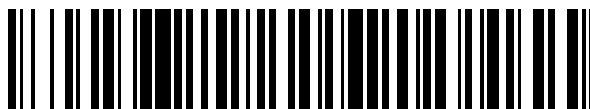


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 252**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2015 PCT/DK2015/050376**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2016 WO16086944**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2015 E 15804312 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 3226775**

54 Título: **Un sistema de anclaje de tejido**

30 Prioridad:

04.12.2014 US 201462087252 P

08.05.2015 US 201514706981

08.05.2015 US 201514706984

22.06.2015 DK 201570381

22.06.2015 DK 201570382

02.12.2015 EP 15197546

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.11.2019

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebæk, DK

72 Inventor/es:

POUCHER, NEAL;

DEITCH, SARAH J. y

GAYNOR, ALLEN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 731 252 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

Un sistema de anclaje de tejido

Antecedentes

5 Algunos implantes quirúrgicos se fijan en su lugar con uno o más nudos de sutura. Otros implantes quirúrgicos, por ejemplo, soportes de tela o malla, se fijan en su lugar con un anclaje unido a una sutura, donde la sutura se ata contra el soporte. Estos implantes quirúrgicos se emplean de manera útil para tratar la incontinencia masculina o femenina, el prolapso de los órganos pélvicos y la reconstrucción de áreas de tejido.

10 El documento EP2277456 describe dispositivos y métodos de anclaje de sutura para reparar tejido dañado. Un aparato que se describe en este incluye unos elementos de fijación primero y segundo, donde cada uno de los elementos de fijación primero y segundo tiene una primera superficie, una segunda superficie opuesta, unas aberturas pasantes primera y segunda definidas entre la primera superficie y la segunda superficie. Un elemento flexible acopla los elementos de fijación primero y segundo.

Los dispositivos y los métodos de fijación de los implantes quirúrgicos mejorados serían bienvenidos por los pacientes y los profesionales de la salud.

15 Resumen

Un aspecto proporciona un sistema de anclaje de tejido que incluye un material de soporte, una sutura acoplada con el material de soporte, un conjunto de anclaje y un introductor. El conjunto de anclaje incluye una lengüeta de inserción asegurada de forma extraíble a un anclaje. El anclaje incluye un cuerpo que tiene un punto medio situado entre un extremo anterior y un extremo posterior, con una aleta de acoplamiento del tejido que forma un borde superior del cuerpo y un ojal formado en la cápsula de acoplamiento del tejido. La aleta de acoplamiento del tejido es asimétrica con respecto al punto medio. El introductor tiene una cánula que define una ranura dimensionada para recibir el cuerpo del ancla y un mecanismo de expulsión proporcionado para expulsar el anclaje fuera de la cánula.

25 Un aspecto proporciona un anclaje de tejido que tiene un cuerpo, salientes del cuerpo y una aleta de acoplamiento del tejido. El cuerpo se orienta en un eje longitudinal y tiene una punta delantera, una parte del extremo anterior que se extiende desde la punta delantera, una parte del extremo posterior conectada a la parte del extremo anterior, con la parte del extremo posterior que termina en una punta posterior que se sitúa enfrente de la punta delantera. Los salientes primero y segundo se forman en la parte del extremo anterior del cuerpo, con cada uno de los salientes primero y segundo que se extienden hacia afuera en una dirección radial perpendicular al eje longitudinal. Un primer ancho de anclaje medido entre los salientes primero y segundo es mayor que un segundo ancho de anclaje medido en la parte del extremo posterior del cuerpo. La aleta de acoplamiento del tejido se integra con la parte del extremo anterior del cuerpo y se orienta en una dirección perpendicular a la dirección radial de los salientes primero y segundo. La aleta de acoplamiento del tejido tiene un ancho de aleta y se dota con un ojal formado a través del ancho de la aleta. Una lengüeta de agarre se une de forma extraíble a la aleta de acoplamiento del tejido

Breve descripción de los dibujos

35 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las formas de realización y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran las formas de realización y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las formas de realización. Otras formas de realización y muchas de las ventajas pretendidas de las formas de realización se apreciarán fácilmente a medida que se entiendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí.

La Figura 1 es una vista en planta de una forma de realización de un sistema de anclaje de tejido que incluye un material de soporte, un conjunto de anclaje y un introductor.

La Figura 2 es una vista en planta de una forma de realización del material de soporte ilustrado en la Figura 1.

45 La Figura 3 es una vista en planta esquemática del material de soporte ilustrado en la Figura 2 superpuesto sobre un material de soporte diferente.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una forma de realización del introductor ilustrado en la Figura 1.

La Figura 5 es una vista en perspectiva del introductor ilustrado en la Figura 4.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de una parte de extremo de una cánula del introductor ilustrado en la Figura 4.

50 La Figura 7 es una vista en planta, la Figura 8 es una vista de perfil y la Figura 9 es una vista en sección transversal de la cánula del introductor ilustrado en la Figura 4.

La Figura 10A es una vista en perspectiva y la Figura 10B es una vista de perfil de una forma de realización del conjunto de anclaje ilustrado en la Figura 1.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de una forma de realización del conjunto de anclaje ilustrado en la Figura 1.

La Figura 12 es una vista de perfil de una forma de realización del conjunto de anclaje ilustrado en la Figura 1.

- 5 La Figura 13 es una vista en planta de una forma de realización y la Figura 14 es una vista de perfil de una forma de realización de conjuntos de anclaje adecuados para utilizar con el sistema de anclaje de tejido ilustrado en la Figura 1.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un anclaje adecuado para utilizar con el sistema de anclaje de tejido ilustrado en la Figura 1.

- 10 La Figura 16 es una vista en planta y la Figura 17 es una vista inferior del anclaje ilustrado en la Figura 15.

La Figura 18A es una vista en sección transversal de la parte del extremo anterior del anclaje y la Figura 18B es una vista en sección transversal de la parte del extremo posterior del anclaje.

Las Figuras 19-20 son vistas en perspectiva del anclaje ilustrado en la Figura 15 expulsado dentro del tejido blando desde la cánula ilustrada en la Figura 6.

- 15 Las Figuras 21A-21C son vistas esquemáticas del anclaje ilustrado en la Figura 15 rotadas en acoplamiento con el tejido.

Las Figuras 22A-22K son vistas esquemáticas de formas de realización de un proceso para implantar el sistema de anclaje de tejido ilustrado en la Figura 1 en una persona para tratar la incontinencia urinaria.

- 20 La Figura 23 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un conjunto de anclaje acoplado a un introductor y adecuado para utilizar en el sistema de anclaje de tejido ilustrado en la Figura 1.

La Figura 24 es una vista de perfil de un conjunto de anclaje que se puede unir a un pasador que se extiende desde un introductor.

La Figura 25 es una vista de perfil del conjunto de anclaje unido al pasador ilustrado en la Figura 24.

- 25 Las Figuras 26-38 son ilustraciones de formas de realización de anclajes adecuados para utilizar con el sistema de anclaje de tejido.

Las Figuras 39-46 son vistas de formas de realización de anclajes adecuados para utilizar con el sistema de anclaje de tejido.

La Figura 47 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un conjunto de anclaje.

- 30 La Figura 48 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un conjunto de anclaje que incluye una característica de acoplamiento de nudo de tope.

La Figura 49 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema quirúrgico que incluye anclajes insertables en un introductor de cánula doble.

- 35 La Figura 50 es una vista esquemática de una forma de realización del sistema quirúrgico proporcionado para anclar un material de soporte al tejido del cuerpo humano, con el material de soporte que tiene un brazo insertado a través de cada uno de los dos forámenes obturadores de la pelvis.

La Figura 51 es una vista esquemática de una forma de realización del sistema quirúrgico empleado para anclar un material de soporte al tejido del cuerpo humano que muestra una parte prepúbica que está unida al periostio del hueso púbico.

- 40 La Figura 52 es una vista esquemática del anclaje asegurado al tejido e incluye un tope acoplado con una sutura y situado entre el anclaje y un nudo deslizante.

La Figura 53 es una vista esquemática de dos anclajes asegurados al tejido y acoplados con una sutura.

Las Figuras 54-62 son vistas esquemáticas que ilustran un método de ejemplo para anclar un material de soporte al tejido.

- 45 Las Figuras 63-68B son vistas esquemáticas que ilustran un método de ejemplo para anclar un material de soporte al tejido.

Las Figuras 69-73 son vistas esquemáticas que ilustran un método de ejemplo para anclar un material de soporte al

tejido.

La Figura 74 es una vista esquemática que ilustra ejemplos de métodos para anclar un soporte a la pelvis de un paciente masculino.

5 La Figura 75 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de incontinencia ajustable.

Descripción detallada

10 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la presente memoria, y en los que se muestra a modo de ilustración formas de realización específicas en las que se puede poner en práctica la invención. A este respecto, la terminología direccional, tal como "arriba", "abajo", "enfrente", "detrás", "anterior", "posterior", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la(s) Figura(s) a describir. Debido a que los componentes de las formas de realización se pueden colocar en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y de ninguna manera es limitante. Se tiene que entender que se pueden utilizar otras formas de realización y se pueden realizar cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no se debe tomar en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

Las características de las diversas formas de realización de ejemplo descritas en esta solicitud son adecuadas y están destinadas a combinarse entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

20 Anterior significa "hacia delante" o "enfrente" y posterior significa "hacia atrás" o "detrás". Con respecto a las superficies de un órgano en el cuerpo humano, la superficie anterior de un instrumento insertado en el órgano se orientará hacia el vientre y la superficie posterior se orientará hacia atrás hacia la columna vertebral.

Extremo significa una ubicación más al extremo y la parte de extremo significa ese segmento adyacente y cerca del extremo de un objeto. Por ejemplo, dos extremos opuestos de un objeto son ambos equidistantes de un punto medio del objeto y entre el punto medio y cada extremo del objeto está una parte de extremo del objeto.

El tejido blando es un tejido distinto del hueso. El tejido blando no es hueso.

25 Las formas de realización proporcionan un anclaje de tejido que tiene una asimetría geométrica y una distribución de masa asimétrica a lo largo de una longitud del anclaje que propicia que el anclaje rote a una configuración estable dentro del tejido.

30 Las formas de realización proporcionan un sistema de anclaje de tejido que tiene un anclaje que se anclará de forma duradera dentro del tejido periostio que cubre una superficie ósea, o se anclará de forma duradera dentro de tejido fibroso denso donde el músculo se inserta en el hueso. Un anclaje así anclado es adecuado para suspender material de soporte o es útil para implantar dispositivos en el cuerpo humano.

35 Las formas de realización proporcionan un sistema de anclaje de tejido que incluye un introductor que se configura para administrar un anclaje a un sitio de tejido intracorpóreo. El introductor incluye una cánula que permite la colocación de un anclaje en un punto de referencia dentro del tejido profundo de un sitio de incisión, que puede estar fuera del campo de visión del cirujano. El anclaje se configura para ser asegurado dentro de la cánula de manera que no rote o caiga fuera de la cánula durante la inserción dentro del tejido. Se proporciona un tramo de sutura que se une al anclaje, donde la sutura se puede atar o terminar ella misma de otro modo fuera del sitio de la incisión y entonces, posteriormente, dirigirse al punto de referencia intracorpóreo.

40 Las formas de realización proporcionan describe un sistema de anclaje de tejido proporcionado para tratar la incontinencia urinaria masculina que se implanta de forma ventajosa a través de una única incisión formada en el paciente. Un primer anclaje se ancla al tejido de un primer foramen obturador del paciente, y un segundo anclaje se ancla al tejido de un segundo foramen obturador del paciente para asegurar en la parte inferior del material de soporte al paciente. Se proporciona un tercer anclaje para anclar un primer brazo prepúbico al tejido periostio en un lado de la sínfisis púbica, y se proporciona un cuarto anclaje para anclar un segundo brazo prepúbico del material de soporte al tejido periostio en el otro lado de la sínfisis púbica. Cada uno de los conjuntos de anclaje incluye una sutura que se extiende desde un anclaje, y se instruye al cirujano para terminar o apretar adecuadamente la sutura para capturar el material de soporte entre un nudo formado en la sutura y el anclaje implantado dentro del tejido. El cirujano, guiado por la experiencia y las instrucciones proporcionadas con el sistema de anclaje de tejido, sigue una rutina de centrado y fijación primero de la parte inferior del material de soporte con respecto al foramen obturador mediante nudos adecuadamente tensados y atados en la sutura. Posteriormente, el cirujano centra y fija la parte superior del material de soporte cerca de una parte superior de la pelvis a cada lado de la sínfisis púbica. Algunos aspectos del sistema de anclaje de tejido incluyen un mecanismo de plicatura separado proporcionado para absorber la holgura en la tensión del material de soporte sobre el tejido de la uretra.

55 Algunos dispositivos para el tratamiento de la incontinencia tienen varios brazos, incluyendo alguna forma de brazos que atraviesan el foramen obturador (llamados brazos transobturadores) y otros brazos que se implantan en la parte

anterior al hueso púbico (llamados brazos prepúbicos). Se utiliza un primer conjunto de herramientas para colocar los brazos transobturadores y se utiliza un segundo conjunto diferente de herramientas para colocar los brazos prepúbicos. Los brazos prepúbicos se insertan en una primera incisión y se canalizan a la parte anterior de la pelvis para salir de la piel del abdomen a través de una segunda incisión y la tercera incisión respectiva.

En contraste, las formas de realización del sistema descrito en esta memoria descriptiva proporcionan un material de soporte que se puede implantar en el paciente a través de una única incisión con conjuntos de anclaje que no crean una segunda u otras incisiones/aberturas en la piel. El sistema evita el uso de brazos transobturadores y herramientas adicionales que canalicen los brazos prepúbicos debajo de la piel. El sistema es más fácil de implantar en comparación con un soporte de cuatro brazos o seis brazos, y reduce la cantidad de tiempo que el paciente está en la sala de operaciones.

Un enfoque para tratar la incontinencia urinaria coloca un soporte inferior a la uretra y dirige los brazos hacia arriba desde el soporte al lado de 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. Emmanuel Delorme según se describe en su patente de EE. UU. N.º 6.638.211 e incluía colocar los brazos de un soporte a través del foramen obturador a lo largo una vía en forma de V. Esta solicitud proporciona otro avance en el soporte de la anatomía pélvica al reconocer que el material de soporte se puede unir firmemente al tejido periostio mediante la utilización de un sistema de anclaje. El sistema de anclaje permite al cirujano colocar el soporte dentro del paciente y fijar directamente el soporte al tejido periostio que está presente sobre el exterior del hueso de la pelvis. Este enfoque elimina las agujas y otras herramientas que canalizan los brazos de un soporte a través del tejido. El sistema de anclaje descrito en esta solicitud es compatible con una única verdadera incisión (solo una) formada en el paciente.

La Figura 1 es una vista en planta de una forma de realización de un sistema de anclaje de tejido 20 (el sistema 20). El sistema 20 se ilustra en una forma útil para su suministro a un centro sanitario de pacientes finales e incluye un material de soporte 22, suturas 24 acopladas con el material de soporte 22, un conjunto de anclaje 26 acoplado con cada una de las suturas 24 y un conjunto de Introdutores 28.

El material de soporte 22 se proporciona para soportar la uretra cuando se implanta en el paciente. Los materiales adecuados para el material de soporte 22 incluyen material de autoinjerto (el tejido del propio paciente), material de aloinjerto (tejido de un cadáver), material de xenoinjerto (tejido de otra especie), o materiales sintéticos tales como telas tejidas, telas tricotadas, mallas, telas no tejidas, mallas, fibras fibriladas o fibras hiladas y fibriladas. En algunas formas de realización, el material de soporte 22 se fabrica para incluir huecos (poros) configurados para permitir el crecimiento interno del tejido dentro del material de soporte 22. Los poros son generalmente más grandes, en promedio, que 75 µm. Un material de soporte 22 adecuado es una malla de polipropileno tricotada, donde cada hebra de la malla se teje a partir de un filamento de polipropileno.

Las suturas 24 se enhebran o se acoplan de otro modo con el material de soporte 22. Cada sutura 24 se enhebra o se acopla de otro modo con un conjunto de anclaje 26. Una sutura adecuada 24 se fabrica a partir de un único monofilamento de polipropileno que se enhebra a través de ambos el conjunto de anclaje 26 y el material de soporte 22 para formar un bucle de sutura cerrado continuo. En una forma de realización, las partes del extremo posterior de cada sutura 24 se juntan y se mantienen dentro de un conducto 29, y al menos los extremos de la sutura 24 se sueldan juntos (se sueldan con calor o se sueldan con ultrasonidos) para mantener los extremos del bucle de sutura cerrado continuo de una forma organizada hasta que el cirujano desee romper la sutura 24 en el punto de la soldadura. En una forma de realización, la soldadura es una almohadilla de ruptura 30 que se forma al aplastar los extremos de la sutura 24 en una estructura plana que es más quebradiza y más fácil de romper que lo es la propia sutura 24. La almohadilla de rotura 30 mantiene la sutura 24 de una manera organizada hasta que el cirujano desea acceder a los extremos libres de la sutura 24 y hacer un nudo. En una forma de realización, la almohadilla de rotura 30 soldada se forma a través de los extremos de la sutura 24 y a través del conducto 29. El conducto 29 permite de forma ventajosa que el cirujano identifique qué hilo de sutura está asociado con cada parte del soporte 22 y que también maneje las suturas en un paquete organizado para facilitar su manipulación durante la implantación del soporte 22.

El conjunto de anclaje 26 incluye una lengüeta de inserción 40 que se asegura de forma extraíble a un anclaje 42. El anclaje 42 incluye un cuerpo 44, una aleta de acoplamiento del tejido 46 unida al cuerpo 44, y un ojal 48 formado en la aleta de acoplamiento del tejido 46. La sutura 24 se enhebra a través del ojal 48 y se reúne/asegura en la almohadilla de ruptura 30. La lengüeta de inserción 40 proporciona un mango cómodo para que el cirujano o el personal quirúrgico manipulen el anclaje 42. La longitud del anclaje 42 está en un rango de aproximadamente 4-20 mm, que puede presentar un área pequeña para agarrar cuando una persona está utilizando guantes quirúrgicos. La lengüeta de inserción 40 permite que el cirujano o el personal quirúrgico manipulen el anclaje 42 cómodamente cuando cargan el anclaje 42 dentro del introductor 28.

El conjunto de introductores 28 incluye una primera herramienta 28a para pasar un anclaje 26 a la membrana obturadora lateral derecha del paciente y una segunda herramienta 28b para pasar un segundo anclaje 26 a la membrana obturadora lateral izquierda del paciente. Cada uno de los introductores 28a, 28b incluye una cánula 50 que se extiende desde un mango 52, y un mecanismo de expulsión 54 que incluye un botón 56 que se comunica con una varilla/cable dispuesto dentro de la cánula 50. El movimiento del botón 56 en una dirección distal (hacia

adelante) mueve la varilla/cable en una dirección distal, que actúa sobre el anclaje 42 para expulsar el anclaje fuera de la cánula 50. Los introductores 28a, 28b tienen una "mano dominante" que depende de si el anclaje 42 está en un foramen obturador izquierdo o derecho. Sin embargo, cada introductor 28a o 28b es igualmente adecuado para insertar uno de los anclajes 42 dentro del tejido periostio.

- 5 Un mecanismo de plicatura opcional 70 se acopla con el material de soporte 22. El mecanismo de plicatura 70 funciona para recoger cualquier holgura que pueda presentarse en el soporte 22 después de la implantación.

La Figura 2 es una vista en planta de cuatro conjuntos de anclaje 42a, 42b, 42c, 42d que incluyen una lengüeta de inserción 40 y acoplados con el material de soporte 22. Los anclajes 42 se sitúan entre el soporte 22 y el cuerpo del paciente, y los conductos 29 y las almohadillas de ruptura 30 se sitúan entre el soporte 22 y el cirujano. Por lo tanto, 10 con respecto al soporte 22, los anclajes 42 se sitúan en la parte posterior (distal del cirujano) y los conductos 29/almohadillas de ruptura 30 se sitúan en la parte anterior (proximal al cirujano).

Cada uno de los cuatro conjuntos de anclaje 42a, 42b, 42c, 42d se acopla con el material de soporte 22 mediante una sutura respectiva 24a, 24b, 24c, 24d, donde cada sutura 24a, 24b, 24c, 24d penetra en el soporte 22 en más de una ubicación. En la forma de realización ilustrada, cada sutura 24a, 24b, 24c, 24d penetra el soporte 22 en dos 15 ubicaciones. Se estudió la efectividad de la compresión proporcionada por el soporte 22 para elevar y comprimir la uretra y se determinó que la multiplicidad de penetraciones del soporte 22 mediante la sutura 24 según se ilustra en la Figura 2 proporciona un soporte óptimo para la uretra. Por ejemplo, dos puntos de penetración para las suturas 24a, 24b en cada lado de la base 60 (cuatro penetraciones en total para dos suturas 24a, 24b) proporcionan una excelente suspensión de la base 60 entre el foramen obturador cuando se implanta el soporte 22. Dos puntos de 20 penetración orientados en una línea diagonal desde una ubicación interior de un brazo 62, 64 hacia una esquina exterior de cada brazo 62, 64 para cada sutura 24c, 24d se ha determinado que proporciona un excelente tensado al soporte 22 cuando se implanta.

El material de soporte 22 incluye una base 60 asociada con un primer anclaje 42a que se proporciona para ser anclado en una primera membrana obturadora y un segundo anclaje 42b que se proporciona para ser anclado en 25 una segunda membrana obturadora del paciente. El material de soporte 22 incluye adicionalmente un primer brazo prepúbico 62 asociado con un tercer anclaje 42c que se proporciona ser anclado dentro del tejido periostio en un lado de la sínfisis púbica, y un segundo brazo prepúbico 64 asociado con un cuarto anclaje 42d que se proporciona para ser anclado dentro del tejido periostio en el otro lado de la sínfisis púbica. El material de soporte 22 se proporciona al hospital o al cirujano en un paquete con instrucciones de utilización e incluye cada uno de los cuatro 30 anclajes 42a-42d acoplados con el material de soporte 22 mediante una de las suturas respectivas 24a-24d.

En una forma de realización, un mecanismo de plicatura 70 se acopla con el material de soporte 22. El mecanismo de plicatura 70 se proporciona para permitir que el cirujano elimine la holgura de una región central del material de soporte 22 después de que la base 60 y los brazos prepúbicos 62, 64 se hayan asegurado al tejido. En una forma de 35 realización, el mecanismo de plicatura 70 es una única hebra de sutura de polipropileno que se enrolla con una configuración de tres círculos (una configuración de muñeco de nieve). Cuando se aplica fuerza a los extremos libres 72, 74 del mecanismo de plicatura 70, cada uno de los círculos en la configuración de tres círculos se contrae para eliminar la holgura de la parte central del material de soporte 22. Los extremos 72, 74 para el mecanismo de plicatura se pueden soldar en una almohadilla de ruptura, o se atan con un nudo adecuado para tensar el material de soporte 22 contra el tejido de la uretra. El cirujano puede extraer el mecanismo de plicatura 70 del soporte 22 40 después de la implantación si se determina que el material de soporte 22 está tendido según se desea sobre el tejido. En una forma de realización, el mecanismo de plicatura 70 incluye un conducto 71 proporcionado para gestionar los extremos sueltos de la sutura de plicatura.

Cabestrillo masculino de incisión única - SIMS

Un enfoque para unir un soporte 22 en el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina se realiza con referencia 45 a las Figuras 1 y 2. El paciente se coloca en una posición de litotomía suave con las nalgas en el borde de la mesa. Se inserta un catéter Foley francés 14. Se realiza una incisión única (una y solo una) (aproximadamente 4-6 cm) verticalmente dentro del tejido perineal 1 cm anterior al ano. Se instruye al cirujano para diseccionar hacia abajo y aislar la uretra bulbosa ventral manteniendo intacto el músculo bulboesponjoso. Se instruye al cirujano para exponer el músculo bulboesponjoso y bajar el tendón central 2 cm para proporcionar movilidad uretral y permitir la 50 re aproximación del cabestrillo. Se instruye al cirujano para diseccionar lo suficiente para acomodar todo el soporte 22 y para la incorporación de un retractor de heridas.

El sistema 20 es apropiado tanto para utilizar en procedimientos donde el cirujano disecciona el músculo bulboesponjoso como en procedimientos donde el cirujano no disecciona el músculo bulboesponjoso, ya que depende de la preferencia del cirujano.

55 Uno de los anclajes 42 se carga en un orificio de uno de los introductores 28a, 28b siguiendo la flecha proporcionada en la lengüeta 40. La lengüeta 40 se extrae y se desecha después de que el anclaje 42 se inserte en el orificio del introductor 28. Los anclajes 42 se colocan en el foramen obturador siguiendo una trayectoria transobturadora (TO) que se conoce como un enfoque TO. El introductor 28 se dirige a través de la incisión utilizando una técnica de

adentro hacia afuera para guiar el anclaje 42 a través de la membrana sobre uno del foramen obturador izquierdo o derecho. Comenzar el paso del introductor 28 aproximadamente a 2 dedos de amplitud (aproximadamente 4 cm) por debajo del arco púbico. El eje del introductor 28 debe estar paralelo a la rama ipsilateral del pubis isquiático. Utilizando el pulgar, empujar la parte posterior del introductor 28 para que pase la rama pública isquiática, avanzando a través de la membrana obturadora hasta que se sienta un chasquido. Una vez que se siente el "chasquido", rotar ¼ de vuelta adicional (el deslizamiento del pulgar debe ser hacia arriba). El introductor 28 y el anclaje 42 se pueden recolocar en el introductor 28 según lo desee el cirujano hasta que el anclaje 42 sea expulsado físicamente del introductor 28. Se instruye al cirujano para desplegar el anclaje utilizando el avance del pulgar 56. El anclaje 42 se inserta en el músculo obturador externo. Se instruye al cirujano para extraer el introductor 28, tirar de la sutura 24 para asentar el anclaje 42 dentro del tejido y asegurar la integridad del anclaje.

De manera similar en el lado contralateral, un segundo de los anclajes 42 se carga dentro del introductor 28, y el introductor 28 se dirige a través de la incisión para guiar el anclaje 42 a través de la membrana sobre el otro foramen obturador izquierdo o derecho para su inserción en ese músculo obturador externo.

Se instruye al cirujano para centrar el soporte 22 en el músculo bulboesponjoso, utilizando una sutura de retención si lo desea. Se instruye al cirujano para retraer el catéter del glande del pene. Se instruye al cirujano para extraer el conducto 29 de la sutura 24 y para que separe los extremos de la sutura separando la almohadilla de ruptura 30. Se instruye al cirujano para hacer un nudo simple doble en ambas suturas TO para asegurar el soporte 22 hacia abajo dentro del tejido, teniendo cuidado para mantener el soporte 22 centrado. Se instruye al cirujano para impulsar el nudo hacia abajo hacia el anclaje 42, manteniendo el soporte 22 centrado, para asegurar firmemente la parte posterior del implante para una reproximación uretral óptima. Se instruye al cirujano para hacer nudos simples adicionales para bloquear el soporte 22 en su lugar, seguido por recortar y desechar el exceso de sutura extraído. En esta configuración, la base 60 del soporte 22 se suspende mediante la sutura 24, con cada sutura 24 conectada a un anclaje 42 que se acopla en el músculo de uno del foramen obturador opuesto. El cirujano selecciona la cantidad de tensión deseada en la suspensión lateral que soporta la base 60, por ejemplo, haciendo un nudo adecuado en la sutura 24 para fijar la base 60.

Los brazos 62, 64 se levantan para tensar el soporte 22 contra el músculo bulboesponjoso. Mientras se mantienen los brazos 62, 64 en tensión, se carga un tercer anclaje dentro del introductor 28, y el introductor 28 se dirige a través de la incisión para guiar el anclaje 42 por debajo del tejido periostio, pero por encima del hueso. Específicamente, se instruye al cirujano para colocar la punta del introductor 28 perpendicular al tejido y presionar suavemente hacia abajo para que entre en contacto con el hueso púbico, deslizar a lo largo del hueso con el objetivo de mantener el contacto del hombro ipsilateral del paciente durante aproximadamente 1,5 cm, a continuación, permitir que la aguja rote alejándose del hueso, seguido de empujar el anclaje 42 aproximadamente 1 cm más lejos. El introductor 28 y el anclaje 42 se pueden recolocar en el introductor 28 según lo desee el cirujano. Se instruye al cirujano para desplegar el anclaje 42 desde el introductor 28 utilizando el avance del pulgar 56 y rotar en sentido contrario para extraer el introductor 28 dejando el anclaje 42 dentro del tejido fibroso denso del periostio. Se instruye al cirujano para tirar de la sutura 24 para asentar el anclaje 42 dentro del tejido para asegurar la integridad del anclaje. Se tira de la sutura 24 unida al anclaje 42 y el anclaje 42 rota o conmuta para acoplar completamente el anclaje 42 en una orientación lateral con respecto a la línea de entrada del introductor 28 dentro del tejido periostio. El anclaje 42 se acopla con el tejido periostio para mantener el soporte en tensión contra el complejo uretral. El cuarto anclaje se carga dentro del introductor 28, y el introductor 28 se dirige a través de la incisión para guiar el anclaje 42 a través dentro y por debajo del tejido periostio en el lado contralateral de la sínfisis púbica del paciente. Se instruye al cirujano para extraer el(los) conducto(s) de la(s) sutura(s) 24 seguido por hacer un nudo simple doble en las suturas 24 para mantener el soporte 22 en compresión contra la uretra. Los nudos se aprietan para asegurar y estirar la parte anterior del soporte 22 sobre la uretra para proporcionar una compresión óptima. Se hacen nudos adicionales para bloquear en su lugar, recortar y desechar el exceso de sutura. El cirujano puede realizar una cistoscopia flexible para asegurar que se logre la coaptación apropiada de la uretra.

En este enfoque, el soporte 22 se asegura y suspende mediante las suturas 24 entre los forámenes obturadores opuestos y se mantiene en tensión contra el músculo bulboesponjoso de la uretra al anclar dos anclajes 42 dentro del tejido periostio en lados laterales opuestos de la sínfisis púbica. Si el cirujano decide que se desea una concentración adicional del soporte 22 sobre la uretra, el cirujano utilizará el mecanismo de plicatura 70 para absorber cualquier holgura en la región media del soporte 22 para asegurar la elevación y el soporte apropiados de la uretra.

La Figura 3 es una vista en planta del material de soporte 22 superpuesto sobre un soporte de cuatro brazos. En este ejemplo, el soporte de cuatro brazos tiene la forma del cabestrillo masculino Coloplast Virtue® disponible en Coloplast Corp., Minneapolis, MN, que se sabe que es útil para tratar la incontinencia urinaria masculina. El material de soporte 22 tiene menos material que este y otros soportes de cuatro brazos. El soporte de cuatro brazos incluye un primer brazo transobturador (brazo TO), un segundo brazo TO y un primer brazo prepúbico opuesto a un segundo brazo prepúbico. El soporte de cuatro brazos tiene una dimensión lateral que se extiende a lo largo de los brazos TO de aproximadamente 45,72 cm (18 pulgadas) y una dimensión longitudinal que se extiende entre los brazos prepúbicos de aproximadamente 30,48 cm (12 pulgadas). En contraste, el material de soporte 22 tiene una base 60 con una anchura o dimensión de la base de entre 1,27 cm (0,5 pulgadas) a 3,175 cm (1,25 pulgadas), que es mucho más pequeña (aproximadamente 43,18 cm (17 pulgadas) más pequeña) que el material entre los brazos

TO primero y segundo del soporte de cuatro brazos. Los brazos prepúbicos primero y el segundo 62, 64 del material de soporte 22 se extienden entre 5,08 y 7,62 cm (2 - 3 pulgadas), que es mucho más corto que la extensión de 30,48 cm (12 pulgadas) de los brazos prepúbicos proporcionados por el soporte de cuatro brazos. Se ha encontrado que el material de soporte 22 relativamente más pequeño soporta la uretra masculina, así como el soporte de cuatro brazos más grande cuando se implanta a través de una única incisión y cuando está asegurado mediante los anclajes 26 y el sistema 20 descrito en esta descripción.

La Figura 4 es una vista en perspectiva del introductor 28a. La cánula 50 se extiende desde el mango 52 y termina en un extremo 80. El botón 56 del mecanismo de expulsión 54 se sitúa en el mango. En una forma de realización, el botón 56 está curvado con un arco que se extiende sobre una parte exterior del mango 52, lo que permite al cirujano manipular el botón 56 cuando utiliza el introductor 28 para colocar el anclaje 42 tanto en un pase transobturador (despliegue del anclaje dentro del tejido TO) como en un pase prepúbico (despliegue del anclaje dentro del tejido peristio). Es decir, cuando el introductor 28 se emplea en un pase transobturador (por ejemplo, tanto en el lado derecho como en el lado izquierdo del paciente), el botón 56 se sitúa de forma conveniente para que lo opere el pulgar del cirujano. Cuando el introductor 28 se emplea a continuación en un pase prepúbico para colocar los brazos prepúbicos, el botón 56 extendido y esculpido también se sitúa de forma conveniente y ergonómica para que el cirujano lo manipule con una mano.

El extremo 80 se forma en una parte de extremo 82 de la cánula 50. En una forma de realización, la parte de extremo 82 de la cánula 50 se forma para tener un diámetro exterior constante. En una forma de realización, la parte de extremo 82 de la cánula 50 se forma para tener un diámetro exterior cónico que se estrecha desde un primer diámetro D1 hasta un segundo diámetro D2, donde el diámetro D2 es menor que el diámetro D1.

En una forma de realización, el mecanismo de expulsión 54 incluye un alambre/varilla situada en el interior de la cánula 50 y conectada al botón 56. El movimiento del botón 56 mueve el alambre/varilla dentro de la cánula 50. Cuando el anclaje 42 (Figura 1) se inserta en el extremo 80 de la cánula 50, el movimiento del botón 56 en una dirección distal expulsa el anclaje 42 en una dirección distal fuera de la cánula 50.

La cánula 50 puede ser recta o curva.

En una forma de realización, la parte de extremo 82 se forma como un arco circular todo dentro del mismo plano tal que la parte de extremo 82 no sea ni helicoidal ni espiral.

En una forma de realización, la parte de extremo 82 se forma como un arco circular en una espiral helicoidal. Por ejemplo, la parte de extremo 82 se extiende entre un primer segmento 84 y el extremo 80, y la espiral helicoidal de la parte de extremo 82 se forma de tal manera que el extremo 80 se sitúe a una distancia distal hacia afuera y alejado del primer segmento 84.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de una forma de realización del introductor 28a donde la parte de extremo 82 se forma como un arco circular dentro del mismo plano P. En una forma de realización, la parte de extremo 82 se orienta a 90 grados con respecto a un segmento recto 86 de la cánula 50.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de una forma de realización de la cánula 50 antes de insertar el anclaje 42. La cánula 50 incluye un orificio 90 que se dimensiona para recibir el cuerpo 44 del anclaje 42 y una ranura 92 que se dimensiona para recibir la aleta de acoplamiento del tejido 46 del anclaje 42. En una forma de realización, el extremo 80 de la cánula 50 se dobla hacia adentro hacia el orificio 90 para formar una rampa de expulsión que es similar a una rampa de esquí en un salto de esquí. En una forma de realización, el extremo 80 de la cánula 50 forma un punto que se dobla hacia adentro, donde el punto está en un lado de la cánula 50 opuesto a una ubicación de la ranura 92. El extremo doblado 80 proporciona varias ventajas, incluyendo prevenir que la cánula 50 se hunda en el hueso cuando la cánula 50 se inserta por debajo del tejido peristio y propicia que el anclaje 42 se levante y conmute alejándose de la cánula 50 cuando el anclaje 42 se expulsa de la cánula 50. En una forma de realización, el orificio 90 es un orificio circular que tiene, en esencia, un diámetro interior constante. Otras geometrías son aceptables para la forma del agujero 90.

En una forma de realización, la ranura 92 se dota de paredes laterales 94a, 94b que son paralelas una con respecto a la otra. El anclaje 42 es relativamente pequeño comparado con la mano humana. La lengüeta 40 se proporciona para permitir que el trabajador sanitario manipule el anclaje 42 e inserte el anclaje dentro de la cánula 50. Después de que el cuerpo 44 del anclaje se inserta en la cánula 50, la lengüeta 40 se desprende del anclaje 42. La lengüeta 40 se desecha. El cuerpo 44 del anclaje 42 se dimensiona para acoplarse por fricción con el orificio 90 y la aleta de acoplamiento del tejido 46 se dimensiona para acoplarse por fricción con la ranura 92 de manera que el anclaje 42 no se salga de la cánula 50 hasta que sea expulsado activa e intencionalmente por el cirujano operando el mecanismo de expulsión 54 (Figura 5).

Es deseable acoplar por fricción el anclaje 42 en la cánula 50 del introductor 28. La geometría del orificio 90 y la ranura 92 se pueden modificar para propiciar el acoplamiento por fricción entre la cánula 50 y el anclaje 42.

La Figura 7 es una vista en planta, la Figura 8 es una vista de perfil y la Figura 9 es una vista desde un extremo de una forma de realización de una cánula 51 que tiene un diámetro exterior cónico y una ranura cónica 92'.

La Figura 7 es una vista en planta de la cánula 51 que tiene una ranura 92' modificada para aumentar el acoplamiento por fricción con el anclaje 42 ilustrado en la Figura 1.

La Figura 7 ilustra una forma de realización en el que la ranura 92' se estrecha. La ranura 92' se estrecha al tener las paredes laterales de la ranura 92' cónicas con un ángulo T. En una forma de realización, el ángulo T es de 4 grados y las paredes laterales convergen el ancho de la ranura 92' desde 1,1 mm hasta 0,890 mm. La ranura 92' cónica garantiza un acoplamiento positivo con el anclaje 42. En este ejemplo, el diámetro interior del orificio 90' es de 1,6 mm y el diámetro exterior de la cánula es de 2,2 mm.

La Figura 8 es una vista de perfil de la cánula 51, y la Figura 9 es una vista de extremo dentro del orificio de la cánula 51. En una forma de realización, el diámetro exterior de la cánula 51 es cónico desde un primer diámetro exterior OD1 medido en una parte proximal descendiendo hasta un segundo diámetro exterior OD2 medido en una parte distal, donde el primer diámetro exterior OD1 es más grande que el segundo diámetro exterior OD2. El extremo puntiagudo de la cánula 51 no se dobla para proporcionar la pendiente de esquí que se proporciona mediante la cánula 50 (Figura 6).

La Figura 10A es una vista en perspectiva y la Figura 10B es una vista de perfil del conjunto de anclaje 26. El anclaje 42 del conjunto de anclaje 26 incluye un punto medio longitudinal M situado en el centro de la longitud del anclaje 42 según se mide en el eje longitudinal B entre los extremos 102, 106. Una parte del extremo anterior 100 del anclaje 42 se extiende desde el punto medio M hasta un extremo anterior 102, y extendiéndose una parte del extremo posterior 104 desde el punto medio M hasta un extremo posterior 106. La parte del extremo anterior 100 se conecta a la parte del extremo posterior 104 en el punto medio M. Un eje vertical A biseca la longitud del anclaje entre el extremo anterior 102 y el extremo posterior 106 y, por lo tanto, corta el punto medio M.

El anclaje 42 tiene una asimetría geométrica en la que el anclaje 42 tiene más área en la parte del extremo anterior 100 (es decir, el lado a mano izquierda del eje A) que en la parte del extremo posterior 104 (es decir, el lado a mano derecha del eje A). El anclaje 42 también tiene una distribución asimétrica de la masa con respecto al eje A. En una forma de realización, se dibuja un eje central longitudinal B y corta el eje vertical A. En una forma de realización, la distribución de la masa del anclaje 42 es asimétrica con respecto al eje A (es decir, ponderado más hacia la parte del extremo anterior 100) y también es asimétrico con respecto al eje B (es decir, ponderado más por encima del eje B). En este ejemplo, el centro de masas CM está adelantado del eje A hacia el extremo 102 y por encima del eje B. El centro de masas CM del anclaje 42 no se sitúa necesariamente en el punto medio geométrico M.

La aleta de acoplamiento del tejido 46 se sitúa asimétricamente en el anclaje 42 con respecto al punto medio M. En una forma de realización, la aleta de acoplamiento del tejido 46 se sitúa a lo largo de la parte del extremo anterior 100 del anclaje 42 para proporcionar al anclaje 42 una asimetría geométrica asociada con la parte del extremo anterior 100. En una forma de realización, el anclaje 42 incluye un cañón 110 situado en la parte del extremo anterior del anclaje 42 para proporcionar al anclaje 42 una distribución de masa asimétrica con respecto al punto medio M. El cañón 110, en combinación con la aleta de acoplamiento del tejido 46 contribuyen a una distribución de masa para el anclaje 42 que se distribuye predominantemente hacia adelante en el anclaje 42, por ejemplo, a lo largo de la parte del extremo anterior 100. El cañón 110 y el ojal 48 proporcionados en la aleta de acoplamiento del tejido 46, en cooperación con la distribución asimétrica de masa forzada hacia adelante, permiten que el anclaje 42 conmute, o rote, o se mueva para asegurar el acoplamiento cuando se inserta dentro del tejido.

La aleta de acoplamiento del tejido 46 incluye un borde anterior 120 y un borde posterior 122, y el anclaje 42 incluye una superficie anterior 130 situada en la parte del extremo anterior 110 y la superficie posterior 132 situada en la parte del extremo posterior 104. En una forma de realización, la lengüeta de inserción 40 se asegura de manera extraíble al borde anterior 120 de la aleta de acoplamiento del tejido 46. La lengüeta de inserción 40 incluye un marcador u otros signos 134 para proporcionar una guía visual al personal quirúrgico que sea útil cuando se carga el conjunto de anclaje 26 en la cánula 50 del introductor 28 (Figura 1). Después de que el cuerpo 44 y el cañón 110 del anclaje 42 se insertan en la cánula 50 del introductor 28, la lengüeta de inserción 40 se desconecta (se desprende) del anclaje 42. El anclaje 42 se retiene dentro de la cánula 50 y se prepara para la inserción dentro del tejido.

La Figura 10B ilustra una forma de realización en la que la aleta de acoplamiento del tejido 46 es triangular con un primer lado integrado en la parte del extremo anterior 100 del cuerpo 44, un lado anterior (por ejemplo, el borde anterior 120) conectado entre la punta anterior 102 y un vértice V y un lado posterior (por ejemplo, el borde posterior 122) conectado entre el vértice V y la parte del extremo posterior 104 del cuerpo 44, con el vértice V situado fuera del eje longitudinal B.

Cuando se inserta el anclaje 42 dentro del tejido, se instruye al cirujano para proporcionar una fuerza de tracción a la sutura 24 (Figura 1) que se acopla con el ojal 48, y esta fuerza de tracción hace rotar el anclaje 42 para acoplar el borde anterior 120, el borde posterior 122 y la superficie posterior 132 en una posición estable dentro del tejido.

El anclaje 42 es asimétrico tanto geoméricamente como tiene una distribución de masa asimétrica, ambas propician que el anclaje 42 rote, por lo que el extremo anterior 102 rota en sentido horario (por ejemplo) para acoplar los bordes 120, 122 y la superficie 132 con el tejido. El anclaje 42 se configura para la inserción dentro del tejido periostio que cubre el hueso. El hueso proporciona una barrera o una superficie dura que impide que el anclaje 42

penetre en el hueso. El hueso, sin embargo, también proporciona una superficie que podría no propiciar la rotación o conmutación del anclaje 42, ya que el hueso es, en esencia, inmóvil. Se ha descubierto que la asimetría geométrica y la distribución de masa asimétrica del anclaje 42 son adecuadas para permitir que el anclaje 42 rote y conmute en una corta distancia a medida que el cirujano aplica una fuerza de tracción a la sutura que está acoplada con el ojal 48. Se ha encontrado que otros anclajes que tienen una simetría geométrica y una distribución de masa geométrica no rotan, o rotan menos lentamente y en una distancia mayor, lo que puede tener el efecto de que el anclaje no se acople completamente con el tejido y haga posible retirar del anclaje o que se salga fuera de su punto de inserción dentro del tejido. En contraste, se ha descubierto que el anclaje 42 proporciona el giro y la conmutación rápidas que proporcionan un excelente acoplamiento del tejido en una corta distancia de acoplamiento cuando el cirujano proporciona fuerza a la sutura 24 que está acoplada con el ojal 48.

La Figura 11 es una vista en perspectiva del conjunto de anclaje 26 orientado para ilustrar un nervio de aplastamiento 140 situado a lo largo de un borde inferior del anclaje 42 en un lado opuesto a la aleta de acoplamiento del tejido 46. En una forma de realización, el nervio de aplastamiento 140 se extiende desde la parte del extremo anterior 100 hacia atrás hasta la parte del extremo posterior 104. Una altura adecuada del nervio de aplastamiento 140 está en un rango de 0,5-4 mm, preferiblemente de 1-3 mm. El nervio de aplastamiento 140 se proporciona para asegurar un acoplamiento por fricción positivo del anclaje 42 con la cánula 50 (Figura 1) del introductor 28. El nervio de aplastamiento 140 se puede deformar y se configura para ser presionado hacia el cuerpo del anclaje 42 cuando el anclaje 42 se inserta en una cánula. El nervio de aplastamiento 140 ocupa cualquier espacio en exceso dentro de la cánula, con el exceso de material del nervio de aplastamiento 140 compactado para encajar dentro de la cánula mediante ajuste por fricción. La altura de 1-3 mm del nervio de aplastamiento 140 permite que el nervio se compacte al tamaño a medida que se inserta en la cánula.

Los materiales adecuados para fabricar el conjunto de anclaje 26 incluyen los polímeros en general, metales y aleaciones metálicas, materiales compuestos, materiales compuestos reforzados con fibras y otros materiales adecuados para moldeo o extrusión. En una forma de realización, el conjunto de anclaje 26 se fabrica a partir de polipropileno. Otras poliolefinas o polímeros son adecuados.

El anclaje 42 del anclaje 26 simplemente tiene una longitud que se extiende desde el extremo anterior 102 al extremo posterior 106 en un rango de 2-30 mm, preferiblemente 5-25 mm, y más preferiblemente 10-20 mm. Se ha determinado que una longitud de anclaje adecuada es aproximadamente 11 mm desde el extremo anterior 102 hasta el extremo posterior 106.

La Figura 12 es una vista de perfil del conjunto de anclaje 26, la Figura 13 es una vista inferior de una forma de realización de un conjunto de anclaje 226, y la Figura 14 es una vista de perfil de una forma de realización de un conjunto de anclaje 326. El conjunto de anclaje 26 proporciona la lengüeta de inserción 40 conectada de forma extraíble al borde anterior 120 del anclaje 42. El conjunto de anclaje 226 incluye una lengüeta de inserción perpendicular 240 asegurada a una superficie lateral del anclaje 42. El conjunto de anclaje 326 incluye una lengüeta de inserción 340 situada en el borde posterior 122 del anclaje 42. La superficie exterior de las lengüetas de inserción 40, 240, 340 puede incluir una superficie de agarre texturizada, tal como una superficie punteada u otra superficie adecuadamente estructurada que aumente la fricción cuando el personal quirúrgico manipula el conjunto de anclaje con las manos con guantes.

La Figura 15 es una vista en perspectiva, la Figura 16 es una vista en planta y la Figura 17 es una vista inferior del anclaje 42 sin la lengüeta de inserción 40. El borde anterior 120 se estrecha para converger a una línea 121 o una superficie estrecha 121 que permite que el anclaje 42 penetre más fácilmente dentro del tejido.

La aleta de acoplamiento del tejido 46 se extiende alejándose del cuerpo 44. En una forma de realización, la aleta de acoplamiento del tejido 46 tiene una forma triangular con un lado X más largo del triángulo paralelo al eje longitudinal B-B del anclaje 42, y lados más cortos Y y Z que se encuentran con un ángulo F, definiendo los tres lados X, Y, Z del triángulo una geometría de la aleta de acoplamiento del tejido 46.

La aleta de acoplamiento del tejido 46 se configura para agarrarse en el tejido y propiciar que el anclaje 42 rote para el acoplamiento estable y anclarse en el tejido. Una forma de realización proporciona la aleta de acoplamiento del tejido 46 con un ancho o grosor uniforme. En una forma de realización, las partes interiores del triángulo X-Y-Z se filetean o adelgazan, de manera que el perímetro del triángulo X-Y-Z sea más grueso en anchura que el área interior del triángulo X-Y-Z.

El nervio de aplastamiento 140 se extiende longitudinalmente a lo largo de una parte de la superficie inferior del anclaje 42. El nervio de aplastamiento 140 se proporciona como una pestaña que se extiende radialmente, en el que la pestaña tiene una anchura que oscila entre 0,1-0,5 mm y una altura en un rango de 0,5-4 mm, preferiblemente de 1-3 mm. En una forma de realización, el nervio de aplastamiento 140 incluye un borde anterior cónico y un borde posterior cónico. El nervio de aplastamiento 140 es útil para retener el anclaje 42 en la cánula 50 de la herramienta introductora 28 (Figura 1) hasta que se inicie el despliegue del anclaje 42. El nervio de aplastamiento 42 es suficientemente deformable cuando se acopla con la cánula 50 para permitir que el anclaje 42 se ajuste a presión en la cánula 50 mientras que también permite que el anclaje 42 sea expulsado de la herramienta.

La Figura 16 es una vista en planta del anclaje 42. El borde anterior 120 se estrecha para converger a la línea 121 o al reborde 121.

En una forma de realización, el borde anterior 120 se estrecha o se inclina desde un pináculo o vértice V del anclaje 42 hacia el cuerpo 44 y el borde posterior 122 se estrecha o se inclina desde el vértice/pináculo del anclaje 42 hacia el cuerpo 44. En una forma de realización, el borde anterior 120 incluye superficies inclinadas 123, 125 que se extienden desde la línea 121 hacia las superficies laterales primera y segunda 127, 129 de la aleta de acoplamiento del tejido 46. La línea 121 y las superficies inclinadas 123, 125 del borde anterior 120 se configuran para facilitar el corte o la perforación sencilla a través del tejido durante la inserción y la rotación del anclaje 42 dentro del tejido. La configuración del borde anterior 120, que incluye la línea 121 y las superficies inclinadas 123, 125, proporciona al borde anterior 120 un grosor (ancho) reducido con respecto al grosor de la aleta 46 en las superficies laterales primera y segunda 127, 129, lo que ayuda a la aleta 46 a deslizarse a través o perforar el tejido.

En una forma de realización, una parte superior 131 de la aleta de acoplamiento del tejido 46 tiene una configuración generalmente en cúspide con una base de la cúspide situada hacia el borde posterior 122 de la aleta 46 y con los dos lados del triángulo que se encuentran en la línea 121 de la cara anterior 52. La parte superior en cúspide 131 se configura para ayudar a proporcionar una transición suave del borde anterior 120 entre la línea 121 y las superficies laterales primera y segunda 123, 125.

En una forma de realización, el borde posterior 122 de la aleta de acoplamiento del tejido 46 tiene una configuración roma y puede incluir una superficie plana. El borde posterior 122 se configura para proporcionar acoplamiento incrementado con el tejido, de manera que el anclaje 42 tenga una resistencia mejorada contra la extracción del tejido una vez que se implanta en posición.

Con referencia a la Figura 17, la superficie delantera 120 del anclaje 42 se integra con y se aleja en ángulo del cañón 110 para terminar en el extremo anterior 102. La vista inferior del anclaje 42 ilustra que la superficie delantera 130 tiene forma de corazón a medida que el cañón más ancho 110 se estrecha hacia el extremo anterior 102.

En una forma de realización, una anchura W3 de la aleta de acoplamiento del tejido 46 corresponde a la anchura W2 de la parte del extremo posterior 104 del cuerpo 44. En una forma de realización, la anchura W3 de la aleta de acoplamiento del tejido 46 es mayor a lo largo de uno o más de los lados X, Y, Z de la forma triangular (Figura 15) que en las posiciones definidas dentro del área triangular. Es decir, en una forma de realización, el grosor de la pared de la aleta de acoplamiento del tejido 46 es más delgado "dentro" de los límites del triángulo que en uno o más de los bordes de la forma triangular.

En una forma de realización, la aleta de acoplamiento del tejido 46 se superpone sobre la parte del extremo anterior 100 del cuerpo 44 incluyendo los cañones que sobresalen 110. Los cañones que sobresalen 110 se forman como un par de cañones radiales 110 que se extienden desde el cuerpo 44 en una dirección radial perpendicular a la dirección de la aleta 46.

En una forma de realización, la aleta de acoplamiento del tejido 46 se desplaza hacia el extremo anterior 102 con respecto al punto medio M del cuerpo 30 (situado en el eje A-A en la Figura 10). En una forma de realización, la aleta de acoplamiento del tejido 46 se sitúa asimétrica al punto medio M. En una forma de realización, la aleta de acoplamiento del tejido 46 se desplaza de tal manera que una totalidad de la aleta de acoplamiento del tejido 46 se encuentre en la parte del extremo anterior 100. En una forma de realización, una mayoría, pero menos que una totalidad de la aleta de acoplamiento del tejido 46 se sitúa en la parte del extremo anterior 100. En una forma de realización, el punto medio M del cuerpo 44 se sitúa en una transición entre la parte del extremo anterior 100 y la parte del extremo posterior 104. En una forma de realización, el ojal 36 para recibir un tramo de sutura se extiende a través de la totalidad de la anchura W3 de la aleta de acoplamiento del tejido 46.

La Figura 18A es una vista en sección transversal de la parte del extremo anterior 100 del anclaje 42 y la Figura 18B es una vista en sección transversal de la parte del extremo posterior 104 del anclaje 42.

En una forma de realización, los salientes primero y segundo 110 se combinan con la parte del extremo anterior 100 del cuerpo para proporcionar al anclaje del tejido 42 una sección transversal circular.

El sistema de anclaje de tejido 20 descrito anteriormente es útil para anclar el material de soporte con respecto al tejido, en particular en el tratamiento de la incontinencia urinaria. Las formas de realización proporcionan la colocación del anclaje 42 en tejido, que puede incluir ligamentos, tejido graso, tejido conectivo y otro tejido blando en general. Se ha descubierto que el material de soporte útil en el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina se puede implantar a través de una única incisión (una y solo una) empleando el introductor 28 y el anclaje 42 descrito en esta memoria descriptiva en la colocación del anclaje 42 dentro del tejido periostio sobre el hueso de la pelvis y otros anclajes en la membrana del foramen transobturador.

Un enfoque para unir un soporte 22 en el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina se realiza con referencia a las Figuras 1 y 2. La base 60 del soporte 22 se asegura al paciente acoplando un anclaje 42 en el músculo obturador externo de cada foramen obturador y habiendo extendido la sutura 24 desde cada anclaje 42 hasta el soporte 22. De esta manera, el soporte 22 se suspende entre los forámenes obturadores opuestos. Los brazos 62,

64 del soporte 22 se levantan para tensar el soporte contra el músculo bulboesponjoso, y mientras mantienen los brazos 62, 64 en tensión, otros dos anclajes 42 se aseguran dentro del tejido periostio, uno a cada lado de la sínfisis púbica del paciente. En este enfoque, el soporte 22 se asegura y suspende mediante las suturas entre los forámenes obturadores opuestos y se mantiene en tensión contra el músculo bulboesponjoso de la uretra mediante el anclaje de dos anclajes 42 entre el tejido periostio y el hueso en lados laterales opuestos de la sínfisis púbica. Los anclajes 42 anclados entre el tejido periostio y el hueso se colocan según se describe a continuación en las Figuras 19-21C.

La Figura 19 ilustra la cánula 50 del introductor 28 insertada dentro del tejido blando a lo largo de una trayectoria de la cánula y guiada a lo largo del hueso de la pelvis y dentro del tejido periostio. Ni la cánula 50 ni el anclaje 42 entran en el hueso. El anclaje 42 se ha insertado en el orificio 90 y se ha retenido en la ranura 92 con la lengüeta de inserción 40 (Figura 1) extraída. La sutura 24 se acopla con el anclaje 42 mediante el ojal 48 y sale a través de la incisión hecha dentro del tejido. De esta manera, el cirujano tiene el control del anclaje 42 colocando tensión en la sutura 24, y también al tener el anclaje 40 acoplado por fricción dentro de la cánula 50. En una forma de realización, el extremo 80 de la cánula 50 se dobla hacia arriba hacia el orificio 90 para reducir la posibilidad de que el extremo 80 se hunda o arañe el hueso.

La Figura 20 ilustra el anclaje 42 expulsado a una distancia parcial fuera del orificio 90 de la cánula 50 mediante el mecanismo de expulsión 54. En una forma de realización, el mecanismo de expulsión 54 es un cable de piano conectado al botón 56, en el que el cable es rígido en compresión axial y es adecuado para empujar el anclaje 42 fuera de la cánula 50 y todavía es flexible en una dirección radial para permitir que el cable salve la curvatura de la aguja introductora o cánula 50. Los mecanismos de expulsión 54 adecuados incluyen cable de piano, cables trenzados o cables flexibles fabricados de metal o plástico.

Con referencia adicional a la Figura 1, el botón 56 del mecanismo de expulsión 54 se ha movido hacia adelante en una dirección distal, lo que da como resultado que el cable empuje la varilla hacia adelante en una dirección distal. Una superficie de la varilla empuja contra el borde posterior 132 del anclaje 42 para expulsar el anclaje 42 fuera de la cánula 50 y hacia el tejido blando/conectivo. La sutura 24 y la parte proximal de la cánula 50 se extienden fuera de la incisión hacia el cirujano. El extremo anterior 102 y la superficie anterior 130 del anclaje 42 se dimensionan y configuran para deslizarse entre el tejido periostio y sobre el hueso (pero no en la superficie del hueso). El extremo doblado 80 de la cánula 50 evita que la cánula 50 se hunda en el hueso y levanta el anclaje 42 alejándolo del hueso e inicia la rotación o conmutación del anclaje 42. El extremo doblado 80 de la cánula 50 proporciona una rampa 80, y el movimiento del anclaje fuera de la cánula 50 provoca que el anclaje 42 rote alejándose de la trayectoria de la cánula.

La Figura 21A ilustra el anclaje 42 expulsado fuera de la cánula 50. La punta doblada 80 dirige el anclaje 42 en una dirección ascendente hacia el tejido periostio. El anclaje 42 se rota fuera de la trayectoria de la cánula (el anclaje 42 se inclina hacia arriba). En una forma de realización, el anclaje 42 tiene dos movimientos de rotación: uno se rota/inclina hacia arriba fuera de la trayectoria de la cánula y el segundo se rota (o enrolla) en el eje longitudinal del anclaje 42. La cánula 50 se extrae del tejido después de el anclaje 42 haya sido expulsado. El cirujano controla la orientación del anclaje 42 manteniendo el control de la sutura 24. En referencia adicional a la Figura 1, la sutura 24 se acopla con el material de soporte 22 e incluye la almohadilla de ruptura aplanada 30.

La Figura 21B ilustra que la cánula 50 ha sido extraída del tejido, dejando el anclaje 42 dentro del tejido periostio por encima del hueso. La sutura 24 se extiende alejándose del anclaje 42 fuera de la incisión mediante la cánula y regresa hacia el cirujano.

La Figura 21C ilustra una vista en planta del anclaje 42 con una orientación después de que se haya aplicado una fuerza de tracción a la sutura 24. Tirar de la sutura 24 en una dirección alejándose del paciente, rota el anclaje 42 para colocar una longitud del anclaje 42 transversal a la trayectoria de la cánula. El anclaje 42 se acopla con el tejido periostio sobre la superficie del hueso; en este sentido, el anclaje 42 se encuentra entre el hueso y la superficie de la piel, por lo tanto, situado dentro del tejido periostio.

El cirujano ha dirigido un tirón forzado sobre la sutura 24 para hacer rotar al anclaje 42. La asimetría geométrica del anclaje 42 y la distribución de masa asimétrica a lo largo de la longitud del anclaje 42 propicia que el anclaje rote a una configuración estable en la que el borde anterior 120, el borde posterior 122 y la superficie posterior 132 se acoplan con el tejido y resisten el movimiento adicional del anclaje hacia la abertura formada en la piel por la cánula 50. El cirujano ha acoplado de este modo por la fuerza el anclaje 42 dentro del tejido periostio con una orientación en la cual el anclaje resiste el desplazamiento o movimiento. La sutura 24 extiende el anclaje 42 hacia el material de soporte 22 (Figura 1). El anclaje 42 se acopla de este modo con el tejido y la sutura 24 se acopla con el material de soporte 22. El cirujano ha controlado el anclaje 42 con la sutura 24, y en preparación para hacer un nudo de sutura adecuado separa la sutura 24 en dos extremos libres rompiendo la almohadilla de rotura 30. La sutura 24 se ata con un nudo adecuado para retener el material de soporte 22 en la ubicación deseada por el cirujano.

Se ha descubierto que el anclaje 42 se acopla con el tejido periostio de una manera tan contundente y duradera que una sutura de polipropileno 24, como la que se emplea comúnmente en el tratamiento de la incontinencia, fallará y se desprenderá antes de que el anclaje 42 se desacople del tejido. Es decir, la sutura de polipropileno 24 se ha

diseñado para ser el eslabón débil del sistema 20, de tal manera que el anclaje 42 se acople con fuerza con el tejido periostio para permitir que el cirujano aplique la fuerza que desee y fije el material de soporte 22. La sutura 24 se romperá antes de que el anclaje 42 se pueda retirar del tejido, lo que contribuye a una conexión de anclaje superior. El cirujano está familiarizado con la cantidad de fuerza que se puede aplicar a la sutura de polipropileno.

- 5 El procedimiento descrito anteriormente coloca el anclaje y el tejido periostio que cubre la pelvis. El sistema 20 es adecuado para colocar el anclaje 42 en otras ubicaciones, por ejemplo, a través de la membrana del foramen obturador. En un procedimiento de este tipo, la cánula se dirige a través de la incisión única formada en el paciente, alrededor de la rama púbica isquiática y dentro la membrana que cubre el foramen obturador. Una cánula adecuada de este tipo incluye la cánula 50 descrita en la Figura 5 que tiene la sección curva 82. El mecanismo de expulsión 54 se emplea para desplegar el anclaje 42 en la membrana o músculo formado sobre el foramen obturador. La sutura 24 se emplea para acoplar completamente el anclaje 42 dentro del tejido antes de que el cirujano fije el material de soporte 22 haciendo un nudo y la sutura 24.

- 10 Un método adecuado para colocar un anclaje dentro del tejido incluye dirigir la cánula 50 del introductor 28 dentro del tejido; empujando el anclaje 42 fuera de la cánula 50; extraer la cánula 50 del tejido y dejar el anclaje 42 dentro del tejido; aplicar una fuerza de tracción a la sutura 24 que está conectada al anclaje 42 para acoplar el anclaje 42 con el tejido; romper el enlace que se forma en la sutura 24 en la almohadilla de ruptura 30 para producir dos extremos libres de la sutura 24; y hacer un nudo en la sutura 24 para fijar el anclaje 42, o el anclaje 42 y el material de soporte 22, en la posición deseada por el cirujano e indicada en las instrucciones de utilización del sistema 20.

- 15 Una forma de realización ventajosa del sistema 20 incluye proporcionar al cirujano un control mejorado sobre cuándo y dónde se coloca el anclaje 42. Por ejemplo, a veces se experimenta que cuando un anclaje se administra dentro del tejido mediante un introductor, el tejido tiene una capacidad insuficiente para retener el anclaje. Este fenómeno se experimenta cuando la aguja se dirige dentro del tejido graso, después de lo cual el cirujano se da cuenta de que el tejido graso no podrá retener apropiadamente el anclaje para tratar la incontinencia masculina. El sistema 20 proporciona una solución al permitir al cirujano dirigir la cánula 50 dentro del tejido para determinar si el tejido es adecuado para recibir el anclaje, y permitir al cirujano extraer tanto la cánula 50 como el anclaje 42 si el cirujano determina que el tejido no es ideal para la aplicación. El sistema 20 permite al cirujano dirigir la cánula a otra ubicación dentro del tejido antes de expulsar el anclaje 42 fuera de la cánula 50 con el mecanismo de expulsión 54. El sistema 20 proporciona al cirujano un control mejorado en el que el anclaje 42 no abandona la cánula 50 hasta que el cirujano activa el mecanismo de expulsión 54.

- 20 Un método adecuado para anclar un material de soporte de ejemplo adecuado para tratar la incontinencia urinaria masculina se describirá ahora con referencia a la Figura 1 en la Figura 2. Un miembro del personal quirúrgico agarra el conjunto de anclaje 26 por la lengüeta de inserción 40 e inserta el anclaje 42 dentro de la cánula 50. La lengüeta de inserción 40 se extrae posteriormente del anclaje 42. La sutura 24 se acopla con el ojal 48 del anclaje 42 y con el material de soporte 22. El cirujano dirige la cánula 50 a la ubicación del tejido de interés y expulsa el anclaje 42 activando el botón 56 del mecanismo de expulsión 54. El cirujano extrae la cánula 50 del tejido y aplica una fuerza de retracción a la sutura 24 que rota y acopla el anclaje 42 con el tejido. El material de soporte 22 se coloca en la ubicación deseada, la almohadilla de ruptura 30 se separa para proporcionar a la sutura 24 dos extremos libres, y el cirujano fija un material de soporte 22 en la ubicación deseada. Se debe señalar que el cirujano también tiene la opción de atar ligeramente una puntada de sujeción para mantener el material de soporte 22 en su lugar hasta que se desplieguen los otros anclajes.

- 25 Una aplicación del método anterior incluye formar una y solo una incisión en el paciente entre el escroto y el ano, y cargar el anclaje 42a dentro de la cánula 50. La lengüeta de inserción 40 se separa del anclaje 42. La cánula 50 se inserta dentro de la una y solo una incisión en la línea media y se dirige dentro de la membrana del foramen obturador. El mecanismo de expulsión 54 se manipula para expulsar el anclaje 42a dentro de la membrana del foramen obturador. La cánula 50 se extrae, por ejemplo, siguiendo una trayectoria alrededor de una rama descendente y fuera de la incisión. La base 60 del material de soporte 22 se sitúa en la parte inferior de la uretra bulbar y se coloca una puntada de sujeción con la sutura 24. Se emplea un enfoque similar en el lado contralateral del paciente para colocar el anclaje 42b en la membrana del foramen obturador opuesto. El cirujano ata la sutura 24b para fijar la base 60 del material de soporte 22 en una ubicación inferior a la uretra bulbar. Con el material de soporte 22 en la posición deseada, el cirujano regresa a la sutura 24A, extrae la puntada de sujeción y hace un nudo permanente para fijar la base 60 del material de soporte 22.

- 30 Los brazos prepúbicos 62, 64 se elevan a una ubicación superior a la base 60 y se hace una marca dentro del tejido con un rotulador marcador para identificar la ubicación de los brazos prepúbicos 62, 64. Es deseable que el material de soporte 22 eleve y comprima el tejido de la uretra, y en una forma de realización, el cirujano colocará marcas adicionales dentro del tejido en una ubicación aproximadamente 1 cm superior a cada uno de los brazos prepúbicos 62, 64 y 1 cm lateral y fuera de cada uno de los brazos prepúbicos 62, 64 (es decir, las marcas están "por arriba y por encima" con respecto a los brazos). Se selecciona una cánula adecuada, y el anclaje 42c se carga en la cánula. La cánula se dirige dentro del tejido periostio y el anclaje 42c se expulsa de la cánula dentro del tejido periostio por encima de la superficie del hueso de la pelvis. La cánula se retira y se aplica una fuerza a la sutura 24c para conmutar y acoplar el anclaje 42c dentro del tejido. Con el brazo prepúbico 62 colocado en su posición deseada, el cirujano atará ligeramente una puntada de sujeción en la sutura 24c. Se utilizará un enfoque similar en el lado

contralateral del paciente en el que el anclaje 42d se coloca dentro del tejido periostio mediante una cánula del introductor, después de lo cual se extrae la cánula y el anclaje 42d se rota o se mueve en acoplamiento con el tejido aplicando una fuerza a la sutura 24d. Los brazos prepúbicos 64 se colocarán en la posición deseada de acuerdo con las instrucciones de utilización proporcionadas con el sistema 20, y el cirujano hará un nudo permanente para fijar el brazo prepúbico 64. El cirujano confirma la ubicación de la colocación del brazo prepúbico 62, afloja la puntada de sujeción en la sutura 24c, y hace un nudo permanente en la sutura 24c para fijar el brazo 62 prepúbico. De esta manera, los brazos 62, 64 prepúbicos se separan de la base 60 y se fijan para elevar y comprimir el material de soporte 22 contra la uretra. Si el cirujano lo desea, el mecanismo de plicatura 70 se ajusta para eliminar la holgura de una región central del material de soporte 22 después de que la base 60 y los brazos prepúbicos 62, 64 se hayan asegurado al tejido. La una y solo una incisión se cierra de una manera adecuada deseada por el médico y el paciente comienza la recuperación.

Las Figuras 22A-22K son vistas esquemáticas de ejemplos de un proceso para implantar el sistema de anclaje de tejido ilustrado en la Figura 1 en una persona para tratar la incontinencia urinaria.

En la preparación para la cirugía, el paciente se reclina en una posición de litotomía, el campo estéril se define con la cobertura apropiada, y la piel del paciente se prepara adecuadamente de acuerdo con las directrices de la instalación de atención sanitaria. El embalaje que contiene el sistema de anclaje de tejido 20 se abre y las instrucciones de utilización están disponibles, por ejemplo, en una mesa trasera en la sala quirúrgica. La cánula 50 del introductor 28 se dimensiona para colocar cada uno de los anclajes 42 del sistema 20 dentro del tejido del paciente accediendo a una única incisión 145. La única incisión 145 es la una y solo una incisión formada en la piel del paciente. Una incisión útil es una incisión en la línea media formada entre el escroto y el ano de un paciente masculino para proporcionar un eje al complejo uretral bulboso. Algunos cirujanos diseccionan el músculo bulboesponjoso para acceder a la uretra y el sistema 20 es apropiado para este enfoque. Otros cirujanos no diseccionan el músculo bulboesponjoso, sino que acceden al complejo de la uretra y el sistema 20 también es apropiado para este enfoque. Normalmente se utiliza un dilatador de algún tipo para forzar la incisión 145 a una posición expandida que proporcione acceso al triángulo pélvico. El dilatador no se ilustra, pero la incisión se ilustra como un área circunferencial expandida.

La Figura 22A es una vista esquemática del anclaje 42b insertado en la ranura 92 de la cánula 50. Los anclajes 42 se sitúan entre el soporte 22 y el paciente, lo que permite que los anclajes se fijen dentro del tejido y el soporte para cubrir el complejo uretral bulbar. La sutura 24 se proporciona como un bucle de sutura continuo que se extiende a través del ojal del anclaje 42b, una parte de la base 60 del soporte 22, y termina en la lengüeta de ruptura 30 (véase la Figura 1). El conducto 29 de las Figuras 1-2 proporcionado alrededor de una parte de la sutura 24 para manejar el conjunto de sutura es opcional.

El anclaje 42b es un poco pequeño y puede llegar a ser difícil de manipular por una persona con guantes quirúrgicos. La lengüeta de inserción 40 se proporciona para permitir que el anclaje 42b se inserte en la ranura 92 de la cánula 50. El orificio 90 y la ranura 92 se dimensionan para acoplarse con y retener el anclaje 42 en la cánula 50. La lengüeta de inserción 40 se extrae posteriormente del anclaje 42 y se desecha, dejando el anclaje 42 asegurado dentro de la cánula 50.

El siguiente procedimiento colocará los anclajes 42b, 42a asociados con la base 60 del soporte 22 en los forámenes obturadores (OF) opuestos separados del paciente. El anclaje 42b se inserta en el OF del lado derecho del paciente y se deja que la sutura 24b se arrastre fuera de la incisión 145. El anclaje 42a se inserta en el OF del lado izquierdo del paciente y se deja también que la sutura 24a se arrastre fuera de la incisión 145. El soporte 22 se coloca y las suturas 24b, 24a se atan fuera y se terminan en el soporte 22. Por lo tanto, la base 60 del soporte 22 se suspende mediante las suturas 24b, 24a implantadas en el músculo del OF. Los anclajes 42c, 42d unidos a los brazos prepúbicos del soporte 22 se unen posteriormente al tejido del periostio, y cada sutura 24c, 24d se asegura después de que se implanten ambos anclajes 42c, 42d, según se describe a continuación.

La Figura 22B es una vista esquemática del anclaje 42b insertado en la cánula 50. La lengüeta de inserción 40 se ha desechado. En algunos casos, el(los) anclaje(s) se precarga(n) en una cánula y no tienen una lengüeta 40 que se deseché. Algunas formas de realización de la cánula 50 incluyen una parte de extremo distal que se curva con la forma de un semicírculo y se curva adecuadamente para el paso alrededor de la rama descendente para la inserción dentro del músculo del foramen obturador OF.

La Figura 22C es una vista esquemática del introductor del lado derecho 28a (con respecto al paciente) insertado a través de la incisión 145 y dirigido en una trayectoria alrededor de la rama púbica isquiática descendente (o, rama isquiática IR). El extremo 80 de la cánula 50 sigue una trayectoria desde la incisión 145, alrededor de la IR y penetra en la membrana M del foramen obturador OF hasta una ubicación del músculo obturador interno. El botón 56 se activa para empujar el anclaje 42b fuera de la cánula 50 y dentro del músculo obturador interno. El introductor 28a se extrae de la incisión 145. El cirujano aplica una fuerza a la sutura 24 para conmutar el anclaje 42b para asegurar que el anclaje se acople por completo con el músculo interno obturador. La base 60 del soporte 22 se dirige a través de la incisión 145. La sutura 24 se conecta al anclaje 42b y se pasa a través del soporte 22 y se cuelga libremente fuera de la incisión 145. El cirujano podría optar por fijar la base 60 utilizando la sutura 24 y el anclaje 42b, sin embargo, la experiencia ha indicado que la fijación de la base 60 es preferible después de colocar el segundo

anclaje 42a.

La Figura 22D es una vista esquemática que ilustra la base 60 del soporte 22 situada en una posición deseable con el segundo anclaje 42a insertado en la cánula 50 del introductor del lado izquierdo 28b. El anclaje 42a se insertará en el lado izquierdo del paciente utilizando el introductor 28b que se dota con una curvatura que es opuesta a la curvatura del introductor 28a (el introductor del lado derecho). La lengüeta de inserción 40 se ha extraído del anclaje 42a.

La Figura 22E es una vista esquemática del introductor del lado izquierdo 28b insertado a través de la incisión 145, alrededor de la IR descendente y a través de la membrana M que cubre el foramen obturador OF. El botón 56 se mueve para expulsar el anclaje 42a fuera de la cánula 50 y dentro del músculo obturador interno. El introductor 28b se extrae. El cirujano tira de la sutura 24 para conmutar el anclaje 42a en una orientación lateral dentro del músculo y para asegurarse de que esté completamente acoplado con el músculo obturador interno. Se permite que la sutura 24 descienda a través del soporte 22 y la incisión 145 hasta que el cirujano la fije.

Con respecto a un proceso de anclar el anclaje al tejido, y como ilustran las etapas en la Figura 22E, el segundo anclaje se inserta en un orificio de una segunda cánula diferente; la segunda cánula diferente se inserta dentro de la incisión y a lo largo de una segunda trayectoria de la cánula dentro del tejido de un foramen obturador; el segundo anclaje se expulsa fuera del orificio de la segunda cánula diferente y dentro del tejido del foramen obturador; se tira de la segunda sutura en una dirección alejándose del paciente para rotar el segundo anclaje para colocar una longitud del segundo anclaje transversal a la segunda trayectoria de la cánula; y el segundo bucle de sutura continuo se rompe, lo que permite hacer un segundo nudo con la segunda sutura para fijar el soporte en el paciente.

La Figura 22F es una vista esquemática del soporte 22 guiado a través de la incisión con la base 60 mantenida en una orientación lateral entre los forámenes obturadores OF opuestos. El cirujano localiza una orientación deseada para la base 60 y termina la sutura 24 conectada al anclaje 42b y termina la sutura 24 conectada al anclaje 42a. El cirujano aplica un nivel apropiado de tensión a la base 60 mientras termina las suturas 24. De esta manera, la base 60 se suspende entre las suturas 24 y uno respectivo de los anclajes 42b, 42a. Los brazos prepúbicos 62, 64 se elevan a ambos lados de la sínfisis púbica PS.

La Figura 22G es una vista esquemática del anclaje 42d cargado en la cánula 50 del introductor del lado izquierdo 28b. La lengüeta de inserción 40 se ha extraído y desechado. El procedimiento permite la colocación de los anclajes del brazo prepúbico 42c, 42d tanto con el introductor del lado derecho 28a como con el introductor del lado izquierdo 28b, según lo determine la preferencia del cirujano. A veces, el cirujano simplemente mantendrá la utilización del introductor utilizado más recientemente (en este caso, el introductor 28b de la Figura 22E); en otras ocasiones, el introductor utilizado más recientemente se devuelve a alguien del personal quirúrgico y se emplea el otro introductor.

La Figura 22H es una vista esquemática del introductor 28b insertado a través de la incisión 145 para unir el brazo 62 prepúbico al lado izquierdo del paciente. El extremo 80 de la cánula 50 se inserta a través del tejido periostio PT. El extremo 80 de la cánula 50 se dobla/inclina o configura de otro modo para permitir que la punta del introductor se deslice a lo largo del hueso y evite hundirse en el hueso debajo del tejido periostio PT. El botón 56 se manipula para expulsar el anclaje 42d fuera de la cánula y debajo del tejido periostio PT y por encima del hueso. El introductor 28b se extrae de la incisión. El cirujano aplica una fuerza de tracción a la sutura 24 que está conectada al anclaje 42d, y esta fuerza conmuta y rota el anclaje 42d a una posición de costado que acopla por completo el anclaje 42d con el tejido periostio PT. La sutura 24d se extiende desde el anclaje implantado 42d, a través del brazo prepúbico del soporte 22, y fuera de la incisión para su posterior fijación.

Con respecto a un proceso para anclar el anclaje al tejido, y según se ilustran las etapas en la Figura 22H, otro anclaje se inserta dentro del orificio de la misma cánula 28b que se empleó en la colocación de un anclaje dentro del tejido del foramen obturador, y este otro anclaje se inserta en la cánula y dentro de la incisión y a lo largo de una segunda trayectoria de la cánula dentro del tejido periostio. Este otro anclaje se extrae fuera del orificio de la cánula y dentro del tejido periostio. Se tira de la otra sutura unida al otro anclaje en una dirección alejándose del paciente para rotar el otro anclaje para colocar una longitud del anclaje transversal a la segunda trayectoria de la cánula. El otro bucle de sutura continuo se rompe para permitir que se haga un nudo para fijar el soporte sobre el tejido periostio.

La Figura 22I es una vista esquemática de la base 60 del soporte 22 suspendida entre el foramen obturador OF con el brazo 62 prepúbico asegurado al tejido periostio PT en el lado izquierdo del paciente mediante el anclaje 42d. Un cuarto anclaje 42c se inserta en la cánula 50 de, en este caso, el introductor 28a. De nuevo, la lengüeta de inserción 40 se ha extraído del anclaje 42c y se ha desechado.

La Figura 22J es una vista esquemática del introductor 28a insertado a través de la incisión para fijar el brazo prepúbico 64 en el lado derecho del paciente. El extremo 80 de la cánula 50 se dirige a través del tejido periostio PT. El extremo 80 de la cánula 50 se deslizará a lo largo de la superficie del hueso. Cuando se coloca adecuadamente entre el tejido periostio PT y el hueso, el botón 56 se empuja hacia adelante para expulsar el anclaje 42c fuera de la cánula 50. El introductor 28b se extrae de la incisión. El cirujano aplica una tensión a la sutura 24 para conmutar, rotar y acoplar el anclaje 42c dentro del tejido periostio PT. En este punto del proceso, dos anclajes 42d, 42c se

unen en los dos brazos prepúbicos y las suturas asociadas 24d, 24c se extienden desde los anclajes 42d, 42c libremente fuera de la incisión 145.

El cirujano eleva tanto los brazos prepúbicos 62, 64 en tensión contra la base fija 60 como termina las suturas 24d, 24c.

5 La Figura 22K es una vista esquemática del soporte 22 suspendido entre los forámenes obturadores OF y los anclajes 42a, 42b y fijado al tejido periostio PT mediante anclajes 42c, 42d. El soporte 22 se ha implantado a través de una única incisión (una y solo una). Los anclajes implantados 42 se combinan con las suturas 24 para mantener el soporte 22 en su lugar y para elevar y comprimir el complejo uretral bulbar en el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina.

10 Algunos introductores y anclajes adecuados para utilizar con el sistema 20 incluyen un introductor dotado con una aguja, y un anclaje que tiene un rebaje que se dimensiona para ajustar en y sobre la aguja.

La Figura 23 es una vista de perfil de una forma de realización de un sistema 400 que incluye un introductor 402 dotado con una aguja 404 y un anclaje 406 fijado en y sobre la aguja 404.

15 La Figura 24 es una vista de perfil de la aguja 404 y el anclaje 406 ilustrado en la Figura 23. La aguja 404 incluye un pasador 408 y el anclaje 406 incluye un rebaje 410 que se dimensiona para recibir al pasador 408. Una sutura adecuada se acopla con el anclaje 406 y se opera de una manera similar al anclaje 42 descrito anteriormente.

La Figura 25 es una vista de perfil del anclaje 406 acoplado con el pasador 408 de la aguja 404.

20 Los anclajes descritos anteriormente incluyen algún aspecto de una geometría asimétrica y algún aspecto de una distribución de masa asimétrica a lo largo de una longitud del anclaje. Se ha descubierto que otras formas y tamaños de anclajes también son adecuados.

25 Las Figura 26-Figura 33 ilustran los anclajes provistos de simetría con respecto a una línea vertical dibujada a través de un punto medio de la longitud del anclaje. Estos anclajes tienen una distribución de masa asimétrica con respecto a un eje longitudinal del anclaje. Por ejemplo, los anclajes ilustrados en las Figura 26-Figura 33 son simétricos con respecto a la izquierda y a la derecha del ojal proporcionado para el acoplamiento con la sutura. Los anclajes ilustrados en las Figura 26-Figura 33 se preforman para incluir un rebaje dimensionado para su colocación sobre un pasador o aguja de un introductor. Estos anclajes lateralmente simétricos también se podrían configurar para su colocación dentro de una cánula, similar a la cánula 50 descrita anteriormente.

30 Las Figura 34-Figura 36 ilustran anclajes que tienen una asimetría geométrica y una distribución de masa asimétrica con respecto al ojal. El anclaje ilustrado en la Figura 34 tiene una única aleta de acoplamiento del tejido, y el anclaje ilustrado en la Figura 35 tiene múltiples aletas de acoplamiento del tejido. La Figura 36 ilustra un anclaje que tiene un ojal y no tiene aleta.

Las Figura 37-Figura 38 ilustran anclajes macizos que tienen una simetría geométrica con respecto a la izquierda y derecha del ojal y más masa en el lado longitudinal del ojal que en el lado del anclaje opuesto al ojal.

35 La Figura 39 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un anclaje adecuado para utilizar con el sistema 20 descrito anteriormente.

La Figura 40 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un anclaje adecuado para utilizar con el sistema 20 descrito anteriormente. El anclaje ilustrado en la Figura 40 incluye una pestaña 500 que se configura para arrastrarse a medida que se tira del anclaje a través del tejido, lo que propicia la rotación y el acoplamiento del anclaje dentro del tejido.

40 La Figura 41 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un anclaje adecuado para utilizar con el sistema 20 descrito anteriormente.

La Figura 42 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un anclaje adecuado para utilizar con el sistema 20 descrito anteriormente.

45 La Figura 43 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un anclaje adecuado para utilizar con el sistema 20 descrito anteriormente. El anclaje ilustrado en la Figura 43 tiene un cuerpo arqueado provisto de una curvatura.

50 Las Figura 44-Figura 46 son vistas en perspectiva de los anclajes adecuados para utilizar con el sistema 20 descrito anteriormente. Cada uno de los anclajes ilustrados en las Figura 44-Figura 46 incluyen múltiples pestañas de acoplamiento del tejido. El anclaje ilustrado en la Figura 44 tiene forma de bala para facilitar la inserción dentro del tejido y tiene múltiples aletas que se configuran para proporcionar un excelente acoplamiento con el tejido.

Se describe una variedad de dispositivos de manipulación de suturas adecuados, que incluyen la almohadilla de ruptura 30 ilustrada en la Figura 1, además de los botones, nudos deslizantes, nudos fijos, enlaces destructivos,

enlaces aplastados y otros dispositivos de manipulación de suturas.

La Figura 47 ilustra una sutura acoplada con un anclaje, con un dispositivo de manipulación de suturas acoplado entre un segmento superior y un segmento inferior de la sutura.

- 5 La Figura 48 es una vista en perspectiva de una sutura acoplada a través de un ojal de un anclaje, con la sutura dotada con un nudo deslizante 600 y un mecanismo de fijación deslizante 602. Después de la colocación del anclaje, el mecanismo de fijación deslizante 602 se desliza a lo largo de la sutura para mantener un material de soporte en su lugar. El nudo deslizante 600 se desliza hacia abajo de la sutura para el acoplamiento con el mecanismo de fijación 602, lo que evita que el mecanismo de fijación deslizante 602 se afloje.

Otros enfoques que emplean conjuntos de anclaje 26

- 10 La siguiente descripción describe otros enfoques en los que el sistema 20 descrito anteriormente se podría utilizar en el tratamiento de la incontinencia urinaria. La siguiente descripción coopera y complementa la descripción anterior y forma parte de esta memoria descriptiva.

- 15 La siguiente descripción ilustra un conjunto diferente de las Figura 49-Figura 77 que describe un introductor para administrar un anclaje 42 fijado a una sutura 24. Todos los siguientes procedimientos descritos en las siguientes Figura 49-Figura 77 se pueden lograr convenientemente empleando el conjunto de anclaje 26 y el introductor 28 según se describió anteriormente. La forma del material de soporte se selecciona adecuadamente a partir del material de soporte 22 descrito anteriormente en la Figura 1, o con los materiales de soporte descritos a continuación en las Figura 53-Figura 54, Figura 60-Figura 65, Figura 66-Figura 71B, Figura 76 o Figura 77.

- 20 La Figura 49 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema quirúrgico 20 que incluye un introductor de doble extremo, teniendo cada extremo una de las cánulas 50 descritas anteriormente que se dimensiona para utilizarse con el anclaje 42.

- 25 El introductor incluye dos cánulas 50 que se extienden desde un mango. El mango incluye una superficie de agarre formada en al menos un lado del mango. Es aceptable dotar al mango con varias superficies de agarre o sin superficies de agarre. Durante un procedimiento de sutura, el anclaje 42 se carga dentro de la abertura de la cánula 50 y el cirujano agarra el mango y dirige el extremo distal puntiagudo de la cánula 50 a un punto de referencia del tejido objetivo. La fuerza suministrada al mango en una dirección distal impulsará el extremo distal puntiagudo de la cánula 50 dentro del tejido, de manera que una extracción posterior del introductor en una dirección proximal permitirá que el introductor salga del tejido. El anclaje 42 se acopla y se deposita dentro del tejido después de que la cánula 50 se retira.

- 30 En una forma de realización, el introductor incluye una pareja de cánulas, incluyendo una segunda cánula 50 con el mismo extremo distal puntiagudo y una abertura formada en la cánula 50. La segunda cánula 50 se proporciona para recibir un segundo, anclaje 42 diferente.

- 35 Los materiales adecuados para fabricar el anclaje 42 incluyen plásticos o metal o material sinterizado. Un material adecuado para fabricar el anclaje 42 es polipropileno. Otro material adecuado para fabricar el anclaje 42 es un polímero bioabsorbible que configura el anclaje 42 para que sea absorbido en el cuerpo tras un período de varias semanas.

- 40 Los materiales adecuados para fabricar el tramo de sutura 24 incluyen componentes bioinertes que no bioabsorbibles o componentes bioabsorbibles que se configuran para ser absorbidos o reabsorbidos por el cuerpo. Un material adecuado para fabricar el tramo de sutura 24 es el polipropileno. Otros materiales adecuados para fabricar el tramo de sutura 24 incluyen suturas disolubles disponibles de Ethicon™, una compañía de J&J situada en Somerville, NJ, e incluyen suturas de Monocryl™ (poliglicaprona 25), suturas recubiertas de Vicryl™ (poliglactina 910), suturas de Ethicon Plus™ o suturas de polidioxanona como ejemplos.

Los materiales adecuados para fabricar la cánula 50 incluyen plásticos o metal. Un material adecuado para fabricar la cánula 50 es el acero inoxidable. Otros materiales adecuados son aceptables.

- 45 El anclaje 42 es útil para fijar un material de soporte dentro del cuerpo de un paciente. El introductor se dimensiona para colocar los anclajes 42 a través de una única incisión y dentro del tejido periostio que cubre el hueso púbico, cuyos ejemplos se describen a continuación.

- 50 La Figura 50 es una vista esquemática de una forma de realización de un soporte 700 que se puede unir a la pelvis de un paciente. La Figura 50 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 ventana que está cubierta por una membrana M. Los nervios y las arterias atraviesan los tramos de la parte superior del foramen obturador OF. La membrana M generalmente incluye varias capas de músculo y al menos una capa de tejido similar al ligamento que conecta los músculos de la membrana M con la pelvis. La rama púbica isquiática IR se sitúa por debajo del hueso púbico PB y el foramen obturador OF.

- 55

El soporte 700 se proporciona para elevar y comprimir la uretra masculina e incluye un cuerpo 702, un primer brazo 704 que se extiende desde el cuerpo 702, un segundo brazo 706 que se extiende desde el cuerpo 702 y una parte prepúbica 708 que se orienta con una posición generalmente ortogonal con respecto a los brazos 704, 706. La forma de realización ilustrada es un dispositivo de dos brazos.

- 5 Los materiales adecuados para fabricar el soporte 700 incluyen materiales porosos que permiten el crecimiento interno del tejido a lo largo de la estructura de soporte para anclar el soporte 700 en el cuerpo después de la implantación y la curación. Los materiales porosos adecuados incluyen el material de autoinjerto (el tejido del propio paciente), el material de aloinjerto (tejido de un cadáver), el material de xenoinjerto (tejido de otra especie) o materiales sintéticos tales como tejidos, tejidos de punto, mallas, tejidos no tejidos, mallas, fibras fibriladas, o fibras hiladas y fibriladas que están dotadas de huecos (poros) configurados para permitir el crecimiento interno del tejido en el soporte 700. Los poros son generalmente más grandes, en promedio, que 75 µm.

10 El soporte 700 se une a la pelvis con cada brazo 704, 706 insertado dentro de uno de los respectivos forámenes obturadores OF, y con la parte prepúbica 708 unida al tejido periostio que recubre el exterior del hueso púbico PB. El siguiente procedimiento quirúrgico es un ejemplo de la implantación adecuada del soporte 700 en un paciente masculino.

15 El paciente se coloca en una mesa de operaciones quirúrgica en una posición de litotomía o litotomía modificada, y se anestesia. Se forma una incisión perineal en la línea media vertical entre el escroto y el ano. El tejido se disecciona para exponer el músculo bulboso alrededor de la uretra. Se utiliza una herramienta adecuada para dirigir el brazo 704 dentro y a través del primer foramen obturador OF, y este procedimiento se repite en el lado contralateral para colocar el brazo 706 dentro y a través del segundo foramen obturador OF.

20 Un enfoque adecuado para colocar los brazos 704, 706 a través de los forámenes obturadores se describe como un enfoque "de afuera hacia adentro". El enfoque de afuera hacia adentro incluye dirigir una aguja u otro dispositivo a través de la piel del área inguinal del paciente por fuera del foramen obturador OF a lo largo de una trayectoria curva a través de la membrana M y alrededor de la rama púbica isquiática R, de manera que la herramienta salga por la incisión perineal en la línea media. Uno de los brazos 704, 706 se une a la herramienta, y la herramienta se retira a lo largo de su trayectoria curva hacia atrás alrededor de la rama púbica isquiática IR, a través de la membrana M, fuera del foramen obturador OF y fuera de la piel en la zona inguinal. De esta manera, cada brazo 704, 706 se dirige a través y se coloca en uno de los orificios de los forámenes obturadores OF. Los brazos 704, 706 se recortan a un nivel subcutáneo. Se coloca una puntada de sujeción para mantener el brazo 704, 706 con respecto al tejido inguinal, según lo determine el cirujano.

30 Un enfoque diferente es el enfoque de "de dentro hacia afuera" en el que la aguja o la herramienta se acopla al soporte y se dirige desde la incisión perineal (interior) hacia el exterior hacia la piel en el área inguinal (exterior). La colocación de los brazos 704, 706 con el enfoque de dentro hacia afuera también es aceptable.

35 Un enfoque de incisión única aceptable incluye la formación de una única (una exactamente) incisión en el triángulo urogenital. Se disecciona el tejido distal de la incisión para acceder a la uretra y la pelvis. Los brazos 704, 706 del soporte 700 se dirigen dentro de la incisión única y se anclan a la membrana M del foramen obturador OF, por ejemplo, con el anclaje 42 según se describió anteriormente en las Figuras 22A-22K. La parte prepúbica 708 se inserta dentro de la incisión única y se fija al tejido periostio sobre el hueso púbico PB mediante el anclaje 42 a medida que es administrado por el introductor. De esta manera, se proporciona al paciente un tratamiento para la incontinencia urinaria formando exacta y solamente una incisión e implantando el soporte 700 a través de esa única incisión.

La Figura 51 es una vista esquemática del sistema quirúrgico empleado para fijar la parte prepúbica 708 del soporte 700 al tejido periostio del hueso púbico PB. La cánula 50 del introductor se inserta en la incisión perineal y se dirige al hueso púbico PB anterior a la pelvis.

45 En un enfoque adecuado, el anclaje 42 se acciona a través del material del soporte 700 y dentro del tejido periostio que cubre el hueso púbico PB. La cánula 50 perfora el tejido periostio y se desliza a lo largo del hueso de la pelvis sin entrar o penetrar en el hueso. El anclaje 42 se acopla debajo del tejido periostio y la sutura 24 se extiende a través del soporte 700 hacia afuera a través de la incisión perineal. El cirujano, dependiendo de la preferencia del cirujano, colocará al menos un anclaje 42 a través de la parte prepúbica 708 a cada lado de la sínfisis púbica PS. La sutura 24 se extiende desde cada anclaje hacia afuera a través de la incisión perineal y está disponible para su posterior atadura u otra terminación.

50 En un enfoque adecuado diferente, el anclaje 42 se carga dentro del introductor y la cánula 50 se introduce en la incisión perineal hasta el hueso púbico PB anterior a la pelvis. El introductor se emplea para conducir el anclaje 42 debajo el tejido periostio del hueso púbico PB y la cánula 50 se retira a través de la incisión perineal. La sutura 24 se arrastra detrás del anclaje 42 y sale del cuerpo por la incisión. Un extremo de la sutura 24 se inserta a través de la parte prepúbica 708 del soporte 700, y la parte prepúbica 708 se guía a lo largo de la sutura 24, a través de la incisión y hasta el hueso púbico PB. Acto seguido, la sutura 24 se ata o termina para mantener la parte prepúbica 708 contra el hueso púbico.

La Figura 52 es una vista esquemática del anclaje 42 asegurado al tejido periostio y el soporte 700 asegurado a la sutura 24. En una forma de realización, el sistema 20 descrito anteriormente incluye un tope 150 que se une a la sutura 24, donde el tope 150 se configura para deslizarse a lo largo de la sutura 24 y dirigir el soporte 700 dentro del cuerpo del paciente y contra el tejido. En una forma de realización, el tope 150 tiene un primer orificio 152 y un segundo orificio 154. Uno o más de los anclajes 42 se acoplan con el tejido periostio del hueso púbico PB, y un primer extremo 156 de la sutura 24 se extiende desde el anclaje 42 a través del primer orificio 152, y un segundo extremo 158 de la sutura 24 se extiende hasta el segundo orificio 154. El tope 150 se desliza a lo largo de la sutura 24 y se puede operar para empujar o administrar de otro modo el soporte 700 contra el hueso púbico PB. En una forma de realización, se proporciona un nudo deslizante 160 u otro dispositivo de terminación para atar la sutura 24 contra el tope 150 después de que el tope 150 y el soporte 700 se hayan administrado al hueso púbico PB. El tope 150 se sitúa entre el anclaje 42 y el nudo deslizante 160.

Los 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 una forma de realización, el tope 150 se fabrica para ser bioabsorbible.

La Figura 55 es una vista esquemática de dos anclajes 42 asegurados al tejido T y acoplados con una sutura 170. Los anclajes incluyen un primer anclaje 42a y un segundo anclaje 42b. Los anclajes 42 se acoplan con el tejido T, por ejemplo, a través de la utilización de los introductores descritos anteriormente. Se proporciona una sutura 170 que tiene un primer extremo 180 terminado en el ojal del anclaje 42a, una parte media 182 de la sutura situada entre el primer anclaje 42a y el segundo anclaje 42b, y una parte 184 de la sutura en acoplamiento deslizante con el ojal del segundo anclaje 42b. Se proporciona un extremo libre 186 de la sutura 170, y al tirar del extremo libre 186 de la sutura 170 se ajusta la parte media 182 de la sutura entre el primer anclaje 42a y el segundo anclaje 42b. En una forma de realización, un nudo deslizante 190 o una característica de acoplamiento deslizante 190 se acopla a la sutura 170 y se configura de este modo para asegurar o bloquear la parte media 182 de la sutura en una posición deseada con respecto a los anclajes 22. El nudo deslizante 190 se opera para ajustar la sutura 170 bien apretada contra el soporte 700 (Figura 51) contra el tejido T.

Algunos dispositivos para el tratamiento de la incontinencia masculina tienen varios brazos, que incluyen alguna forma de brazos que atraviesan el foramen obturador y otros brazos que se implantan anteriores del hueso púbico (llamados brazos prepúbicos). Los brazos prepúbicos se canalizan anteriores a la pelvis y salen por la piel del abdomen.

En contraste, las formas de realización del sistema descritas anteriormente proporcionan un soporte con dos brazos que están A) asegurados al periostio al lado del foramen obturador o B) asegurados a la membrana M que cubre el foramen obturador o C) asegurados a través del foramen obturador y un sistema 20 para unir una parte del soporte de manera directa y eficiente al tejido periostio sobre el hueso púbico. El sistema evita la utilización de brazos prepúbicos adicionales que se canalizan debajo y fijados a la piel. El sistema es más fácil de implantar y reduce la cantidad de tiempo que el paciente está en la sala de operaciones.

Las Figuras 54-62 son vistas esquemáticas que ilustran ejemplos de un método, que no forma parte de la invención reivindicada, de anclaje de un material de soporte al tejido.

La Figura 54 es una vista esquemática de una pelvis. La vista se ha simplificado al no ilustrar determinados aspectos extraños de la anatomía humana, tales como determinados órganos y determinados músculos y otros tejidos conectivos. La vista está orientada desde una ubicación anterior a la pelvis y muestra el sacro S en el fondo y la sínfisis púbica 15 en primer plano.

El paciente se prepara para la cirugía de acuerdo con los procedimientos aceptados del hospital o la clínica, adecuadamente anestesiado y colocado en una posición de litotomía con los pies elevados por encima del nivel de las caderas y el perineo en el borde de la mesa quirúrgica. Se forma una incisión en el triángulo urogenital del paciente. El triángulo urogenital es esa región en una paciente donde una pata de base del triángulo urogenital se orienta de manera horizontal entre la vagina y el ano, y la pareja de patas generalmente equiláteras del triángulo urogenital que se extienden desde la pata de base se encuentran en un ápice por encima del vértice de los labios. El triángulo urogenital es esa región en un paciente masculino entre el escroto y el ano. El tejido se disecciona alejándose de la incisión para acceder a la uretra y, en algunos procedimientos, a las ramas púbicas isquiáticas IR.

El método para anclar un material de soporte al tejido incluye primero formar la incisión en el triángulo urogenital de un paciente masculino o un paciente femenino para acceder a la anatomía pélvica. Acto seguido, uno de los anclajes 42 se coloca dentro del tejido (es decir, no en el hueso) dejando la sutura 24 retrasada fuera de la incisión. El soporte se administra a lo largo de la sutura 24 en una dirección distal (por ejemplo, a lo largo de una dirección hacia adentro) a la ubicación del anclaje 42. La sutura 24 se termina en el soporte para fijar el soporte dentro del paciente. De acuerdo con esta descripción, el anclaje 42 se inserta en la cánula 50 del introductor. El introductor ahora está listo para fijar el anclaje 42 al tejido.

La Figura 55 es una vista esquemática del extremo anterior de la cánula 50 insertada y guiada a través de la incisión. El cirujano palpa la superficie de la pelvis y acto seguido empuja el extremo anterior de la cánula 50 dentro

del tejido periostio PT de la pelvis hasta que el anclaje 42 se acopla con (por ejemplo, debajo) el tejido periostio PT. El tejido periostio es una lámina delgada de tejido conectivo fibroso denso que se une a la superficie externa de todos los huesos. El tejido periostio PT se representa como un área con almohadilla y se entiende que el tejido periostio PT cubre el exterior de la pelvis ósea.

La Figura 56 es una vista esquemática del anclaje 42 acoplado con el tejido periostio PT. La cánula 50 (Figura 55) se ha retirado de una incisión dejando el anclaje 42 incrustado o acoplado con el tejido periostio PT. El anclaje 42 está debajo del tejido periostio PT y por encima (o encima o arriba) del hueso de la pelvis. El anclaje 42 no se inserta dentro del hueso de la pelvis. La sutura 24 se conecta al anclaje 42, y una parte de la sutura 24 se extiende fuera de la incisión y está disponible (por ejemplo, como un conducto) para permitir que el cirujano administre material de soporte a lo largo de la sutura 24 al anclaje 42. De esta manera, dado que el anclaje 42 está incrustado dentro del tejido periostio PT, se puede administrar un soporte al anclaje y fijarlo contra casi cualquier hueso del cuerpo. Por lo tanto, el cirujano no necesita "apuntar" para el foramen obturador u otro punto de referencia tisular específico; el cirujano simplemente ancla el anclaje 42 dentro del tejido periostio PT.

La Figura 57 es una vista esquemática del material de soporte 202 acoplado en acoplamiento deslizante con la sutura 24. El material de soporte 202 se ilustra en forma generalizada. El material de soporte 202 incluye un área de un soporte. En algunas formas de realización, uno o más brazos o una o más patas se extienden desde el área del material de soporte 202. En algunas formas de realización, el material de soporte 202 es solo un área de material sin brazos ni patas, por ejemplo, un trapecioide o un rectángulo de material que le permite al cirujano recortar una forma deseada (es decir, un soporte de "corte a medida"). El material de soporte 202 se fabrica aceptablemente a partir del material del soporte 700 descrito anteriormente.

El cirujano asegura el material de soporte 202 a la sutura 24, por ejemplo, guiando la sutura 24 a través de un poro u otra abertura del material de soporte 202. Si el material de soporte es macizo y no tiene una abertura, el cirujano emplea una aguja para dirigir la sutura 24 a través del material de soporte 202. La parte de la sutura 24 que se extiende fuera de la incisión permite al cirujano acoplar convenientemente el material de soporte 202 a la sutura 24 fuera del cuerpo del paciente.

La Figura 58 es una vista esquemática del material de soporte 202 que se ha administrado a lo largo de la sutura 24, a través de la incisión, en una dirección distal a la pelvis del paciente. El cirujano utiliza un instrumento, o quizás un dedo, para guiar el material de soporte 202 a través de la incisión hacia el interior de la pelvis. El anclaje 42 se hunde o se implanta de otro modo dentro del tejido periostio PT, y el material de soporte 202 está proximal al anclaje 42.

La Figura 59A es una vista esquemática del material de soporte 202 situado entre el anclaje 42 y un tope 210. El material de soporte 202 se ha administrado a través de la incisión a la pelvis del paciente, y el tope 210 se configura para acoplarse con la sutura 24 y fijar el material de soporte 202 contra la pelvis. El anclaje del material de soporte 202 a la pelvis soportará la uretra del paciente. El tope 210 se configura de tal manera que al deslizar el tope 210 a lo largo de la sutura 24 pegará por la fuerza el material de soporte 202 al paciente. En una forma de realización, el tope 210 se configura para deslizar en una dirección a lo largo del anclaje 42, por ejemplo, solo en una dirección hacia el paciente. El tope 210 incluye dedos que impiden que el tope 210 se mueva en la dirección hacia afuera del cuerpo del paciente.

La Figura 59B es una vista de perfil esquemática del tope 210 y los dedos 212. Los dedos 212 se desvían para apartarse del cuerpo del paciente, lo que permite que el tope 210 se mueva a lo largo de la sutura 24 en la dirección hacia el cuerpo del paciente, según se indica mediante las flechas. El tope 210 se configura como un tope unidireccional que se puede mover en una dirección a lo largo de la sutura 24. El intento de movimiento del tope 210 en la dirección opuesta provoca que los dedos 212 impacten contra la sutura 24, lo que evita el movimiento del tope 210 del cuerpo del paciente.

La Figura 60 es una vista esquemática de una forma de realización de un tope 220 proporcionado para asegurar el material de soporte 202 dentro del paciente. El tope 220, también denominado como botón 220, incluye un primer orificio 222 y un segundo orificio 224. La sutura 24 incluye una primera hebra 25 que se inserta a través del primer orificio 222 y una segunda hebra 27 que se inserta a través del segundo orificio 224. El botón 220 se puede operar para deslizarse a lo largo de la sutura 24 a medida que las hebras 25, 27 se deslizan a través de los orificios 222, 224, respectivamente. De esta manera, el botón 220 se puede operar para ser administrado a través de la incisión y dentro del paciente. Es deseable asegurar el botón 220 contra el material de soporte 202. En una forma de realización, la primera hebra 25 se ata a la segunda hebra 27 para proporcionar un nudo deslizante 226. Al tirar del extremo libre (por ejemplo, la hebra 25) se impulsa el nudo deslizante 226 en una dirección distal dentro del paciente hasta que el nudo deslizante se asegura contra el botón 220. Finalmente, esa parte de la sutura 24 que es proximal al botón 220 se ata o termina de otro modo, y el exceso de sutura 24 es extraído por el cirujano.

La Figura 61 es una vista esquemática del material de soporte 202 asegurado al paciente y situado entre el anclaje 42 y el tope 220 (o botón 220). La parte en exceso de la sutura 24 ha sido extraída. Otras partes del material de soporte 202 también se pueden asegurar a otro tejido del paciente, por ejemplo, de una manera bilateral utilizando el introductor y el anclaje 42 según se describió anteriormente.

La Figura 62 es una vista esquemática del material de soporte 202 asegurado al tejido periostio PT del paciente en cada lado lateral de la sínfisis púbica PS. El material de soporte 202 se asegura o fija en dos ubicaciones, una ubicación del lado izquierdo (con respecto a la vista de la Figura 64) y una ubicación derecha. Cada ubicación de fijación tiene el material de soporte 202 colocado entre el anclaje 42 alojado dentro del tejido periostio y el tope 220, con la parte en exceso de la sutura 24 extraída. Cuando el cirujano está convencido de que el material de soporte 202 está colocado y fijado adecuadamente, la incisión se cierra.

En el caso de un paciente masculino, el material de soporte 202 tiene una forma trapezoidal que se dimensiona para soportar el complejo uretral bulbar 230 (músculo y otros tejidos) y elevar y soportar la uretra masculina. El material de soporte 202 en el caso del paciente masculino se suele asegurar en más de dos ubicaciones bilaterales para permitir un soporte y elevación considerables a la uretra masculina más larga.

En el caso de una paciente femenina, el material de soporte 202 tiene una forma rectangular (por ejemplo, "cabestrillo") de aproximadamente 1 cm de ancho por 5-10 cm de largo que se dimensiona para extenderse a través de las ramas descendentes para soportar la corta (~ 2 cm) uretra femenina 230. El material de soporte 202 en el caso de la paciente se asegura normalmente en dos ubicaciones bilaterales para proporcionar soporte sin compresión (o con compresión reducida a la uretra).

Las Figuras 63-68 son vistas esquemáticas que ilustran ejemplos de un método, que no forma parte de la invención reivindicada, para anclar un soporte 310 al tejido. El soporte 310 es un estilo de cabestrillo de soporte rectangular cuando es adecuado para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina.

La Figura 63 es una vista esquemática del sistema empleado para asegurar el soporte 310 a la pelvis. El sistema incluye el primer anclaje 42a insertado dentro de la primera cánula 50, el segundo anclaje 42b insertado dentro de la segunda cánula 50 y un tramo de sutura 300 conectado entre el primer anclaje 42a y el segundo anclaje 42b. La sutura 300 se proporciona para deslizarse con respecto al primer anclaje 42a e incluye un tope 302 que fija la sutura 300 en una posición seleccionada por el cirujano.

Los aspectos del procedimiento quirúrgico incluyen formar una incisión en un triángulo urogenital, por ejemplo, en la pared superior de la vagina y diseccionar tejido para identificar cada una de las dos ramas púbicas isquiáticas descendentes IR. El soporte 310 se inserta en la incisión después de la disección adecuada del tejido. El sistema se emplea para anclar o fijar el soporte 310 en una posición inferior a (debajo de) la uretra U.

El anclaje 42a se carga dentro de la primera cánula 50 y la cánula 50 se introduce dentro de la incisión.

La Figura 64 es una vista esquemática del soporte 310 con respecto a la pelvis e ilustra la primera cánula 50 insertada a través de la incisión, hacia atrás de la rama IR y a través del soporte 300 hasta que el extremo anterior de la cánula 50 se desliza debajo del tejido periostio PT. El extremo anterior de la cánula 50 es afilado y se configura para perforar el tejido periostio PT y administrar el anclaje 42a entre el hueso y debajo del tejido periostio PT.

La Figura 65 es una vista esquemática de la primera cánula 50 retirada de la incisión dejando el primer anclaje 42a incrustado en o asegurado al tejido periostio PT. La sutura 300 se arrastra alejándose del primer anclaje 42a fuera del paciente a través de la incisión.

La Figura 66 es una vista esquemática de la segunda cánula 50 insertada dentro de la incisión, hacia atrás de la rama IR y a través del soporte 310. El cirujano dirige el introductor en dirección distal hasta que el extremo distal afilado de la cánula 50 perfora el tejido periostio PT y administra el anclaje 42b. La sutura 300 permanece conectada entre el primer anclaje 42a y el segundo anclaje 42b, y el tope 302 está fuera del cuerpo del paciente.

La Figura 67 es una vista esquemática del soporte 310 asegurado en un primer lado mediante el primer anclaje 42a y asegurado en un segundo lado opuesto mediante el segundo anclaje 42b. La sutura 300 se enrolla a través del primer anclaje 42a e incluye un primer segmento 304 entre el anclaje 42a y el tope 302, un segundo segmento 306 entre el tope 302 y el anclaje 42b y la parte posterior 300. El tirar de la parte posterior 300 se opera para ajustar el tope 302 en una configuración de apoyo contra el soporte 310.

La Figura 68A es una vista esquemática del soporte 310 asegurado con respecto a la pelvis, y la Figura 68B es una vista inferior del soporte 310 cuando se asegura entre las ramas descendentes opuestas IR. El cirujano ha tirado de la parte trasera 300 de la sutura en una dirección proximal, lo que da como resultado que el tope 302 se guíe hasta el soporte 310. El tope 302 se configura para acoplarse con la sutura 300 y mantener el soporte 310 en posición respecto a la uretra U.

La Figura 68B ilustra el primer segmento 304 de la sutura con la holgura extraída y apretada contra el soporte 310, y el segundo segmento 306 de la sutura con la holgura extraída y apretada contra el soporte 310. El tope 302 asegura los segmentos 304, 306 contra el soporte 310.

Los ejemplos descritos anteriormente incluyen empujar el extremo anterior puntiagudo de la cánula 50 a través tanto del soporte 310 como del tejido periostio PT para asegurar el anclaje 42 en el paciente. El cirujano puede acceder a la sutura posterior 300 fuera del cuerpo del paciente para permitir que el cirujano dirija el tope 302 hacia arriba (o

hacia adentro) hacia el soporte 310.

En un ejemplo alternativo de este enfoque, el cirujano empuja el extremo anterior de la cánula 50 dentro del tejido periostio PT de la primera rama IR y acopla el primer anclaje 42a dentro del tejido periostio, mientras deja una única hebra de sutura 300 retrasada del primer anclaje 42a y fuera de la incisión vaginal. El cirujano completa un proceso similar en el lado contralateral empujando el extremo anterior de la cánula 50 dentro del tejido periostio PT de la segunda rama IR y acoplando un segundo anclaje 42b diferente con el tejido periostio PT. Se deja una segunda hebra de sutura diferente retrasada desde el segundo anclaje y fuera de la incisión vaginal. A lo largo de estas dos hebras de sutura posteriores el cirujano administra una primera parte de extremo de un cabestrillo 310 a lo largo de la primera hebra de sutura, a través de la incisión vaginal y hacia la primera rama IR de la pelvis, y una segunda parte de extremo del cabestrillo 310 a lo largo de la segunda sutura y a través de la incisión vaginal hacia la segunda rama IR de la pelvis. Posteriormente, el cirujano asegura cada hebra de sutura, por ejemplo, atando la hebra para formar un nudo en el cabestrillo 310.

Los ejemplos descritos anteriormente incluyen empujar el extremo anterior puntiagudo de la cánula 50 a través tanto del soporte 310 como del tejido periostio. El cirujano puede acceder a la sutura posterior 300 fuera del paciente para permitir que el cirujano dirija el tope 302 hacia arriba (o hacia adentro) hacia el soporte 310. En un ejemplo alternativo de este enfoque, el cirujano fija un material de soporte 310 entre las membranas opuestas M de los forámenes obturadores OF opuestos. En un procedimiento de este tipo, el cirujano guía el extremo anterior de la cánula 50 a través de una primera parte de extremo del cabestrillo 310, a través de la incisión vaginal, y dentro de la membrana M del primer foramen obturador OF para acoplar el primer anclaje con la membrana M, dejando por lo tanto una sutura conectada al primer anclaje. El cirujano realiza un procedimiento similar en el lado contralateral cargando otro anclaje dentro de la cánula 50 y guiando el extremo anterior de la cánula 50 a través de una segunda parte de extremo del cabestrillo 310, a través de la incisión vaginal, y dentro de una membrana M de un segundo foramen obturador OF. El cirujano acopla el segundo anclaje con la membrana M, donde la sutura se acopla al segundo anclaje. El cirujano tira de un extremo libre de la sutura y asegura la primera parte de extremo del cabestrillo 310 a la primera membrana M del primer foramen obturador OF y asegura la segunda parte de extremo del cabestrillo 310 a la membrana M del segundo foramen obturador OF.

Las Figuras 69-73 son vistas esquemáticas de ejemplos de un método, que no forma parte de la invención reivindicada, para anclar un soporte al tejido.

La Figura 69 es una vista esquemática de una trayectoria transobturadora TO que es seguida por la cánula 50 para colocar el anclaje 42 en la membrana M del foramen obturador OF. La trayectoria transobturadora TO se extiende desde la incisión hacia atrás de la rama (es decir, detrás de la rama) y dentro de la membrana M. Es deseable colocar el anclaje 42 en un cuadrante inferior de la membrana M. En un enfoque, el cirujano palpa a lo largo de la parte inferior de la rama IR y guía la cánula 50 a lo largo y detrás de la rama IR dentro de la membrana M.

La Figura 70 es una vista esquemática de la cánula 50 introducida a lo largo de la trayectoria transobturadora TO hacia atrás de la rama IR y dentro de la membrana M. El cirujano proporciona una fuerza distal de empuje que impulsa el anclaje 42 dentro, pero no a través, de la membrana M. El anclaje se coloca en el músculo de la membrana OF y no se impulsa por completo a través de la membrana M desde el lado posterior al lado anterior. Sin embargo, en un ejemplo, el anclaje 42 se inserta por completo a través del foramen obturador OF desde el lado posterior al lado anterior de la membrana M.

La Figura 71 es una vista esquemática del anclaje 42 insertado dentro de la membrana M con la sutura 24 extendiéndose hacia atrás de la rama IR y fuera de la incisión. En esta configuración, la sutura 24 está disponible para administrar material de soporte u otros materiales a lo largo de la trayectoria transobturadora TO posterior a la rama IR hacia arriba hacia la membrana M que cubre el foramen obturador OF.

La Figura 72 es una vista esquemática después de que el cirujano complete el proceso descrito en las Figuras 69 a 71 en el lado contralateral. La cánula 50 del introductor se ha dirigido a lo largo de la trayectoria transobturadora TO hacia atrás de la rama IR hasta que el anclaje 42b se coloca y se inserta dentro de la membrana M que cubre el foramen obturador OF. La sutura 24b se arrastra alejándose del anclaje 42b y sale de la incisión. Con esta configuración, la primera sutura 24a se conecta al primer anclaje 42a que se aseguró en una primera de las membranas M del foramen obturador OF, y la segunda sutura 24b se conectó al segundo anclaje 42b que se aseguró en la membrana M del segundo foramen obturador OF opuesto. Las suturas 24a, 24b se extienden fuera de la incisión y están disponibles para administrar el material de soporte a través de la incisión para soportar la uretra u otro órgano del cuerpo.

La Figura 73 es una vista esquemática de un soporte 400 insertado dentro de un paciente. Un primer extremo del soporte 400 se ha acoplado con y administrado a lo largo de la totalidad del tramo de la primera sutura 24a al anclaje 42a. Un segundo extremo del soporte 400 se ha acoplado con y administrado a lo largo de la totalidad del tramo de la segunda sutura 24b hasta el segundo anclaje 42b. El soporte 400 se extiende por lo tanto como una hamaca desde el primer anclaje 42a en la primera membrana M del primer foramen obturador OF a través de la línea media del paciente hasta el segundo anclaje 42b en la segunda membrana M del segundo foramen obturador OF. El cirujano termina la primera sutura 24a en el soporte 400, por ejemplo, haciendo un nudo, y también termina la

segunda sutura 24b en el soporte 400. Se extrae la longitud en exceso de la sutura 24a, 24b y se cierra la incisión.

La Figura 74 es una vista esquemática que ilustra ejemplos de métodos, que no forman parte de la invención reivindicada, para anclar el soporte 700 a la pelvis de un paciente masculino. El lado prepúbico 708 del soporte 700 se ancla en una ubicación superior de la pelvis al tejido periostio anterior al hueso púbico PB. Los brazos 704, 706 del soporte 700 se anclan adecuadamente al tejido periostio PT de la rama púbica isquiática inferior IR (anterior o posterior) o a la membrana M de la pelvis.

Un método de ejemplo ilustrado, que no forma parte de la invención reivindicada, incluye elevar y comprimir la uretra bulbar del paciente masculino e incluye:

formar una incisión perineal en el paciente masculino;

insertar un primer brazo 704 situado en un primer lado del soporte 700 dentro de la incisión perineal, dirigiendo una parte de extremo del primer brazo 704 hacia un foramen obturador OF de la pelvis, y fijar la parte de extremo del primer brazo 704 en cualquiera de la ubicación A) la membrana M del foramen obturador OF o la ubicación B) el tejido periostio de la rama IR adyacente al foramen obturador OF; y

insertar un segundo brazo 706 situado en un segundo lado del soporte 700 dentro de la incisión perineal, dirigiendo un extremo del segundo brazo 706 hacia un segundo foramen obturador OF de la pelvis, y fijar la parte de extremo del segundo brazo 706 a uno de C) la membrana M del segundo foramen obturador OF o D) el tejido periostio de la rama IR adyacente al segundo foramen obturador OF; y

insertar un lado prepúbico 708 del soporte 700 en la incisión perineal y dirigir el lado 708 prepúbico del soporte 700 anterior a la pelvis hacia un hueso púbico PB de la pelvis; y

empujar el anclaje 42 a través del lado prepúbico 708 del soporte 700 y dentro del tejido periostio PT sobre el hueso púbico PB y acoplar el anclaje 42 dentro del tejido periostio PT del hueso púbico PB; y

asegurar el lado prepúbico 708 del soporte 700 contra el tejido periostio PT del hueso púbico PB.

Los brazos 704, 706 del soporte 700 se anclan adecuadamente al tejido periostio PT posterior a (es decir, detrás) de la rama isquiática IR o anterior a la rama isquiática IR. Teniendo en cuenta esto, y como ejemplos, la Figura 74 ilustra el brazo 704 anclado a la membrana M en una ubicación posterior con respecto a la rama isquiática IR (ubicación A) y el brazo 706 anclado a la superficie anterior de la rama isquiática IR (ubicación B). Es adecuado para unir cualquiera de los brazos 704, 106 al borde inferior de la rama púbica isquiática IR.

Un añadido al método de ejemplo ilustrado para anclar el soporte 700 con respecto a la pelvis incluye: insertar una parte cuerpo del anclaje 42 dentro de un lumen en una cánula 50; insertar un extremo anterior de la cánula 50 y el anclaje 42 en la incisión perineal; y empujar el extremo anterior de la cánula 50 y el anclaje 42 dentro del tejido periostio PT del hueso púbico PB.

Un añadido al método de ejemplo ilustrado para anclar el soporte 700 con respecto a la pelvis incluye: dejar una sutura 24 fijada al anclaje 42 arrastrando del anclaje 42 y fuera de la incisión perineal; y atar la sutura 24 contra el lado prepúbico 708 del soporte 700 y fijar el lado prepúbico 708 del soporte 700 contra el tejido periostio PT del hueso púbico PB.

Un añadido al método de ejemplo ilustrado para anclar el soporte 700 con respecto a la pelvis incluye: dejar la sutura 24 unida al anclaje 42 arrastrando del anclaje 42 y fuera de la incisión perineal; y deslizar un tope 150 unido a la sutura 24 desde la incisión perineal hacia el interior hacia el hueso púbico PB y fijar el lado prepúbico 708 del soporte 700 contra el tejido periostio PT y entre el tope 150 y el hueso púbico PB.

Un añadido al método de ejemplo ilustrado para anclar el soporte 700 con respecto a la pelvis incluye: insertar una parte cuerpo del anclaje 42 dentro de un lumen en una cánula 50; insertar un extremo anterior de la cánula 50 y el anclaje 42 en la incisión perineal; empujar el extremo anterior de la cánula 50 y el anclaje 42 dentro de la membrana M del primer foramen obturador OF; y fijar la parte de extremo del primer brazo 704 a la membrana M del primer foramen obturador OF.

Un añadido al método de ejemplo ilustrado para anclar el soporte 700 con respecto a la pelvis incluye: insertar el anclaje 42 dentro de un lumen en una cánula 50; insertar un extremo anterior de la cánula 50 y el anclaje 42 en la incisión perineal; empujar el extremo anterior de la cánula 50 y el anclaje 42 dentro del tejido periostio PT de la rama IR adyacente hacia el primer foramen obturador OF; y fijar la parte de extremo del primer brazo 704 al tejido periostio PT de la rama IR adyacente al primer foramen obturador OF.

Una forma de realización proporciona un anclaje de tejido que comprende:

un cuerpo orientado en un eje longitudinal, teniendo el cuerpo una punta anterior, extendiéndose una parte del extremo anterior desde la punta anterior, una parte del extremo posterior conectada a la parte del extremo anterior, con la parte del extremo posterior que termina en una punta posterior que se sitúa opuesto de la punta anterior;

salientes primero y segundo formados en la parte del extremo anterior del cuerpo, con cada uno de los salientes primero y segundo que se extiende hacia afuera en una dirección radial perpendicular al eje longitudinal, con una primera anchura de anclaje medida entre los salientes primero y segundo que es mayor que una segunda anchura de anclaje medida en la parte del extremo posterior del cuerpo;

- 5 una aleta de acoplamiento del tejido integrada con la parte del extremo anterior del cuerpo y orientada en una dirección perpendicular a la dirección radial de los salientes primero y segundo, teniendo la aleta de acoplamiento del tejido una anchura de aleta y dotada con un ojal formado a través de la anchura de la aleta; y una lengüeta de agarre unida de forma extraíble a la aleta de acoplamiento del tejido.

- 10 Un ejemplo proporciona un método de ejemplo, que no forma parte de la invención reivindicada, para fijar un material implantable en un paciente, comprendiendo el método:

formar una incisión en el paciente;

insertar un anclaje dentro del orificio de una cánula, con el anclaje unido a un soporte mediante una sutura que tiene extremos que se unen entre sí para formar un bucle de sutura continuo que se enrolla a través de un ojal del anclaje y se acopla a través del soporte;

- 15 insertar la cánula dentro de la incisión y a lo largo de una trayectoria de cánula dentro del tejido blando;

expulsar el anclaje fuera del orificio de la cánula y dentro del tejido blando;

tirar de la sutura en una dirección alejándose del paciente, y rotar el anclaje para colocar una longitud del anclaje transversal a la trayectoria de la cánula; y

romper el bucle de sutura continuo, hacer un nudo en la sutura y fijar el soporte en el paciente.

- 20 Una forma de realización proporciona un sistema de anclaje de tejido que comprende:

un material de soporte;

una sutura acoplada con el material de soporte;

- 25 un anclaje que comprende un cuerpo, una aleta que se extiende desde el cuerpo en una primera dirección con un ojal formado en la aleta, una pareja de cañones radiales que se extienden desde el cuerpo en una dirección radial perpendicular a la primera dirección, y una lengüeta de agarre unida de forma extraíble a la aleta, con la sutura acoplada con el ojal de la aleta; y

un introductor que tiene una cánula que define un orificio dimensionado para recibir el cuerpo del anclaje y una ranura formada en una pared de la cánula, con la ranura dimensionada para recibir la aleta del anclaje, y un mecanismo de expulsión proporcionado para expulsar el anclaje fuera de la cánula.

- 30 Un ejemplo proporciona un método de ejemplo, que no forma parte de la invención reivindicada, de tratamiento de la incontinencia urinaria en un paciente, comprendiendo el método:

formar una y solo una incisión en el paciente y exponer tejido de una uretra;

- 35 implantar una base de un soporte en el paciente colocando un anclaje dentro del tejido de un foramen obturador, con el anclaje unido a la base del soporte mediante una sutura que tiene extremos que se unen entre sí para formar un bucle de sutura continuo que se enrolla a través de un ojal del anclaje y se acopla a través de la base del soporte;

romper el bucle de sutura continuo, hacer un nudo en la sutura y fijar la base del soporte en el paciente;

- 40 implantar un brazo del soporte en el paciente colocando un segundo anclaje dentro del tejido periostio lateral a una sínfisis púbica, con el segundo anclaje unido al brazo del soporte mediante una segunda sutura que tiene extremos que se unen entre sí para formar un segundo bucle de sutura continuo que se enrolla a través de un ojal del segundo anclaje y se acopla a través del brazo del soporte; y

romper el segundo bucle de sutura continuo, hacer un nudo en la segunda sutura y fijar el brazo del soporte sobre el tejido periostio.

- 45 La Figura 75 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de incontinencia ajustable 800. El dispositivo de tratamiento de incontinencia 800 (dispositivo 800) incluye un soporte 802 conectado en un extremo 804 a un anclaje fijo 42FX mediante un primer miembro de suspensión 806 y un segundo miembro de suspensión 808 unido a un segundo extremo opuesto 810 del soporte 802 que se puede mover a través del ojal 48 de un anclaje ajustable 42AJ. Cada anclaje 42FX y 42AJ incluye la lengüeta de inserción extraíble 40 descrita anteriormente que ayuda a colocar el anclaje dentro de una cánula de una herramienta introductora.

El dispositivo 800 se implanta en un paciente para tratar la incontinencia urinaria. En un método de ejemplo ilustrado para colocar el dispositivo 800, el paciente se coloca en una posición de litotomía y se prepara para la cirugía. Se realiza una única incisión (una y solo una) en una pared superior de la vagina (la pared anterior) y se disecciona el tejido para exponer una parte de la uretra. La herramienta de la mano izquierda 28b (Figura 1) se emplea para colocar el anclaje fijo 42FX en el foramen obturador (OF) en el lado izquierdo del paciente. El anclaje 42FX se inserta en la herramienta 28b a través de la utilización de la lengüeta de inserción 40. La lengüeta de inserción 40 se extrae y se desecha. El introductor 28b se inserta dentro de la incisión vaginal y se pasa a lo largo de una trayectoria detrás de la rama púbica isquiática descendente hasta que la punta del introductor 28b atraviesa el músculo del OF del lado izquierdo. Se puede escuchar un "chasquido" audible en algunos casos, lo que indica que la punta del introductor ha atravesado el músculo del foramen. El botón 56 se avanza y el anclaje fijo 42FX se inserta dentro del OF izquierdo. El soporte 802 se fija de este modo con respecto al OF del lado izquierdo.

Se emplea la herramienta de la mano derecha 28a (Figura 1) para colocar el anclaje ajustable 42AJ en el OF en el lado derecho del paciente. El anclaje 42AJ se inserta dentro de la herramienta 28a mediante la utilización de la lengüeta de inserción 40. La lengüeta de inserción 40 se extrae y se desecha. El introductor 28a se inserta dentro de la incisión vaginal y se pasa a lo largo de una trayectoria detrás de la rama púbica isquiática descendente en el lado derecho del paciente hasta que la punta del introductor 28a atraviesa el músculo del OF del lado derecho. Se puede escuchar un "chasquido" audible en algunos casos, lo que indica que la punta del introductor ha atravesado el músculo del foramen. El botón 56 se avanza y el anclaje ajustable 42AJ se inserta en el OF del lado derecho. El soporte 802 se suspende de este modo debajo la uretra y los dos anclajes 42FX y 42AJ. El segundo elemento de suspensión 808 se puede mover a través del ojal 48 del anclaje ajustable 42AJ y extenderse fuera de la incisión. El cirujano coloca el soporte 802 con relación a la uretra para lograr una ubicación deseada deslizando el elemento de suspensión 808 a través del anclaje ajustable 42AJ. Cuando el soporte se coloca como lo desea el cirujano, el cirujano entonces ata o termina el segundo elemento de suspensión 808 a sí mismo, al soporte 802 o al tejido. Esto permite al cirujano ajustar la ubicación del soporte 802 para adaptarse a diferentes tipos de cuerpo y variaciones en el procedimiento. Las partes en exceso de los elementos de suspensión 806, 808 se extraen y la incisión se cierra.

Aunque en la presente memoria se han ilustrado y descrito formas de realización específicas, los expertos en la técnica apreciarán que una variedad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden ser sustituidas por las formas de realización específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud pretende cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de los dispositivos médicos según se describen en la presente memoria. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada únicamente por sus reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de anclaje de tejido (20) que comprende:
 - un material de soporte (22);
 - 5 una sutura (24) acoplada con el material de soporte;
 - un anclaje (42) que comprende un cuerpo (44), una aleta (46), que se extiende desde el cuerpo (44) en una primera dirección con un ojal (48) formado en la aleta (46), un par de cañones radiales (110), que se extienden desde el cuerpo (44) en una dirección radial perpendicular a la primera dirección, con la sutura (24) acoplada con el ojal (48) de la aleta (46); y
 - 10 un introductor (28) que tiene una cánula (50) que define un orificio (90) dimensionado para recibir el cuerpo (44) del anclaje (42) y una ranura (92) formada en una pared de la cánula (50), con la ranura (92) dimensionada para recibir la aleta (46) del anclaje (42), y un mecanismo de expulsión (54) proporcionado para expulsar el anclaje (42) fuera de la cánula (50),
 - caracterizado por que una lengüeta de agarre (40) se une de forma extraíble a la aleta (46).
- 15 2. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el material de soporte (22) es poroso y la sutura (24) está acoplada con un poro del material de soporte.
3. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde la sutura (24) se enrolla a través del material de soporte (22) y el ojal (48), con dos extremos de la sutura (24) sellados entre sí para formar una almohadilla de rotura (30).
- 20 4. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde la sutura (24) tiene dos extremos que están sellados entre sí para formar una almohadilla de rotura (30), y la almohadilla de rotura (30) se forma térmicamente para ser más quebradiza que una parte restante de la sutura (24).
5. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde la sutura (24) tiene unos extremos que están unidos entre sí para formar un bucle continuo, con la sutura (24) enrollada a través del material de soporte (22) y a través del ojal (48) de la aleta (46).
- 25 6. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde la cánula (50) termina en un extremo doblado (80) que está doblado hacia adentro hacia el orificio (92) para formar una rampa.
7. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde la cánula (50) termina en un extremo doblado en punta que está situado en un lado de la cánula (50) opuesto a la ranura (92).
- 30 8. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde la aleta (46) y los cañones radiales (110) se combinan para proporcionar el anclaje (42) con una distribución de masa asimétrica y una geometría asimétrica, con más masa situada en una parte del extremo anterior (100) del anclaje (42) que en una parte del extremo posterior (104).
9. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde la aleta (46) se extiende desde un primer lado del cuerpo (44) y los cañones radiales (110) están situados en un segundo lado del cuerpo (44), y la aleta (46) proporciona al anclaje (42) una geometría asimétrica con más área geométrica situada en el primer lado del cuerpo (44) que en el segundo lado del cuerpo (44).
- 35 10. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, que comprende además:
 - un nervio de aplastamiento (140) formado entre el par de cañones radiales (110) en un lado del anclaje opuesto a la aleta (46).
- 40 11. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, que comprende además:
 - un mecanismo de plicatura (70) acoplado con el material de soporte (22), donde el mecanismo de plicatura (70) se proporciona como una única hebra de sutura (24) que está enrollada tres veces en una configuración de tres círculos.
- 45 12. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde el material de soporte (22) incluye una base (60), un primer brazo (62), que se extiende alejándose de la base (60), y un segundo brazo (64), que se extiende alejándose de la base (60) y separado del primer brazo (62), donde el sistema de anclaje de tejido comprende:
 - una primera sutura (24a) enrollada a través de un primer lado lateral de la base (60) y un primer ojal de un primer anclaje (42a),
 - 50 una segunda sutura (24b) enrollada a través de un segundo lado lateral de la base y un segundo ojal de un segundo anclaje (42b),
 - una tercera sutura (24c) enrollada a través del primer brazo del material de soporte y un tercer ojal de un tercer anclaje (42c), y

una cuarta sutura (24d) enrollada a través del segundo brazo del material de soporte y un cuarto ojal de un cuarto anclaje (42d).

5 13. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 12, en donde cada una de la primera sutura (24a), segunda sutura (24b), tercera sutura (24c) y la cuarta sutura (24d) es un bucle cerrado que tiene los extremos de cada sutura soldados entre sí en una almohadilla (30).

14. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 12, en donde los extremos de cada sutura están soldados térmicamente entre sí, de modo que la almohadilla (30) sea más quebradiza que una parte restante del bucle cerrado.

15. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 1, en donde

10 el material de soporte (22) tiene una base (60) que se extiende entre un primer borde lateral y un segundo borde lateral opuesto del soporte, un primer brazo prepúbico (62), que se extiende de manera contigua a lo largo del primer borde lateral del soporte, un segundo brazo prepúbico (64), que se extiende de manera contigua a lo largo del segundo borde lateral del soporte (22);
 15 en donde la sutura es una primera sutura (24a) que tiene unos extremos opuestos que están unidos entre sí para formar un bucle continuo, estando la primera sutura enrollada en torno al primer borde lateral de la base (60) y a través de un primer ojal del anclaje, que es un primer anclaje (42a); comprendiendo además el anclaje de tejido una segunda sutura (24b) que tiene unos extremos opuestos que están unidos entre sí para formar un bucle continuo, estando la segunda sutura enrollada en torno al segundo borde lateral de la base (60) y a través de un segundo ojal de un segundo anclaje (42b);
 20 una tercera sutura (24c) que tiene unos extremos opuestos que están unidos entre sí para formar un bucle continuo, estando la tercera sutura enrollada a través del primer brazo prepúbico (62) del soporte (22) y a través de un tercer ojal de un tercer anclaje (42c);
 una cuarta sutura (24d) que tiene unos extremos opuestos que están unidos entre sí para formar un bucle continuo, estando la cuarta sutura enrollada a través del segundo brazo prepúbico (64) del soporte (22) y a través de un cuarto ojal de un cuarto anclaje (42d); y
 25 en donde cada uno de los anclajes (42a, 42b, 42c, 42d) tiene un cuerpo (44), una aleta (46), que se extiende desde el cuerpo (44) en una primera dirección, un par de cañones redondeados (110), que se extienden desde el cuerpo (44) en una dirección radial perpendicular a la primera dirección, y una lengüeta de agarre (40) unida de manera extraíble a la aleta (46); en donde el orificio (90) está dimensionado para recibir el cuerpo (44) de cada uno de los anclajes (42a, 42b, 42c, 42d) y la ranura (92) está dimensionada para recibir la aleta (46) de cada uno de los anclajes (42a, 42b, 42c, 42d).

16. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 15, en donde la base (60) tiene una anchura de la base que se extiende entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral opuesto del soporte (22), con el soporte formado en forma de V con una distancia lateral entre el primer brazo prepúbico (62) y el segundo brazo prepúbico (64),
 35 medida en una ubicación opuesta a la base (60), que es mayor que la anchura de la base y con un hueco formado en el centro entre el primer brazo prepúbico (62) y el segundo brazo prepúbico (64).

17. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 15, que comprende además:

un mecanismo de plicatura (70) acoplado con el soporte (22) entre la base (60) y los brazos prepúbicos primero y segundo (62, 64).

40 18. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 17, en donde el mecanismo de plicatura (70) es una única hebra de sutura (24) que está enrollada tres veces en una configuración de tres círculos.

19. El sistema de anclaje de tejido de la reivindicación 15, en donde la cánula (50) termina en un extremo doblado (80) que está doblado hacia adentro hacia el orificio (92) para formar una rampa.

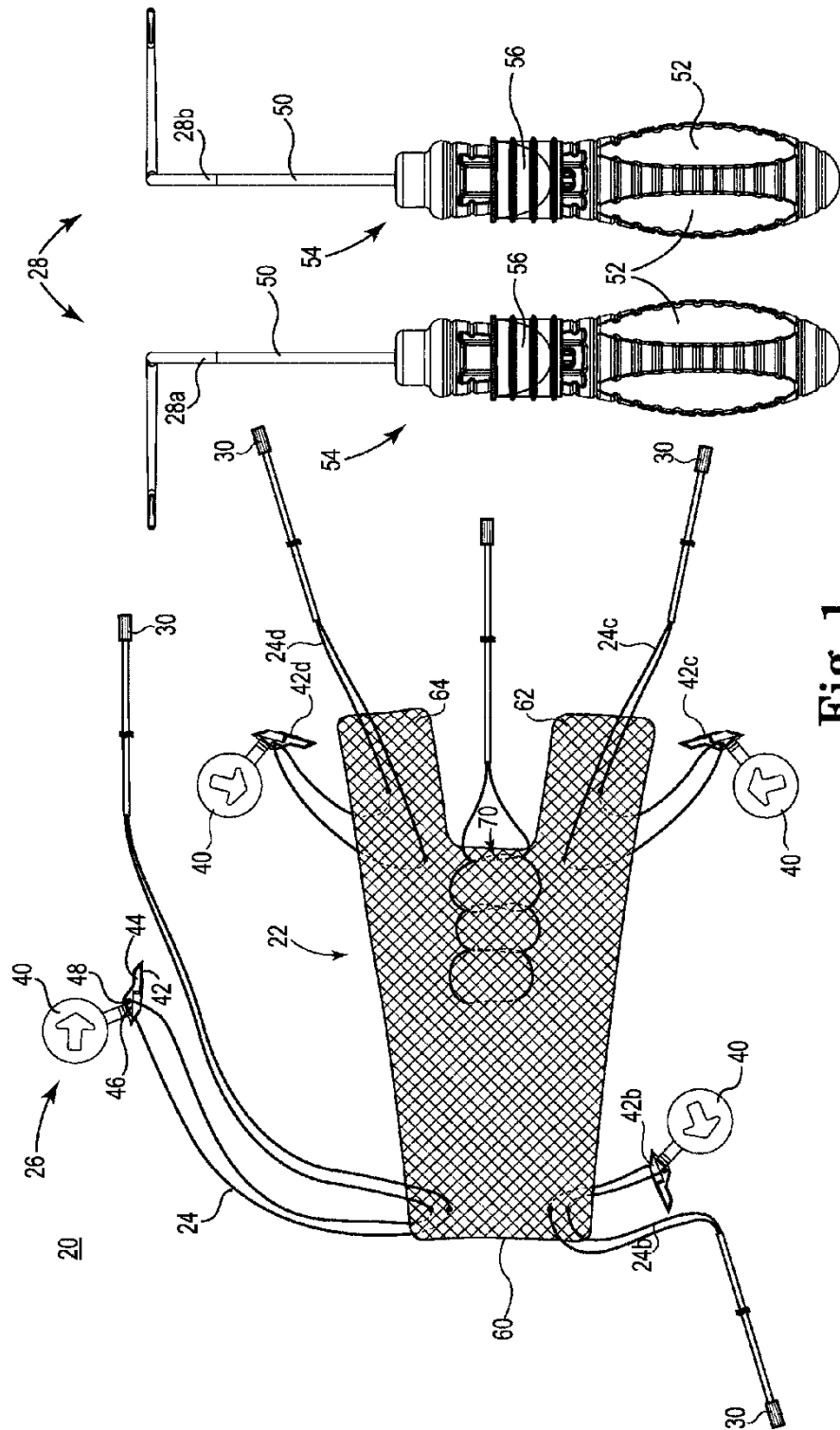


Fig. 1

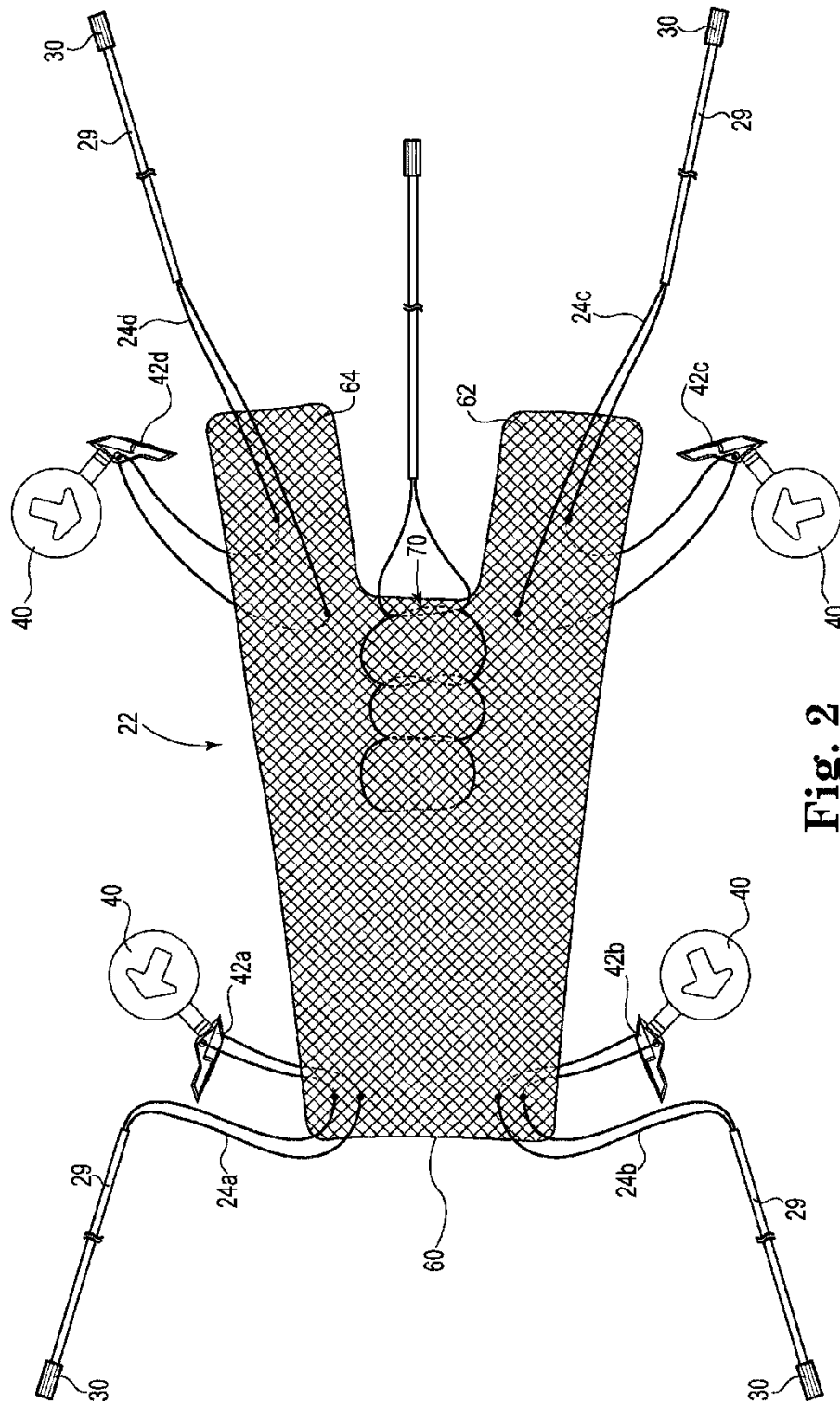
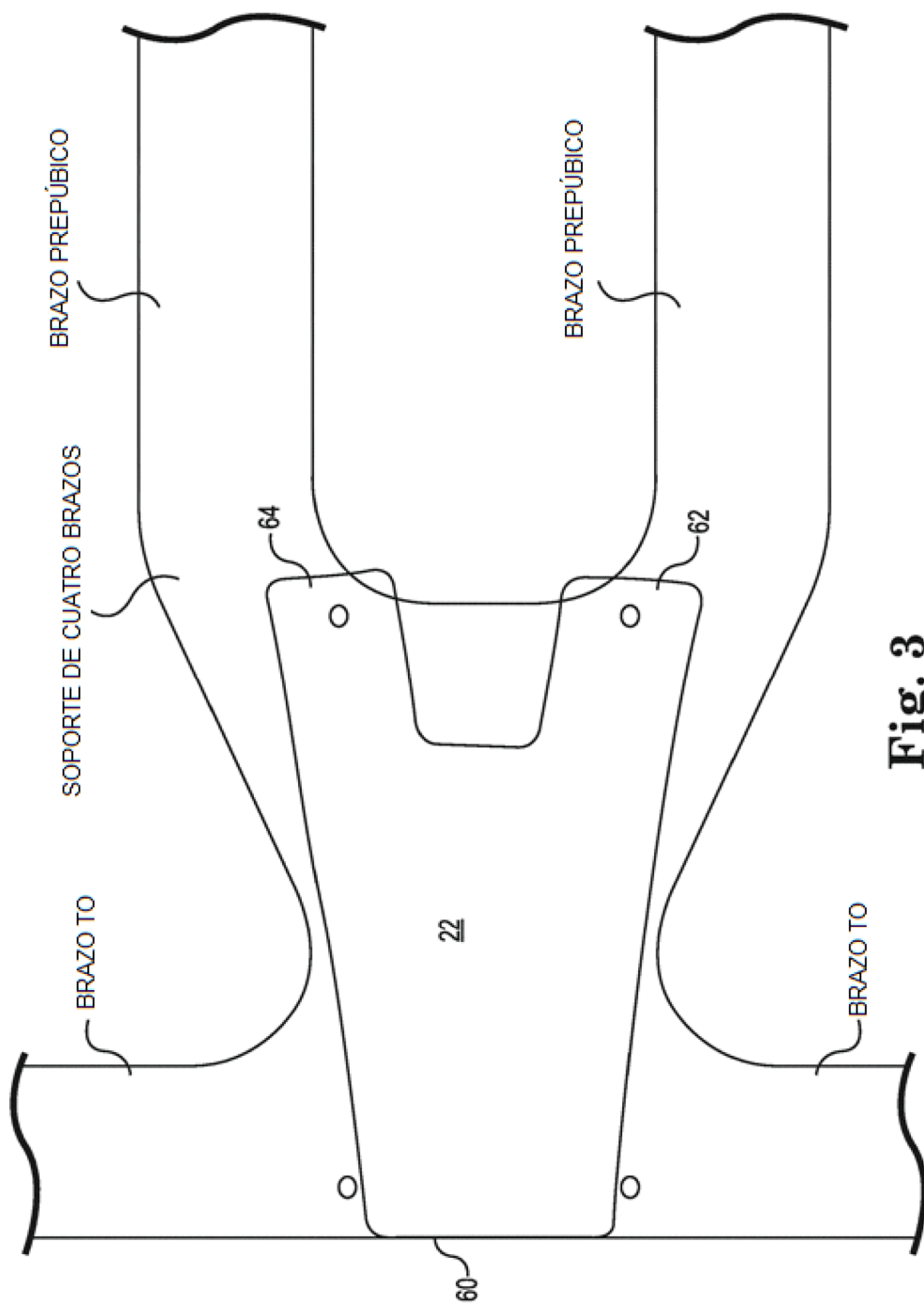


Fig. 2



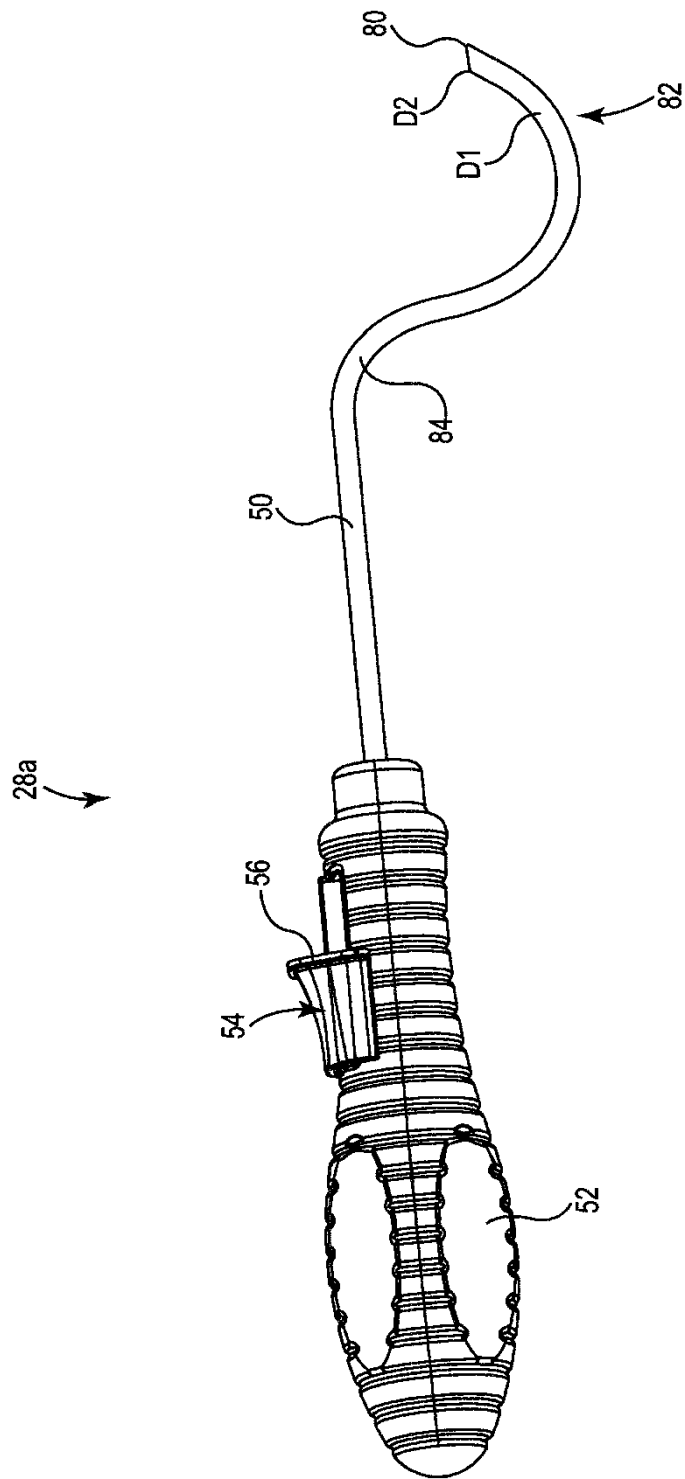


Fig. 4

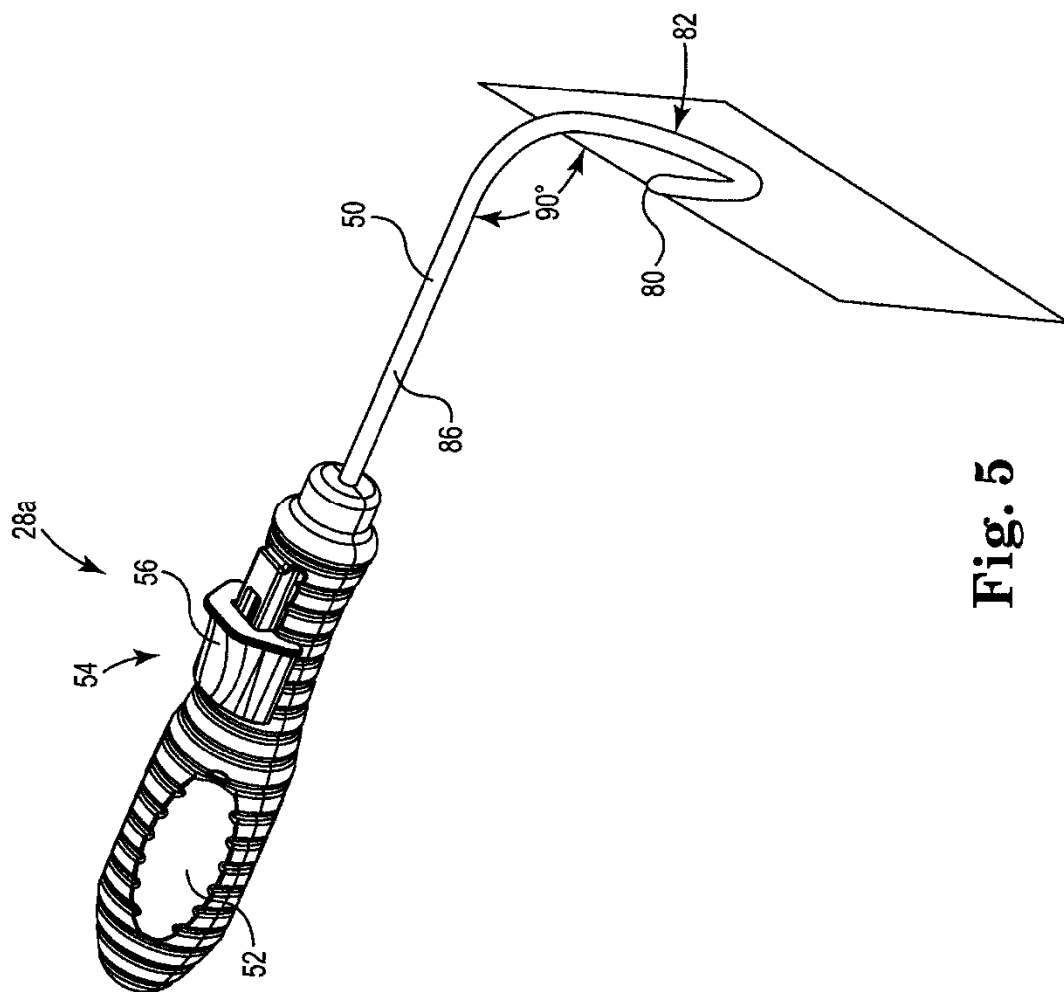


Fig. 5

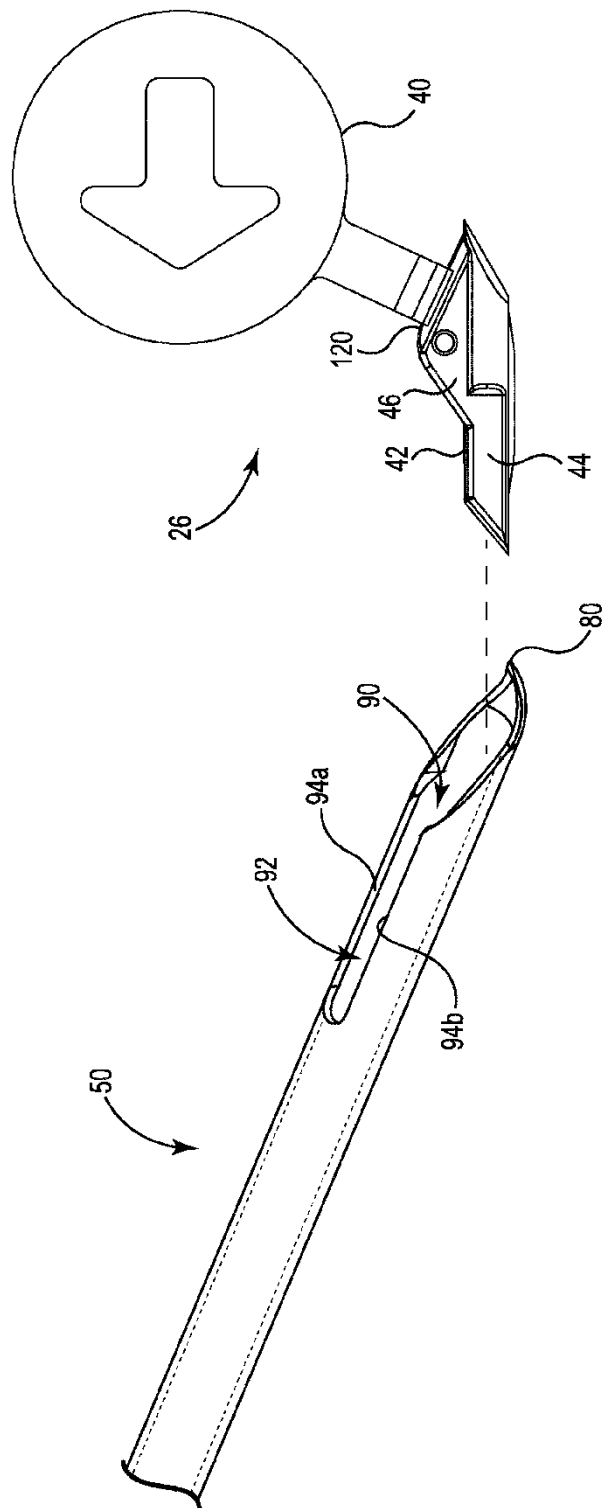


Fig. 6

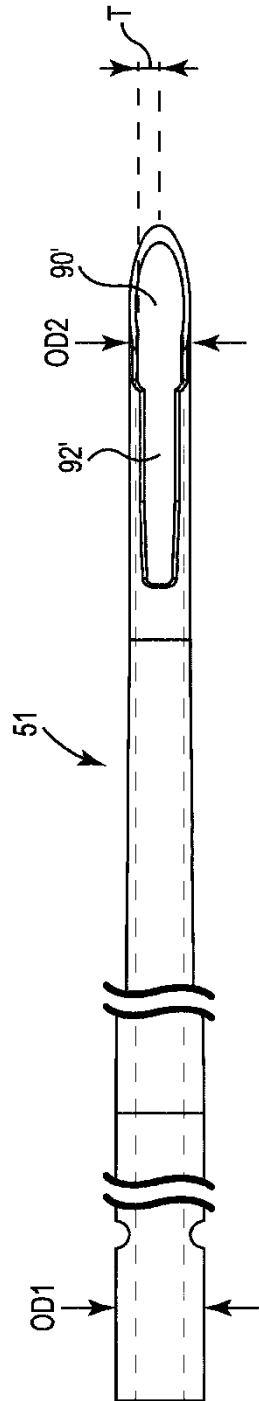


Fig. 7

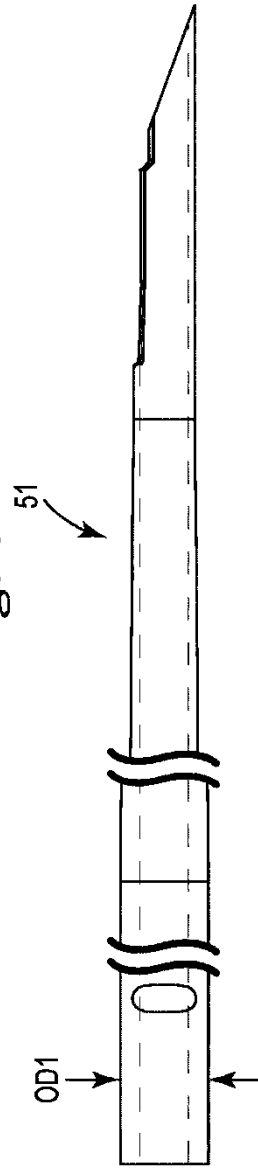


Fig. 8

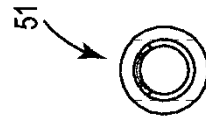


Fig. 9

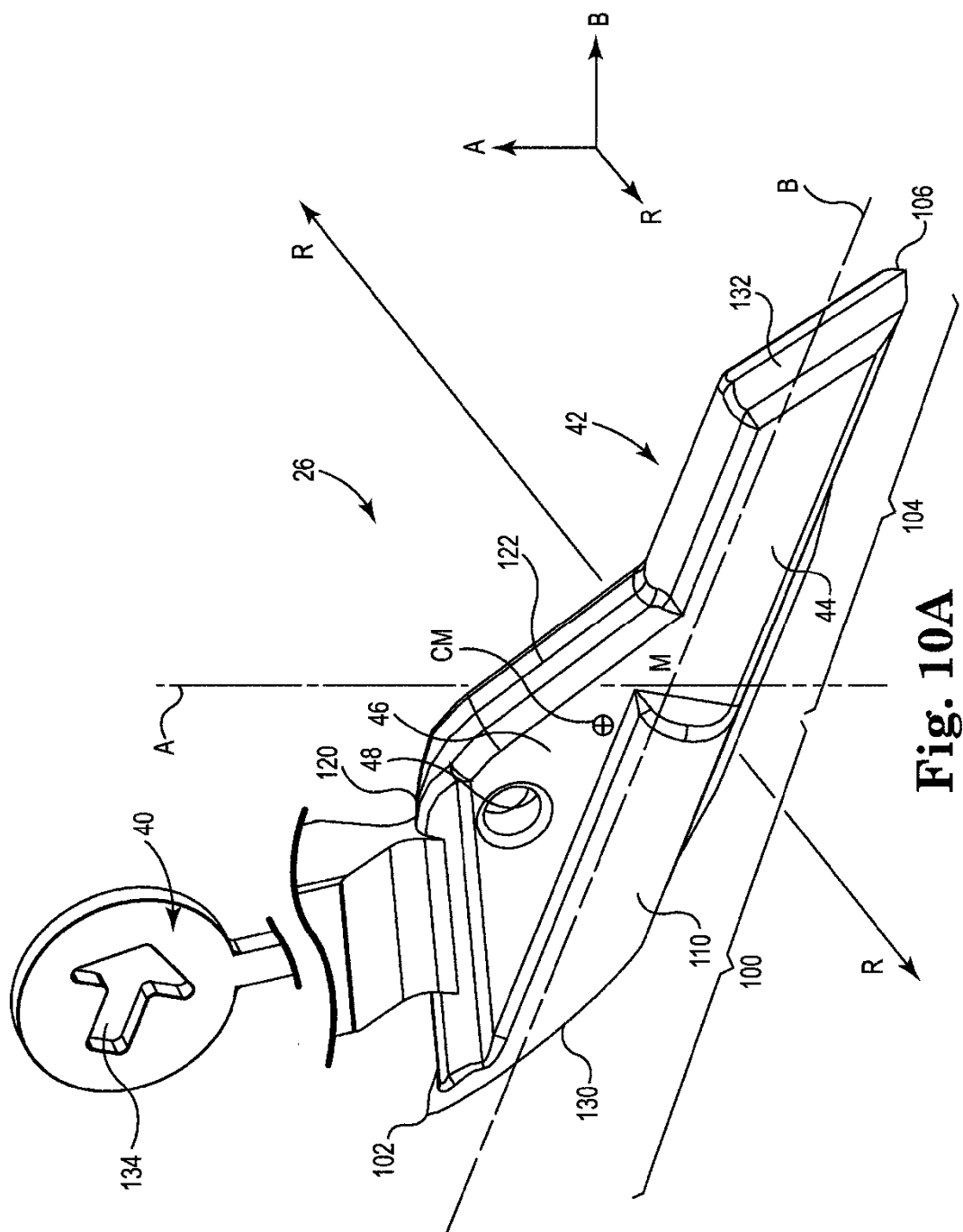


Fig. 10A

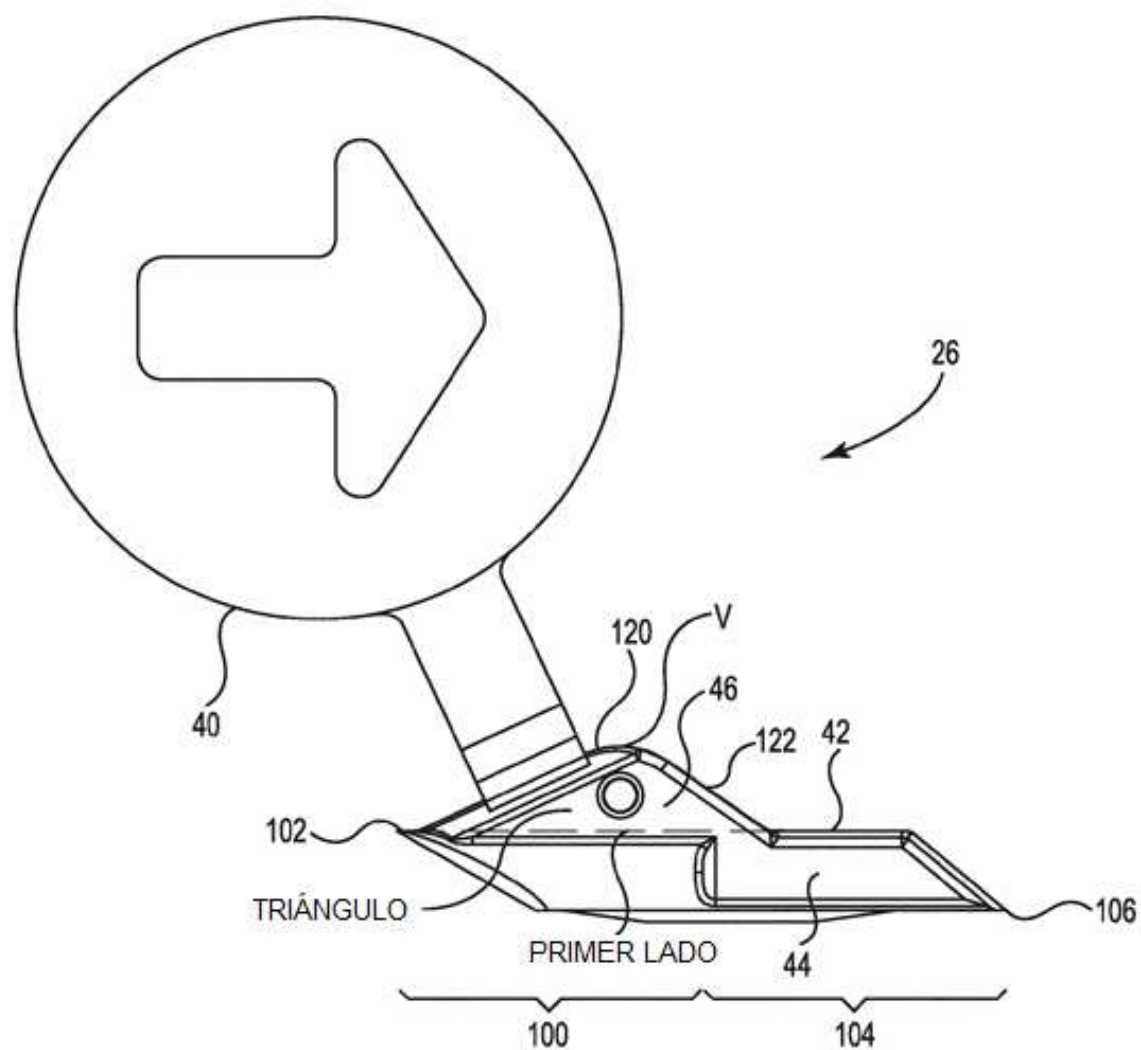


Fig. 10B

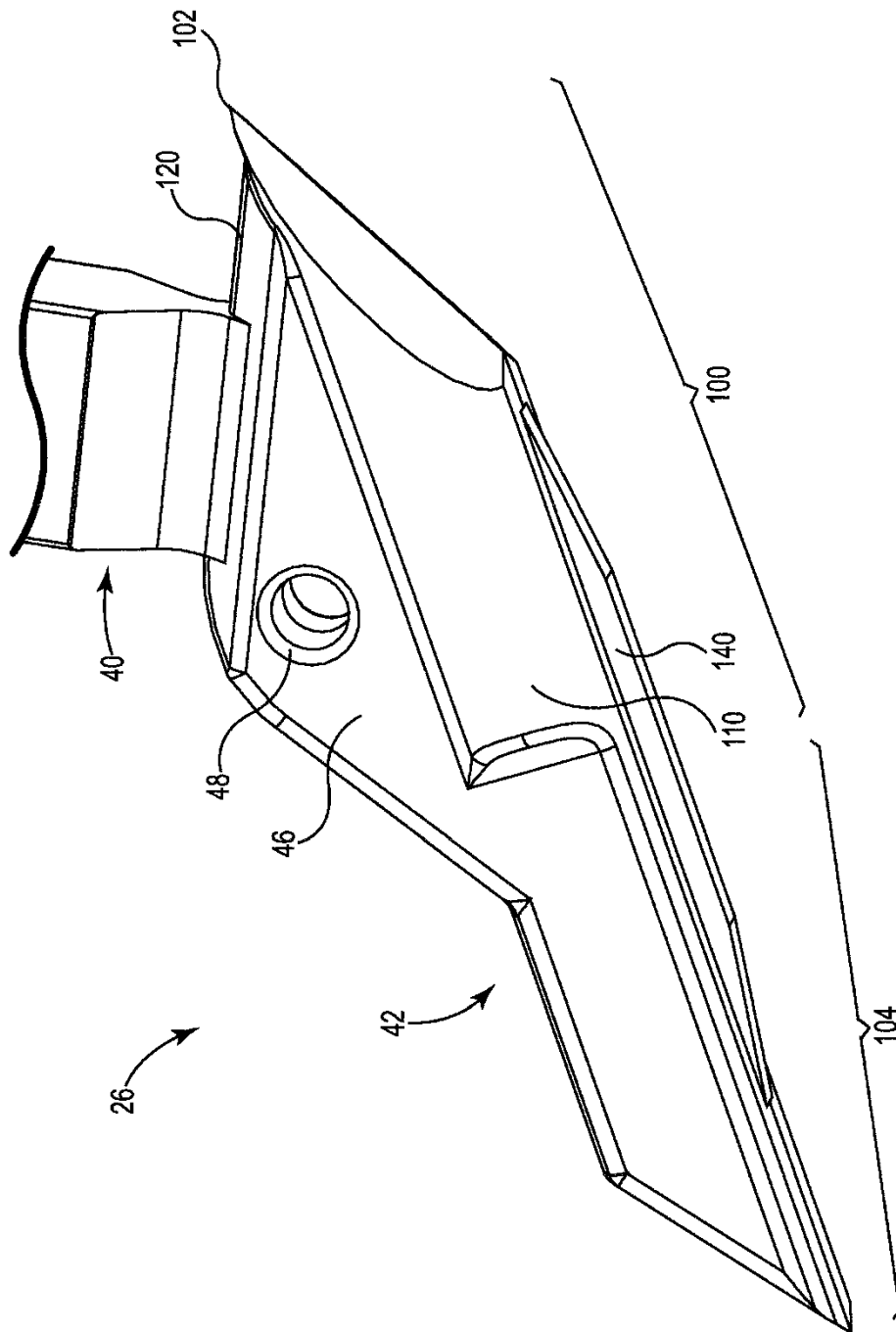
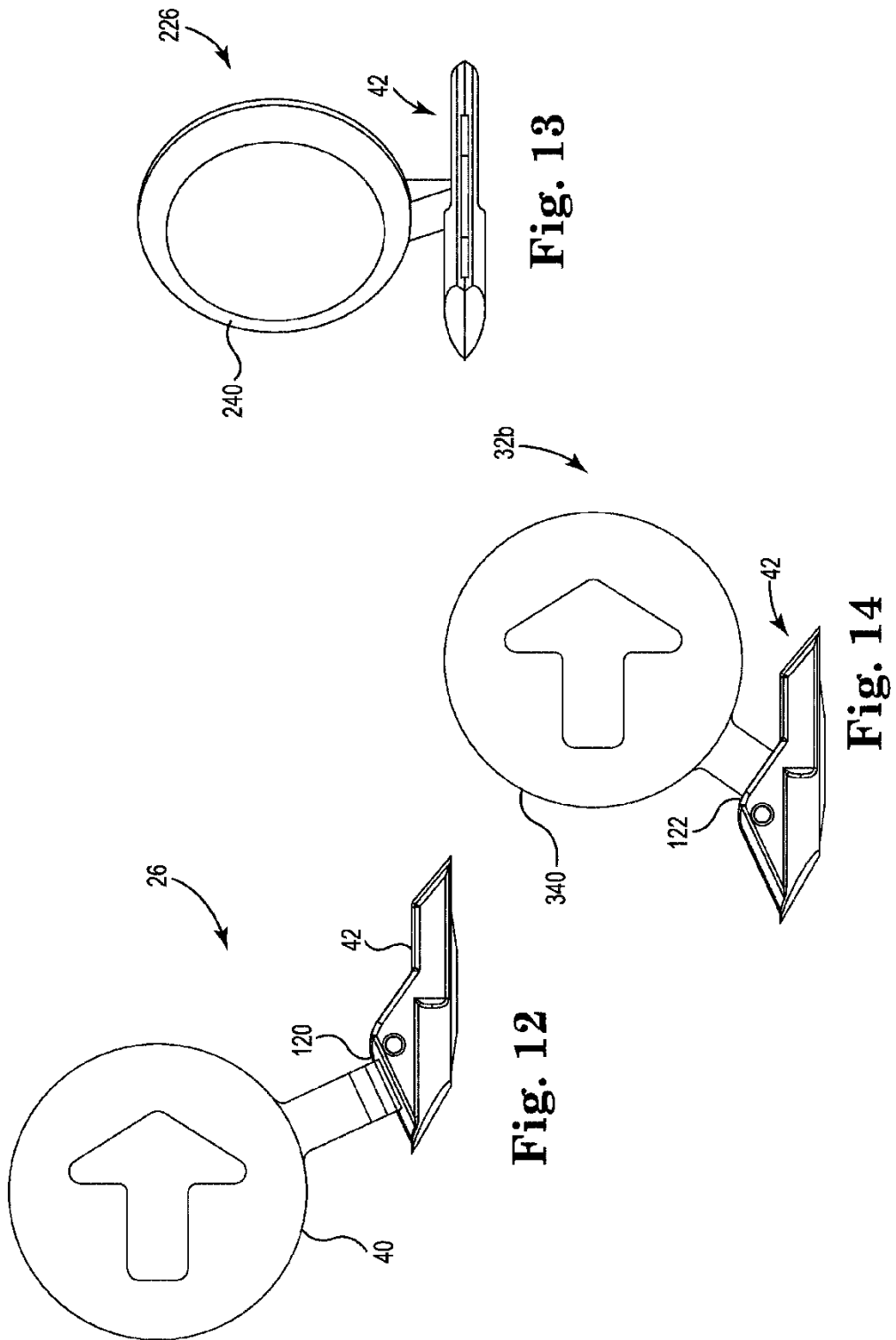


Fig. 11



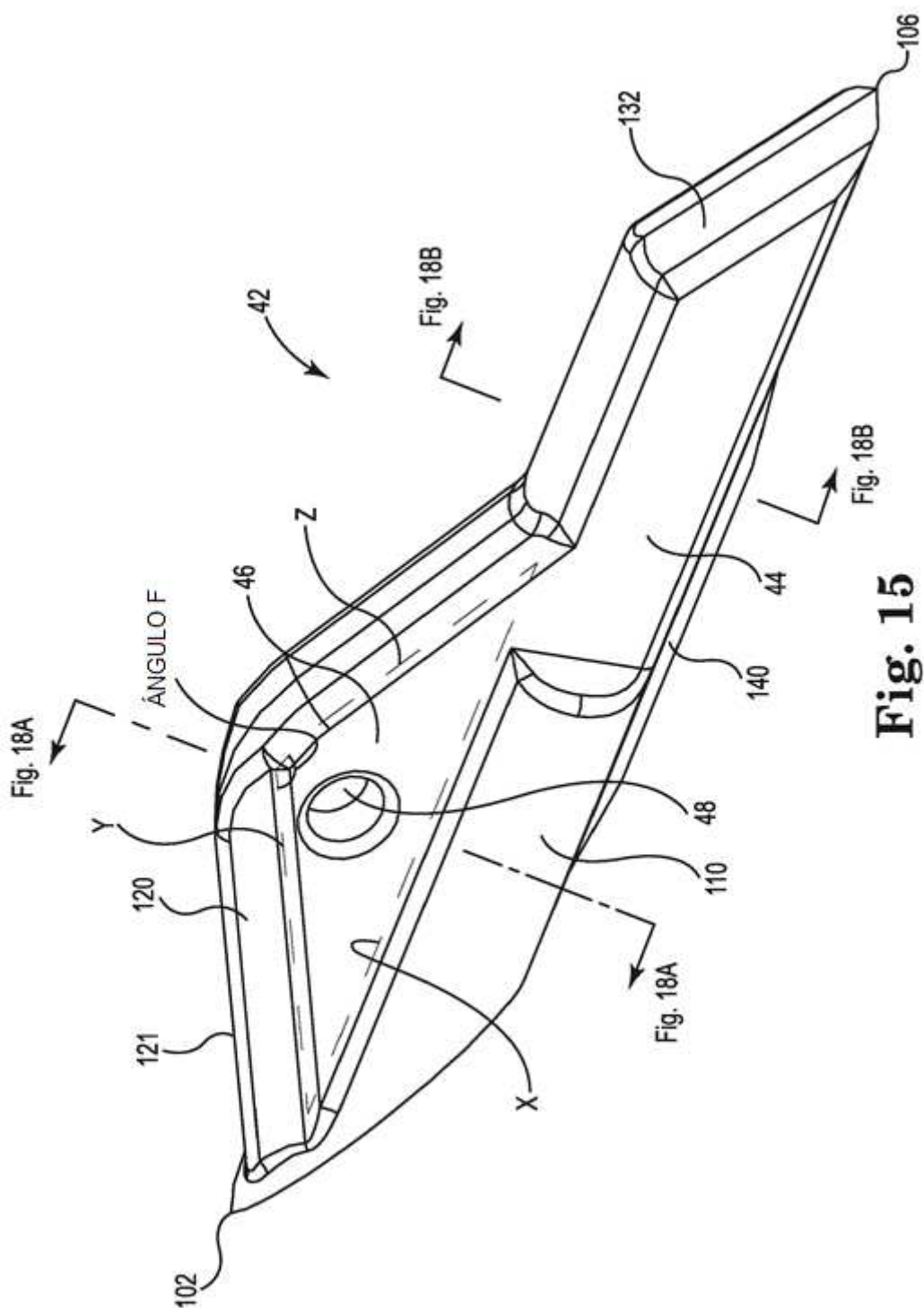


Fig. 15

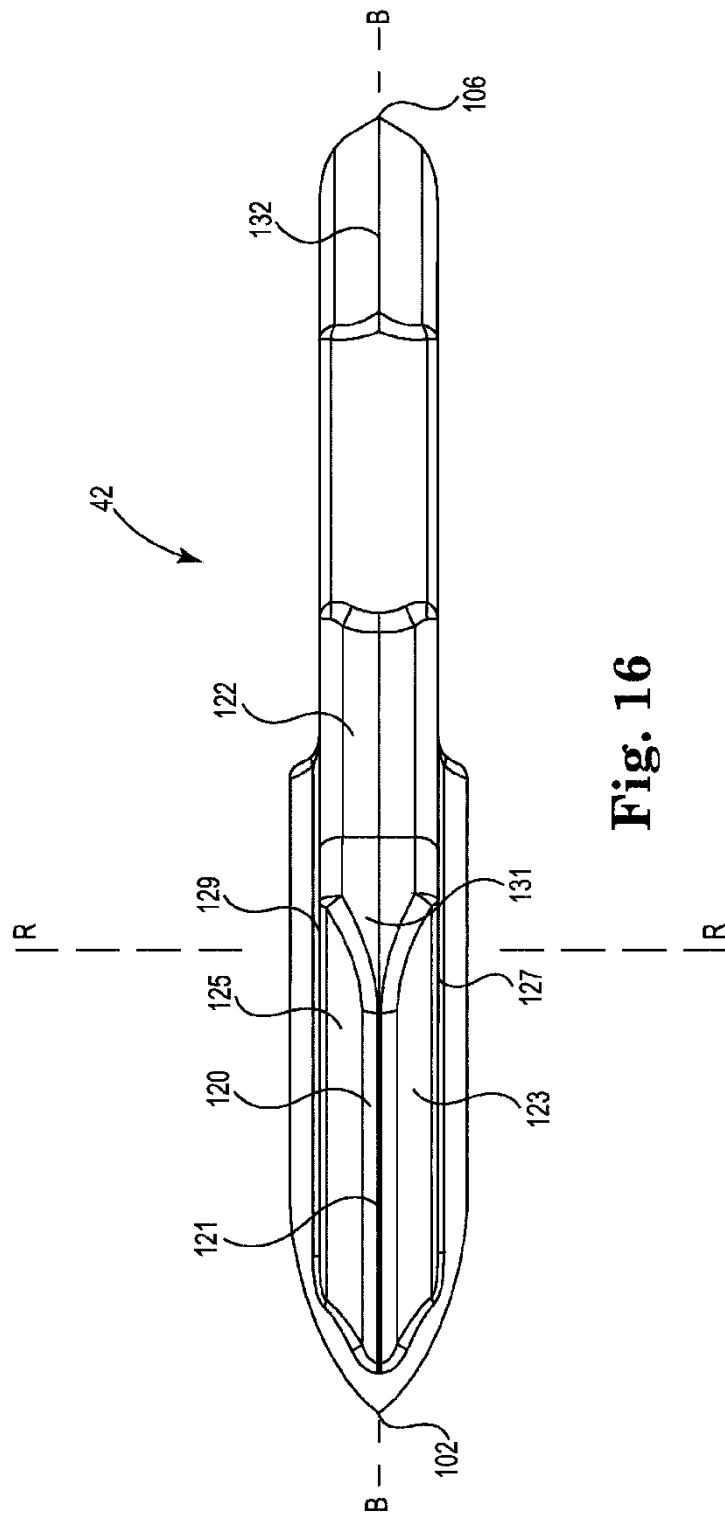


Fig. 16

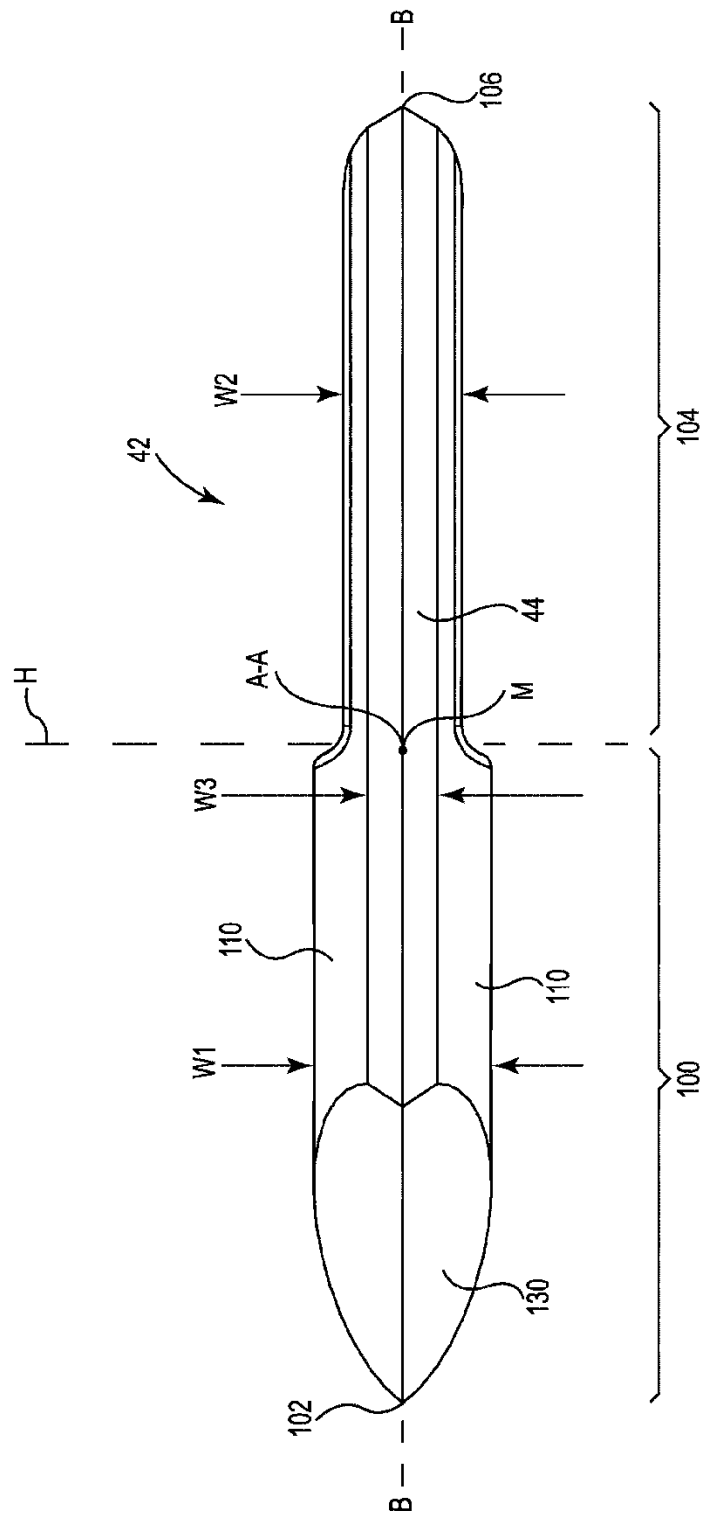


Fig. 17

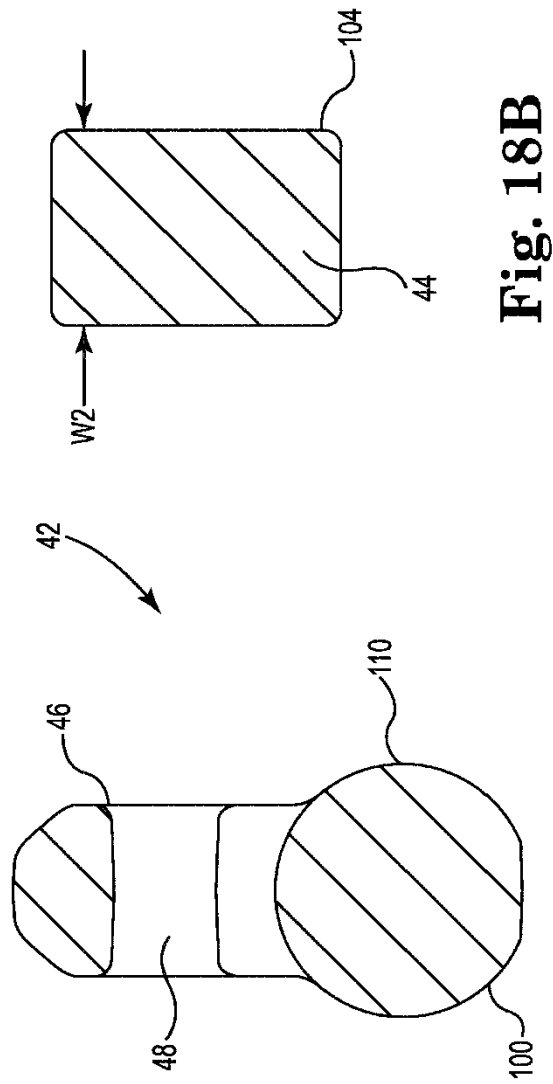


Fig. 18B

Fig. 18A

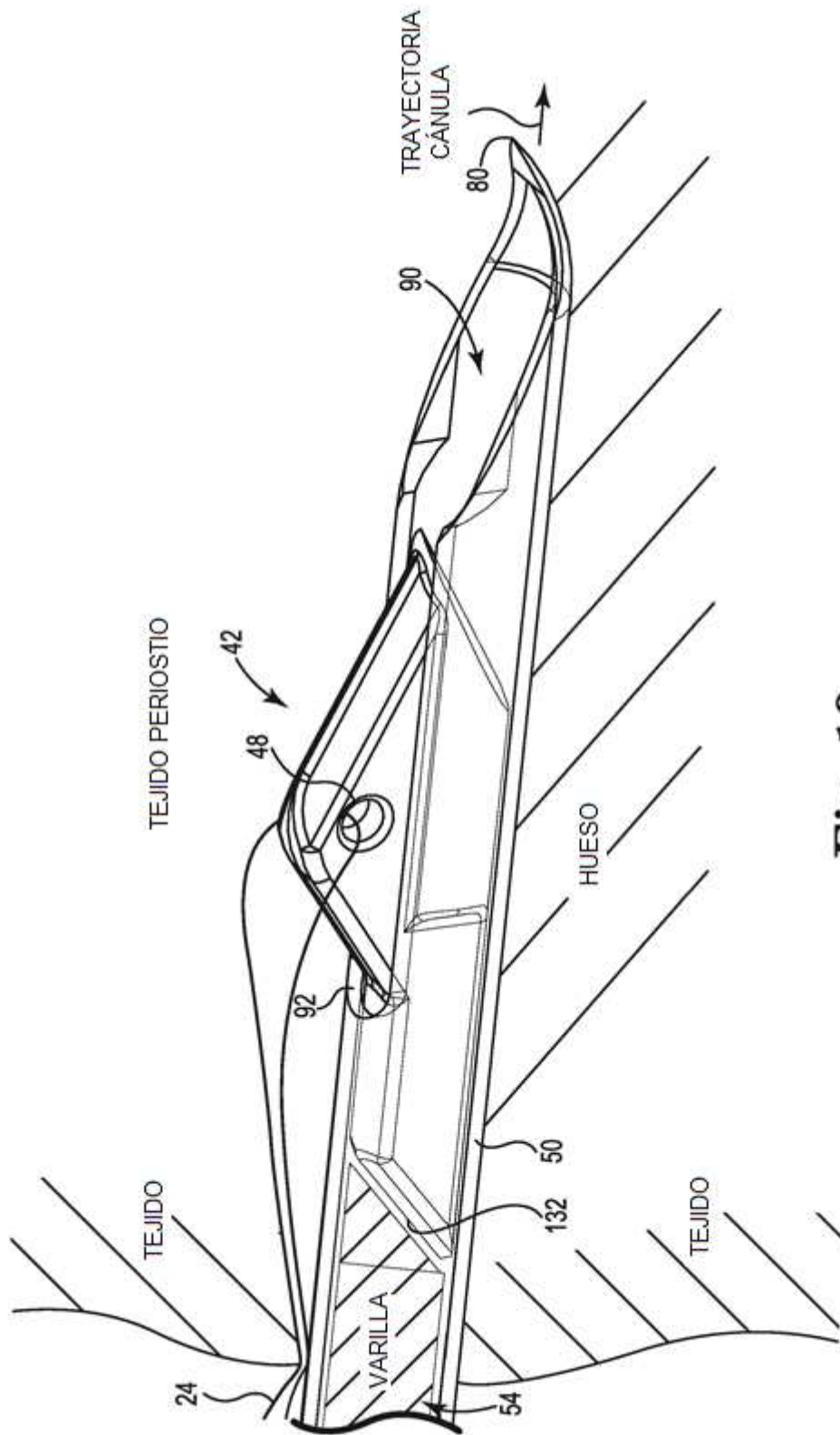


Fig. 19

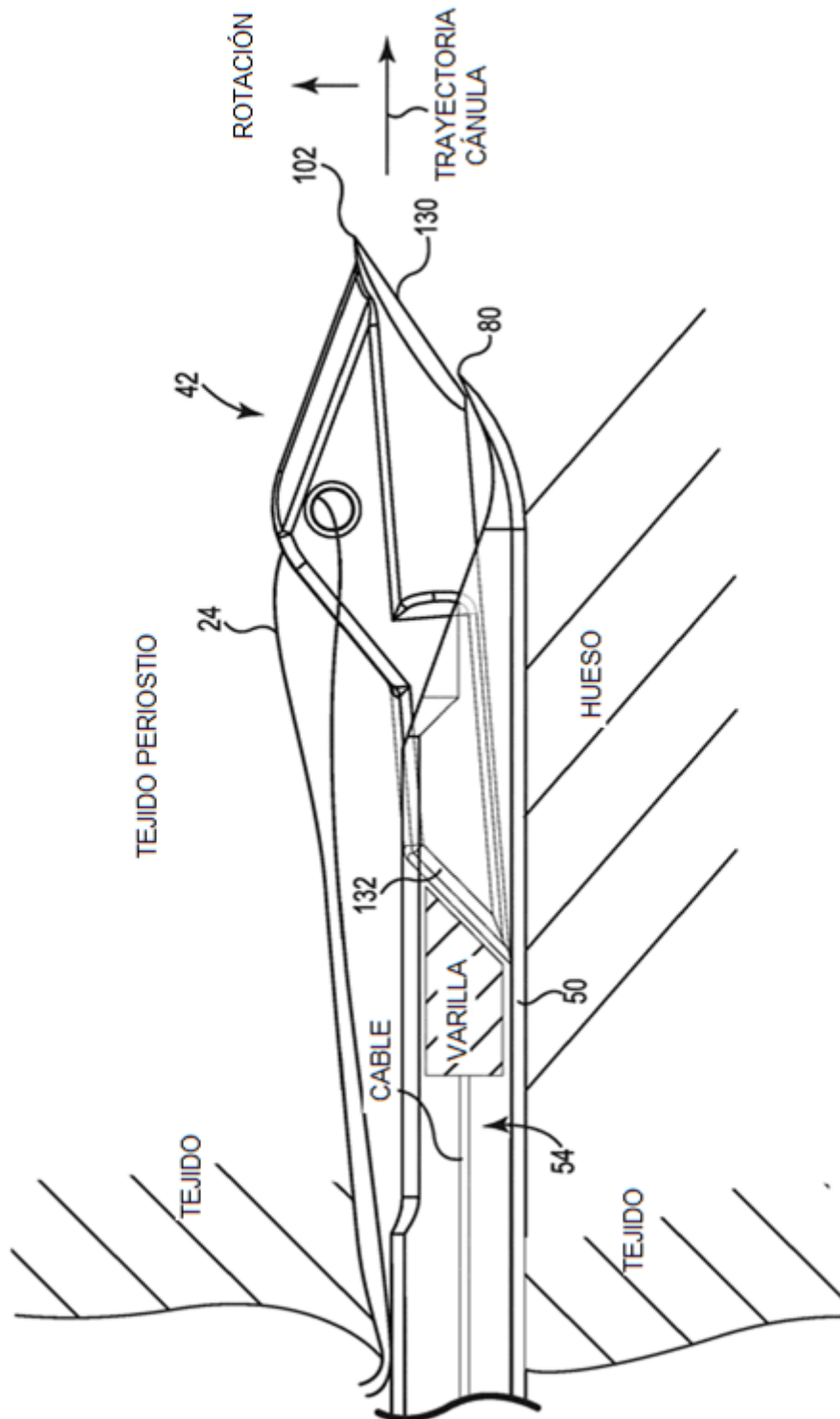


Fig. 20

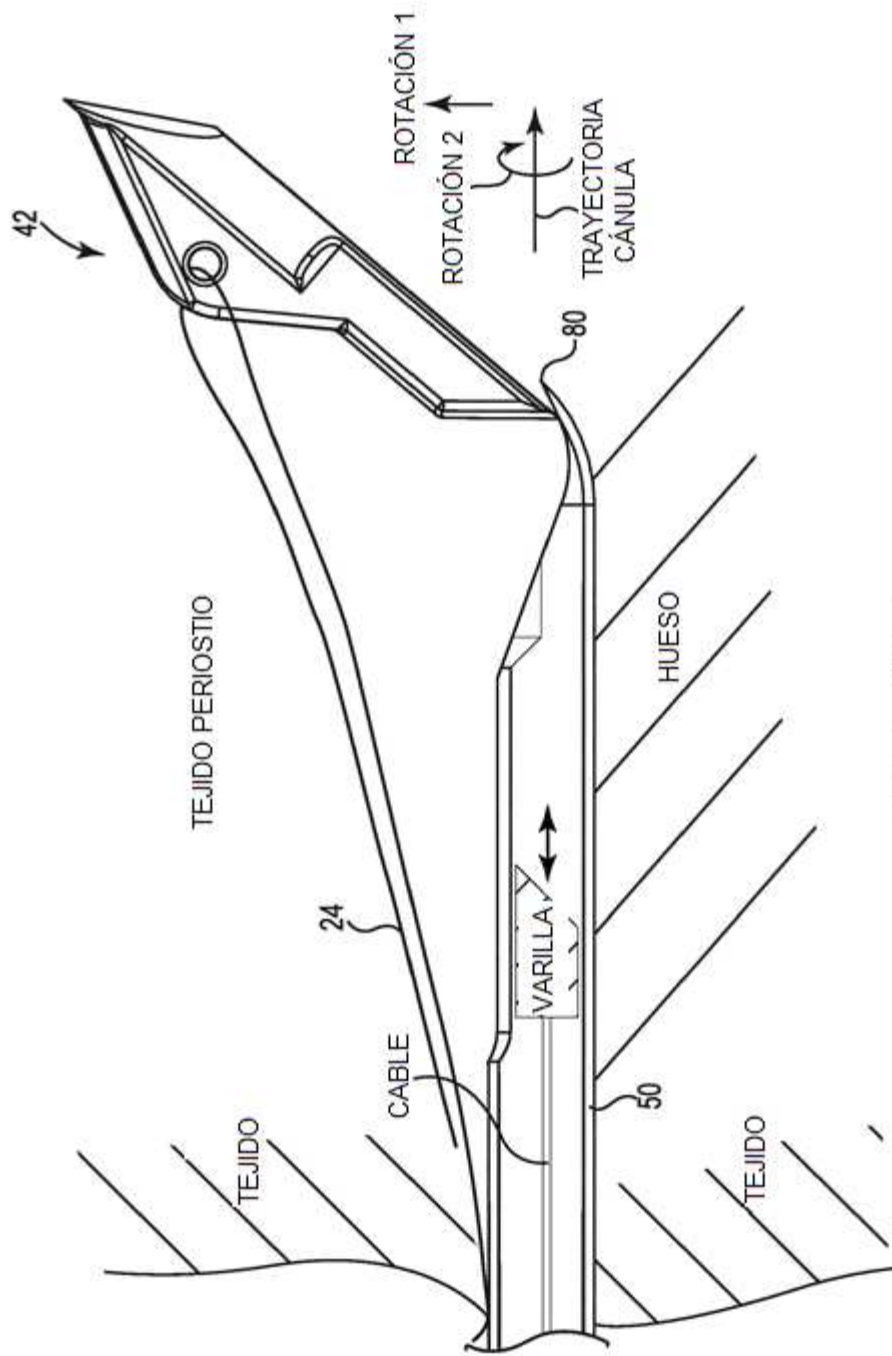


Fig. 21A

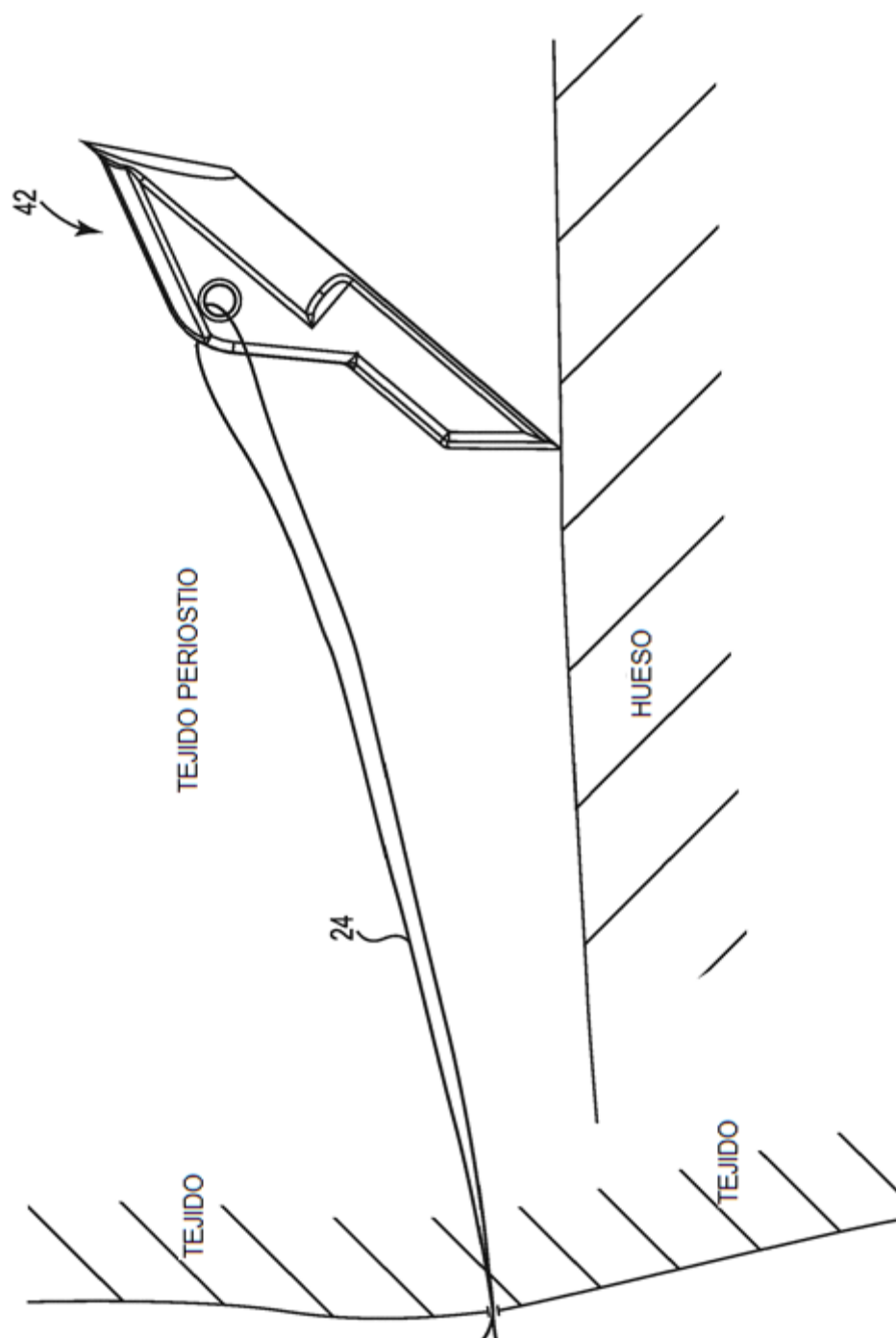


Fig. 21B

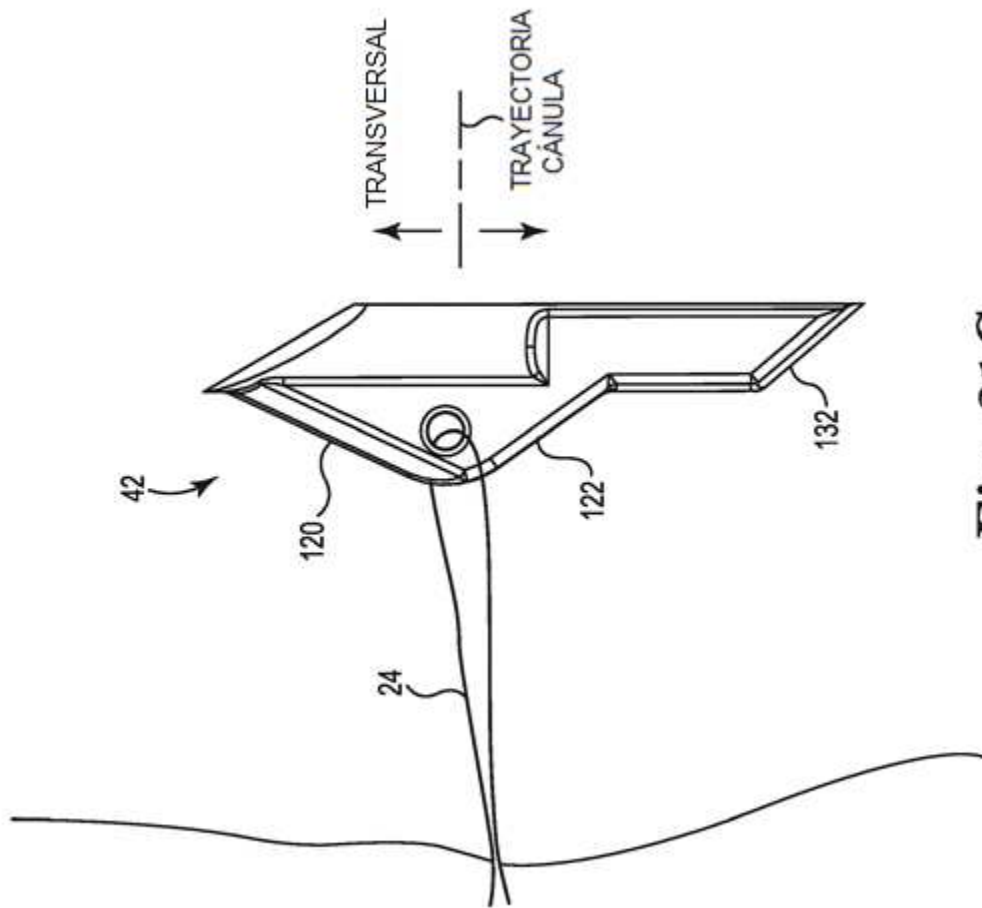


Fig. 21C

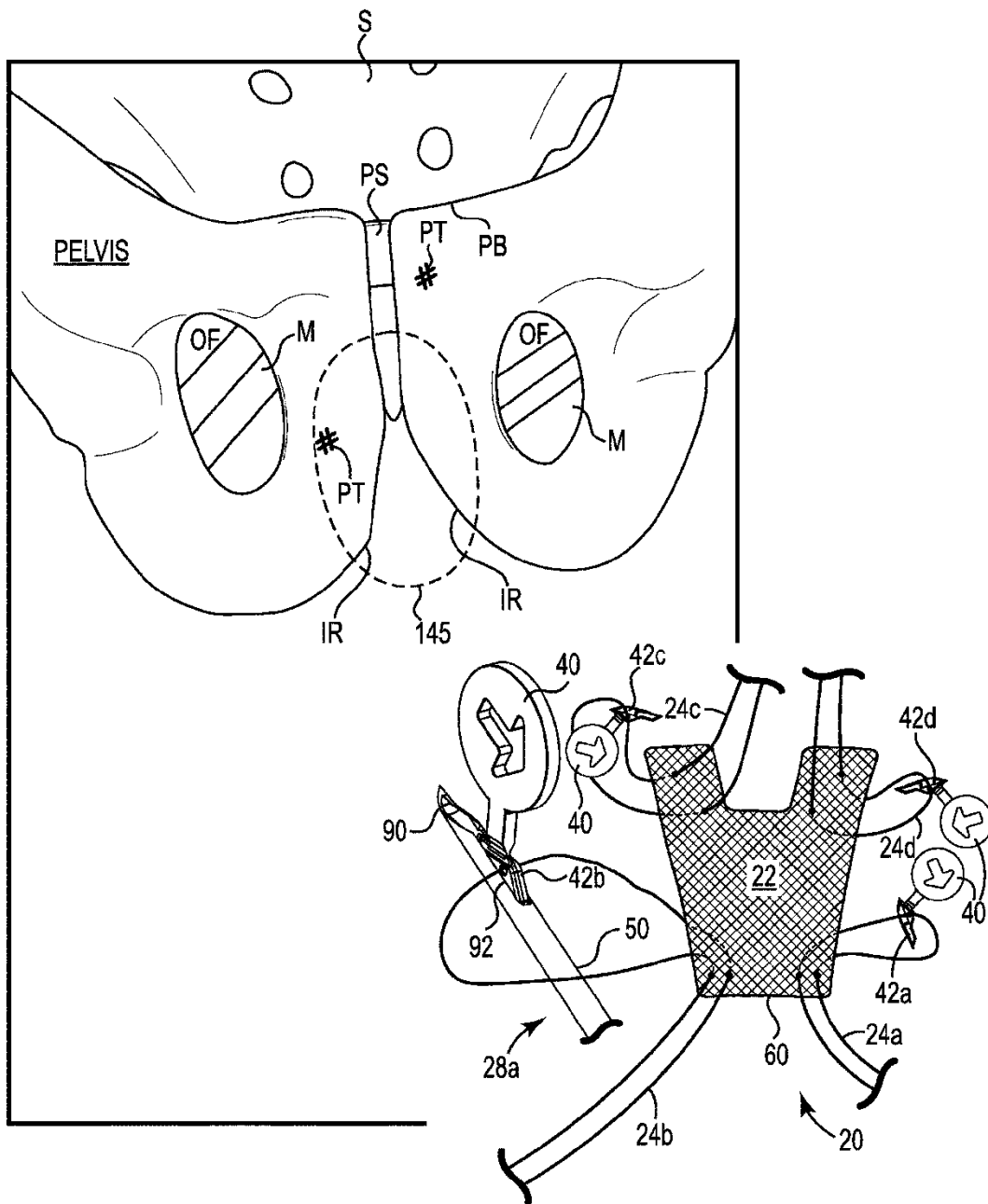


Fig. 22A

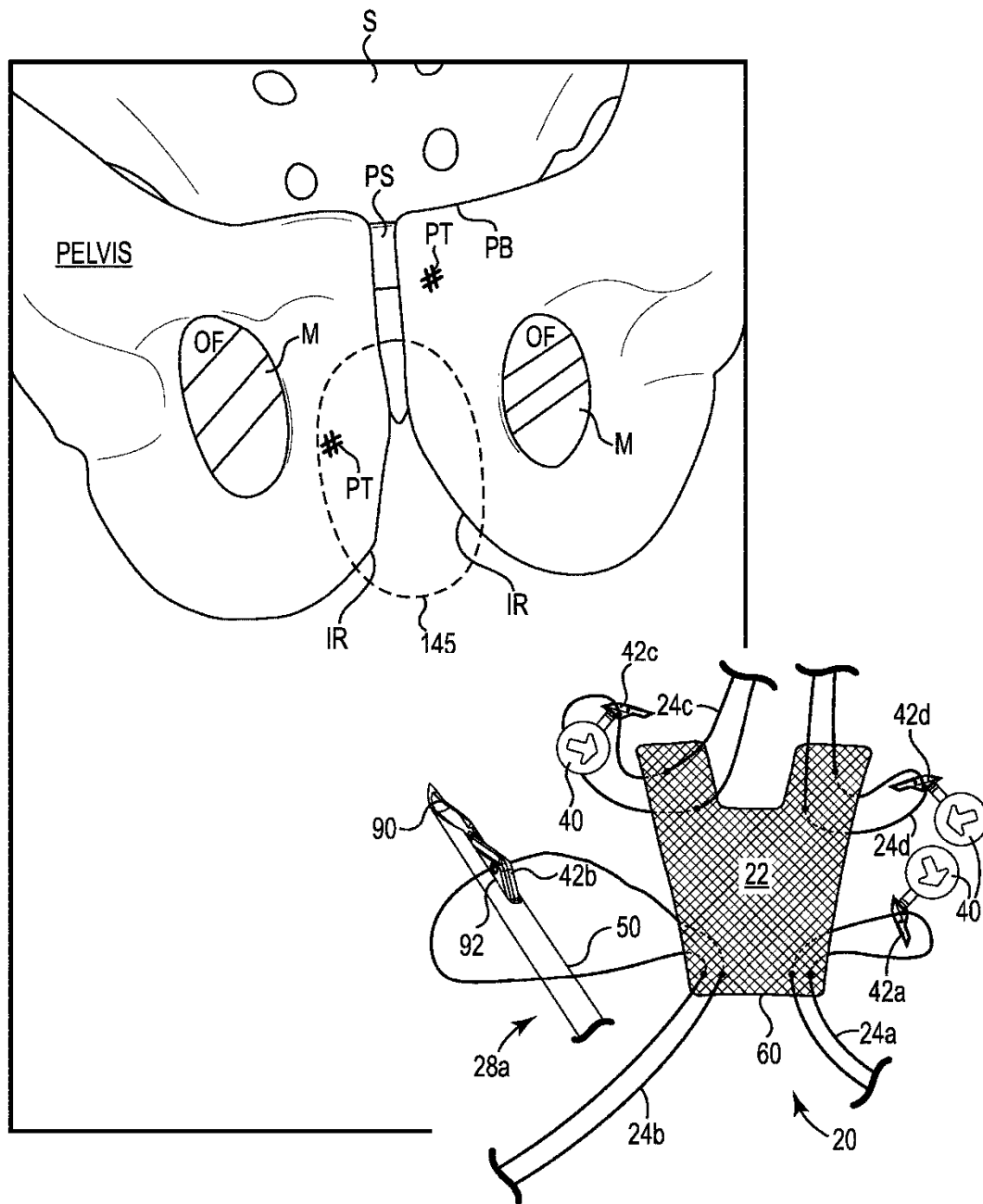


Fig. 22B

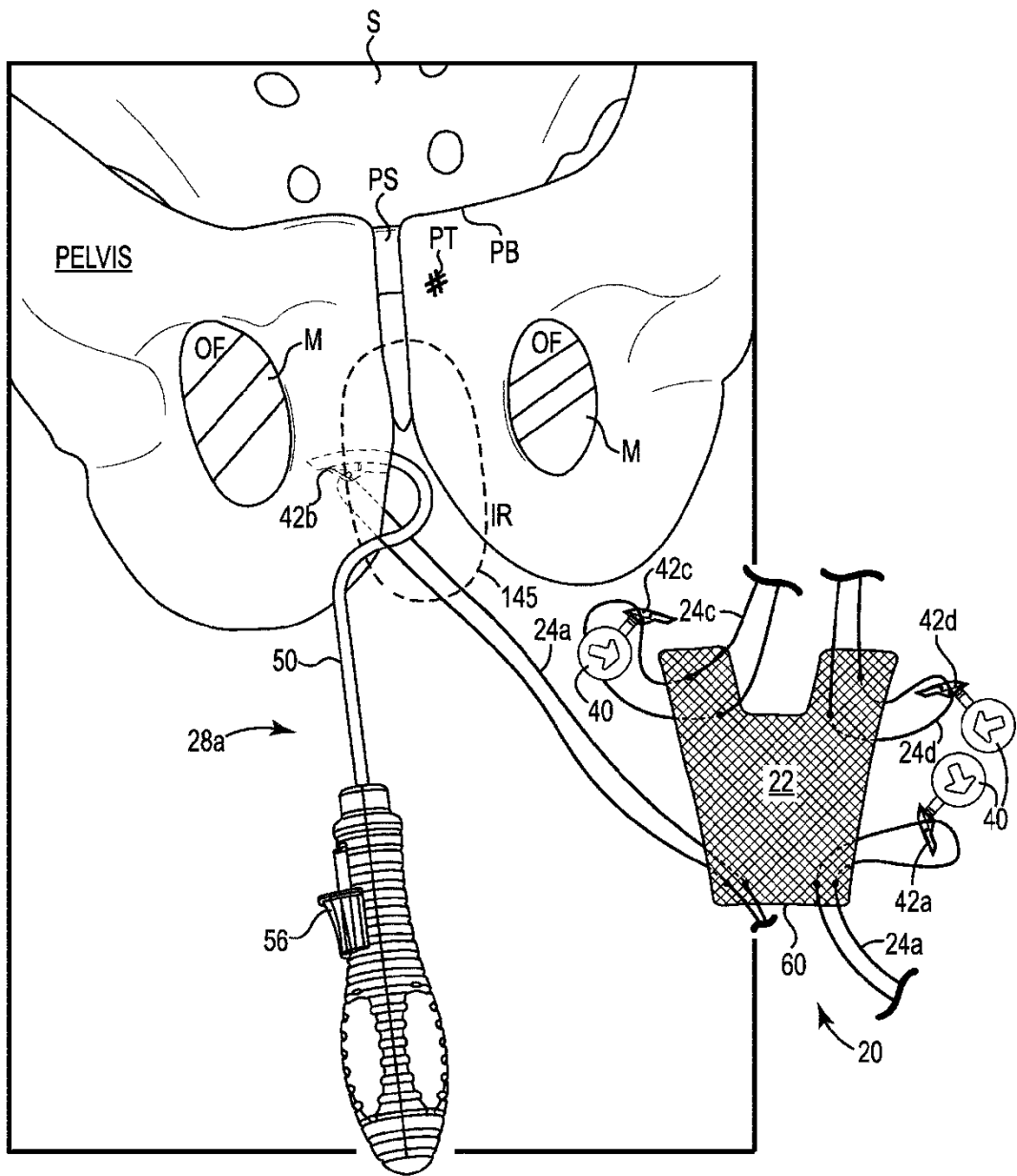


Fig. 22C

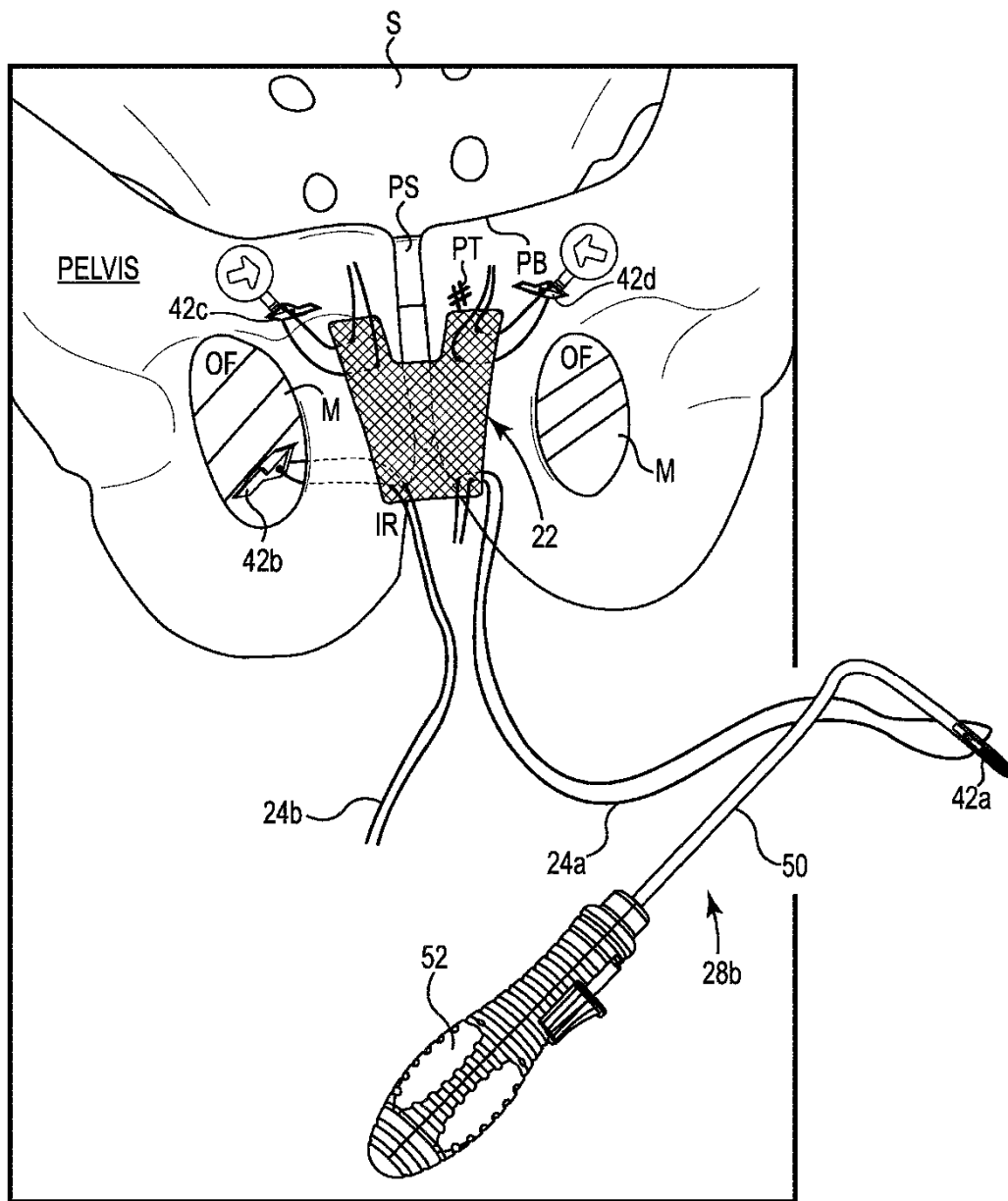


Fig. 22D

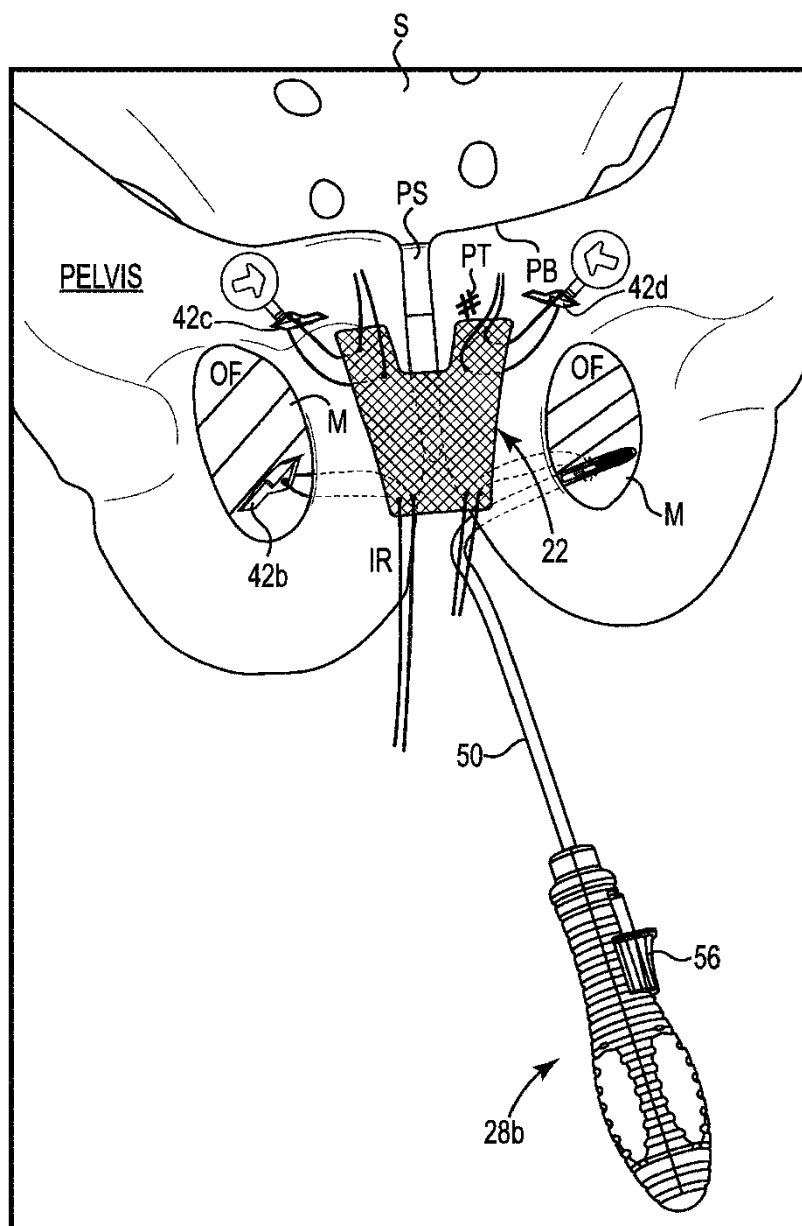


Fig. 22E

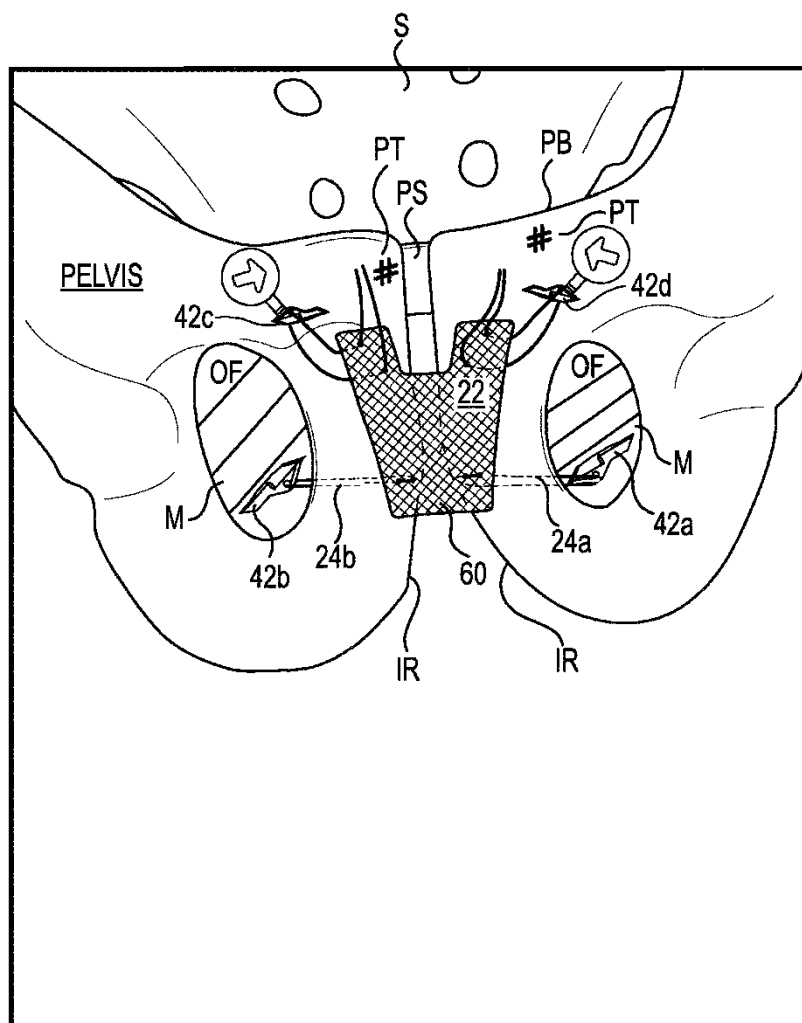


Fig. 22F

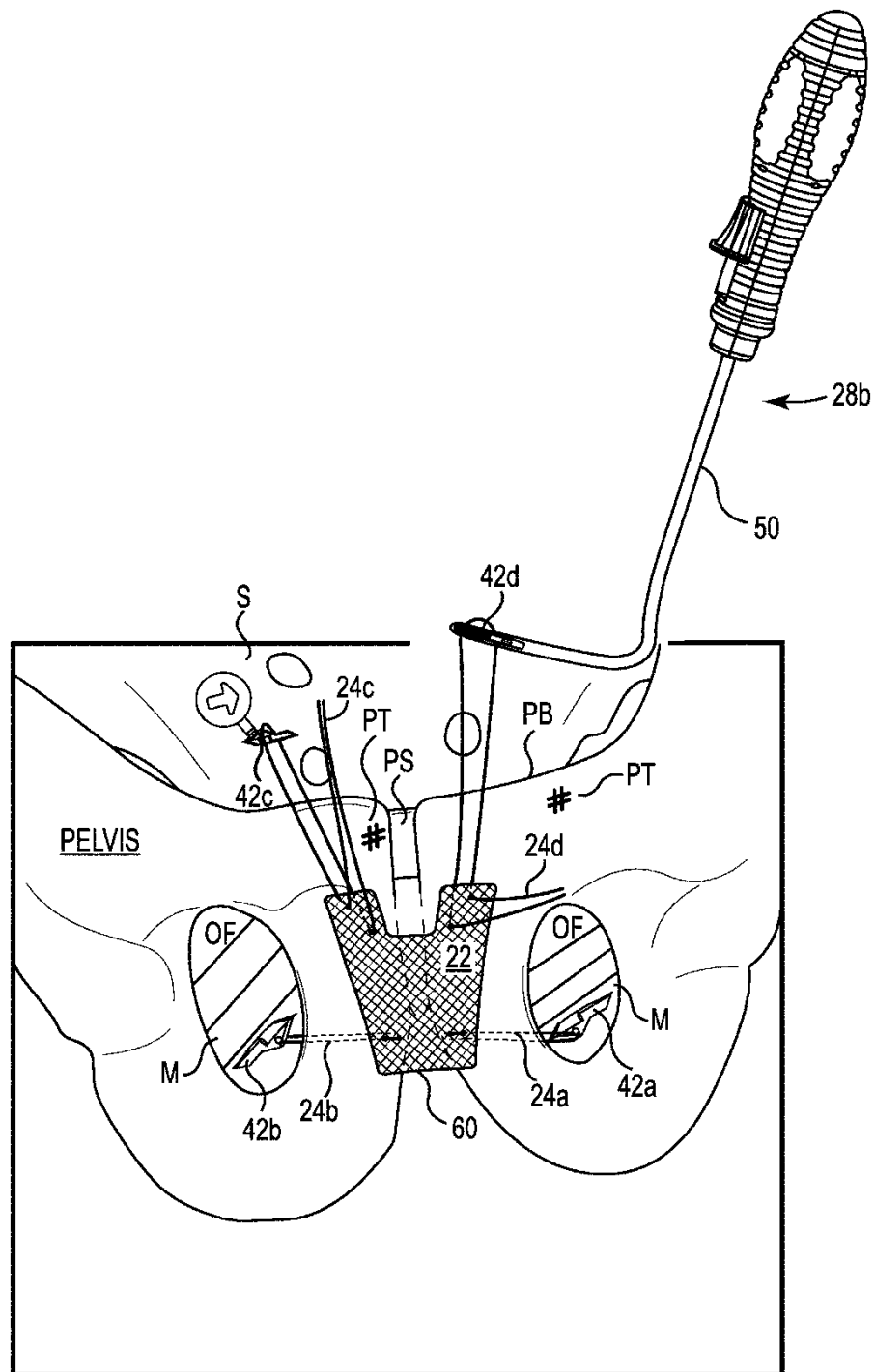


Fig. 22G

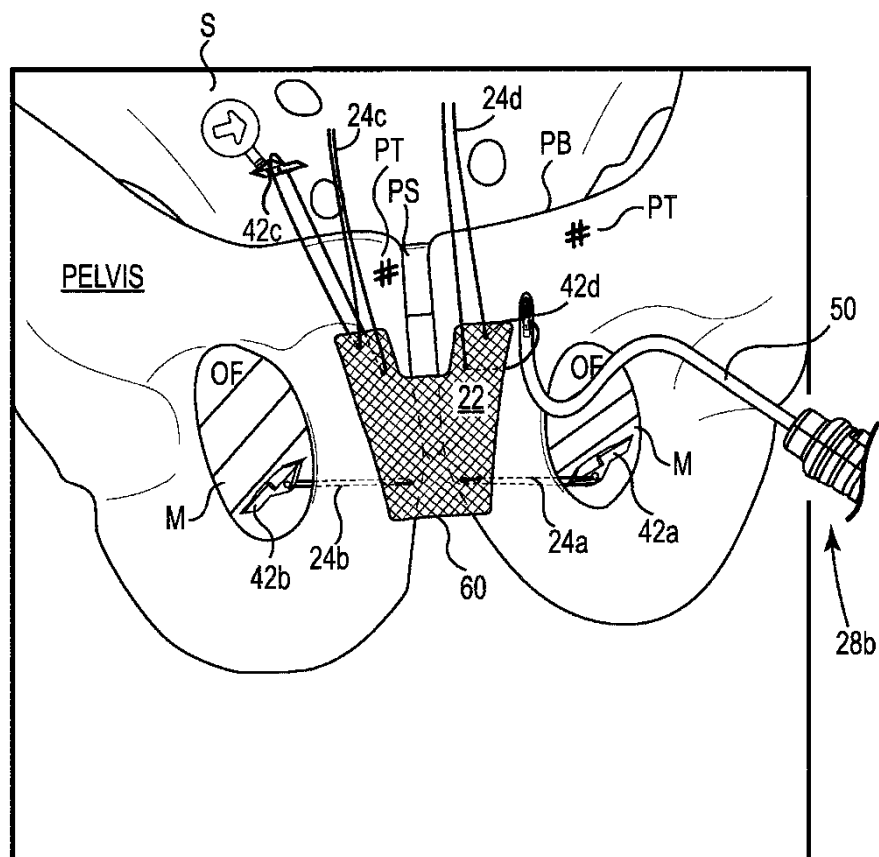


Fig. 22H

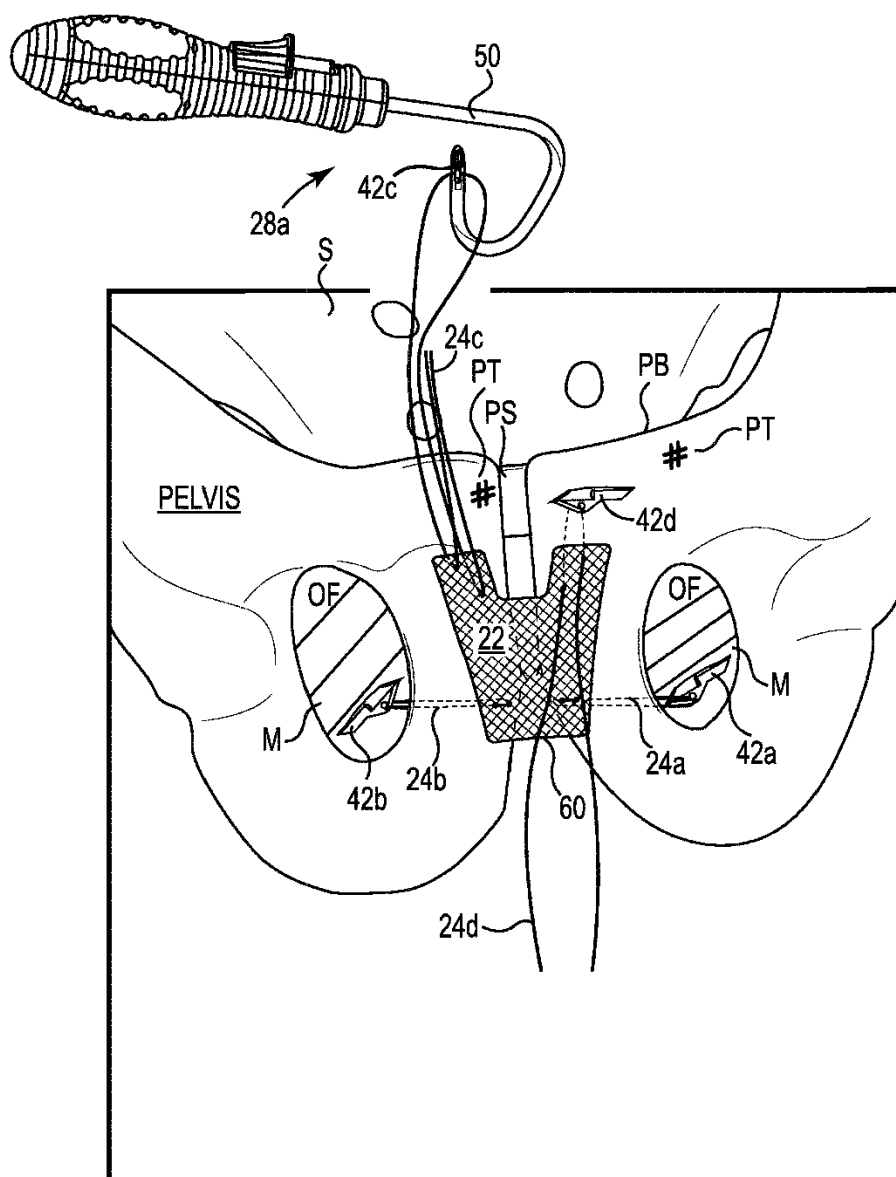


Fig. 22I

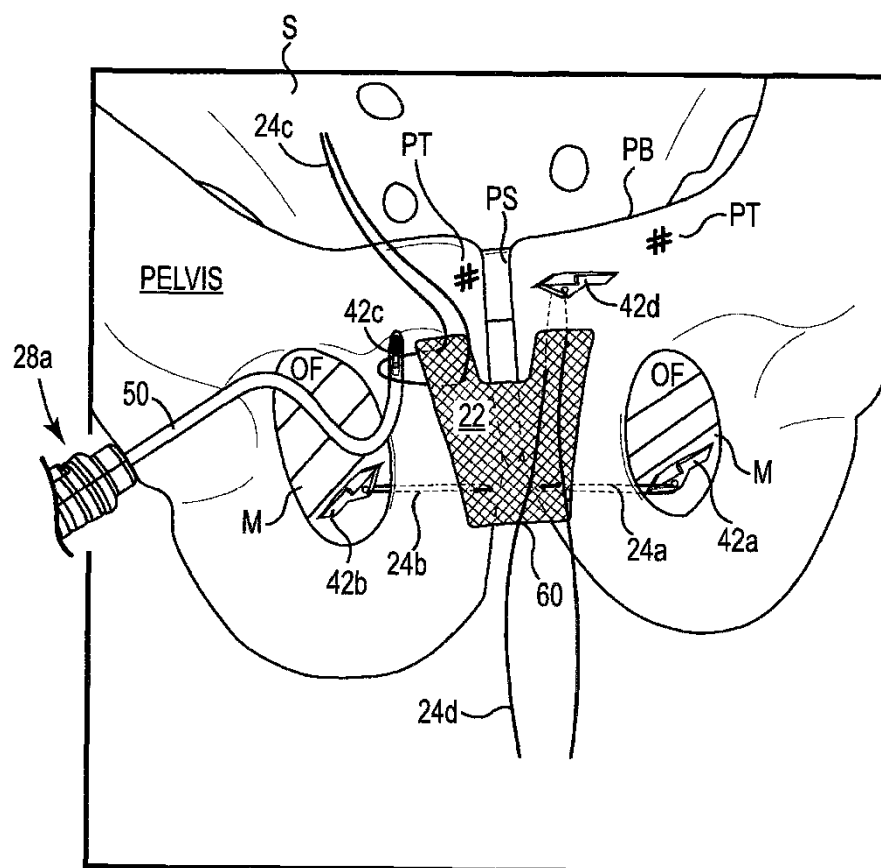


Fig. 22J

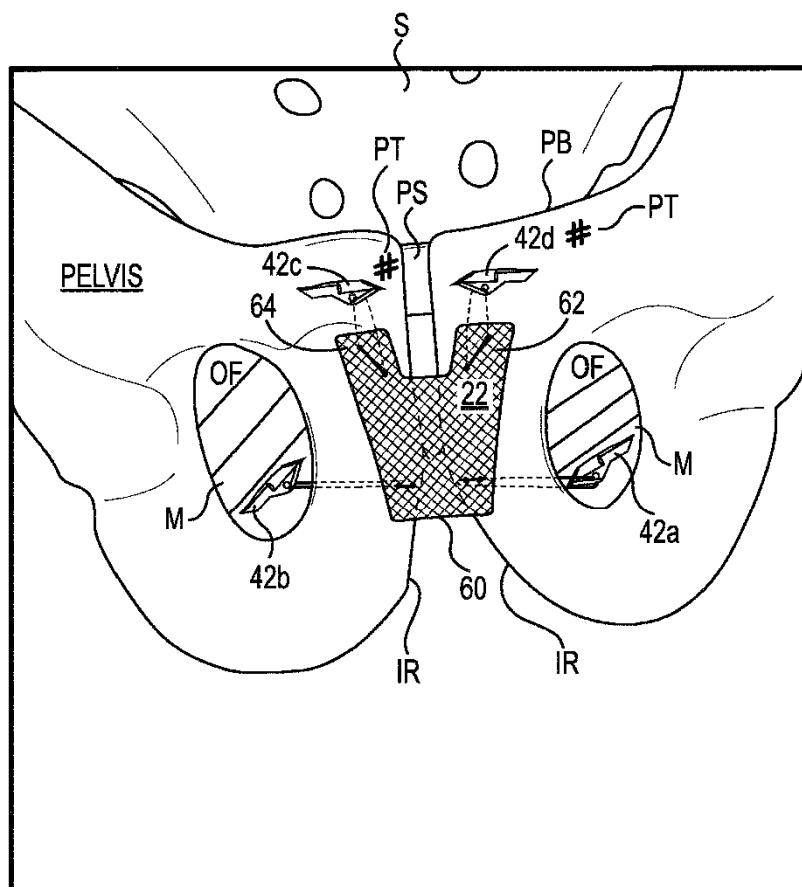


Fig. 22K

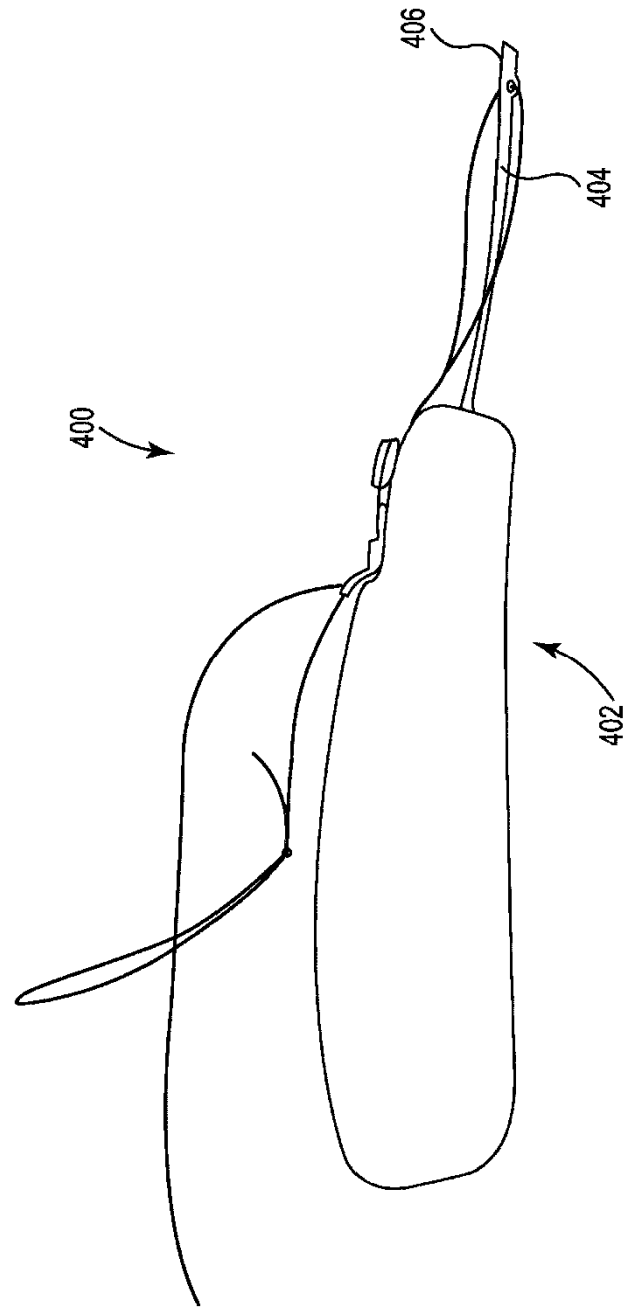


Fig. 23

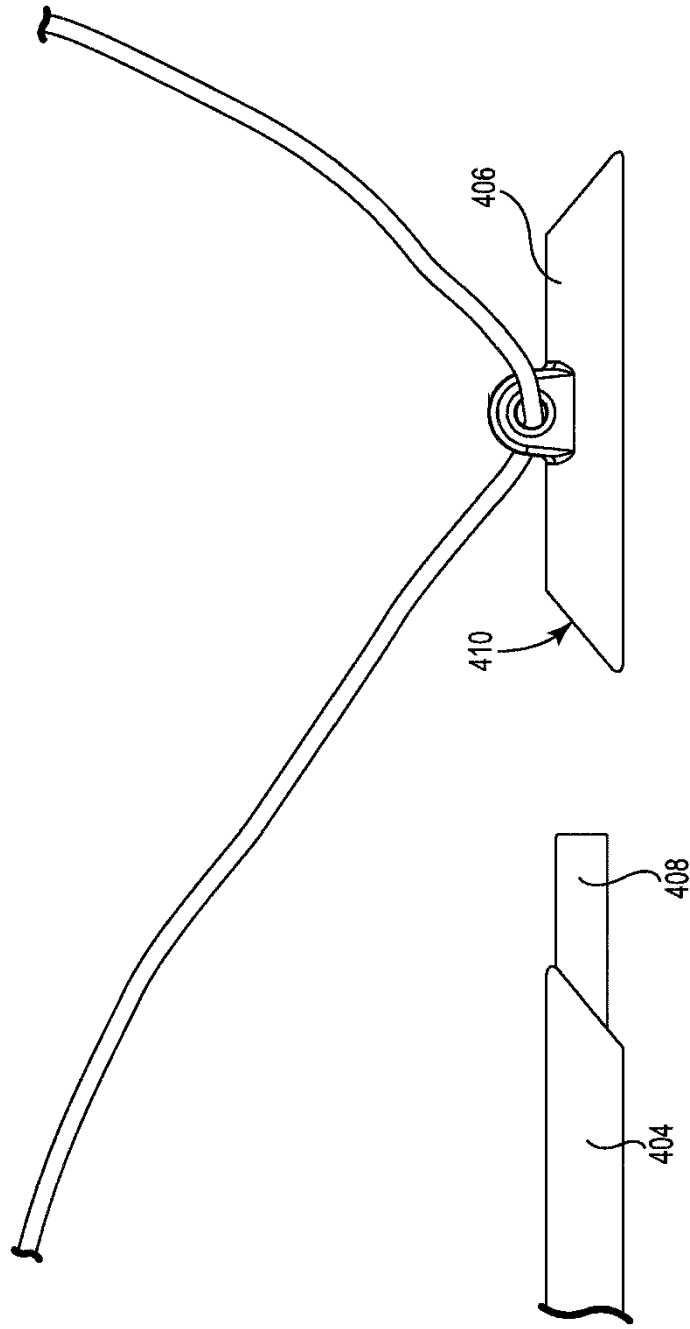


Fig. 24

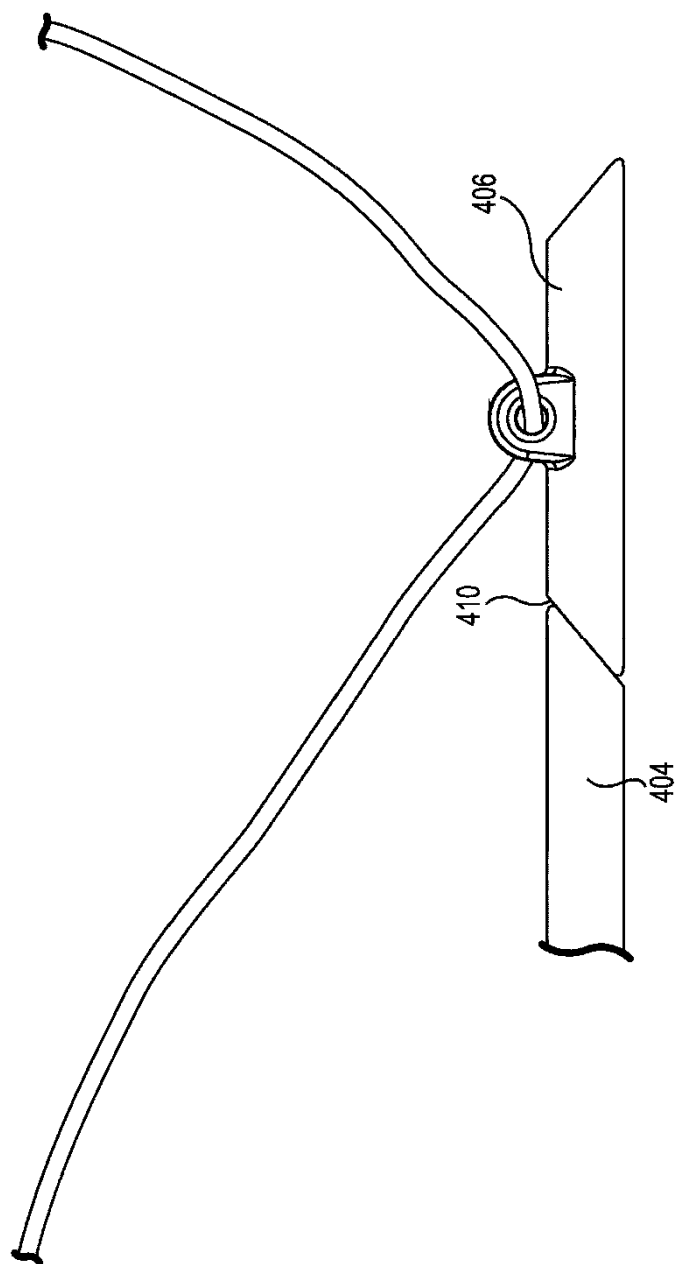


Fig. 25

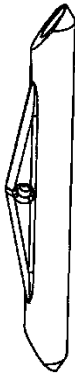


Fig. 26

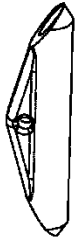


Fig. 27



Fig. 28



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31



Fig. 32



Fig. 33

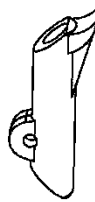


Fig. 34



Fig. 35



Fig. 36



Fig. 37



Fig. 38

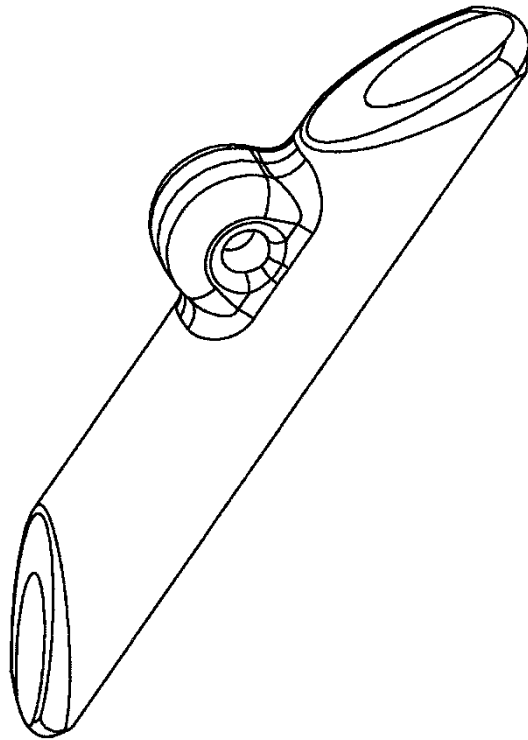


Fig. 39

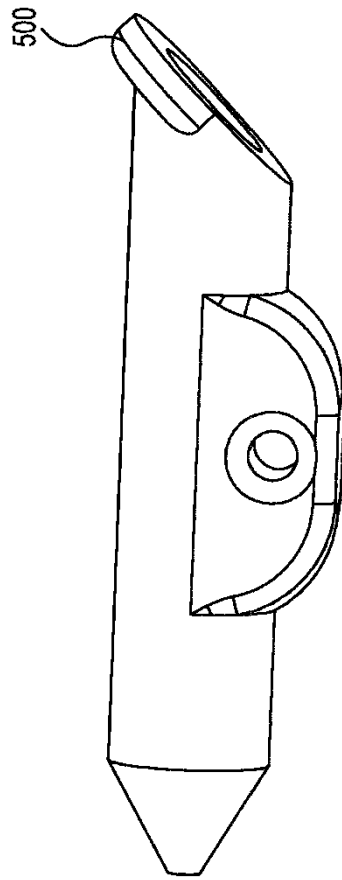


Fig. 40

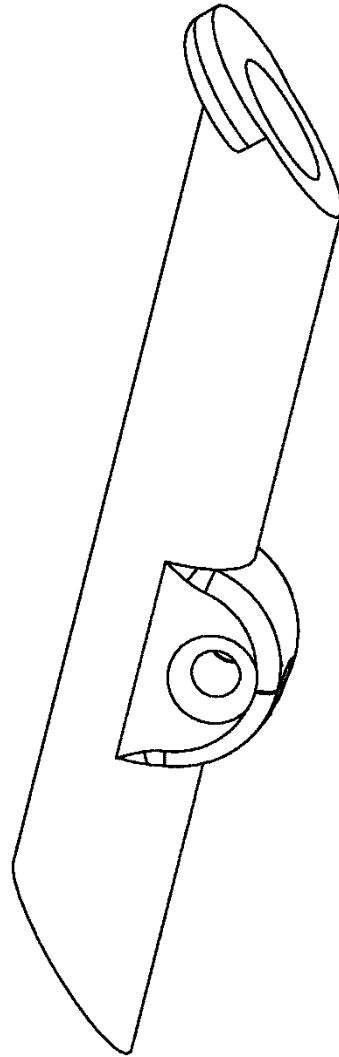


Fig. 41

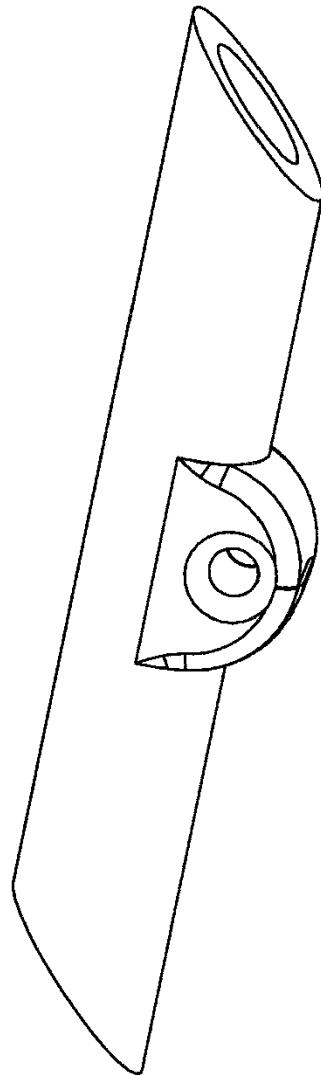


Fig. 42

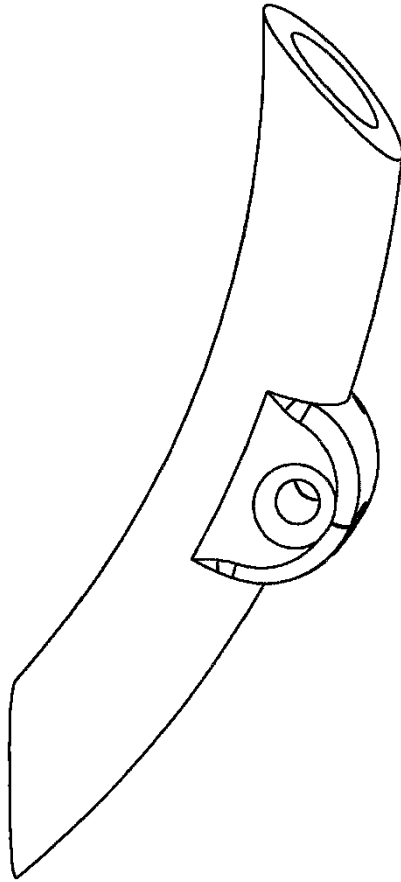


Fig. 43

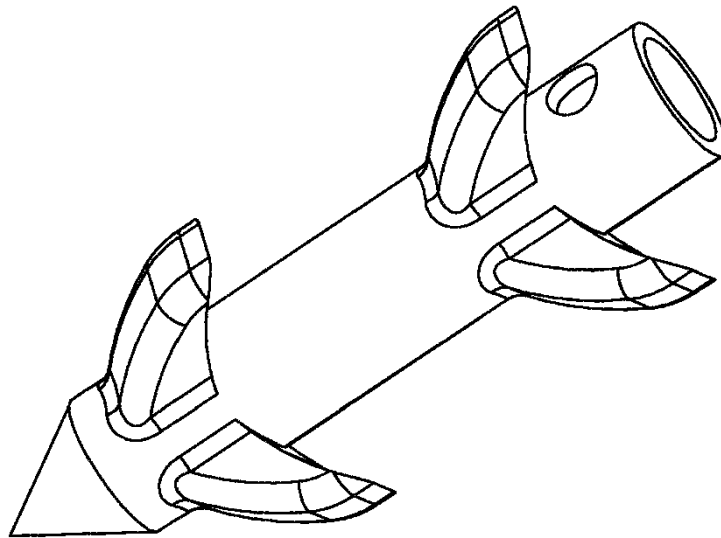


Fig. 44

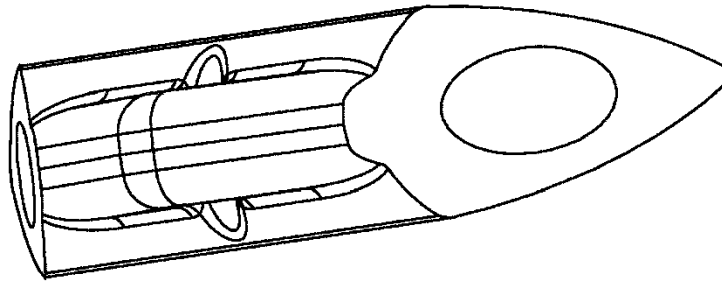


Fig. 45

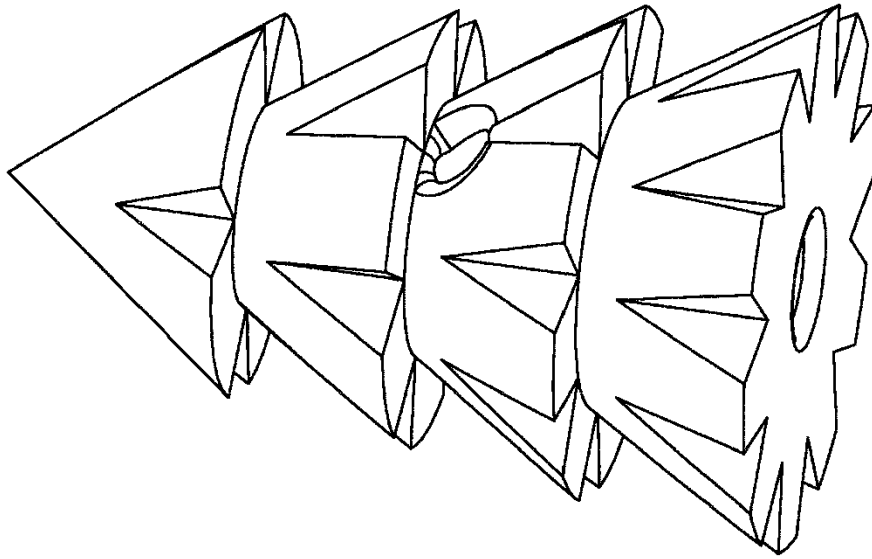


Fig. 46

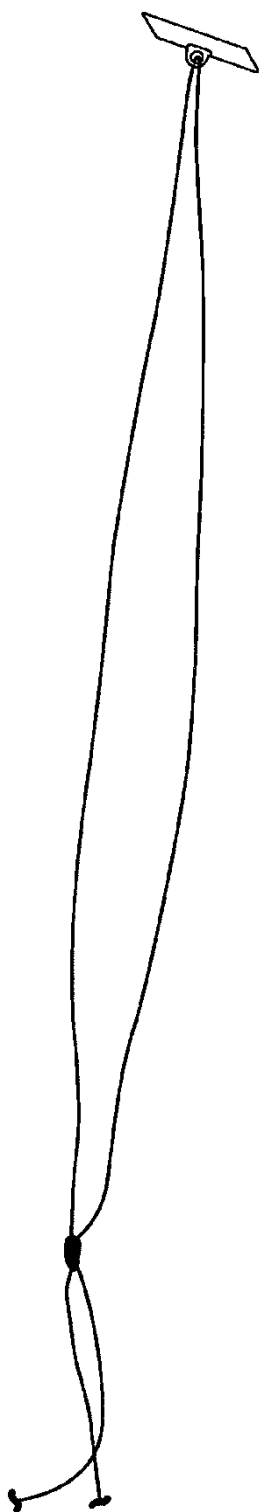


Fig. 47

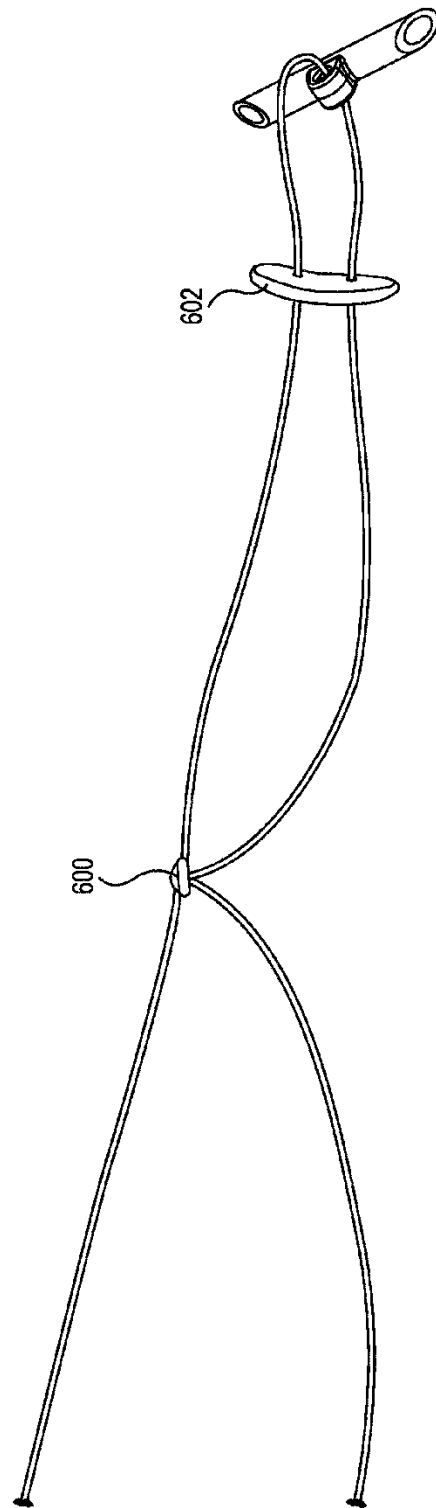


Fig. 48

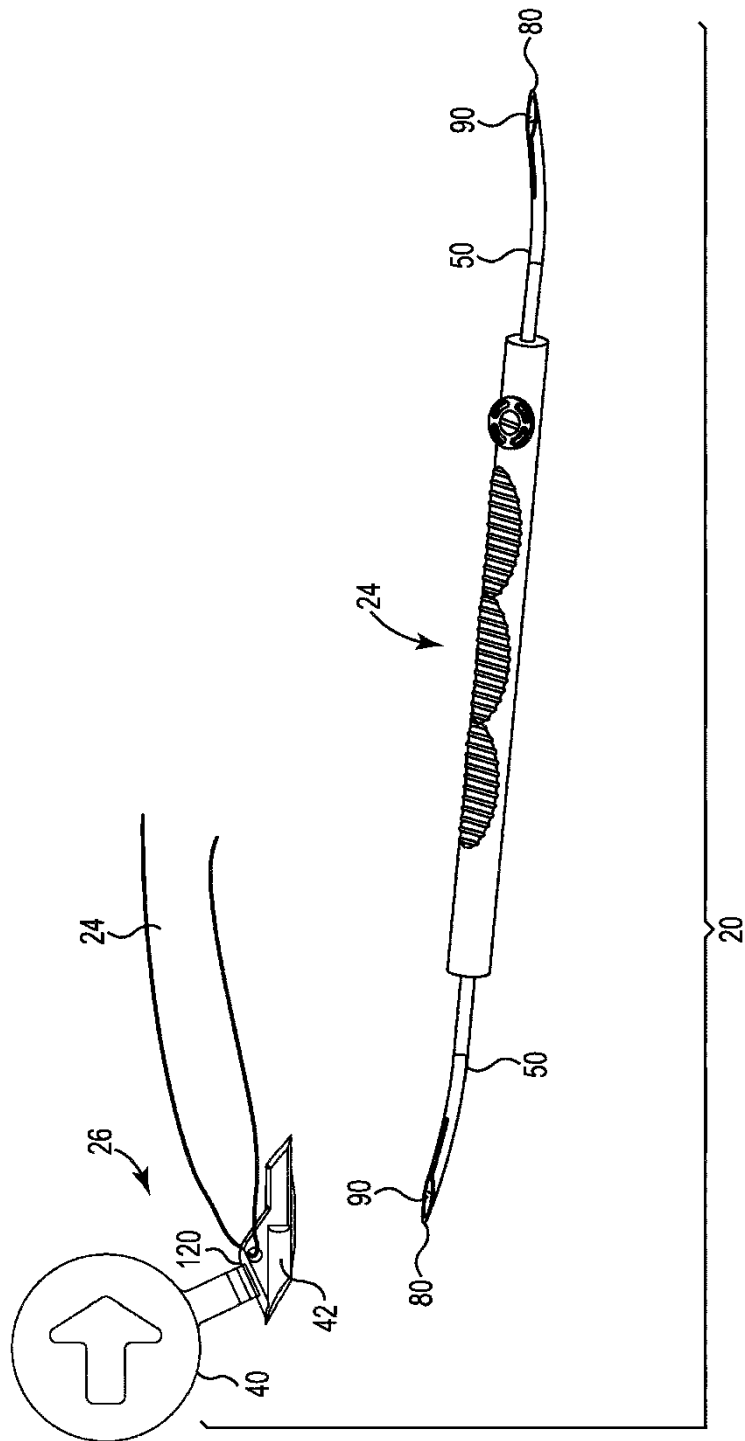


Fig. 49

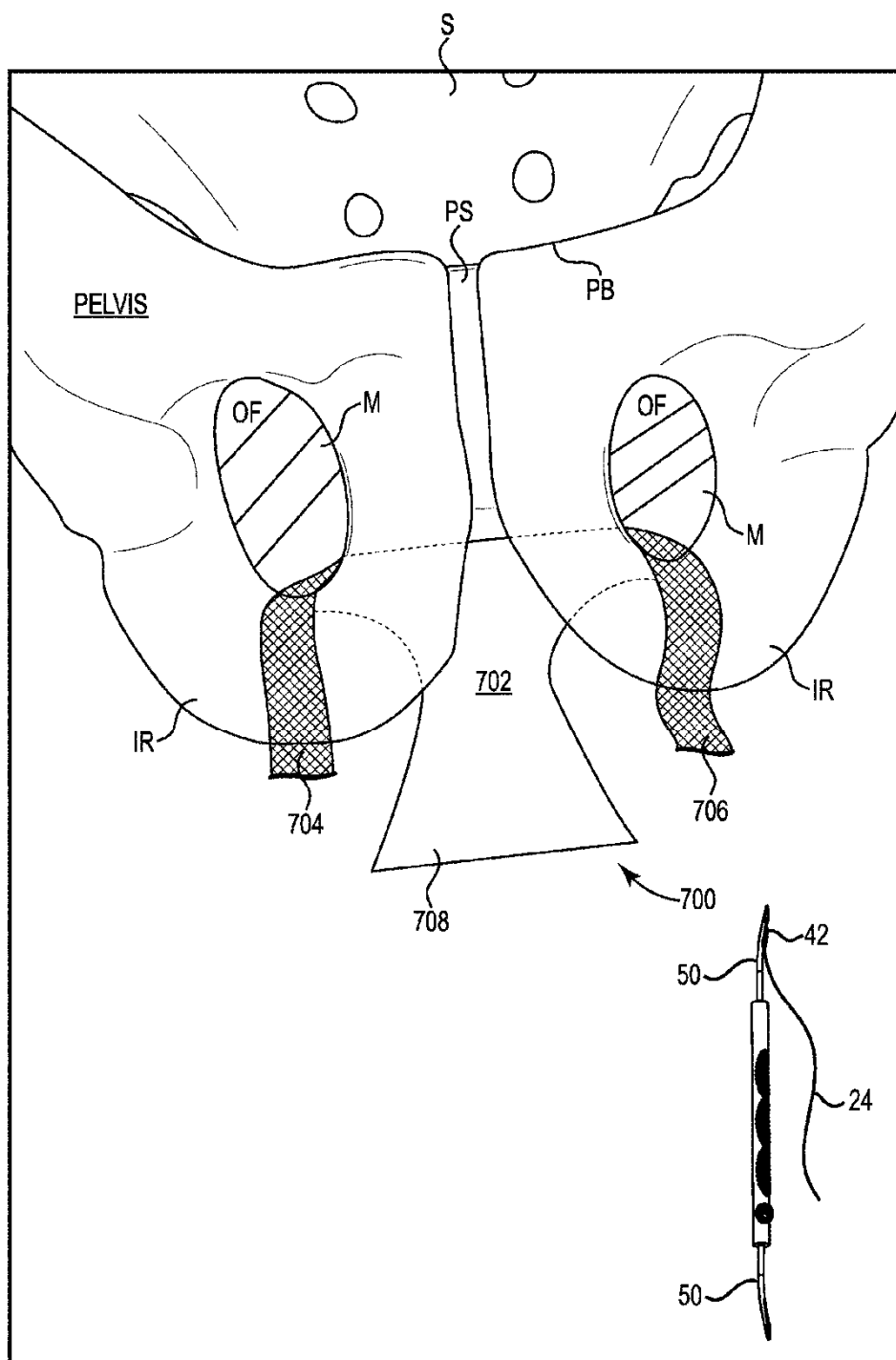


Fig. 50

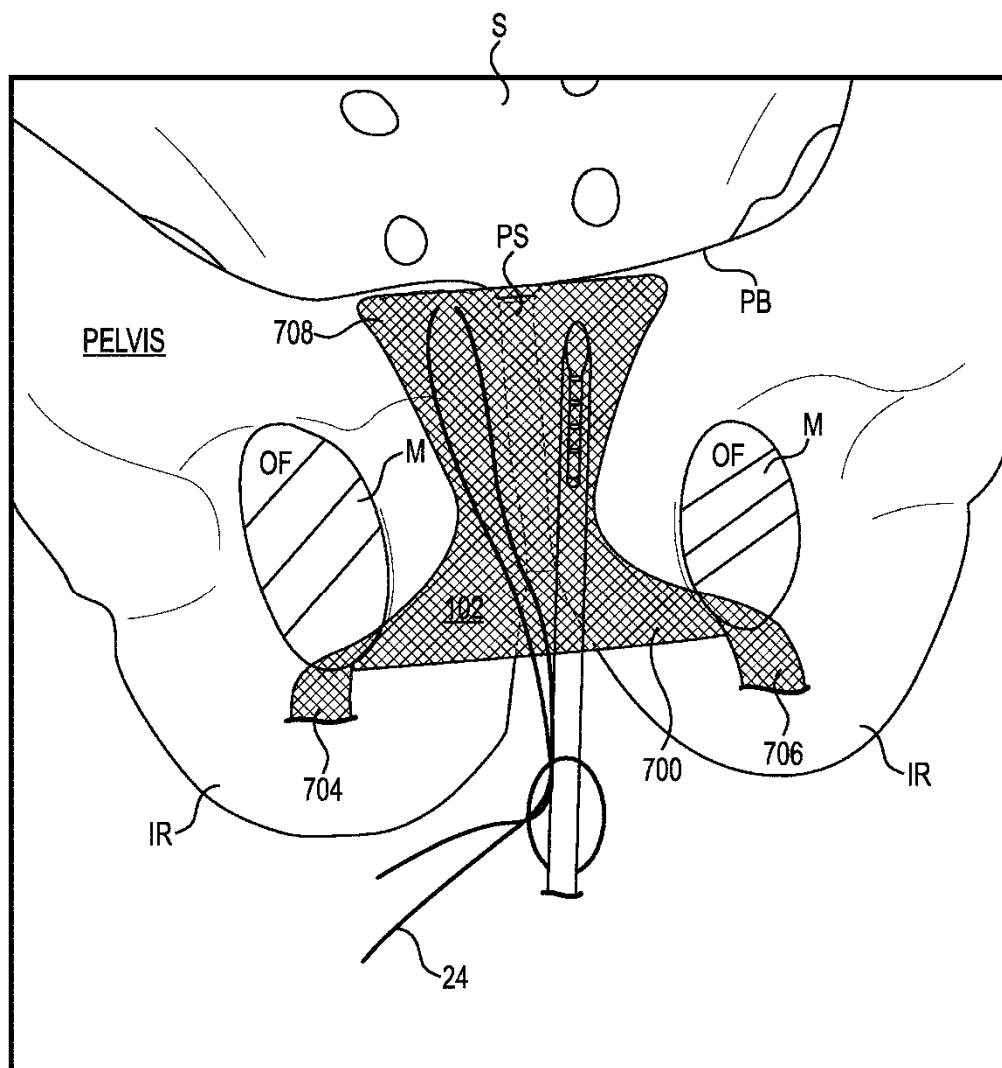


Fig. 51

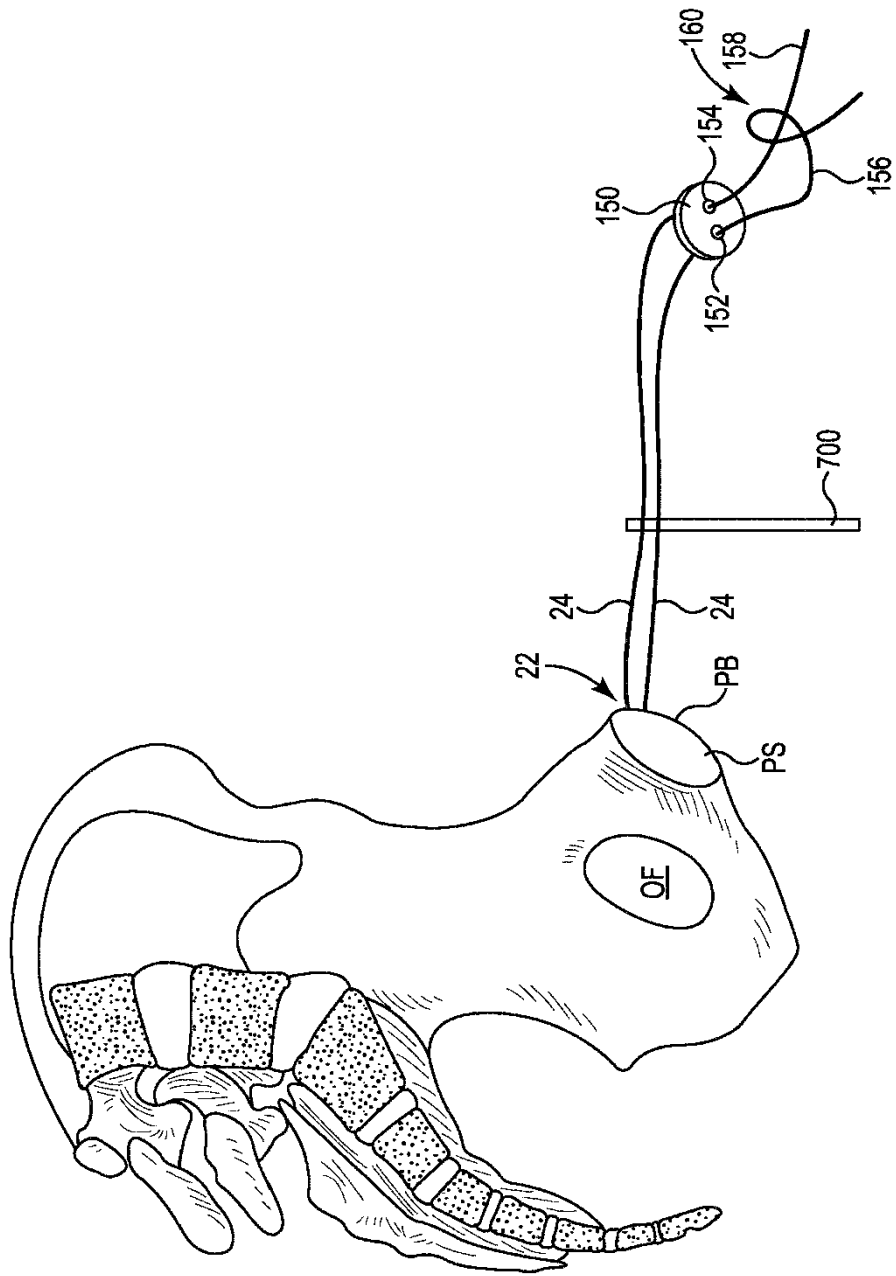


Fig. 52

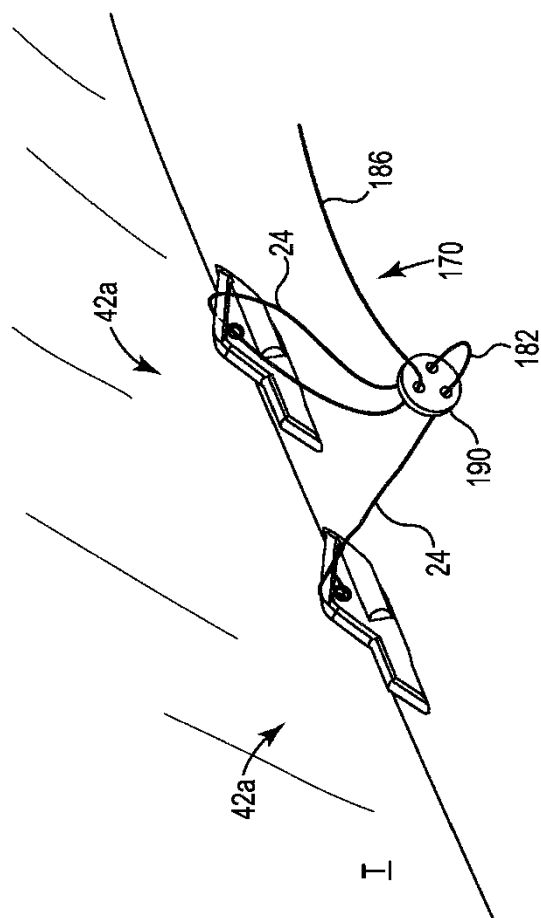


Fig. 53

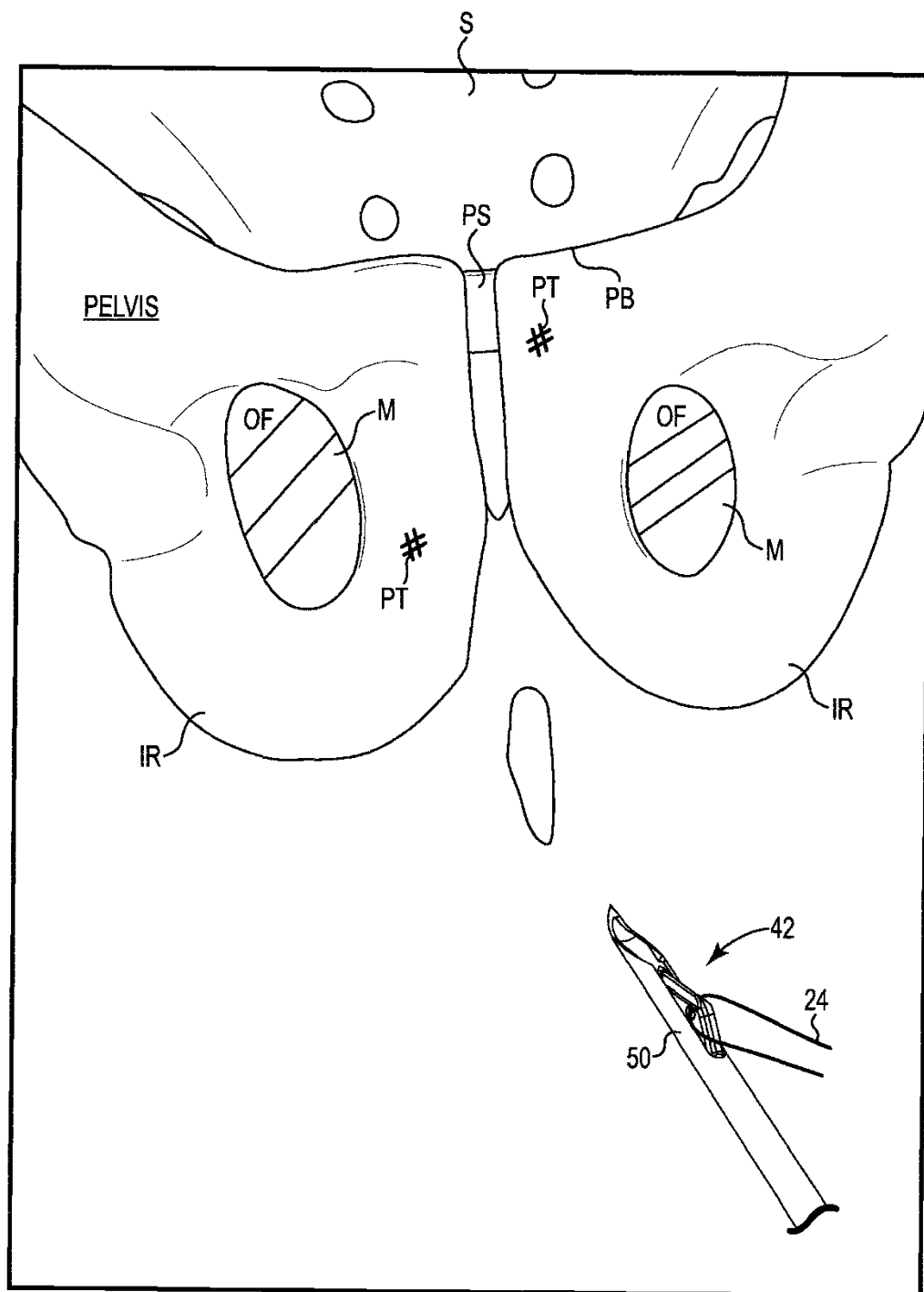


Fig. 54

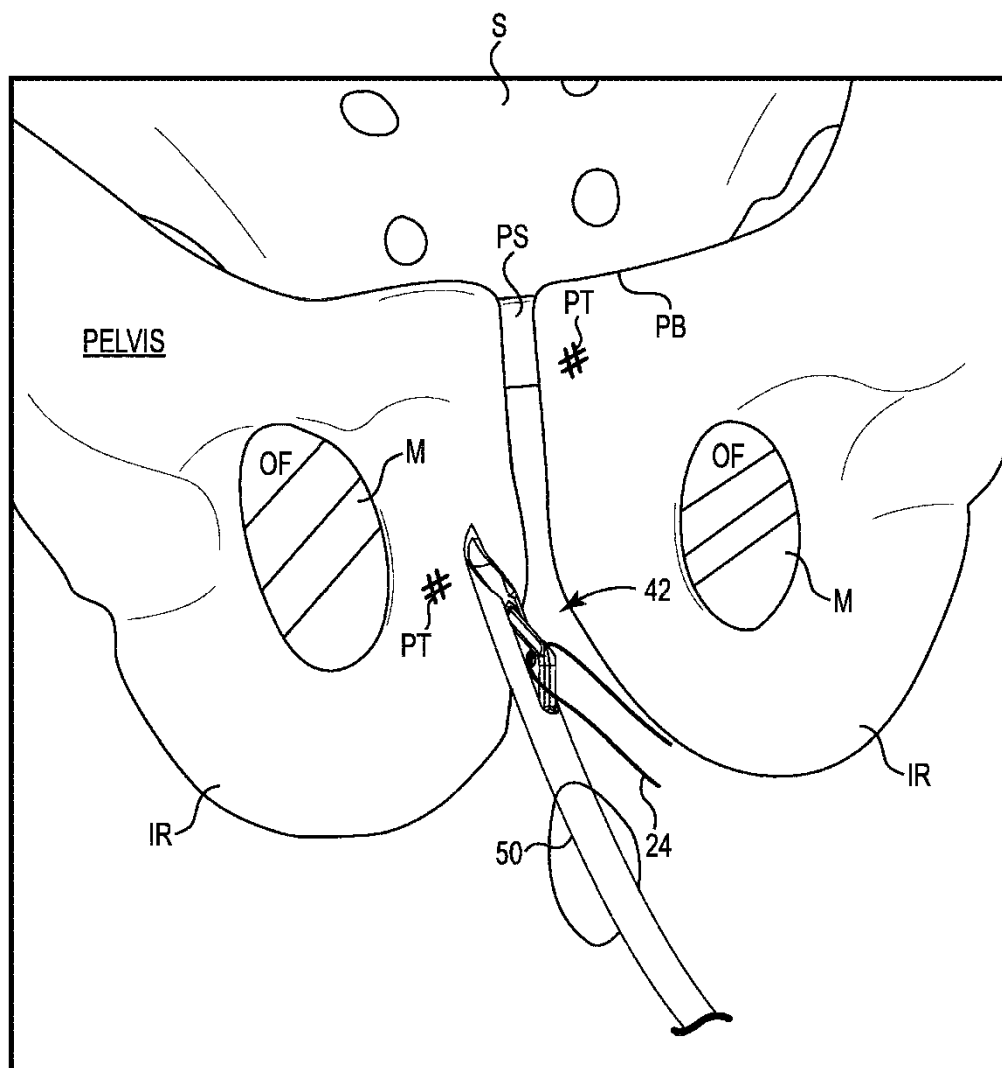


Fig. 55

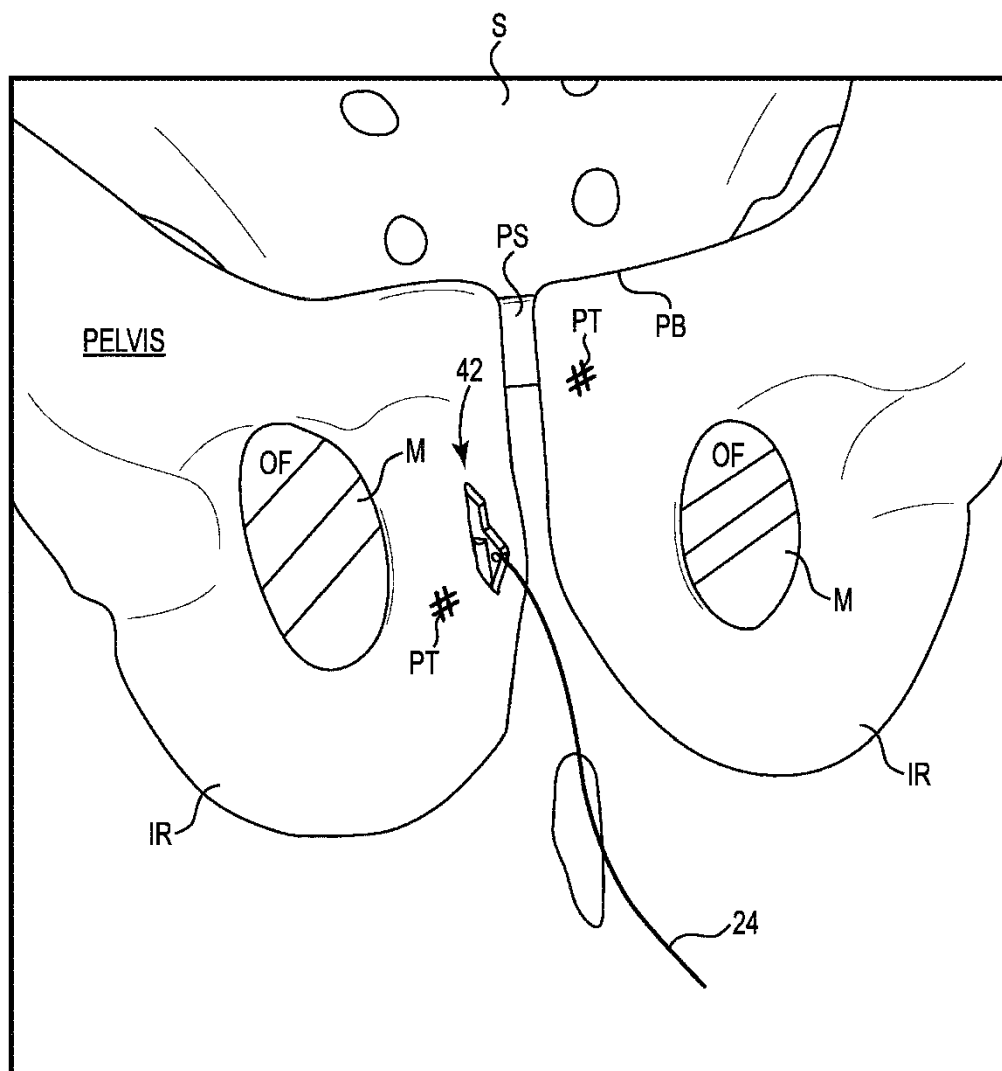


Fig. 56

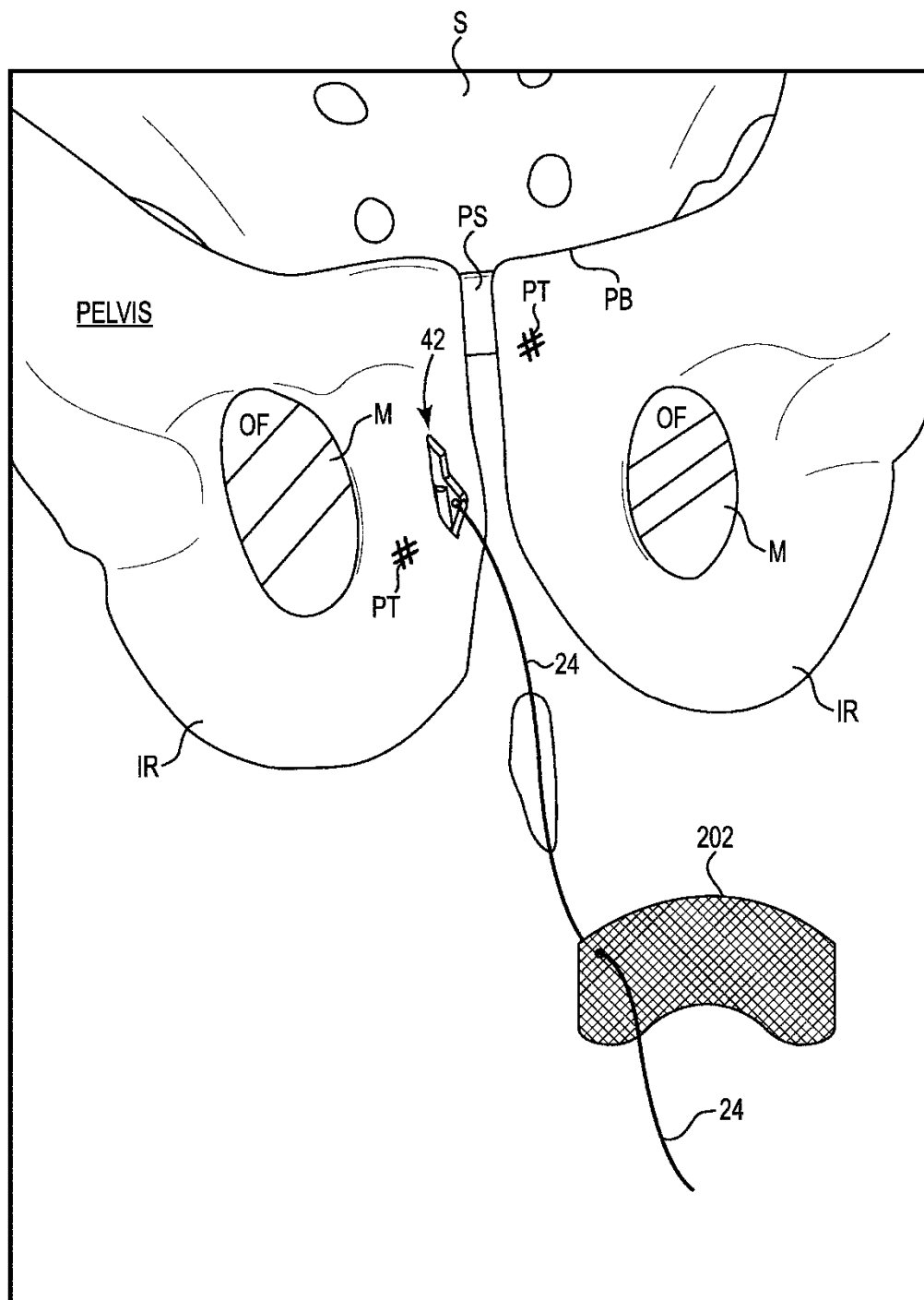


Fig. 57

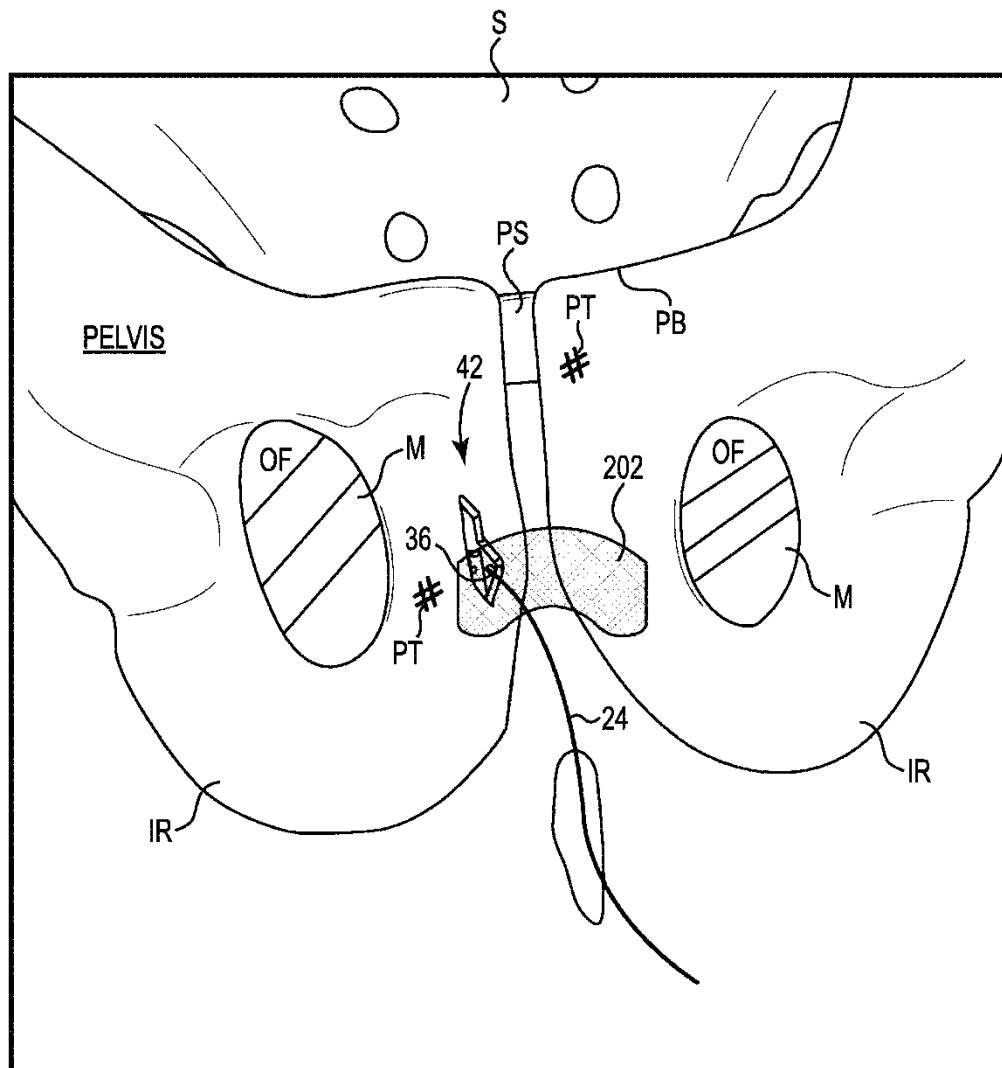


Fig. 58

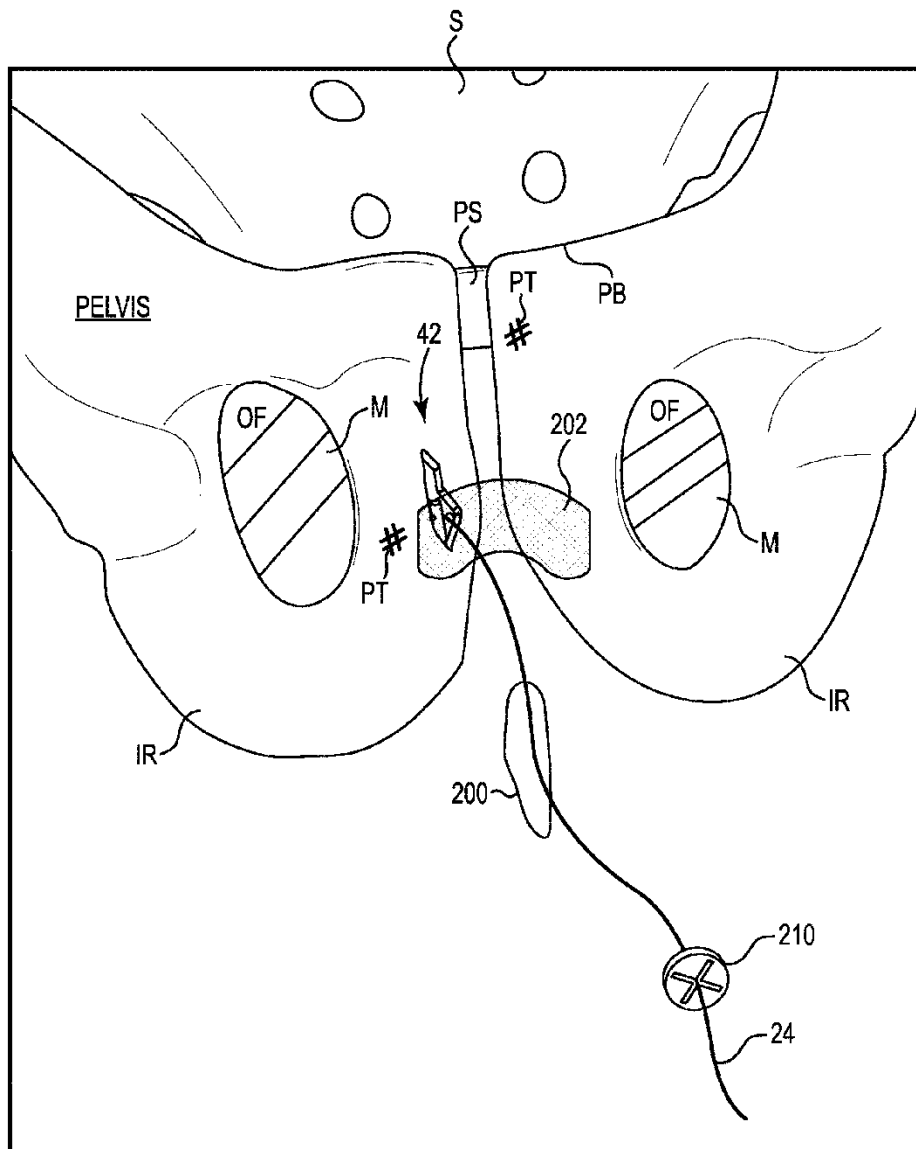


Fig. 59A

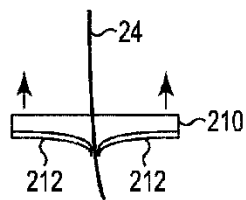


Fig. 59B

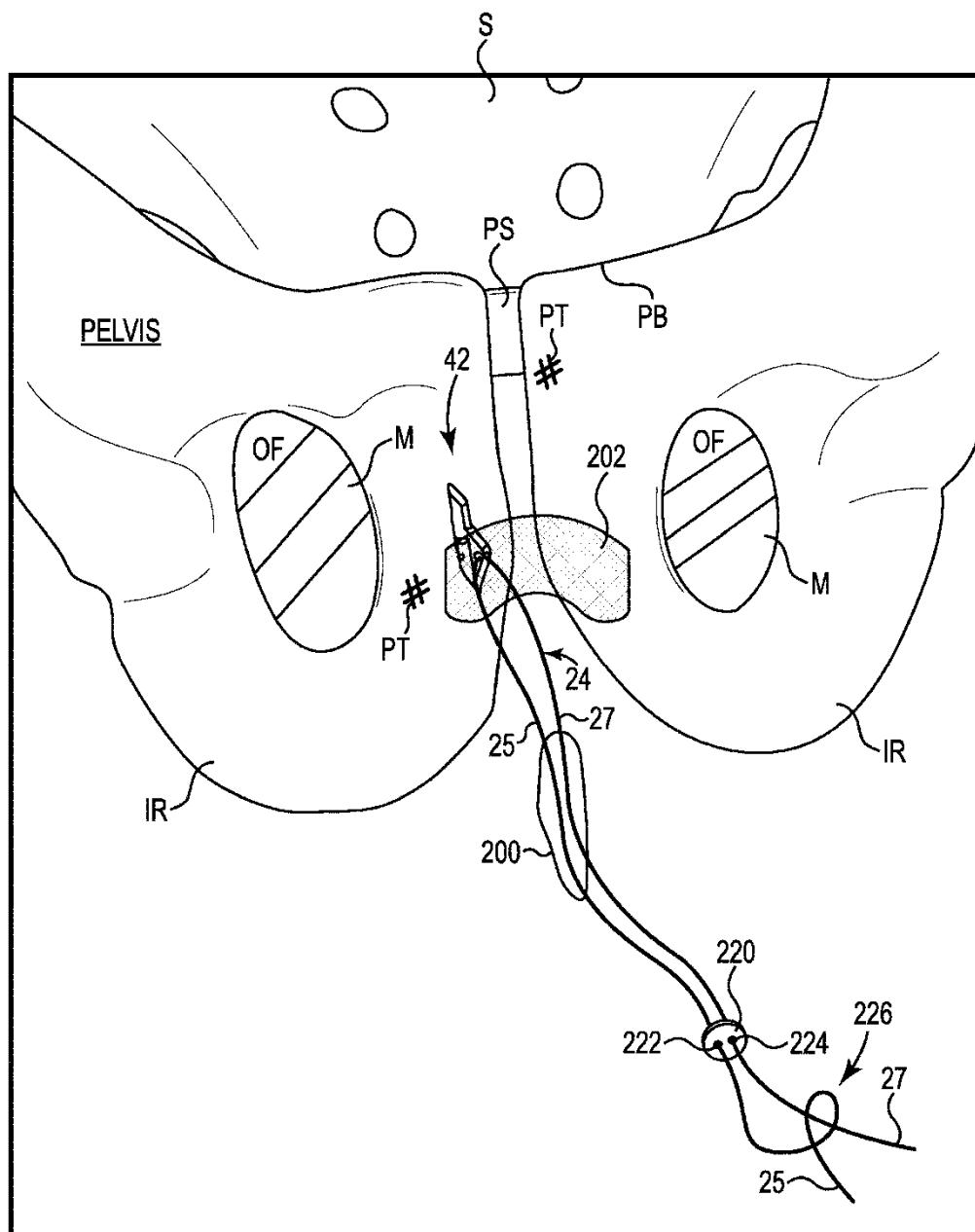


Fig. 60

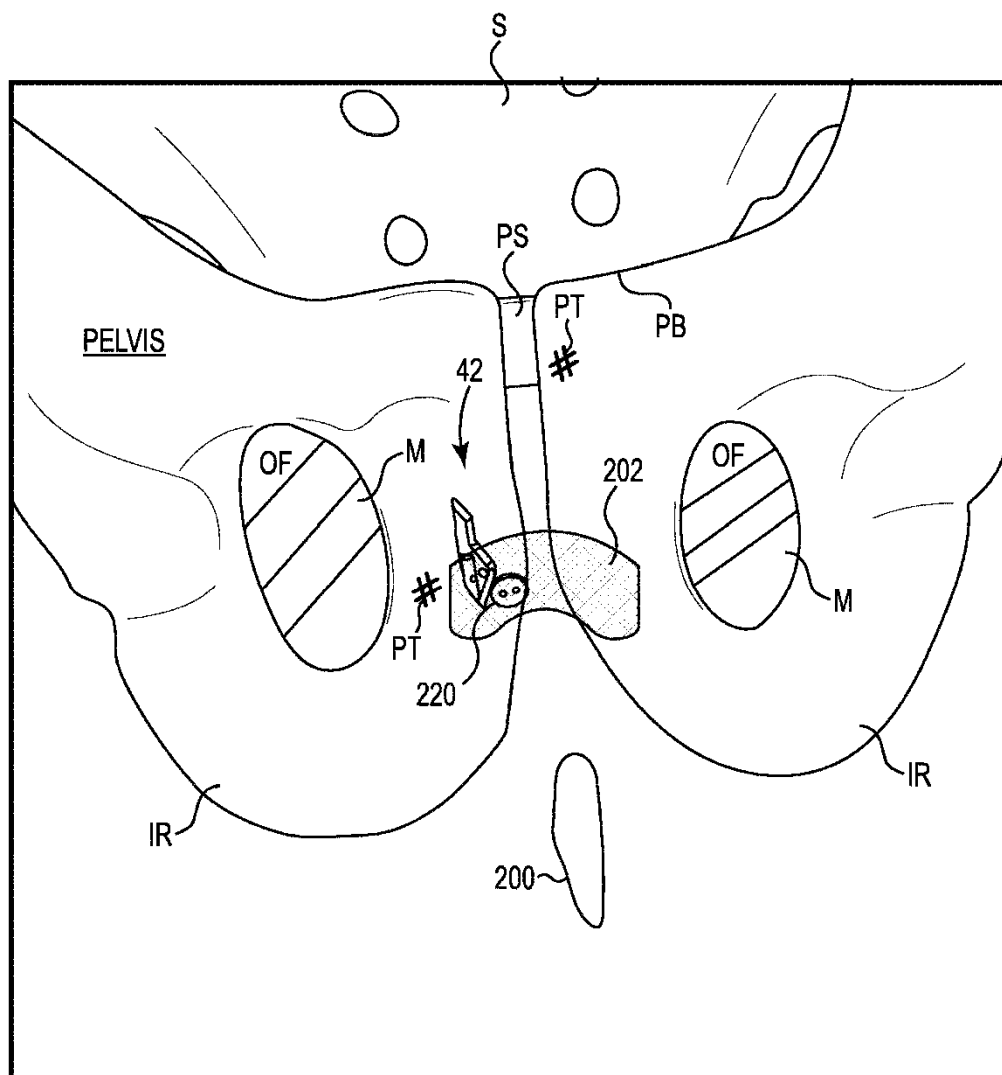


Fig. 61

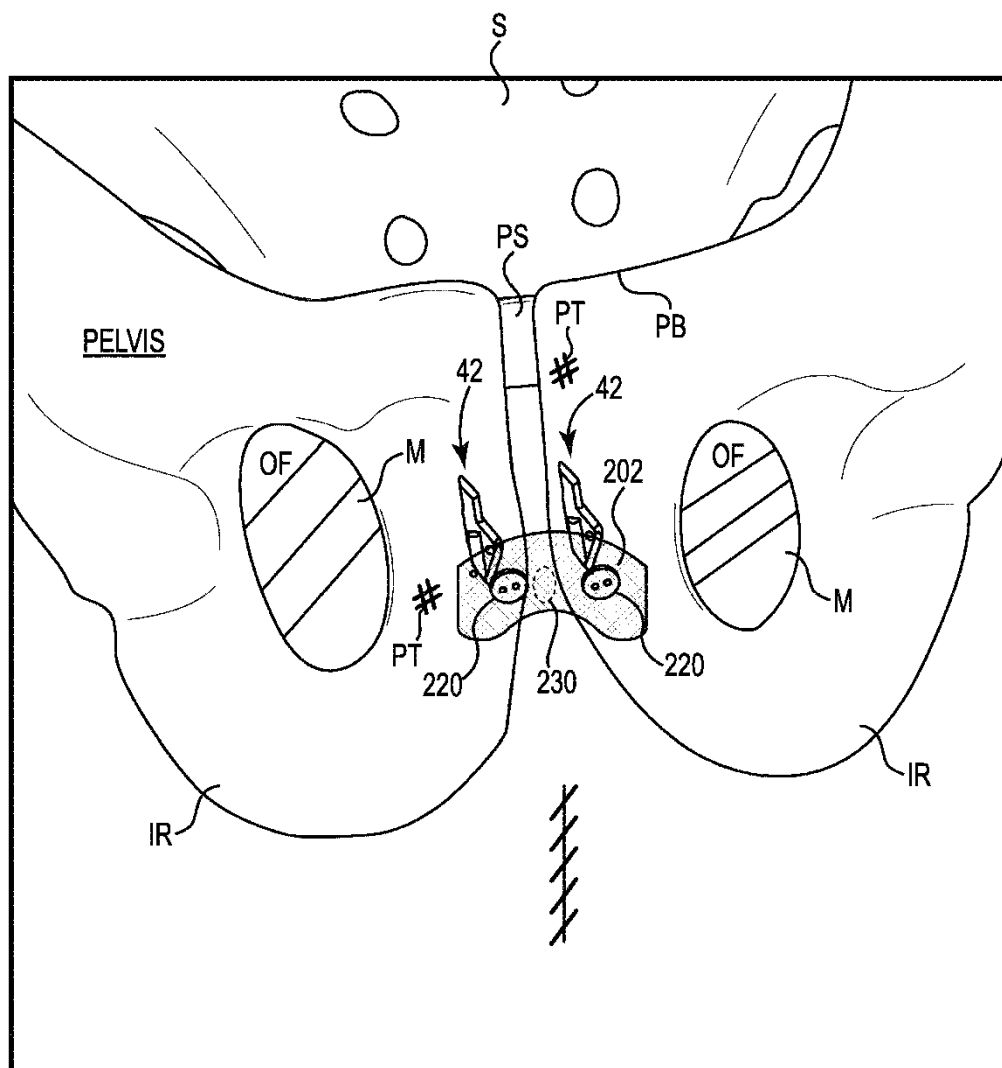


Fig. 62

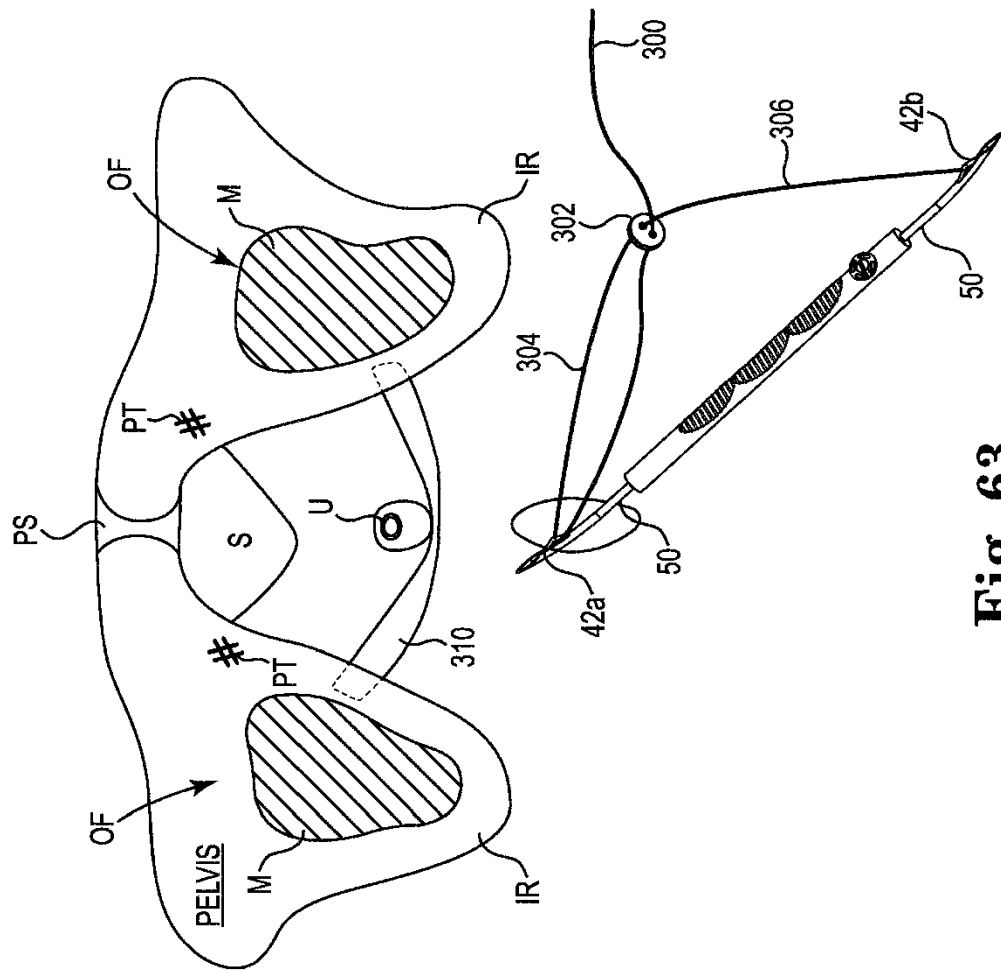


Fig. 63

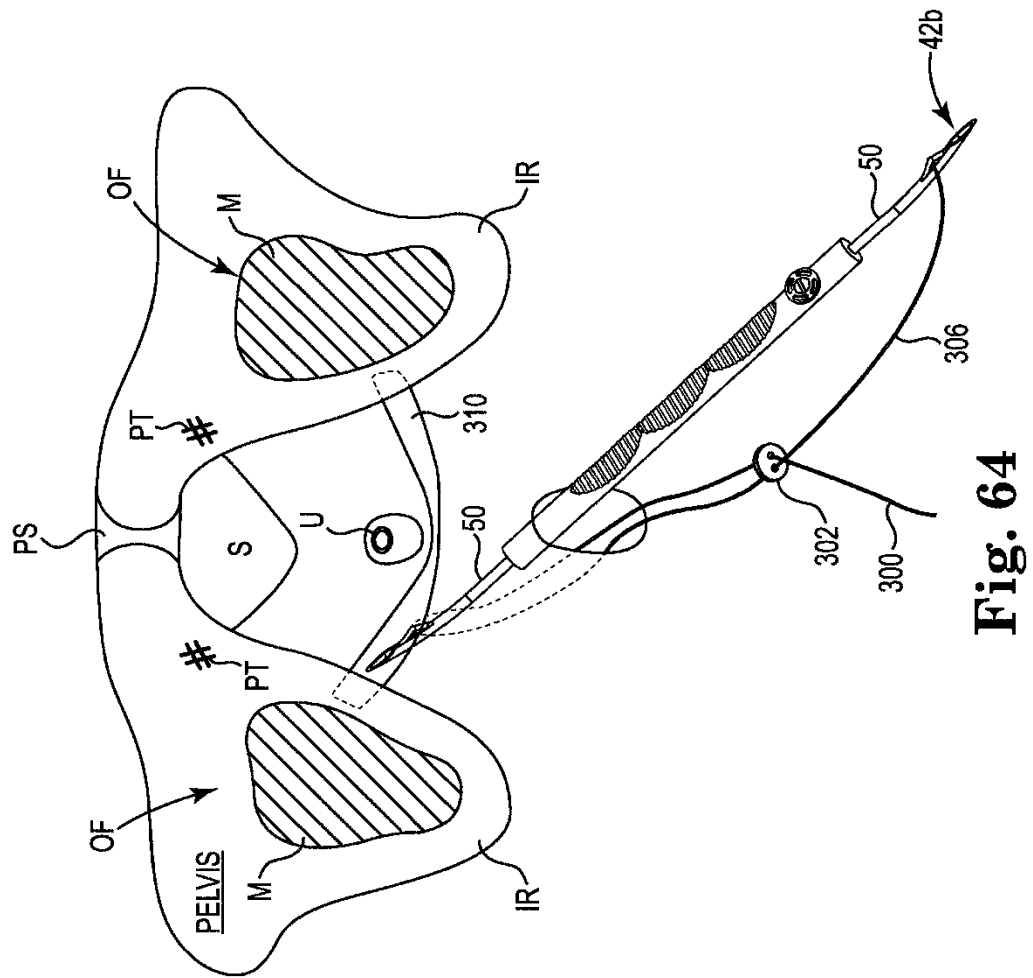


Fig. 64

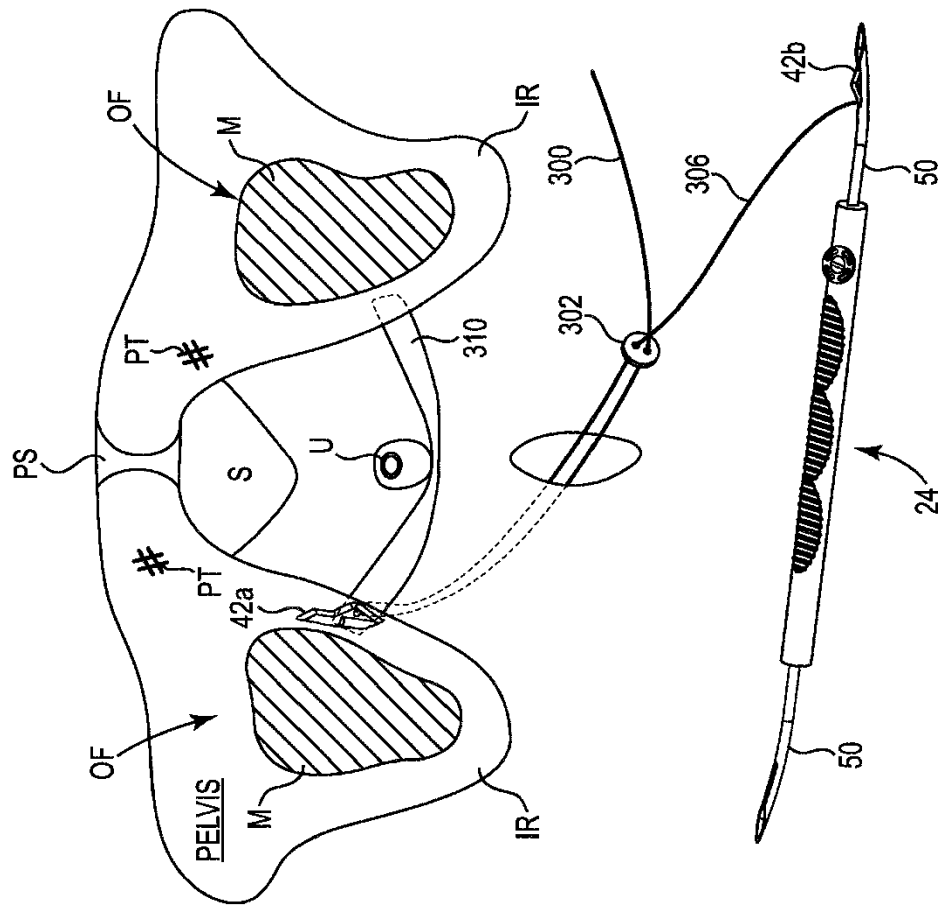


Fig. 65

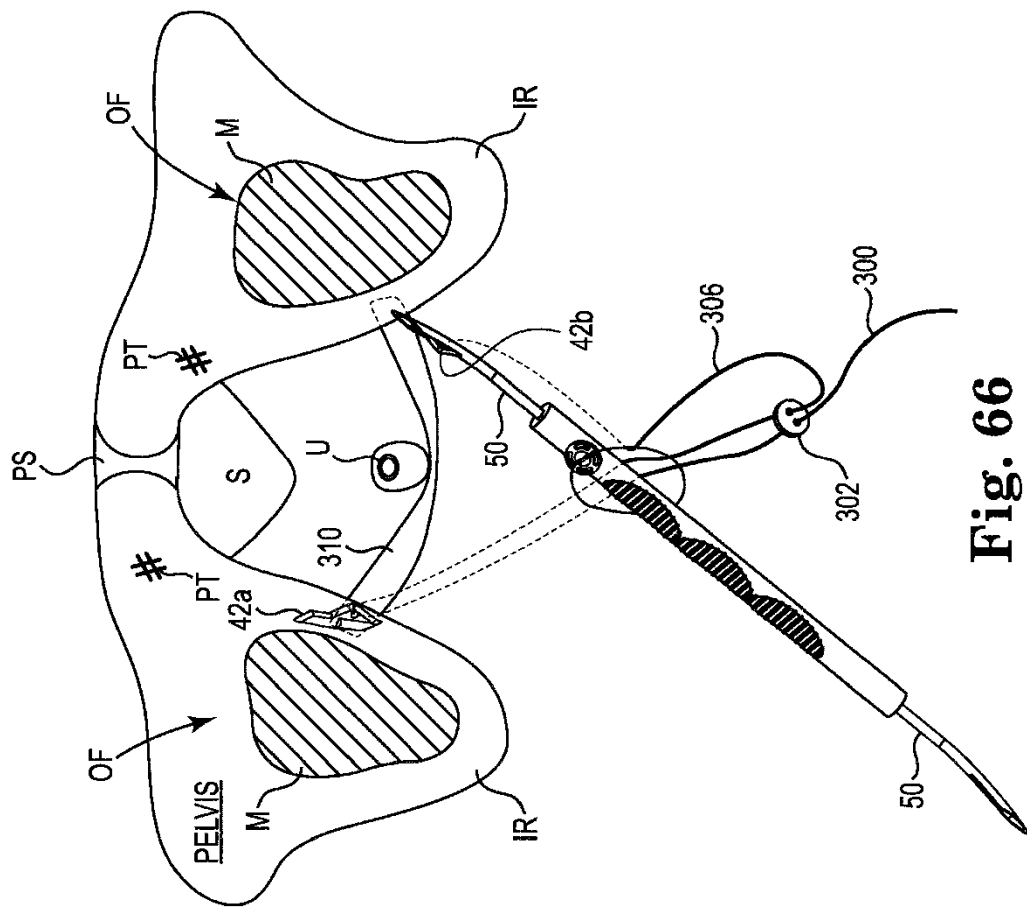


Fig. 66

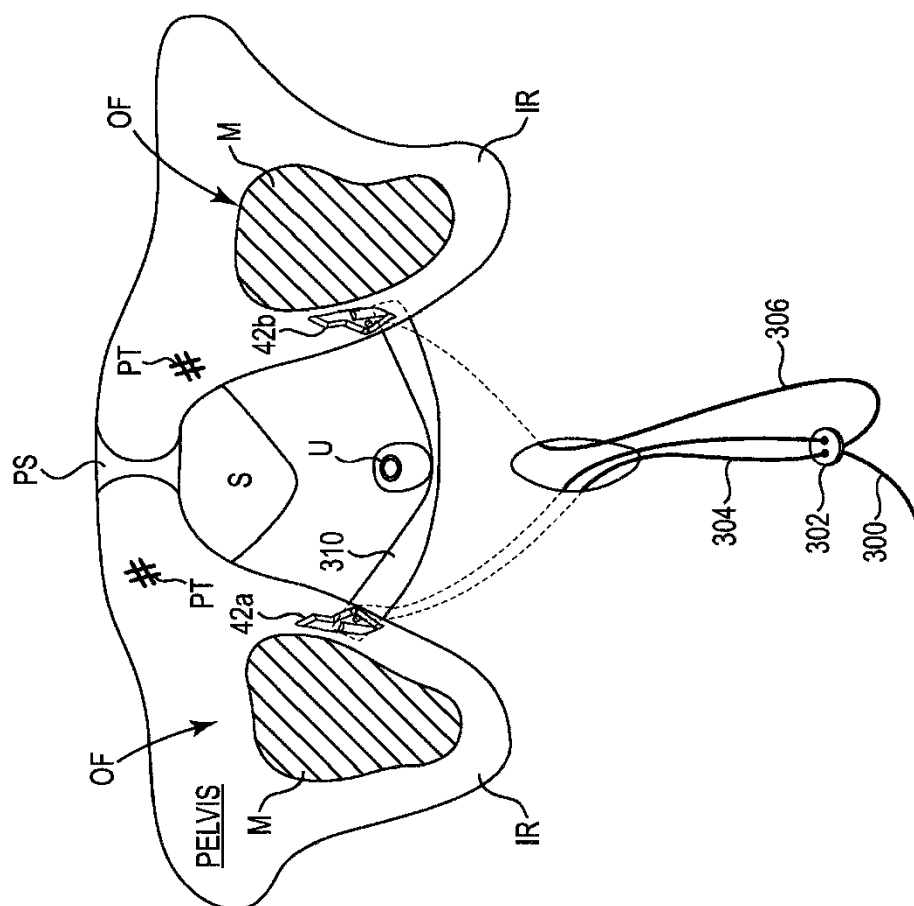


Fig. 67

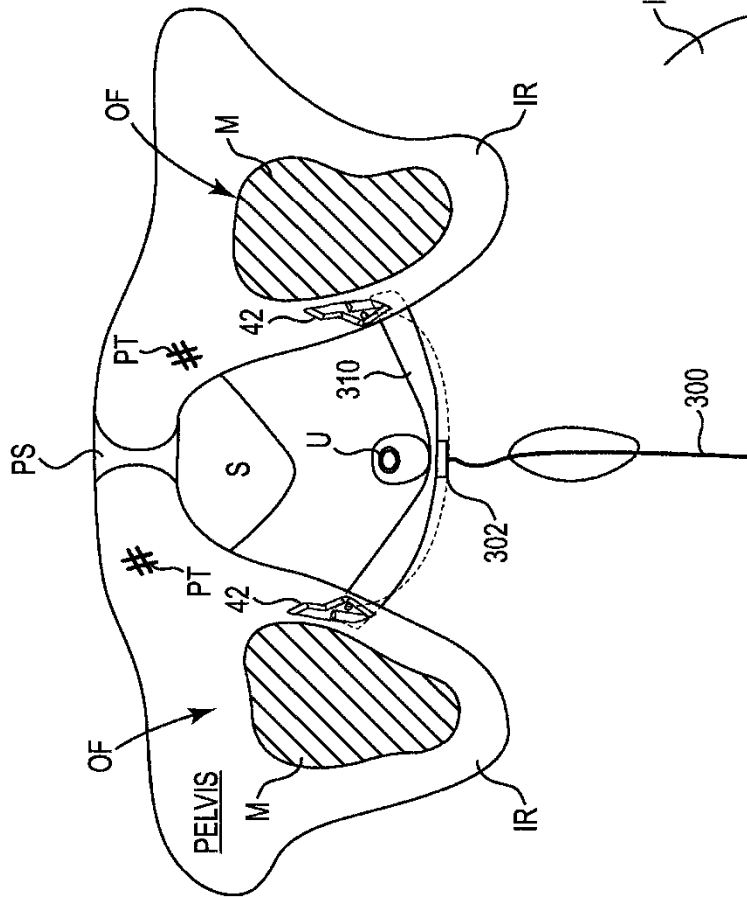


Fig. 68A

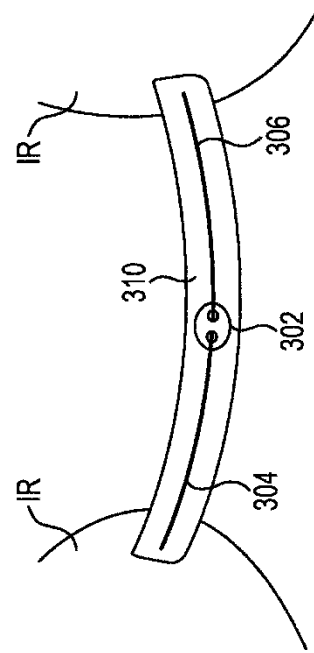


Fig. 68B

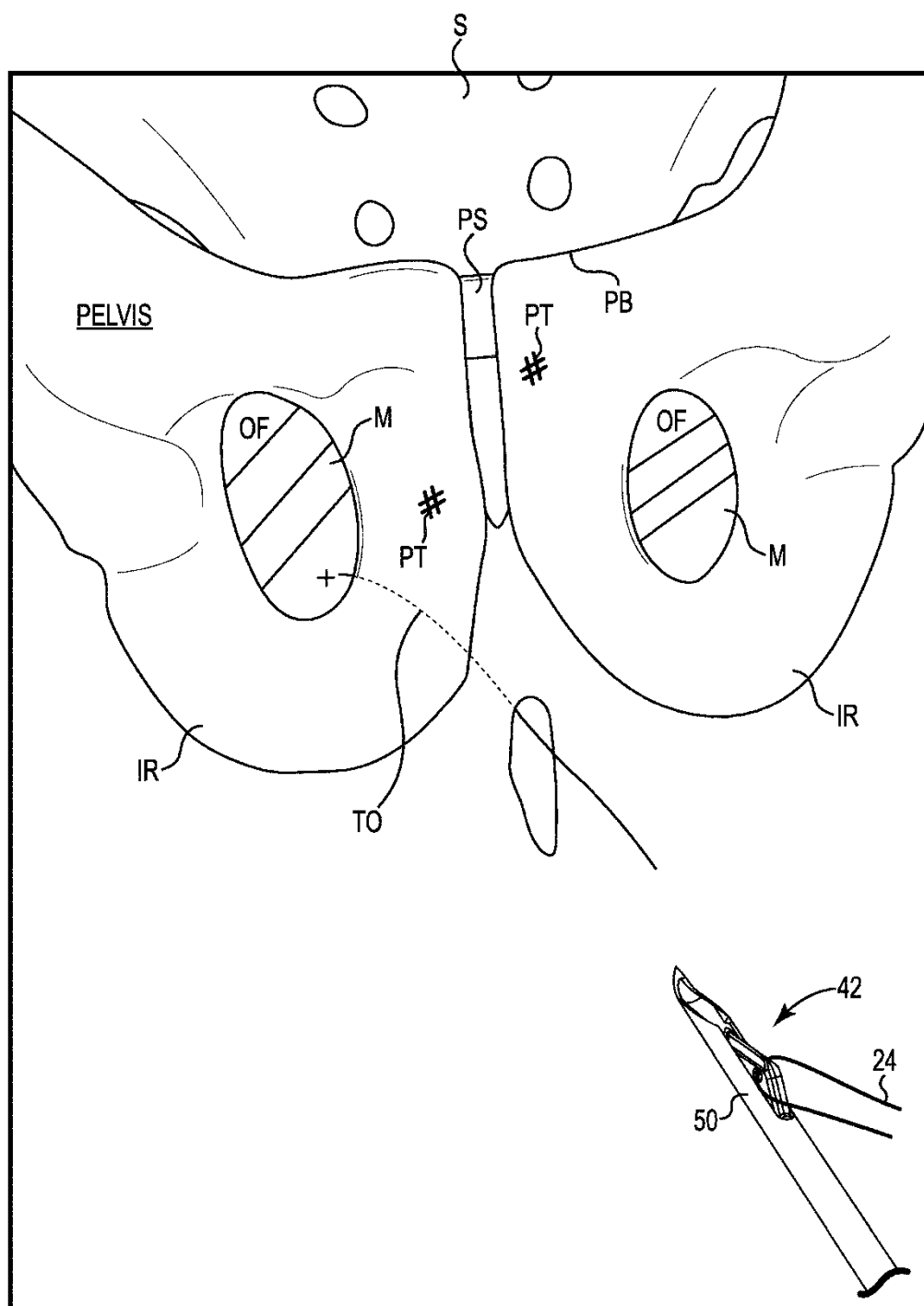


Fig. 69

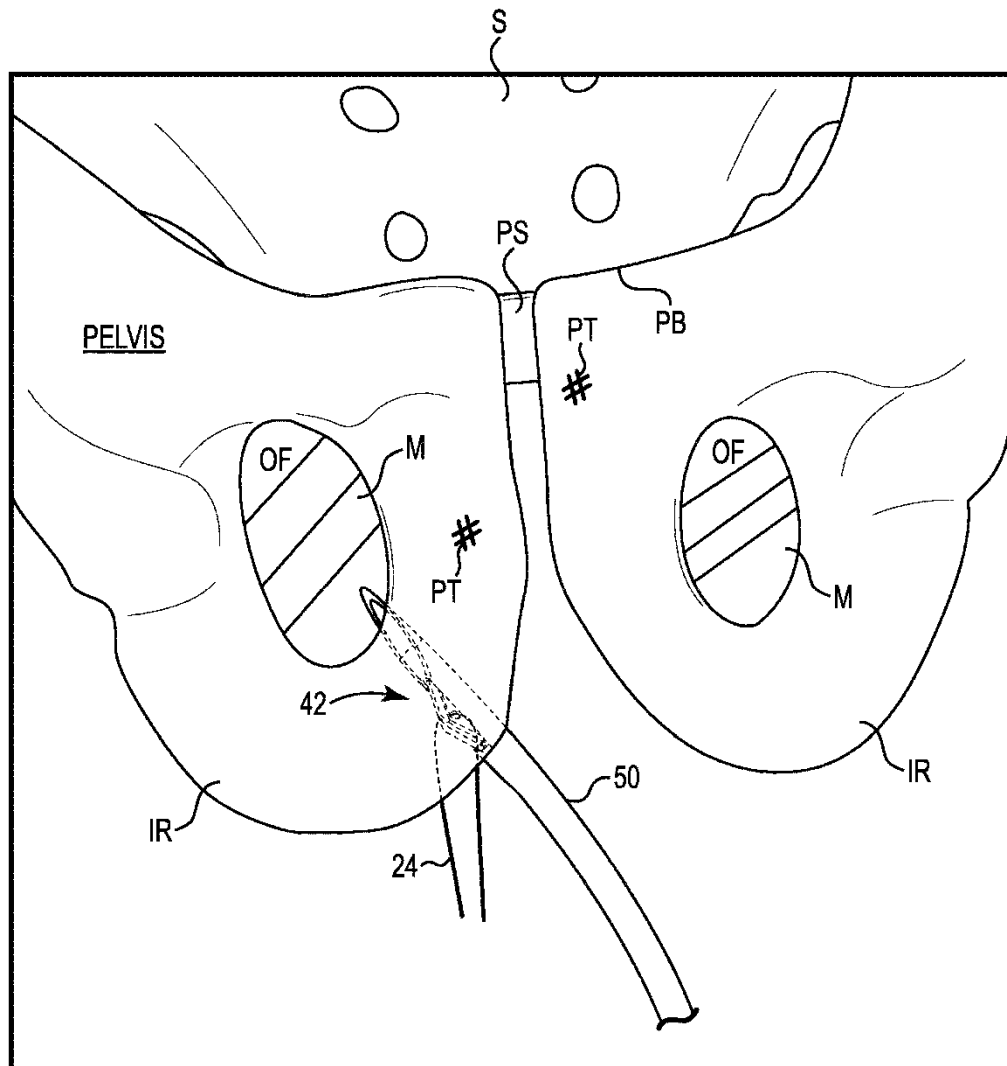


Fig. 70

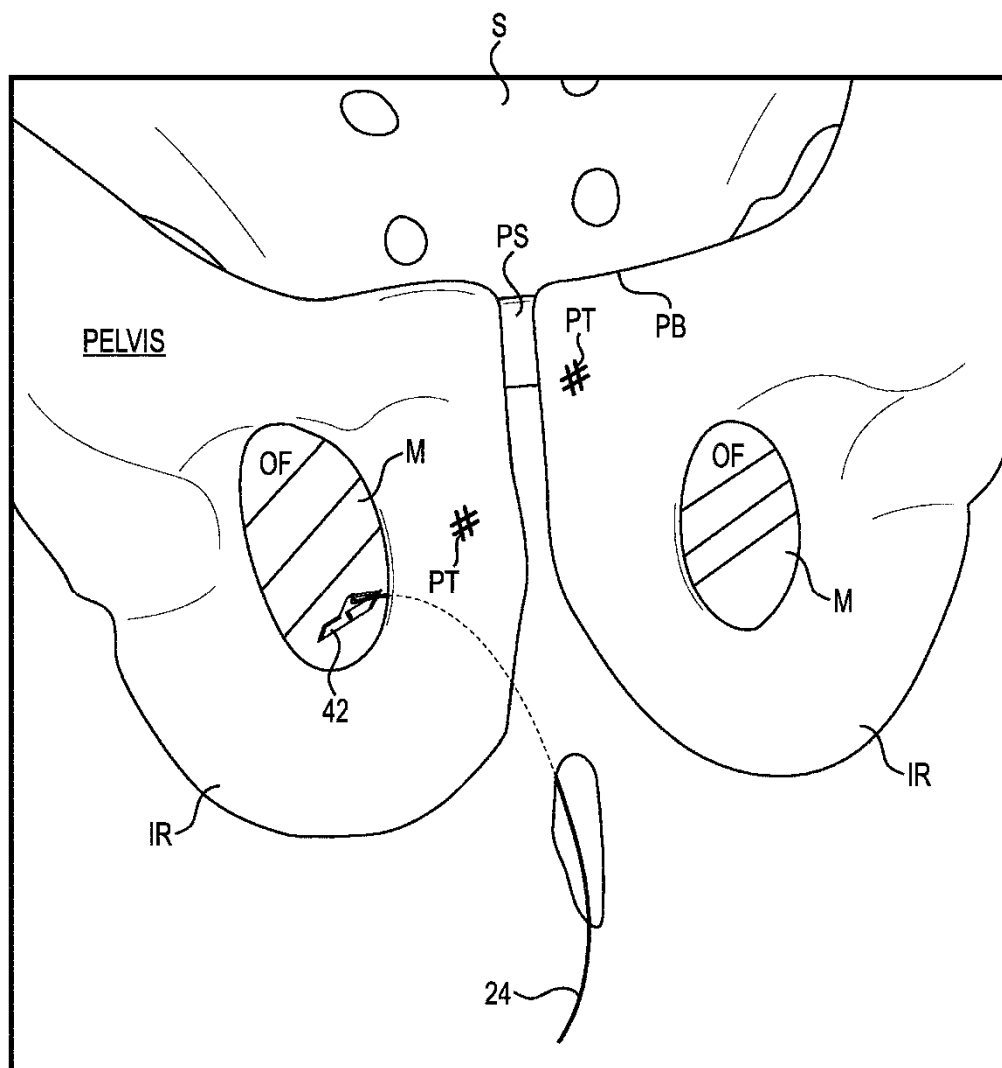


Fig. 71

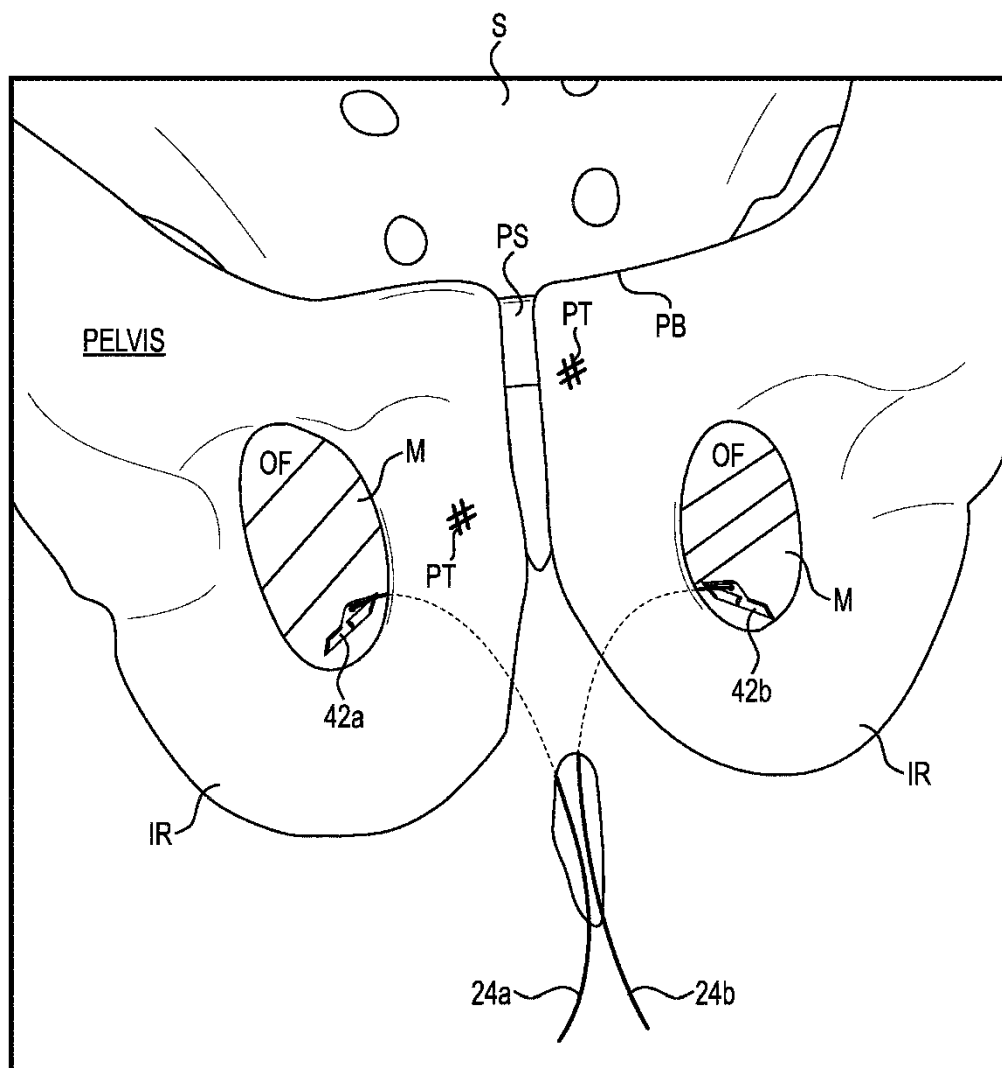


Fig. 72

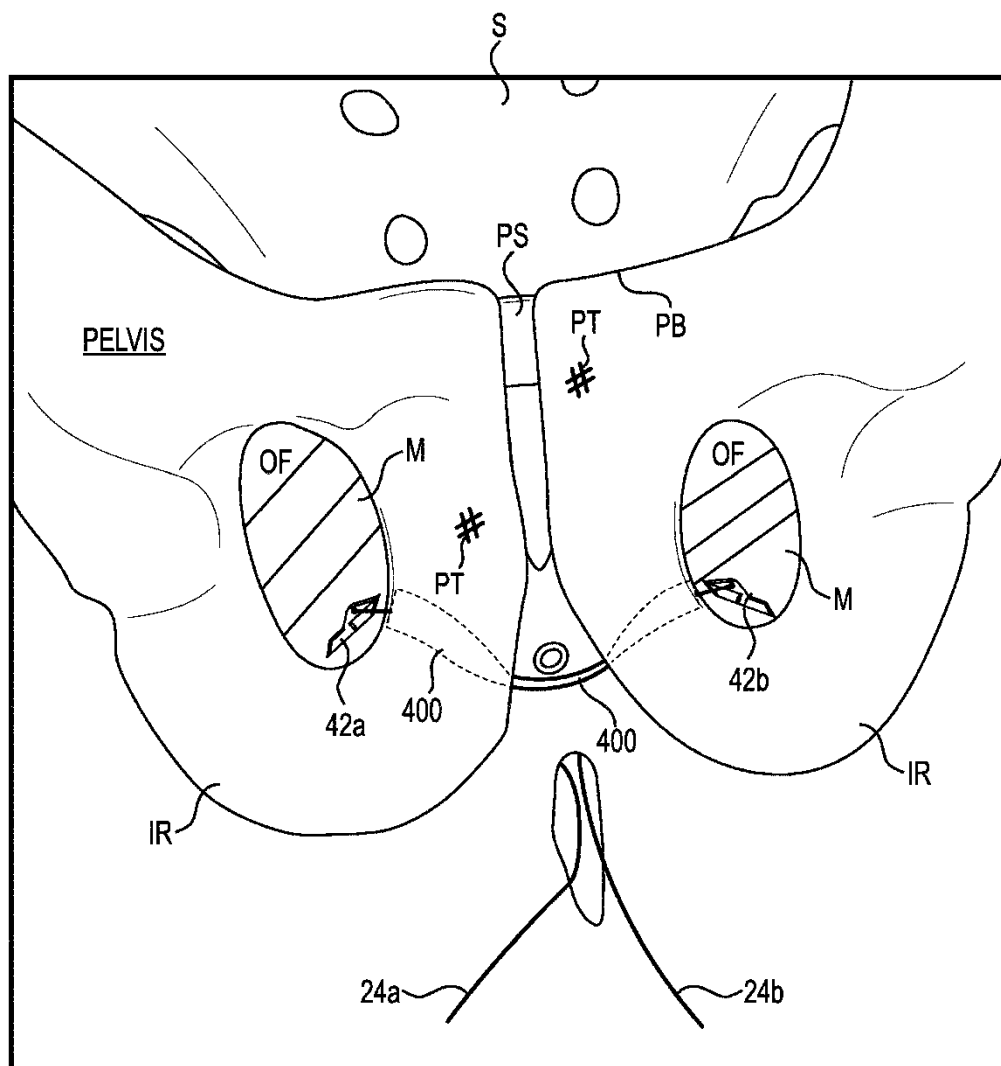


Fig. 73

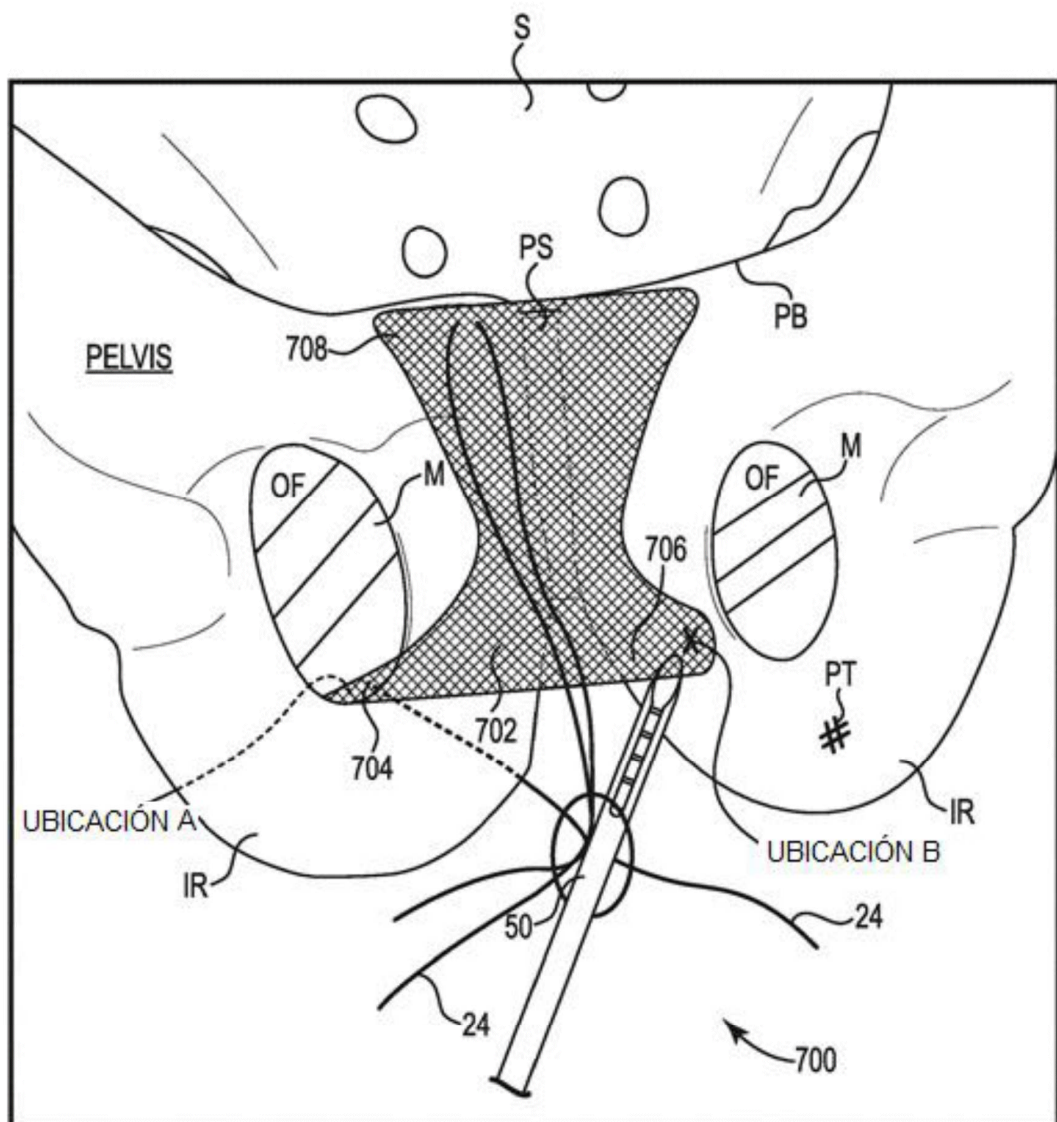


Fig. 74

