 es una vista esquemática de un ejemplo del sistema quirúrgico proporcionado para anclar un material de soporte a tejido del cuerpo humano, teniendo el material de soporte un brazo introducido a través de cada uno de dos forámenes obturadores de la pelvis.

40 La figura 6 es una vista esquemática de un ejemplo del sistema quirúrgico utilizado para anclar un material de soporte al tejido del cuerpo humano, que muestra una parte prepúbica que está siendo fijada al periostio del hueso púbico.

La figura 7 es una vista esquemática del anclaje mostrado en la figura 1, fijado al tejido con un tope acoplado con una sutura, y situado entre el anclaje y un nudo corredizo.

La figura 8 es una vista esquemática de dos anclajes como los mostrados en la figura 1, fijados a tejido y acoplados con una sutura.

45 La figura 9 es una vista esquemática de una realización de un sistema de tratamiento de incontinencia masculina.

La figura 10 es una vista en perspectiva de una realización de un soporte del sistema de tratamiento mostrado en la figura 9.

La figura 11A es una vista proximal en perspectiva, la figura 11B es una vista distal en perspectiva, y la figura 11C es una vista superior de una realización de una faja del sistema de tratamiento mostrado en la figura 9.

Las figuras 12 a 19 son vistas esquemáticas de ejemplos de implantación de un soporte utilizando el sistema de tratamiento de incontinencia masculina mostrado en la figura 9.

5 **Descripción detallada**

En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma, y en la cual se muestran a modo de ilustración realizaciones específicas en las que se puede practicar la invención. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se utiliza haciendo referencia a la orientación de la figura o figuras que se están describiendo. Debido a que los componentes de las realizaciones se pueden posicionar en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con propósitos de ilustración y no es limitativa en modo alguno. Se debe entender que pueden ser utilizadas otras realizaciones y pueden ser realizados cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se debe considerar en sentido limitativo, y el alcance de la presente invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

15 Las características de las diversas realizaciones a modo de ejemplo descritas en esta solicitud son adecuadas para, y están destinadas a combinarse entre sí, salvo que se indique específicamente lo contrario.

Anterior significa "delantero" o "frontal" y posterior significa "trasero". En relación con las superficies de un órgano del cuerpo humano, una superficie anterior del instrumento introducido en el órgano estará orientada hacia delante, en dirección al vientre, y una superficie posterior estará orientada hacia atrás, en dirección a la columna.

20 Extremo significa la posición más extrema, y parte extrema significa el segmento adyacente al extremo del objeto y cerca del mismo. Por ejemplo, dos extremos opuestos de un objeto son, cada uno, equidistantes de un punto medio del objeto, y entre el punto medio y cada extremo del objeto hay una parte extrema del objeto.

Se da a conocer un sistema quirúrgico que incluye un introductor que está configurado para suministrar un anclaje a un lugar de tejido intracorporal. El introductor incluye una cánula que permite la colocación de un anclaje en un punto de referencia en tejido profundo dentro de un lugar de incisión, que puede estar fuera del campo de visión del cirujano. El anclaje está configurado para su fijación en el interior de la cánula, de tal modo que no gira o se cae fuera de la cánula durante la introducción en el tejido. Se proporciona un tramo de sutura que se fija al anclaje, donde la sutura se puede atar, o terminar consigo misma de otro modo en el exterior del lugar de incisión y a continuación dirigir al punto de referencia intracorporal.

30 Algunos tratamientos de incontinencia requieren varios brazos, que incluyen alguna clase de brazos que atraviesan el foramen obturador (denominados brazos transobturadores) y otros brazos que se implantan en posición anterior al hueso púbico (denominados brazos prepúbicos). Se utiliza un primer conjunto de herramientas para colocar los brazos transobturadores y se utiliza un segundo conjunto de herramientas, diferente, para colocar los brazos prepúbicos. Los brazos prepúbicos son tunelizados en una posición anterior con respecto a la pelvis y salen por la piel del abdomen.

Por contraste, realizaciones del sistema descrito en esta memoria descriptiva proporcionan un soporte con dos brazos transobturadores y un sistema para acoplar una parte de un soporte directa y eficientemente al tejido del periostio. El sistema evita la utilización de brazos prepúbicos adicionales y herramientas adicionales que tunelicen los brazos prepúbicos bajo la piel. El sistema es más fácil de implantar en comparación con un soporte de cuatro brazos o de seis brazos, y reduce la cantidad de tiempo que pasa el paciente en el quirófano.

45 Un enfoque para tratar la incontinencia urinaria coloca un soporte inferior en la uretra y dirige hacia arriba brazos desde el soporte junto a la vejiga, a lo largo de una vía en forma de U. Un avance significativo sobre la vía en forma de U fue proporcionado por el Dr. Immanuel Delorme, tal como se describe en su patente U.S.A. número 6.638.211, e incluía la colocación de brazos de un soporte a través del foramen obturador a lo largo de una vía en forma de V. Esta aplicación proporciona otra ventaja en el soporte de la anatomía pélvica, al observar que el material de soporte se puede acoplar de manera robusta al tejido del periostio mediante la utilización de un sistema de anclaje. El sistema de anclaje permite al cirujano colocar el soporte en el interior de un paciente y fijar directamente el soporte al tejido del periostio que está presente sobre el exterior de los huesos. Este enfoque prescinde de agujas y otras herramientas que tunelizan los brazos de un soporte a través de tejido. El sistema de anclaje descrito en esta solicitud es compatible con realmente una única (solamente una) incisión formada en el paciente.

55 La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema quirúrgico 20. El sistema quirúrgico 20 (sistema 20) incluye un anclaje 22 acoplado a un tramo de sutura 23 y un introductor 24 adaptado para suministrar el anclaje 22 a un punto de referencia intracorporal. El anclaje 22 está dimensionado para ser introducido en el introductor 24, y el introductor 24 está dimensionado para ser introducido a través de una única incisión para empujar o dirigir el anclaje 22 entrando en el tejido. La sutura 23 sigue el anclaje 22 y está disponible para la posterior ligazón del tejido, o para el posterior acoplamiento de un soporte al tejido.

El anclaje 22 incluye un cuerpo 30 que tiene un extremo delantero puntiagudo 32 que está configurado para perforar tejido, una espina 34 que sobresale radialmente alejándose del cuerpo 30 y está configurada para engranar con tejido, o anclarlo, y un ojal 36 acoplado a un extremo posterior 37 del cuerpo 30. El tramo de sutura 23 se introduce a través del ojal 36.

5 El introductor 24 incluye una cánula 40 que se extiende desde una empuñadura 42. La cánula 40 tiene un extremo distal puntiagudo 44 y una abertura 46 formada en la cánula 40. La abertura 46 o lumen 46 está dimensionada para recibir el cuerpo 30 de la anclaje 22. La empuñadura 42 incluye una superficie de agarre 48 formada sobre por lo menos un lado de la empuñadura 42. Es aceptable dotar a la empuñadura 42 de varias superficies de agarre o de ninguna superficie de agarre. Durante un procedimiento de sutura, el anclaje 22 se carga en la abertura 46 de la cánula 40 y el cirujano sujeta la empuñadura 42 y dirige el extremo distal puntiagudo 44 de la cánula a un punto de referencia de tejido objetivo. La fuerza suministrada a la empuñadura 42 en una dirección distal impulsará el extremo distal puntiagudo 44 de la cánula 40 al interior del tejido, de tal modo que una subsiguiente retirada del introductor 24 en una dirección proximal permitirá que el introductor 24 salga del tejido. La espina 34 (y, en algunos casos, el ojal 36) se acopla con el tejido, dejando de ese modo el anclaje 22 acoplado con, y depositado en el tejido después de la retirada de la cánula 40.

En una realización, el introductor 24 incluye un par de cánulas, incluyendo una segunda cánula 50 que tiene un extremo distal puntiagudo 54 y una abertura 56 formada en la cánula 50. La segunda cánula 50 está dispuesta para recibir un segundo anclaje, independiente. Con este objetivo, está dispuesto un segundo anclaje 62 que tiene un cuerpo 70 con un extremo delantero puntiagudo 72, una espina 74 que sobresale radialmente del cuerpo 70, un ojal 76 acoplado a un extremo posterior 77 del cuerpo 70 y un segundo tramo de sutura 78 acoplado al ojal 76. En esta realización, el introductor 24 puede funcionar para suministrar el primer anclaje 22 fuera de la primera cánula 40 y para suministrar a continuación el segundo anclaje 62 fuera de la segunda cánula 50. La superficie de agarre 48 está configurada para permitir la traslación o rotación del instrumento con el fin de desplazar selectivamente cada una de las cánulas 40, 50 a una posición proximal orientada hacia delante.

25 La figura 2A es una vista en perspectiva del anclaje 22 y la figura 2B es una vista desde un extremo del anclaje 22. El anclaje 22 incluye múltiples espinas 34 que se extienden desde el cuerpo 30. En un ejemplo, las espinas 34 sobresalen radialmente alejándose de un eje central longitudinal A del cuerpo 30, estando cada espina 34 conformada como una aleta de tiburón que tiene un borde delantero curvado 80 que se encuentra con un borde posterior curvado 82 en un punto P. El borde delantero curvo 80 está orientado para divergir alejándose del extremo delantero puntiagudo 32 del cuerpo 30 con el fin de permitir que el anclaje 22 se deslice a través del tejido e impedir que el anclaje sea extraído fuera del tejido. Aunque se muestran tres espinas 34 y un ojal 36, el anclaje 22 se proporciona asimismo adecuadamente con una sola espina 34 y un ojal 36. El anclaje 22 se proporciona asimismo adecuadamente con más de tres espinas 34.

35 El ojal 36 sobresale radialmente alejándose del eje central longitudinal A del cuerpo 30 y está por lo tanto configurado asimismo para acoplarse con tejido. Por ejemplo, el ojal 36 tiene una altura HE que es sustancialmente igual a la altura de las espinas 34 (la distancia de alejamiento del punto P respecto del eje central A). El ojal tiene una anchura sustancialmente igual a la anchura W de la espina 34.

40 El cuerpo 30 del anclaje 22 es sustancialmente circular en sección transversal lateral (figura 2B). El anclaje 22 está configurado para deslizarse en sentido de entrada a través del tejido, y está conformado para impedir la retirada del anclaje 22 en el sentido opuesto al sentido de entrada. El borde delantero curvo 80 de la forma de aleta de tiburón de las espinas 34 facilita el fácil deslizamiento del anclaje 22 a través de tejido en el sentido de entrada, y el borde posterior curvo 82 de las espinas 34 configura el anclaje para resistir contra su tracción hacia fuera del tejido, en el sentido opuesto al sentido de entrada. En un ejemplo, el cuerpo 30 del anclaje 22 tiene un diámetro D, y la espina 34 tiene una anchura W que es menor de aproximadamente el 25 % del diámetro D (figura 2B).

45 La figura 2C es una vista en perspectiva de un ejemplo de un anclaje 22' dotado de un ojal 36' que está dispuesto en el eje central longitudinal A del cuerpo 30. Las espinas 34 del anclaje 22' están dispuestas para acoplarse con tejido, y el ojal 36' tiene un perfil aerodinámico para seguir el cuerpo 30 en el canal de tejido que se forma cuando el anclaje 22' es impulsado en el tejido mediante el introductor 24 (figura 1).

50 La figura 3 es una vista en perspectiva del anclaje 22 posicionado para su introducción en la cánula 40 del introductor 24, y la figura 4 es una vista en perspectiva del anclaje 22 introducido en la cánula 40. El cuerpo 30 del anclaje 22 está dimensionado para deslizarse en el interior de la abertura 46 (denominada asimismo lumen 46) de la cánula 40 con la espina 34 sobresaliendo fuera de la cánula 40. Haciendo referencia a la figura 3, el diámetro interior del lumen 46 de la cánula 40 proporciona un diámetro de la cánula CD, y la espina 34 tiene una altura HS que es mayor que el diámetro de la cánula CD. La altura HS de la espina 34 es por lo menos un 5 % mayor que el diámetro de la cánula CD. Por ejemplo, la altura HS de la espina 34 está comprendida en el intervalo de un 5 a un 100% mayor que el diámetro de la cánula CD.

Es aceptable que la altura HE (figura 2A) del ojal 36 sea igual a la altura HS de la espina 34. Es aceptable asimismo que la altura HE (figura 2A) del ojal 36 sea diferente, y no igual a la altura HS de la espina 34.

5 La cánula 40 incluye una parte extrema distal cónica 84 que se reduce hacia el extremo distal puntiagudo 44, donde la parte extrema distal cónica 84 dota a la cánula 40 de una punta de tipo aguja adaptada para su introducción a través de tejido. En algunas aplicaciones, el extremo distal puntiagudo 44 de la cánula 40 es afilado y de tipo aguja, y está configurado para entrar en el tejido del periostio que cubre una superficie ósea y deslizarse bajo el tejido del periostio y sobre el hueso. De este modo, la cánula está configurada para suministrar el anclaje 22 entre el tejido del periostio y el hueso.

10 La cánula 40 tiene una pared 90 que forma o define un lumen 46 y una ranura 92 formada a través de la pared 90. La ranura 92 es proximal a la parte extrema distal cónica 84 y se extiende a través de la pared 90 para comunicar con el lumen 46. La ranura 92 incluye un par de bordes laterales longitudinales enfrentados 94 que se extienden desde un borde lateral proximal 96 en una dirección distal hasta la parte extrema distal 84. La anchura de la ranura entre los bordes laterales longitudinales 94 está dimensionada para recibir la anchura W de las espinas 34. El diámetro de la cánula CD está dimensionado para recibir el diámetro D (figura 2B) del cuerpo 30 del anclaje 22.

15 Haciendo referencia a la figura 4, cuando el anclaje 22 está cargado en la cánula 40, el extremo delantero puntiagudo 32 del cuerpo 30 está situado proximal al extremo distal puntiagudo 44 de la cánula 40, y las espinas 34 y el ojal 36 se extienden al exterior de la cánula 40 y están situados para acoplar con tejido durante la implantación del anclaje 22. El borde lateral proximal 96 de la ranura 92 está situado para empujar contra el ojal 36 e impulsar el anclaje 22 hacia el tejido. Los bordes laterales longitudinales enfrentados 94 de la ranura 92 proporcionan una contención que limita las espinas 34 e impide que el anclaje 22 rote en relación con la cánula 40. Las espinas 34 y el ojal 36 se deslizan en una dirección longitudinal en relación con la ranura 92 para permitir que la cánula 40 sea extraída del tejido dejando al mismo tiempo del anclaje 22 implantado.

20 Los materiales adecuados para fabricar el anclaje 22 incluyen plásticos, o metal, o material sinterizado. Un material adecuado para fabricar el anclaje 22 es polipropileno. Otro material adecuado para fabricar el anclaje 22 es un polímero bioabsorbible que configura el anclaje 22 para ser absorbido en el cuerpo durante un periodo de varias semanas.

25 Materiales adecuados para fabricar el tramo de sutura 23 incluyen componentes bioinertes que no se bioabsorben, o componentes bioabsorbibles que están configurados para ser absorbidos o reabsorbidos por el cuerpo. Un material adecuado para fabricar el tramo de sutura 23 es polipropileno. Otros materiales adecuados para fabricar el tramo de sutura 23 incluyen suturas solubles disponibles en la firma Ethicon™, una compañía J&J Company situada en Somerville, NJ, e incluyen suturas de Monocryl™ (poliglicaprona 25), suturas recubiertas con Vicryl™ (poligalactina 910), suturas de Ethicon Plus™ o suturas de polidioxanona, como ejemplos.

30 Los materiales adecuados para fabricar la cánula 40 incluyen plásticos o metal. Un material adecuado para fabricar la cánula 40 es acero inoxidable. Son aceptables otros materiales adecuados.

35 Haciendo referencia a la figura 1, el anclaje 22 es útil para fijar un material de soporte en el interior del cuerpo del paciente. El introductor 24 está dimensionado para colocar los anclajes 22 a través de una única incisión y en el interior del tejido del periostio que cubre el hueso púbico, de lo que se describen ejemplos a continuación.

40 La figura 5 es una vista esquemática de una realización de un soporte 100 que se puede acoplar con la pelvis de un paciente. La figura 5 proporciona una vista anterior de la pelvis con el sacro S situado en una parte posterior de la vista, con la sínfisis púbica PS centrada con respecto al hueso púbico PB y un foramen obturador OF en cada lado bilateral de la pelvis. Cada foramen obturador OF proporciona una abertura o una ventana que está cubierta por una membrana M. Nervios y arterias atraviesan las partes superiores del foramen obturador OF. La membrana M incluye generalmente varias capas de músculo y por lo menos una capa de tejido de tipo ligamento que conecta los músculos de la membrana M con la pelvis. La rama isquiopubiana IR está situada debajo del hueso púbico PB y del foramen obturador OF.

45 Es soporte 100 está dispuesto para elevar y comprimir la uretra masculina e incluye un cuerpo 102, un primer brazo 104 que se extiende desde el cuerpo 102, un segundo brazo 106 que se extiende desde el cuerpo 102 y una parte prepúbica 108 que está orientada en una posición ortogonal en general, con relación a los brazos 104, 106. La realización mostrada es un dispositivo de dos brazos.

50 Los materiales adecuados para fabricar el soporte 100 incluyen materiales porosos que permiten que el tejido crezca hacia dentro a través de la estructura de soporte para anclar el soporte 100 en el cuerpo después de la implantación y cicatrización. Dichos materiales porosos adecuados incluyen material de autoinjerto (el propio tejido del paciente), material de aloinjerto (tejido de un cadáver), material de xenotrasplante (tejido de otras especies) o materiales sintéticos tales como telas tejidas, mallas, telas no tejidas, mallas, fibras fibriladas o fibras hiladas y fibriladas que están dotadas de vacíos (poros) configurados para permitir que el tejido crezca hacia el interior en el soporte 100. Generalmente los poros, en promedio, son mayores de 75 µm.

55 El soporte 100 se acopla a la pelvis con cada brazo 104, 106 introducido en uno de los respectivos forámenes obturadores OF, y con la parte prepúbica 108 acoplada al tejido del periostio que bordea el exterior del hueso púbico PB. El siguiente procedimiento quirúrgico es un ejemplo de la implantación adecuada del soporte 100 en un paciente masculino.

El paciente es posicionado en una mesa de operaciones quirúrgicas en una posición de litotomía, o de litotomía modificada, y anestesiado. Se forma una incisión perineal intermedia vertical 110 (figura 6) entre el escroto y el ano. Se disecciona tejido para dejar al descubierto el músculo bulboso alrededor de la uretra. Se utiliza una herramienta adecuada para dirigir el brazo 104 al primer foramen obturador OF y a través del mismo, y se repite este procedimiento en el lado contralateral para poner el brazo 106 en el segundo foramen obturador OF y a través del mismo.

Se describe un enfoque adecuado de colocación de los brazos 104, 106 a través del foramen obturador OF, como un enfoque "entrante". El enfoque entrante incluye dirigir una aguja u otro dispositivo a través de la piel del área inguinal del paciente, externa del foramen obturador OF a lo largo de una trayectoria curva a través de la membrana M y alrededor de la rama isquiopubiana R, de tal modo que la herramienta sale de la incisión perineal intermedia 110. Uno de los brazos 104, 106 se acopla a la herramienta, y la herramienta se retira a lo largo de su vía curva volviendo alrededor de la rama isquiopubiana IR, a través de la membrana M, fuera del foramen obturador OF y fuera de la piel en el área inguinal. De este modo, cada brazo 104, 106 se dirige a través de uno de los forámenes obturadores OF y se sitúa en el mismo. Los brazos 104, 106 se recortan a nivel subcutáneo. Se coloca una puntada de retención para retener el brazo 104, 106 con respecto al tejido inguinal, según determine el cirujano.

Un enfoque diferente es el enfoque "saliente", en el que la aguja o herramienta se acopla al soporte y se dirige desde la incisión perineal (interior) hacia fuera en dirección a la piel en el área inguinal (exterior). Es aceptable asimismo la colocación de los brazos 104, 106 con el enfoque saliente.

Un enfoque aceptable de una única incisión incluye la formación de una única incisión (exactamente una) en el triángulo urogenital. Se disecciona tejido distal a la incisión para acceder a la uretra y a la pelvis. Los brazos 104, 106 del soporte 100 se dirigen a dicha única incisión y son anclados en la membrana M del foramen obturador OF, por ejemplo con el anclaje 22 (figura 1). Se introduce la parte prepúbica 108 en dicha única incisión y se fija al tejido del periostio sobre el hueso púbico PB mediante el anclaje 22 suministrado por el introductor 24. De este modo, se proporciona al paciente un tratamiento para la incontinencia urinaria formando exacta y exclusivamente una incisión e implantando el soporte 100 a través de dicha única incisión.

La figura 6 es una vista esquemática del sistema quirúrgico 20 utilizado para fijar la parte prepúbica 108 del soporte 100 al tejido del periostio del hueso púbico PB. La cánula 40 del introductor 24 se introduce en la incisión perineal 110 y dirigida al hueso púbico PB anterior a la pelvis.

En un enfoque adecuado, el anclaje 22 se impulsa a través del material del soporte 100 y hacia el tejido del periostio que cubre el hueso púbico PB. La cánula 40 perfora el tejido del periostio y se desliza a lo largo del hueso de la pelvis sin entrar en el hueso o penetrarlo. El anclaje 22 se acopla bajo el tejido del periostio y la sutura 23 se extiende a través del soporte 100 saliendo a través de la incisión perineal 110. El cirujano, en función de sus preferencias, colocará por lo menos un anclaje 22 a través de la parte prepúbica 108 a cada lado de la sínfisis púbica PS. La sutura 23 se extiende desde cada anclaje saliendo a través de la incisión perineal 110 y está disponible para el posterior atado u otra terminación.

En un enfoque adecuado diferente, el anclaje 22 se carga en el introductor 24 y la cánula 40 se introduce en la escisión perineal 110 subiendo hasta el hueso púbico PB anterior a la pelvis. El introductor 24 se utiliza para impulsar el anclaje 22 bajo el tejido del periostio del hueso púbico PB y la cánula 40 se retira a través de la incisión perineal 110. La sutura 23 discurre por detrás del anclaje 22 y sale del cuerpo en la incisión 110. Un extremo de la sutura 23 se introduce a través de la parte prepúbica 108 del soporte 100, y la parte prepúbica 108 es guiada a lo largo de la sutura 23, a través de la incisión 110, y subiendo hasta el hueso púbico PB. A continuación, la sutura 23 se ata o se termina para retener la parte prepúbica 108 contra el hueso púbico.

La figura 7 es una vista esquemática del anclaje 22 fijado al tejido del periostio y del soporte 100 fijado a la sutura 23. En un ejemplo, el sistema 20 descrito anteriormente incluye un tope 150 que está acoplado a la sutura 23, donde el tope 150 está configurado para deslizarse a lo largo de la sutura 23 y dirigir el soporte 100 hacia el cuerpo del paciente y contra el tejido. En un ejemplo, el tope 150 tiene un primer orificio 152 y un segundo orificio 154. Uno o varios de los anclajes 22 están acoplados con el tejido del periostio del hueso púbico PB, y un primer extremo 156 de la sutura 23 se extiende desde el anclaje 22 a través del primer orificio 152, y un segundo extremo 158 de la sutura 23 se extiende hasta el segundo orificio 154. El tope 150 se desliza a lo largo de la sutura 23 y puede funcionar para empujar o suministrar de otro modo el soporte 100 contra el hueso púbico PB. En un ejemplo, se dispone un nudo corredizo 160 u otro dispositivo de terminación para atar la sutura 23 contra el tope 150, después de que el tope 150 y un soporte 100 hayan sido suministrados al hueso púbico PB. El tope 150 está situado entre el anclaje 22 y el nudo corredizo 160.

Materiales adecuados para fabricar el tope 150 incluyen plásticos o metal. Un material adecuado para fabricar el tope 150 incluye polipropileno. Otro material adecuado para fabricar el tope 150 incluye acero inoxidable. En un ejemplo, el tope 150 está fabricado para ser bioabsorbible.

La figura 8 es una vista esquemática de dos anclajes 22 fijados a tejido T y acoplados con una sutura 170. Los anclajes incluyen un primer anclaje 22a y un segundo anclaje 22b. Los anclajes 22 están acoplados con el tejido T,

- por ejemplo mediante la utilización del introductor 24 (figura 1). Está dispuesta una sutura 170 que tiene un primer extremo 180 terminado en el ojal 36 del anclaje 22a, una parte intermedia 182 de la sutura situada entre el primer anclaje 22a y el segundo anclaje 22b, y una parte 184 de la sutura en acoplamiento deslizante con el ojal 36 del segundo anclaje 22b. Se proporciona un extremo libre 186 de la sutura 170, y tirar del extremo libre 186 de la sutura 170 asegura la parte intermedia 182 de la sutura entre el primer anclaje 22a y el segundo anclaje 22b. En un ejemplo, un primer nudo deslizante 190 o característica de acoplamiento deslizante 190 o nudo corredizo 190 está acoplado a la sutura 170 y está configurado de manera que fija o bloquea la parte intermedia 182 de la sutura en una posición deseada en relación con los anclajes 22. El nudo deslizante 190 funciona asegurando fuertemente la sutura 170 en el soporte 100 (figura 6) contra el tejido T.
- Algunos dispositivos de tratamiento de la incontinencia masculina tienen varios brazos, incluyendo alguna clase de brazos que atraviesan el foramen obturador y otros brazos que están implantados en posición anterior al hueso púbico (denominados brazos prepúbicos). Los brazos prepúbicos son tunelizados en una posición anterior con respecto a la pelvis y salen por la piel del abdomen.
- Por el contrario, las realizaciones del sistema descrito anteriormente proporcionan un soporte con dos brazos que están A) fijados al periostio al lado del foramen obturador o B) fijados a la membrana M que cubre el foramen obturador o C) fijados a través del foramen obturador y un sistema 20 para acoplar una parte del soporte de manera directa y eficiente a tejido del periostio sobre el hueso púbico. El sistema evita la utilización de brazos prepúbicos adicionales que se tunelizan bajo la piel y se sujetan a la misma. El sistema es más fácil de implantar y reduce la cantidad de tiempo que el paciente pasa en el quirófano.
- La figura 9 es una vista esquemática de una realización de un sistema de tratamiento de la incontinencia masculina 200 (sistema 200). El sistema 200 incluye un soporte 202 y una faja 204 que puede funcionar para retener el soporte 202 en posición mientras el cirujano utiliza el sistema de sutura 20 para colocar el anclaje 22 a través del soporte 202 y hacia el interior del tejido del periostio. El sistema quirúrgico 20 proporciona los medios para el anclaje de cada uno de los pares de brazos del soporte al tejido del periostio de la pelvis.
- El soporte 202, tal como se describe en la figura 10, incluye generalmente un par de brazos laterales que están dimensionados y pueden funcionar para su introducción a través de uno de los forámenes obturadores en cada lado bilateral de la pelvis, y una parte prepúbica superior que es acoplable al tejido del periostio a ambos lados de la sínfisis púbica.
- La faja 204 tiene forma de U en general y está dimensionada o configurada para retener la parte prepúbica superior (o parte de arriba) del soporte 202. En una realización, la faja 204 es acoplable a un dispositivo de gancho en J 206. El dispositivo de gancho en J 206 está disponible en la firma Coloplast Corp., Minneapolis, Minnesota, y tiene utilidad en la implantación de los brazos del soporte de uretra masculina de cuatro brazos vendido con el nombre comercial de cabestrillo masculino Coloplast VIRTUE®. El dispositivo 206 tiene una doble utilidad; el dispositivo 206 es útil en la implantación de brazos laterales del soporte 202 a través del foramen obturador de la pelvis; y el gancho 208 del dispositivo 206 se puede introducir en la faja 204 para proporcionar una empuñadura útil en la manipulación de la faja 204 cuando se implantan los brazos longitudinales del soporte 202. El gancho en forma de J 208 se puede introducir en un rebaje o ranura 210 formada en la base de la faja 204.
- La figura 10 es una vista en perspectiva del soporte 202. El soporte 202 incluye un cuerpo 220, un par de brazos laterales 222, 224 que se extienden desde el cuerpo 220 lateralmente con respecto al eje longitudinal central 225, y un par de brazos longitudinales 226, 228 que se extienden desde el cuerpo 220 longitudinalmente y en paralelo al eje longitudinal 225.
- El cuerpo 220 es no rectangular. En la figura 10, el cuerpo 220 incluye un par de lados inclinados 230 que convergen con los brazos laterales 222, 224. El par de lados inclinados 230 diverge o se expande en una dirección ascendente hasta una parte superior 234 desde la que se extienden los brazos longitudinales 226, 228. Una unión curva 232 está conectada entre los lados inclinados 230 y los brazos laterales 222, 224. Por lo tanto, el cuerpo 220 es más estrecho en la unión 232 que en su parte superior 234, desde la que se extienden los brazos longitudinales 226, 228.
- Los brazos laterales 222, 224 se extienden una distancia alejándose del cuerpo 220, que se selecciona para permitir que los brazos 222, 224 estén dimensionados para su introducción a través del foramen obturador a cada lado bilateral de la pelvis humana. En una realización, una línea de sutura 236 está acoplada a un extremo de cada uno de los brazos laterales 222, 224. La línea de sutura 236 incluye un lazo o algún otro dispositivo de acoplamiento que permite que se pueda tirar de la línea de sutura 236 y de su brazo respectivo 222, 224 a través del foramen obturador.
- El brazo longitudinal 226, 228 se extiende desde la parte superior 234 del cuerpo 220 y proporciona un área de desahogo 240 o una abertura 240 entre los brazos 226, 228, que está dimensionada para proporcionar espacio libre alrededor de la uretra masculina (específicamente, de la uretra bulbar masculina). La abertura 240 tiene forma de U aunque están dentro del alcance de la materia reivindicada de esta solicitud otras formas para la abertura 240.
- Cada uno de los brazos longitudinales 226, 228 incluye una parte extrema superior 242 que forma una cavidad 244. En una realización, cada cavidad 244 se extiende íntegramente a través de la anchura lateral de los brazos

longitudinales 226, 228. En una realización, cada cavidad 244 se extiende solamente una parte del recorrido a través de la anchura lateral de los brazos longitudinales 226, 228. Las cavidades 244 están dimensionadas para recibir un elemento de suspensión que es proporcionado por la faja 204 (figura 9).

5 El soporte 202 está fabricado de material sintético, tal como polipropileno u otro polímero o polímeros adecuados. En una realización, el soporte 202 es una malla de polipropileno dotada de tamaños de poros o aberturas que permiten que crezca tejido a través del soporte 202 después de ser implantado en el paciente.

10 La figura 11A es una vista proximal en perspectiva (es decir, el lado posterior de la faja 204 más próximo al cirujano), la figura 11B es una vista distal en perspectiva y la figura 11C es una vista superior de la faja 204. La faja 204 incluye una parte de base 250 y dos postes 252, 254 que se extienden longitudinalmente y en paralelo con respecto a un eje longitudinal central 255 de la parte de base 250. Cada uno de los dos postes 252, 254 termina en una parte extrema 262, e incluye un elemento de suspensión 264 que está acoplado a cada respectiva parte extrema 262. El elemento de suspensión 264 está formado como una pestaña lateral (orientada ortogonal al eje 255) que está separada de la parte extrema 262 de los postes 252, 254 mediante una ranura 266. En una realización, cada uno de los postes 252, 254 tiene un borde interior 268 y un borde exterior 270. Cada elemento de suspensión 264 está acoplado a, y se extiende alejándose del borde interior 268 de los postes 252, 254.

15 La altura del elemento de suspensión 264 está dimensionada para su introducción en la cavidad 244 (figura 10) del soporte 202. La ranura 266 permite que el elemento de suspensión 264 entre en la cavidad 244 mientras cada uno de los postes 252, 254 está situado frente (o delante de) los brazos longitudinales 226, 228 del soporte 202. De este modo, la faja 204 puede funcionar para retener el soporte 202 contra la pelvis con el fin de permitir que el introductor 24 (figura 1) acceda a los brazos longitudinales 226, 228 del soporte 202. El primer poste 252 está separado a una distancia de separación D respecto del segundo poste 254, y la distancia de separación D está dimensionada para la colocación alrededor de la uretra bulbosa del paciente masculino. Además, la faja 204 incluye múltiples curvaturas que están configuradas para proporcionar espacio libre para los postes 252, 254 con respecto a la uretra bulbar masculina.

20 La figura 11B muestra que la faja 204 tiene una curvatura lateral y una curvatura longitudinal. En relación con la curvatura lateral, un lado distal 251 de la parte de base 250 está curvado en una forma de tipo copa que dota a la parte de base 250 de un lomo arqueado en la dirección proximal. La dirección proximal está en la dirección del cirujano (alejándose del paciente), y el lado distal 251 está orientado hacia el paciente. La parte de base 250 tiene una curvatura lateral, de tal modo que el lado distal 251 es cóncavo y el lado proximal (opuesto al lado distal 251) es convexo con una forma arqueada en la parte de base 250 en una dirección proximal. La curvatura lateral de la parte de base 250 proporciona por lo tanto espacio libre para la faja 204 alrededor de la uretra bulbar sobresaliente del paciente masculino.

25 En relación con la curvatura longitudinal, el primer poste 252 y el primer elemento de suspensión 264 están curvados para arquearse de vuelta en la dirección proximal, tal como se muestra mediante la fecha "proximal" en la figura 11B, de tal modo que una parte del primer poste 252 está en un plano del poste PP y el elemento de suspensión 264 está en un plano del elemento de suspensión HP. El plano del poste PP no está en el mismo plano que el plano del elemento de suspensión HP y, por lo tanto, el primer poste 252 no es coplanario con (por ejemplo, no está en el mismo plano que) el primer elemento de suspensión 264.

30 La figura 11C muestra un primer plano P1 coplanario con (está en el mismo plano que) la parte de base 250, un segundo plano P2 coplanario con el primer elemento de suspensión 264 del primer poste 252 y un tercer plano P3 coplanario con el segundo elemento de suspensión 264 del segundo poste 254. La curvatura lateral de la parte de base 250 proporciona una curvatura lateral con respecto a un lado distal 251 de la parte de base 250, que está configurada para proporcionar espacio libre alrededor del complejo uretral bulbar del paciente masculino cuando la faja 204 retiene el soporte 202 en posición.

35 El segundo plano P2 en el plano del primer elemento de suspensión 264 no es coplanario con el tercer plano P3 del segundo elemento de suspensión 264. Cada uno de los postes 252, 254 incluye una curvatura longitudinal (hacia el papel, en la vista de la figura 11C), de tal modo que cada respectivo elemento de suspensión 264 no es coplanario con su respectivo poste 252, 254. Además, el elemento de suspensión 264 del primer poste 252 no es coplanario con el elemento de suspensión 264 del segundo poste 254.

40 La curvatura longitudinal y la curvatura lateral dotan a la faja 204 de curvatura compleja en, por lo menos, dos direcciones. El lado proximal de la faja 204 está adaptado para estar orientado alejándose del paciente masculino y el lado distal 251 está adaptado para estar orientado hacia el paciente masculino. La faja tiene una curvatura compleja que incluye una curvatura lateral cóncava formada en el lado distal 251 de la parte de base 250 de la faja 204 y una curvatura longitudinal cóncava formada en el lado proximal de los dos postes 252, 254 de la faja 204.

45 Las figuras 12 a 19 son vistas esquemáticas de realizaciones de implantación del soporte 202 utilizando el sistema de tratamiento de la incontinencia masculina 200 mostrado en la figura 9.

La figura 12 es una vista en perspectiva de la faja 204 acoplada con el soporte 202. Los elementos de suspensión 264 de la faja 204 están introducidos en las cavidades 244 de cada uno de los brazos longitudinales 226, 228 del

soporte 202. El gancho 208 del dispositivo 206 está introducido en el rebaje 210 formado en la parte de base 250 para dotar a la faja 204 de una empuñadura que es útil como palanca cuando se manipula la faja 204. La forma de U de la faja 204 está adaptada para retener los brazos longitudinales 226, 228 a cada lado de la sínfisis púbica de la pelvis con el fin de permitir al cirujano acoplar los brazos longitudinales 226, 228, tal como se ha descrito anteriormente. Los brazos laterales 222, 224 se implantan habitualmente en el paciente antes de la colocación de los brazos longitudinales 226, 228.

La figura 13 es una vista esquemática de una pelvis masculina. El paciente está orientado en una posición de litotomía con las rodillas por encima de la pelvis, que orienta la pelvis para el acceso al perineo. Está formada una incisión 300 en el perineo (es decir, el triángulo urogenital) del paciente masculino, y el tejido pélvico está diseccionado adecuadamente para dejar al descubierto la uretra bulbar y otros puntos de referencia estructurales en la pelvis. La incisión 300 se muestra esquemáticamente como un elipsoide en la figura 13. A menudo se utiliza un retractor de tejido para dilatar la incisión 300 a una forma mayor y más circular, con el fin de proporcionar al cirujano una ventana de acceso a la anatomía pélvica.

El dispositivo 206 es útil en la implantación de los brazos laterales 222, 224 del soporte 202. El extremo distal del gancho 208 está acoplado a la línea de sutura 236 e introducido en la incisión 300. El dispositivo 206 está orientado en un ángulo de aproximadamente 45° con respecto a la línea media del paciente (tal como se muestra). El gancho J del dispositivo 206 está introducido a través de la incisión 300, posterior a la rama isquiopubiana IR, y el extremo distal del gancho 208 y la línea de sutura 236 son presionados a través de la membrana M del foramen obturador OF, lo que dirige el brazo 224 del soporte 202 a través del foramen obturador OF.

La figura 14 es una vista esquemática del brazo lateral 224 introducido a través del foramen obturador OF, extendiéndose las otras partes del soporte 202 al exterior de la incisión 300. El otro brazo lateral 222 del soporte 202 está disponible en el exterior del cuerpo del paciente para su acoplamiento al extremo distal del dispositivo de gancho en J 206 antes de su eventual introducción a través del otro foramen obturador.

La figura 15 es una vista esquemática del primer brazo lateral 222 introducido a través de uno de los forámenes obturadores OF y del segundo brazo lateral 224 introducido a través del segundo foramen obturador OF. El cirujano termina o acopla los brazos 222, 224 al tejido del paciente para estabilizar la parte inferior del soporte 202. Los brazos longitudinales 226, 228 del soporte 202 se extienden al exterior de la incisión 300 y están disponibles para su acoplamiento con la faja 204 (figura 9).

La figura 16 es una vista esquemática de la pelvis masculina con cada uno de los brazos laterales 222, 224 implantados a través de uno de los forámenes obturadores OF, y la faja 204 está acoplada con los brazos longitudinales 226, 228 del soporte 202. El dispositivo 206 es acoplable a la faja 204 para la implantación de los brazos longitudinales 226, 228. Cada uno de los elementos de suspensión 264 está introducido en una de las cavidades 244 formadas en los brazos longitudinales 226, 228. Cada uno de los postes 252, 254 de la faja 204 están introducidos individualmente a través de la incisión 300 y elevados hasta una localización anterior de la pelvis a cada lado de la sínfisis púbica PS. El cirujano puede elegir utilizar un retractor (no mostrado) para expandir la abertura de la incisión 300. En cualquier caso, la faja 204 es acoplada a la cavidad 244 de cada uno de los brazos 226, 226 del soporte 202 e introducida a continuación a través de la incisión 300.

El dispositivo 206 está acoplado a la faja 204 y sobresale al exterior de la incisión 300. El dispositivo 206 proporciona una palanca que permite elevar y posicionar los brazos longitudinales 226, 228 con respecto al hueso púbico y asimismo elevar y desplazar el tejido respecto de la pelvis.

La figura 17 es una vista esquemática de los brazos longitudinales 226, 228 del soporte 202 retenidos en posición a cada lado de la sínfisis púbica PS mediante el dispositivo 206. La incisión 300 está soportada y expandida mediante un retractor adecuado. Además, cuando el dispositivo 206 se gira hacia arriba, la parte de base 250 de la faja 204 "abre" más la incisión 300. La rotación hacia arriba de la faja 204 eleva los postes 252, 254 alejándolos de los brazos 226, 228 del soporte 202. De este modo, la faja 204 ha sido utilizada por el cirujano como una palanca para proporcionar acceso a los brazos longitudinales 226, 228 del soporte 202. El introductor 24 se introduce en la incisión 300 y hacia la pelvis para colocar uno de los anclajes 22, 62 a través del soporte 202 y en el tejido del periostio PT. El introductor 24 incluye el extremo distal afilado que perfora a través del soporte 202 y del tejido del periostio PT para deslizar el anclaje 22 entre el hueso de la pelvis y el tejido del periostio PT. La retirada del introductor 24 hacia atrás, a través de la incisión, deja implantado el anclaje 22 en el tejido del periostio con una línea de sutura 304 que sale de la incisión 300. El tope 302 se suministra en una dirección distal para retener en posición la sutura 304 y el anclaje 22 contra el tejido del periostio PT. El mismo proceso de hacer girar la faja 204 para acceder a los brazos 226, 228 del soporte 202 se utiliza en el lado contralateral hasta que cada uno de los brazos longitudinales 226, 228 está acoplado adecuadamente al tejido del periostio PT mediante los anclajes 22, 62. El orden de colocación de los anclajes 22 y 62 tiene solamente propósitos ilustrativos; es aceptable invertir el orden de colocación de los anclajes 22 y 62.

La figura 18 es una vista esquemática, en perspectiva, de la pelvis masculina con el soporte 202 elevando y comprimiendo la uretra bulbar. Cada uno de los brazos laterales 222, 224 ha sido introducido a través del foramen obturador e implantado tal como se ha descrito anteriormente. Cada uno de los brazos longitudinales 226, 228 ha

5 sido acoplado al tejido del periostio PT y retenido en posición mediante uno de los anclajes 22, 62 y el tope 302. La parte extrema superior 242 de cada uno de los brazos longitudinales 226, 228 puede ser extraída por el cirujano (o mantenida en posición, dependiendo de las preferencias del cirujano). La incisión 300 está cerrada y el soporte 202 está por lo tanto implantado y conectado operativamente con el tejido alrededor de la pelvis con el fin de soportar la uretra y de tratar la incontinencia masculina.

10 La figura 19 es una vista esquemática de una realización del soporte 202 implantado en un paciente masculino. Los brazos longitudinales 226, 228 se han implantado en el paciente y acoplado al tejido del periostio con los anclajes 22, 62 del sistema 20 descrito anteriormente. En una realización, cada uno de los brazos laterales 222, 224 es introducido a través de la incisión 300 y dirigido a una localización posterior de la rama isquiopubiana IR descendente y conectado al tejido del periostio de la pelvis con uno de los anclajes 22, 62 del sistema 20 descrito anteriormente (los anclajes 22, 62 son posteriores al soporte 202 y por lo tanto no están en la vista de la figura 19). Los topes 302 son anteriores al soporte 202. De este modo, todo el soporte 202 está conectado al tejido del periostio PT del paciente masculino y no se perturba el foramen operador OF (y la membrana M que cubre el foramen obturador OF). El procedimiento de implantación del soporte 202 que se muestra en la figura 19 sirve para, y permite un enfoque de realmente una única incisión para la implantación de la estructura de soporte en el tratamiento de la incontinencia masculina.

15 Las realizaciones sirven para la fijación de un soporte en un paciente masculino con el fin de tratar la incontinencia urinaria, donde la implantación y la fijación se realizan realmente a través de (solamente) un único lugar de incisión. La fijación se consigue sin tornillos óseos y la fijación no está acoplada al hueso.

20 Aunque en la presente memoria sean mostrado y descrito realizaciones específicas, los expertos la materia apreciarán que las realizaciones específicas mostradas y descritas se pueden sustituir por diversas implementaciones alternativas y/o equivalentes, sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud está destinada a abarcar cualesquiera adaptaciones o variaciones de los dispositivos médicos discutidos en la presente memoria. Por lo tanto, se prevé que esta invención esté limitada solamente por sus reivindicaciones.

25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento de la incontinencia (200) para un paciente masculino, comprendiendo el sistema:
 un soporte (202) que tiene un cuerpo (220), un par de brazos laterales (222, 224) que se extienden lateralmente desde el cuerpo (220) y un par de brazos longitudinales (226, 228) que se extienden longitudinalmente desde el cuerpo (220), sustancialmente ortogonales a los brazos laterales (222, 224),
 una faja (204) adaptada para acoplarse con el soporte (202), incluyendo la faja (204) una parte de base (250), un primer poste (252) que se extiende desde la parte de base (250) y un segundo poste (254) que se extiende desde la parte de base (250), con un primer elemento de suspensión (264) acoplado a una parte extrema (262) del primer poste (252) y un segundo elemento de suspensión (264) acoplado a una parte extrema (262) del segundo poste (254), y una primera ranura (266) formada entre la parte extrema (262) del primer poste (252) y el primer elemento de suspensión (264), y una segunda ranura (266) formada entre la parte extrema (262) del segundo poste (254) y el segundo elemento de suspensión (264);
 un introductor (24) proporcionado para suministrar un anclaje (22) a través del soporte (202) y hacia el tejido del periostio sobre el hueso púbico de la pelvis del paciente masculino, caracterizado por una cavidad (244) formada en una parte extrema (242) de cada uno de los brazos longitudinales (226, 228), en el que cada uno del primer y el segundo elementos de suspensión (264) está dimensionado para ser introducido en la cavidad (244) que está formada en la parte extrema (262) de cada uno de los brazos longitudinales (226, 228).
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que la cavidad (244) está formada lateralmente a través de toda la anchura de la parte extrema (242) de cada brazo longitudinal (226, 228).
3. El sistema según la reivindicación 1, que comprende además:
 una herramienta (206) que se puede extraer desde, e introducir en la parte de base (250) de la faja (204) para proporcionar una palanca o una empuñadura a la faja.
4. El sistema según la reivindicación 3, en el que la herramienta (206) es un introductor de gancho en J configurado para la colocación de cada uno de los brazos laterales (22, 224) del soporte (202) a través de un foramen obturador del paciente masculino.
5. El sistema según la reivindicación 1, en el que los dos postes incluyen un primer poste (252) separado a una cierta distancia de un segundo poste (254), y el primer poste (252) no es coplanario con el segundo poste (254).
6. El sistema según la reivindicación 1, en el que los dos postes incluyen un primer poste (252) separado a una cierta distancia del segundo poste (254), y el primer poste (252) tiene un primer elemento de suspensión (264) formado en la parte extrema (262) del primer poste (252), y el segundo poste (254) tiene un segundo elemento de suspensión (264) formado en la parte extrema (262) del segundo poste (254), y el primer elemento de suspensión (264) no es coplanario con el segundo elemento de suspensión (264).
7. El sistema según la reivindicación 6, en el que el primer poste (252) y el primer elemento de suspensión (264) son curvos arqueándose hacia atrás en una dirección proximal, de tal modo que el primer poste (252) no es coplanario con el primer elemento de suspensión (264).
8. El sistema según la reivindicación 1, en el que la faja (204) tiene un lado distal (251) adaptado para estar orientado hacia la pelvis del paciente masculino y un lado proximal opuesto al lado distal, que está adaptado para estar orientado alejándose del paciente masculino, y la parte de base (250) tiene una curvatura lateral de tal modo que el lado distal (251) es cóncavo y el lado proximal es convexo con un arco formado en la parte de base (250) en una dirección proximal.
9. El sistema según la reivindicación 1, en el que un borde interior (268) del primer poste (252) es adyacente a un borde interior (268) del segundo poste (254), y el primer elemento de suspensión (264) está acoplado a la parte extrema (262) del primer poste (252) en el borde interior (268) del primer poste (252), y el segundo elemento de suspensión (264) está acoplado a la parte extrema (262) del segundo poste (254) en el borde interior (268) del segundo poste (254).
10. El sistema según la reivindicación 1, en el que los dos postes incluyen un primer poste (252) separado a una cierta distancia de separación de un segundo poste (254), y la distancia de separación está dimensionada para la colocación alrededor de la uretra bulbosa del paciente masculino.
11. El sistema según la reivindicación 1, en el que los dos postes (252, 254) y la parte de base (250) adoptan una forma de U.

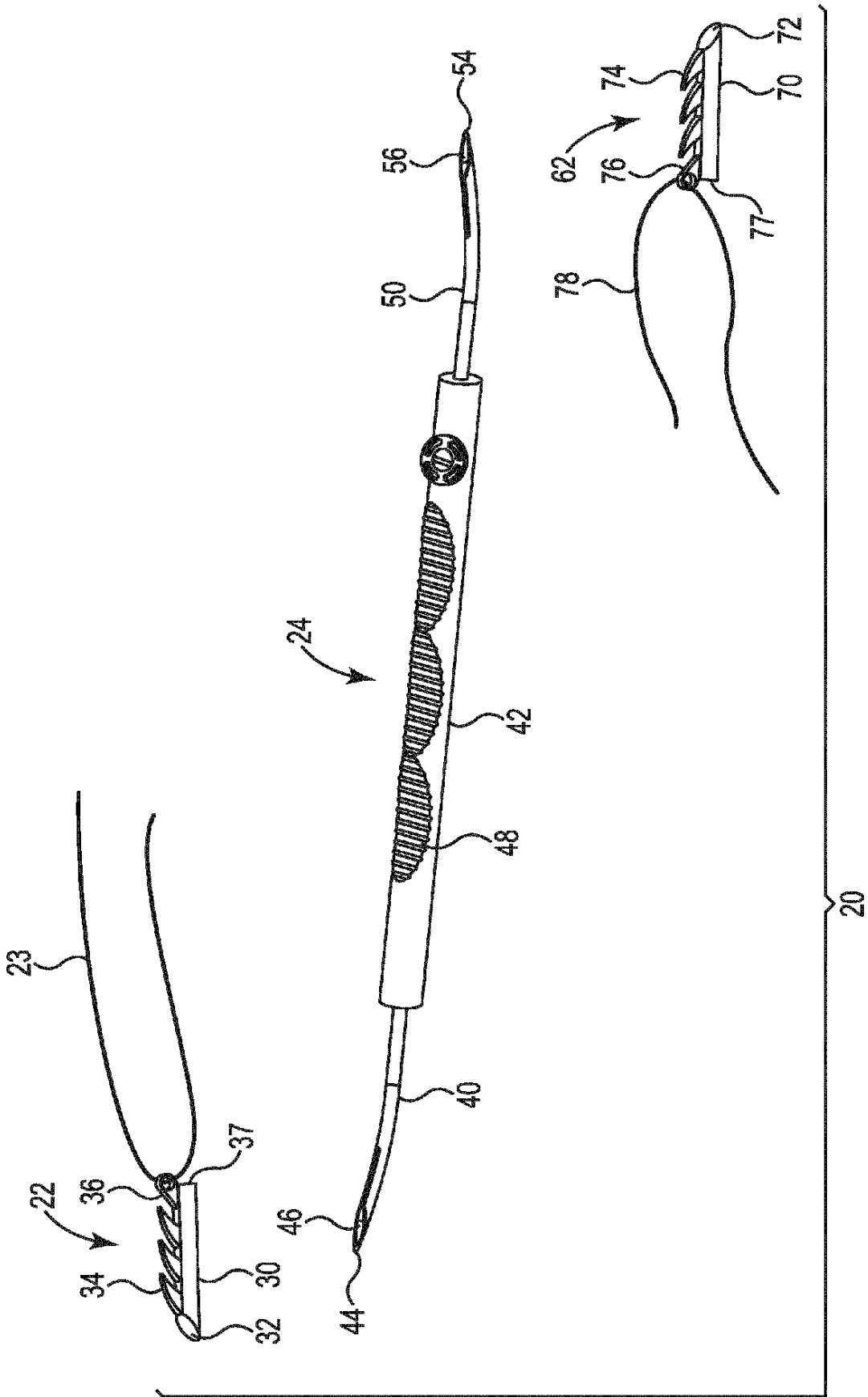


Fig. 1

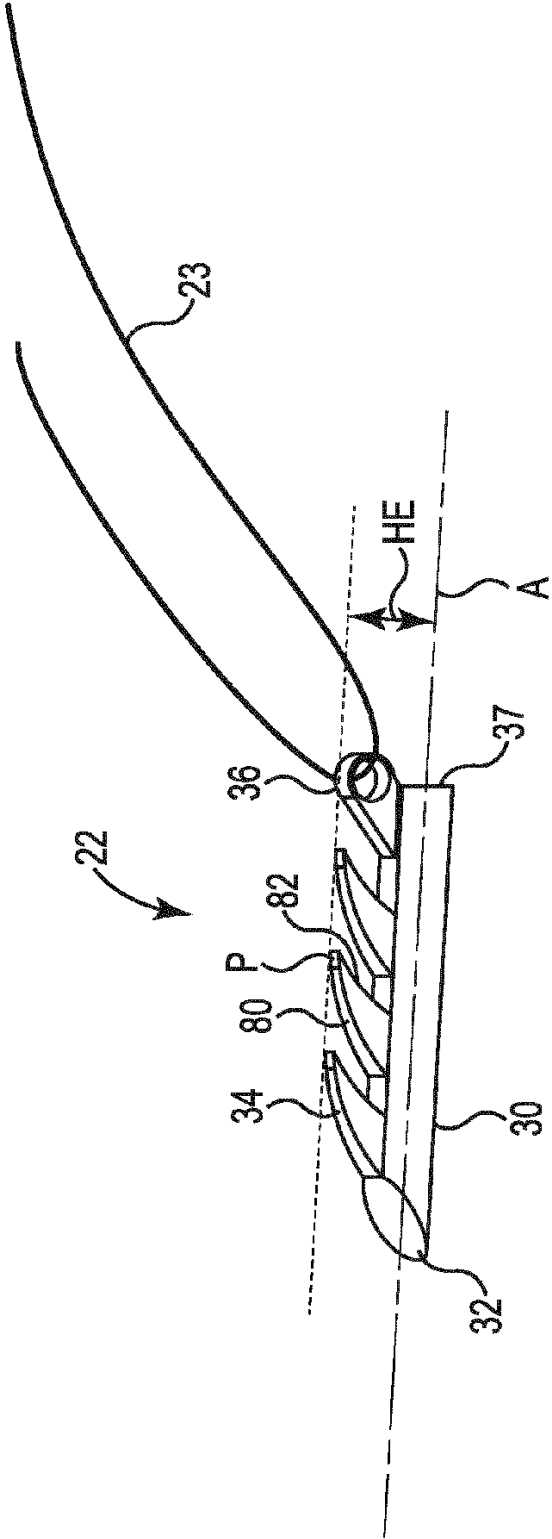


Fig. 2A

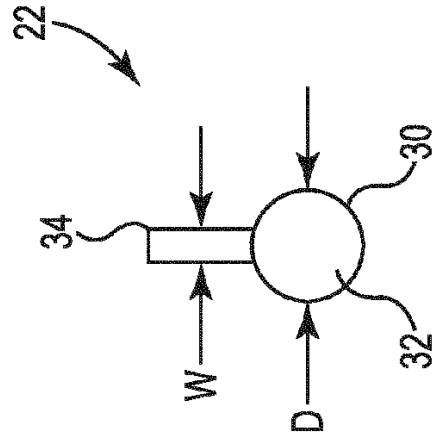


Fig. 2B

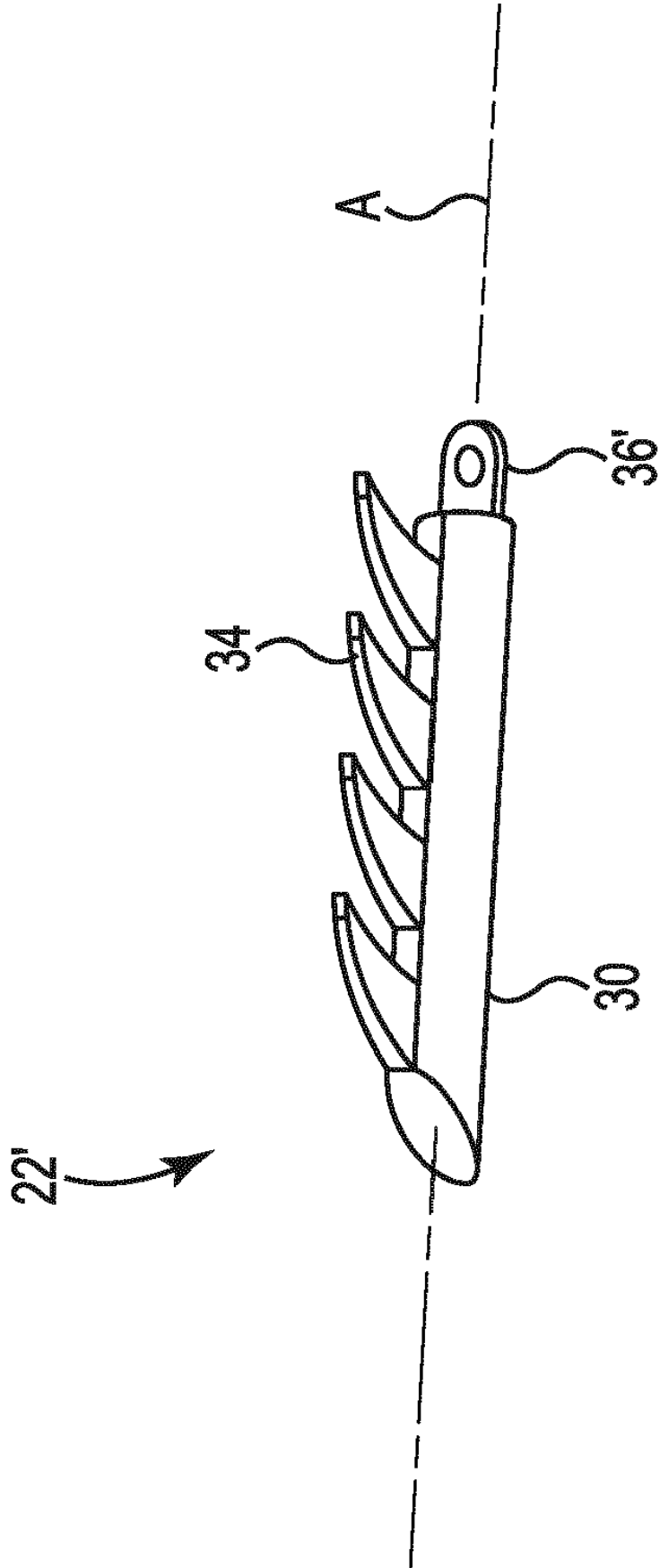


Fig. 2C

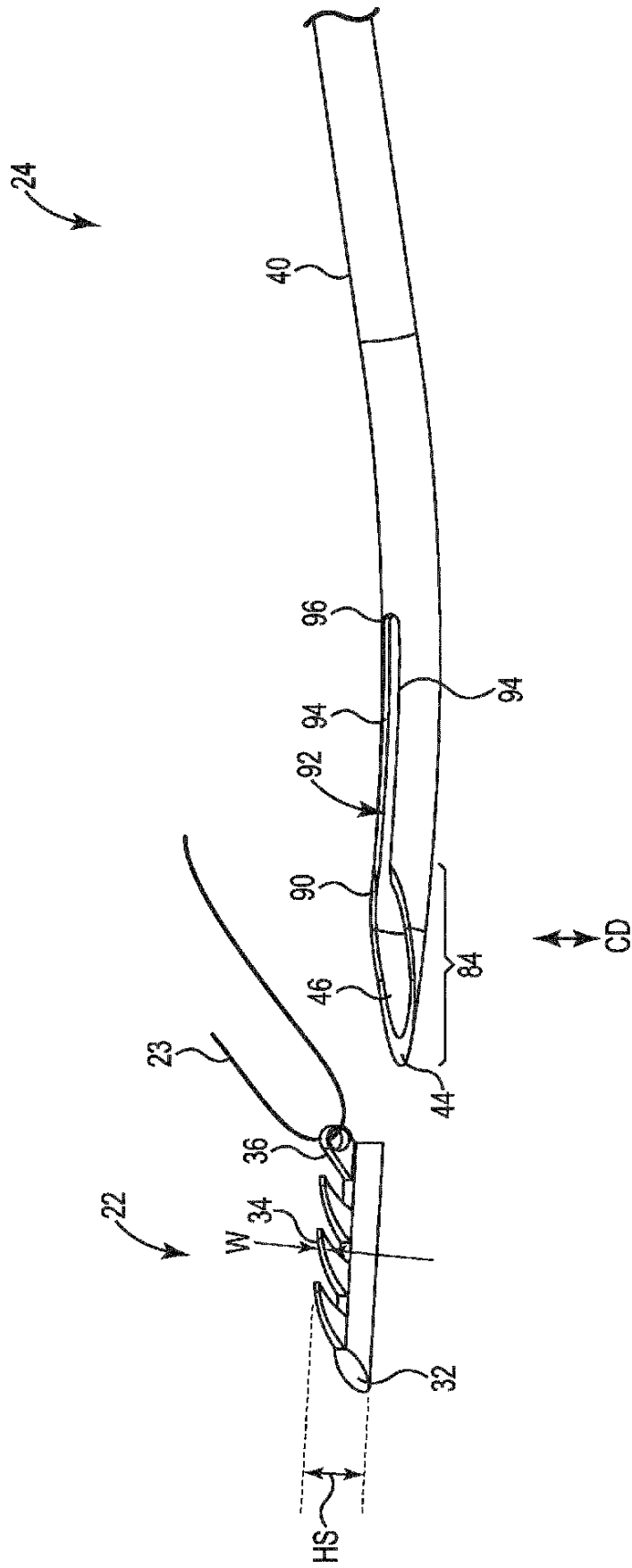


Fig. 3

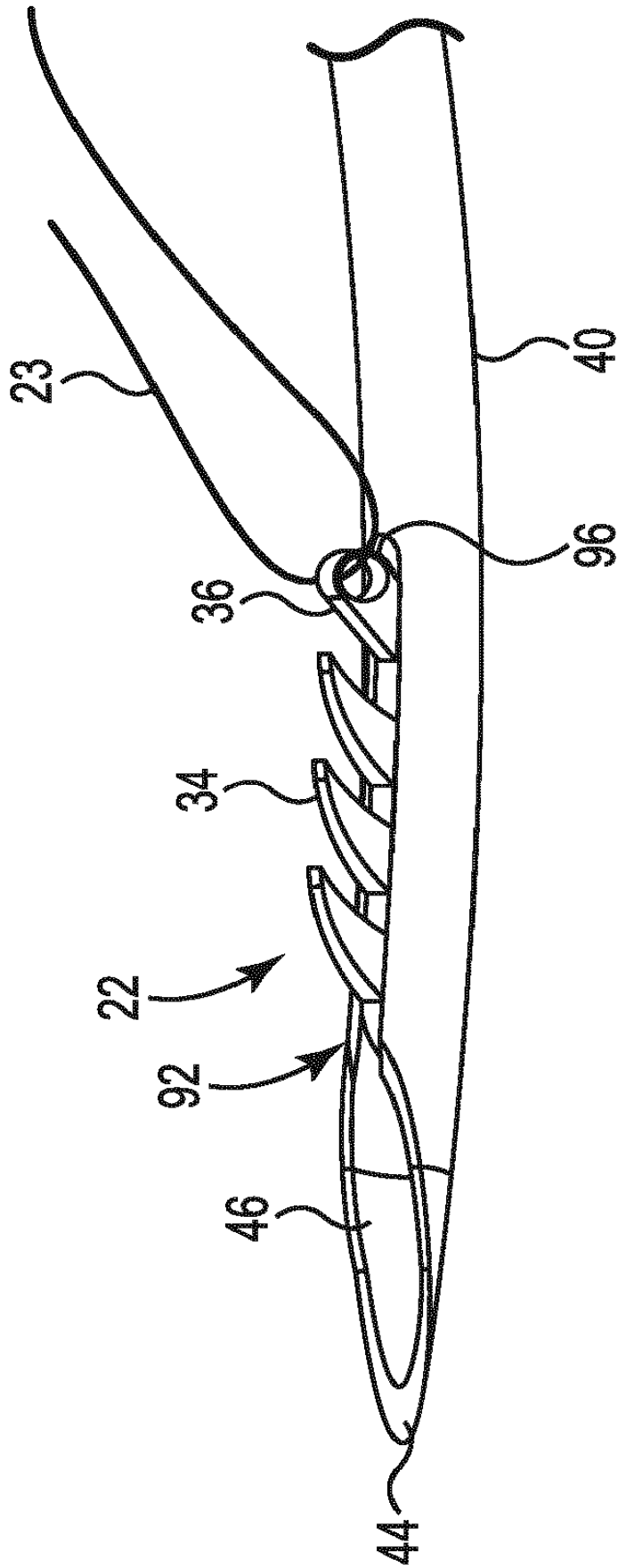


Fig. 4

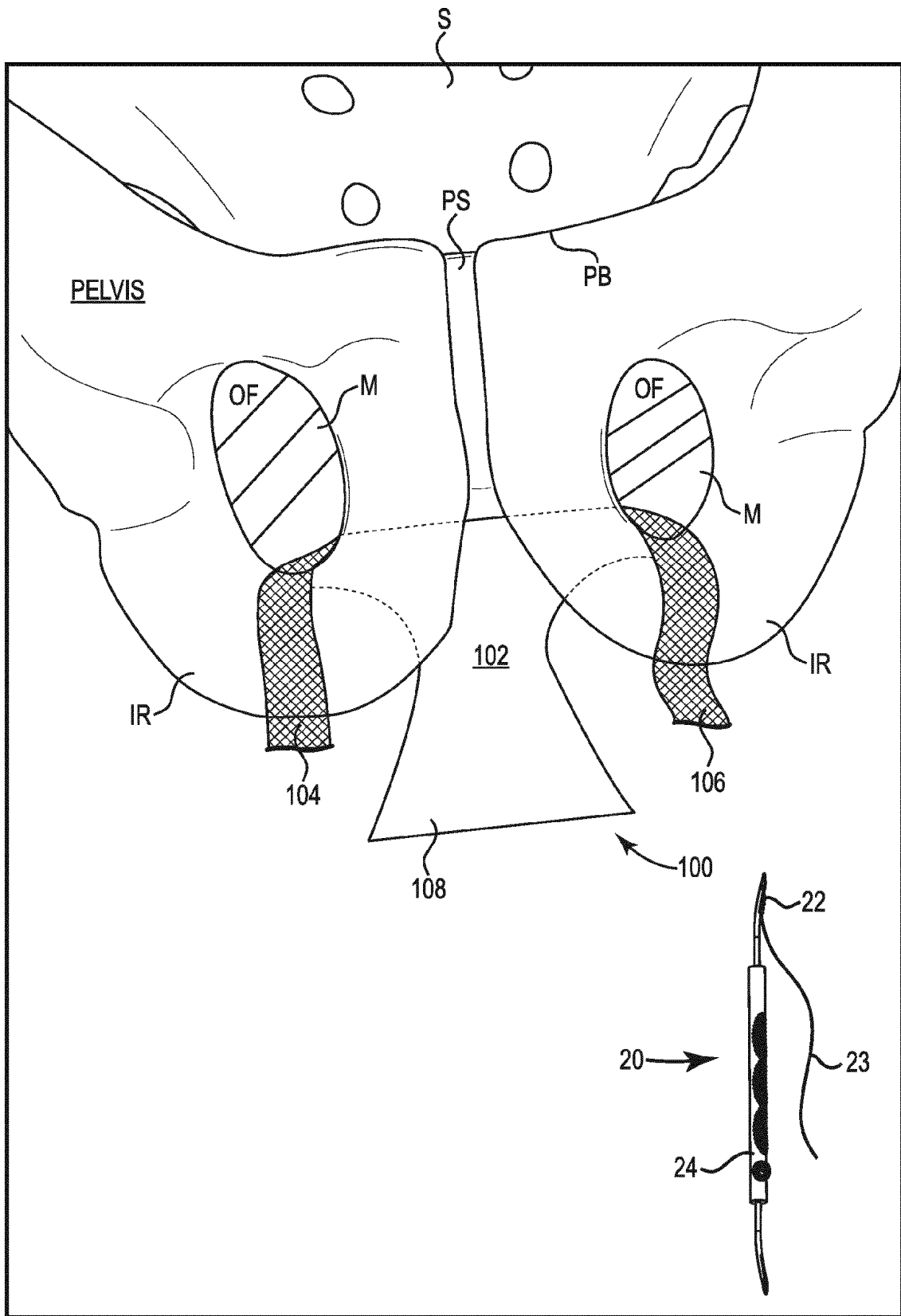


Fig. 5

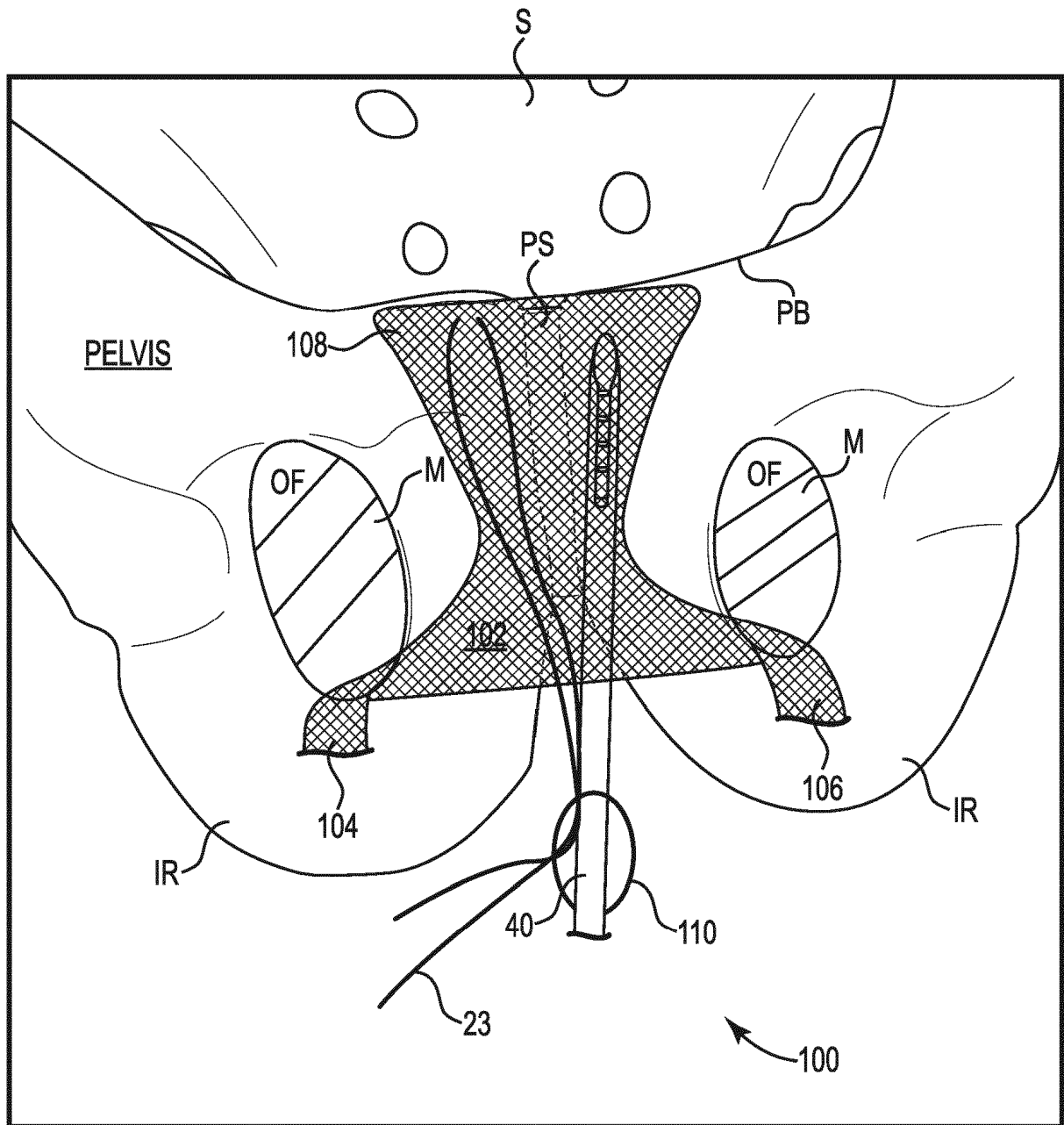


Fig. 6

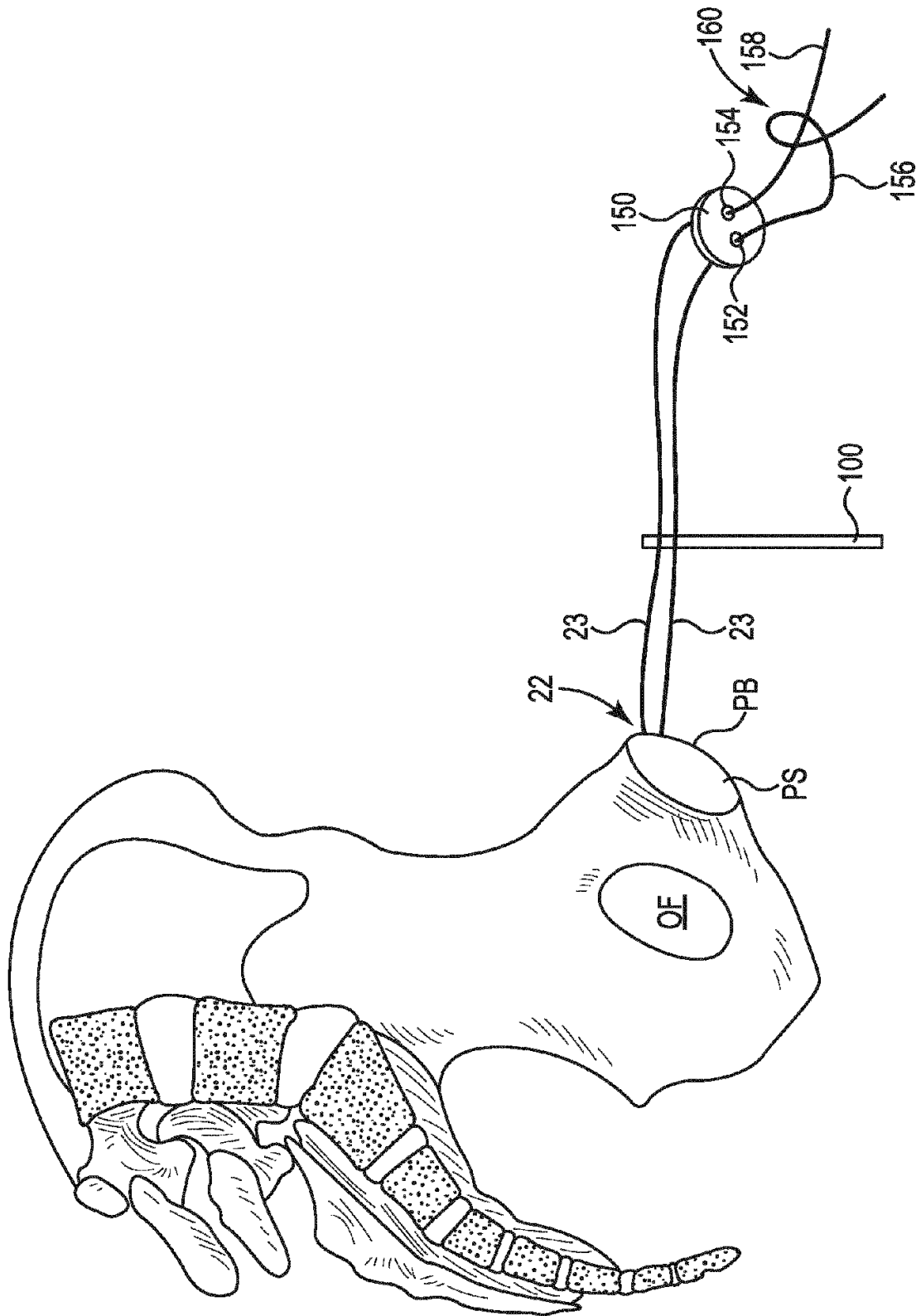


Fig. 7

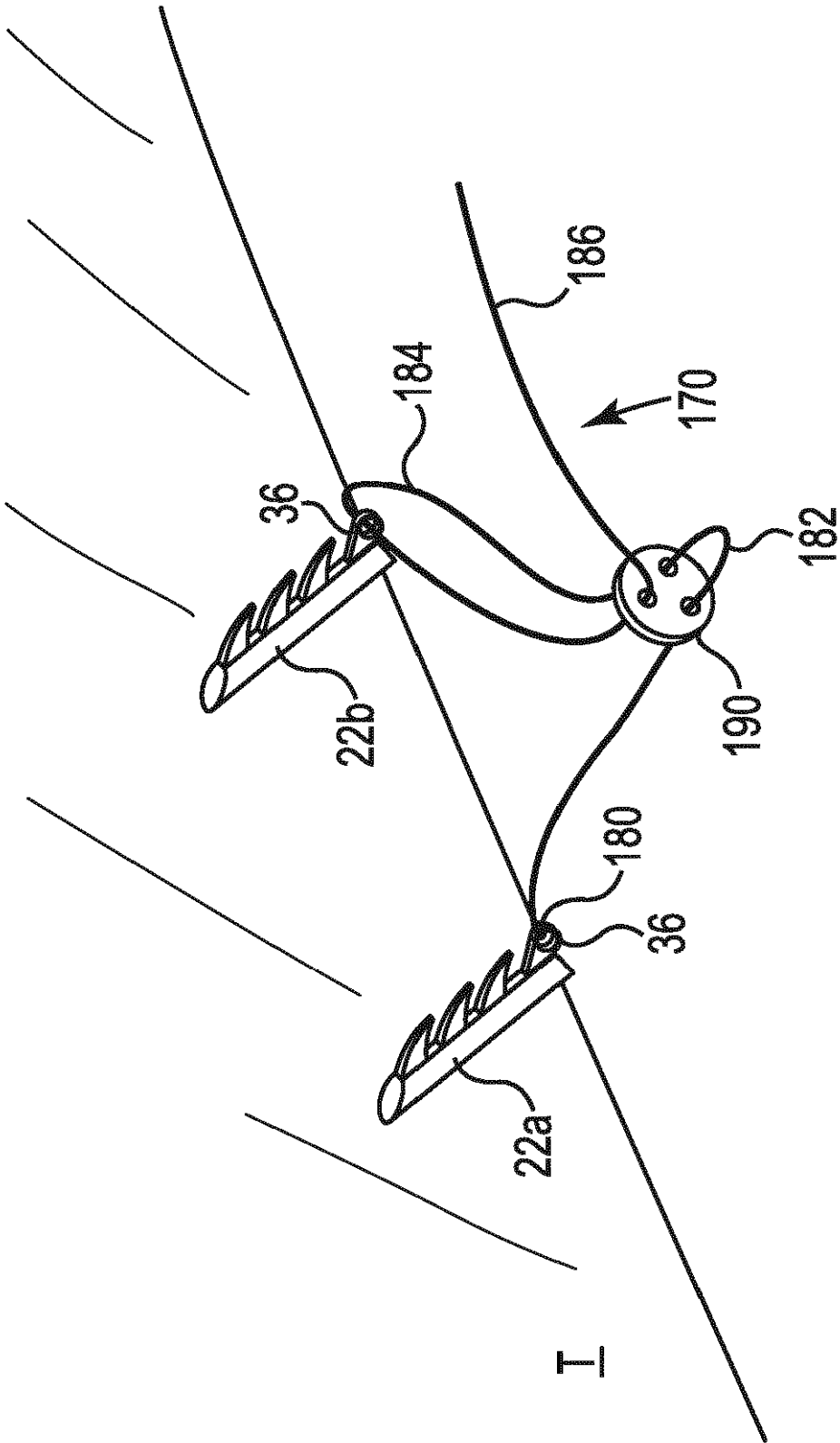


Fig. 8

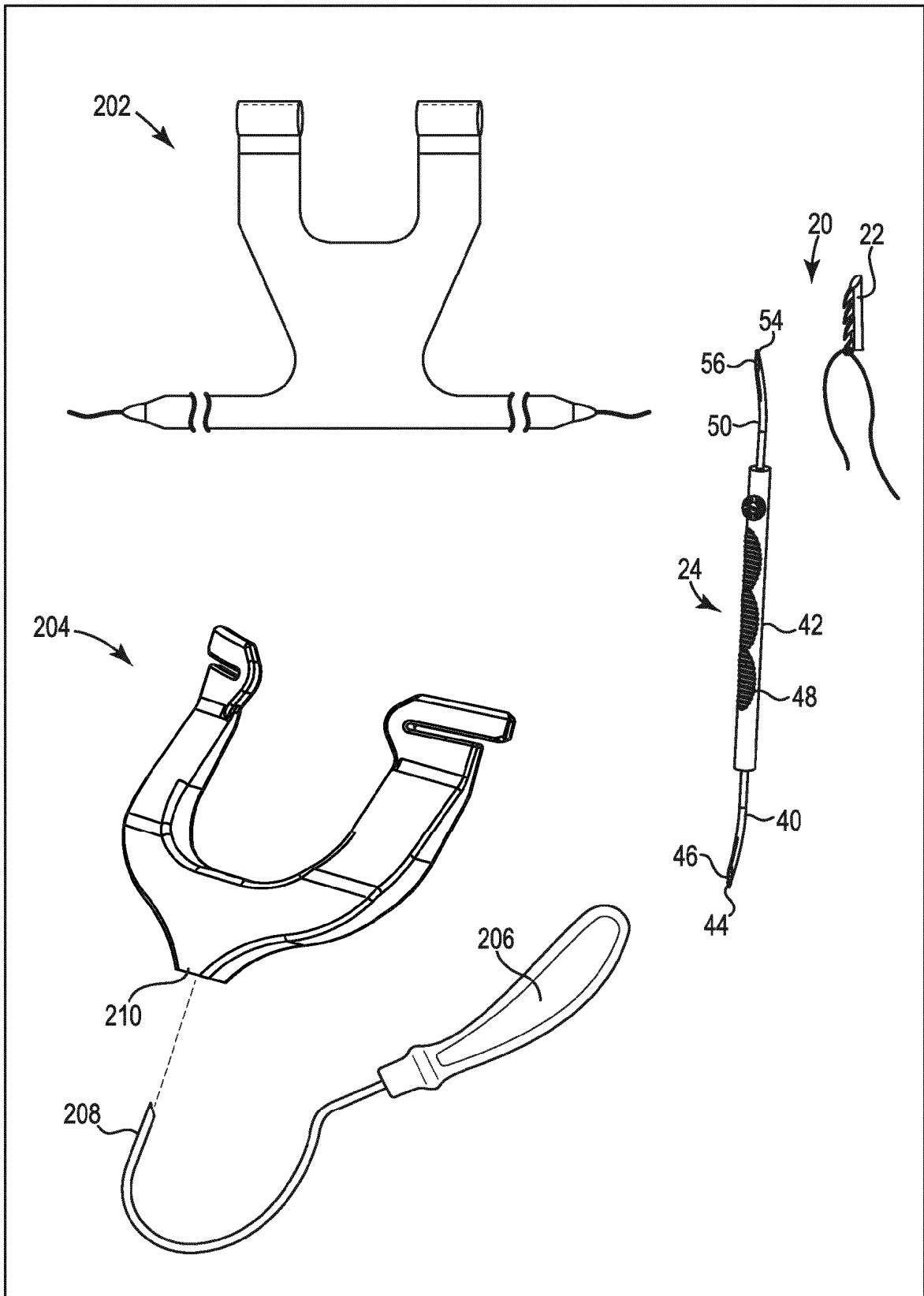


Fig. 9

200

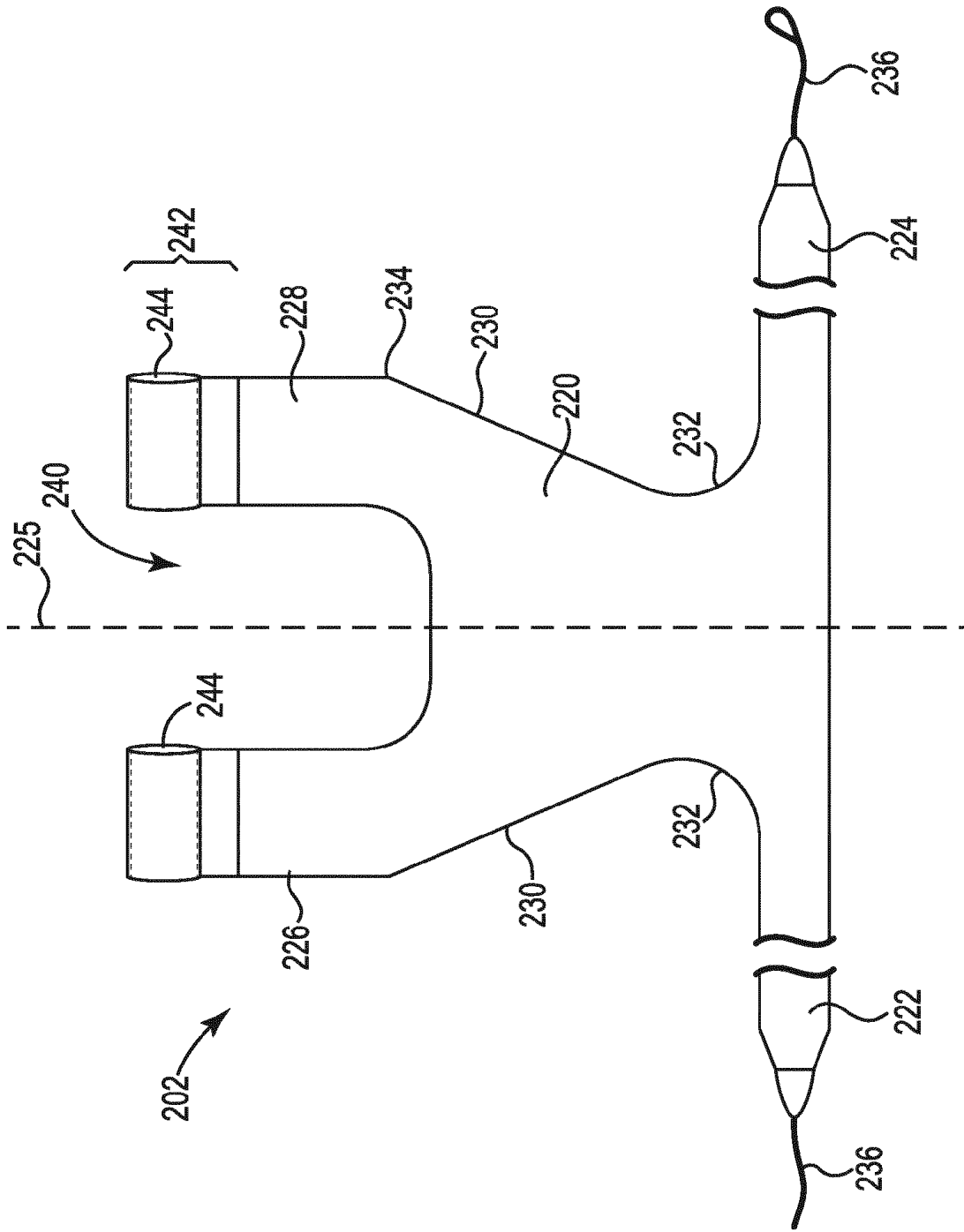


Fig. 10

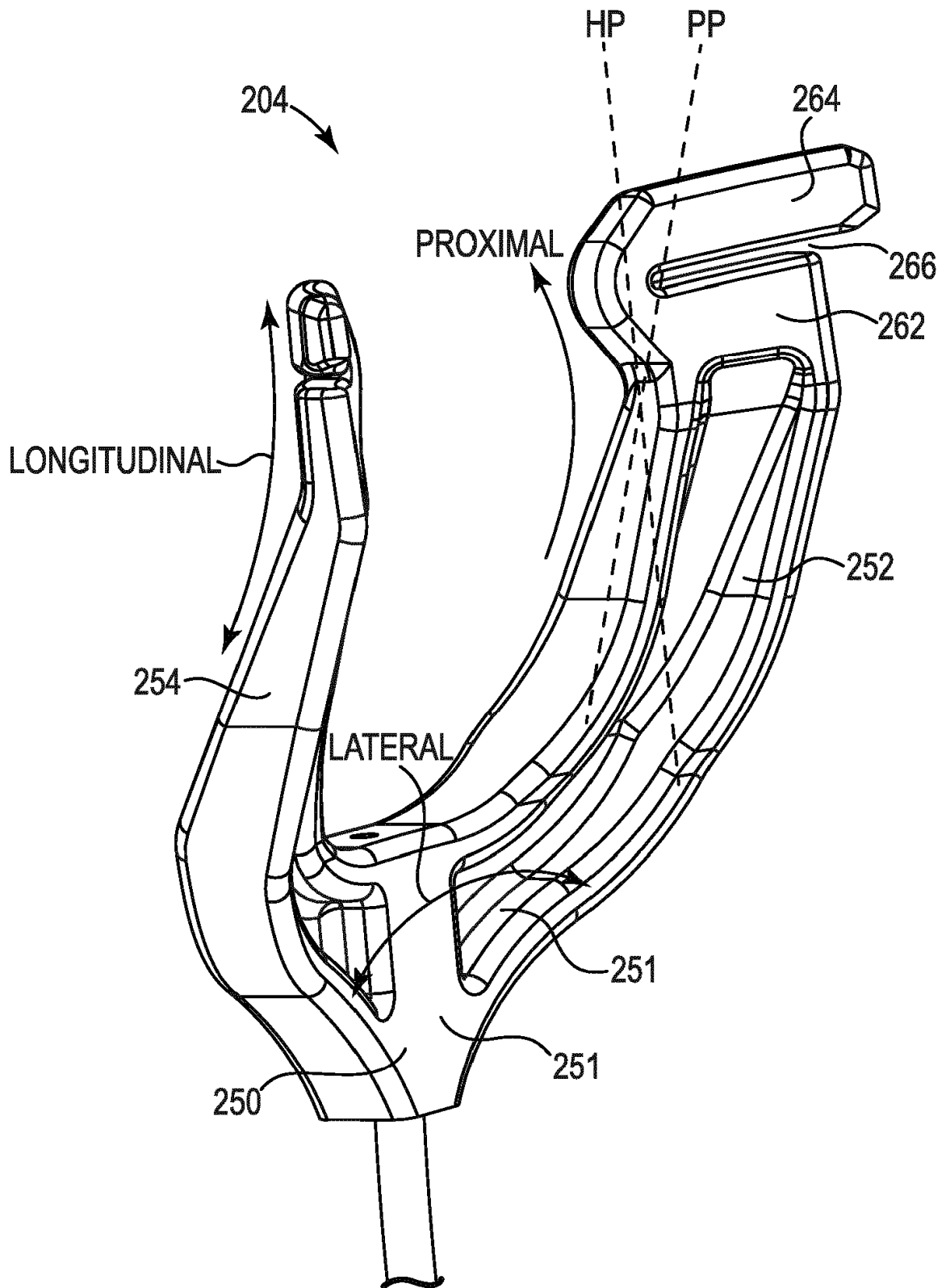


Fig. 11B

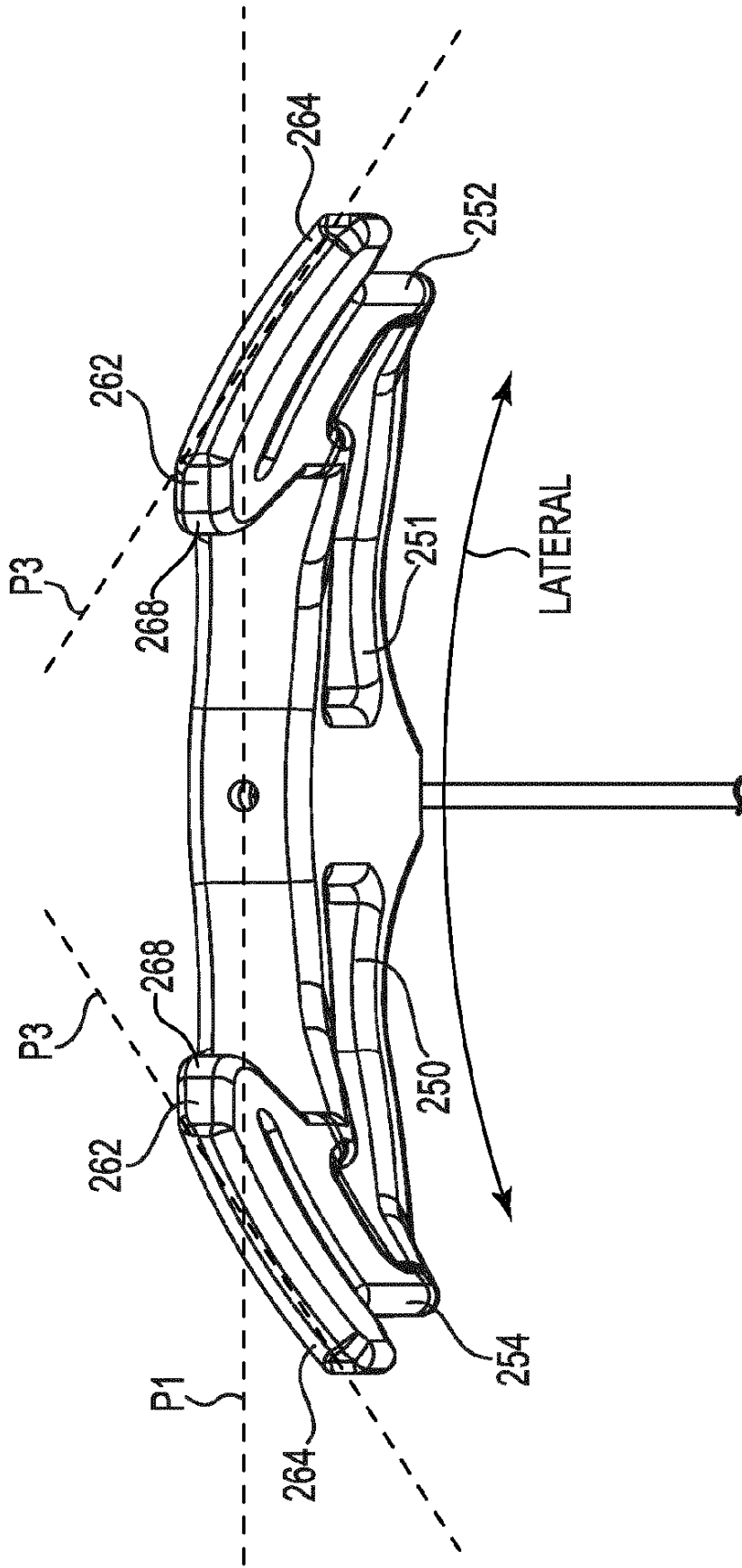


Fig. 11C

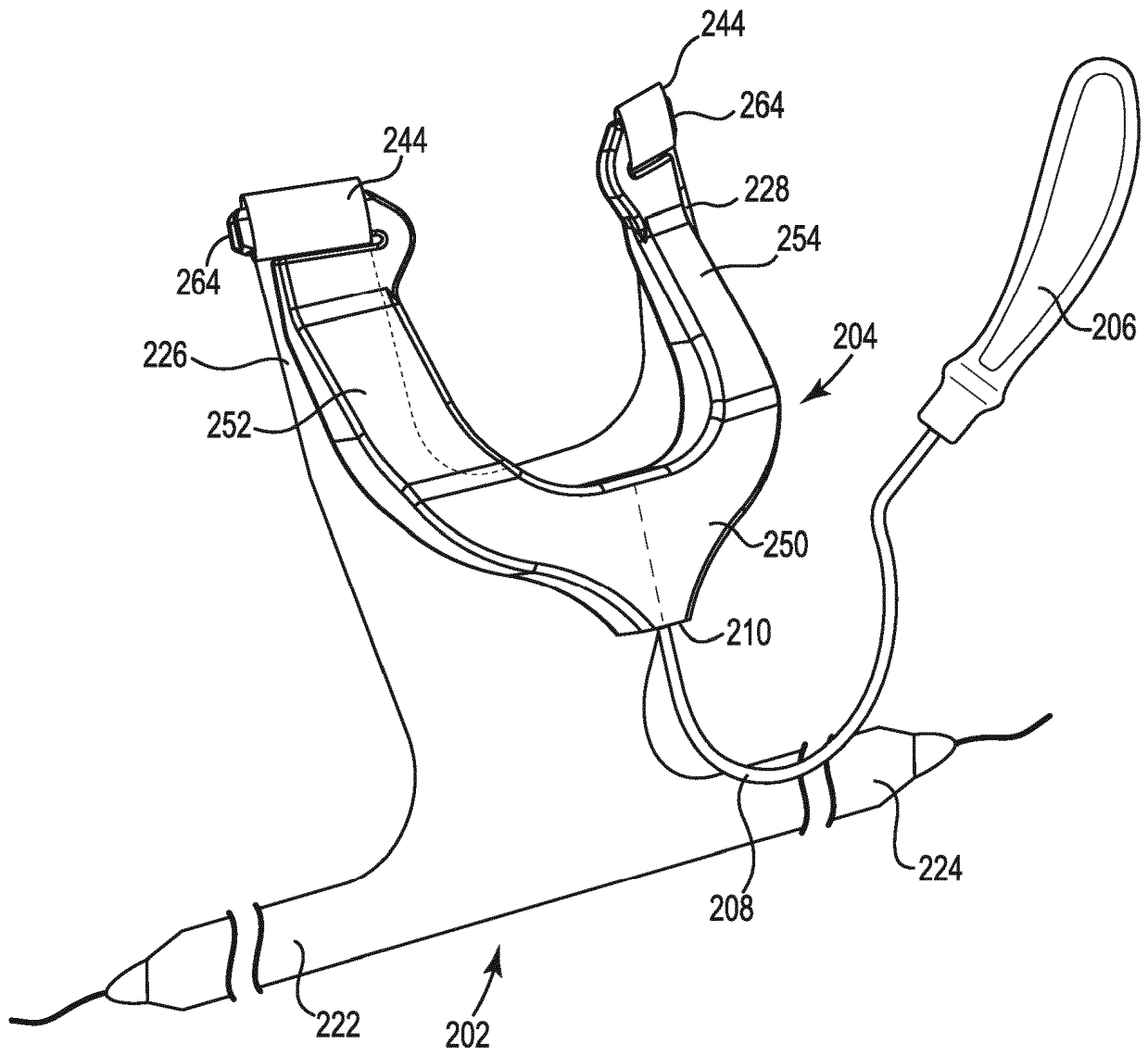


Fig. 12

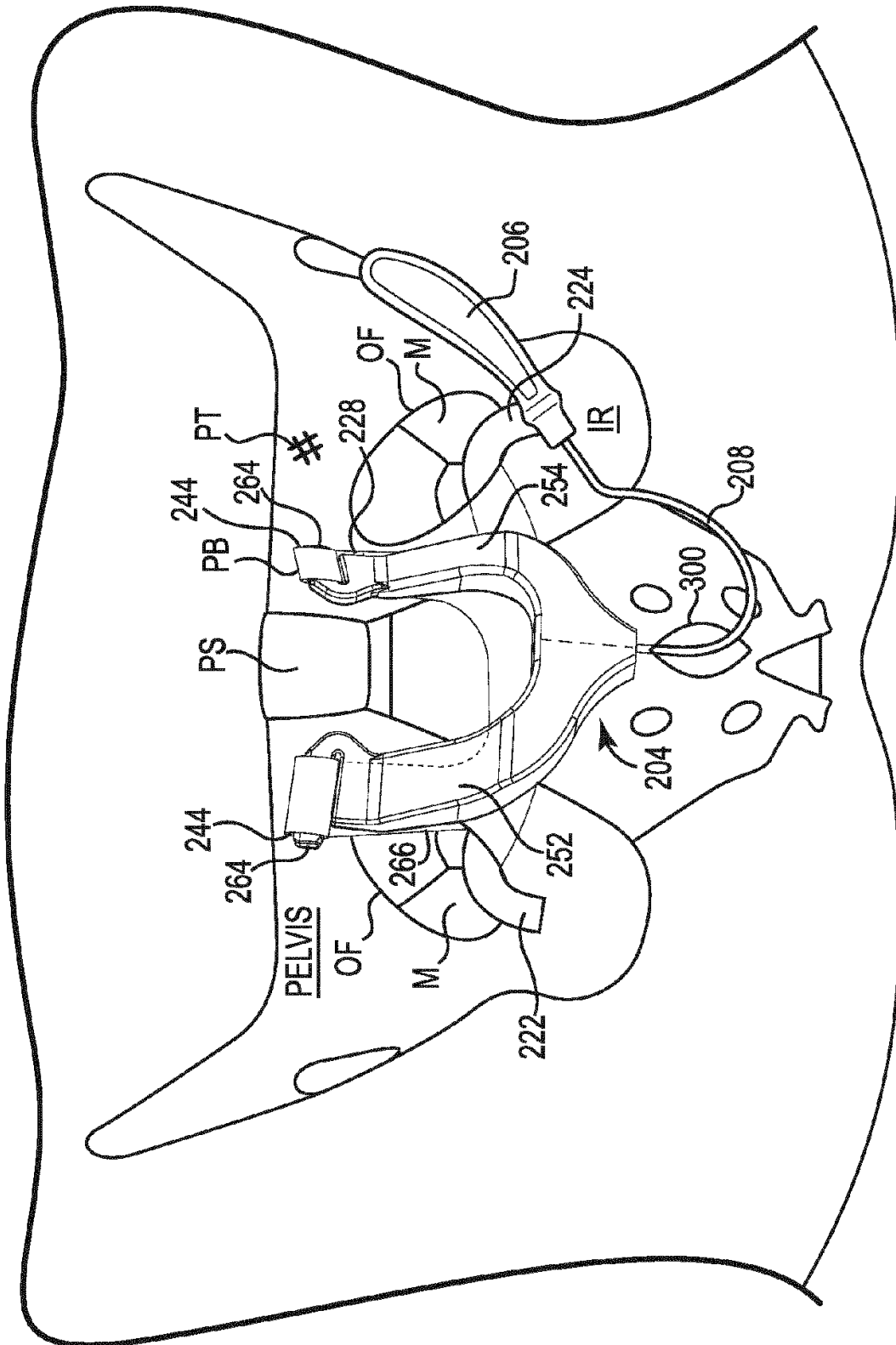


Fig. 16

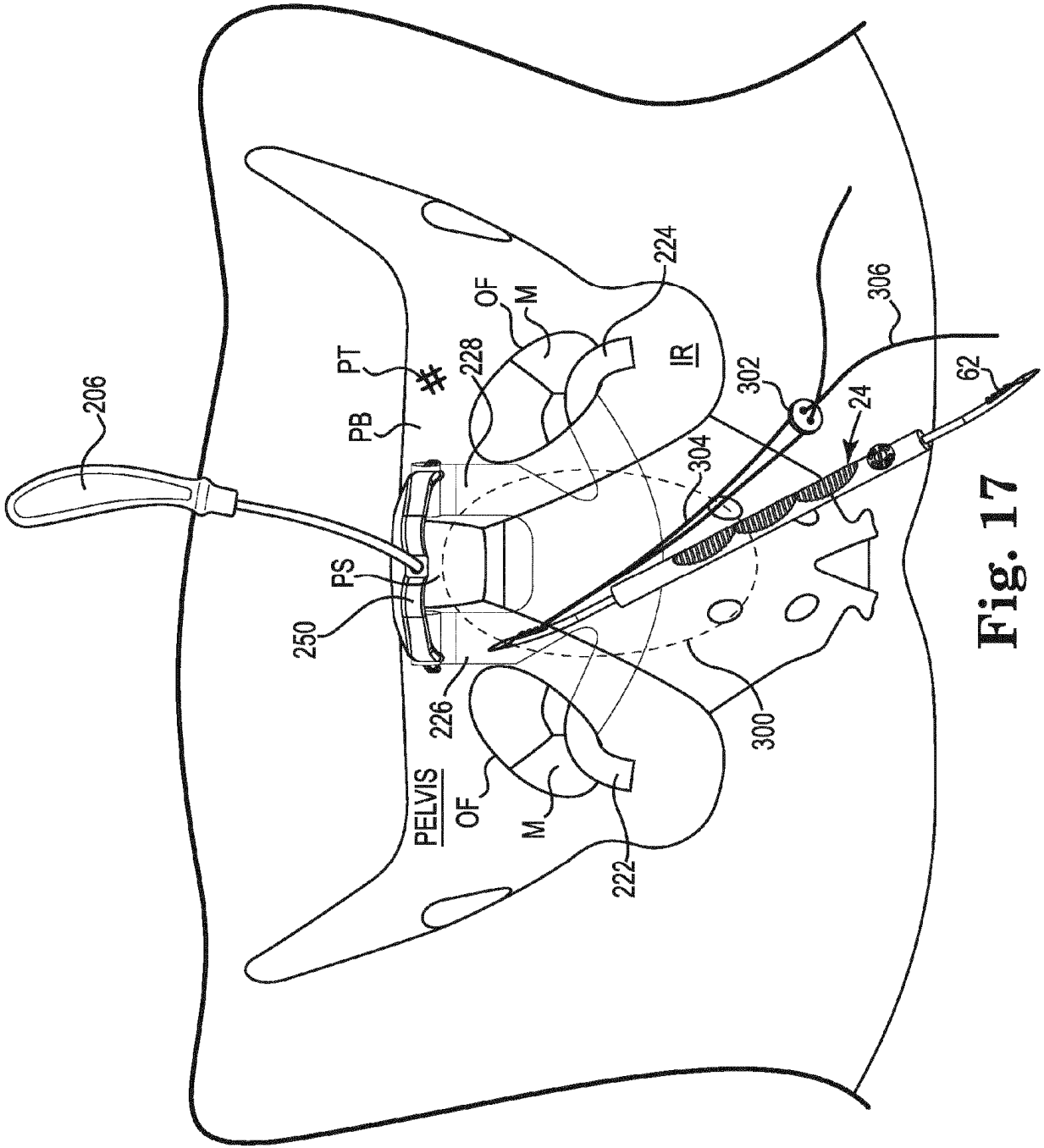


Fig. 17

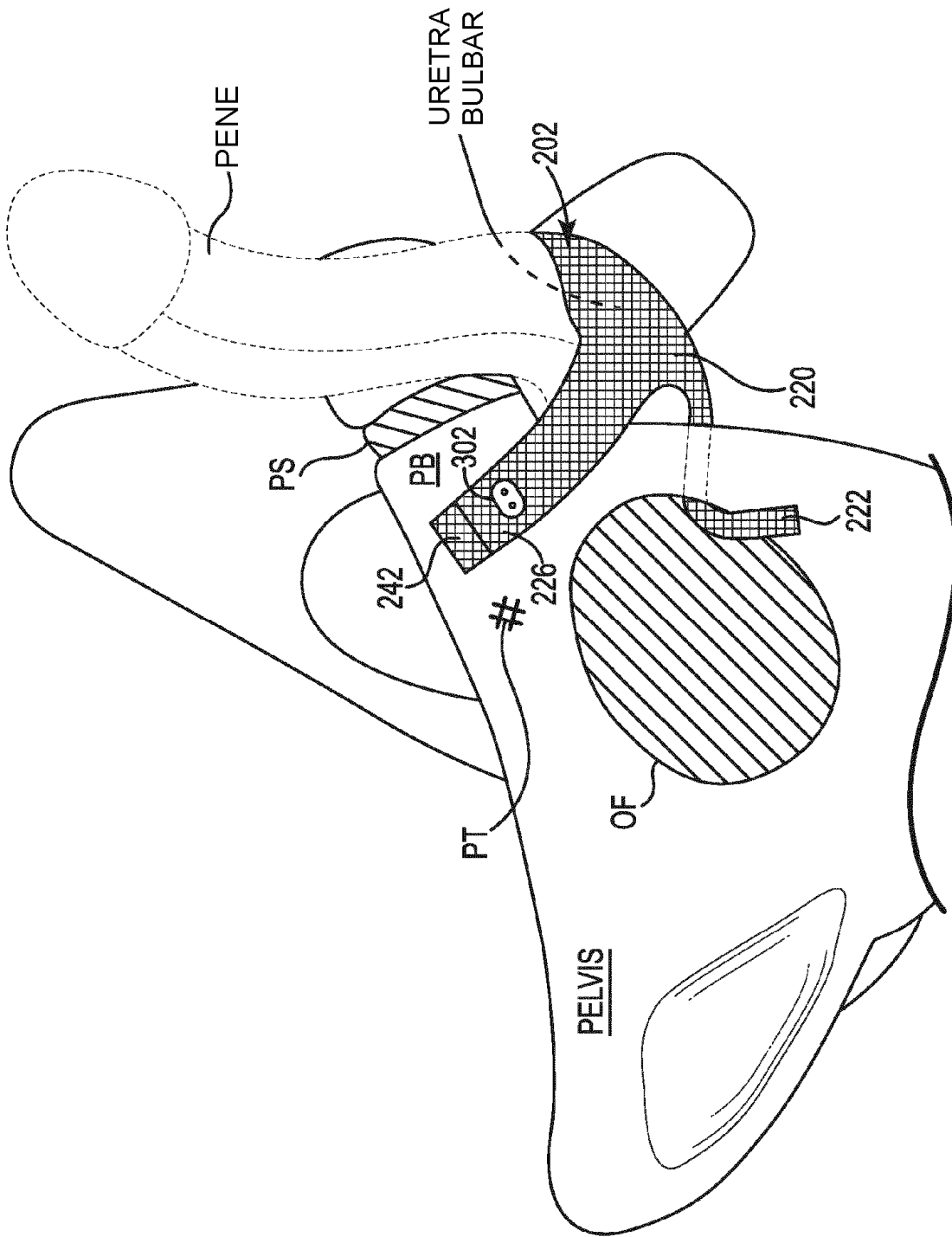


Fig. 18

