



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 344 530**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07736672 .2**

96 Fecha de presentación : **07.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2001398**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.12.2008**

54 Título: **Prótesis para el tratamiento de la incontinencia urinaria.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.08.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.08.2010

73 Titular/es: **Assut Europe S.p.A.**
Zona Industriale
67062 Magliano dei Marsi, AQ, IT

72 Inventor/es: **D'Afiero, Alessandro y**
Longo, Maurizio

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

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

Prótesis para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

5 La presente invención se refiere a una prótesis que se utilizará para terapia quirúrgica de incontinencia urinaria y prolapso urogenital femeninos.

Antecedentes de la invención

10 Por incontinencia urinaria se entiende, en general, la pérdida involuntaria de orina a través de la uretra que, evidentemente, causa problemas higiénicos, económicos y sociales.

15 El objeto de la presente invención se refiere al tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), que consiste en la pérdida de orina como consecuencia de aumentos de la presión abdominal causados por toses, estornudos, levantamiento de pesos, etc.; condición ésta que se produce cuando la presión de la vejiga supera la presión de la uretra, en ausencia de mecanismos de compensación normales.

20 La incontinencia urinaria de esfuerzo puede estar relacionada con alteraciones de los músculos del suelo pélvico, o con un déficit urinario intrínseco. Los factores que pueden causar dicha patología son edad avanzada, parto, embarazo, menopausia, tabaquismo y obesidad.

Pueden distinguirse tres grados de IUE, y de forma precisa:

- 25 • primer grado: pérdidas de orina al toser, reír o estornudar;
- segundo grado: pérdidas de orina al levantar pesos o subir escaleras;
- tercer grado: pérdidas de orina al estar de pie, pero no al estar tumbada.

30 El prolapso urogenital es una patología caracterizada por el desplazamiento inferior de la vagina y el útero, acompañado por dislocación de las vísceras pélvicas adyacentes, debido a la flacidez de sus medios de soporte. El prolapso urogenital puede estar causado por relajación provocada por el parto, menopausia, pero también por estreñimiento crónico.

35 El prolapso puede afectar a todos los órganos en la cavidad pélvica: el útero, la vagina, la vejiga y el recto. Estos órganos se mantienen en el interior de la pelvis gracias al soporte proporcionado por los músculos del suelo pélvico y a un sistema de suspensión formado por tejido conjuntivo. Con el paso de los años, los músculos pierden tono y la capa de tejido conjuntivo se adelgaza, causando la flacidez. También puede ocurrir que la fase de expulsión del parto debilite estas estructuras y, siempre con el avance de la edad, la relajación llega a causar el prolapso. Además, la continua agresión a los músculos causada por un estreñimiento crónico termina rebajando la tonicidad muscular.

45 El prolapso urogenital conlleva un empeoramiento general de la calidad de vida, causando diversos trastornos entre los cuales están el dolor de espalda, sensación de pesadez en el abdomen inferior y trastornos circulatorios locales. La prevalencia del prolapso urogenital es relevante entre el 15% y el 35% de las mujeres, en su mayoría a los cincuenta y sesenta años. La principal manifestación clínica es una sensación incómoda y pesada de protrusión de peso, localizada a nivel de la pelvis o del perineo, y especialmente a nivel de la vagina. Estos síntomas empeoran al estar de pie, sobre todo durante periodos prolongados.

50 El fenómeno de la IUE puede estar causado por el prolapso urogenital, estando éste generado por un descenso de la pared anterior de la vagina, la uretra y el cuello de la vejiga. Por lo tanto, a menudo al prolapso urogenital también se le asocia la IUE.

55 En la bibliografía, son conocidas varias metodologías quirúrgicas para el tratamiento del prolapso urogenital y la incontinencia urinaria de esfuerzo. El objetivo de la operación quirúrgica es mejorar la calidad de vida de la mujer, por lo tanto, está prevista solamente en el caso en que dicha calidad está limitada solamente por dichas patologías.

60 Un enfoque quirúrgico utilizado para la corrección del prolapso urogenital es la colpohisterectomía (extirpación del útero a través de la vagina), asociada con colporrafia anterior. La colporrafia anterior, conocida comúnmente como "cirugía plástica de la vagina" prevé la extirpación de la pared vaginal redundante.

65 En caso de IUE asociada a prolapso urogenital, además de la colporrafia anterior, la corrección de la IUE se realiza mediante uretropexia. Dicha técnica conlleva la unión de la uretra, en su pared abdominal ventral, al extremo craneal del pubis, causando la reubicación del cuello de la vejiga en una posición intraabdominal y el aumento localizado de la resistencia uretral. Sin embargo, ésta no ofrece un alto porcentaje de éxito, dado que a los +6 meses - 1 años después de la operación se observaron fenómenos de recurrencia en aproximadamente el 30% de los sujetos sometidos a dicho tratamiento quirúrgico. Los defectos de las técnicas descritas deben buscarse en el hecho de que, en personas de edad avanzada (como las sometidas a este tipo de operaciones), el tejido de colágeno formado después de la operación es

de tipo débil, lo que constituye, a su vez, una predisposición para un posterior prolapso de las estructuras tratadas quirúrgicamente.

Más recientemente, en la práctica uroginecológica se ha presentado una innovadora técnica quirúrgica denominada TVT (Cinta Vaginal sin Tensión [Tension-free Vaginal Tape]). Ésta es una técnica que utiliza una prótesis formada por una malla (denominada comúnmente “cabestrillo”) de polipropileno no reabsorbible o parcialmente reabsorbible aplicado, mediante una técnica “Sin Tensión” de manera mínimamente invasiva, en una posición por debajo de la uretra, para soportar a la misma. La técnica Sin Tensión es tal que la prótesis insertada no ejerce tracción directa sobre los tejidos circundantes, aprovechando en su lugar los fenómenos de fibrosis que se desarrollan inmediatamente después de la implantación y que tienden a incorporar y sujetar *in situ* a la propia prótesis. La TVT puede utilizarse para resolver tanto el problema de IUE como el problema de prolapso urogenital.

La Solicitud de Patente Internacional WO 2004/098461 describe una prótesis que se utilizará en la terapia quirúrgica de prolapso urogenital e incontinencia urinaria según dicha técnica TVT. Dicha prótesis está constituida por un cuerpo central, hecho de malla de polipropileno no reabsorbible o parcialmente reabsorbible, que comprende una primera parte que se colocará por debajo del cuello de la vejiga y la uretra media y una segunda parte que se aplicará en correspondencia con el cuerpo y la base de la vejiga. A partir de dicho cuerpo central, dos pares de brazos (hechos siempre de malla de polipropileno) se extienden para crear, con técnica “Sin Tensión”, un soporte elástico para soportar a (prevenir su futuro descenso) las estructuras pélvicas sometidas a prolapso e incontinencia. Para la inserción de la prótesis, la operación quirúrgica prevé la realización de incisiones a nivel pélvico para la inserción/extracción de agujas curvas para maniobrar, unidas solamente a dichos brazos.

Un producto comercial adicional “Gynecare TVT Secur®”), fabricado para tratar exclusivamente la IUE, está constituido por una prótesis hecha de una malla de polipropileno no reabsorbible o parcialmente reabsorbible, pero desprovista de brazos, a diferencia de la prótesis descrita en la Solicitud de Patente Internacional WO 2004/098461. De hecho, en este caso el soporte de las estructuras pélvicas es realizado por el cuerpo del propio cabestrillo, que tiene, sin embargo, una longitud de aproximadamente 8 cm, y por lo tanto, notablemente reducida con respecto a prótesis similares presentes en la bibliografía. La operación para la inserción de dicho producto no requiere la realización de incisiones, insertándose éste directamente a través de la vagina.

El documento US 6.042.534 da a conocer cabestrillos de suspensión uretral prefabricados hechos de material biocompatible y que tienen puntos de recepción de sutura lateral más gruesos que la parte central.

El documento WO 2006/108145 da a conocer diversas realizaciones de implantes quirúrgicos para el tratamiento de trastornos del suelo pélvico o incontinencia urinaria. En una realización, el implante quirúrgico tiene, en cada uno de sus extremos longitudinales opuestos, un anillo elástico que acopla el cuerpo del implante a un ancla de tejido blando respectiva. Los anillos elásticos están conectados al cuerpo del implante mediante aberturas pasantes dedicadas.

El documento EP 1 800 619 da a conocer una malla para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria. El cuerpo de la malla está asociado con hilos cortos que pasan a través de los huecos de la propia malla. Dichos hilos pueden pasar al exterior de líneas de sutura cutáneas y se puede tirar de ellos para apretar/aflojar la malla después de la intervención.

El documento WO 02/078552 da a conocer un ligamento o atadura artificial entre partes internas en un cuerpo humano, también en el caso de prolapso de la bóveda o vaginal. El ligamento artificial está hecho de una banda dentro de la cual se enlaza un cordel del que se puede tirar para acortar la banda.

Desventajas de la técnica anterior

En referencia a la prótesis descrita en la Solicitud de Patente Internacional WO 2004/09846, y de forma general a todos los tipos de prótesis similares a ésta conocidos en la bibliografía, la principal desventaja de la técnica conocida se basa en el hecho de que el material que se deja dentro del cuerpo es claramente más de lo que realmente se necesita. De hecho, la extensión de la malla de polipropileno utilizada (cuerpo de la prótesis + brazos) puede ser causa de complicaciones que pueden presentarse durante la propia operación quirúrgica o posteriormente, como, por ejemplo, infecciones, erosiones y rechazo.

Por otro lado, el producto Gynecare®, al estar constituido solamente por un cabestrillo, aunque de dimensiones reducidas, conlleva la ventaja de reducir drásticamente el material insertado dentro del cuerpo, junto con el hecho de insertarse sin necesidad de realizar incisiones quirúrgicas en el paciente. Su notable desventaja se basa, sin embargo, en su limitada capacidad de soporte, asociada simplemente a las limitadas dimensiones del cuerpo y a su reducida opción de “maniobra” - es decir, de ajuste de la posición de la prótesis y nivel de tensionamiento - durante la inserción, relacionada con la ausencia de brazos. De hecho, en referencia a los tres grados de gravedad de la incontinencia urinaria, dicha prótesis es capaz de curar dicha patología solamente hasta el segundo nivel de gravedad.

Características de la invención

Por lo tanto, el problema técnico planteado y resuelto por la presente invención es superar las desventajas mencionadas hasta el momento en referencia a la técnica conocida.

Dicho problema se resuelve mediante una prótesis según la reivindicación 1.

En las reivindicaciones adjuntas más adelante en el presente documento se dan a conocer características preferentes de la invención.

La prótesis objeto de la presente invención propone la unión de un cuerpo protésico principal - habitualmente hecho de una malla sintética o biológica no reabsorbible o parcialmente reabsorbible - con miembros en forma de hilo especiales y preferentemente auto-bloqueantes para el posicionamiento *in situ*, con el nivel de tensión deseado, de la prótesis. Dichos miembros en forma de hilo se adoptan en lugar de los brazos de extensión considerable provistos en algunas prótesis conocidas, y son también parcial o totalmente absorbibles o no absorbibles.

La adopción de dichos miembros en forma de hilo permite reducir notablemente el material utilizado, que se deja posteriormente dentro del paciente. Por lo tanto, se previene cualquier complicación a corto y largo plazo mencionada hasta el momento en referencia a la técnica conocida, aunque se consigue una ayuda quirúrgica adecuada para el tratamiento de las incontinencias urinarias de esfuerzo de cualquier nivel, así como del prolapso urogenital.

Además, la estructura en forma de hilo de los miembros previstos para el posicionamiento y, como mínimo inicialmente, la sujeción *in situ* de la prótesis, permite una mayor sencillez de la operación quirúrgica, una reducción de los tiempos de operación y por lo tanto de los tiempos y cantidades de anestesia y una necesidad limitada de disección con respecto a lo previsto hasta la fecha en la técnica, para implantar las prótesis conocidas.

Por lo tanto, la prótesis objeto de la presente invención es auténticamente mínimamente invasiva.

Descripción breve de las figuras

Otras ventajas, características y modos operatorios de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones de la misma, que se dan a modo de ejemplo y no con fines limitativos. Se hará referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva superior de una prótesis según una primera realización preferente de la presente invención;

- las figuras 2 y 3 muestran, cada una, una vista en perspectiva aumentada de la prótesis de la figura 1, representando un detalle de realización de la misma;

- la figura 4 muestra esquemáticamente la última fase de la técnica quirúrgica para la implantación de la prótesis de la figura 1;

- la figura 5 muestra una vista en perspectiva superior de una prótesis según una segunda realización preferente de la presente invención; y

- la figura 6 muestra esquemáticamente la última fase de la técnica quirúrgica para la aplicación de la prótesis de la figura 5.

Descripción detallada de la invención

En referencia inicialmente a la figura 1, una primera realización de una prótesis según la invención se indica de modo general mediante (1).

La prótesis (1) comprende un cuerpo central principal (2) que realiza el soporte para la uretra; en los dos extremos opuestos del cuerpo (2) están unidos, de una manera que se describirá más adelante en el presente documento, dos miembros en forma de hilo auto-bloqueantes (3), (3'), mediante los cuales dicho cuerpo central (2) se posiciona para soportar a la uretra.

El cuerpo (2) está hecho de un material biocompatible y es apto para colocarlo en una posición sustancialmente subyacente a, como mínimo, la uretra media.

En particular, en la realización considerada en el presente documento, el cuerpo principal (2) está diseñado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) de primer, segundo o tercer grado, dependiendo de la extensión específica del propio cuerpo (2). Dependiendo solamente de dicha extensión, el cuerpo (2) podría colocarse incluso bajo el cuerpo y la base de la vejiga, además de bajo la uretra media.

ES 2 344 530 T3

El cuerpo central (2) puede estar hecho de un material no reabsorbible (por ejemplo, polipropileno) o parcialmente reabsorbible (por ejemplo, polipropileno y glicólido), o de un material biológico (por ejemplo, pericardio).

En la realización representada en el presente documento, el cuerpo central (2) tiene una estructura similar a una malla (9) de monofilamentos de polipropileno no reabsorbible ($(C_3H_6)_n$), y que tiene una forma sustancialmente oblonga. En correspondencia con extremos longitudinales opuestos (4), (4') del mismo, el cuerpo central (2) tiene dos extensiones (5), (5'). Cada una de dichas extensiones (5), (5') comprende un primer estrechamiento gradual, indicados respectivamente mediante números de referencia (14), (14'), que terminan en un apéndice (15), (15'), respectivamente, que tienen un contorno sustancialmente cónico.

Sustancialmente en correspondencia con un extremo terminal (6), (6') de cada apéndice (15), (15'), se establece una unión entre un miembro en forma de hilo respectivo (3), (3') y el cuerpo (2). Mediante dicha unión, los miembros en forma de hilo (3), (3') están unidos al propio cuerpo (2) y, por lo tanto, pueden ejercer tracción sobre él, permitiendo de este modo un correcto posicionamiento y tensionamiento de la prótesis (1) e implementando de este modo medios para posicionar a ésta última.

Los modos de conectar cada miembro en forma de hilo (3), (3') al cuerpo principal (2) se representan con más detalle en la figura 2.

En referencia a esta última figura, en la preparación de la prótesis (1) un primer extremo terminal (8) de un elemento en forma de hilo, en el presente ejemplo el miembro indicado mediante (3), se inserta a través de un entramado de la malla (9) del apéndice respectivo (15), y posteriormente se une a un segundo extremo terminal (10) del propio miembro en forma de hilo (3). De este modo, la unión entre el cuerpo (2) y el miembro en forma de hilo (3) se produce sustancialmente en el punto medio de este último. Del mismo modo, el miembro en forma de hilo (3') está unido sustancialmente en correspondencia con un extremo (6') del apéndice respectivo (15'). También es este caso, un primer extremo (8') del miembro en forma de hilo (3'), después de cruzar el entramado de la malla (9), se une a un segundo extremo (10').

Por lo tanto, en el presente ejemplo, la conexión entre cada miembro en forma de hilo (3), (3') y el cuerpo principal (2) se realiza de modo que el propio elemento (3), (3') describe un bucle o un anillo y se conecta al cuerpo (2) en correspondencia con una pista o arco de dicho bucle o anillo, de modo que cada miembro (3), (3') define un miembro gemelo para tensionar al cuerpo principal (2).

Se observará que la unión entre los miembros en forma de hilo (3), (3') y el cuerpo central (2) mediante interposición de las extensiones cónicas (5), (5') permite una distribución uniforme de las tensiones que se generan durante la tracción del propio cuerpo (2). La unión del cuerpo (2) directamente en su parte central generaría en su interior un estado de tensión tri-axial que podría causar la formación de pliegues, la aparición de zonas sometidas a tensiones de manera no uniforme o, en todo caso, el retorcimiento del primero.

Cada miembro en forma de hilo (3), (3') tiene, a lo largo de su propio desarrollo axial, una pluralidad de miembros similares a púas 7, cuya inclinación es tal que no generan contraste con los tejidos y órganos próximos durante el posicionamiento de la prótesis, y de forma que no permiten, con el tiempo, una relajación de los mismos que causaría su pérdida de eficacia. En particular, en las dos secciones de tensionamiento de cada uno de los miembros definidos anteriormente (3), (3') dichos miembros similares a púas (7) tienen inclinaciones sustancialmente opuestas, simplemente para asegurar un agarre apropiado en los tejidos.

Como se muestra con más detalle en la figura 3, los extremos unidos (8-10) y (8'-10') de cada miembro en forma de hilo (3), (3') pueden ensamblarse en el interior de un medio para inserción en el cuerpo del paciente, y particularmente en correspondencia con una aguja curva respectiva (12), (12'), que tiene para este fin una abertura (13), (13'), y fijarse a éste presionando en dicha abertura (13), (13').

Según una variante de realización, los dos extremos unidos (8-10) y (8'-10') de los elementos (3), (3') pueden dejarse libres. En este último caso, la inserción en el cuerpo del paciente y el arrastre de los miembros (3), (3') durante la operación pueden realizarse mediante la utilización de instrumentos externos (como, por ejemplo, agujas).

Los miembros en forma de hilo (3), (3') pueden estar hechos de un material no absorbible (por ejemplo, polipropileno), parcialmente absorbible (por ejemplo, polipropileno y glicólico) o absorbible (por ejemplo, polidioxanona).

Según una realización preferente, la operación de implantación de dicha prótesis (1), en este caso diseñada para terapia de incontinencia urinaria de primer, segundo o tercer grado, se produce mediante una aproximación vaginoperineal con el paciente cateterizado en una posición de litotomía empujado a la posición de Trendelenburg. La anestesia puede ser preferentemente local, local-regional o general.

Siempre según una ejecución preferente, se realiza una incisión mediana longitudinal de aproximadamente 1 cm en la pared anterior de la vagina, a aproximadamente 1 cm del tubérculo uretral. Una vez cortadas la mucosa vaginal, la mucosa muscular vaginal y la fascia, se realiza una incisión parauretral biselada hasta el margen agudo de la rama isquiopubiana (1 cm lateral respecto a la uretra con una dirección a 45 grados con respecto a la rama isquiopubiana). La aguja (12) de la prótesis (1) se monta sobre un portaagujas y se pasa a través del túnel preparado de antemano, y

a continuación a través de la fascia pubocervical, el músculo obturador interno, hasta la fascia obturadora, transitando próxima al margen posterior de la rama isquiopubiana, para hacer que surja por la piel inguinal, a través del foramen obturador en su margen inferomedial. El punto en el que emerge la aguja (12) corresponde a la intersección de dos líneas rectas, una que pasa a través de la base del clítoris y una a través de los pliegues inguinales.

La operación se repite en el otro lado. Se aplica tracción a los miembros en forma de hilo (3), (3'), y la parte central de la prótesis (1) se posiciona bajo la uretra media.

Los miembros en forma de hilo auto-bloqueantes (3), (3') permiten ajustar y soportar la prótesis (1) hasta que se consigue la fibrosis, para a continuación reabsorberlos gradualmente, con el resultado de una notable reducción de material implantado. La continencia se ensaya mediante un test de esfuerzo (por ejemplo, toses con 250 ml en la vejiga) con el cuerpo principal (2) "flojo" y a continuación en posición. Se realiza una comprobación "Sin Tensión" (aproximadamente 3-4 mm entre el cuerpo principal (2) y la uretra). La brecha vaginal se sutura con material reabsorbible. A continuación, los miembros (3), (3') se cortan donde emergen por la piel y la operación concluye con medicamentos adecuados.

La figura 4 muestra solamente la última fase de la cirugía para implantación *in situ* de la prótesis (1). En particular, se resaltan dos incisiones (16), (16') a partir de las cuales emergen los hilos auto-bloqueantes (3), (3'). Como se ha mencionado anteriormente, posteriormente al tensionamiento de dicho cuerpo central (2) (no visible) para soportar a la uretra media aplicando tracción a los propios hilos, éstos se cortan en el punto en el que emergen por la piel.

A continuación se describirá brevemente una segunda realización de la prótesis de la invención, que puede utilizarse ventajosamente para resolver con una única cirugía los problemas de incontinencia urinaria y de prolapso urogenital. Esta realización adicional se describirá únicamente en referencia a los elementos que la diferencian de la primera realización que ya se ha dado a conocer.

En referencia a las figuras 5 y 6, una prótesis (1') comprende un cuerpo central (32) al que están unidos, de la manera mencionada anteriormente, cuatro miembros en forma de hilo auto-bloqueantes (33), (33'), (63) y (63'), mediante los cuales el cuerpo central (32) se posiciona para soportar a la uretra y al cuerpo y la base de la vejiga.

El cuerpo principal (32) tiene forma sustancialmente de cuadrilátero, y dichos miembros en forma de hilo (33), (33'), (63) y (63') se originan a partir de éste, sustancialmente en correspondencia con los vértices de un cuadrilátero.

En caso contrario, el cuerpo principal (32) y los miembros (33), (33'), (63) y (63') pueden tener una realización análoga en todo a la descrita hasta el momento en referencia a la primera realización.

Se observará que, en el presente caso, la presencia de cuatro miembros en forma de hilo, en lugar de dos, para preparar los medios de posicionamiento sirve para asegurar un correcto posicionamiento *in situ* de la prótesis y un correcto tensionamiento y soporte de la misma.

Análogamente a lo que se ha descrito hasta el momento, los miembros en forma de hilo (33), (33'), (63), (63') comprenden a lo largo de su desarrollo axial una pluralidad de miembros similares a púas (no representados) similares a los descritos hasta el momento.

Siempre análogamente a lo que se ha descrito hasta el momento, sustancialmente en correspondencia con sus propios extremos opuestos (34), (34'), y (64), (64') que definen los vértices de un cuadrilátero, el cuerpo central (32) tiene extensiones respectivas (35), (35') y (65), (65') análogas a las que ya se han dado a conocer.

En la figura 6 se ha representado esquemáticamente la última fase de la operación quirúrgica para el posicionamiento de dicha prótesis (1'). En particular, se resaltan cuatro incisiones (86), (86') y (96), (96') a partir de las cuales emergen los miembros auto-bloqueantes, respectivamente (33), (33') y (63), (63'). Posteriormente al tensionamiento de dicho cuerpo central (32) (no visible) aplicando tracción a los propios hilos, estos se cortan en el punto en el que emergen de la piel.

La presente invención se ha descrito hasta el momento en referencia a dos realizaciones preferentes de la misma. Se entiende que podrían existir otras realizaciones, estando todas dentro del mismo núcleo de la invención, e incluidas todas en el alcance protector de las reivindicaciones a continuación en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis urogenital (1) a utilizar en terapia quirúrgica del prolapso y/o incontinencia urinaria femeninos, que comprende:

- un cuerpo principal (2), hecho de un material biocompatible y apto para colocarlo en una posición sustancialmente subyacente a, como mínimo, la uretra media;
- medios de posicionamiento, que se originan a partir de dicho cuerpo principal (2) y aptos para maniobrar para permitir el posicionamiento y el correcto tensionamiento de la prótesis (1) durante la implantación *in situ* de la misma,

en la que dichos medios de posicionamiento comprenden, como mínimo, un par de elementos (3, 3') de conformación sustancialmente en forma de hilo, dispuestos en extremos opuestos de dicho cuerpo principal (2),

en la que cada uno de dichos miembros en forma de hilo (3, 3') está conectado a dicho cuerpo principal (2) cruzando el entramado de éste último,

en la que cada uno de dichos miembros en forma de hilo (3, 3') describe sustancialmente un bucle o un anillo, estando éste conectado a dicho cuerpo principal en correspondencia con una pista de dicho bucle o de un arco de anillo, para definir un miembro doble para tensionar dicho cuerpo principal (2), y

dicho cuerpo principal (2) comprende, en correspondencia con cada parte que conecta con dichos miembros en forma de hilo (3, 3'), una extensión oblonga respectiva (5, 5') de conformación sustancialmente cónica, comprendiendo cada una de dichas extensiones un primer estrechamiento gradual (14, 14') que termina en un apéndice (15, 15') que tiene un contorno sustancialmente cónico.

2. Prótesis (1), según la reivindicación anterior, en la que dicho cuerpo (2) tiene una extensión para permitir una colocación de la misma bajo el cuerpo y la base de la vejiga, y bajo la uretra media.

3. Prótesis (1), según las reivindicaciones 1 ó 2, en la que dicho material biocompatible tiene una estructura sustancialmente similar a una malla (9).

4. Prótesis (1), según la reivindicación anterior, en la que dicha estructura similar a una malla está hecha por medio de un monofilamento de polipropileno sintético.

5. Prótesis (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho cuerpo principal (2) tiene una forma sustancialmente oblonga.

6. Prótesis (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho cuerpo principal (2) tiene una forma sustancialmente ovalada.

7. Prótesis (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichos medios de posicionamiento comprenden cuatro miembros en forma de hilo (33, 33', 63, 63'), que se originan a partir de dicho cuerpo principal (32) sustancialmente en correspondencia con los vértices de un cuadrilátero.

8. Prótesis (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichos miembros en forma de hilo (3, 3') son de tipo auto-bloqueante (3).

9. Prótesis (1), según la reivindicación anterior, en la que dichos miembros en forma de hilo auto-bloqueantes (3, 3') tienen miembros similares a una púa.

10. Prótesis (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichos miembros en forma de hilo (3, 3') están hechos de un material reabsorbible o parcialmente reabsorbible.

11. Prótesis (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que cada uno de dichos miembros en forma de hilo (3, 3') está conectado a dicho cuerpo principal (2) mediante unión.

12. Prótesis (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está provista de un medio (12) para la inserción en el cuerpo de un paciente conectado a dichos miembros en forma de hilo (3, 3') en correspondencia con extremos respectivos de estos últimos dispuestos de forma opuesta con respecto a su conexión a dicho cuerpo principal (2).

13. Prótesis (1), según la reivindicación anterior, en la que dicho medio de inserción (12) comprende, como mínimo, una aguja curva (12).



