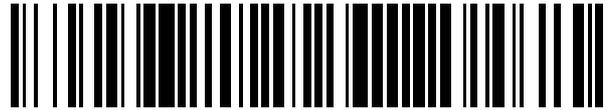


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 307**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2010** **E 14174892 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2017** **EP 2805691**

54 Título: **Soporte anatómico implantable**

30 Prioridad:

19.11.2009 US 621517

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

03.07.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MOSCHEL, MARK A.;
ONGMORAKOT, PORNPIMON y
THIERFELDER, CHRISTOPHER A.**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 621 307 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 anatómico implantable

5 **Campo técnico**

Esta invención se refiere, en general, a dispositivos médicos. Más particularmente, esta invención se refiere a dispositivos implantables para soporte anatómico.

10 **Antecedentes**

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

El documento WO2009/102945 describe métodos, herramientas, elementos de malla y anclajes que se refieren al uso de mallas en aplicaciones quirúrgicas. En general, los anclajes permiten que un cirujano reduzca el número de incisiones realizadas cuando se implanta un implante de malla u otro implante de soporte. En principio, esto se consigue sujetando un implante de soporte a un tejido blando mediante un anclaje. El anclaje está configurado para permitir que sea implantado hacia dentro del tejido blando, pasando parcial o completamente a través de dicho tejido blando, y permite que la malla, o un elemento filiforme de la malla, pase libremente a través de una abertura del anclaje.

Sumario

Esta invención describe nuevos dispositivos implantables que proporcionan soporte a una uretra o a otra estructura anatómica.

Un aspecto proporciona un soporte anatómico implantable según la reivindicación 1.

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

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

65

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

20 **Breve descripción de los dibujos**

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

25 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Descripción detallada

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

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

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

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

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

65 Esta característica de la aplicación deslizante de rozamiento entre el elemento de interconexión 110 y el anclaje ajustable 120 permite el ajuste y el tensado del cabestrillo 100 cuando está implantado en un paciente. Haciendo referencia a la figura 5, se ilustra el dispositivo 10 como que se ha implantado en una zona pélvica P de un paciente que incluye la uretra U y el tejido obturador OT en cada agujero obturador OF. En el dibujo, se muestra el cabestrillo

suburetral 100 del dispositivo 10 como que ha sido situado por debajo de la uretra U del paciente, con la colocación del anclaje fijo 136 en el tejido obturador OT de un agujero obturador OF y la colocación del anclaje ajustable 120 en el tejido obturador OT en el otro agujero obturador OF. Si se desea, las posiciones de los anclajes 120 y 136 se podrían intercambiar en un sentido izquierdo y derecho con relación a la zona pélvica P. Como se describirá
 5 adicionalmente, las pestañas 126 y las bandas 127 de los anclajes 120 y 136 aseguran la colocación de cada anclaje en el tejido obturador OT respectivo; y en una realización, por lo menos una pestaña 126 tiene un borde en ángulo o biselado 126E para favorecer tal colocación segura en el tejido obturador OT o en otro tejido anatómico.

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

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

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

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

Los anclajes 120 y 136 se podrían fabricar utilizando cualquier material adecuado tal como polipropileno y
 60 poliuretano, y técnicas de fabricación tales como moldeo y fresado. En una realización, el cuerpo 122, las pestañas 126 y las bandas 127 está fabricados a partir de polipropileno. En una realización, el collarín 128 está moldeado a partir de un material de poliuretano termoplástico o un elastómero de polímeros, tal como un material de la marca TECOTHANE®. En una realización, los anclajes 120 y 136 tienen una longitud total de 0,622 cm (0,245 pulgadas) y una anchura máxima en las pestañas 126 de 0,470 cm (0,185 pulgadas). En una realización, las pestañas 126
 65 tienen una anchura de 0,114 cm (0,045 pulgadas) y un grosor de 0,038 cm (0,015 pulgadas). En una realización, las bandas 127 tienen un grosor de aproximadamente la mitad que el de las pestañas 126, o aproximadamente 0,019

cm (0,008 pulgadas). En una 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 realización, el canal longitudinal 124 del cuerpo 122 tiene un diámetro de 0,097 cm (0,038 pulgadas). En una realización, antes de ser montado como se describe a continuación, el collarín 128 tiene un diámetro interior de 0,127 cm (0,050 pulgadas), un diámetro exterior de 0,254 cm (0,100 pulgadas) y una longitud de 0,318 cm (0,125 pulgadas); y las aberturas 128A-B tienen un diámetro de 0,051 cm (0,020 pulgadas). En una 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 de modo sónico al extremo 102 del cabestrillo 100; y el extremo 134 del elemento de interconexión 129 se suelda de modo sónico al extremo 104 del cabestrillo 100. Además en este ejemplo, el extremo 134 del elemento de interconexión 129 se coloca contra el cuerpo 122 del anclaje 136, y el collarín 138 se coloca sobre el cuerpo 122 y el extremo 134. A continuación, se sueldan de modo sónico estos componentes montados, sujetando por ello el elemento de interconexión 129 al anclaje 136.

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

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

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

En otra realización, el anclaje 136 se podría acoplar directamente al elemento de soporte anatómico 100. En una realización de este tipo, se podría omitir el elemento de interconexión 129 y el extremo 104 se podría, por ejemplo, soldar de modo sónico, pegar o acoplar mecánicamente de otro modo al anclaje 136 entre una superficie exterior del cuerpo 122 y una superficie interior del collarín 128. En otra realización, se podría omitir el collarín 128 mediante, simplemente, la conexión del extremo 104 al cuerpo 122.

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

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

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

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

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

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

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

del dispositivo ejemplar 50 podrían estar acoplados y sujetos como se ha descrito con relación a los componentes similares del dispositivo 10.

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

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

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

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

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

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

45 Las figuras 11 y 12 ilustran un ejemplo de una herramienta para su uso al colocar un dispositivo implantable para soporte anatómico en un paciente, tal como el cabestrillo 100 de la figura 1. En el dibujo, se ilustran un par de herramientas 600R y 600L, en las realizaciones de la izquierda y de la derecha, haciendo referencia con tales designaciones a los lados izquierdo y derecho de un paciente, respectivamente. Se ha de entender que las herramientas son idénticas excepto por la dirección de una curva C helicoidal, como se describe a continuación.

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

En un ejemplo, el mango 620 tiene una longitud de 11,43 cm (4,5 pulgadas). La longitud del eje 610, desde el mango 620 hasta un punto de inicio 614 de la curva C es 17,78 cm (7,0 pulgadas). El eje 610 tiene un diámetro de 3 mm (0,12 pulgadas), disminuyendo a 1 mm (0,04 pulgadas) en la parte del resalte 616. La curva C tiene un radio de curvatura en un intervalo de 2,03 cm (0,80 pulgadas) a 2,54 cm (1,0 pulgada). Los materiales adecuados para la construcción del mango 620 incluyen, por ejemplo, un material termoplástico o termoestable de calidad médica, que tiene preferiblemente zonas de valores durométricos tanto altos como bajos por consideraciones ergonómicas. Un material adecuado para la construcción del eje 610 es, por ejemplo, acero inoxidable de calidad médica. Además, la herramienta descrita en este documento, tal como los ejemplos de las herramientas 600R y 600L, podría ser desechable, o esterilizable y reutilizable.

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

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

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

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

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

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

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

La figura 13 es una vista desde arriba de una realización de un dispositivo de soporte anatómico implantable 700. El soporte anatómico implantable 700 incluye un cuerpo 702 del soporte, con al menos tres brazos 704 que se extienden desde el cuerpo 702 del soporte, un elemento de interconexión 110 que está acoplado a cada uno de los brazos 704, que se extienden desde el cuerpo 702 del soporte, y un anclaje ajustable 120 acoplado de modo deslizante a cada uno de, por lo menos, dos de los elementos de interconexión 110.

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

Los brazos 704, en combinación con los elementos de interconexión 110 y los anclajes ajustables 120, permiten que el soporte anatómico 700 sea implantado en un cuerpo y ajustado en una posición de tensado deseada. Los elementos de interconexión 110 y los anclajes ajustables 120 evitan el uso de múltiples punciones de salida a través de la piel, y eliminan el uso de componentes recuperadores y manguitos alrededor de los brazos 704, que se utilizan a veces con cuerpos del soporte que tienen brazos.

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

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

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

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

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

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

La figura 14 es una vista desde arriba de una realización de un soporte anatómico implantable 800. El soporte anatómico implantable 800 incluye un cuerpo 802 del soporte, con al menos tres brazos 804 que se extienden desde el cuerpo 802 del soporte, un elemento de interconexión 110 que está acoplado a los brazos 804 que se extienden desde el cuerpo 802 del soporte, y un anclaje ajustable 120 acoplado de modo deslizante a cada uno de, por lo menos, dos de los elementos de interconexión 110.

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

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

El cuerpo 802 del soporte es no rectangular y el soporte 800 incluye dos brazos 804a, 804b que se extienden desde un lado del cuerpo 802 no rectangular del soporte y un tercer brazo 804c que está dispuesto en oposición a los dos

brazos 804a, 804b. En una realización, el cuerpo 802 del soporte tiene un perímetro exterior curvado con simetría bilateral con relación al eje longitudinal central del cuerpo 802 no rectangular del soporte. En una realización, el cuerpo 802 del soporte 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 realización, el cuerpo 802 del soporte está fabricado a partir de una malla porosa configurada para ser compatible con el crecimiento de tejido in situ biológico.

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

Describiéndolo de modo distinto, la realización de la figura 14 se puede ver como un soporte anatómico implantable formado por una malla que se extiende a lo largo del eje A - A. Un primer extremo 820 termina el soporte en un extremo en un primer borde 821 que se extiende transversalmente al eje A - A. El cuerpo 802 del soporte se extiende desde el primer borde, a lo largo del eje A - A, hasta un segundo extremo 822 (indicado por una línea discontinua). El primer y el segundo extremos definen la extensión longitudinal del cuerpo 802 del soporte a lo largo del eje A - A. La anchura del cuerpo del soporte está definida por un primer borde lateral 823 y un segundo borde lateral 824 que se extiende a lo largo del eje A - A. El primer y el segundo bordes tienen la forma de curvas, definiendo por ello un cuerpo del soporte que tiene un grosor variable a lo largo del eje A - A. Como se muestra en la figura 14, el primer y el segundo bordes definen un cuerpo del soporte que tiene una anchura que aumenta desde el primer extremo hacia el segundo extremo, y justo antes del segundo extremo, la anchura disminuye ligeramente de nuevo, pero sigue siendo mayor que en el primer extremo. En otras palabras, el primer y el segundo bordes tienen la forma de curvas sinusoidales opuestas que son imágenes especulares respecto al eje A - A. La forma del cuerpo del soporte en la figura 14 es particularmente ventajosa ya que proporciona una pequeña anchura en el primer extremo, que es así fácil de anclar en un lugar apropiado, por ejemplo, utilizando suturas. La anchura creciente a lo largo de una curva sinusoidal es fácil de conseguir sobre el tejido circundante, ya que no hay bordes o esquinas afiladas que causen irritación. La anchura aumentada en y cerca del segundo extremo proporciona un soporte amplio para la uretra, que distribuye la presión a lo largo de toda la anchura evitando por ello tensionar el soporte y el tejido solamente en un área pequeña.

Un primer y un segundo brazo 804a, 804b y una cabeza 825 del soporte, que se extienden desde el segundo extremo, están dispuestos en una dirección que se aleja del primer extremo. La cabeza 825 del soporte se extiende a lo largo del eje A - A y tiene una anchura que es menor que la anchura del primer borde. El primer y el segundo brazos se extienden desde el segundo extremo, en lados opuestos de la cabeza del soporte. El primer y el segundo brazos se extienden desde el segundo extremo con un ángulo respecto al eje A - A entre aproximadamente 10° y 30°.

En otras realizaciones, se pueden prever otras formas del primer y el segundo bordes.

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

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

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

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

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

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

15 Aunque se han mostrado y descrito particularmente en este documento dispositivos implantables, para soporte anatómico, con referencia a la memoria descriptiva y los dibujos que se acompañan, se entenderá, no obstante, que son posibles, por supuesto, otras modificaciones de los mismos; y todas ellas destinadas a estar dentro del alcance de la invención reivindicada. Se debe apreciar que (i) los componentes, las dimensiones, las formas y otras particularidades de las realizaciones en este documento se pueden sustituir por otros que sean adecuados para conseguir los resultados deseados, (ii) se pueden realizar en los mismos diversas adiciones o supresiones y (iii) se pueden realizar también, en combinaciones de los mismos, características de los ejemplos anteriores. Se ha de entender también que, en general, se puede utilizar cualquier alternativa adecuada para proporcionar estos dispositivos implantables, herramientas y métodos para soporte anatómico.

20 Por último, la elección de composiciones, tamaños y resistencias de los diversos elementos, componentes y etapas antes mencionados depende en su totalidad de los usos previstos de los mismos. En consecuencia, se pueden realizar también estos y otros cambios o modificaciones diferentes en forma y detalle, de nuevo sin salirse del alcance de la invención, como se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un soporte anatómico implantable (800), que comprende:

5 un cuerpo (802) no rectangular del soporte con al menos tres brazos (804) que se extienden desde el cuerpo del soporte;
un elemento de interconexión (110, 129) que está acoplado a los brazos (804);
caracterizado porque un anclaje ajustable (120) incluye un cuerpo (122) y un collarín (128) que define un par de
10 aberturas (128A, 128B), estando el collarín (128) dispuesto sobre el cuerpo (122) con el elemento de interconexión (110, 129) insertado a través del par de aberturas (128A, 128B) de manera que el anclaje ajustable (120) está acoplado de modo deslizante a, por lo menos, uno de los elementos de interconexión (110, 129) para permitir el movimiento bidireccional a lo largo del elemento de interconexión y está configurado para ejercer una fuerza de compresión que genera una interferencia de rozamiento entre el anclaje ajustable (120) y el elemento de interconexión (110, 129), para impedir el movimiento bidireccional del anclaje ajustable (120) a lo largo del elemento de interconexión (110, 129), a menos que se aplique una fuerza suficiente para superar la interferencia de rozamiento, en el que el cuerpo (802) no rectangular del soporte tiene un perímetro exterior curvado con simetría bilateral con relación a un eje longitudinal central A- A del cuerpo del soporte y una cabeza (825) del soporte dispuesta entre dos de los brazos (804).

20 2. El soporte anatómico implantable según la reivindicación 1, que comprende además:

un anclaje fijo (136) acoplado fijamente a, por lo menos, uno de los elementos de interconexión (110, 129).

3. El soporte anatómico implantable según la reivindicación 1 ó 2, que comprende un anclaje ajustable (120)
25 acoplado de modo deslizante a cada uno de, por lo menos, dos de los elementos de interconexión (110, 129).

5. El soporte anatómico implantable de la reivindicación 1, 2 o 3, que contiene tres brazos (704) que se extienden desde el cuerpo del soporte (100,702,802), un elemento de interconexión (110,129) que está acoplado a dos de los tres brazos, y un anclaje ajustable (120) acoplado de manera deslizante a cada uno de los elementos de
30 interconexión.

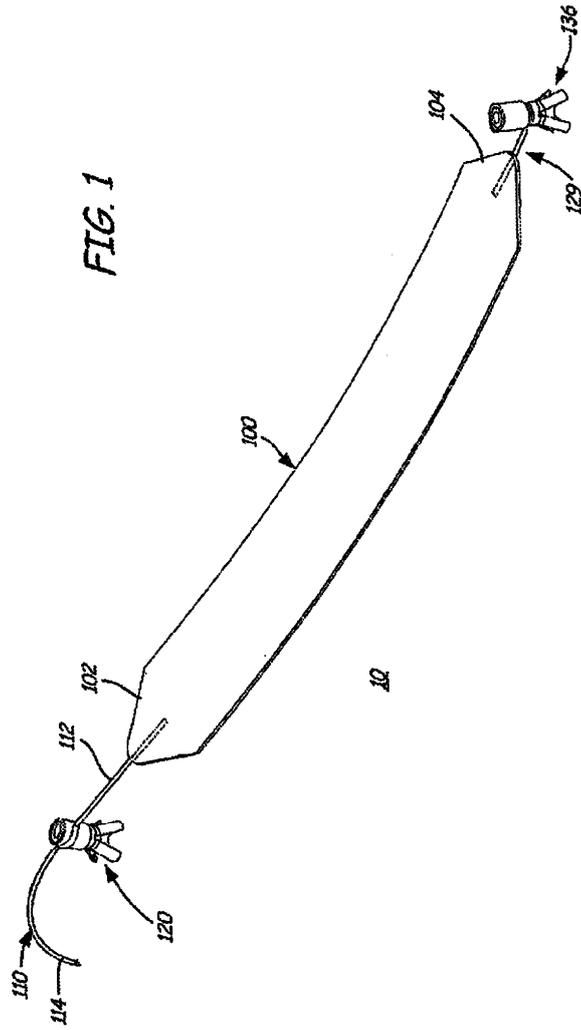
6. El soporte anatómico implantable de la reivindicación 5, en el que el cuerpo del soporte (100,702,802) tiene una longitud que se extiende a lo largo del eje longitudinal mayor A - A y un ancho que se extiende entre un primer extremo curvado y un segundo extremo curvado

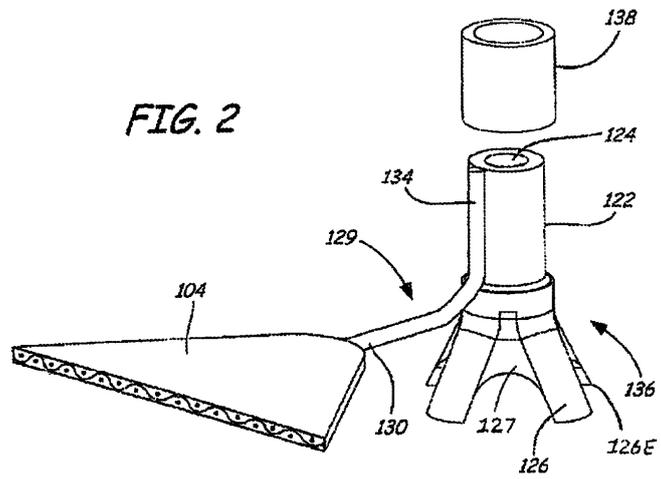
7. El soporte anatómico implantable de la reivindicación 6, en el que el primer y el segundo extremos curvados están
35 en forma de una curva sinusoidal.

8. El dispositivo implantable de la reivindicación 5, 6 o 7, en el que cada uno del primer brazo y del segundo brazo se aparta del eje longitudinal mayor A - A.

9. El soporte anatómico implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el elemento de interconexión (110, 129) es una sutura.

40





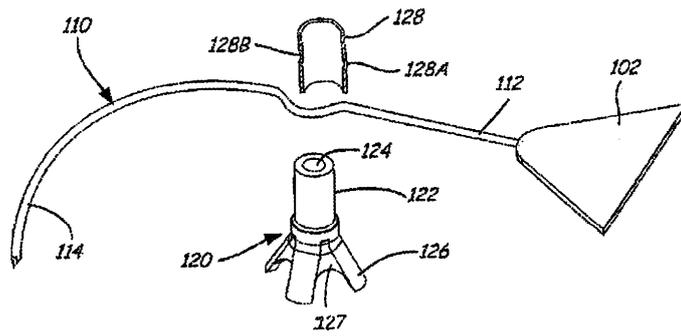


FIG. 3

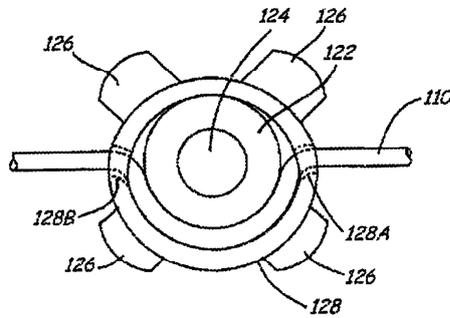


FIG. 4

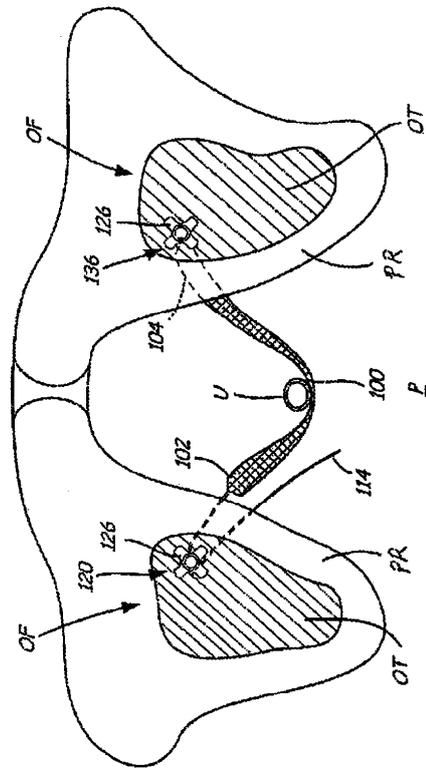
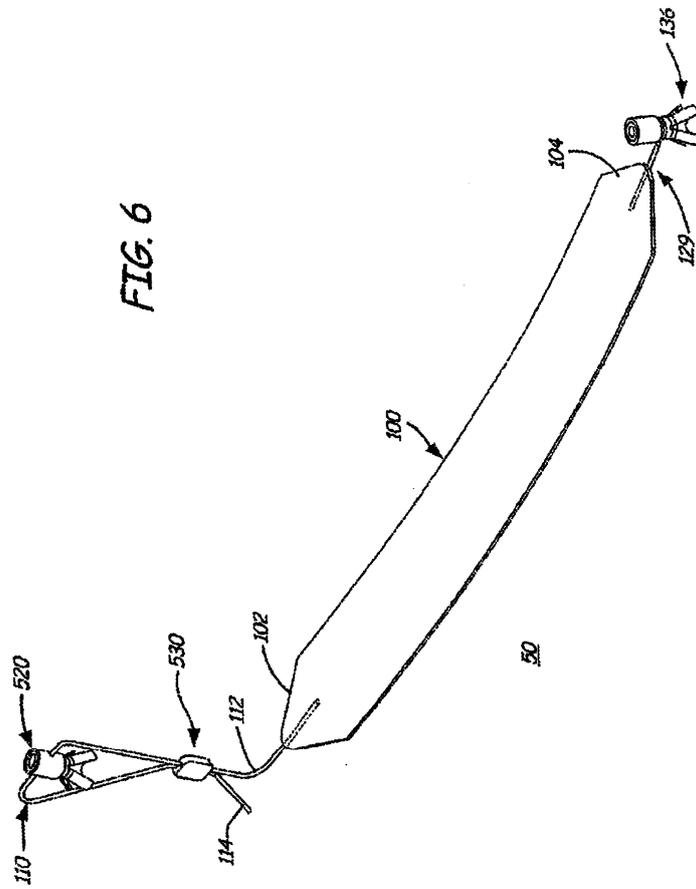


FIG. 5



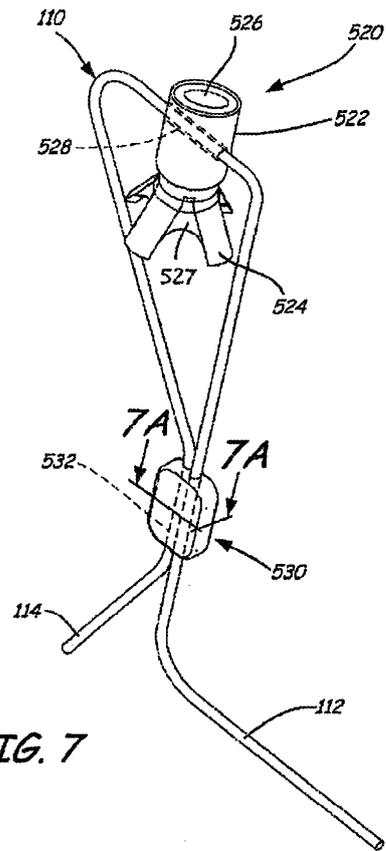


FIG. 7

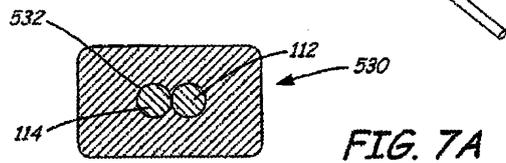
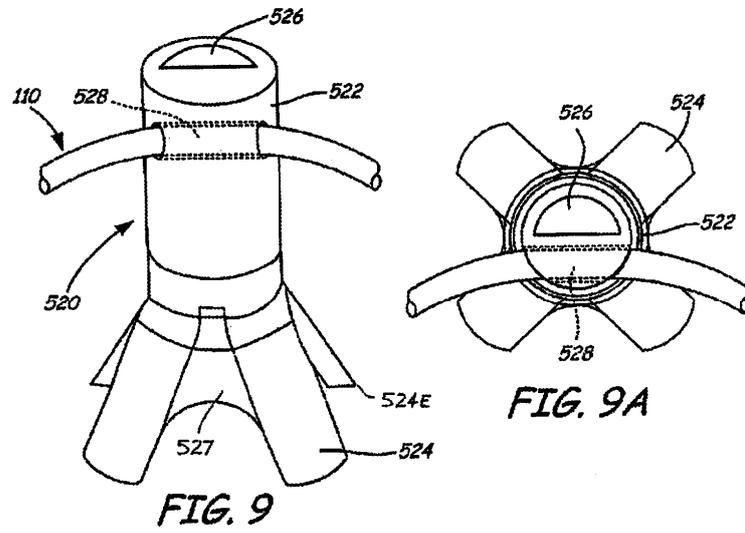
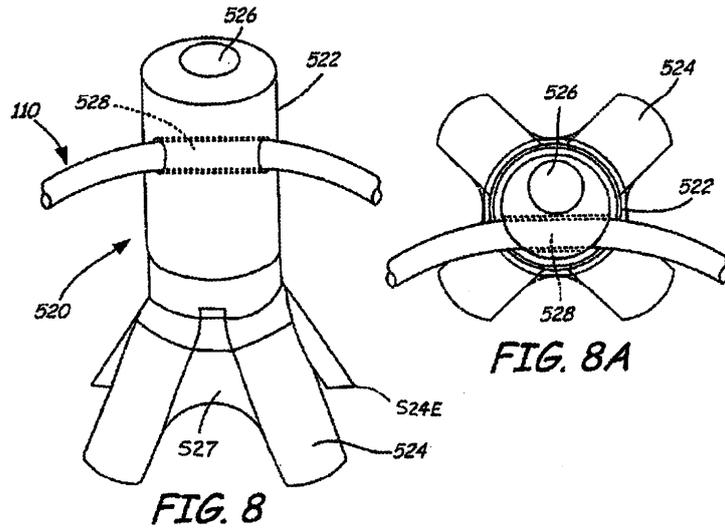
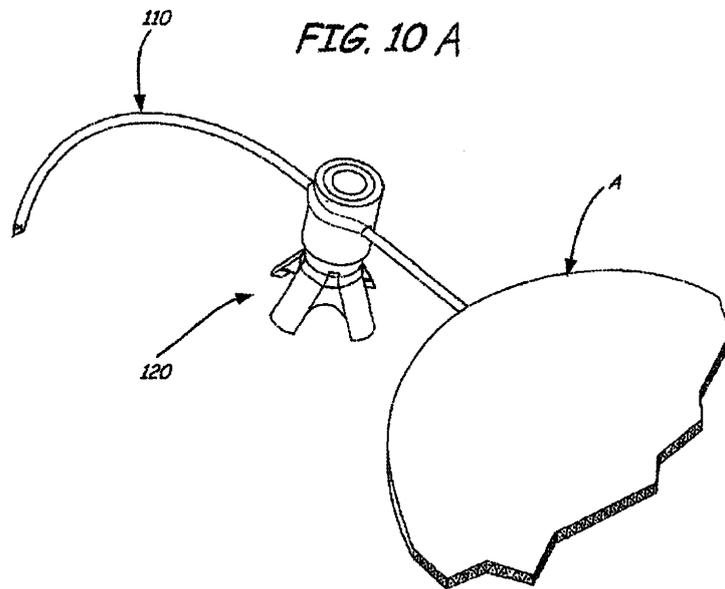


FIG. 7A





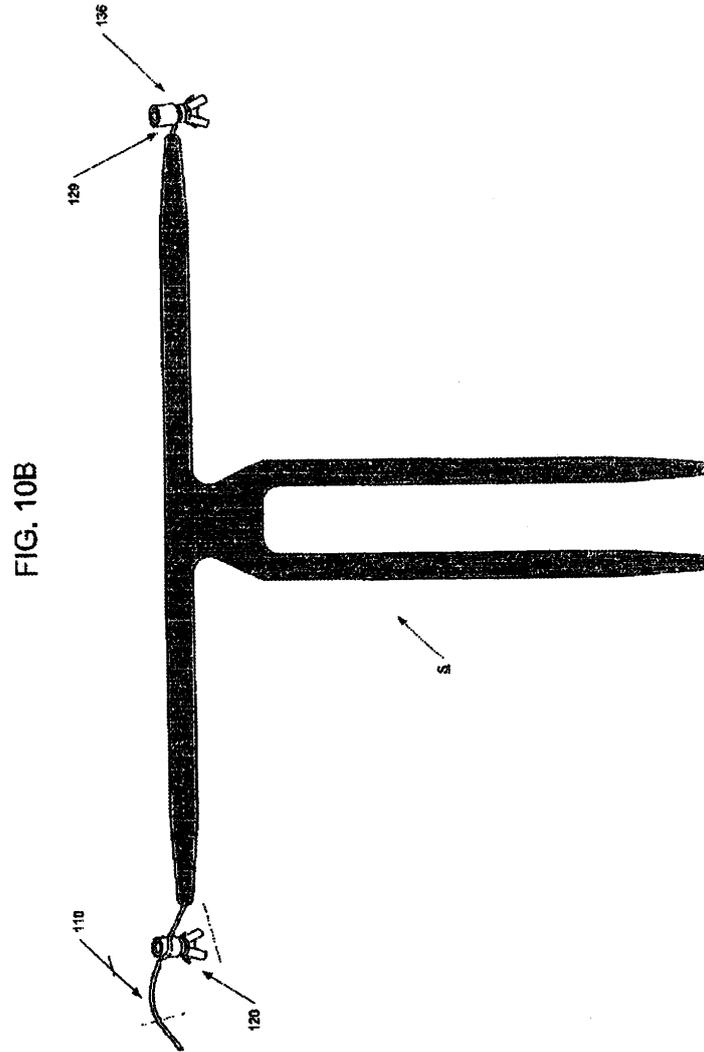
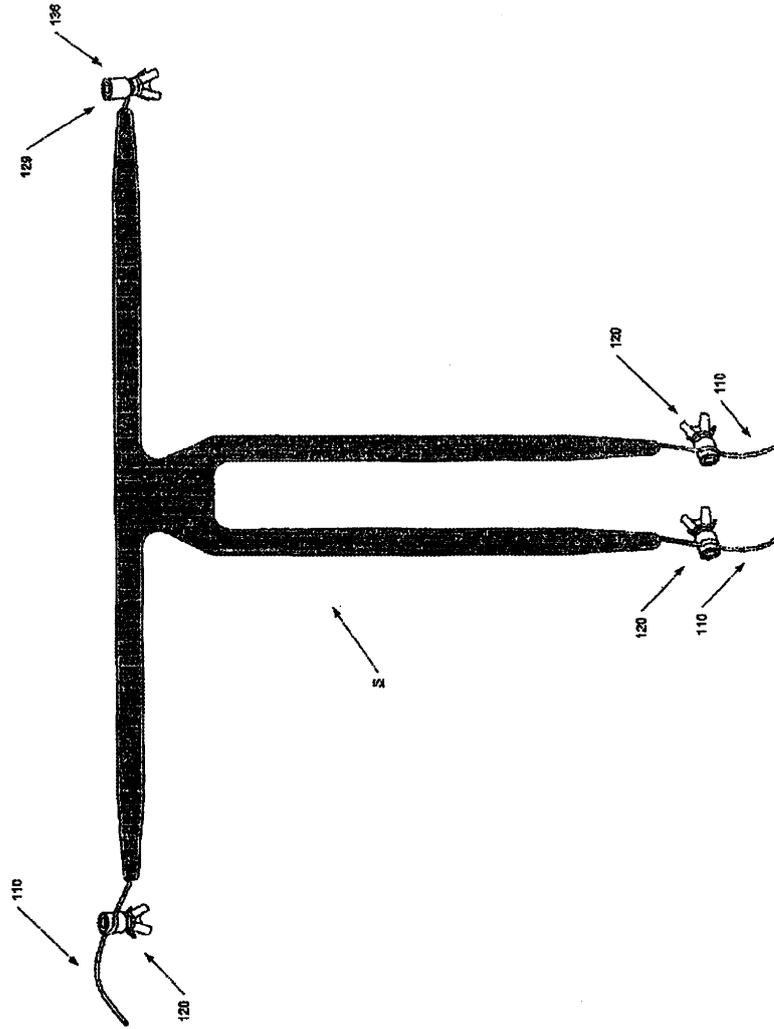


FIG. 10C



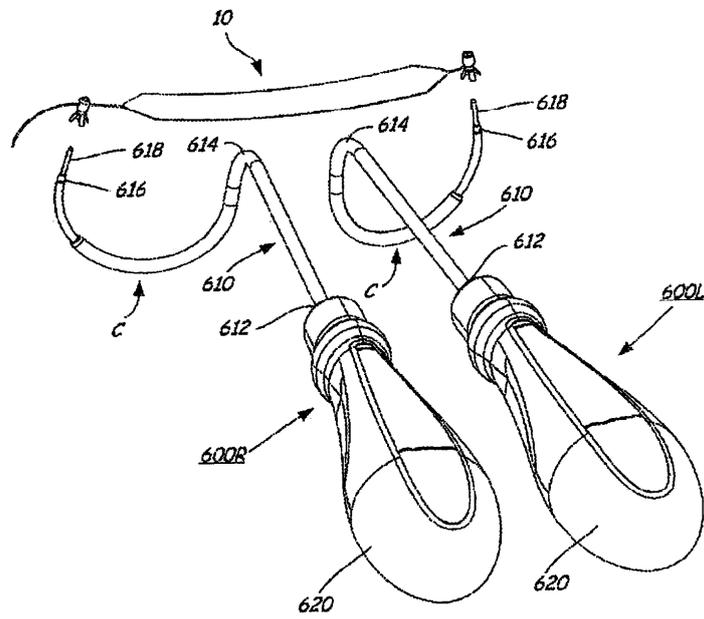


FIG. 11

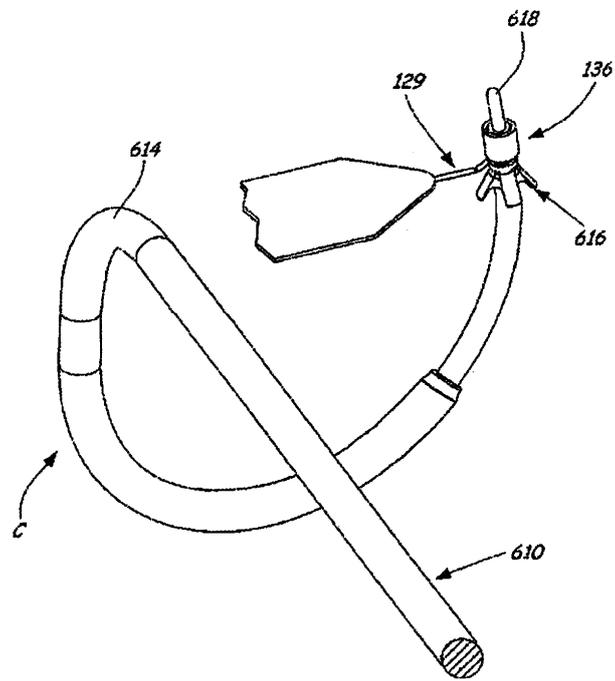


FIG. 12

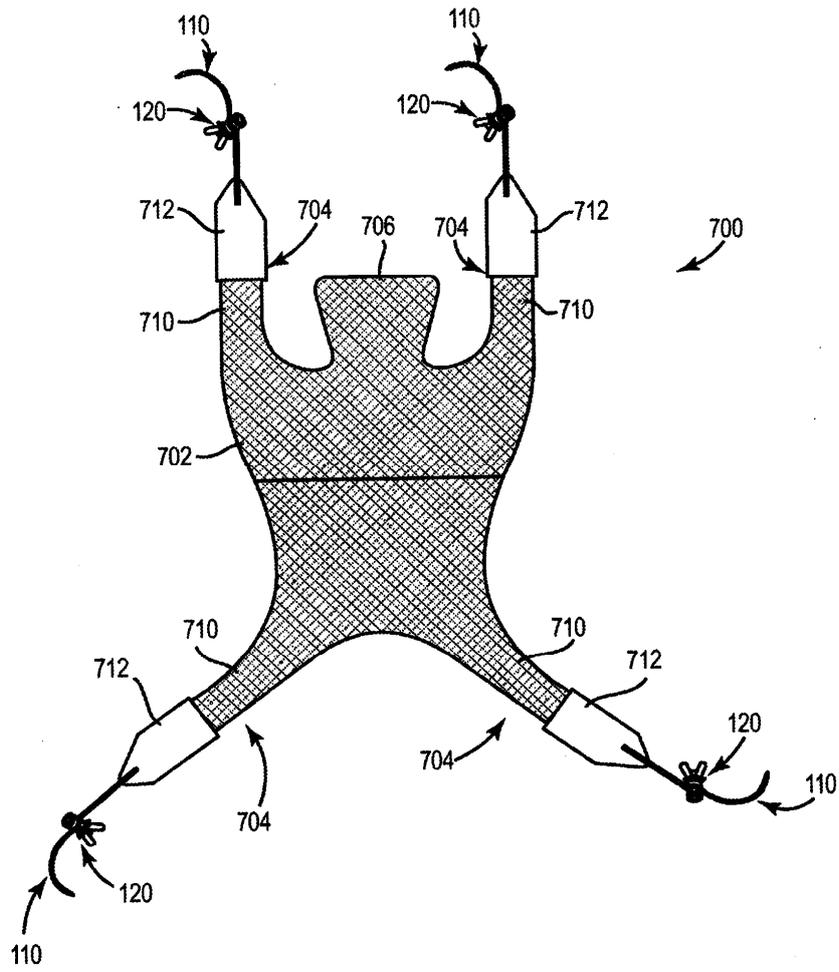


FIG. 13

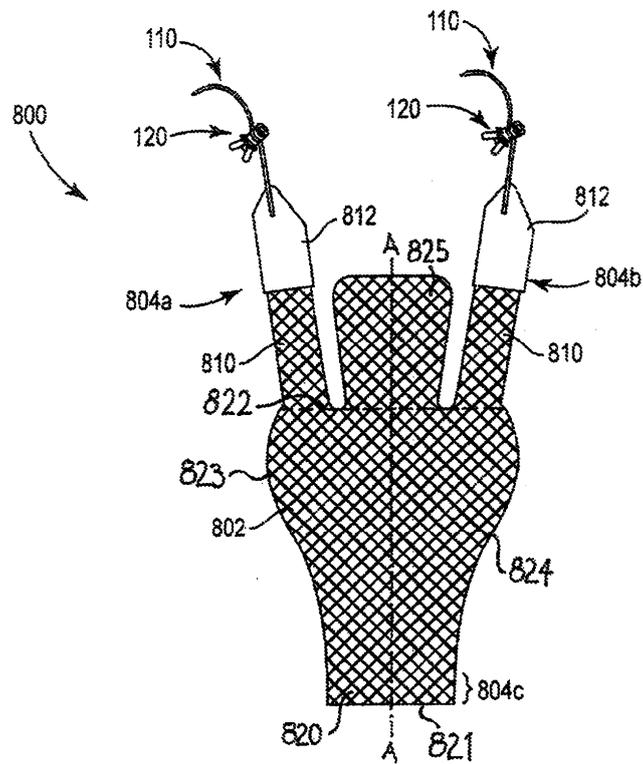


FIG. 14

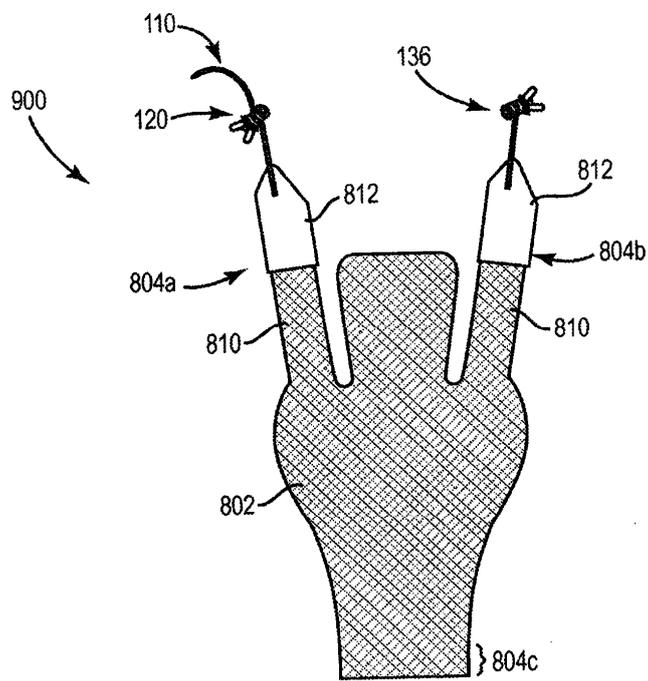


FIG. 15