

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 832**

51 Int. Cl.:
A61B 17/42 (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01)
A61B 19/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09710997 .9**
96 Fecha de presentación: **13.02.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2254487**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.12.2010**

54 Título: **Dispositivo para proteger contra daños en el tejido durante el parto**

30 Prioridad:
15.02.2008 SE 0800357
15.02.2008 US 29085 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.03.2012

73 Titular/es:
Vernix Pharma A/S
Cort Adellersgata 17
0254 Oslo, NO

72 Inventor/es:
HAADEM, Knut

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 376 832 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).

DESCRIPCION

Dispositivo para proteger contra daños en el tejido durante el parto

5 Campo de la Invención

Esta invención se refiere, en general, al campo del nacimiento de niños. Más en particular, la invención se relaciona con un dispositivo para protección contra daños en el tejido o la ruptura de tejido durante el parto.

10 Antecedentes de la Invención

Los desgarres perineales provocan mucha incomodidad entre las mujeres después del parto; pero incluso pueden ocurrir enfermedades de largo plazo. Las laceraciones que involucran la función del esfínter anal y del canal anal se consideran como más serios que aquellos que involucran la mucosa y el cuerpo perineal únicamente; sin embargo, todos los tipos de ruptura provocan incomodidad. Cuando más extensa es la ruptura, mayor es el problema y las enfermedades posteriores. Especialmente las rupturas que implican los músculos del esfínter anal han sido estudiadas, puesto que la frecuencia ha aumentado en las últimas dos décadas de 0.6 por ciento a aproximadamente 4 a 8 por ciento, variando entre diferentes departamentos obstétricos. Los resultados a largo plazo de mujeres con rupturas tempranas de esfínter anal, han mostrado desafortunadamente que muchas todavía están sufriendo de incompetencia del esfínter anal. El 50 por ciento de esas mujeres tienen enfermedades persistentes con incontinencia de gases, pero también incontinencia de heces líquidas y, en los casos peores, incluso de heces formadas. Las razones para esto son muchas; pero una es que el peso medio de los recién nacidos se ha incrementado de 3.3 kg a 3.6 kg durante los últimos 20 años. Se sabe que el peso del bebé y los desgarres están relacionados. Por lo tanto es imperativo reducir el número de desgarres y dar alguna protección al perineo, especialmente con los futuros problemas de peso incrementado de los bebés, que se tiene en mente.

WO2007/1131109 A2 describe un dispositivo de apoyo perianal que está configurado para inhibir la formación y/o el avance de daños al tejido en la región perianal del cuerpo. WO2007/1131109 A2 describe también un método para aplicar el dispositivo de apoyo perianal a pacientes, durante el parto, para inhibir la formación y/o el avance de daños en el tejido de la región perianal del cuerpo. El dispositivo descrito en WO2007/1131109 A2 comprende una construcción que tiene una parte rígida (330, 340) destinada a quedar en conexión con la región perianal. Así, el tejido que está en contacto con el dispositivo se forma según el dispositivo, mediante la presión aplicada por el dispositivo. Otro problema con el dispositivo de WO 2007/1131109 A2 es que no reduce el riesgo de ruptura del tejido, que se origina desde el área vaginal posterior, tal como la porción más baja 9 de la abertura vaginal, ya que únicamente protege el área perianal cercana al esfínter anal. Además, la rigidez del dispositivo provee una deficiente distribución de fuerza de las fuerzas que se originan durante el parto en el área perineal.

El documento GB 1127548 describe un dispositivo que comprende una lámina arqueada de material flexible que durante el uso, está configurada para adherirse al introito de la vagina para reducir la propagación de cualquier desgarro perineal durante el parto.

La coronación de la cabeza del feto es cuando pasa a través del introito, es decir, de la abertura de la vagina. Durante este proceso ocurren frecuentemente laceraciones espontáneas, menores o mayores, lo que da lugar a incomodidad después del parto e incluso secuelas de largo plazo, como incontinencia anal. La localización de la ruptura usualmente está localizada en el borde entre la pared posterior de la vagina y el perineo (la piel que se encuentra entre la vagina y el recto), la llamada comisura posterior. Estas rupturas se pueden clasificar a cuatro niveles diferentes, dependiendo de la extensión del desgarramiento, donde 1 es superficial y 4 es desgarro extenso hasta el recto. Cuando está involucrado el recto, el esfínter anal usualmente también es dañado.

50 Por consiguiente sería ventajoso y dispositivo mejorado y un método que proporcionara daños reducidos en el tejido de la madre, durante el parto.

Sumario de la Invención

55 Como consecuencia, la presente invención busca de preferencia mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias identificadas arriba en la técnica, y las desventajas, individualmente o en cualquier combinación, y solucionar por lo menos los problemas mencionados arriba, al proveer un dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones de patente que vienen al final.

60 De acuerdo con un aspecto de la invención se provee un dispositivo para reducir los daños en el tejido o las rupturas durante el parto. El dispositivo comprende una lámina que tiene un lado superior y un lado inferior; donde por lo menos una parte del lado inferior en uso, está configurada para quedar en contacto con una primera área, adyacente a la parte posterior del introito de la vagina, o segunda área que comprende la parte posterior del introito de la vagina; donde dicha lámina es formable con la primera o la segunda área en uso.

65 Es un objetivo de la invención disminuir la frecuencia de las laceraciones durante el parto. Esto se puede hacer de

5 diferentes maneras: ya sea distribuyendo las fuerzas alejándolas de las áreas susceptibles de romperse, o reforzando el mismo tejido durante la coronación de la cabeza fetal, es decir, cuando la cabeza del bebé penetra en la abertura vaginal. Al hacer esto disminuye el riesgo de desgarres perineales y, subsiguientemente, las enfermedades posteriores al parto. La fuerza sobre el área adyacente puede dar por resultado una presión incrementada allí, pero esa parte no está tan estirada y, por lo tanto, no es susceptible de desgarrarse.

Breve Descripción de las Figuras Representativas de la Invención

10 Estos y otros aspectos, características y ventajas de las que es capaz la invención, serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de modalidades de la presente invención; haciéndose referencia a los dibujos anexos, en los que:

15 La figura 1 es una ilustración esquemática de la parte posterior del introito de la vagina, denominado comisura posterior.

15 La figura 2a es una vista superior que muestra un dispositivo de acuerdo con una modalidad.

Las figuras 2b a 2d son vistas laterales que muestran un dispositivo de acuerdo con una modalidad, respectivamente.

La figura 3 es una ilustración que muestra un dispositivo de acuerdo con una modalidad.

20 La figura 4 es una vista lateral de un dispositivo de acuerdo con una modalidad.

La figura 5a es una vista lateral que muestra un dispositivo en uso de acuerdo con una modalidad.

La figura 5b es una vista frontal que muestra un dispositivo en uso de acuerdo con una modalidad.

Las figuras 6a a 6e ilustran un dispositivo de acuerdo con una modalidad, respectivamente.

Las figuras 7a a 7b ilustran un dispositivo de acuerdo con una modalidad, respectivamente.

25 Las figuras 8a a 8c ilustran un dispositivo de acuerdo con una modalidad, respectivamente.

La figura 9 ilustra una vista frontal de un dispositivo de acuerdo con una modalidad, durante el uso.

La figura 10 ilustra una vista lateral de un dispositivo de acuerdo con una modalidad, durante el uso.

La figura 11 ilustra una vista frontal de un dispositivo de acuerdo con una modalidad, durante el uso.

La figura 12 es una ilustración que muestra el dispositivo de acuerdo con una modalidad, que está fijado por medio de una sutura.

30 La figura 13 es una vista lateral que muestra el dispositivo de acuerdo con una modalidad, que está fijado por medio de una sutura a través del lado exterior del perineo de regreso hacia la vagina, por el lado opuesto.

Las figuras 14a a 14c son vistas superiores que muestran un dispositivo de acuerdo con una modalidad, respectivamente; y

La figura 15 es una vista frontal del dispositivo de la figura 14, durante el uso, de acuerdo con una modalidad.

35

Descripción detallada de la Invención

40 Se describirán con mayor detalle varias modalidades de la presente invención, en lo que sigue, con referencia a los dibujos anexos, a fin de que quienes tengan experiencia en la materia sean capaces de poner en práctica la invención. Sin embargo, la invención puede ser incorporada en muchas formas diferentes y no se debe considerar limitada a las modalidades señaladas aquí. Más bien se proveen estas modalidades a fin de que esta descripción sea completa y total, y que transmita completamente el alcance de la invención a los expertos en la materia. Las modalidades no limitan la invención; sino que la invención únicamente está limitada por el alcance de las reivindicaciones de patente que vienen al final. Además la terminología usada en la descripción detallada de las modalidades particulares ilustradas en los dibujos anexos, no está destinada a limitar la invención.

50 Es un objetivo de la invención construir un dispositivo que proteja el tejido de la parte posterior del introito de la vagina, es decir, la comisura posterior. El origen del desgarre perineal comienza allí, cuando se estira el segmento al doble o al triple de su longitud, durante la salida de la cabeza. Los desgarres pueden ser más coextensivos hacia el cuerpo perineal, continuar hacia el esfínter anal y, en el peor de los casos, incluso a través de todo el perineo hasta el canal anal. Durante el uso, el dispositivo puede proteger contra los desgarres perineales de la pared vaginal posterior, hasta la mucosa, la piel perineal, los músculos, incluso más profundamente, hasta el músculo del esfínter anal y hasta el recto y la mucosa rectal. Estas rupturas están clasificadas en cuatro, desde grados I a IV, dependiendo de la extensión de las laceraciones.

55 La figura 1 es una ilustración que muestra la parte posterior del introito de la vagina, denominada comisura posterior, que es el sitio en el que se inicia el desgarramiento de la ruptura, durante el afloramiento de la cabeza del bebé. La figura 1 ilustra el orificio uretral 11, la vagina 12, el esfínter anal 13, la comisura posterior 14, el perineo 15 y el músculo 16 del esfínter anal. La longitud de la parte posterior del introito de la vagina se duplica o triplica, dependiendo de la circunferencia de la cabeza y de la presentación de la cabeza (occipucio anterior o presentación de vértice para ex.). El refuerzo o la protección del tejido en las inmediaciones de la comisura posterior, por lo tanto, reducirían el riesgo de ruptura y, subsiguientemente, también en el peor escenario, cuando el músculo del esfínter anal, el cuerpo perineal y la mucosa rectal están involucrados. El inventor de la presente ha ideado que por lo menos podrían usarse dos aproximaciones para proteger esta región contra los desgarres.

60 La siguiente descripción se enfoca en las modalidades de la presente invención aplicables al nacimiento de bebés y,

65

en particular a un dispositivo para reducir el daño al tejido durante el parto.

5 En una modalidad de acuerdo con la figura 2a, se provee un dispositivo 10. El dispositivo comprende una lámina de material flexible 21. La lámina de material flexible tiene un lado superior 22 con una superficie lisa, con baja fricción. Durante el uso, el lado superior está orientado hacia el lado dorsal del bebé, de modo que el bebé pueda deslizarse fácilmente sobre el lado superior del dispositivo. La lámina flexible también tiene un lado inferior 23 en uso, configurado para estar en contacto con una primera área, adyacente a la parte posterior del introito de la vagina, tal como el perineo, o una segunda área que comprende la parte posterior del introito de la vagina, tal como la pared del canal de expulsión o el borde de la abertura vaginal. La lámina, durante el uso, es formable con la primera o la segunda áreas.

En una modalidad, la primera área es la pared posterior del canal vaginal inferior.

15 En una modalidad, la segunda área es el perineo.

En una modalidad, el lado superior del material flexible está provisto de una capa hidrófila o revestimiento hidrófilo (no mostrado) en su lado superior. La capa hidrófila provee una superficie lisa y resbalosa, que facilita que el bebé durante el parto se deslice sobre el lado superior 22.

20 En una modalidad, la capa o revestimiento hidrófilo puede ser un polímero hidrófilo, tal como poli-N-vinilpirrolidona (PVP), PEO (óxido de polietileno), PEG (polietilenglicol) o hialuronano.

25 Para mejorar la fijación de los polímeros hidrófilos al dispositivo se pueden usar arilcetonas, tales como benzofenona, como un enlazador para unir covalentemente un hidrogel a una superficie polimérica cuando es activada por irradiación UV.

30 El polímero al que se fija el polímero hidrófilo puede ser hule de silicona, polipropileno (PP), polisulfona (PSF), cloruro de polivinilo (PVC), poliestireno (PS), polietileno (PE), policarbonato (PC), metacrilato de polimetilo (PMMA) y poliuretano (PU).

35 En una modalidad, el lado inferior está provisto de un medio de fijación (no mostrado) para fijar el lado inferior 23 a la primera área o a la segunda área. Los medios de fijación pueden comprender, por ejemplo, un adhesivo, tal como un pegamento, por ejemplo, un pegamento específico para el tejido, que cree una fijación del lado inferior 23 del dispositivo a la primera o la segunda áreas.

En una modalidad, el medio de fijación comprende un juego para fijar el lado inferior de la sección extrema 25 o la sección superior 24 del dispositivo, al tejido subyacente.

40 En una modalidad, el adhesivo es seleccionado de manera que se pueda fijar al lado inferior 23 del dispositivo de la primera o la segunda áreas, mientras que la primera o la segunda áreas están cubiertas, al menos parcialmente, con los fluidos del cuerpo, tales como la secreción vaginal.

45 El adhesivo puede ser una capa suave o un revestimiento suave, que puede ser comprimido. Sin limitaciones, dichas capas o revestimientos pueden ser seleccionados de elastómeros, tales como hule de silicona, tal como silicona líquida. Al tener una superficie lisa, tal como una superficie sin salientes ni hundimientos, y la superficie pueda ser comprimida, como dispositivo de fijación, el dispositivo será adaptado para adherirse a la primera y/o la segunda áreas por medio de depresión. Se formará la depresión entre el adhesivo y la primera y/o la segunda áreas cuando se presiona el adhesivo contra la primera y/o la segunda áreas. La presencia de los fluidos corporales, tales como la secreción vaginal, ayudará a la formación de la depresión, ya que apretará el contacto entre el adhesivo y la primera y/o la segunda áreas.

50 En una modalidad, la capa o revestimiento liso, que se puede comprimir, puede tener recesiones circulares no profundas. Dichas recesiones pueden actuar para incrementar la depresión cuando se presiona el adhesivo contra la primera y/o la segunda áreas.

55 En una modalidad, el lado inferior está provisto de una superficie irregular que, durante el uso, provee fricción hacia la pared vaginal posterior, fijando de esa manera el dispositivo durante el parto. Sin limitación, el lado inferior puede estar provisto de un revestimiento de tela, para proveer el dispositivo con medios para proporcionar la fricción.

60 La figura 2b es una vista lateral del dispositivo e ilustra una modalidad en la que la superficie irregular tiene forma de sierra para proveer fricción con el tejido vaginal posterior. Cuando se coloca en la vagina, el dispositivo de acuerdo con esta modalidad queda fijado hacia el tejido vaginal por medio de las irregularidades en forma de sierra, y la fuerza que se origina por la cabeza del bebé que presiona el dispositivo hacia abajo, contra el tejido vaginal.

65 Se debe apreciar que se puede usar cualquier superficie irregular para fijar el dispositivo a la mucosa. Es importante que las irregularidades en la superficie no dañen la mucosa. La superficie irregular en el lado inferior del dispositivo

- es especialmente importante en la sección superior 24 del dispositivo, donde la colocación debajo de la cabeza del bebé fija el dispositivo por la presión contra la pared vaginal posterior. Cuando el avance de la cabeza continúa, el resto del dispositivo es fijado también automáticamente. La figura 2c ilustra otra modalidad en la que el lado inferior del dispositivo está provisto de pequeñas copas de succión que se adhieren a la mucosa.
- 5 La figura 2d es una vista lateral que muestra el dispositivo, donde la superficie irregular comprende una combinación de copas de succión y protuberancias en forma de sierra.
- 10 En otra modalidad, el lado inferior puede comprender un patrón 26 de laminillas, de acuerdo con la figura 6a, un patrón en forma de escamas 26, tal como se indica en las figuras 6b y 6c, o una estructura de red de acuerdo con la figura 6d, para prevenir que el dispositivo se deslice y proveer fricción hacia el tejido, para reducir las rupturas de tejido.
- 15 Consecuentemente, el dispositivo de acuerdo con algunas modalidades está configurado para distribuir la fuerza que se origina de la cabeza del bebé a la comisura posterior durante el parto, a las áreas adyacentes. De esta manera, la fuerza dirigida hacia el esfínter anal 13 desde la comisura posterior 14, es distribuida uniformemente a lo largo de la pared vaginal y, por consiguiente, se reduce drásticamente la carga sobre la comisura posterior.
- 20 Se puede aplicar el dispositivo en la parte posterior de la abertura vaginal denominada el introito, conocida como la comisura posterior. En una implementación práctica, se puede colocar en su lugar el dispositivo cuando la cabeza fetal está a unos centímetros dentro del introito de la vagina. Además, se puede colocar el dispositivo entre la parte posterior de la cabeza fetal y la pared vaginal posterior.
- 25 En una modalidad de acuerdo con la figura 3, la sección inferior 25 del dispositivo está configurada con una abertura 27 en cada sección extrema 291 y 292, respectivamente, provista directamente a través del dispositivo. Durante el uso, el personal sanitario que está atendiendo puede usar dos dedos, tales como el pulgar y el índice, para disminuir manualmente las tensiones sobre la comisura posterior, presionando las aberturas una hacia la otra. Además, las aberturas pueden ser usadas para corregir la localización y la inserción del dispositivo. Otra ventaja de usar un diseño de sección inferior como el de la figura 3, es que como no hay material entre las dos secciones extremas, el dispositivo se dobla más fácilmente sobre el borde, en la abertura vaginal. Esto se debe al hecho de que, cuando se dobla el dispositivo alrededor del borde, en la abertura vaginal, la sección inferior del dispositivo se extenderá o expandirá. Además, la parte superior de la sección inferior más cercana a la sección media 28, tendrá que expandirse a un grado menor que la parte inferior de la sección inferior, debido al hecho de que la abertura vaginal tiene forma circular. Consecuentemente, al proveer el dispositivo con secciones extremas 291, 292, se evita la tensión material innecesaria y se obtiene un mejor ajuste. Además, esta modalidad reduce adicionalmente las fuerzas de tensión sobre la comisura posterior.
- 30
- 35 En una modalidad el dispositivo comprende las secciones extremas 291, 292, sin aberturas provistas.
- 40 Adicionalmente, se puede proveer el dispositivo con una sección media 28 que tenga flexibilidad incrementada para ser capaz de doblarse alrededor de la comisura posterior, mientras está en contacto todavía con el tejido. De esa manera, el dispositivo estará en contacto con el borde de la abertura vaginal, proporcionando de esa manera una distribución de fuerzas para reducir la fuerza sobre la comisura posterior durante el parto.
- 45 En una modalidad, la sección media 28 puede ser rompible, por ejemplo, usando cortes provistos en el lado superior. Durante el uso, después de colocar el dispositivo en la vagina, la sección media se puede doblar más fácilmente con base en los cortes predefinidos. La figura 4 ilustra una vista lateral de un dispositivo de acuerdo con una modalidad, en el que el dispositivo es doblado usando un corte provisto en el lado superior del dispositivo. Después de doblar la sección inferior del dispositivo y la sección superior del dispositivo están conectadas en una junta 41. En la figura 4 las flechas 42 y 43 ilustran que la sección inferior puede ser girada alrededor de la junta 41 para permitir un ajuste seguro a la comisura posterior y el tejido circundante.
- 50
- 55 La figura 5a ilustra una vista lateral de la posición del dispositivo durante el parto. La cabeza 51 del bebé, con el fontanel corto 52 y el fontanel grande 53 ejercerá una fuerza hacia abajo, hacia el dispositivo 10, y protegerá la comisura posterior 14. La figura 5b también ilustra el dispositivo en su posición durante el parto, desde un ángulo diferente.

Los materiales del dispositivo

- 5 En una modalidad, el dispositivo está hecho de un material flexible. El material flexible del dispositivo puede ser elástico y, de esa manera, ser capaz de seguir la transformación del canal de parto durante el parto. Esto significa que la lámina es formable. Consecuentemente, el dispositivo puede cambiar de forma durante todo el proceso de nacimiento del bebé, debido a sus aspectos elásticos. Así, puede extenderse a lo largo del borde de la abertura vaginal cuando se dilata la abertura vaginal durante la salida del bebé, contrarrestando las fuerzas de expansión en la abertura vaginal, en la parte posterior del introito de la vagina por sus aspectos de fuerza intrínseca de regresar a su estado de equilibrio, proporcionando de esa manera una distribución de fuerzas alrededor de la comisura posterior.
- 10 El dispositivo podría estar hecho de tejido/textiles, que sean adaptables a la transformación dinámica de la pared vaginal.
- 15 El material flexible puede ser, por ejemplo, un material polimérico, adecuado para ser usado para aplicaciones médicas. El material flexible puede ser, por ejemplo, polipropileno, polietileno, poliuretano, policarbonato, vinilo, politetrafluoroeteno, silicona, etc.
- 20 De acuerdo con algunas modalidades, el material flexible es transparente, lo que hace posible una inspección continua del tejido. Se pueden usar textiles de diferentes orígenes. La variedad es numerosa, pero lo importante es que las sustancias den soporte al tejido y que no se originen reacciones alérgicas. Sin embargo, el material del dispositivo no está limitado únicamente a los materiales poliméricos y, consecuentemente, se puede usar cualquier material polimérico o no polimérico, tal como un material metálico flexible, respectivamente, o en combinación.
- 25 Se puede configurar el material flexible como una placa, con o sin perforaciones. El material flexible también puede ser configurado como laminillas, red, tejido o cualquier combinación.
- 30 En una modalidad, cada lado puede ser de diferente origen; por ejemplo, el lado inferior puede consistir de una red y el lado superior de una placa de superficie lisa. Se debe apreciar que, en tanto que el dispositivo comprende un lado liso y un lado que provee fricción, se puede usar cualquier material que obtenga esto. Las diferentes soluciones son numerosas y la presente invención no está limitada a una cierta selección de materiales, formas, tamaños o superficies.
- 35 De acuerdo con algunas modalidades, la superficie irregular puede diferir en el área del dispositivo. Las figuras 6a a 6d ilustran diferentes modalidades del dispositivo.
- 40 La figura 6a es una vista desde arriba que muestra el dispositivo de acuerdo con una modalidad, configurado con laminillas paralelas 26, organizadas en la sección superior 24, perpendiculares hacia la dirección del canal de parto y dispuestas paralelas con la dirección del canal de parto en la sección media 28. De esta manera, durante el nacimiento del bebé, el dispositivo no podrá deslizarse fuera de la vagina, con base en las laminillas dispuestas en la sección superior; mientras que las laminillas de la sección media reducirán el riesgo de rupturas de tejido en la comisura posterior, mediante la distribución de las fuerzas a las áreas adyacentes.
- 45 La figura 6b es una vista superior del dispositivo de acuerdo con una modalidad, donde la superficie irregular comprende una estructura 26 de conchas de mar. La estructura de conchas de mar, cuando queda en contacto con el tejido, reducirá el riesgo de rupturas de tejido y, al mismo tiempo, queda adherida al tejido.
- La figura 6c es una vista superior del dispositivo de acuerdo con una modalidad, donde la superficie irregular comprende una combinación de estructuras de concha marina y estructuras de laminilla.
- 50 La figura 6d es una vista desde arriba del dispositivo de acuerdo con una modalidad, donde la superficie irregular comprende una estructura de red con laminillas. La estructura de red también proveerá un efecto de distribución de fuerzas, reduciendo de esa manera el riesgo de rupturas de tejido, al mismo tiempo que también queda adherida al tejido con el que esté en contacto.
- 55 En una modalidad, por lo menos el lado inferior 23 del dispositivo está configurado con una estructura de red que provee un ajuste adecuado para la comisura posterior, cubriendo el ángulo entre la pared vaginal y el perineo, que es precisa y que cambia durante el proceso de dar a luz. La estructura de red, por ejemplo, provista en el lado inferior del dispositivo previene que el dispositivo se resbale. Cuando se distiende la vagina debido al paso del bebé, la red incrementa la resistencia del tejido y reduce el riesgo de desgarros. La red es transformada simultáneamente y acortada, y la red cubre también la comisura posterior y algunos centímetros del perineo; por lo que fuerza hacia atrás la parte posterior de la abertura vaginal y facilita el paso de la cabeza. El lado de la red que queda hacia el bebé es liso, lo que facilita el paso. El tamaño de la red puede variar, dependiendo de las variaciones anatómicas y del tamaño de la cabeza.
- 60 En una modalidad, la superficie irregular comprende un material perforado que permite que el tejido llene las perforaciones. Esto provee el mismo efecto de distribución de fuerza que se mencionó antes, y la fricción entre el
- 65

dispositivo y el tejido se incrementará.

5 Al usar una estructura de red, cuando la cabeza avanza a través de la pared vaginal del canal de nacimiento, ocurre una distensión y se incrementa la distancia entre las laminillas colocadas con antelación en la pared vaginal. Sin embargo, cuando las laminillas se unen entre sí con cuerdas elásticas y se colocan en la pared vaginal, con la superficie que se adhiere a la mucosa, esto incrementa luego la resistencia del tejido.

10 La forma del dispositivo puede diferir de una modalidad a otra. En una modalidad, el dispositivo tiene forma triangular, como se ilustra en la figura 2, con una sección superior colocada debajo de la cabeza del bebé, como se muestra en la figura. La sección inferior del dispositivo puede estar provista de secciones extremas, por ejemplo, formadas como dos semicírculos distintos (colocados sobre el perineo) para indicar la colocación de los dedos para el soporte perineal, durante el paso de la cabeza.

15 La figura 6e es una vista superior del dispositivo de acuerdo con una modalidad. En la figura 6e la sección superior 24 comprende un cuerpo en forma de cabeza, con un cuello que tiene menor anchura que el cuerpo en forma de cabeza, y la sección media 28 que provee una estructura delgada con una cantidad mínima de material. Esta construcción puede ser ventajosa cuando el tamaño anatómico del canal de alumbramiento es limitado. De esa manera, el canal de alumbramiento no tendrá que dilatarse en la misma medida, por ejemplo, en comparación a cuando se usa un dispositivo de acuerdo con la figura 2.

20 El dispositivo de acuerdo con la figura 6e está provisto de copas de succión para permitir el efecto de distribución de fuerzas. Además, el dispositivo también puede comprender varias secciones extremas 291a, 291b, 291c, 292a, 292b, etc., estando separada cada una de las otras, por ejemplo, por medio de un corte 66. La construcción de la sección inferior de acuerdo con la figura 6c provee la ventaja de que, como las mujeres medias comúnmente presionan con su mano el perineo cuando está a punto de salir el bebé, esto incrementará el efecto de distribución de la fuerza.

30 El dispositivo de acuerdo con algunas modalidades está conformado para proteger la parte exterior de la vagina y algunos centímetros más allá de la comisura posterior del perineo. La figura 2 ilustra una forma de dispositivo de acuerdo con una modalidad. Sin embargo, dependiendo de las diferencias anatómicas entre las pacientes, son igualmente posibles otras formas para usarlas. El paso de la cabeza puede proceder, puesto que el dispositivo es delgado y no interfiere con el avance del alumbramiento. Después del alumbramiento, se puede retirar el dispositivo cuando se ha obtenido su efecto protector.

35 El dispositivo puede tener diferentes formas, así como diferentes tamaños y diferentes materiales flexibles.

40 La forma del dispositivo puede estar hecha en diferentes tamaños, dependiendo de la anatomía del canal de alumbramiento y de los resultados clínicos. Por ejemplo, puede cubrir una distancia, por ejemplo, de 4 a 6 cm de la comisura posterior, una distancia hasta sobre la pared posterior de la vagina como protección para el perineo adyacente. El tamaño, la configuración, la forma y el material se pueden combinar en diferentes combinaciones, juntas o separadamente.

45 En una modalidad el dispositivo es delgado, por ejemplo, tiene un espesor máximo de 5 mm, tal como 1 mm. El espesor del dispositivo puede diferir en todo el dispositivo. En una modalidad, la sección superior o la sección media tiene de 0.1 a 1 mm. En una modalidad, la sección extrema tiene más de 1 mm, por ejemplo, 2 mm. De esta manera, el dispositivo no interfiere con el paso de la cabeza del bebé por el canal de alumbramiento.

50 En una modalidad, el lado inferior 23 está provisto de un revestimiento (no mostrado) configurado para fijar el dispositivo a un material en contacto con el lado inferior 23. Por ejemplo, el revestimiento puede estar configurado de manera que, cuando entra en contacto con el tejido de la primera área o de la segunda área, se una al área respectiva, por medio de reacciones químicas. En algunas modalidades se puede usar el revestimiento en lugar de la superficie irregular para proveer la distribución de fuerzas de la parte posterior del introito de la vagina. De acuerdo con otras modalidades, se puede usar una combinación de revestimiento y superficie irregular.

55 En una modalidad, de acuerdo con la figura 7a, la sección superior 24 está provista de un medio de refuerzo, tal como un pliegue de refuerzo 71. El pliegue de refuerzo es más rígido que la porción circundante de la sección superior. Una función del pliegue de refuerzo es estabilizar el dispositivo durante el parto, de manera que se prevenga que el dispositivo sea desplazado o se doble durante el uso, cuando el bebé quede en contacto con el dispositivo y pase por él.

60 En una modalidad, el medio de refuerzo no se extiende totalmente hasta el borde de la sección superior, como se indica en la figura 7a, sino que más bien puede terminar antes; es decir, a una distancia del borde de la sección superior, con lo que el borde de la sección superior permanece más suave que si el medio de refuerzo se extendiera desde la sección media y totalmente hasta el extremo de la sección superior. De manera similar, el medio de refuerzo puede extenderse a una distancia desde la sección media y hasta el borde de la sección superior, o a una distancia desde el borde de la sección superior.

65

- 5 El pliegue de refuerzo se puede integrar en la sección superior 24 del dispositivo, de manera que el espesor del dispositivo en la ubicación del pliegue de refuerzo sea esencialmente igual al espesor de la porción de la sección superior 24 que rodea el pliegue de refuerzo.
- 10 En una modalidad, la sección inferior 25 comprende una hendidura 72 que divide la sección inferior 25 esencialmente en dos mitades, es decir, las secciones extremas. La longitud de la hendidura puede variar, tal como extenderse parcial o totalmente desde el borde de la sección o las secciones inferiores hasta la sección media del dispositivo. La función de la hendidura es facilitar la flexión de la sección media 28 durante el uso. La figura 9 ilustra un dispositivo que tiene dicha hendidura 72 durante el uso, cuando la sección media 28 está flexionada junto con el borde de la parte posterior del introito de la vagina.
- 15 En una modalidad, la sección media 28 comprende un pliegue de refuerzo 73. El pliegue de refuerzo puede estar provisto en forma recta, tal como se indica en las figuras 7a, 7b, o en una forma arqueada. La forma arqueada puede ser provista de tal manera que ajuste a lo largo de la curvatura del borde de la abertura vaginal. El pliegue de refuerzo 73 es más rígido que sus porciones circundantes. Cuando se flexiona el pliegue de refuerzo 73 debido a su carácter intrínseco tiende a regresar a su configuración original. Así pues, cuando se flexiona el pliegue de refuerzo 73 debido al carácter intrínseco, fuerzas pasivas, indicadas por las flechas en la figura 9b, actúan contrariamente a la flexión. Estas fuerzas pasivas contribuyen a la distribución de fuerza del dispositivo durante el alumbramiento del bebé, puesto que actúan indirectamente para mantener el tejido, con el que está en contacto la sección media, unido junto con el medio de fijación o el patrón irregular provisto en el lado inferior del dispositivo.
- 20 El pliegue de refuerzo 71 o 73 puede estar hecho de un material que tiene una rigidez mayor que el material flexible. Se pueden usar diferentes materiales para el pliegue de refuerzo 71 y 73, respectivamente. Sin embargo, el material del medio de refuerzo que tiene una rigidez mayor que el material flexible, de hecho puede comprender el mismo material que el material flexible, pero puede tener mayor concentración o compactación, lo que hace que el material del medio de refuerzo sea más rígido que el material flexible.
- 25 En una modalidad un borde de la sección inferior a lo largo de la hendidura está provisto de medios de refuerzo. Cuando ambos bordes de la hendidura 72 están provisto de medios de refuerzo 721, por ejemplo, están conectados integralmente, como se indica en la figura 7b, las fuerzas intrínsecas de los medios de refuerzo fuerzan a mantener los bordes de cada lado de la hendidura juntos, ejerciendo de esa manera una fuerza contraria cuando se está expandiendo la abertura vaginal, durante el alumbramiento. Esta fuerza contraria también ayuda a reducir el riesgo de los desgarres o rupturas perineales durante el parto.
- 30 En una modalidad, de acuerdo con la figura 8a, la sección superior 24 y la sección inferior 25 se extienden ambas desde la sección media 28, esencialmente en la misma dirección, formando un dispositivo que tiene una forma de U, cuando se ve desde el lado, en el plano y-z, en su estado inactivo. La base de la forma de U constituye un medio de refuerzo. La figura 8b ilustra una vista frontal, en el plano x-z, del dispositivo de la figura 8a. Debido al carácter intrínseco del dispositivo, fuerza a regresar a su configuración inactiva original en forma de U. Las flechas en la figura 8c indican las fuerzas pasivas intrínsecas del dispositivo, cuando se dobla. Durante el uso, cuando se coloca la sección superior 24 en la parte posterior del introito de la vagina, y la sección extrema 25 se coloca fuera del canal de alumbramiento, las fuerzas pasivas actúan para mantener junto el tejido subyacente, reduciendo de esa manera el riesgo de desgarres o rupturas durante el parto.
- 35 La figura 9 ilustra el dispositivo de acuerdo con una modalidad, durante el uso. En la figura 9 las flechas indican las fuerzas pasivas, debidas al carácter intrínseco del dispositivo, cuando el dispositivo se dobla a lo largo del borde de la abertura vaginal. El efecto de las fuerzas pasivas es que el tejido subyacente se mantiene junto y estabilizado, reduciendo de esa manera el riesgo de desgarres o roturas durante el parto.
- 40 En una modalidad, el área que constituye la hendidura 72, es decir, el área entre las secciones extremas, que durante el uso se extiende contra el perineo, está cubierta por una membrana plástica estirable (no mostrada) que protege al bebé cuando queda en contacto con el contenido fecal de la madre durante el alumbramiento, lo que sucede con frecuencia en caso contrario.
- 45 En una modalidad, la membrana flexible es más delgada que las secciones extremas, de manera que se reduzca al mínimo las fuerzas pasivas internas cuando se extiende. De esa manera se permite que la sección media 28 se doble siguiendo la curvatura del borde de la abertura vaginal, al mismo tiempo que protege al bebé, así como al canal de alumbramiento contra la contaminación por contenido fecal.
- 50 Por medio de las fuerzas intrínsecas del dispositivo, cuando se coloca el dispositivo en la parte vaginal y perineal durante el uso, el dispositivo ejercerá las fuerzas intrínsecas sobre el tejido subyacente, comprimiendo y estabilizando de esa manera la pared vaginal posterior y el perineo, durante el uso. La figura 10 es una vista lateral en sección del dispositivo durante el uso, donde las flechas indican al menos algunas de las fuerzas intrínsecas del dispositivo.
- 55 La figura 11 ilustra una vista frontal del dispositivo 10 de acuerdo con algunas modalidades, durante el uso; donde la
- 60
- 65

abertura vaginal 111 está ligeramente abierta y la cabeza del bebé detrás de la abertura vaginal está indicada por una línea interrumpida 112.

El refuerzo

5 En una modalidad, de acuerdo con la figura 12, el dispositivo está configurado para incrementar la resistencia del tejido en el área de la comisura posterior mediante un refuerzo, por ejemplo, por medio de fricción incrementada entre el dispositivo y la comisura posterior y las áreas adyacentes, por ejemplo, usando un medio 61 de fijación, tal como una sutura elástica o una pinza, o la de que la superficie del dispositivo que está en contacto con la pared vaginal interior está configurada para proveer fricción entre el dispositivo y la pared vaginal interior. De esa manera, la elasticidad de la mucosa y del tejido en la parte posterior de la entrada de la vagina se puede reducir. Mediante lo cual se reduce el estiramiento del introito.

15 Las suturas elásticas poseen una calidad de ser extendidas, dependiendo de la fuerza expuesta, y hay una correlación entre la extensión de la sutura y la fuerza. Estas tienen la función de reforzar el tejido en la región posterior de la abertura vaginal, y reducir el riesgo de desgarre que se producen a través del cuerpo perineal. Se colocan las suturas 0.5 a 1.5 cm dentro de la abertura vaginal, aproximadamente a 1 cm de la línea media posterior, ambas. La sutura se fija con botones móviles que mantienen en su lugar la sutura, no interfieren con el paso del bebé y son identificadas fácilmente, por ejemplo, con colores. Los botones pueden ser de diferentes tamaños, dependiendo del soporte de tejido requerido. Las suturas también se pueden colocar en el mismo sitio vagina, pero fijarse por medio de la piel vaginal, antes de que reentren de nuevo al lado contra-lateral de la vagina y se fijen. Con esta técnica, una parte de la sutura está fuera, en el perineo, y se puede cortar fácilmente y retirar después del parto. En caso de que la sutura se haga a través del cuerpo perineal, se efectúa fácilmente el retiro debido a que los botones de anclaje 612 son agarrados, levantados y cortados. Se usa anestesia local antes de colocar los puntos. Se pueden colocar grapas después de la anestesia local a cada lado de la comisura posterior. Las grapas pueden estar conectadas con hilos elásticos para obtener resistencia cuando tiene lugar la distensión del tejido. De acuerdo con algunas modalidades se puede usar una combinación de suturas y grapas. Consecuentemente, en esta modalidad, la comisura posterior es reforzada y se reducirá el riesgo de desgarres. Conjuntamente con la distribución de fuerzas del dispositivo, se reducirá significativamente el riesgo de daños al tejido durante el parto.

30 La figura 13 es una vista lateral de un dispositivo en uso, fijado al tejido usando un medio de fijación.

35 En una implementación práctica del dispositivo de acuerdo con algunas modalidades, se puede colocar a una primera distancia dentro de la abertura vaginal, debajo de la cabeza, posteriormente y en la pared vaginal. En el uso, por lo menos algunas partes del dispositivo protegerán las inmediaciones cercanas del área perineal, tal como a una segunda distancia a lo largo de la abertura vaginal. La abertura vaginal es ahora ovalada y cambia de forma a medida que procede la coronación, hasta una forma circular, cuando la cabeza penetra en el introito. Debido al material flexible del dispositivo, adapta su forma a los cambios anatómicos que ocurren durante el parto. La primera distancia puede ser, por ejemplo, de 1 a 3 cm; 6 a 8 cm o 1 a 10 cm dentro de la abertura vaginal, dependiendo, entre otras cosas, de las condiciones anatómicas dadas. La segunda distancia puede ser, por ejemplo, de 1 a 2 cm, o de 2 a 4 cm desde la línea media del dispositivo, y dicha segunda distancia está definida por la sección o las secciones extremas, opcionalmente en conjunto con la membrana plástica estirable provista en la hendidura 72.

45 El dispositivo para reducir la tensión del tejido y los desgarres durante el parto puede ser usado separadamente o conjuntamente con otros dispositivos comunes para parto.

50 Las figuras 14a a 14c ilustran las modalidades de un dispositivo 90 en el que la sección superior y la sección media de acuerdo con modalidades descritas más atrás está ausente y, consecuentemente, el dispositivo 90 comprenden en cambio sólo una sección extrema 25 que se va a unir al perineo o a la comisura posterior, utilizando los medios de fijación o aplicando presión manual sobre el dispositivo hacia el tejido, por ejemplo, con la mano. El dispositivo 90 puede estar provisto con cualquier combinación de superficies irregulares para mejorar el efecto de distribución de fuerzas. En las modalidades de dispositivo de las figuras 14a a 14c, la superficie irregular comprende laminillas.

55 La figura 14a ilustra un dispositivo en una posición inactiva, es decir, en un estado de equilibrio, en el que el dispositivo no es afectado por fuerzas externas.

La figura 14b ilustra el mismo dispositivo en estado extendido, debido a las fuerzas externas, tales como las fuerzas que ocurren de la dilatación del canal de alumbramiento durante el parto.

60 La figura 14c ilustra un dispositivo que se va a fijar por medio de medios de fijación, donde las aberturas 27 están provistas para permitir la operación manual al reducir las fuerzas sobre la comisura posterior durante el parto. El dispositivo de la figura 13c está provisto con estructuras de aplicación 91 para mejorar la operación manual de las aberturas durante el parto, y de esa manera, mejorar el efecto de distribución de fuerzas.

65 La figura 15 es una vista frontal del dispositivo 90 en uso durante el parto. Como se puede observar de la figura 15, el dispositivo 90 está en estado extendido, de acuerdo con la figura 14b.

5 Si bien se ha descrito en lo que antecede la presente invención con referencia a modalidades específicas, no se pretende que se limite a las formas específicas expuestas aquí. Más bien la invención está limitada únicamente por las reivindicaciones que vienen más adelante, y otras modalidades diferentes a las específicas de lo que antecede, son igualmente posibles dentro del alcance de esas reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un dispositivo (10, 90) para reducir los daños o rupturas del tejido durante el parto, que comprende:
una lámina (21) de material flexible, que tiene un lado superior (22) y un lado inferior (23), donde por lo menos una parte del lado inferior (23), durante el uso, está configurada para quedar en contacto con una primera área adyacente a la parte posterior de la entrada de la vagina, o una segunda área que comprende la parte posterior de la entrada de la vagina; donde dicha lámina es formable con dichas primera o segunda áreas durante el uso, y donde por lo menos una parte de dicho lado inferior (23) durante el uso está en contacto con la pared del canal de alumbramiento y dicho lado superior (22) está orientado en alejamiento de la pared del canal de alumbramiento.
- 10 2.- El dispositivo de conformidad con la reivindicación 1, en el que dicho lado inferior comprende una superficie irregular (26), donde por lo menos una parte de dicho lado inferior (23) está configurada para proveer una acción de fricción entre dicho dispositivo y un material en contacto con dicha parte del lado inferior (23), por medio de dicha superficie irregular (26).
- 15 3.- El dispositivo de conformidad con las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho lado inferior (23) comprende un medio de fijación para fijar dicho dispositivo a un material en contacto con dicho lado inferior (23).
- 20 4.- El dispositivo (10, 90) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho lado superior (22) comprende una superficie lisa.
- 25 5.- El dispositivo (10, 90) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha lámina (21) comprende adicionalmente una sección inferior (25) durante el uso configurada para proteger el área alrededor de la comisura posterior, entre la abertura vaginal y el esfínter anal (13), contra ruptura o contaminación.
- 30 6.- El dispositivo (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente una sección superior (24) para ser aplicada a la parte posterior de la abertura vaginal.
- 35 7.- El dispositivo (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente una sección media (28) para ser aplicada a la parte posterior de la entrada a la vagina adyacente a la comisura posterior.
- 40 8.- El dispositivo (10, 90) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente una sección inferior (25) para ser aplicada fuera de la abertura vaginal, durante el uso, la sección inferior (25) que comprende al menos dos secciones extremas (291, 292) separadas por una hendidura (72), de modo que facilita la flexión del dispositivo (10) en la posición del borde de la abertura vaginal a lo largo del borde de la abertura vaginal.
- 45 9.- El dispositivo (10, 90) de conformidad con la reivindicación 8, en el que la sección extrema comprende una abertura (27).
- 50 10.- El dispositivo (10, 90) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente un medio de refuerzo provisto por lo menos parcialmente a lo largo de un eje de dicho dispositivo.
- 55 11.- El dispositivo (10, 90) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la lámina comprende un material transparente que permita la inspección del tejido subyacente durante el uso.
- 60 12.- El dispositivo (10, 90) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la superficie irregular varía en todo el dispositivo.
- 13.- El dispositivo (10, 90) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene un espesor de 0.1 a 5 mm.
- 14.- El dispositivo (10, 90) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el espesor de la lámina varía a lo largo del dispositivo.
- 15.- El dispositivo (10) de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha lámina está configurada en una forma de U.
- 16.- El dispositivo (10) de conformidad con la reivindicación 10, en el que dicho medio de refuerzo es un pliegue de refuerzo provisto por lo menos parcialmente en una sección superior (24), una sección media (28), o una sección inferior (25) de dicho dispositivo.

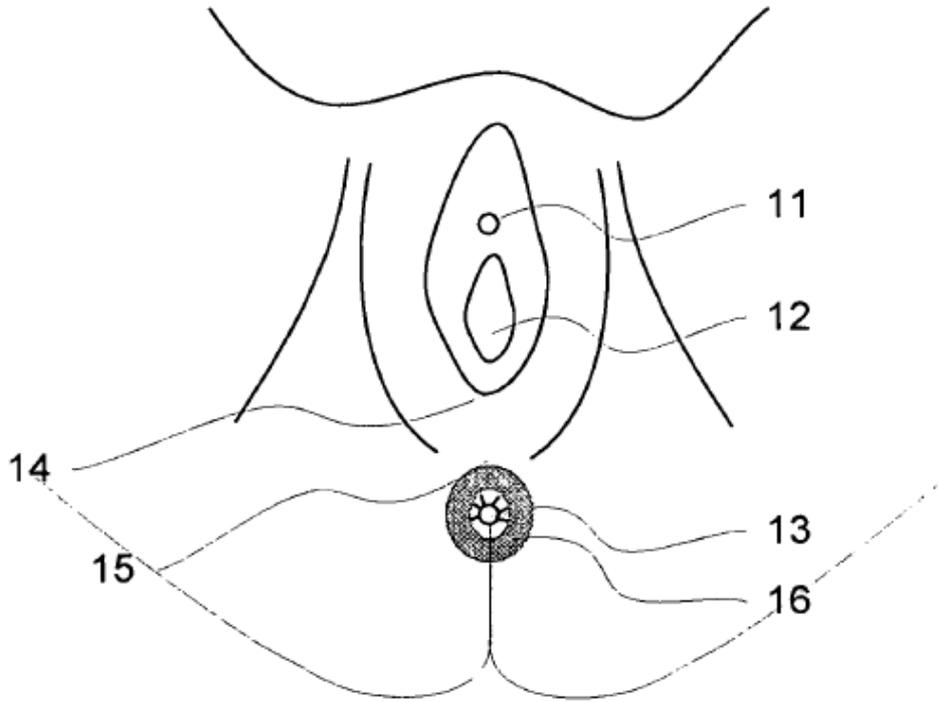


Fig. 1

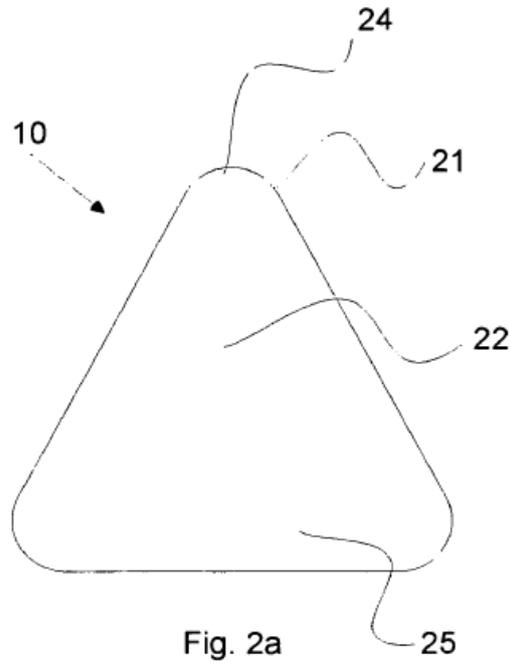


Fig. 2a

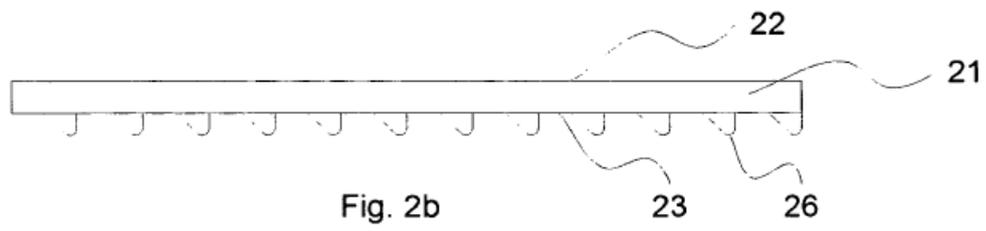


Fig. 2b

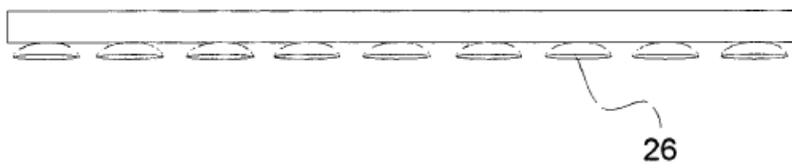


Fig. 2c

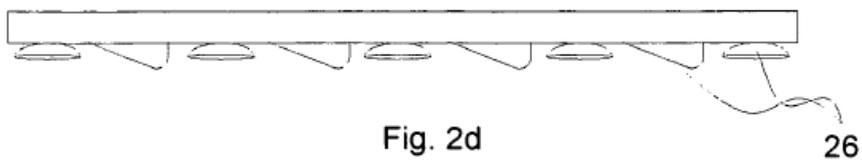


Fig. 2d

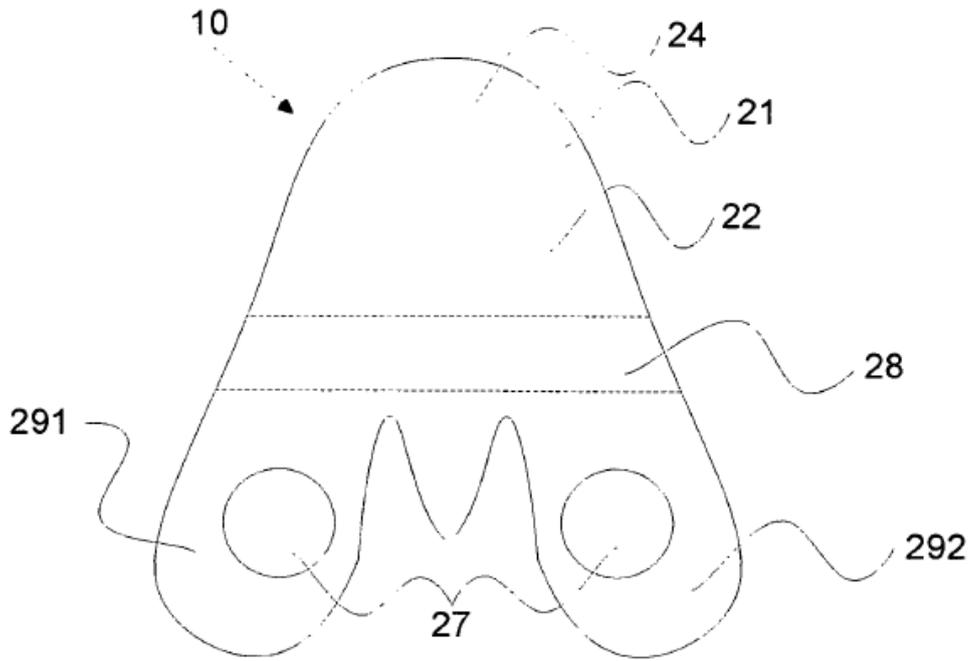


Fig. 3

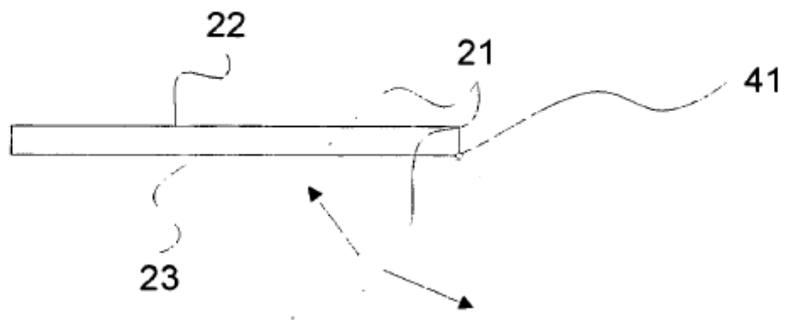
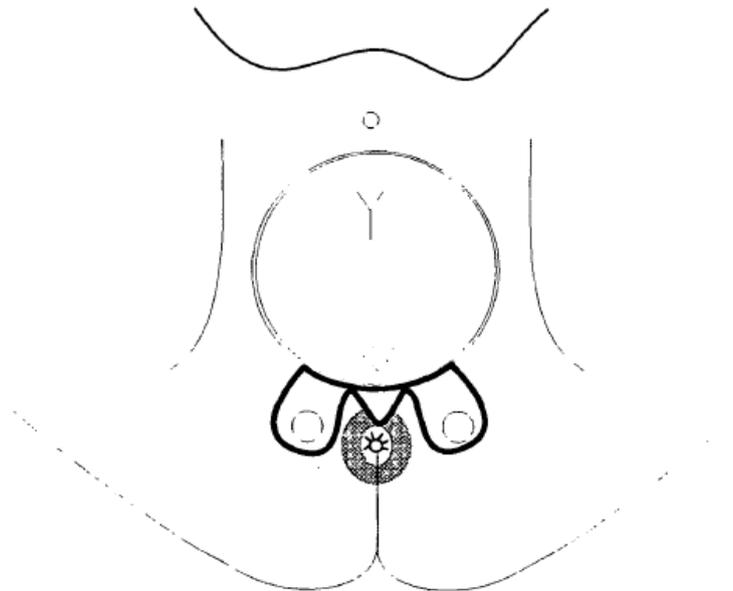
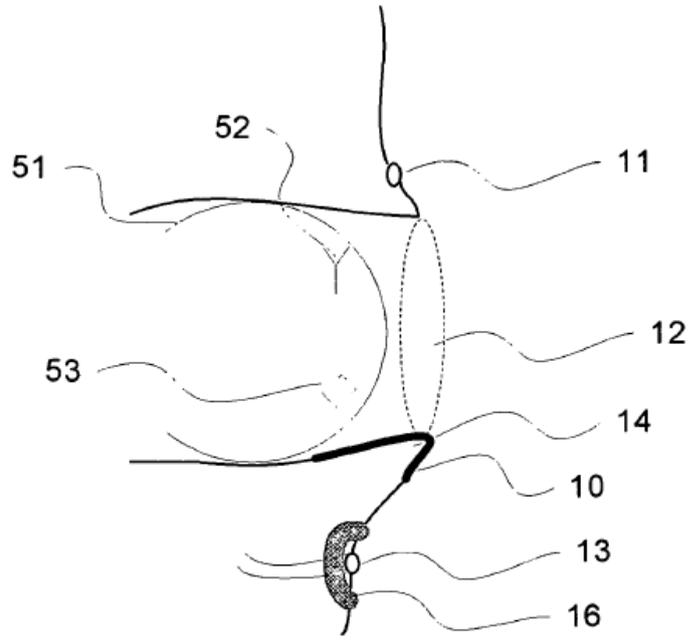
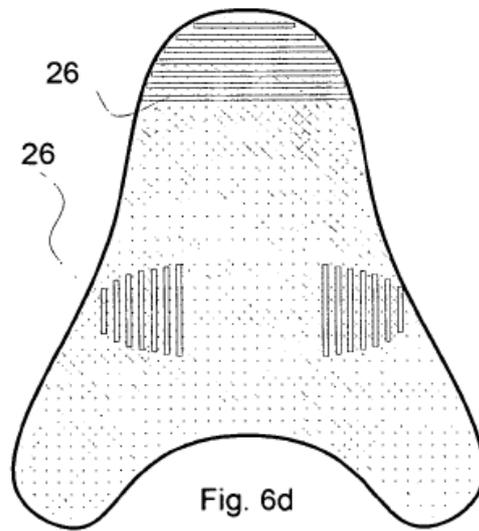
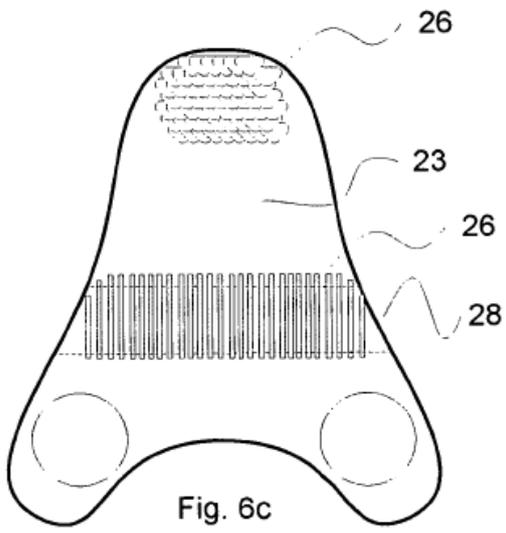
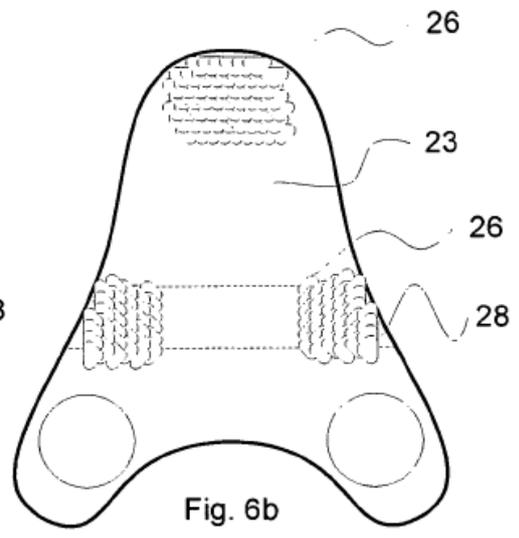
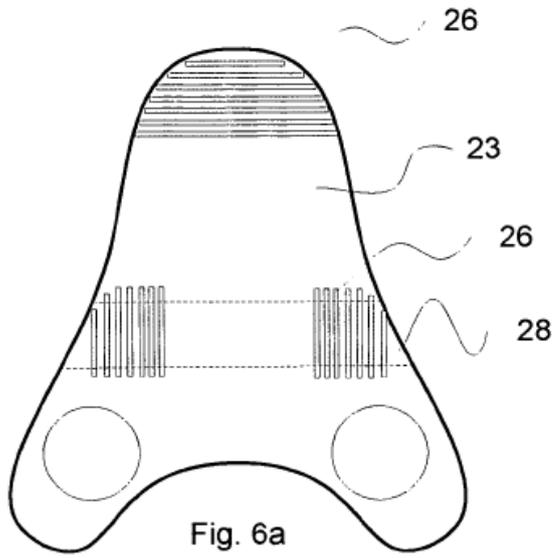
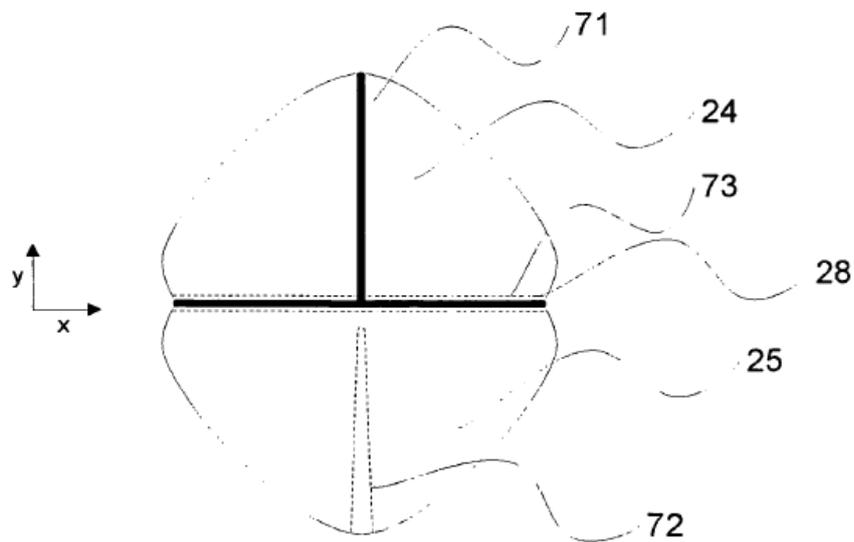
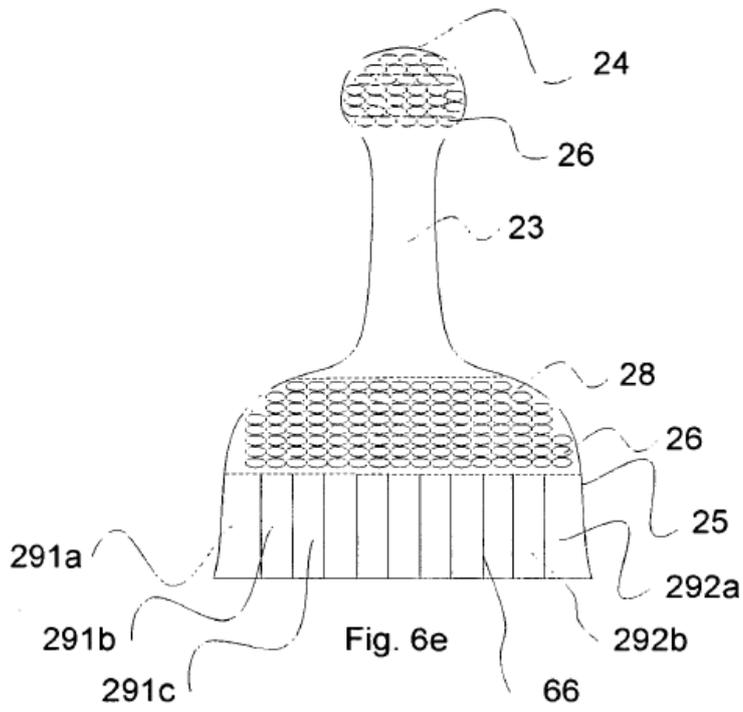


Fig. 4







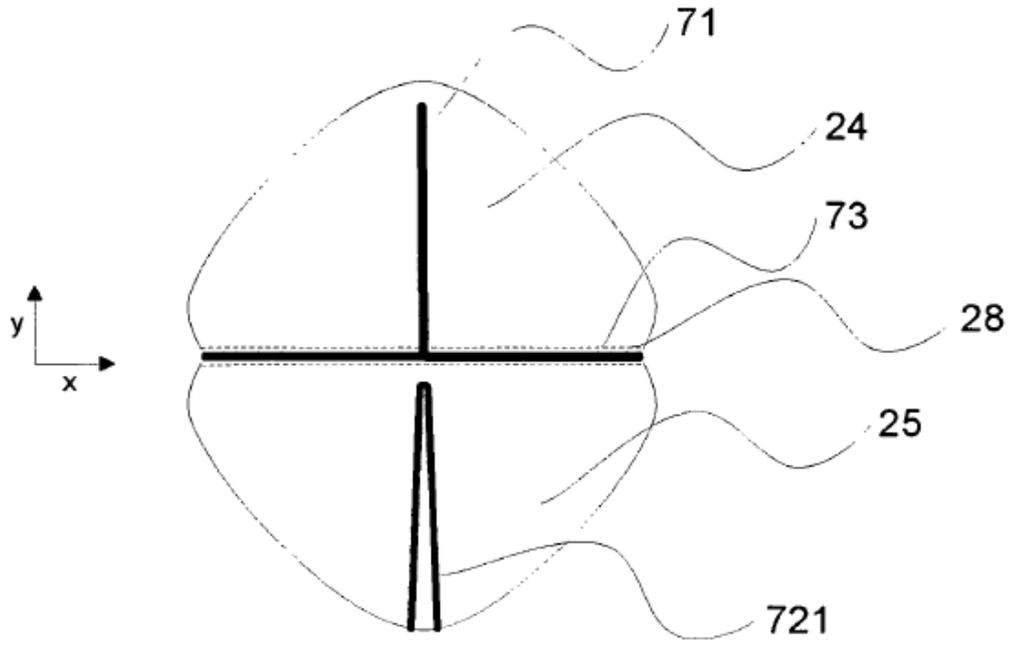


Fig. 7b

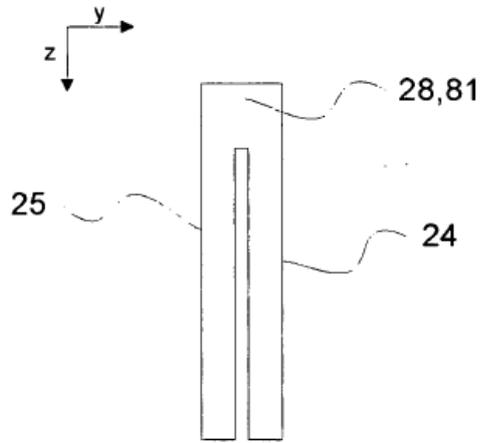


Fig. 8a

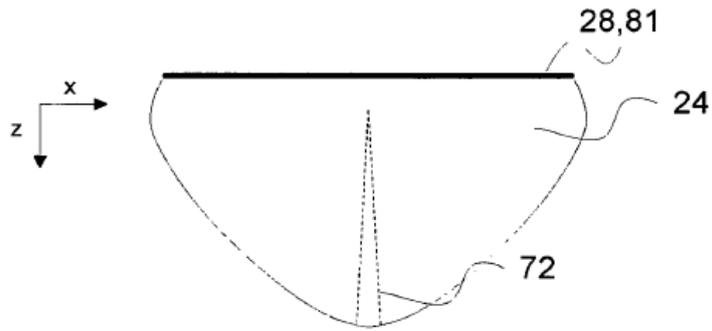


Fig. 8b

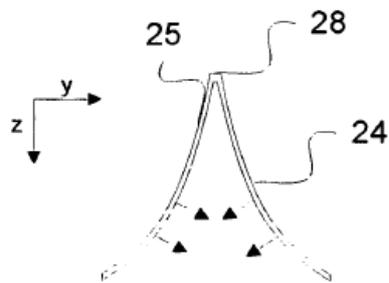


Fig. 8c

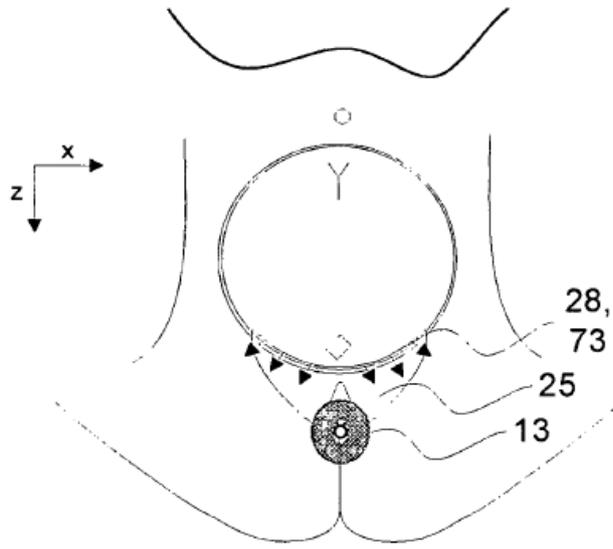


Fig. 9

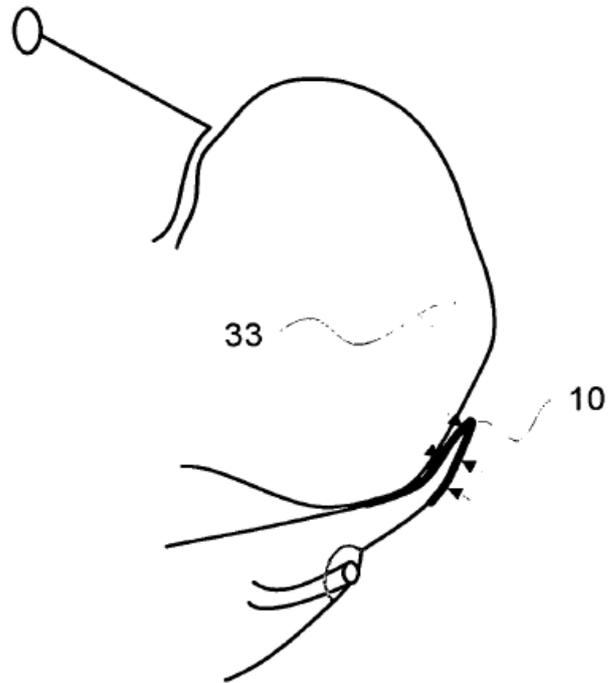


Fig. 10

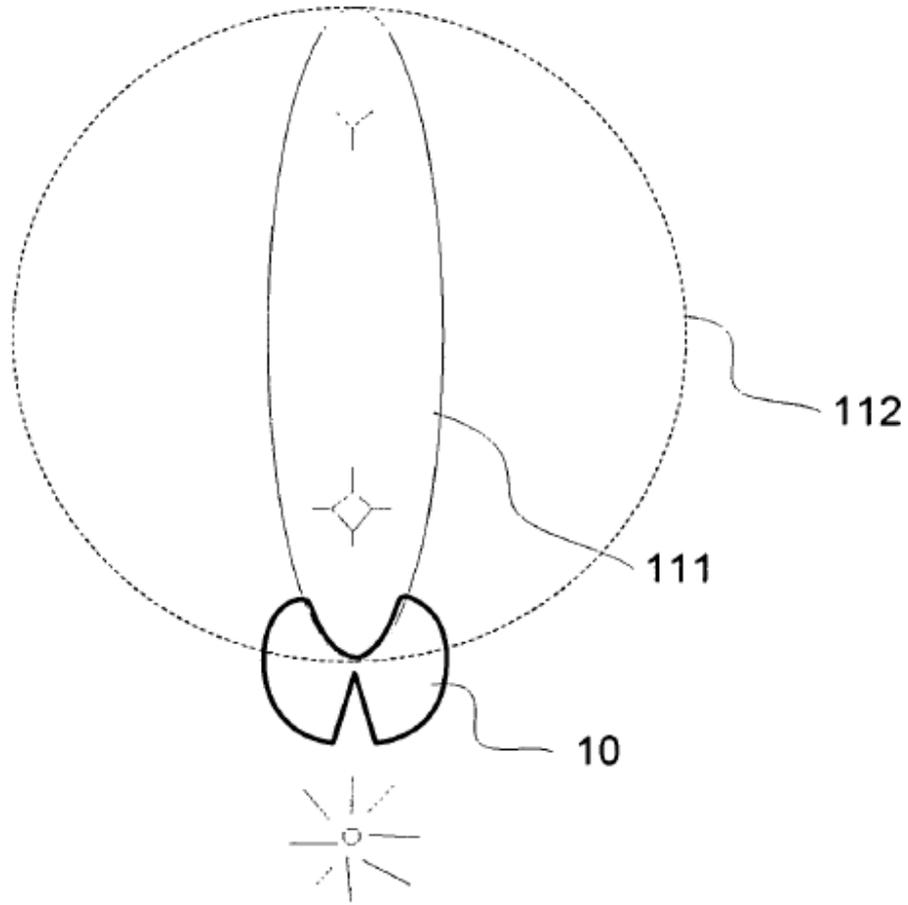


Fig. 11

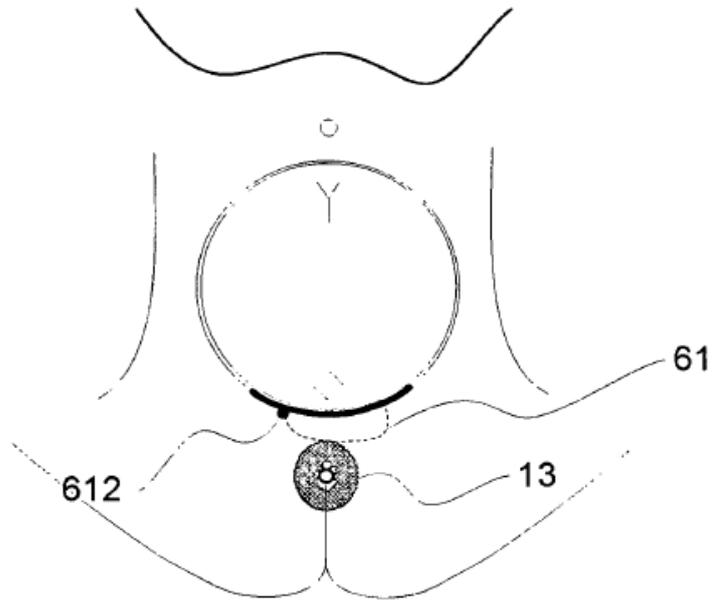


Fig. 12

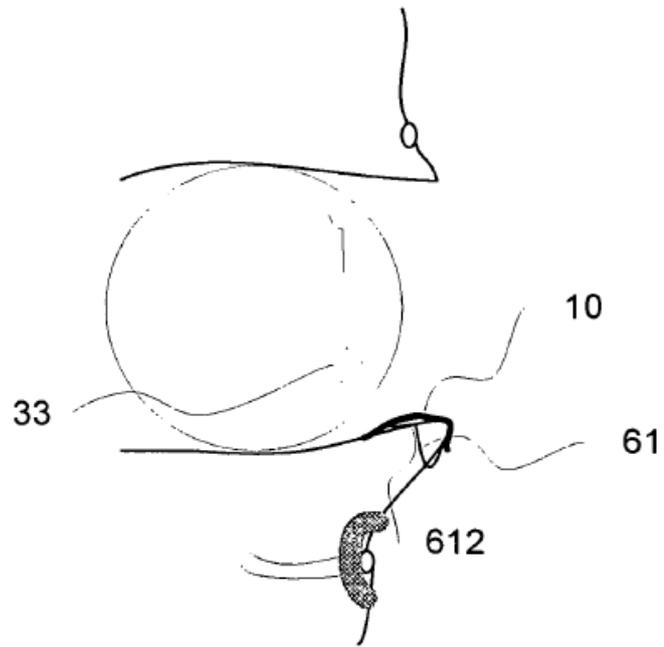
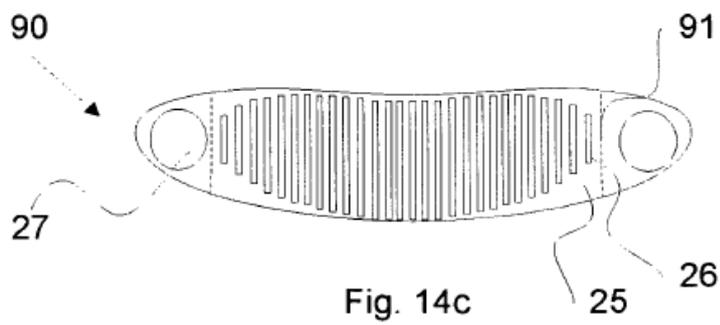
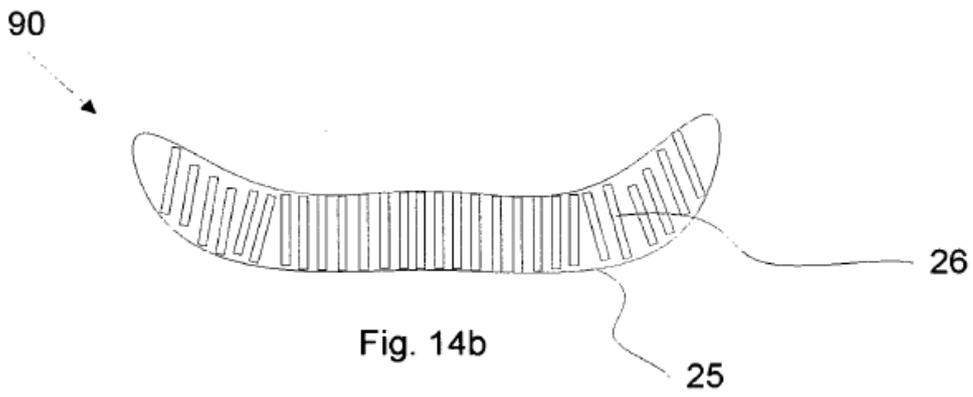
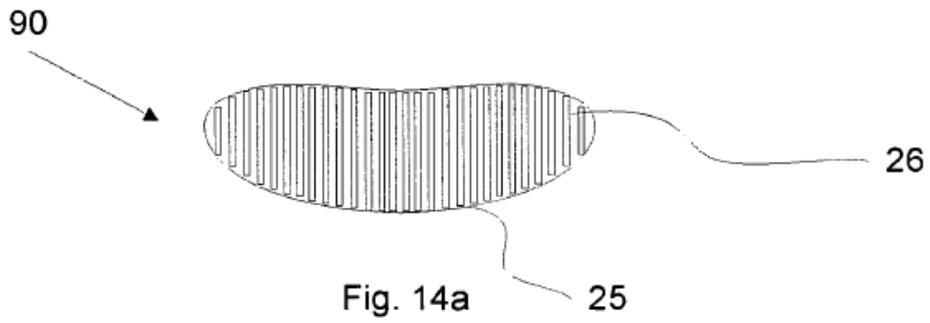


Fig. 13



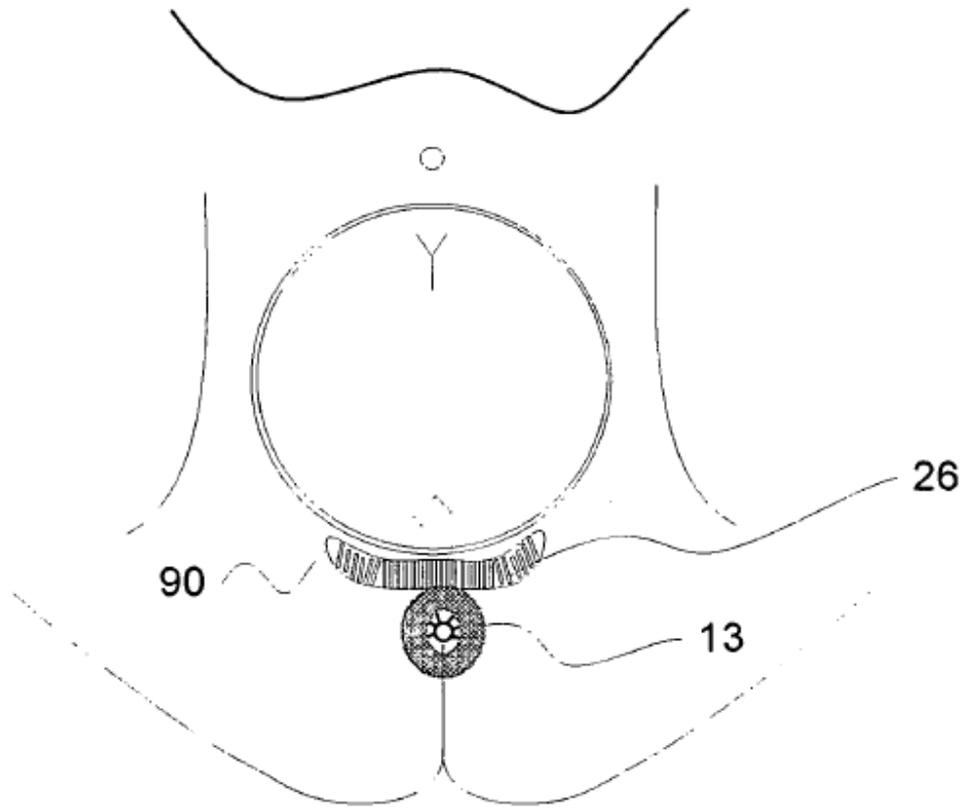


Fig. 15