

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 528**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2003 E 08075699 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **12.11.2008 EP 1990023**

54 Título: **Dispositivos adecuados para su uso en la reparación quirúrgica de una vagina dañada por prolapso de órgano pélvico**

30 Prioridad:

**15.11.2002 AU 2002952693**

**10.09.2003 AU 2003904937**

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

**01.02.2013**

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)**

**US ROUTE 22**

**SOMERVILLE, NJ 08876-0151, US**

72 Inventor/es:

**CAREY, MARCUS PATRICK**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 394 528 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**

Dispositivos adecuados para su uso en la reparación quirúrgica de una vagina dañada por prolapso de órgano pélvico

5 La presente divulgación se refiere a un procedimiento para la reparación quirúrgica de una pared vaginal dañada por el prolapso de uno cualquiera o más de los órganos pélvicos, a diversos materiales y dispositivos protésicos útiles en dicha cirugía y a kits adecuados para su uso por los cirujanos cuando tratan a mujeres que padecen el prolapso de órgano pélvico.

**Antecedentes de la invención**

10 En Australia, casi una de cada cuatro mujeres se somete a cirugía por el prolapso de órgano pélvico. En muchos otros países los índices son mayores. Cada año en los Estados Unidos aproximadamente 200.000 mujeres se someten a cirugía por el prolapso de un órgano pélvico. El prolapso de un órgano pélvico en general implica el descenso del útero, la vejiga o el recto a lo largo de la vagina hacia (o en casos extremos sobresaliendo mas allá) el introito. Las mujeres de edades avanzadas o las que han dado a luz varios hijos, son las que sufren con más frecuencia el prolapso de algún órgano pélvico.

15 La cirugía vaginal tradicional está asociada con un alto índice de fracasos que se sitúa entre el 30-40%. Se han desarrollado procedimientos abdominales, vaginales y laparoscópicos, complejos y elaborados, tales como la sacro-colpopexia abdominal, fijación transvaginal al ligamento sacroespinoso y colpopexia del sacro por laparoscopia para reducir el riesgo de que el prolapso se reproduzca. Lamentablemente estos procedimientos requieren un alto nivel de habilidad quirúrgica y solo lo practican un número limitado de especialistas y por lo tanto sólo están disponibles para un número pequeño de pacientes. Los detalles de varios procedimientos actualmente en uso se describen por Boyles SH., Weber AM, Meyn L. - "Procedures for pelvic organ prolapse in the United States" (Procedimiento para el prolapso de órganos pélvicos en los Estados Unidos), 1979-1997. American Journal of Obstetric Gynaecology 2003, 188; 108-115.

25 Más recientemente, se ha producido una tendencia hacia el uso de materiales de refuerzo para soportar una pared vaginal dañada por algún prolapso. Se han utilizado con éxito variable materiales protésicos como la fascia lata de donante, la dermis de cerdo y varios tipos de mallas sintéticas. En general estos materiales se colocan bajo la pared o paredes vaginales y se suturan en su sitio. La solicitante reconoce que las mallas sintéticas que se usan actualmente están lejos de ser las ideales ya que están diseñadas principalmente para el tratamiento de hernias de la pared anterior del abdomen y en general son demasiado pesadas para el tratamiento del prolapso genital. Algunas de las mallas que se usan actualmente se asocian con problemas a largo plazo que incluyen dolor durante las relaciones sexuales, erosión de la malla en el lumen de la vagina (lo que requiere cirugía para remediarlo) y encogimiento de la malla.

El documento CA600904 desvela pesarios que comprenden dos brazos laterales que se extienden longitudinalmente que están conectados por una hamaca o silla de montar de material laminar flexible

35 La presente invención tiene por objeto proporcionar un procedimiento quirúrgico simplificado adecuado para el tratamiento de diferentes formas de prolapso de órganos pélvicos. También por objeto proporcionar un material protésico mejorado y un dispositivo adecuado para su uso en la reparación vaginal en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos.

**Sumario de la Invención**

40 De acuerdo con el primer aspecto de la presente divulgación se proporciona un procedimiento para reparar una pared vaginal que ha sido dañada por el prolapso de uno o más órganos pélvicos, incluyendo dicho procedimiento:

- (a) movilizar el epitelio vaginal retirándolo de la fascia subyacente de al menos una porción de la pared vaginal dañada;
- (b) colocar un material protésico sobre la fascia expuesta;
- 45 (c) volver a fijar el epitelio vaginal sobre el material protésico y la fascia; y acto seguido
- (d) situar un cabestrillo intravaginal dentro de la vagina.

50 En esta descripción del procedimiento, y en cualquier otra parte de la presente memoria descriptiva (incluyendo las reivindicaciones), por la expresión "cabestrillo intravaginal" se entiende cualquier dispositivo dimensionado para situarse en el lumen de la vagina y que, una vez situado en el lumen de la vagina, reducirá la movilidad de las paredes vaginales.

Preferentemente, el material protésico una vez colocado sobre la fascia expuesta se une a la fascia. Dicha unión habitualmente se realiza mediante suturas, pero pueden utilizarse otros procedimientos tales como la aplicación de adhesivos o grapas quirúrgicas.

En algunos casos de prolapso, se requiere la reparación de solo una de las paredes vaginales. Sin embargo, en

muchos casos de prolapso, se requiere la reparación de las paredes anterior y posterior de la vagina. En dichos casos carece de importancia que pared vaginal se repara antes, la anterior o la posterior, aunque normalmente resulta conveniente reparar antes la pared anterior. Por lo tanto, de acuerdo con la presente divulgación, si ambas paredes vaginales deben repararse, se sitúa un cabestrillo intravaginal en la vagina después de colocar el material protésico sobre las fascias de ambas paredes vaginales, la anterior y la posterior, y de que el epitelio respectivo de ambas paredes se ha vuelto a fijar sobre el material protésico y las fascias.

Por lo tanto, en caso de que se reparen ambas paredes vaginales, la anterior y la posterior, el procedimiento preferido incluye las siguientes etapas:

- (a) movilizar el epitelio vaginal retirándolo de la fascia subyacente de al menos una porción de la pared vaginal anterior;
- (b) colocar un primer material protésico sobre la fascia expuesta de la pared vaginal anterior;
- (c) volver a fijar el epitelio vaginal sobre dicho primer material protésico y la fascia de la pared vaginal anterior;
- (d) movilizar el epitelio vaginal retirándolo de la fascia subyacente de al menos una porción de la pared vaginal posterior;
- (e) colocar un segundo material protésico sobre la fascia expuesta de la pared vaginal posterior;
- (f) volver a fijar el epitelio vaginal sobre dicho segundo material protésico y la fascia de la pared vaginal posterior; y acto seguido
- (g) situar un cabestrillo intravaginal dentro de la vagina.

Preferentemente, la cirugía se realiza vaginalmente.

Independientemente de si se repara una o ambas paredes vaginales, en la mayoría de los casos el cabestrillo intravaginal debería retirarse antes de que el material protésico se haya incorporado al tejido de la pared vaginal. Preferentemente el cabestrillo intravaginal permanece colocado dentro de la vagina durante al menos 3 semanas tras su inserción. Más preferentemente el cabestrillo intravaginal se retira entre las 4 y las 6 semanas posteriores a su inserción.

Cuando se repara la pared vaginal anterior, el epitelio vaginal que recubre la fascia, preferentemente se moviliza mediante una incisión y una disección lateral – lo más conveniente es que se efectúe una disección en (o cerca de) el arco tendinoso de la fascia pélvica a ambos lados. Si solo se repara la pared vaginal anterior, preferentemente la disección continúa hacia los ligamentos sacroespinosos de ambos lados. Si se reparan ambas paredes vaginales, la anterior y la posterior, preferentemente la disección del epitelio de la pared anterior continúa a través del arco tendinoso de la fascia pélvica y dentro del espacio paravaginal de cada lado, de manera que pueda palparse la cara interna del hueso púbico. La fascia puede plegarse con suturas antes de colocar el primer material protésico sobre la fascia expuesta.

Análogamente, cuando se repara la pared vaginal posterior, la fascia subyacente (la fascia del septo recto-vaginal) puede plegarse. El epitelio vaginal que recubre la pared posterior, preferentemente se moviliza mediante una incisión y una disección lateralmente a los músculos *levator ani* de cada lado y en la parte superior de la vagina, en sentido y craneal a través de los pilares rectales de ambos lados, hacia los ligamentos sacroespinosos de cada lado.

Puede emplearse cualquiera de los materiales protésicos convencionales que se usan actualmente para el tratamiento del prolapso de un órgano pélvico cuando se realizan los procedimientos quirúrgicos descritos anteriormente. Por lo tanto, podría utilizarse un material de xenoinjerto, tal como dermis de cerdo, un aloinjerto u hominjerto de piel o un material sintético adecuado para reforzar la pared vaginal.

Sin embargo, se prefiere que el material protésico usado en el procedimiento de la presente divulgación sea una malla sintética. Más particularmente se prefiere que el material protésico tenga las características descritas más adelante en la descripción de una nueva malla sintética.

El solicitante ha descubierto que el uso de un cabestrillo intravaginal tras la colocación del material protésico tiene como resultado una mejor cicatrización de la herida y un menor índice de fracaso quirúrgico. Es preferente que el cabestrillo intravaginal usado en los procedimientos descritos anteriormente tenga la configuración y las características del nuevo cabestrillo intravaginal descrito más adelante.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente divulgación se proporciona una malla sintética flexible para su uso en la reparación de una pared vaginal dañada por el prolapso de uno o más órganos pélvicos, incluyendo dicha malla sintética una pluralidad de poros abiertos mediante hebras fabricadas de un material polimérico no tejido, en la que las uniones entre las hebras respectivas no tienen intersticios abiertos y en la que la mayor parte de los poros abiertos de la malla tienen un área de menos de 15 mm<sup>2</sup>.

Preferentemente, todos los poros de la malla tienen un área de menos de 15 mm<sup>2</sup>. Más preferentemente, el tamaño de poro de la mayoría de los poros de la malla tiene un área inferior a 10 mm<sup>2</sup>.

La malla puede tener cualquier forma adecuada pero en general incorporará una porción de cuerpo central y dos porciones longitudinales laterales. En las realizaciones más preferentes el tamaño de poro en la porción de cuerpo

- 5 central de la malla es mayor que el tamaño de poro de las porciones longitudinales laterales. Más preferentemente el área de cada uno de los poros del cuerpo de la malla es inferior a  $10 \text{ mm}^2$  y el área cada uno de los poros de las porciones laterales de la malla será inferior a  $5 \text{ mm}^2$ . También se prefiere que las porciones laterales tengan una anchura de al menos 3 mm. Más preferentemente la anchura de las porciones laterales está comprendida entre 4 y 8 mm.
- Resulta sumamente conveniente que la malla sea ligera y muy flexible. Preferentemente, la malla tiene un peso inferior a  $0,0080 \text{ g/cm}^2$ . Más preferentemente, su peso está comprendido entre  $0,0020$  y  $0,0050 \text{ g/cm}^2$ . Puede utilizarse cualquier material polimérico flexible, biocompatible. El material polimérico preferente es el polipropileno y las fibras de polipropileno preferentemente son fibras monofilamento.
- 10 La malla no incluye ningún intersticio abierto en las uniones entre las hebras respectivas. Esto es importante para minimizar el crecimiento bacteriano dentro o alrededor de la malla tras colocarse bajo el epitelio vaginal. Por lo tanto la malla no será tejida sino que en su lugar puede formarse estampando el perfil a partir de una lámina de material polimérico que se vaya a usar, o como alternativa, pueden conectarse las hebras adyacentes de manera que no se produzcan intersticios abiertos en las uniones entre las hebras respectivas. Resulta más práctico si esto se logra por
- 15 adhesión o soldadura.
- La malla sintética puede producirse con una forma sustancialmente ovalada para la reparación de la pared vaginal anterior y puede conformarse con una forma sustancialmente trapezoidal con dos brazos que se extiendan hacia arriba y con un ángulo que se aleje de ambas porciones laterales de la malla para la reparación de la pared vaginal posterior. En una realización particularmente preferente la malla con forma oval (que tiene por objeto usarse para la
- 20 reparación de la pared vaginal anterior) incluye dos brazos laterales, uno que se extiende a partir de cualquiera de las porciones laterales de la malla desde la sección media de cada lado.
- Cuando se usa la malla preferente de forma oval con brazos laterales, conformada para la reparación de la pared vaginal anterior, la malla se usa en los procedimientos descritos anteriormente colocándose sobre la fascia pubocervical con cada brazo lateral situado dentro de un túnel que se extiende a partir de la disección de la pared
- 25 vaginal anterior hasta el espacio paravaginal y la cara interna del hueso púbico.
- La malla preferente descrita anteriormente para su uso en el procedimiento de la divulgación para reparar la pared vaginal posterior se coloca sobre la fascia del septo recto-vaginal con cada brazo de extensión situado dentro del túnel que se extiende desde la disección de la pared vaginal posterior hasta el ligamento sacroespinoso. La malla se coloca sobre la fascia y después se cierra el epitelio de la pared vaginal posterior y se vuelve a fijar sobre la malla
- 30 para completar la reparación.
- El material protésico, sea o no una malla sintética preferente descrita anteriormente o algún otro material adecuado, se une convenientemente a la fascia respectiva usando suturas que unen los laterales del material protésico a la pared de la fascia.
- Una vez que la pared o paredes vaginales se han reparado se coloca un cabestrillo intravaginal dentro de la vagina y preferentemente se sutura en su sitio para evitar su expulsión. Como alternativa, el cabestrillo intravaginal puede incluir espolones laterales. Preferentemente el cabestrillo intravaginal es un dispositivo semi-rígido y más preferentemente, se fabrica con una silicona flexible de grado médico. Dado que la vagina no tiene una forma ni un tamaño universal es preferente que el cirujano tenga a su disposición al menos tres cabestrillos de diferentes
- 35 tamaños de manera que pueda seleccionar el cabestrillo que sea más adecuado para la paciente que se está tratando. Resulta más práctico, utilizar un kit de dimensionamiento que permita al cirujano elegir el cabestrillo con el tamaño más apropiado. El kit de dimensionamiento debería comprender al menos tres modelos de cabestrillo de distintos tamaños, preferentemente fabricados con silicona de grado médico, de manera que los modelos de cabestrillo puedan esterilizarse permitiendo múltiples usos. El cirujano seleccionará el cabestrillo intravaginal particular con un tamaño equiparable al correspondiente modelo de cabestrillo intravaginal del kit de
- 40 dimensionamiento, seleccionando preferentemente, el cabestrillo que se ajuste con mayor comodidad dentro de la vagina tras la reparación a la vez que hace contacto con ambas paredes laterales de la vagina y la cara superior de la vagina.
- En una forma, el cabestrillo intravaginal incluye dos brazos laterales que se extienden longitudinalmente, ambos con un primer y un segundo extremo; conectándose dichos brazos laterales por sus respectivos primeros extremos mediante un primer miembro de conexión y por sus respectivos segundos extremos mediante un segundo miembro de conexión, en el que dichos primer y segundo miembros de conexión tiene longitudes diferentes, como se desvela en la reivindicación 1.
- 50 Preferentemente, los miembros de conexión son rectos y paralelos entre sí. Preferentemente, los brazos laterales que se extienden longitudinalmente son rectos pero no son paralelos entre sí.
- 55 En una realización más preferente, el cabestrillo intravaginal tiene forma de trapecio. El cabestrillo intravaginal convenientemente se forma de manera que los brazos laterales que se extienden longitudinalmente se dispongan en un primer plano en la porción del cabestrillo próxima al primer miembro de conexión y en un segundo plano (que forma un ángulo con respecto al primer plano) la porción restante del cabestrillo. Preferentemente el ángulo entre los

planos respectivos está comprendido entre 8 y 15°. Más convenientemente, es de aproximadamente 10°.

Preferentemente el cabestrillo intravaginal es elástico y puede doblarse por su eje longitudinal de forma que al aplicar una fuerza para doblarlo, los dos miembros laterales que se extienden longitudinalmente se aproximen el uno al otro, de manera que queden sustancialmente el uno al lado del otro y que al liberar la fuerza de doblado tenga como resultado que los miembros laterales que se extienden longitudinalmente se separen el uno del otro. Esta característica ayuda a insertar fácilmente el cabestrillo dentro de la vagina.

Todo o parte del interior del cabestrillo está cerrado mediante una membrana. La membrana tiene una pared doble y es hinchable de manera que el hinchado de la membrana, una vez que el cabestrillo intravaginal está en su sitio, permitirá al cirujano tamponar la vagina para evitar y/o controlar sangrados post quirúrgicos. Esto podría evitar la necesidad de usar un tapón vaginal. Sin embargo, si el cirujano desea colocar un tapón vaginal, éste puede colocarse alrededor del cabestrillo, así como también puede colocarse un catéter uretral. Preferentemente el espacio entre las pieles respectivas o capas de la membrana está en comunicación fluida con el canal interior de un tubo unido a, o formado integralmente con, una de las pieles de la membrana.

El cabestrillo intravaginal se usa para mejorar la cicatrización y resistencia de la herida, para reducir el movimiento y desplazamiento de la malla mientras se incorpora a los tejidos de las fascias vaginales y para evitar la necesidad de usar suturas de soporte en estructuras tales como el ligamento sacroespinoso alto, sobre los ligamentos uterosacros o los tejidos paravaginales. Dichas suturas con frecuencia, son difíciles de poner y se asocian con una índice de morbilidad considerable del paciente.

En un aspecto adicional de la presente divulgación, se proporciona un kit adecuado para que lo usen los cirujanos cuando tratan quirúrgicamente a mujeres que padecen el prolapso de un órgano pélvico, incluyendo dicho kit al menos una pieza de una malla sintética flexible que tiene una pluralidad de poros abiertos unidos por hebras fabricadas de un material polimérico no tejido, en la que las uniones entre las hebras respectivas no tienen intersticios abiertos y en la que una mayoría de los poros abiertos de la malla tienen un área de menos de 15 mm<sup>2</sup> y uno o más cabestrillos intravaginales de diferente tamaño. La malla sintética flexible puede proporcionarse en una lámina, de manera que se puedan cortar de la lámina segmentos conformados adecuadamente para su uso en los procedimientos quirúrgicos de la invención. Preferentemente el kit incluye una selección de mallas pre-formadas para el tratamiento de ambas paredes vaginales, la anterior y la posterior, con las formas preferentes, tamaños de poro y configuraciones descritas anteriormente. El kit también puede incluir instrucciones por escrito para el uso de los componentes del kit, de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos descritos anteriormente en el presente documento.

La presente invención se describe de aquí en adelante con más detalle, haciendo referencia a las realizaciones preferentes, en referencia a los dibujos, en los que:

La Figura 1 es una representación esquemática de la pared vaginal anterior en la que se muestra una incisión en el epitelio vaginal;

La Figura 2 es una representación esquemática de la pared vaginal anterior tras movilizar el epitelio;

La Figura 3 es una representación esquemática de la pared vaginal anterior con una malla situada sobre la fascia expuesta y suturada en su sitio;

La Figura 4 es una representación esquemática de la pared vaginal anterior tras volver a fijar el epitelio y cerrarlo con suturas;

La Figura 5 es una representación esquemática de la pared vaginal posterior en la que se muestra una incisión en el epitelio;

La Figura 6 es una representación esquemática de la pared vaginal posterior tras movilizar el epitelio vaginal;

La Figura 7 es una representación esquemática de la pared vaginal posterior con la malla situada sobre la fascia expuesta y suturada en su sitio;

La Figura 8 es una representación esquemática de la pared vaginal posterior tras volver a fijar el epitelio y cerrarlo con suturas;

La Figura 9 es una representación esquemática de una forma y una configuración preferente de una malla de la presente invención para reparar la pared vaginal posterior;

La Figura 10 es una representación esquemática de una forma y configuración preferente de una malla de la presente invención para reparar la pared vaginal anterior;

La Figura 11 es una representación esquemática de un cabestrillo intravaginal preferente (vista superior);

La Figura 12 es una representación esquemática del cabestrillo intravaginal que se muestra en la Figura 11 (vista lateral);

La Figura 13 es una representación de sección transversal del cabestrillo intravaginal que se muestra en la Figura 12, que muestra la membrana central;

La Figura 14 es una representación esquemática del cabestrillo intravaginal que se muestra en la Figura 11 (vista frontal);

La Figura 15 es una representación esquemática en perspectiva del cabestrillo intravaginal que se muestra en la Figura 11;

La Figura 16 es una representación esquemática de un cabestrillo intravaginal de la invención que incorpora una membrana hinchable;

La Figura 17 es una vista lateral del cabestrillo intravaginal que se muestra en la Figura 16 con la membrana hinchada;

La Figura 18 es una representación esquemática de un kit con tres modelos de cabestrillo intravaginal de diferentes tamaños;

5 La Figura 19 es una representación esquemática que muestra la colocación de una malla que refuerza la pared vaginal posterior; y

La Figura 20 describe el cabestrillo intravaginal una vez colocado dentro de la vagina.

Volviendo a la Figura 1, en ella se muestra la vagina (1) abierta y la pared (2) vaginal anterior. La pared (2) vaginal está cubierta por una capa de epitelio (3). En la Figura 1 se muestra una incisión dentro del epitelio vaginal. Una vez que se ha efectuado la incisión inicial a lo largo de la capa de epitelio (3), se pela el epitelio (3) y se sujeta apartado de la fascia (6), tal y como se muestra en la Figura 2. Esta disección lateral se efectúa hasta el arco tendinoso de la fascia pélvica de ambos lados y luego a través del mismo, y dentro de los espacios paravaginales de cada lado. La fascia (6) preferentemente se pliega (no se muestra) una vez que el epitelio (3) se ha movilizado, retirándolo de la pared de la fascia. La malla (7) se sitúa entonces sobre el defecto (4) de la fascia (6) expuesta. Es decir con cada brazo (7a, 7b) de extensión lateral de la malla (7) colocado en el espacio paravaginal ipsilateral, de manera que los brazos (7a, 7b) de extensión lateral entren en contacto con la cara interna del hueso púbico. La malla (7), que se muestra en la Figura 3, puede observarse con más detalle en la Figura 10. La malla (7) tiene una porción (8) de cuerpo central, que sustancialmente tiene una forma ovalada y que tiene unas porciones (9 y 10) laterales, desde la parte superior hasta la base, que se empalman dentro de los brazos (7a, 7b) de extensión lateral. En la mayoría de los casos una malla que tenga una dimensión aproximada de 50 mm y una anchura (excluyendo los brazos de extensión lateral) de entre aproximadamente 30-40 mm, será suficiente. Los brazos (7a, 7b) de extensión lateral en la mayoría de los casos tendrán aproximadamente 30 mm de longitud y 20 mm de anchura. Se apreciará que el tamaño de la malla dependerá en gran medida de las dimensiones de la pared vaginal que se quiere reparar. La malla que se muestra en las Figuras 3 y 10, se fabrica con polipropileno. En la porción (8) de cuerpo central de la malla (7) el área de cada uno de los poros es de aproximadamente  $9 \text{ mm}^2$  (3 mm x 3 mm). Las porciones (9 y 10) laterales y los brazos (7a, 7b) de extensión tienen un tamaño de poro de aproximadamente  $3 \text{ mm}^2$  (1 mm x 3 mm). La malla se fabrica a partir de monofilamentos de polipropileno y se trata de una red adherida o soldada que tiene un peso de aproximadamente  $0,003 \text{ g/cm}^2$ . Una vez que la malla (7) se coloca sobre la fascia (6) de la pared (2) vaginal anterior se sujeta sobre la fascia (6) mediante suturas (11). Luego se recorta el epitelio vaginal excedente y se cierra la pared vaginal anterior mediante suturas (12), tal y como se muestra en la Figura 4.

La reparación de la pared vaginal posterior se muestra en las Figuras 5 a 8. En la Figura 5 la pared (13) vaginal posterior se muestra con el epitelio (14) de la pared vaginal posterior en su sitio. Se realiza una incisión longitudinal a fin de movilizar el epitelio (14) retirándolo de la fascia (15) subyacente, tal y como se muestra en la Figura 5. El defecto 15a en la fascia 15 se ilustra en la Figura 6. La disección se efectúa lateralmente a los músculos *levator ani* de cada lado. Esto también se describe en la Figura 6. En la parte superior de la vagina, se continúa la disección en sentido lateral y craneal a través de los pilares rectales de ambos lados hacia los ligamentos sacroespinosos de cada lado. Esto forma túneles bilaterales desde la disección de la pared vaginal posterior hasta cada ligamento sacroespinoso. La fascia del septo recto-vaginal preferentemente se dobla (no se muestra). La malla (16) pre-formada diseñada para reparar la pared vaginal posterior, se muestra en las Figuras 7 y 9. Se coloca sobre la fascia (15) del septo recto-vaginal con cada brazo (17,18) de extensión colocado dentro del túnel que se extiende desde la disección de la pared vaginal posterior hasta el ligamento sacroespinoso. La colocación de la malla (16) se describe con más claridad en la Figura 19, que muestra su situación con respecto al ligamento (33) sacroespinoso, el recto (34) y la vagina (35). Volviendo a la Figura 9 se puede observar que la malla (16) pre-formada diseñada para reparar la pared (13) vaginal posterior tiene una porción (19) de cuerpo central y porciones (20) y (21) longitudinales laterales. La anchura de esta malla varía de aproximadamente 3 cm en la base a 11 cm en la parte superior. La anchura en la parte superior (22) de la porción (19) de cuerpo central de la malla (16) es de aproximadamente 6 cm. La longitud de la línea media de la malla (16) es de aproximadamente 7 cm y la longitud de cada brazo (17,18) de extensión es de aproximadamente 5 cm, con una anchura de aproximadamente 1,5 cm. De nuevo la malla (16) se fabrica a partir de monofilamentos de polipropileno y es una malla adherida o soldada con un peso de aproximadamente  $0,0030 \text{ g/cm}^2$ . El área del tamaño de poro de cada uno de los poros de la porción (19) de cuerpo central de la malla es de aproximadamente  $9 \text{ mm}^2$  (3 x 3 mm) y en las porciones (20, 21) longitudinales laterales es de aproximadamente  $3 \text{ mm}^2$  (1 x 3 mm).

Una vez que se ha colocado la malla (16) sobre la fascia, se ancla en su sitio mediante suturas (23) tal y como se muestra en la Figura 7. Se recorta el epitelio (14) excedente de la pared vaginal posterior y se vuelve a fijar el epitelio (14) vaginal sobre la malla (16), tal y como se muestra en la Figura 8.

En ese momento se usa el kit de dimensionamiento del cabestrillo intravaginal que se muestra en la Figura 18. El cirujano selecciona del kit, el cabestrillo con el tamaño adecuado. Una vez que se ha determinado el tamaño correcto para el cabestrillo intravaginal usando los modelos de cabestrillo del kit, se inserta el cabestrillo intravaginal en la vagina y se sutura en su sitio para evitar su expulsión. Esto se aprecia mejor en la Figura 20 en la que el cabestrillo (36) vaginal se muestra situado dentro de la vagina (35). El cabestrillo intravaginal que se muestra en la Figura 11 tiene pequeñas aberturas (33) en un extremo para recibir las suturas.

El cabestrillo intravaginal preferente se muestra en las Figuras 11 a 17. Incluye unos brazos (24) y (25) laterales que

se extienden longitudinalmente y unos miembros (26) y (27) de conexión. Preferentemente la base (30) del cabestrillo (la sección que se extiende aproximadamente 20 mm desde el miembro (26) conexión) está inclinada aproximadamente 10 ° con respecto al resto de la porción (31) del cabestrillo. Eso se aprecia mejor en las Figuras 12 y 13. La parte central del cabestrillo se cierra con una membrana (32) de silicona. La membrana tiene una pared doble y es hinchable – véase la Figura 16. Es posible hinchar la membrana con un fluido a través del tubo 32a, que proporciona un canal para fluidos al interior del espacio comprendido entre las respectivas capas 32b y 32c de la membrana. Esto se muestra en la Figura 16 (vista en perspectiva) y 17 (vista lateral).

El cabestrillo intravaginal preferentemente se retiene en la vagina durante un periodo de cuatro semanas. Una vez que ha transcurrido dicho periodo puede retirarse el cabestrillo, periodo de tiempo en el que la malla sintética debería haberse incorporado al tejido de cada una de las paredes vaginales respectivas.

#### Resultados de los Ensayos Clínicos

El procedimiento de la divulgación se ha sometido a un ensayo clínico que implicó a 49 mujeres. La edad media de las mujeres fue de 57,7 años (intervalo 34-79) y la paridad media de 2,8 (intervalo 1-6). Veintidós mujeres (45 %) se habían sometido a una histerectomía previa y 21 (43 %) al menos a un procedimiento quirúrgico por el prolapso de un órgano pélvico. Nueve mujeres (18 %) se habían sometido a una cirugía por incontinencia de esfuerzo y cinco (10,2%) mujeres se habían sometido a dos o más operaciones por el prolapso de un órgano pélvico.

Las operaciones realizadas en las 49 mujeres se detallan en la Tabla 1, que se presenta más adelante. Se usó una malla sintética para reparar sólo la pared vaginal anterior en 5 mujeres, para la reparación sólo de la pared vaginal posterior en 32 mujeres y para reparar ambas paredes, la anterior y la posterior, en 12 mujeres.

Cuando la malla se usó sólo para reparar sólo la pared vaginal anterior, se diseccionó el epitelio vaginal retirándolo de la fascia subyacente. Se continuó la disección lateralmente hasta llegar a cada arco tendinoso de la fascia pélvica. Se continuó la disección superior y lateral, hasta llegar a cada ligamento sacroespinoso. Se colocó una pieza de malla sintética con forma de Y sobre la fascia con los brazos de extensión de la malla colocados en los túneles creados por la disección sobre los ligamentos sacroespinosos. No se colocaron suturas en los ligamentos sacroespinosos. La malla se colocó suelta y se fijó en su sitio con dos o tres suturas que sujetaron la malla a la fascia. Se retiró el exceso de epitelio vaginal y se cerró el epitelio sobre la malla.

Cuando se usó la malla para reforzar la reparación de pared vaginal posterior, se diseccionó el epitelio vaginal retirándolo de la fascia subyacente. Se continuo la disección lateralmente a cada lado de los músculos *levator ani*. La disección superior y lateral, se continuó a través de los pilares rectales hasta cada ligamento sacroespinoso. Se colocó una pieza de malla con forma de "Y" sobre la fascia, con los brazos de extensión de la malla colocados en los túneles creados por la disección sobre los ligamentos sacroespinosos de manera que la malla colindara con cada ligamento sacroespinoso. No se colocaron suturas en los ligamentos sacroespinosos. Se retiró el exceso de epitelio y se cerró el epitelio de la pared vaginal posterior sobre la malla.

Cuando se usó la malla para reforzar ambas paredes vaginales, la anterior y la posterior, la malla se colocó bajo el epitelio de la pared vaginal posterior tal y como se ha descrito anteriormente. La colocación de la malla bajo el epitelio de pared vaginal anterior fue diferente a la técnica descrita anteriormente. Se continuó la disección lateral a través de cada arco tendinoso de la fascia pélvica hasta los espacios paravaginales derecho e izquierdo de manera que se pudiera palpar la cara interna del hueso púbico. Anteriormente, no se practicó ninguna disección en los ligamentos sacroespinosos. Se recortó y se colocó una pieza de malla con "forma de cruz" sobre la fascia con los brazos de extensión colocados dentro de cada espacio paravaginal de manera que la malla colindara con la cara interna del hueso púbico de cada lado.

Todas las pacientes recibieron una terapia profiláctica de antibióticos que se prolongó durante 48 horas tras la cirugía. Rutinariamente se usó Clexane con cada paciente y se continuó hasta que se le dio el alta a la paciente del hospital.

Tras completar la cirugía, se colocó en la vagina un cabestrillo intravaginal adecuadamente dimensionado y se suturó en su sitio para evitar su expulsión. El cabestrillo vaginal se fabricó con silicona de grado médico y se usaron tres tamaños para el dimensionado. Tras dar el alta a la paciente, la primera revisión fue a las 4 semanas para retirar el cabestrillo intravaginal en la consulta. A las cuatro semanas, las suturas que sujetaban el cabestrillo vaginal en su sitio ya se habían disuelto.

#### Resultados

Las pacientes se revisaron a las cuatro semanas de la cirugía para retirar el cabestrillo vaginal. Ninguna mujer desarrolló pruebas sintomáticas u objetivas de grado 2 (clasificación Baden-Walker) adicionales o más prolapsos pélvicos. No se produjo ninguna complicación intraoperatoria o postoperatoria.

#### Análisis

Tras la cirugía por el prolapso de órganos pélvicos la reparación se expone a aumentos en la presión intra-

5 abdominal cuando la paciente se mueve o tose, vomita o tiene dificultades para evacuar los intestinos. Potencialmente, los aumentos en la presión intra-abdominal pueden afectar negativamente a la cicatrización de la reparación vaginal lo que deriva en un fracaso quirúrgico y un prolapso recurrente. Al reforzar la reparación vaginal con una malla y sujetar la vagina con un dispositivo de cabestrillo durante cuatro semanas tras la cirugía, el riesgo de fracaso quirúrgico y prolapso de órganos recurrente se reduce. La malla se incorpora dentro de los tejidos corporales a las tres semanas. El dispositivo de cabestrillo vaginal no sólo sujeta los tejidos vaginales tras la cirugía sino que además mantiene la malla en su sitio. Al mantener la posición de la malla hasta que se produce su incorporación en los tejidos corporales es posible evitar la colocación de suturas en los ligamentos sacroespinosos o en los espacios paravaginales. Esto simplifica mucho la cirugía y evita complicaciones específicas, que pueden producirse cuando se colocan suturas en dichas estructuras.

10

Este procedimiento es lo bastante simple como para que ginecólogos, uroginecólogos y urólogos puedan realizarlo.

Tabla 1. Detalles de la cirugía realizada por el prolapso de órganos pélvicos

<b>Cirugía</b>	<b>Casos (n)</b>
<i>Cirugía usando malla</i>	
Reparación anterior	5
Reparación posterior	32
Reparación anterior y posterior con malla	12
<i>Procedimientos quirúrgicos adicionales</i>	
Reparación anterior sin malla	7
Reparación posterior sin malla	1
TVT	10
Colposuspensión Laparoscópica	13
Reparación paravaginal laparoscópica	14
Histerectomía vaginal	11
Histeropexia al sacro por laparoscopia	3
Reconstrucción uretral	1
Uretrolisis transvaginal	2
Injerto de Martius	1
Ligadura de trompas por laparoscopia	1
Ooferoctomía Laparoscópica	1
Adhesiolisis Laparoscópica	1
Vaginoplastia por estenosis vaginal	1
Reparación del esfínter anal	3

15 La presente divulgación implica un procedimiento simplificado para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos y reparación vaginal. Las mallas descritas se adaptan considerablemente mejor a la cirugía vaginal, comparadas con las mallas disponibles en el pasado y las que se usan actualmente, y el procedimiento quirúrgico permite a los cirujanos tratar el prolapso sin tener que recurrir a complejos procedimientos abdominales, vaginales o laparoscópicos.



**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un cabestrillo intravaginal que incluye dos brazos (24, 25) laterales que se extienden longitudinalmente, teniendo ambos un primer y un segundo extremo, estando conectados dichos brazos laterales por sus respectivos primeros extremos mediante un primer miembro (26) de conexión y por sus respectivos segundos extremos mediante un segundo miembro (27) de conexión, en el que dichos primer y segundos miembros (26, 27) de conexión tienen distintas longitudes, **caracterizado porque** todo o parte del interior del cabestrillo lo cierra una membrana (32) de paredes finas e hinchable.
- 10 2. Un cabestrillo intravaginal de acuerdo con la reivindicación 1 que está fabricado de una silicona flexible de calidad médica.
3. Un cabestrillo intravaginal de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que dicho cabestrillo tiene sustancialmente forma de trapecio.
- 15 4. Un cabestrillo intravaginal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en el que los brazos (24, 25) laterales que se extienden longitudinalmente están dispuestos en un primer plano en la parte del cabestrillo más próxima al primer miembro de conexión y en un segundo plano, que forma un ángulo con respecto al primer plano para la parte restante del cabestrillo intravaginal.
5. Un cabestrillo intravaginal de acuerdo con la reivindicación 4 en el que el ángulo entre los respectivos planos está comprendido entre 8 y 15°.
- 20 6. Un cabestrillo intravaginal de acuerdo con la reivindicación 5 en el que el ángulo entre los planos respectivos es de aproximadamente 10°.

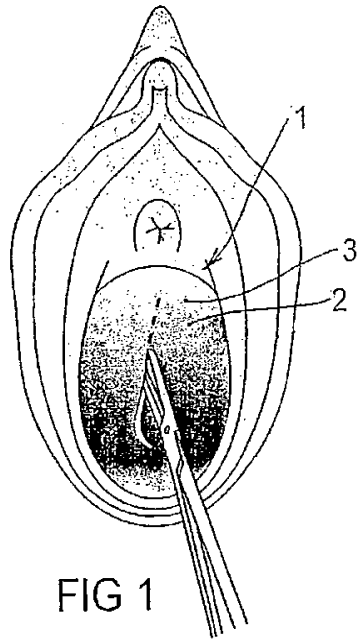


FIG 1

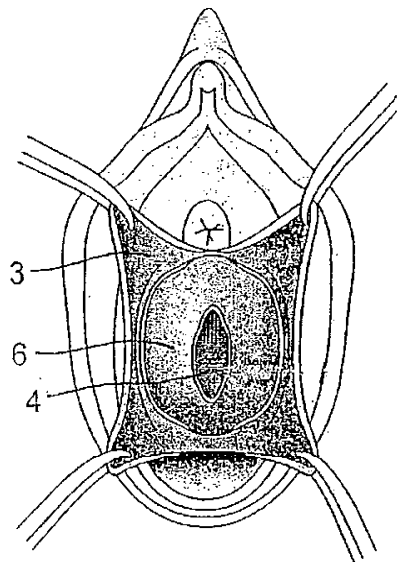


FIG 2

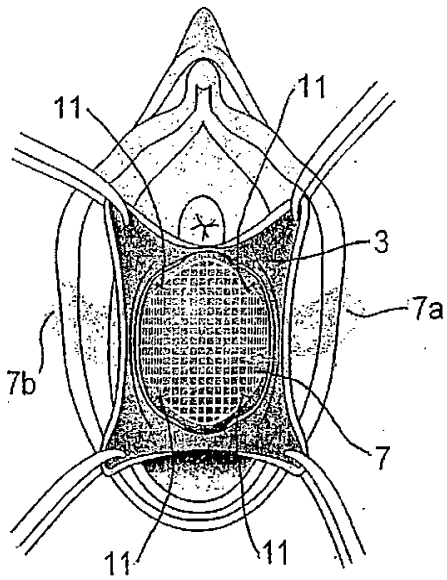


FIG 3

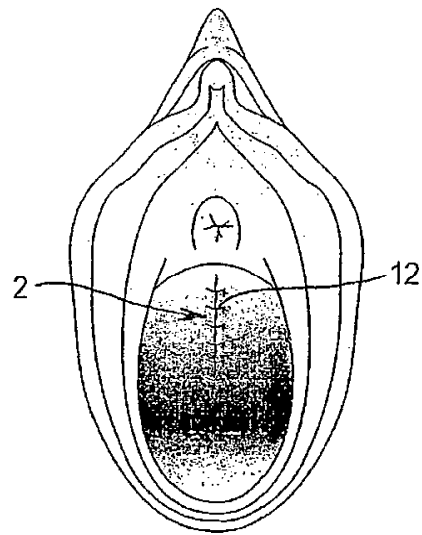


FIG 4

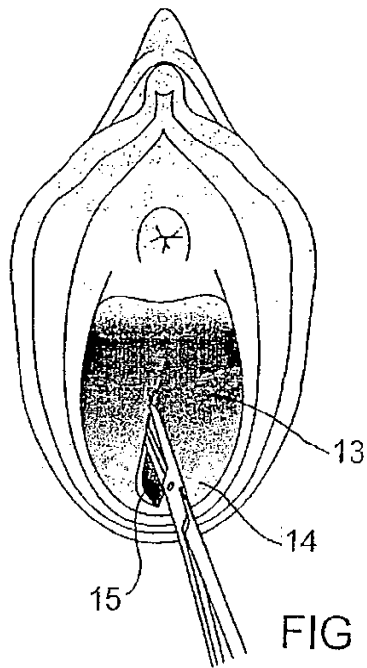


FIG 5

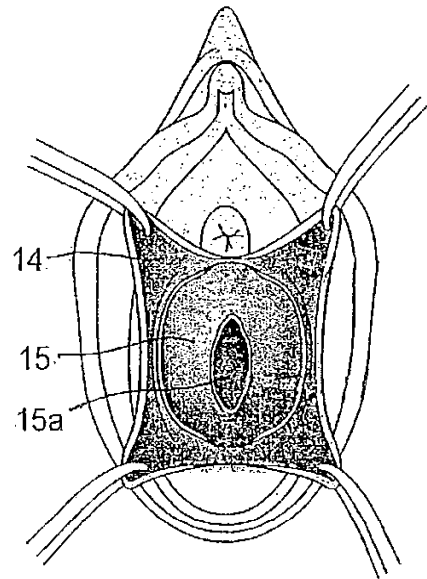


FIG 6

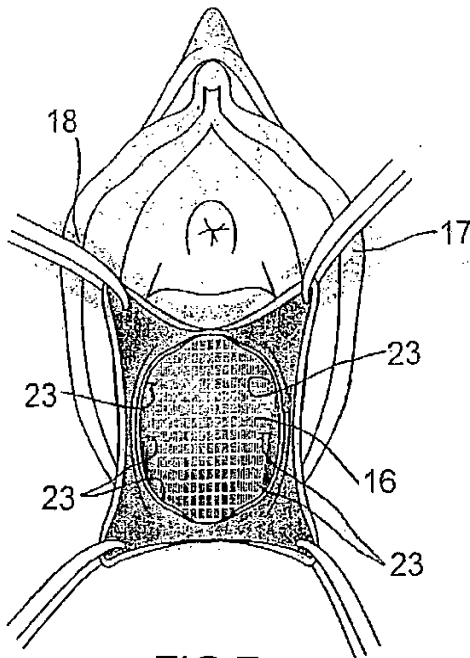


FIG 7

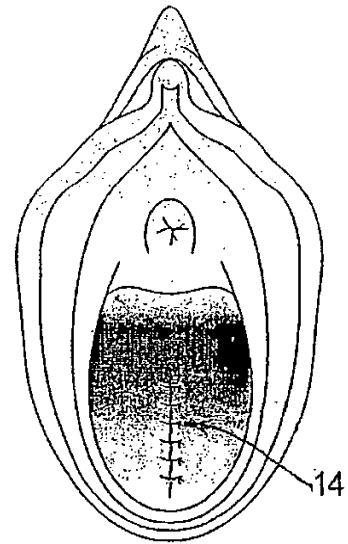
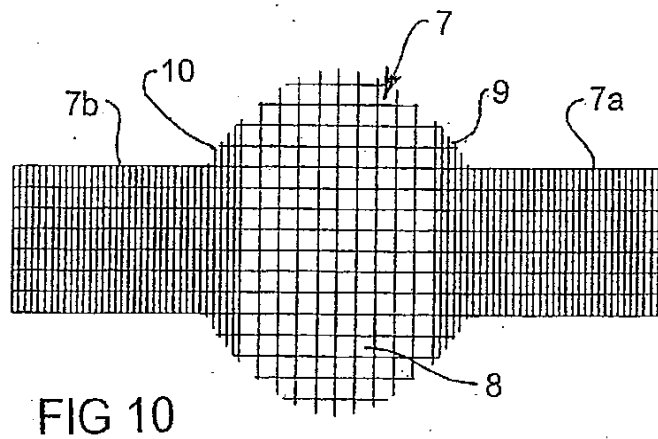
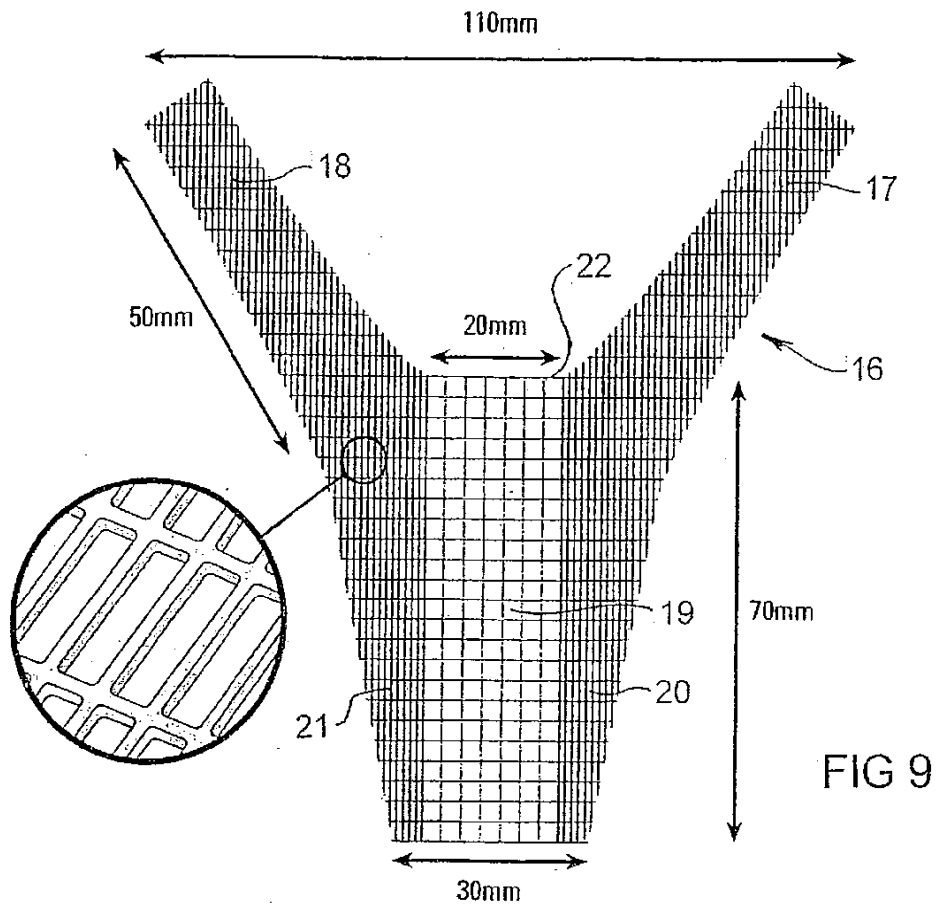


FIG 8



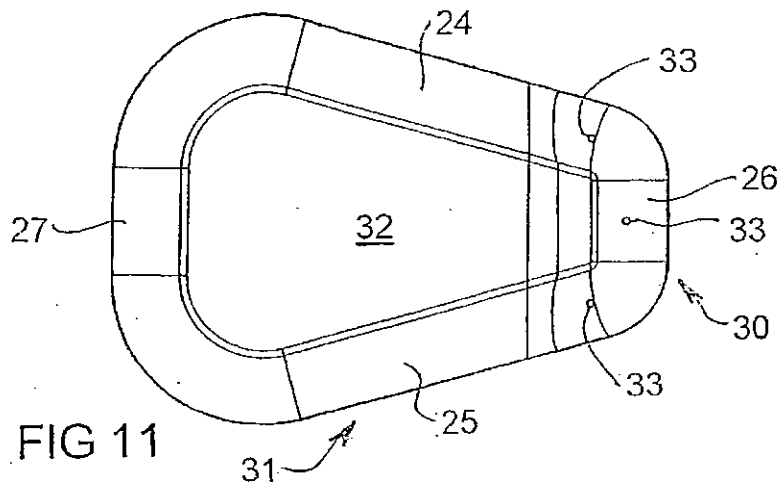


FIG 11

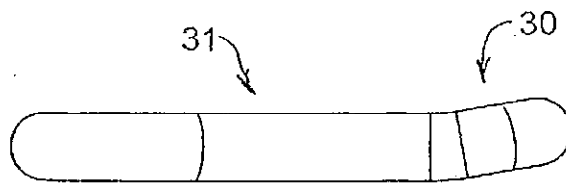


FIG 12



FIG 13



FIG 14

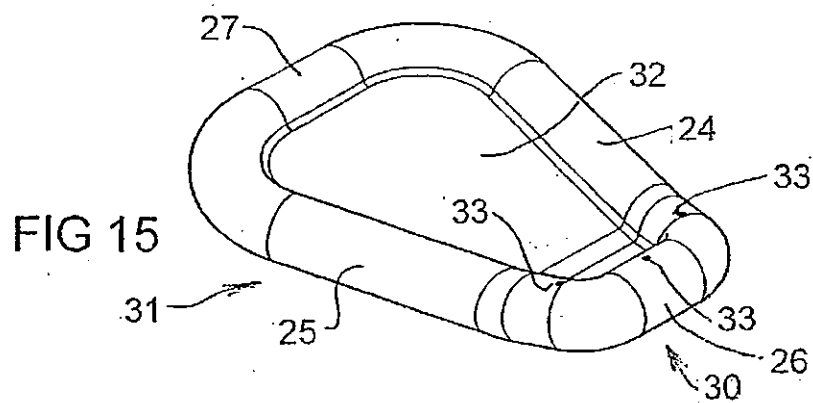


FIG 15

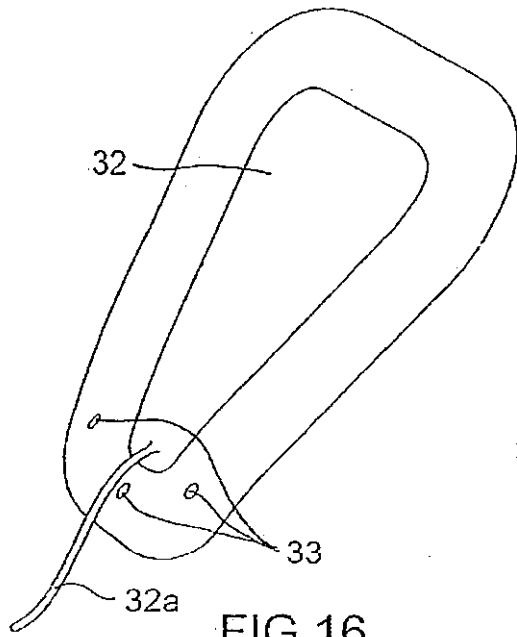


FIG 16

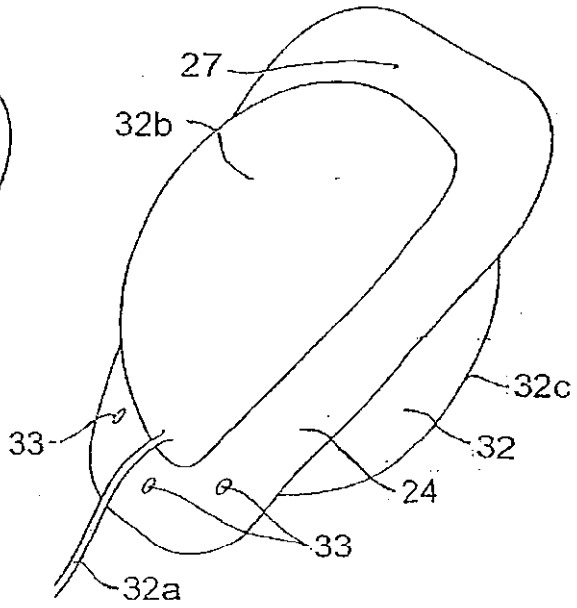


FIG 17

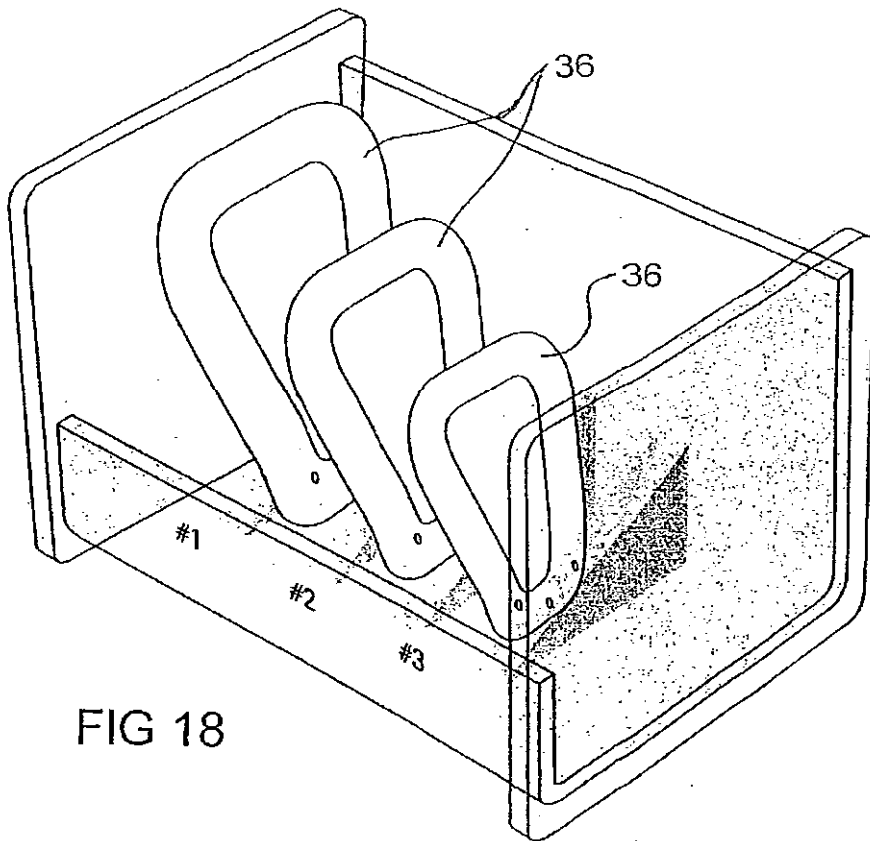


FIG 18

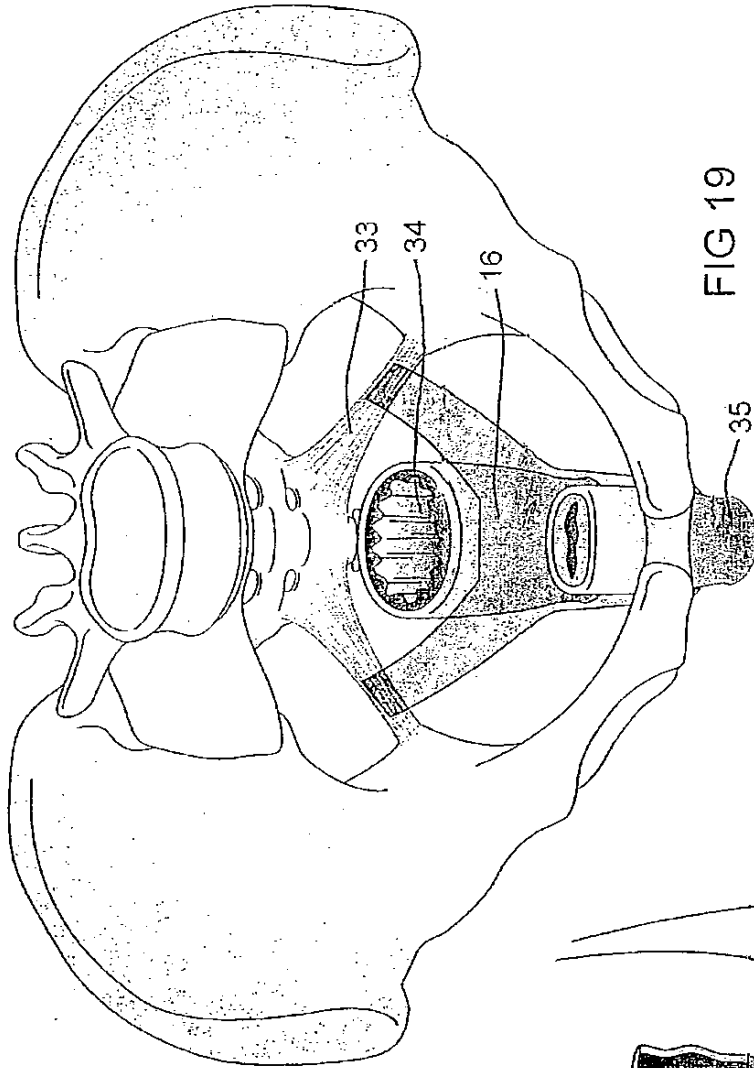


FIG 19

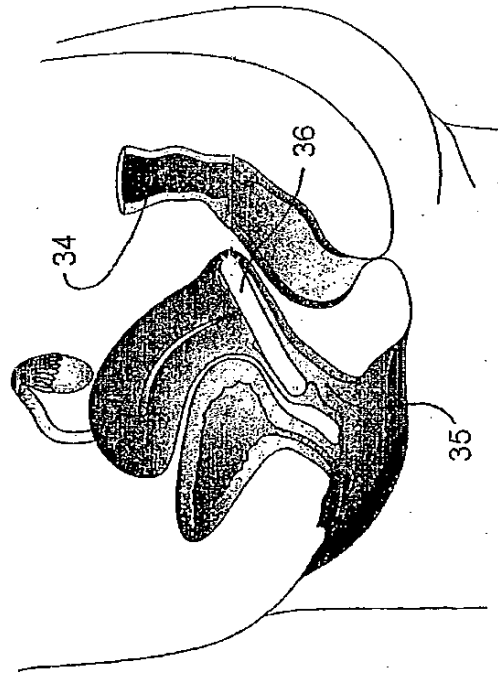


FIG 20