

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 000**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2014** **E 20187806 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024** **EP 3747396**

54 Título: **Implante quirúrgico**

30 Prioridad:

03.05.2013 US 201361819097 P

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

23.09.2024

73 Titular/es:

CULLISON, JAMES, W. (100.0%)
150 Clinic Avenue, Suite 202
Carrollton, GA 30117, US

72 Inventor/es:

CULLISON, JAMES, W.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 979 000 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

Implante quirúrgico

Antecedentes

A. Campo de la divulgación

La presente divulgación se refiere en general al tratamiento de trastornos urológicos. Se proporcionan métodos para tratar dichos trastornos, implantes para el tratamiento de dichos trastornos y métodos para utilizar dichos implantes.

B. Antecedentes

Los músculos y ligamentos que forman el suelo pélvico cumplen dos funciones críticas en la fisiología femenina: controlar el flujo de orina de la vejiga y mantener las posiciones de los órganos pélvicos. Cuando el suelo se debilita, se lesiona, se estira o se atrofia, el resultado puede ser la incontinencia urinaria (IU) y el prolapso de órganos pélvicos (POP). El POP es el descenso o caída de los órganos pélvicos, como la vejiga, el útero, la vagina, el intestino delgado y el recto. Cuando se produce, el POP puede dar lugar al desplazamiento de uno o más órganos pélvicos hacia otro órgano, por ejemplo el prolapso de la vejiga hacia la vagina. Otros trastornos del suelo pélvico son el prolapso vaginal, la hernia vaginal, el rectocele, el enterocele, el uterocele y el uretrocele. El POP y la incontinencia urinaria son relativamente comunes (alrededor del 30% de las mujeres de Estados Unidos experimentan algún grado de prolapso de órganos pélvicos a lo largo de su vida, y cerca del 12% de las mujeres estadounidenses de entre 60 y 64 años sufren incontinencia urinaria a diario).

Los trastornos del suelo pélvico suelen causar o agravar la incontinencia urinaria femenina. Un tipo de incontinencia urinaria, la llamada incontinencia urinaria de esfuerzo, afecta sobre todo a las mujeres y suele estar causada por dos condiciones: la deficiencia intrínseca del esfínter (ISD) y la hipermovilidad. Estas condiciones pueden darse de forma independiente o combinadas. En la ISD, la válvula del esfínter urinario, situada dentro de la uretra, no se cierra correctamente, lo que provoca que la orina salga por la uretra durante una actividad estresante. En la hipermovilidad, el suelo pélvico está distendido, debilitado o dañado. Cuando la mujer afectada estornuda, tose o ejerce cualquier otro tipo de tensión en la región pélvica, el cuello de la vejiga y la uretra proximal giran y descienden. Como resultado, la uretra no se cierra con el tiempo de respuesta suficiente, y la orina se escapa a través de la uretra.

Se han utilizado diversas técnicas para anclar los órganos pélvicos con el fin de tratar el prolapso y comprimir o sujetar la uretra para prevenir la incontinencia urinaria. Sin embargo, el rendimiento de estas técnicas quirúrgicas tradicionales para estos fines ha sido escaso.

Tradicionalmente, ambos problemas se solucionaban reparando los defectos de los tejidos de la propia paciente o colocando un implante no sintético debajo de la uretra a través de una incisión abdominal sola o en combinación con una incisión transvaginal. Sin embargo, estos enfoques tenían tasas de fracaso inaceptables, tiempos quirúrgicos largos, estancias hospitalarias prolongadas y un dolor postoperatorio significativo. También fueron criticados por requerir los propios tejidos del paciente para su soporte (en concreto, la fascia periuretral y perivesical), lo que tenía los inconvenientes de exigir que los implantes se ajustaran a las dimensiones específicas del paciente y de requerir que éste dispusiera de tejidos con la resistencia adecuada. Además, este enfoque utilizaba tejido injertado para formar el implante, que en algunos casos se degradaría con el tiempo.

A finales de la década de 1990 se introdujo un nuevo procedimiento para tratar la incontinencia que consistía en la inserción de un cabestrillo alrededor de la uretra hecho de malla sintética. El "cabestrillo uretral medio" ganó popularidad al instante frente a los abordajes transabdominales tradicionales y los cabestrillos suburetrales con injerto. Su colocación era sencilla; el cabestrillo de malla suburetral podía introducirse a través de una pequeña incisión transvaginal durante un procedimiento ambulatorio en menos de una hora. Sólo requirió un breve tiempo de recuperación con menos dolor postoperatorio. La malla sintética mantuvo su integridad a lo largo del tiempo y demostró ser más duradera que el propio tejido de la paciente o el de un cadáver. Las técnicas descritas anteriormente disminuyeron en número o fueron abandonadas.

Por desgracia, el nuevo enfoque resultó tener graves efectos secundarios a largo plazo. La colocación de la malla posterior a la uretra crea una situación en la que la malla puede presionar la vagina, provocando síntomas como dispareunia (coito doloroso), dolor pélvico, adelgazamiento vaginal anterior y erosión de la malla en la vagina. Estos efectos secundarios sólo pueden resolverse mediante otro procedimiento para retirar la malla. Como resultado, la paciente suele sufrir síntomas peores que los que tenía antes del primer procedimiento.

US2006/122457 describe un implante quirúrgico para mantener la posición de la uretra de un paciente.

Es necesario un abordaje transabdominal que utilice material no absorbible para tratar el POP y la IU sin los graves riesgos asociados al abordaje transvaginal.

Breve descripción de la invención

Esta solicitud describe métodos y dispositivos para abordar las necesidades de la técnica comentadas anteriormente.

Se proporciona un implante quirúrgico para mantener la posición de la uretra de un paciente, el implante comprende: (a) una porción proximal con una primera anchura, una primera longitud y un primer grosor, que comprende un primer material biocompatible no absorbible; y (b) una porción distal con una segunda anchura, una segunda longitud y un segundo grosor, que comprende un segundo material biocompatible no absorbible; en la que la relación entre la primera anchura y la segunda anchura es al menos la relación entre la distancia entre el ligamento pectíneo derecho e izquierdo de un ser humano dado y la distancia entre la fascia periuretral derecha e izquierda de dicho ser humano; y en la que el implante está configurado para anclarse a la fascia pélvica del ser humano dado mediante la porción proximal, de modo que la porción distal se superpone y entra en contacto con una superficie anterior de la uretra.

Breve descripción de los dibujos

FIGURA 1: Ilustración de una forma de realización del implante (mostrado en silueta) colocado contra la superficie anterior del cuello de la vejiga de una mujer humana adulta vista a través de una incisión anterior a través de la parte inferior del abdomen. La anatomía del paciente está etiquetada como sigue: A es el obturador interno, B es el hueso púbico, C es la sínfisis púbica, D es la fascia endopélvica, E es la fascia periuretral, F es el arco tendinoso y G es la vejiga.

FIGURA 2: Vista superior de una realización ejemplar del implante, con algunos posibles puntos de anclaje marcados como X.

FIGURA 3: Vista superior de otra realización ejemplar del implante. Puntos de anclaje potenciales para la fijación de suturas a estructuras como la fascia periuretral, la fascia pélvica y la vejiga anterior mostradas como Xs.

FIGURA 4: Vista detallada del cuerpo expansible de una realización ejemplar del implante.

FIGURA 5: Vista lateral (corte sagital) de una colocación ejemplar de una realización del implante en la uretra cuando el miembro expandible está en su configuración no expandida.

La anatomía del paciente está etiquetada como sigue: G es la vejiga, H es el hueso púbico, I es la uretra y J es la vagina.

FIGURA 6: Vista lateral (corte sagital) de la colocación ejemplar del implante mostrado en la FIGURA 5 cuando el miembro expandible está en su configuración expandida. La anatomía del paciente se etiqueta utilizando los mismos caracteres de referencia que en la FIGURA 5.

FIGURA 7: Vista frontal de una colocación ejemplar de una variante del implante sobre la uretra proximal, el cuello vesical y una porción de la vejiga. La anatomía del paciente está etiquetada como sigue: G es la vejiga, I es la uretra y K es la pelvis ósea.

FIGURA 8: Vista en perspectiva de la colocación ejemplar mostrada en la FIGURA 7. La anatomía del paciente se etiqueta utilizando los mismos caracteres de referencia que en la FIGURA 7.

FIGURA 9: Vista en perspectiva de una realización del implante que comprende un asa de injerto suburetral. La anatomía de la paciente está etiquetada utilizando los mismos caracteres de referencia que en la FIGURA 7.

FIGURA 10: Ilustración de una realización del implante (mostrado en silueta) configurado para desplegarse con un bucle de injerto suburetral colocado contra la superficie anterior del cuello de la vejiga de una mujer humana adulta vista a través de una incisión anterior a través de la parte inferior del abdomen. La anatomía del paciente se etiqueta utilizando los mismos caracteres de referencia que en la FIGURA 1.

Descripción detallada

A. Definiciones

Con referencia al uso de la(s) palabra(s) "comprende" o "comprenden" o "que comprenden" en la descripción precedente y/o en las reivindicaciones siguientes, a menos que el contexto requiera otra cosa, dichas palabras se utilizan sobre la base y en el claro entendimiento de que deben interpretarse de forma inclusiva, y no exclusiva, y que cada una de esas palabras debe interpretarse así al interpretar la descripción precedente y/o las reivindicaciones siguientes.

El término "constituido esencialmente por" significa que, además de los elementos recitados, lo que se reivindica también puede contener otros elementos (pasos, estructuras, ingredientes, componentes, etc.) que no afecten negativamente a la operatividad de lo que se reivindica para su finalidad prevista. La adición de otros elementos que no afecten negativamente a la operatividad de lo que se reivindica para su fin previsto no constituiría un cambio material en las características básicas y novedosas de lo que se reivindica.

Los términos "prevención", "evitar", "prevenir", "supresión", "suprimir" y "suprimiendo" utilizados en la presente se refieren a un curso de acción (como la implantación de un dispositivo médico) iniciado antes de la aparición de una manifestación clínica de un estado o afección de enfermedad con el fin de evitar o reducir dicha manifestación clínica del estado o afección de enfermedad. Dicha prevención y supresión no tienen por qué ser absolutas para ser útiles.

Los términos "tratamiento", "tratar" y "tratando", tal y como se utilizan en la presente, se refieren a un curso de acción (como la implantación de un dispositivo médico) iniciado tras la aparición de una manifestación clínica de un estado o condición de enfermedad con el fin de eliminar o reducir dicha manifestación clínica del estado o condición de enfermedad. Dicho tratamiento no necesita ser absoluto para ser útil.

El término "necesita tratamiento", tal y como se utiliza en la presente, hace referencia a la opinión de un cuidador de que un paciente necesita o se beneficiará de un tratamiento. Esta opinión se basa en una serie de factores que entran en el ámbito de la experiencia del cuidador, pero que incluyen el conocimiento de que el paciente está enfermo, o lo estará, como resultado de una condición que es tratable mediante un método o dispositivo de la presente divulgación.

El término "en necesidad de prevención", tal y como se utiliza en la presente, se refiere al juicio realizado por un cuidador de que un paciente requiere o se beneficiará de la prevención. Este juicio se hace basándose en una variedad de factores que están en el ámbito de la experiencia de un cuidador, pero que incluye el conocimiento de que el paciente estará enfermo o puede enfermar, como resultado de una condición que es prevenible por un método o dispositivo de la divulgación.

El término "individuo", "sujeto" o "paciente", tal como se utiliza en la presente, se refiere a cualquier animal, incluidos los mamíferos, como ratones, ratas, otros roedores, conejos, perros, gatos, cerdos, vacas, ovejas, caballos o primates, y los seres humanos. El término puede especificar hombre o mujer o ambos, o excluir hombre o mujer.

Los términos "alrededor" y "aproximadamente" significarán en general un grado aceptable de error o variación para la cantidad medida dada la naturaleza o precisión de las mediciones. Los grados de error o variación típicos y ejemplares se sitúan dentro del 20% (%), preferiblemente dentro del 10%, y más preferiblemente dentro del 5% de un valor o rango de valores determinado. Para los sistemas biológicos, el término "alrededor" se refiere a una desviación estándar de error aceptable, preferiblemente no superior a 2 veces de un valor dado. Las cantidades numéricas dadas en la presente son aproximadas a menos que se indique lo contrario, lo que significa que el término "aproximadamente" puede inferirse cuando no se indique expresamente.

B. Implante quirúrgico

Un implante quirúrgico 100 está provisto de una porción proximal relativamente ancha 1100 y una porción distal relativamente estrecha 1200. El implante 100 puede utilizarse para mantener la posición de la uretra de un sujeto, comprimir la uretra del sujeto (por ejemplo, para tratar o prevenir la incontinencia urinaria), o ambas cosas. El implante 100 también es útil para mantener la posición de una o ambas partes de la vejiga o del cuello vesical. El implante 100 puede utilizarse para posicionar o comprimir cualquier porción de la uretra, pero en determinadas realizaciones el implante 100 se utiliza para posicionar o comprimir la uretra proximal. Cualquier descripción en la presente que se refiera a la uretra en general puede interpretarse que pertenece a la uretra proximal específicamente (aunque no con exclusión de referirse a la uretra en general). El implante 100 está configurado para anclarse a la fascia pélvica del sujeto mediante la porción proximal 1100, de modo que la porción distal 1200 se superponga y entre en contacto con la superficie anterior de la uretra, como se observa en la realización ejemplar ilustrada en la FIGURA 1.

En una realización general, el implante 100 comprende: una porción proximal 1100 que tiene una anchura, una longitud y un grosor, siendo la anchura de la porción proximal 1100 al menos 4 veces su longitud y al menos cien veces (100x) su grosor, comprendiendo la porción proximal 1100 un primer material biocompatible no absorbible; y una porción distal 1200 que tiene una anchura, una longitud y un grosor, siendo la anchura de la porción distal 1200 no más de una cuarta parte (0.25x) la anchura de la porción proximal 1100, y el grosor de la porción distal 1200 no superior a una centésima (0,01x) la anchura de la porción proximal 1100, comprendiendo la porción distal 1200 un segundo material biocompatible no absorbible.

En otra realización general, el implante 100 comprende: una porción proximal 1100 con una primera anchura, una primera longitud y un primer grosor, que comprende un primer material biocompatible no absorbible; y una porción distal 1200 con una segunda anchura, una segunda longitud y un segundo grosor, que comprende el segundo material biocompatible no absorbible; en la que la relación entre la primera anchura y la segunda anchura es al menos la relación entre la distancia entre el ligamento pectíneo derecho y el ligamento pectíneo izquierdo de un humano dado y la distancia entre la fascia periuretral derecha y la fascia periuretral izquierda de un humano dado.

Dadas estas dimensiones, el implante 100 debería ser adecuado para su uso en la mayoría de los sujetos femeninos, independientemente de su tamaño absoluto (en contraposición al relativo). En algunas realizaciones del implante 100 una o ambas porciones proximal o distal 1100 y 1200 son sustancialmente no elásticas. En este contexto, "no elástico" se refiere a un módulo de Young relativamente alto, es decir, la porción proximal o distal 1100 y 1200 no se deformará a lo largo de un eje cuando se apliquen fuerzas opuestas a lo largo del eje. En este contexto, se considera que el polipropileno tiene un módulo de Young elevado (1,5-2,0 GPa), en comparación con el caucho (0,01-0,1 GPa) y el PTFE (0,5 GPa). Así, en tales realizaciones, la porción proximal y/o distal 1100 y 1200 no tenderán a estirarse cuando se tire de ellas en dos direcciones opuestas. Una porción sustancialmente no elástica tiene las ventajas de proporcionar un soporte más fuerte para la uretra y de proporcionar un respaldo rígido para el miembro expansible 1300 que se describe a continuación.

Esto es independiente y distinto de la flexibilidad de la porción. En algunas realizaciones del implante 100, una o ambas porciones proximal o distal 1100 y 1200 serán flexibles, independientemente de que dicha porción del implante 100 no sea elástica. Aunque la elasticidad y la flexibilidad a veces van de la mano, no es el caso de muchos tipos de materiales. Ejemplos cotidianos de materiales con gran flexibilidad pero poca elasticidad son los tejidos textiles de algodón; debido a su constructo fibroso se doblan y pliegan con facilidad, pero si se tira de ellos en dos direcciones opuestas no se estiran.

Las porciones flexibles tienen la ventaja de ser mucho más fáciles de implantar debido a su capacidad para adaptarse fácilmente a los contornos del cuerpo del sujeto.

En consecuencia, algunas realizaciones del primer y segundo material biocompatible no absorbible son flexibles; algunas realizaciones son sustancialmente no elásticas; otras realizaciones son flexibles y sustancialmente no elásticas.

Los materiales adecuados para tales implantes son conocidos en la técnica. El implante 100 debe estar construido con un material biocompatible no absorbente. Por ejemplo, uno o ambos de los materiales biocompatibles no absorbibles primero y segundo pueden ser silicona (incluida la silicona estampada), tejido polimérico o malla quirúrgica. Un tipo adecuado de tejido polimérico es el GORE-TEX (tejido de politetrafluoroetileno expandido). Pueden utilizarse varios tipos de malla quirúrgica, como la malla macroporosa de tipo I (tamaño de poro $> 75 \mu\text{m}$), la malla microporosa de tipo II (tamaño de poro $75 \mu\text{m}$). Los materiales para dichas mallas son conocidos en la técnica. Los ejemplos incluyen polipropileno, polietileno, politetrafluoroetileno, poliéster (como MERSILENE), SURGIPRO (polipropileno), PROLENE (polipropileno) o MARLEX (polipropileno cristalino y polietileno de alta densidad). En una realización específica, el material biocompatible no absorbente es una malla de polipropileno macroporoso de tipo I. Las porciones proximal y distal 1100 y 1200 pueden estar construidas con diferentes materiales biocompatibles no absorbentes, o pueden estar hechas del mismo material. Utilizar el mismo material tiene la ventaja de la facilidad de construcción. El uso de diferentes materiales permite adaptar las propiedades de cada porción.

Las dimensiones del implante 100 son adecuadas para anclar la porción proximal 1100 del implante 100 a la fascia pélvica, para anclar la porción distal 1200 del implante 100 a la fascia periuretral y para entrar en contacto con la superficie anterior de la uretra. Por supuesto, los pozos individuales varían de tamaño y, en menor medida, también varían sus dimensiones relativas. No obstante, cualquier experto en la materia conocerá las dimensiones típicas de un sujeto (incluidos los sujetos adultos, los sujetos pediátricos, etc.), así como los límites superior e inferior de la variación humana en las dimensiones pertinentes. La(s) estructura(s) en cuestión puede(n) ser una(s) estructura(s) adulta(s) típica(s). Alternativamente, la(s) estructura(s) en cuestión puede(n) ser más ancha(s) o más estrecha(s) de lo normal, pero dentro del rango normal para un adulto humano. En otras realizaciones del implante 100, la(s) estructura(s) en cuestión puede(n) desviarse del rango de las normas para adultos; por ejemplo, en el caso de un sujeto pediátrico, un sujeto que muestre enanismo y un sujeto que muestre gigantismo.

Las porciones proximal y distal 1100 y 1200 pueden ser lo suficientemente finas como para permitir su implantación sin alterar la orientación anatómica del sujeto. En una realización específica del implante 100, el grosor de una o ambas de la porción proximal 1100 y la porción distal 1200 no es superior a 1 mm aproximadamente. Un grosor de 1 mm debería ser un grosor adecuado para la mayoría de los sujetos.

La porción distal 1200 está destinada a cubrir una sección de la uretra del sujeto (y opcionalmente también una porción del cuello de la vejiga). En consecuencia, algunas realizaciones de la porción distal 1200 del implante 100 tienen una anchura mayor que la anchura de una uretra humana adulta.

La porción distal 1200 también está destinada a anclarse a la fascia periuretral del sujeto. En algunas realizaciones del implante 100, la anchura de la porción distal 1200 es al menos tan grande como la distancia entre la fascia periuretral izquierda y derecha de un ser humano. Tales realizaciones de la porción distal 1200 pueden entonces anclarse a la fascia periuretral izquierda y derecha del sujeto cuando se implantan. El exceso de material en la porción distal 1200 puede recortarse si no es necesario para anclar o cubrir la uretra. Para sujetos humanos típicos, las anchuras adecuadas de la porción distal 1200 pueden ser, por ejemplo, al menos de unos 14 mm, al menos de unos 18 mm y al menos de unos 20 mm.

La porción proximal 1100 está destinada a anclarse a estructuras pélvicas. En consecuencia, algunas realizaciones de la porción proximal 1100 tienen una anchura mayor que aproximadamente la distancia mínima entre la fascia pélvica derecha y la fascia pélvica izquierda de una mujer humana adulta. No existe un límite superior para la anchura de la porción proximal 1100, ya que ésta puede recortarse después de la fabricación para ajustarse al sujeto individual. En algunos casos, la porción proximal 1100 puede anclarse a estructuras externas a la fascia pélvica, como el periostio pélvico. Algunos medios de anclaje pueden permitir que la porción proximal 1100 sea muy ligeramente más estrecha que la distancia mínima entre la fascia pélvica derecha y la fascia pélvica izquierda, por ejemplo, si los medios de anclaje cubren la distancia intermedia entre la fascia pélvica y el implante 100.

Algunas realizaciones de la porción proximal 1100 están dimensionadas para permitir que estructuras específicas que forman parte de la fascia pélvica se utilicen como puntos de anclaje. Por ejemplo, en algunas realizaciones del implante 100, la anchura de la porción proximal 1100 es mayor que aproximadamente la distancia mínima entre el ligamento pectíneo derecho y el ligamento pectíneo izquierdo del sujeto. En otro ejemplo, la anchura de la porción proximal 1100 es mayor que aproximadamente la distancia mínima entre la fascia del obturador derecho y la fascia del obturador izquierdo del sujeto. En otro ejemplo, la anchura de la porción proximal 1100 es mayor que aproximadamente la distancia mínima entre la fascia del obturador derecho y la fascia del obturador izquierdo de una hembra humana adulta y menor que la distancia máxima entre el ilion derecho y el ilion izquierdo de una hembra humana adulta.

La anchura de la porción proximal 1100 también puede definirse de acuerdo con las dimensiones absolutas (en

contraposición a las relativas) de una mujer adulta típica. En algunas realizaciones del implante 100, la anchura de la porción proximal 1100 es de al menos unos 7 cm o de al menos unos 9 cm.

5 El implante 100 puede comprender además un miembro expansible 1300 configurado para aplicar presión a la uretra cuando el implante 100 está colocado. El miembro extensible 1300 está sujeto a la porción distal 1200, y tiene una anchura adecuada para lograr una compresión de la uretra que detenga parcial o totalmente el flujo de orina. El miembro extensible 1300 tiene un estado expandido y un estado no expandido. En algunas realizaciones del miembro expansible 1300, éste está configurado para expandirse principalmente en una sola dirección. En algunas realizaciones del miembro expandible 10
1300 el estado expandido sobresale en dirección posterior hacia la uretra cuando está colocado en el sujeto. El estado expandido puede ocupar un volumen mayor que el estado no expandido, pero se contemplan realizaciones del miembro expandible 1300 en las que el estado expandido sobresale en dirección posterior hacia la uretra cuando está colocado pero no aumenta de volumen.

15 Algunas realizaciones del miembro extensible 1300 tienen una anchura mayor que la anchura de la uretra de un sujeto. Esto puede referirse a cualquier tema descrito anteriormente en la discusión general sobre las dimensiones de las estructuras corporales.

20 Algunas realizaciones del miembro expansible 1300 son inflables (un miembro hinchable). El miembro hinchable se infla con un fluido. El fluido puede introducirse o extraerse a través de un conducto. En algunas realizaciones del implante 100, el fluido se intercambia entre el miembro inflable y un depósito. Cuando el miembro se infla (por ejemplo, para detener un flujo de orina), al menos una parte del fluido se transfiere del depósito al miembro inflable. Cuando el miembro se desinfla (por ejemplo, para permitir que el sujeto orine), al menos una parte del fluido se transfiere del miembro al depósito. Puede utilizarse cualquier fluido adecuado conocido en la técnica. Los ejemplos incluyen agua, solución salina y aire. El agua y la solución salina tienen las ventajas de ser baratas, biocompatibles en caso de fuga e incompresibles. El aire tiene la
25 ventaja de no necesitar un depósito (aunque puede utilizarse uno).

Otras versiones del miembro extensible 1300 no funcionan por inflado. Algunas realizaciones del miembro expansible 1300 comprenden un material con memoria de forma que comprime la uretra al recuperar su forma tras la deformación. Otras realizaciones del miembro extensible 1300 comprenden un solenoide magnético. En la técnica se conocen medios
30 adicionales para comprimir la uretra.

Las dimensiones del miembro expansible 1300 proporcionarán la compresión deseada de la uretra cuando esté expandido y seguirán siendo lo suficientemente delgadas para poder implantarse cuando no esté expandido. Por ejemplo, en algunas realizaciones del implante 100 el grosor del miembro expansible 1300 no es superior a unos 2 mm en estado no expandido,
35 y es de unos 8-10 mm en estado expandido. El miembro expansible 1300 puede ser sustancialmente plano cuando no está expandido, de modo que encaje contra la uretra sin ejercer presión en estado no expandido.

En las realizaciones del miembro expansible 1300 que son inflables, el miembro expansible 1300 puede comprender una porción de globo hueco 1310. En otras realizaciones, el miembro expansible 1300 comprende una porción de globo hueco 1310 y una porción de anclaje elástica 1320 en la periferia de la porción de globo 1310. La porción de anclaje 1320 tiene
40 suficiente resistencia a la tracción para conectarse a la porción distal 1200 (por ejemplo, mediante adhesivos o sujetadores) sin fallar.

Algunas realizaciones del miembro expansible 1300 están configuradas para expandirse principalmente en dirección posterior. El miembro expansible 1300 estará construido con un material que le permita sobresalir en dirección posterior hacia la uretra en su estado expandido. Algunas realizaciones del miembro extensible 1300 están construidas con un material que es flexible, elástico o ambos. En una realización específica del implante 100, el miembro expansible 1300 está construido de un material flexible o elástico, y el miembro distal está construido de un material no elástico. Esto permite que el miembro distal actúe como un respaldo rígido para el miembro expansible 1300 cuando está anclado en su sitio, de forma que el miembro expansible 1300 se expanda hacia la uretra sin empujar al mismo tiempo la porción distal 1200 hacia fuera en dirección anterior. Por consiguiente, en algunas realizaciones del implante 100, el miembro expansible 1300 está confinado por la porción distal 1200 contra la expansión en dirección anterior, distal o proximal.
50

No es necesario que el miembro extensible 1300 rodee o circunda la uretra para que funcione correctamente. Algunas realizaciones del miembro extensible 1300 entran en contacto con la uretra sólo en la superficie anterior. Otras realizaciones del miembro extensible 1300 entran en contacto con la uretra en menos de toda su circunferencia. Otras realizaciones del miembro extensible 1300 entran en contacto con la uretra en menos de 180° de su circunferencia.
55

Alternativamente, puede ejercerse presión sobre la uretra mediante una protuberancia en la porción distal con una anchura superior a la de una uretra humana adulta. Las dimensiones de la protuberancia pueden ser cualquiera de las descritas anteriormente como adecuadas para el miembro extensible. La protuberancia generalmente no cambia de grosor (a diferencia del miembro extensible), sino que tiene un grosor generalmente fijo que no detiene completamente el flujo de orina en todo momento. La protuberancia está dimensionada para comprimir la uretra hasta un punto que permita a una paciente con los músculos del suelo pélvico debilitados controlar el flujo de orina, mientras que sin la compresión adicional que proporciona la protuberancia esto no sería posible. La protuberancia puede ser cualquier encarnación del miembro expandible anterior, dado que en tal encarnación el miembro expandible se expande o infla una cierta cantidad, pero
60
65

después permanece de grosor estático en el paciente.

Algunas realizaciones del implante 100 comprenden un bucle de injerto transvaginal 1600 fijado a la porción distal 1200 del implante 100. El asa del injerto transvaginal puede funcionar para proporcionar resistencia opuesta en la superficie posterior de la uretra para aquellos pacientes que necesiten dicha resistencia opuesta adicional. El injerto puede estar hecho de cualquier material de injerto adecuado conocido en la técnica. Algunas realizaciones del material de injerto están hechas de material de injerto autólogo, material de aloinjerto y material de xenoinjerto. Ejemplos específicos de material de injerto autólogo incluyen material de la fascia del recto, la dermis y la fascia lata. El bucle del injerto transvaginal 1600 estará dimensionado para poder rodear la uretra y, por lo tanto, tendrá una longitud al menos igual a la circunferencia de la uretra de la paciente. En una realización específica, el bucle del injerto transvaginal 1600 mide aproximadamente 2 cm de ancho por aproximadamente 1,5-2,0 cm de largo. En las realizaciones del implante 100 que comprenden el bucle de injerto transvaginal 1600, la porción distal 1200 puede comprender uno o más anclajes de bucle 1210, por ejemplo ojales.

C. Métodos

Se proporcionan métodos (que no forman parte de la invención) relacionados con los fines del implante 100 anterior, como el tratamiento o la prevención de la incontinencia urinaria, el soporte de la uretra proximal, el soporte del cuello de la vejiga y la colocación de un implante quirúrgico contra la uretra anterior de un sujeto.

Una realización general del método comprende el anclaje de cualquiera de los implantes 100 descritos anteriormente a una estructura proximal y a la fascia periuretral de un sujeto de forma que la porción distal 1200 entre en contacto con la superficie anterior de la uretra. En algunas realizaciones del método, el miembro extensible entra en contacto con la uretra del sujeto.

Otra realización general del método es un método de colocación de un implante quirúrgico contra la uretra anterior de un sujeto, el método comprende: anclar la porción proximal de un implante a una estructura proximal del sujeto de modo que el implante se sitúe entre la vejiga y el hueso púbico y en contacto con la superficie anterior de la vejiga; y anclar la porción distal del implante a la fascia periuretral derecha e izquierda del sujeto; de modo que la porción distal del implante entre en contacto con la superficie anterior de al menos una estructura seleccionada entre: el cuello de la vejiga y la uretra proximal.

Otra realización general del método es un método de sujeción de la uretra proximal o del cuello de la vejiga de un sujeto, que comprende la fijación de una o ambas de la uretra proximal y del cuello de la vejiga desde el lado anterior. Algunas realizaciones específicas pueden comprender la fijación de la uretra proximal desde el lado anterior. Esta realización general puede comprender además el contacto de la uretra proximal o el cuello de la vejiga desde el lado anterior con un implante sustancialmente rígido anclado a una estructura proximal.

Cualquiera de los métodos anteriores puede comprender la compresión reversible de una o ambas de la uretra proximal y el cuello de la vejiga desde el lado anterior para tratar la incontinencia. Dicha compresión puede lograrse, por ejemplo, poniendo en contacto al menos una de las partes de la uretra proximal y el cuello de la vejiga con cualquier miembro expansible, tal como se ha descrito anteriormente, y expandiendo el miembro expansible.

La estructura proximal a la que se ancla el implante puede ser cualquiera de las descritas anteriormente como adecuadas. En ciertas realizaciones, la estructura proximal puede seleccionarse del grupo formado por: la fascia pélvica, la fascia obturadora y el ligamento pectíneo. Algunas realizaciones del método comprenden el anclaje de la porción distal al periostio púbico del sujeto. Esto proporciona estabilidad adicional al implante mediante el anclaje de su borde distal. Por supuesto, el implante debe dimensionarse en consecuencia para permitir que la porción distal esté suficientemente cerca del periostio púbico para el anclaje.

El anclaje puede lograrse utilizando cualquier medio de anclaje adecuado, como suturas solubles, grapas y adhesivos.

El método puede comprender la colocación del miembro expansible en la superficie anterior de al menos una de la uretra proximal y el cuello de la vejiga. Así colocado, el miembro extensible puede expandirse para comprimir la uretra proximal y el cuello de la vejiga para controlar la incontinencia.

Las realizaciones de cualquiera de los métodos anteriores pueden comprender la inserción del implante a través de una incisión en la parte inferior del abdomen del sujeto.

El método puede realizarse de forma abierta o laparoscópica. Una ventaja de algunas realizaciones del abordaje anterior para colocar el implante es que puede llevarse a cabo robóticamente (como una forma de laparoscopia). El abordaje transvaginal alternativo es demasiado complejo para automatizarlo con la tecnología robótica actual. Las ventajas de la cirugía robótica son numerosas, entre ellas que permite realizar la intervención de forma telequirúrgica, reduce el riesgo de infección y permite el uso de técnicas microquirúrgicas.

D. Ejemplo profético

- En un ejemplo profético no limitativo, un implante 100 construido con malla de polipropileno macroporoso de tipo I se implantará en un sujeto para tratar la incontinencia urinaria. El implante 100 comprenderá: una porción proximal 1100 de al menos 10 cm de ancho, 1 mm de grosor y 25 mm de longitud; una porción distal 1200 de unos 18 mm de ancho, 25 mm de longitud y 1 mm de grosor; y un miembro expansible 1300 fijado a la porción distal 1200 que está configurado para ejercer presión únicamente sobre la superficie anterior de la uretra cuando está colocado.
- Tras una anestesia general adecuada, se colocará al paciente en posición de litotomía baja. Se llevará a cabo una preparación abdominal inferior, así como una preparación vaginal completa. Se colocará una sonda Foley en la vejiga.
- Se realizará una incisión estilo Pfannenstiel y se diseccionará el tejido hasta el nivel de la fascia del recto. La disección se realizará a través de la fascia del recto y en el espacio de Retzius. Se utilizarán retractores fijos para la exposición.
- El tejido fibroadiposo se disecará de forma roma de la superficie inferior del hueso púbico. Esto proporcionará la exposición de la vejiga, la uretra y la fascia pélvica.
- Se colocarán dos dedos en la zona vaginal para levantar la pared vaginal anterior. La otra mano se retraerá sobre el cuello de la vejiga con el globo del Foley como guía. La uretra proximal y el cuello de la vejiga quedarán expuestos.
- Se realizará una disección roma hasta la pared lateral de la pelvis para visualizar bien la fascia endopélvica, así como el arco tendinoso y otras estructuras de la fascia de la pelvis.
- El mencionado implante no reabsorbible 100 con cuerpo expansible se colocará en la pelvis. Se colocará con el segmento distal del implante 100 superpuesto a la uretra proximal. Parte del segmento distal puede recubrir una porción del cuello de la vejiga. El segmento proximal del implante 100 se colocará sobre la zona anterior de la vejiga y el cuello vesical. Las porciones más laterales del segmento proximal se colocarán sobre la fascia pélvica lateral. El exceso de malla de las porciones laterales se extirpará si es más largo que la anchura de la fascia pélvica. El material no reabsorbible en cualquier lugar se recortará (excluyendo la zona del cuerpo expandible) si es necesario para adaptarlo a la anatomía pélvica de la paciente.
- Se utilizarán suturas Vicryl interrumpidas para fijar la malla en diferentes puntos de la pelvis. El segmento más distal se fijará a la fascia periuretral al entrar bajo el hueso púbico. Se colocarán más suturas de fijación en los bordes laterales del segmento distal a medida que la fascia continúa hasta la zona del cuello vesical.
- La fijación lateral del segmento proximal se realizará con suturas interrumpidas. Los puntos de fijación incluyen la fascia endopélvica, el arco tendinoso y, en algunas situaciones dependiendo de la anatomía del paciente, el obturador interno o el ligamento pectíneo.
- Las suturas se colocarán en el segmento más proximal para permitir que se apoye en la fascia endopélvica a medida que se acerca al arco tendinoso. El implante 100 no se colocará bajo tensión.
- Después de que el implante 100 parezca estar en buena posición, el tubo 1330 del cuerpo expansible se conectará a una jeringa y se inflará. Esto permitirá la visualización para comprobar que se mantiene en su sitio mientras el cuerpo expansible proporciona compresión sobre la uretra proximal en dirección posterior.
- Se realizará una cistouretroscopia para visualizar el cierre completo de la uretra proximal. Tras esta confirmación, el cuerpo expandible se desinflará.
- Se colocará un depósito con líquido en la parte inferior izquierda de la pelvis. Se colocará un trocar posterior al lado izquierdo del hueso púbico y se punzará a través de la zona genital izquierda justo lateral a los labios izquierdos. Éste se fijará a otro trocar más romo con un gancho que se introducirá en la pelvis. Este trocar con gancho se fija a los extremos del tubo 1330 del cuerpo extensible y del depósito. Ambos tubos se extraerán de la pelvis lateralmente a los labios izquierdos.
- Se irrigará el abdomen y se cerrarán la fascia del recto y la piel.
- Se prestará atención a la zona paravaginal en la ubicación del tubo 1330 y el lugar de punción. Se realizará una incisión en ese lugar superior e inferiormente. Se creará un bolsillo dentro de los labios para colocar la bomba. Los tubos sobrantes se cortarán del depósito y del cuerpo expansible y se unirán a la bomba.
- Se colocará la bomba en esta bolsa, se irrigará copiosamente la zona y se cerrará la piel. La sonda Foley puede retirarse y el cuerpo expansible permanecerá en posición no inflada durante el periodo perioperatorio.

REIVINDICACIONES

1. Un implante quirúrgico (100) para mantener la posición de la uretra de un paciente, **caracterizado porque** el implante comprende:
 - (a) una porción proximal (1100) con una primera anchura, una primera longitud y un primer grosor, que comprende un primer material biocompatible no absorbible; y
 - (b) una porción distal (1200) que tenga una segunda anchura, una segunda longitud y un segundo espesor que comprende un segundo material biocompatible no reabsorbible; en donde la relación entre la primera anchura y la segunda anchura es al menos la relación entre la distancia entre el ligamento pectíneo derecho e izquierdo de un ser humano dado y la distancia entre la fascia periuretral derecha e izquierda de un ser humano dado; y en donde el implante está configurado para anclarse a la fascia pélvica del ser humano dado por la porción proximal (1100), de modo que la porción distal (1200) se superponga y entre en contacto con una superficie anterior de la uretra.
2. El implante (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las porciones proximal (1100) y distal (1200) son sustancialmente no elásticas.
3. El implante (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las porciones proximal (1100) y distal (1200) son sustancialmente no elásticas y en donde las porciones proximal (1100) y distal (1200) son flexibles.
4. El implante (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la anchura de la porción distal (1200) es mayor que la anchura de una uretra humana adulta.
5. El implante (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la anchura de la porción distal (1200) es al menos tan grande como la distancia entre la fascia periuretral izquierda y derecha de un humano.
6. El implante (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la anchura de la porción proximal (1100) es mayor que la distancia mínima entre la fascia pélvica derecha y la fascia pélvica izquierda de una mujer humana adulta.
7. El implante (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la anchura de la porción proximal (1100) es mayor que la distancia mínima entre el ligamento pectíneo derecho y el ligamento pectíneo izquierdo de una hembra humana adulta.
8. El implante (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la anchura de la porción proximal (1100) es mayor que la distancia mínima entre la fascia del obturador derecho y la fascia del obturador izquierdo de una hembra humana adulta.
9. El implante (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la anchura de la porción proximal (1100) es mayor que la distancia mínima entre la fascia del obturador derecho y la fascia del obturador izquierdo de una hembra humana adulta y menor que la distancia máxima entre el ilion derecho y el ilion izquierdo de una hembra humana adulta.
10. El implante (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos uno de los materiales biocompatibles no reabsorbibles primero y segundo es una malla quirúrgica de polipropileno.
11. El implante (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un miembro expansible (1300) fijado a la porción distal con una anchura superior a la anchura de una uretra humana adulta.
12. El implante (100) de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el miembro expansible (1300) es inflable.
13. El implante (100) de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el miembro expansible (1300) está configurado para expandirse principalmente en dirección posterior.
14. El implante (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un injerto suburetral (1600) fijado a la porción distal (1200) y colocado para entrar en contacto con la superficie posterior de la uretra proximal.
15. El implante (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción distal (1200) comprende una protuberancia en su superficie posterior con una anchura superior a la anchura de una uretra humana adulta.

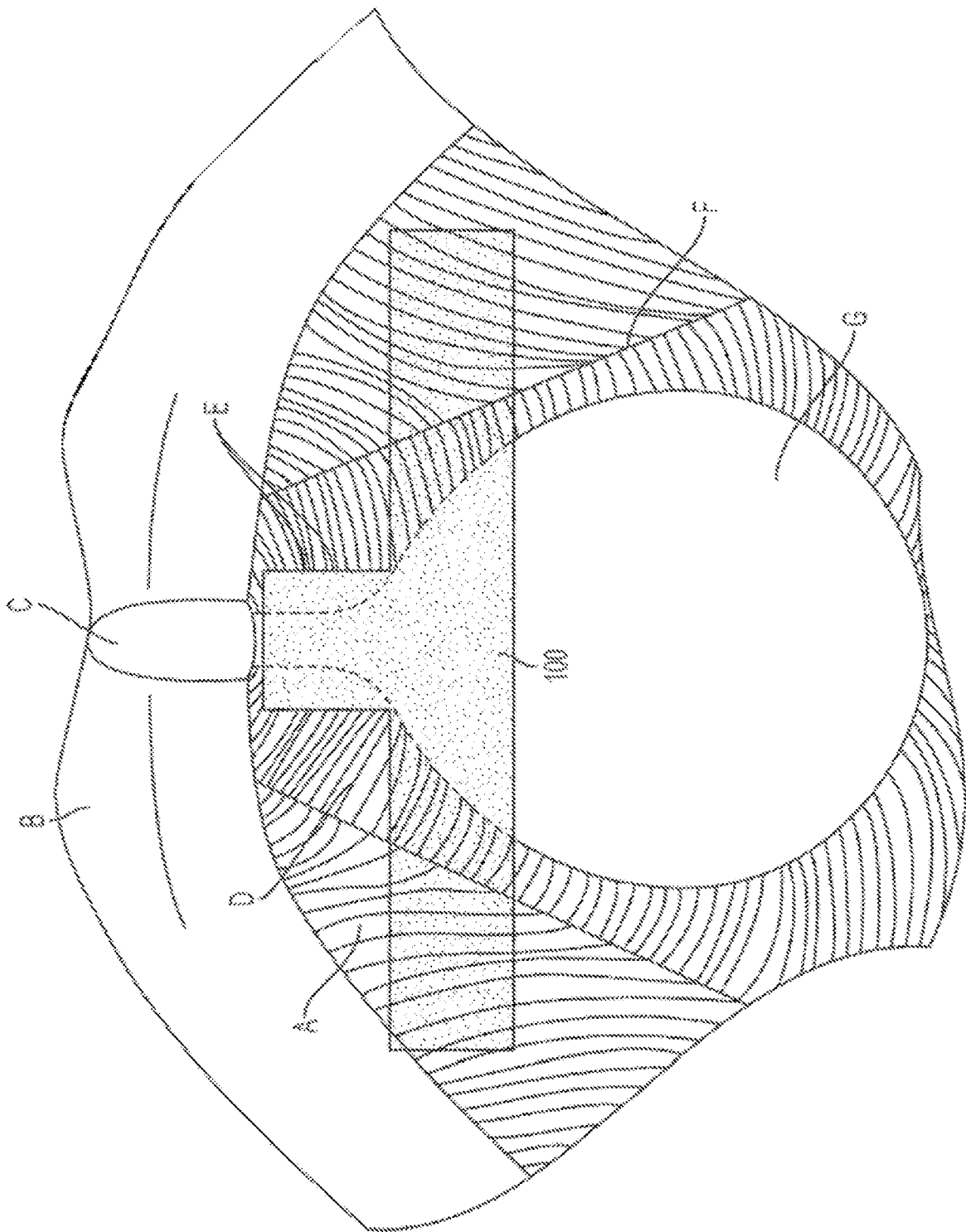
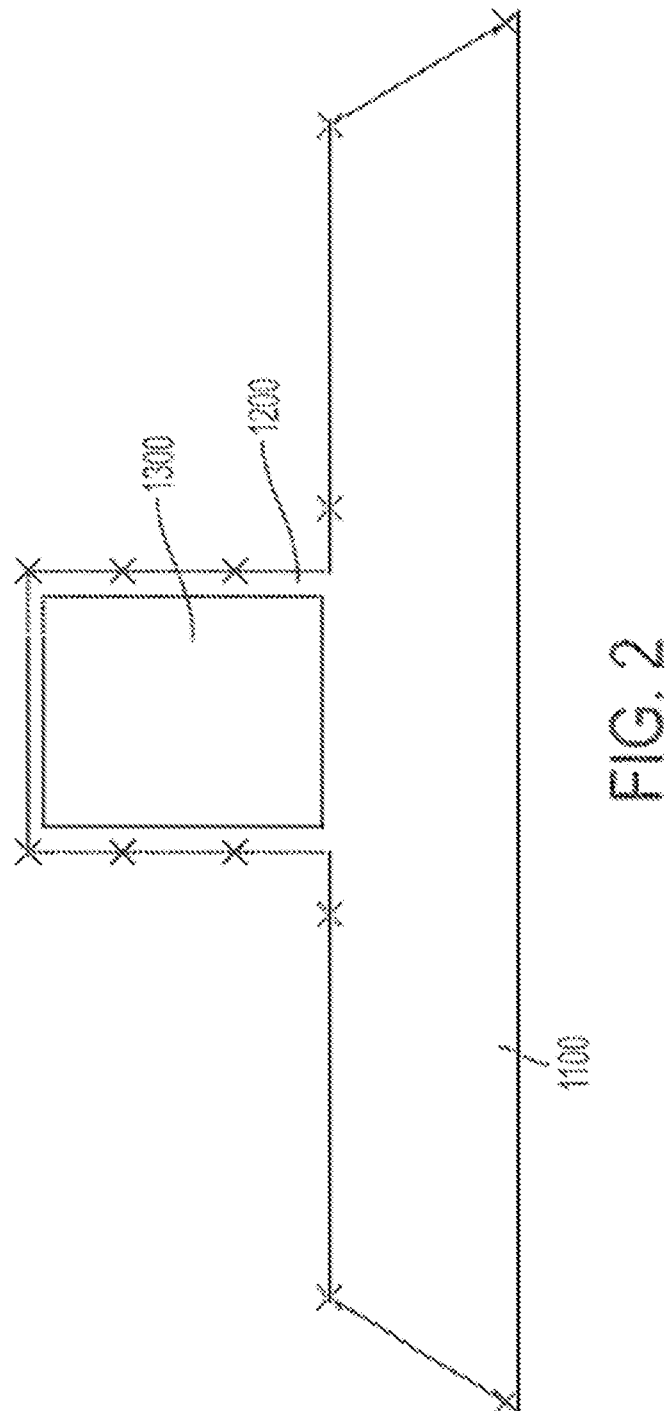


FIG. 1



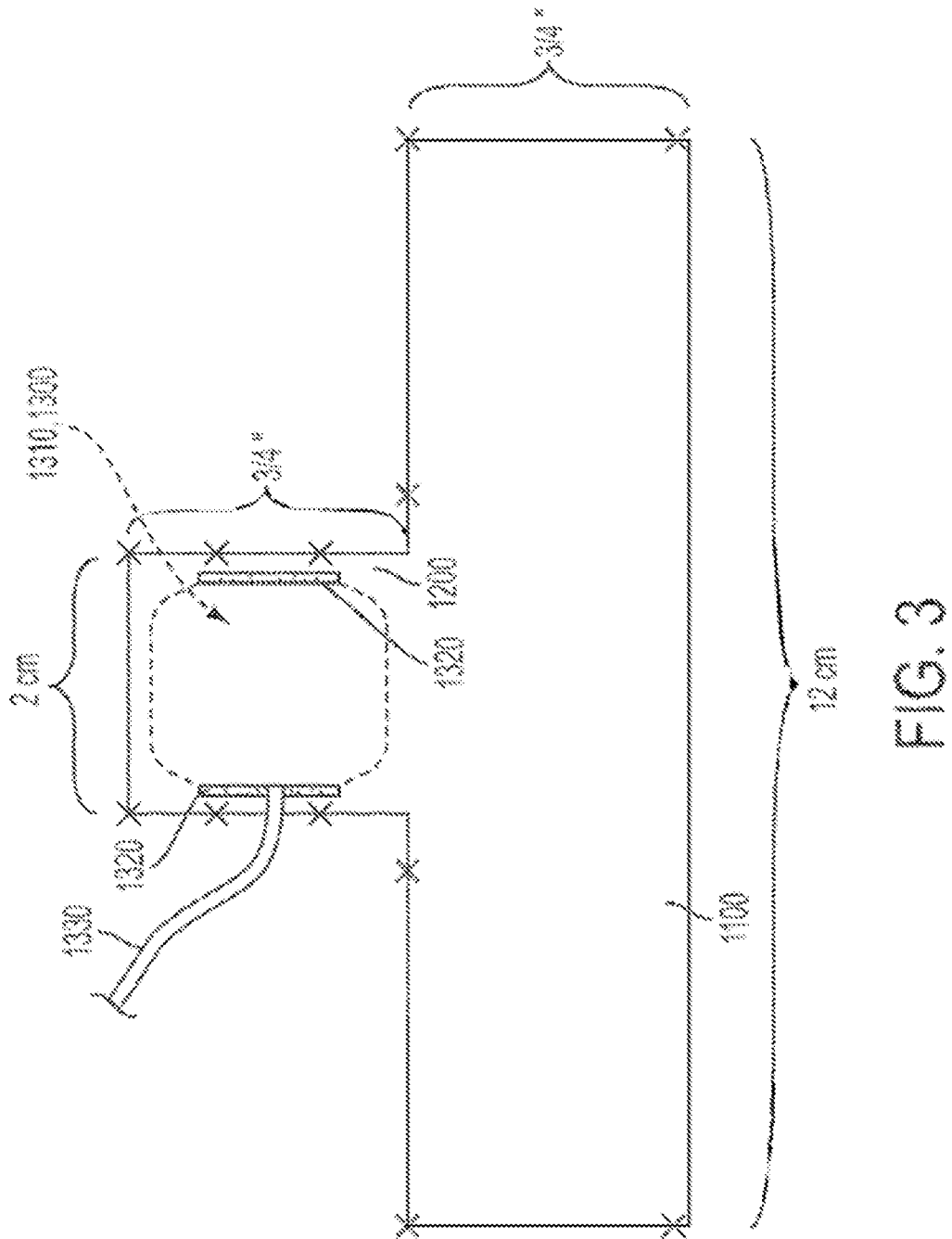


FIG. 3

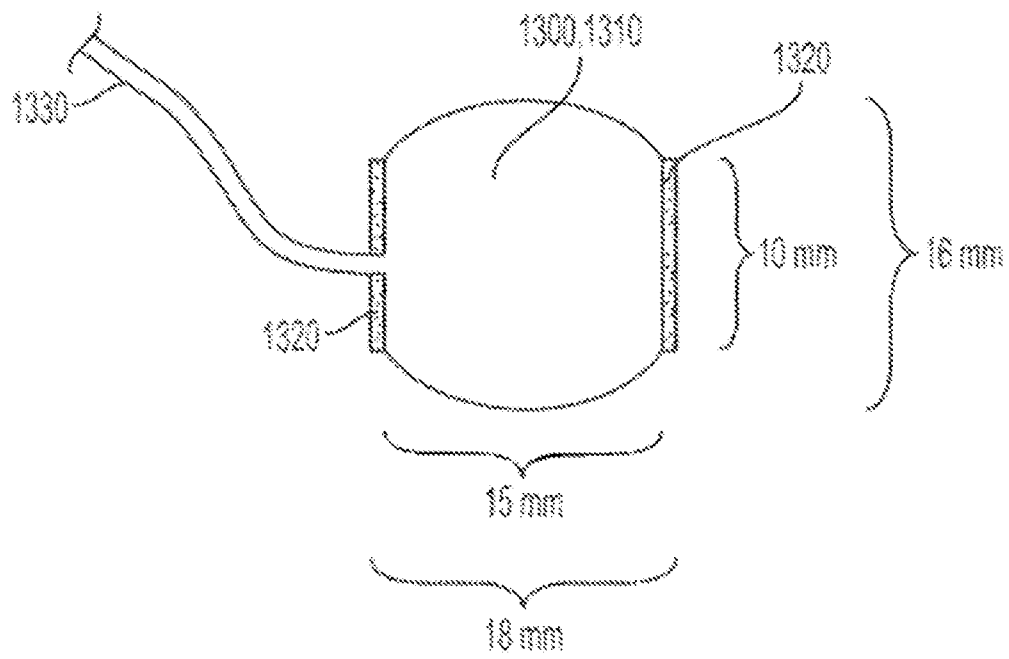


FIG. 4

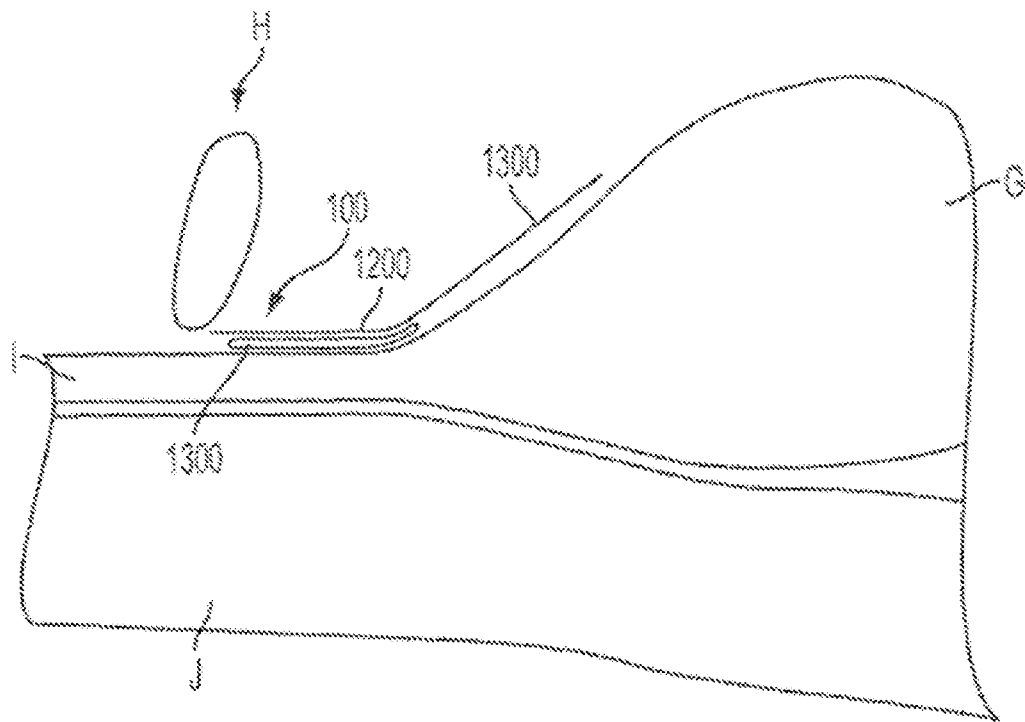


FIG. 5

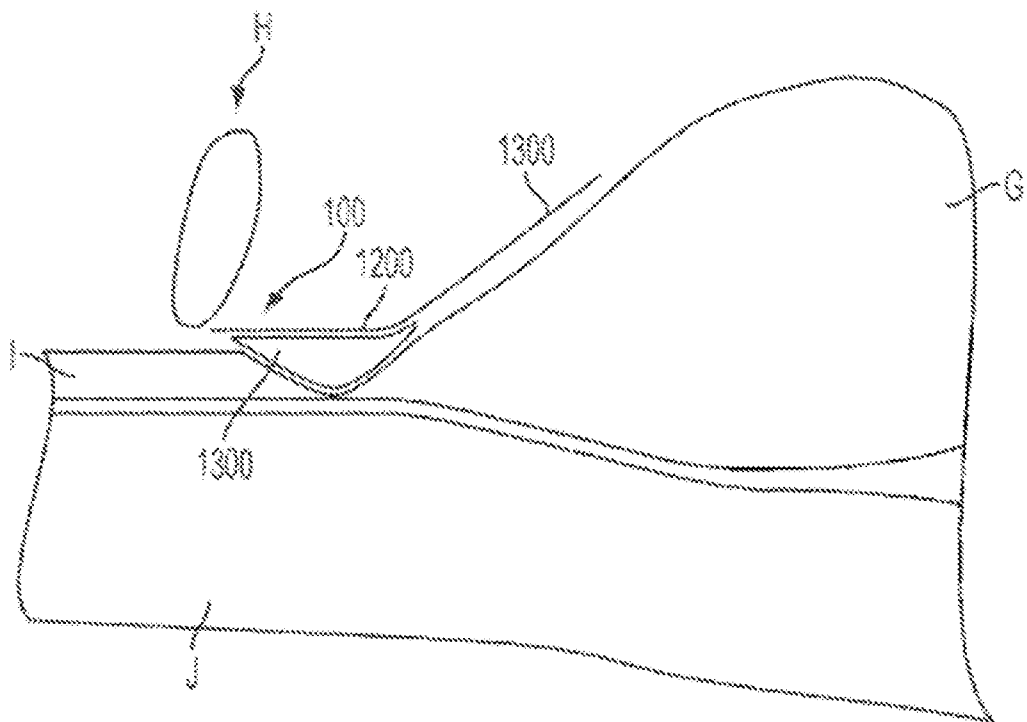


FIG. 6

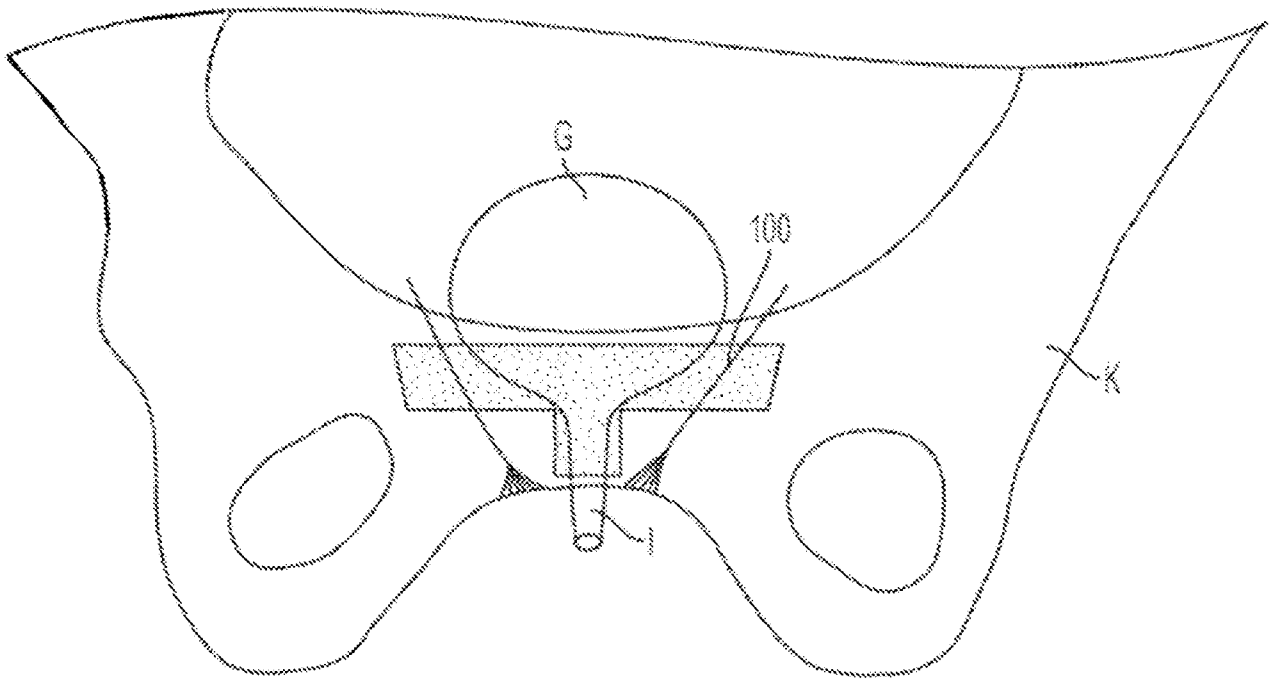


FIG. 7

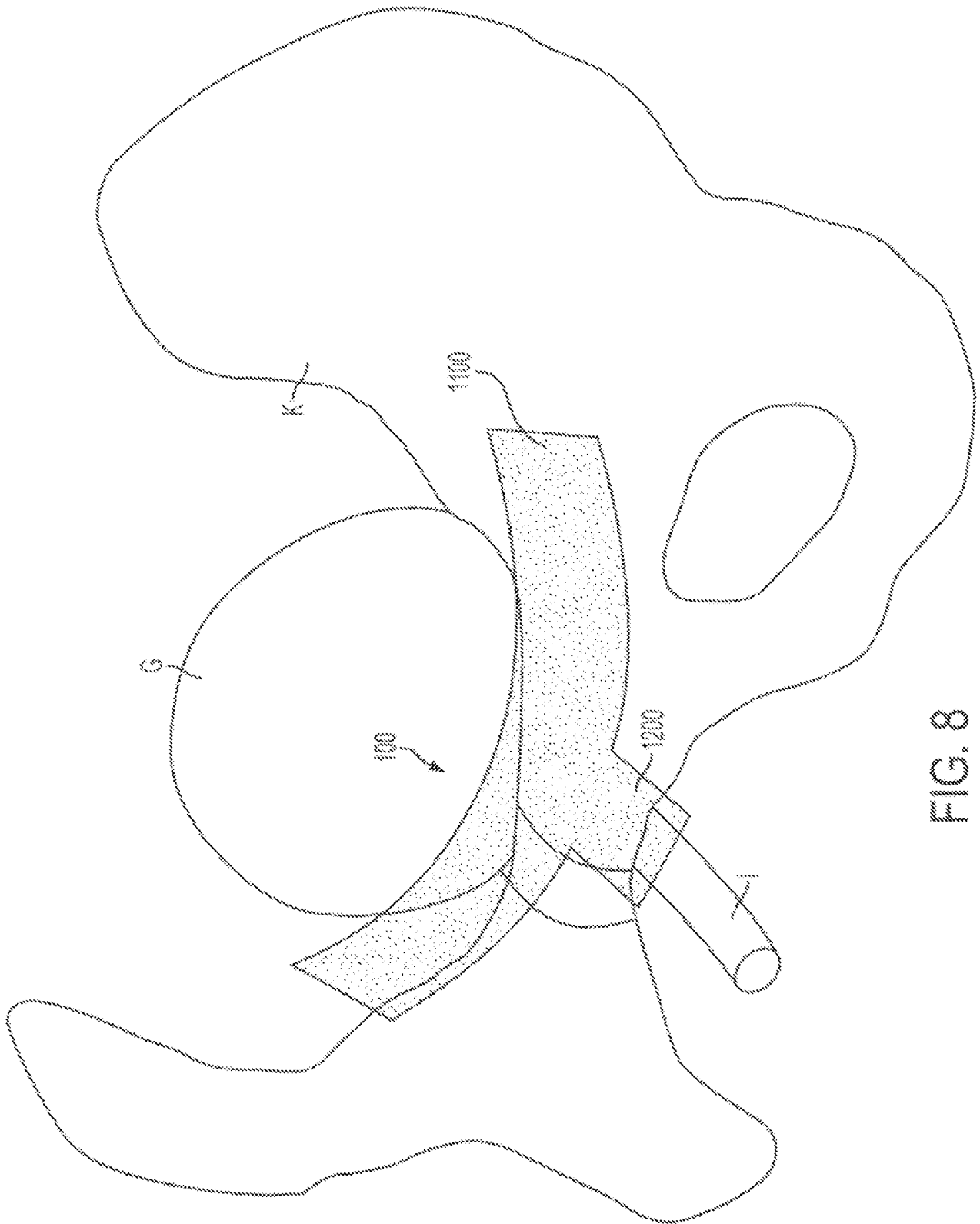
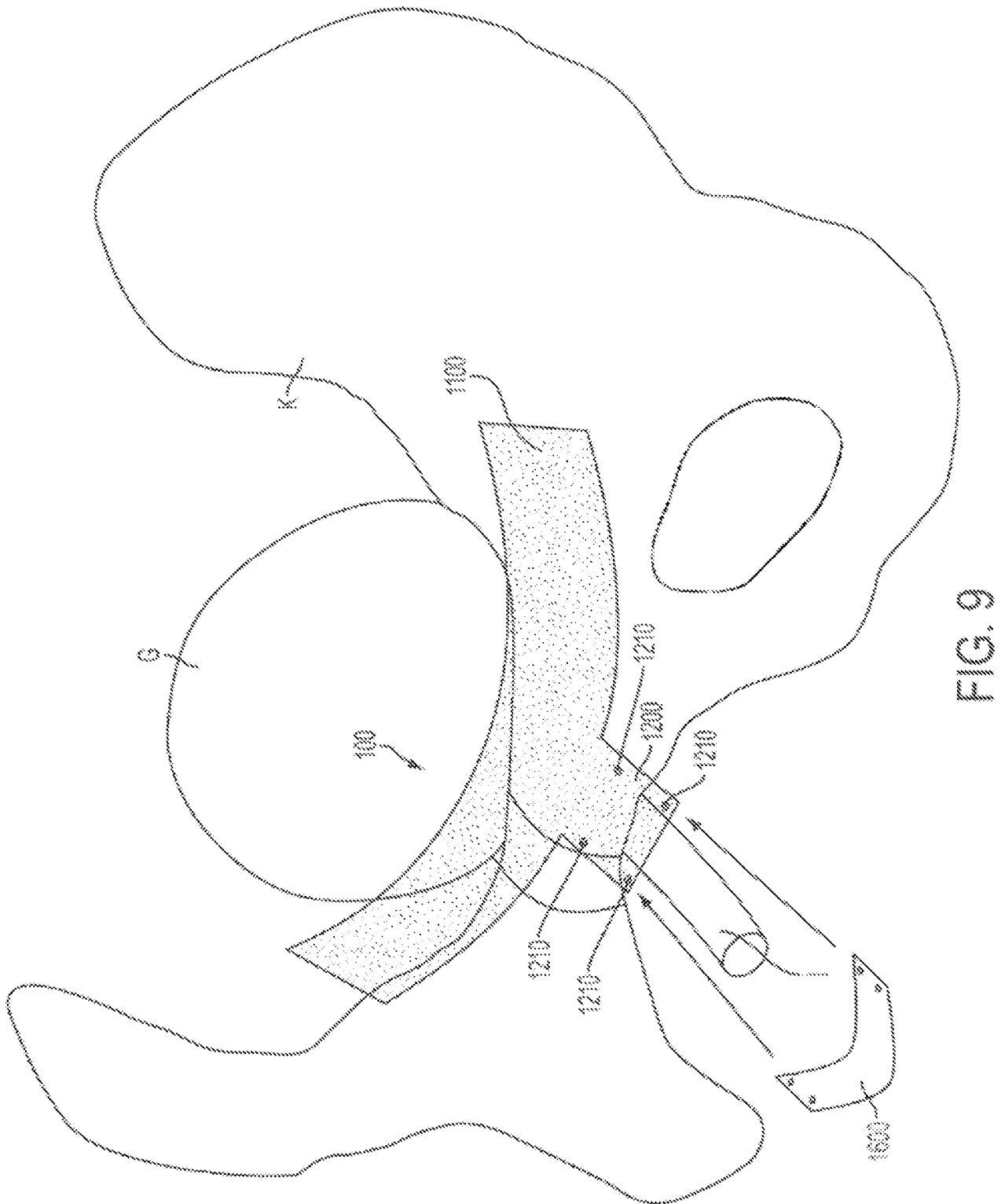


FIG. 8



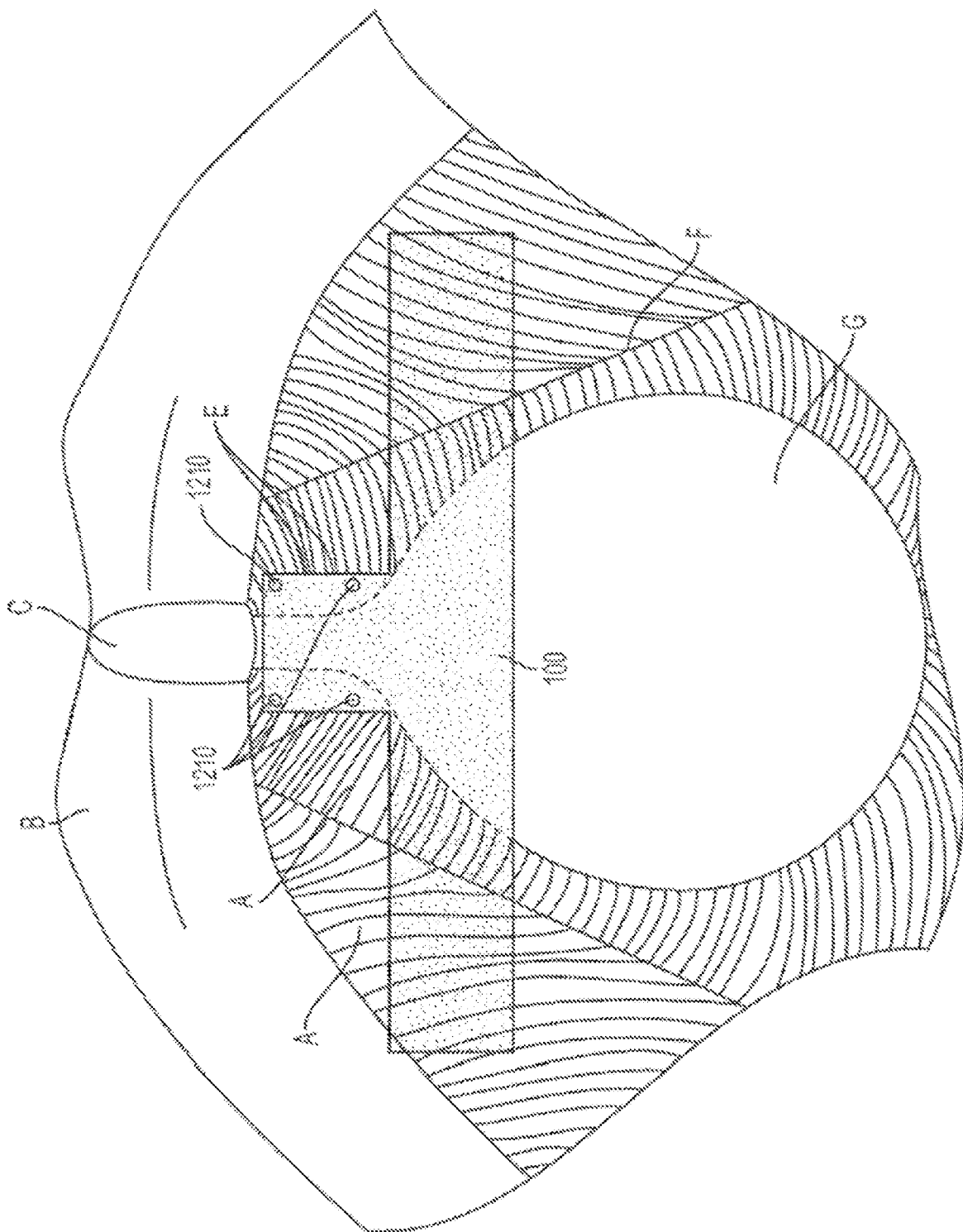


FIG. 10