(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 433 841**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2003** **E 11188151 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013** **EP 2417931**

(54) Título: **Dispositivo para tratar prolapsos de órganos pélvicos en pacientes de sexo femenino**

(30) Prioridad:

01.03.2002 US 361503 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.12.2013

(73) Titular/es:

ETHNICON, INC. (100.0%)
U.S. Route 22 West
Somerville, NJ 08876, US

(72) Inventor/es:

JACQUETIN, BERNARD

(74) Agente/Representante:

RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 433 841 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 tratar prolapsos de órganos pélvicos en pacientes de sexo femenino

Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos y procedimientos quirúrgicos útiles para tratar prolapsos de órganos pélvicos en pacientes de sexo femenino.

Técnica anterior

Las mujeres, a menudo debido a la edad, pueden experimentar tres tipos básicos de prolapsos de órganos pélvicos. Estos prolapsos o defectos son los siguientes: cistocele, histerocele; y rectocele.

Un cistocele se produce cuando la vejiga sobresale hacia el interior de la vagina. Si el defecto está confinado en una región centralizada, habitualmente se denomina cistocele central. Si el defecto se extiende lateralmente más allá de cualquier región centralizada de este tipo, la o las porciones que se extienden lateralmente se suelen denominar cistocele lateral o cistoceles laterales. Los cistoceles, en general, se tratan mediante reparación anterior, que en el pasado implicaba un procedimiento de sutura o el uso de un implante adaptado para soportar la vejiga a modo de hamaca (véase, por ejemplo, la patente de los Estados Unidos n.º 5.840.011 y la Publicación de la OMPI n.º WO 02/38079 A2). Los procedimientos de sutura conocidos adolecen de una tasa de reincidencia alta. Los implantes mencionados anteriormente, aunque se ha demostrado su éxito para el tratamiento de un cistocele central, no están diseñados de manera inherente para tratar un cistocele lateral o varios cistoceles laterales.

Un rectocele se produce cuando el recto sobresale hacia el interior de la vagina. Este tipo de defecto se trata mediante una reparación posterior, que en el pasado implicaba la suspensión del vértice de la vagina de los ligamentos cardinales y uterosacros. Se han realizado variaciones de estos procedimientos usando varios materiales de malla.

Un histerocele se produce cuando el útero desciende hacia el interior de la vagina, dando como resultado una bóveda vaginal descendente. El tratamiento habitual para este defecto es una histerectomía, seguida de una suspensión de la bóveda vaginal realizada, por ejemplo, fijando el collarín vaginal resultante al músculo elevador del ano, al músculo coccígeo, o a uno de los ligamentos sacroespinosos, pero no a ambos (técnica Richter).

La publicación de la OMPI n.º WO0027304 se refiere a un dispositivo de suspensión, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, para tratar prolapsos de órganos pélvicos.

Divulgación de la invención

Un aspecto de la presente invención implica el nuevo y mejorado implante de la reivindicación 1 para hacer reparaciones de cistocele en una paciente. Más en particular, el implante anterior incluye una zona interior adaptada para tratar un cistocele lateral y un par de zonas exteriores flanqueantes, cada una de las cuales está adaptada para tratar un cistocele lateral. Después de posicionar el cuerpo del implante entre la vejiga y la vagina de la paciente, las tiras de extensión lateral se pasan a través de los forámenes obturadores y las incisiones cutáneas correspondientes en el perineo de la paciente. Las tiras sirven para estabilizar el implante sobre ambos lados del mismo, independientemente del arco tendinoso de la fascia pélvica. En una realización, el implante anterior está provisto de un par de tiras estabilizadoras, una sobre cada lado del implante. En otra realización, está provisto de dos pares de tiras estabilizadoras, un par que se extienden lateralmente por un lado del implante y otro par que se extiende lateralmente por el lado opuesto del implante anterior.

Otro aspecto de la presente invención consiste en el nuevo y mejorado implante de la reivindicación 1 para tratar un rectocele y/o un histerocele presentes en una paciente. El implante posterior incluye tiras de extensión lateral para soportar el cuerpo del implante posterior entre el recto y la vagina, mientras también funciona para llevar a cabo una suspensión de una bóveda vaginal a través de su fijación a los ligamentos sacroespinosos.

Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la presente invención se hace referencia a la siguiente descripción detallada de varias realizaciones ejemplares consideradas junto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en planta desde arriba de una realización ejemplar de un implante anterior fabricado de acuerdo con la presente invención;
La figura 2 es una vista en planta desde arriba de una realización ejemplar de un implante posterior que puede formar una parte de un implante de acuerdo con la presente invención;
La figura 3 es una ilustración de una anatomía pélvica femenina que ha experimentado procedimientos quirúrgicos usando los implantes de las figuras 1 y 2;
Las figuras 4 y 5 ilustran dos niveles de un paso transobturador que está siendo realizado como parte de los procedimiento quirúrgicos representados en la figura 3;
La figura 6 muestra los implantes de las figuras 1 y 2 a medida que se están implantando en una paciente;

La figura 7 muestra el implante anterior de la figura 1 en posición entre la vejiga y la vagina de una paciente;
Las figuras 8 y 9 muestran el implante posterior de la figura 2 en posición entre el recto y la vagina de una paciente;
La figura 10 es una vista en planta desde arriba de otra realización ejemplar de un implante anterior fabricado de acuerdo con la presente invención; y
La figura 11 es una vista en planta desde arriba de otra realización ejemplar de un implante posterior fabricado de acuerdo con la presente invención.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

Con referencia a la figura 1, un implante anterior 10 incluye una porción inferior 12 y una porción superior 14. Aunque se han identificado dos porciones distintas, cabe entender que el implante anterior 10 está preferentemente fabricado a partir de una única lámina de cualquier material de malla apropiado biocompatible, tal como un tejido de punto de polipropileno (por ejemplo malla blanda de PROLENE® comercializada por Ethicon, Inc. de Somerville, New Jersey. EE.UU.). En consecuencia, los límites imaginarios de las diversas porciones se indican en la figura 1 mediante líneas de puntos (es decir, en fantasma) para facilitar la consideración y la discusión del implante anterior 10.

Volviendo de nuevo a la figura 1, la porción inferior 12, que en general tiene una forma de embudo, está delimitada por un borde inferior recto 16 que tiene una longitud en el intervalo de entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 5 cm, un borde imaginario 18 (indicado en fantasma en la Fig. 1) que tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 8 cm a aproximadamente 14 cm, y un par de bordes laterales cóncavos 20, 22 con una forma arqueada compleja (es decir compuesta) que se aproxima a la de la anatomía pélvica de una paciente. Las esquinas 24, 26 están formadas donde el borde inferior 16 se confunde con los bordes laterales cóncavos 20, 22, respectivamente. Cabe observar que el borde inferior 16 puede extenderse como máximo aproximadamente 3 cm (como se indica en fantasma en la figura 1) con el fin de ser descrito en lo sucesivo.

La distancia D_1 entre el borde inferior 16 y el límite imaginario 18 se selecciona también como una función de la anatomía pélvica de la paciente, pero normalmente entra dentro de un intervalo de aproximadamente 4 cm a aproximadamente 8 cm. Evidentemente, la naturaleza del tejido de malla del cual está hecho el implante anterior 10 es tal que el cirujano puede modificar la dimensión y la forma de la porción inferior 12 para satisfacer las necesidades de una paciente particular. Dicho de otro modo, la porción inferior 12 del implante anterior 10 puede ajustarse a la medida en el ámbito quirúrgico.

Con referencia de nuevo a la figura 1, la porción superior 14, que tiene una forma general de cúpula, está delimitada por el límite imaginario 18 con la porción inferior 12, un borde superior curvado 28 con un radio (por ejemplo, de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 4 cm) y una longitud arqueada (por ejemplo de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 4 cm) seleccionada para de este modo evitar el contacto con el cuello de la vejiga de la paciente, y un par de bordes laterales convexos 30, 32 con una forma arqueada compleja que se aproxima a la del arco tendinoso de la fascia pélvica (ATFP). Los bordes laterales convexos 30, 32 de la porción superior 14 se confunden con los bordes laterales cóncavos 20, 22, respectivamente, de la porción inferior 12 para formar las esquinas 34, 36, respectivamente, mientras las esquinas 38, 40 están formadas donde el borde superior 28 se confunde con los bordes laterales convexos 30, 32, respectivamente.

La distancia D_2, tal como se mide a lo largo del eje longitudinal central (L) del implante anterior 10 y entre el límite imaginario 18 y el borde superior 28, se selecciona como una función de la anatomía pélvica de la paciente. Típicamente, la distancia D_2 entra dentro de un intervalo de aproximadamente 3 cm a aproximadamente 5 cm. Como la porción inferior 12, la porción superior 14 está adaptada para ajustarse a medida en el ámbito quirúrgico para satisfacer las necesidades particulares de una paciente. De este modo, cabe entender que la forma y la dimensión de la porción superior 14 están sujetas a una modificación posterior a la fabricación por el cirujano durante el transcurso de un procedimiento quirúrgico.

Todavía haciendo referencia a la figura 1, las tiras 42, 44 se extienden hacia fuera desde lados opuestos de la porción superior 14. Más en particular, la tira 42 se extiende lateralmente hacia fuera desde el borde lateral convexo 30 de la porción superior 14, mientras que la tira 44 se extiende lateralmente hacia fuera desde el borde lateral convexo 32 de la porción superior 14. Las tiras 42, 44, cuya función se describirá en detalle en lo sucesivo, tienen típicamente una anchura en un intervalo de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 2 cm, y una longitud en un intervalo de aproximadamente 7 cm a aproximadamente 15 cm. Aunque las tiras 42, 44 tienen preferentemente una ligera curvatura como se muestra en la figura 1, se pueden extender también de manera lineal desde los bordes laterales convexos 30, 32, respectivamente, del implante anterior 10. Como se ha explicado anteriormente, el cirujano puede modificar fácilmente el ancho y la longitud de las tiras 42, 44, por ejemplo, cortándolas con tijeras u otros instrumentos apropiados de corte.

Las líneas de límite imaginario 46, 48, que se extienden generalmente en paralelo al eje longitudinal central (L), dividen el cuerpo del implante anterior 10 en una zona interior A_1 y dos zonas exteriores A_2, A_3 que flanquean la zona interior A_1. Las zonas A_1, A_2 y A_3 no son precisas. En términos generales, la zona A_1 designa la porción del

implante anterior 10 que serviría para reparar un cistocele central o medial según un procedimiento quirúrgico a describir en detalle en lo sucesivo, mientras que las zonas A_2, A_3 designan las porciones del implante anterior 10 que servirían para reparar cistoceles laterales según el mismo procedimiento.

Con referencia ahora a la figura 2, un implante posterior 50 incluye una porción inferior 52, una porción superior 54 y una porción de cinta 56. Como el implante anterior 10, el implante posterior 50 está hecho de una sola lámina 10 de cualquier material de malla biocompatible apropiado. Aunque el implante posterior 50 está ilustrado en la figura 10, cabe entenderse que el implante posterior 50 puede formarse solidariamente al implante anterior 50 como se describirá en mayor detalle en lo sucesivo. Como ocurría cuando se describía el implante anterior 10 de la figura 1, los límites imaginarios de las diversas porciones del implante posterior 50 de la figura 2 están indicadas por líneas de puntos (es decir, en fantasma) para facilitar la consideración y la discusión.

Volviendo de nuevo a la figura 2, la porción de cinta 56, que está interpuesta entre la porción inferior 52 y la porción superior 54, tiene una región central imaginaria 58 limitada por líneas imaginarias 60, 62, 64 y 66 y que se aproxima a la forma de un rectángulo que tiene una longitud de aproximadamente 5 cm y una anchura de aproximadamente 0,5 a 2 cm. La porción de cinta 56 también incluye un par de tiras 68, 70 que se extienden hacia fuera desde lados opuestos de la región central imaginaria 58. Las tiras 68, 70, cuya función se describirá en mayor detalle en los sucesivo, tienen típicamente una anchura en un intervalo de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 2 cm, una longitud de aproximadamente 4 cm, si las tiras 68, 70 están fijadas a y terminadas por los ligamentos sacroespinosos, o aproximadamente 20 cm, si las tiras 68, 70 pasan a través del suelo pélvico por los glúteos pasando o no a través de los ligamentos sacroespinosos. Aunque las tiras 68, 70 tienen preferentemente una ligera curvatura como se muestra en la figura 2, se pueden extender también de manera lineal desde lados opuestos del implante posterior 50. Dada la naturaleza del material de malla del cual están hecho el implante posterior 50, el ancho y la longitud de las tiras 68, 70 se pueden modificar fácilmente por el cirujano para satisfacer las necesidades de una paciente particular.

Todavía haciendo referencia a la figura 2, la porción inferior 52, que tiene una forma generalmente triangular, depende descendentemente de la porción de cinta 56. Más en particular, la porción inferior 52 está delimitada por un borde inferior recto 72 que tiene una longitud en un intervalo de aproximadamente 1,5 cm a aproximadamente 3,5 cm y un par de bordes laterales descendentemente convergentes 74, 76 que son bien rectos o ligeramente cóncavos. Aunque la longitud de los bordes laterales 74, 76 está típicamente en un intervalo de aproximadamente 8 cm a aproximadamente 12 cm, cabe ser apreciado por el experto en la técnica que las dimensiones físicas de la porción inferior 52, incluyendo la longitud de los bordes laterales 74, 76, son una función de la anatomía pélvica de la paciente. Más en particular, la dimensión y la forma de la porción inferior 52 están específicamente seleccionadas para el fin de reparar un rectocele. El experto en la técnica apreciará también que la forma y la dimensión de la porción inferior 52 están sujetas a una modificación posterior a la fabricación por el cirujano. En los casos donde no se requiere una reparación de rectocele, sino que lo es una suspensión de la bóveda vaginal, tanto la porción inferior 52 como la porción superior 54 pueden retirarse del implante posterior 50, dejando la porción de cinta 56 para realizar la suspensión de la bóveda vaginal.

Haciendo todavía referencia a la figura 2, la porción superior 54, que está delimitada en su extremo libre y por un borde superior 78 y que por el contrario se aproxima a la forma de un rectángulo con una longitud de aproximadamente 3 cm y una anchura de aproximadamente 1 cm, se extiende hacia arriba desde la porción de cinta 56. El objetivo principal de la porción superior 54 es proporcionar un medio para fijar el implante posterior 50 al implante anterior 10. De este modo, para una paciente que no necesita el implante anterior 10, cabe apreciar que la porción superior 54 del implante posterior 50 puede ser retirado por el cirujano antes de la inserción del implante posterior 50 en tal paciente. Cabe también apreciar que el cirujano puede por el contrario modificar la dimensión y la forma de la porción superior 54 para satisfacer sus necesidades, tal como cuando se fija el implante posterior 50 al implante anterior 10. Por ejemplo, el borde superior 78 se puede extender como máximo aproximadamente 3 cm (como se indica en fantasma en la figura 2) para facilitar la fijación del implante posterior 50 al implante anterior 10. Alternativamente, tal fijación puede verse facilitada extendiendo el borde inferior 16 del implante anterior 10 como se ha descrito anteriormente en el presente documento.

Tanto el implante anterior 10 como el implante posterior 50 puede cortarse o perforarse a partir de la mayor pieza de los tejidos de malla mencionados anteriormente en el presente documento. Si fuese necesario, los extremos sueltos de los filamentos cortados pueden tratarse contra el deshilachamiento mediante cualquier técnica apropiada conocida en la técnica.

El implante anterior 10 y el implante posterior 50 pueden tener varias formas y dimensiones estándar, (por ejemplo pequeños, medianos y grandes). Después de comparar estos implantes estándar con la anatomía pélvica de una paciente particular, el cirujano debería seleccionar el que satisface mejor las necesidades de la paciente. Si se requiere cualquier modificación de la dimensión y/o la forma del implante seleccionado, el cirujano puede efectuarlas en el ámbito quirúrgico.

El implante anterior 10 se usa para realizar una reparación anterior de un cistocele, mientras que el implante posterior 50 se usa para realizar una reparación posterior de un rectocele. Una suspensión de la bóveda vaginal puede ser llevada a cabo usando el implante anterior 10 y/o el implante posterior 50. Todos estos tratamientos serán

discutidos en mayor detalle en lo sucesivo.

I. Visión general

Una histerectomía vaginal estándar precede normalmente a cualquier reparación del suelo pélvico llevada a cabo de acuerdo con la presente invención. De este modo, como se muestra en la figura 3, se ilustra una vagina (V) sin su útero asociado.

Con referencia todavía a la figura 3, se ha tratado un cistocele mediante una reparación anterior llevada a cabo con el implante anterior 10 de la figura 1. En breve, tal tratamiento implica la colocación del implante anterior 10 entre la vagina (V) y la vejiga (B).

La figura 3 ilustra también la manera de tratar un rectocele mediante una reparación posterior llevada a cabo con el implante posterior 50 de la figura 2. En breve, tal tratamiento implica la colocación del implante anterior 50 entre la vagina (V) y el recto (R).

Puesto que el útero (no mostrado) se ha retirado de la vagina (V), se ilustra también una reparación apical en la figura 3. En resumen, tal reparación implica el uso del implante anterior 10 y/o el implante posterior 50 para llevar a cabo la suspensión de la bóveda vaginal.

II:- Reparación anterior y lateral

A:- Incisión de la pared vaginal anterior

El espesor total de la pared vaginal anterior se corta longitudinalmente para crear una incisión vaginal anterior dimensionada apropiadamente. Si respeta de la zona del cuello de la vejiga y la parte apical de la vagina, la colpotomía mediana anterior empezaría a 3 cm de la bóveda vaginal y se detendría al menos a 1 cm del cuello de la vejiga. Si respecto de solo la zona del cuello de la vejiga, la colpotomia mediana anterior empezaría en la bóveda vaginal y se detendría al menos a 1 cm del cuello de la vejiga. Aunque no se ilustra en los dibujos adjuntos, el experto en la técnica conoce bien estos procedimientos.

B.- Disección de la vejiga

Este procedimiento bien conocido, que no se ilustra en los dibujos adjuntos, implica una disección lateral hasta el fondo de saco vaginal. Se comprueba entonces la integridad de la fascia endopélvica.

En ausencia de un defecto, la disección se lleva a cabo siguiendo el plano de la fascia hasta que se alcanza el borde inferior de la rama púbica. Después de insertar las tijeras entre el músculo elevador del ano y el hueso, un dedo pasa a través de la abertura y a continuación se empuja hasta que entra en contacto con la membrana obturadora. Tal procedimiento se denomina habitualmente paso supra-elevador

Si, por otra parte, se encuentra un defecto lateral o una fascia muy débil, la fosa paravesical se abre en primer lugar con un dedo. Puesto que una disección completa del arco tendinoso de la fascia pélvica es innecesaria, el dedo toca el foramen obturador a través de la pared lateral pélvica muscular (músculos elevador del ano y obturador). Tal procedimiento se denomina habitualmente paso trans-elevador.

C.- Plicatura de la fascia Pre-vesical

Este procedimiento se realiza típicamente usando una sutura continua de sutura de monofilamente absorbible 2/0. Aunque no se ilustra en los dibujos adjuntos, el procedimiento es bien conocido por el experto en la técnica.

D.- Paso trans-obturador

Este procedimiento se ilustra en las figura 4 y 5. La zona ideal para tal paso es la parte inferior e interna del foramen obturador, ligeramente por encima de la rama isquiopubiana (PR). Se sitúa al nivel del arco tendinoso internamente y se puede definir quirúrgicamente por una palpación bidigital.

Con referencia a la figura 4, el cirujano usaría un cuchillo quirúrgico (K), tal como un escalpelo, para realizar una incisión en la piel de 5 mm (SI_1) mirando hacia la punta del dedo índice del cirujano (IF) lateral a los labios mayores. Una aguja de sutura convencional curvada (N) adaptada para llevar a cabo una sutura (S_1) pasa a través del foramen obturador (OF) y a continuación se empuja alrededor de la rama isquiopubiana (PR) hasta que entra en contacto con la punta del dedo índice del cirujano (IF).

Con referencia ahora a la figura 5, la aguja (N) se guía por el dedo índice de cirujano (IF) y se empuja a través de la incisión vaginal anterior (no mostrada) hasta que alcanza la abertura vaginal (VO). El cirujano puede entonces enganchar el extremo en bucle de la sutura (S_1) con su dedo índice, tirando del mismo fuera de la paciente a través de la abertura vaginal (VO). Después de soltar la sutura (S_1) de la aguja (N) y retirar la aguja (N) a través de la incisión de la piel (SI_1, la sutura (S_1) descansa libremente en el paso trans-obturador lista para su fijación al implante anterior 10 de la figura 1 como se describirá en lo sucesivo.

El mismo procedimiento se realizaría entonces en el lado opuesto de la paciente usando la misma aguja (N) u otra aguja idéntica. El resultado sería que ahora hay dos suturas (S_1) y (S_2) que se extienden desde dos incisiones cutáneas (SI_1) y (SI_2) en la abertura vaginal (VO), donde están listas para fijarse al implante anterior 10 (véase la figura 6).

E.- Fijación del implante anterior

Con referencia particular a la figura 6, se muestran las dos suturas (S_1) y (S_2) fijadas a las tiras 42, 44, respectivamente, del implante anterior 10. Como se ilustra en la figura 6, ambas suturas (S_1) y (S_2) se extraen en la dirección de las flechas AR, y AR_2, respectivamente, mientras el cirujano inserta el implante anterior 10 dentro de la paciente a través de la abertura vaginal (VO) y a continuación a través de la incisión vaginal anterior (no mostrada). Como las suturas (S_1) y (S_2) siguen siendo retiradas a través de las incisiones cutáneas (SI_1) y (SI_2), respectivamente, las tiras 42, 44 pasan a través de sus membranas obturadoras respectivas, emergiendo finalmente a través de las incisiones cutáneas (SI_1) y (SI_2), respectivamente. A cada una de las tiras 42, 44 se le da la tensión correcta para que el implante anterior 10 se conforme lo mejor posible con los tejidos circundantes de la paciente. Las tiras 42, 44 a continuación se cortan al nivel de la piel y se dejan sin ninguna fijación adicional. El implante anterior 10 ahora estaría fijado lateralmente entre la vejiga (B) y la vagina (V) como se muestra en la figura 3. Cuando la fascia endopélvica es fuerte, las tiras 42, 44 pueden cortarse a partir del implante anterior 10, evitando de este modo el paso trans-obturador. En tal situación, el implante anterior 10 estaría fijado lateralmente por dos puntos de sutura sobre cada uno de sus lados.

Con referencia ahora a la figura 7, así como a la figura 3, el implante anterior 10 está fijado bilateralmente, en la proximidad de las esquinas 38, 40, a la parte anterior del músculo pubococcigeo (PM) cercano a su inserción por un punto de sutura trenzado absorbible de dimensión 0, consiguiendo de este modo una fijación anterior del implante. El implante anterior 10 está también fijado bilateralmente, en la proximidad de las esquinas 24, 26, a los ligamentos uterosacros (US_1) y (US_2) a una distancia de 1 o 2 cm del collarín vaginal (VC) por un punto de sutura trenzado absorbible de dimensión 0. Alternativamente, tal fijación posterior del implante anterior 10 se puede lograr por su fijación a los ligamentos sacroespinosos (SS_1) y (SS_2) bilateralmente o al implante posterior 50 si se ha de conseguir una reparación posterior.

Si no se ha de llevar a cabo ninguna reparación posterior, una colpectomia económica, que se limitaría a los bordes de la incisión vaginal, se realiza de modo pertinente. La incisión vaginal anterior se cierra a continuación (como se muestra en las figuras 3 y 7) por una sutura continua absorbible de dimensión 0 hasta el vértice vaginal, asegurándose de que la pared vaginal no está bajo tensión.

Siguiendo con la referencia a las figuras 3 y 7, el experto en la técnica apreciará fácilmente que el implante anterior 10 sirve para reparar cistoceles laterales, así como un cistocele medial o central. Cabe entender que las tiras 42, 44 del implante anterior 10 proporcionan una fijación lateral adecuada para delimitar la necesidad de suturar o grapar los bordes laterales convexos 30, 32 al arco tendinoso de la fascia pélvica (ATFP), evitando de este modo un procedimiento de sutura o grapado muy difícil y largo.

III.- Reparación posterior

A.- Incisión del perineo

Este procedimiento, que es bien conocido en la técnica y que no se ilustra en los dibujos adjuntos, implica dos etapas básicas. Estas etapas son las siguientes: (1) la incisión triangular de la piel perineal y la escisión; y (2) la disección del cuerpo perineal.

B.- Incisión de la pared vaginal posterior

El espesor total de la pared vaginal anterior se corta longitudinalmente desde la incisión perineal bien a 2 cm del vértice vaginal, creando de este modo una incisión vaginal posterior apropiadamente dimensionada. Aunque este procedimiento no se ilustra en los dibujos adjuntos es bien conocido en la técnica.

C.- Disección rectal

La pared anterior y lateral del recto se disecciona claramente a partir de la vagina. Puesto que este procedimiento es bien conocido del experto en la técnica, no se ha ilustrado en los dibujos adjuntos.

D.- Disección del espacio para-rectal

Inicialmente, se entra bilateralmente en el espacio para-rectal por disección suave. A continuación se disecciona más en profundidad hasta que los ligamentos sacroespinosos quedan expuestos o se palpan simplemente. De nuevo, aunque este procedimiento no se ilustra en los dibujos adjuntos, es bien conocido en la técnica.

E.- Plicatura de la fascia pre-rectal

Este procedimiento se realiza habitualmente usando una sutura continua de sutura de monofilamento absorbible de

2/0. Debido a que este procedimiento es bien conocido en la técnica, tampoco se ha ilustrado en los dibujos adjuntos.

F.- Fijación de implante posterior

Con referencia a la figura 6, la fijación lateral del implante posterior 50 de la figura 2 se consigue insertando suturas entrelazadas no absorbibles de dimensión 0 (BS_1) y (BS_2) en los ligamentos sacroespinosos (SS_1) y (SS_2), respectivamente, 2 a 3 cm mediales a la espina ciática sobre ambos lados del cuerpo de la paciente. Después de fijar las tiras 68, 70 del implante posterior 50 a las suturas trenzadas (BS_1) y (BS_2), respectivamente, el implante se inserta dentro del cuerpo de la paciente a través de la abertura vaginal (VO) y a continuación a través de la incisión vaginal posterior (no mostrada). Las suturas trenzadas (BS_1) y (BS_2) se usan entonces para fijar sus tiras asociadas 68, 70 a los ligamentos sacroespinosos (SS1) (SS2), respectivamente, de manera que el implante posterior 50 se posiciona entre la vagina (V) y el recto (R) como se ilustra mejor en la figura 8. También es posible fijar las tiras 68, 70 a los ligamentos sacroespinosos (SS_1) y (SS_2) usando cola, grapas, clavos, anclajes (por ejemplo anclaje de rosca "FASTIN" de MITEK o sistema de anclaje de tejidos blandos "Raz" de INFLUENCE) o dispositivos de sutura tal como el mecanismo "Endostitch" de United States Surgical Corporation.

Con referencia ahora a la figura 8, así como a la figura 3, la fijación superior del implante posterior 50 se consigue aplicando la porción superior 54 a la pared anterior del recto alto sin ninguna fijación. Alternativamente, y con referencia a la figura 3, la porción superior 54 del implante posterior 50 se puede fijar a los ligamentos uterosacros (US_1) y (US_2) por sutura o cualquier otro medio apropiado conocido en la técnica; o, si se ha realizado una reparación anterior, se puede plegar sobre el collarín vaginal (VC) y a continuación fijarse a la porción inferior 12 del implante vaginal 10 entre las esquinas 24, 26 del mismo.

Siguiendo con la referencia a las figuras 3, 8 y 9, la fijación inferior del implante posterior 50 se logra aplicando la porción inferior 52 del implante a la pared anterior del recto medio y bajo. Los bordes 74, 76 de la porción inferior 52 están fijados al músculo puborectal por uno o dos puntos de sutura de suturas trenzadas absorbible 2/0 (véase las figuras 3 y 8). El borde inferior 72 (es decir, el extremo libre) de la porción inferior 52 está fijado al cuerpo perineal (véase la figura 9) para tratar o evitar el perineo descendente asociado.

Con el implante posterior 50 posicionado apropiadamente entre la vagina (V) y el recto (R), se completa ahora la reparación posterior. El cierre de incisión vaginal posterior (no mostrado) se consigue típicamente mediante una sutura continua absorbible de dimensión 0 que empieza en la cúspide vaginal, asegurándose que la pared vaginal posterior no está en tensión. Una perinorrafía estándar se lleva a cabo ahora cubriendo la parte distal del implante posterior 50.

IV.- Reparación apical

La fijación apical se puede llevar a cabo según tres técnicas diferentes. Cada una de estas técnicas se describirá a continuación.

Según una técnica, la bóveda vaginal se fija mediante la fijación entre los ligamentos uterosacros y el implante anterior 10 y/o el implante posterior 50 (véase la figura 3). La sutura se aplica transversalmente, si los ligamentos uterosacros permanecen distintos, o longitudinalmente, si tales ligamentos se han llevado juntos como por la culdoplastia de tipo McCall.

Otra técnica implica la fijación de la bóveda vaginal al implante anterior 10 y/o el implante posterior 50 por trans-fijación de suturas trenzadas absorbible de 2/0. Como la técnica anterior, esta técnica usa uno o ambos implantes 10, 50 para conseguir la fijación apical deseada.

La otra técnica de fijación apical no hace un uso directo del implante anterior 10 o del implante posterior 50. Más en particular, la bóveda vaginal se fija independientemente de cualquiera de los implantes 10, 50 mediante una fijación sacroespinosa bilateral estándar.

A continuación se presenta una descripción de las dos realizaciones alternativas referidas anteriormente e ilustradas en las figuras 10 y 11. Describiendo estas realizaciones alternativas, los elementos que corresponden a elementos descritos anteriormente con relación a las realizaciones de las figuras 1 y 2 serán designados con los números de referencia correspondientes con un aumento de una centena. A menos que se especifique otra cosa, las realizaciones alternativas de las figuras 10 y 11 se construyen y operan de la misma manera que las realizaciones de las figuras 1 y 2, respectivamente.

Con referencia a la figura 10, se muestra un implante anterior 110 cuya principal diferencia en comparación con el implante anterior 10 de la figura 1 implica el suministro de dos tiras 142 en un lado del implante anterior 110 y dos tiras 144 en el lado opuesto del implante anterior 110. Ambas tiras 142 pasan a través del foramen obturador por un lado de una paciente, mientras que ambas tiras 144 pasan a través del foramen obturador por el otro lado del cuerpo de la paciente. Cada una de las tiras 142 sale del cuerpo de la paciente a través de una de las dos incisiones cutáneas pequeñas correspondientes en el perineo (es decir, la ingle) por un lado del cuerpo. Asimismo, cada una de las tiras 144 sale del cuerpo de la paciente a través de una de las dos incisiones cutáneas pequeñas

correspondientes en el perineo (es decir, la ingle) por el otro lado del cuerpo. En comparación con el implante anterior 10, el implante anterior 110 proporciona un soporte lateral mayor en uso como resultado del suministro del juego adicional de tiras 142, 144 cuya localización permite que el implante anterior 110 sea fabricado sin las esquinas 34, 36 y 38, 40 que son características del implante anterior 10.

Con referencia a la figura 11, se muestra un implante posterior 150 cuya diferencia principal en comparación con el implante posterior 50 de la figura 2 implica el ángulo agudo que forman las tiras 168, 170 con el eje longitudinal central (L) del implante anterior. El ángulo se elige específicamente para reducir la cantidad de constricción rectal en el caso de que el implante posterior 150 se contraiga cuando se implanta en el cuerpo de una paciente.

Cabe entender que las diversas realizaciones descritas en la presente memoria son meramente ejemplares y que el experto en la técnica puede realizar muchas variaciones y modificaciones sin salirse del espíritu y alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, si se conserva el útero (es decir, sin histerectomía), la fijación posterior del implante anterior 10 se realiza sobre la parte anterior del cuello uterino, con la porción superior 54 del implante posterior 50 fijado sobre la parte posterior del cuello uterino. Asimismo, una vez completada la reparación de los prolapsos de acuerdo con la presente invención, se puede realizar una incisión vaginal al nivel uretral medio y un cabestrillo suburetral insertado según un tratamiento bien conocido para la incontinencia urinaria de esfuerzo. Estas y cualesquiera otras variaciones adicionales y modificaciones están destinadas a quedar incluidas en el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un implante (50; 150) para tratar un rectocele y/o un histerocele presentes en una paciente, que comprende un cuerpo (52, 54; 152, 154) que tiene un eje longitudinal central (L), una sección de forma generalmente triangular (52; 152) a través de la cual pasa dicho eje longitudinal central (L), estando dicha sección de forma triangular (52; 152) dimensionada y conformada para reparar un rectocele y con un primer borde (74, 174) que se extiende a lo largo de un lado de dicho eje longitudinal central (L) y un segundo borde (76, 176) que se extienden a lo largo de un lado opuesto de dicho eje longitudinal central (L), una primera tira (68; 168) fijada a dicho primer borde (74; 174) proximal a un extremo ancho de dicha sección con forma triangular, y una segunda tira (70; 170) fijada a dicho segundo borde (76; 176) proximal a dicho extremo ancho de dicha sección de forma triangular, cooperando dichas primera y segunda tiras (68, 70; 168, 170) con una porción intermedia (58; 158) de dicho cuerpo para formar un segmento de tipo cinta generalmente arqueada dimensionado y conformado para llevar a cabo una suspensión de bóveda vaginal, estando dicho implante **caracterizado porque** incluye una sección de forma generalmente rectangular (54, 154) que se inserta dentro de dicha sección de forma triangular (52; 152) en dicho extremo ancho de la misma, teniendo dicha sección de forma rectangular (54; 154) una dimensión, medida a lo largo de dicho eje longitudinal central (L) de dicho cuerpo suficiente para permitir que dicha sección de forma rectangular (54; 154) se pliegue sobre el collarín vaginal de la paciente, estando dicho implante además, **caracterizado porque** dicha primera tira (68; 168) se extiende lateralmente hacia fuera desde dicho primer borde (74; 174), y dicha segunda tira (70; 170) se extiende lateralmente hacia fuera desde dicho segundo borde.

2.- Un implante (50; 150) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha sección de forma triangular (54; 154) incluye medios de fijación (54; 154) para fijar dicho implante (50; 150) a otro implante (10; 110) adaptado para tratar un cistocele.

3.- Un implante (50; 150) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichas primera y segunda tiras (68, 70; 168, 170) son suficientemente largas para fijarse a los ligamentos sacroespinosos de la paciente.

4.- Un implante (50; 150) según la reivindicación 1, en el cual dichas primera y segunda tiras (68, 70; 168, 170) son suficientemente largas para extenderse a través y más allá de los ligamentos sacroespinosos de la paciente.

5.- Un implante (50; 150) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho cuerpo (52, 54; 152, 154) está realizado a partir una sola lámina de un material de malla biocompatible, con lo cual dichas primera y segunda tiras (68, 70; 168, 170) están formadas monolíticamente con dicha sección de forma triangular (52, 152).

6.- Un implante (50; 150) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichas primera y segunda tiras (168,170) se extienden hacia y más allá de dicho extremo ancho de dicha sección de forma triangular (152) que forma un ángulo agudo con dicho eje longitudinal central (L).

7.- Un implante (50, 150) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho cuerpo (52, 54, 152, 154) está formado monolíticamente con otro implante (10; 110) adaptado para tratar una cistocele.

8.- Un implante (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 2 o la reivindicación 7, en el cual dicho otro implante (10, 110) comprende un cuerpo (12, 14; 112, 114) que tiene un eje longitudinal central (L), una zona interior (A_1) a través de la cual pasa dicho eje longitudinal central (L), estando dicha zona interior dimensionada y conformada para reparar un cistocele central, al menos una zona exterior (A_2, A_3) posicionada sobre al menos un lado de dicha zona interior (A_1), estando dicha al menos una zona exterior dimensionada y conformada para reparar una cistocele lateral y medios estabilizadores (42, 44; 142, 144) para estabilizar lateralmente dicho cuerpo en ambos lados del mismo independientemente del arco tendinoso de la fascia pélvica de la paciente.

9.- Un implante (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 8, **caracterizado porque** dichos medios estabilizadores, incluyen al menos un par de tiras (42, 44; 142, 144) que se extienden hacia fuera desde lados opuestos de dicho cuerpo de dicho otro implante (10, 110), siendo cada una de dichas tiras suficientemente larga para pasar a través de un foramen obturador respectivo de los forámenes obturadores de la paciente y fuera de una incisión cutánea correspondiente en el perineo de la paciente proximal al mismo

10.- Un implante (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 9, **caracterizado porque** dicho al menos un par de tiras de dicho otro implante (10, 110) incluye una primera tira (42; 142) que se extiende lateralmente hacia fuera desde un lado de dicho cuerpo de dicho otro implante (10, 110) y una segunda tira (44; 144) que se extiende lateralmente hacia fuera desde el otro lado de dicho cuerpo de dicho otro implante (10, 110).

11.- Un implante (10, 50, 110, 150) según la reivindicación 10, **caracterizado porque** dicha al menos una zona exterior incluye menos una primera zona exterior (A_2) sobre un lado de dicha zona interior (A_1), y una segunda zona exterior (A_3) sobre un lado opuesto de dicha zona interior ((A_1).

12.- Un implante (10, 50, 110, 150) según la reivindicación 11, **caracterizado porque** dicho cuerpo de dicho otro implante (10, 110) incluye una sección (14; 114) en forma general de cúpula que tiene un primer borde exterior (30; 130) que bordea al menos una porción de dicha primera zona exterior (A_2) y un segundo borde exterior (32; 132) que bordea al menos una porción de dicha segunda zona exterior (A_3).

13.- Un implante (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 12, **caracterizado porque** dicha primera tira (42; 142) de dicho otro implante (10, 110) se extiende lateralmente hacia fuera desde dicho primer borde exterior (30; 130) de dicha sección en forma de cúpula (14, 114) y dicha segunda tira (44; 144) de dicho otro implante (10, 110) se extiende lateralmente hacia fuera desde dicho segundo borde exterior (32; 132) de dicha sección en forma de cúpula (14, 144).

14- Un implante (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 13, **caracterizado porque** dicho primer borde exterior (30, 130) tiene una forma generalmente convexa que coincide sustancialmente con la forma del arco tendinoso de la fascia pélvica por un lado del cuerpo de la paciente y dicho segundo borde exterior (32, 132) tiene una forma generalmente convexa que coincide sustancialmente con la forma del arco tendinoso de la fascia pélvica por el otro lado del cuerpo de la paciente.

15.- Un implante (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 14, **caracterizado porque** dicho cuerpo de dicho otro implante (10, 110) incluye una sección generalmente en forma de embudo (12, 112) que tiene una porción ancha que se inserta dentro de dicha sección en forma de cúpula (14, 114) en un extremo ancho de la misma y una porción estrecha que se extiende alejándose de dicho extremo ancho de dicha sección en forma de cúpula, estando dicha porción estrecha dimensionada y conformada para permitir la fijación de dicha sección en forma de embudo (12, 112) a los ligamentos uterosacros de la paciente.

16- Un implante (10; 110) (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 15, **caracterizado porque** un extremo de dicha sección en forma de cúpula opuesto a dicho extremo ancho de la misma incluye un borde cóncavo (28; 128) que se inserta en dichos primer y segundo bordes exteriores (30, 32; 130, 132) de dicha sección en forma de cúpula (14; 114), estando dicho borde cóncavo (28, 128) dimensionado y conformado para evitar el contacto con el cuello de la vejiga de la paciente mientras se permite la fijación de dicha sección en forma de cúpula (14; 114) al músculo pubococcigeo de la paciente.

17.- Un implante (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 16, **caracterizado porque** dicha primera tira (42) de dicho otro implante (10, 110) está posicionada entre los extremos opuestos (34, 38) de dicho primer borde exterior (30) de dicha porción superior en forma de cúpula (14) y dicha segunda tira (44) de dicho otro implante (10, 110) está posicionada entre los extremos opuestos (36, 40) de dicho segundo borde exterior (32) de dicha sección en forma de cúpula (14).

18.- Un implante (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 16, **caracterizado porque** dicho al menos un par de tiras de dicho otro implante (10, 110) incluye una tercera tira (142) que se extiende lateralmente hacia fuera desde dicho un lado de dicho cuerpo de dicho otro implante (10, 110) a lo largo de dicho primer borde exterior (130) de dicha sección en forma de cúpula (114) y una cuarta tira (144) que se extiende lateralmente hacia fuera desde dicho otro lado de dicho cuerpo de dicho otro implante (10, 110) a lo largo de dicho segundo borde exterior (132) de dicha sección en forma de bóveda (114).

19.- Un implante (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 18, **caracterizado porque** dichas primera y segunda tiras (142, 144) de dicho otro implante (10, 110) están situadas proximales a dicho borde cóncavo (128) de dicha sección en forma de cúpula (114) y dichas tercera y cuarta tiras (142, 144) están situadas proximales a dicho extremo ancho de dicha sección en forma de cúpula (114).

20.- Un implante (10, 50; 110, 150) según la reivindicación 9, en el que dicho cuerpo (12, 14; 112, 114) de dicho otro implante (10, 110) está realizado a partir una sola lámina de un material de malla biocompatible, con lo cual dichas al menos primera y segunda tiras (42, 44; 142, 144) de dicho otro implante (10, 110) están formadas monolíticamente con dicho cuerpo de dicho otro implante (10, 110).

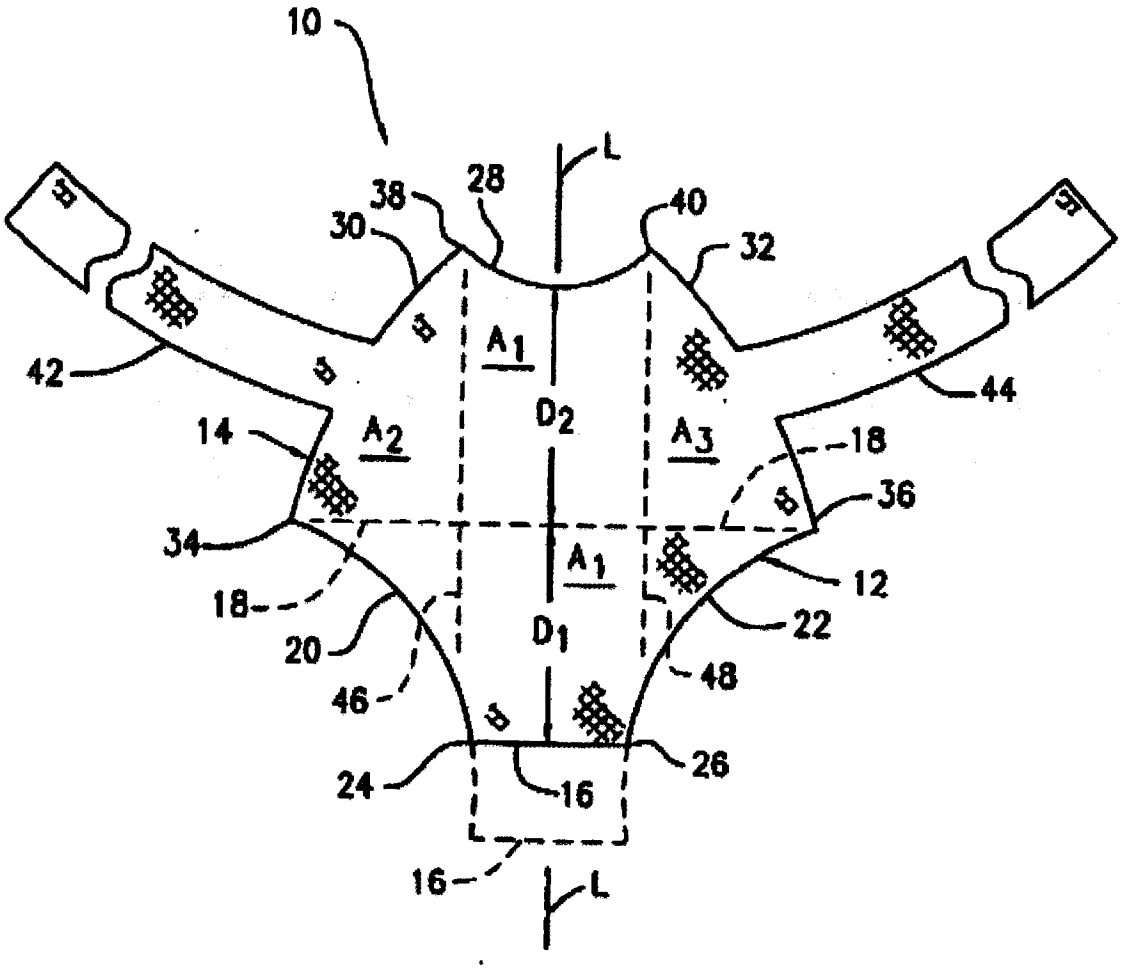
10
L
38
28
40
30
32
42
44
A1
D2
A2
A3
14
18
36
34
A1
12
18
22
20
D1
48
46
24
16
26
16
L

FIG. 1

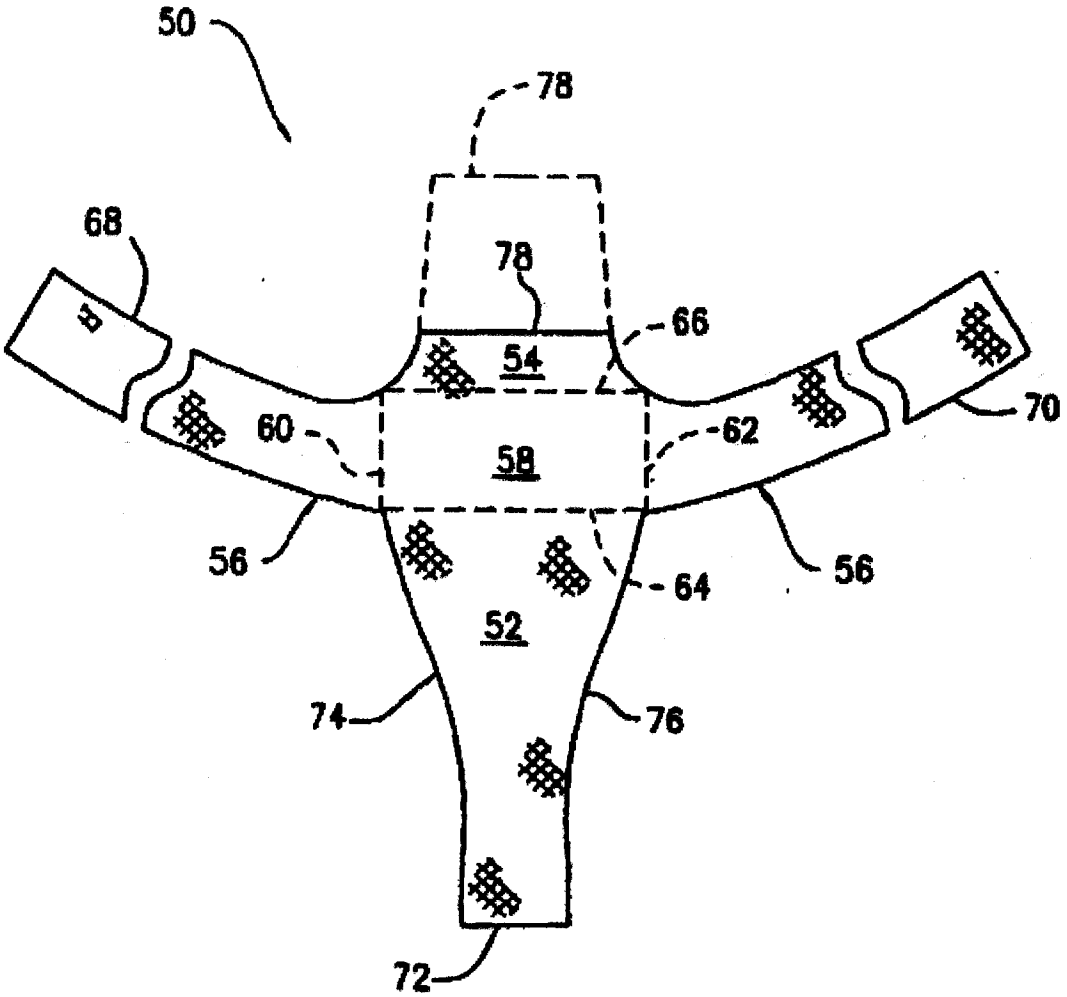

FIG. 2

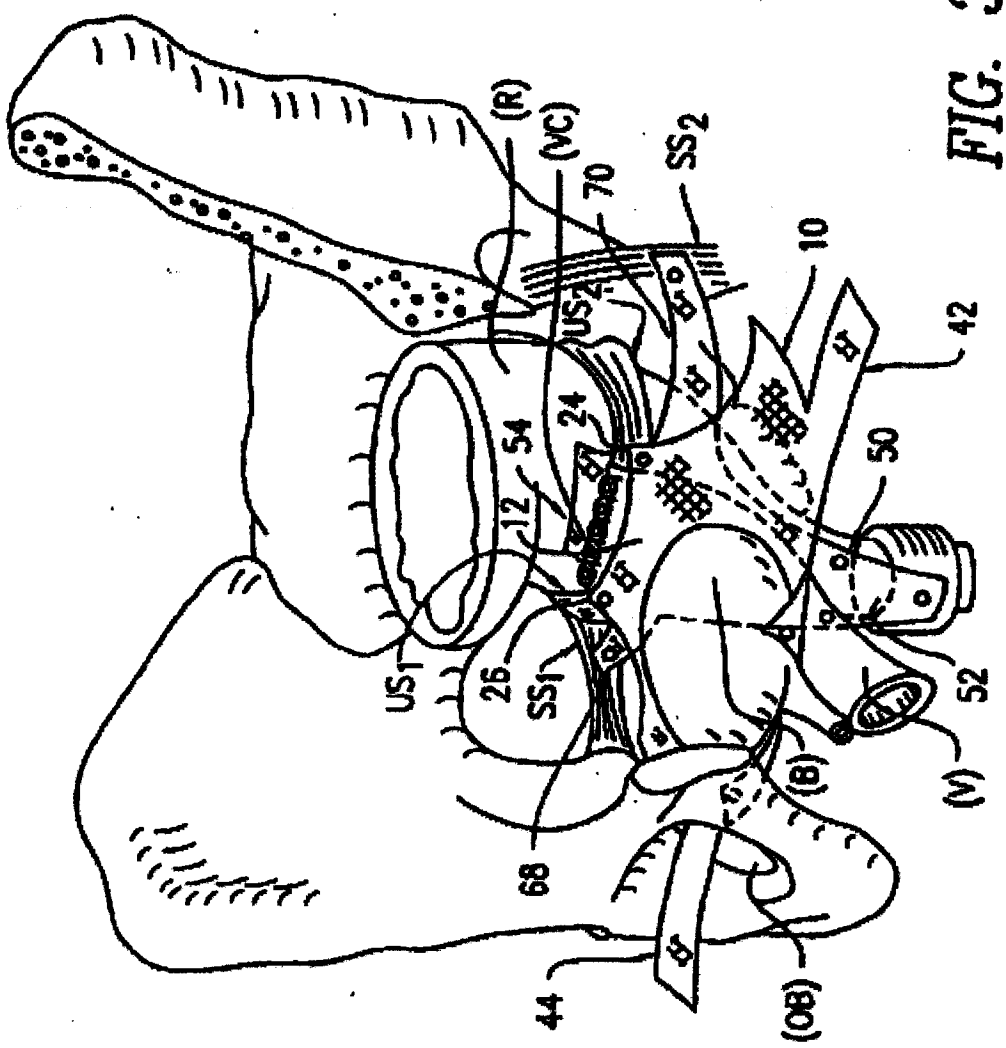

FIG. 3

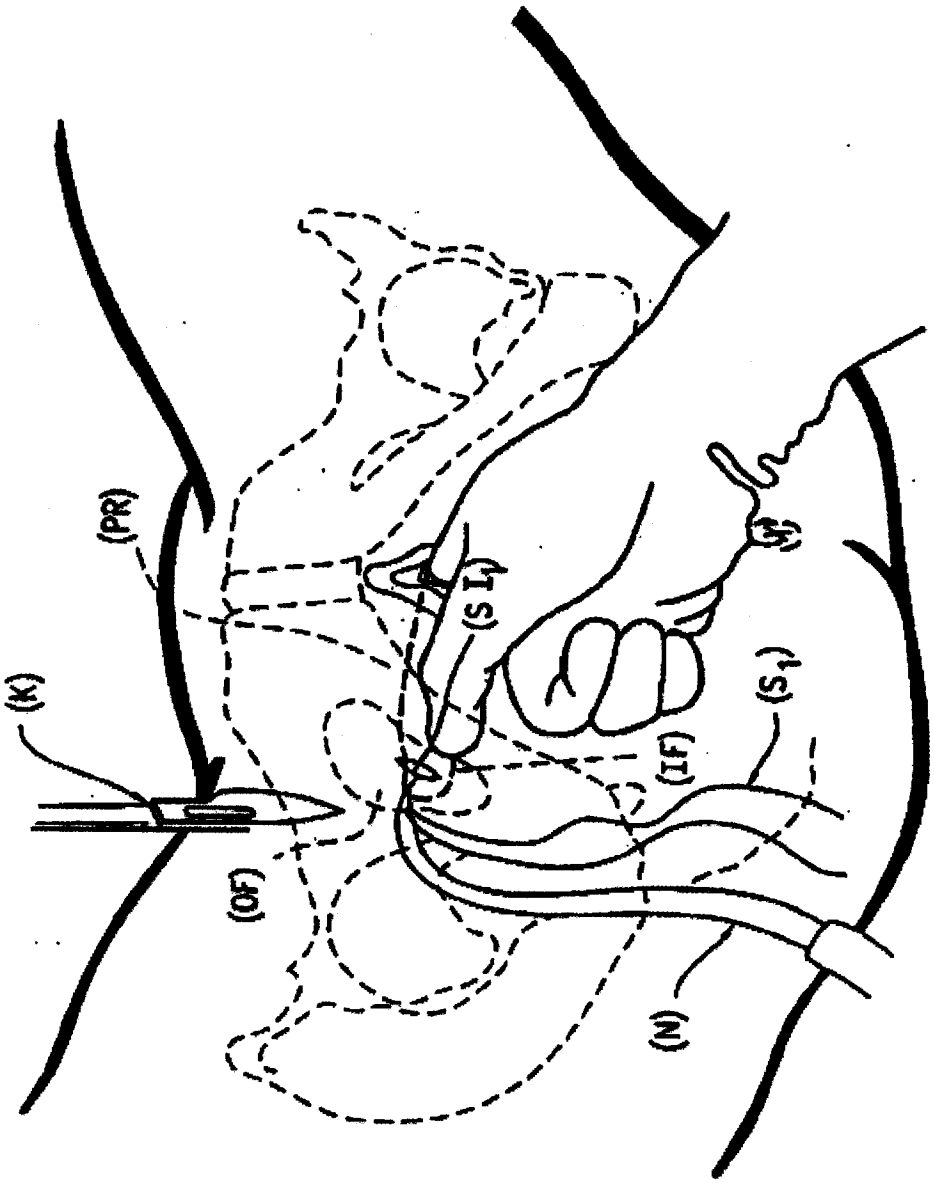

FIG. 4

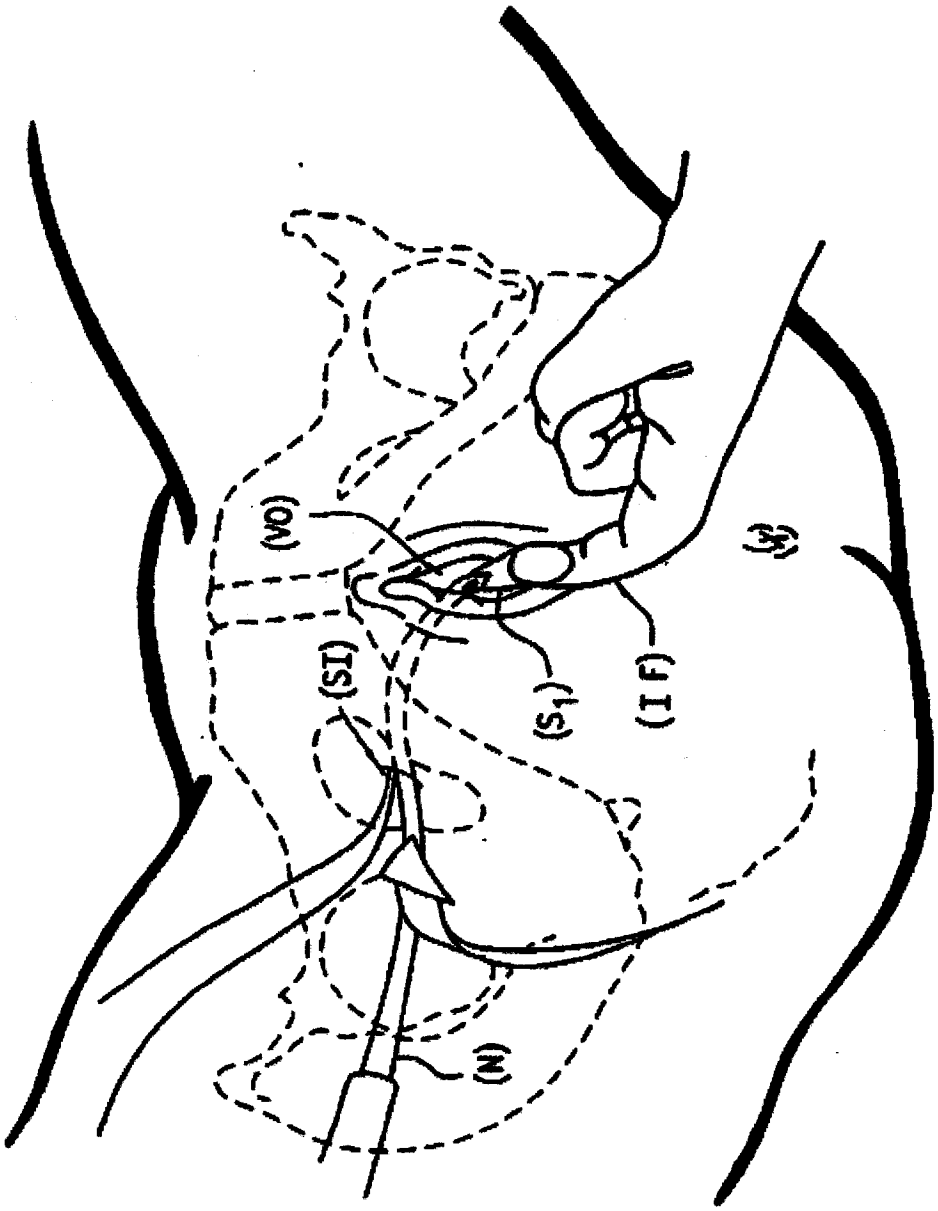

FIG. 5

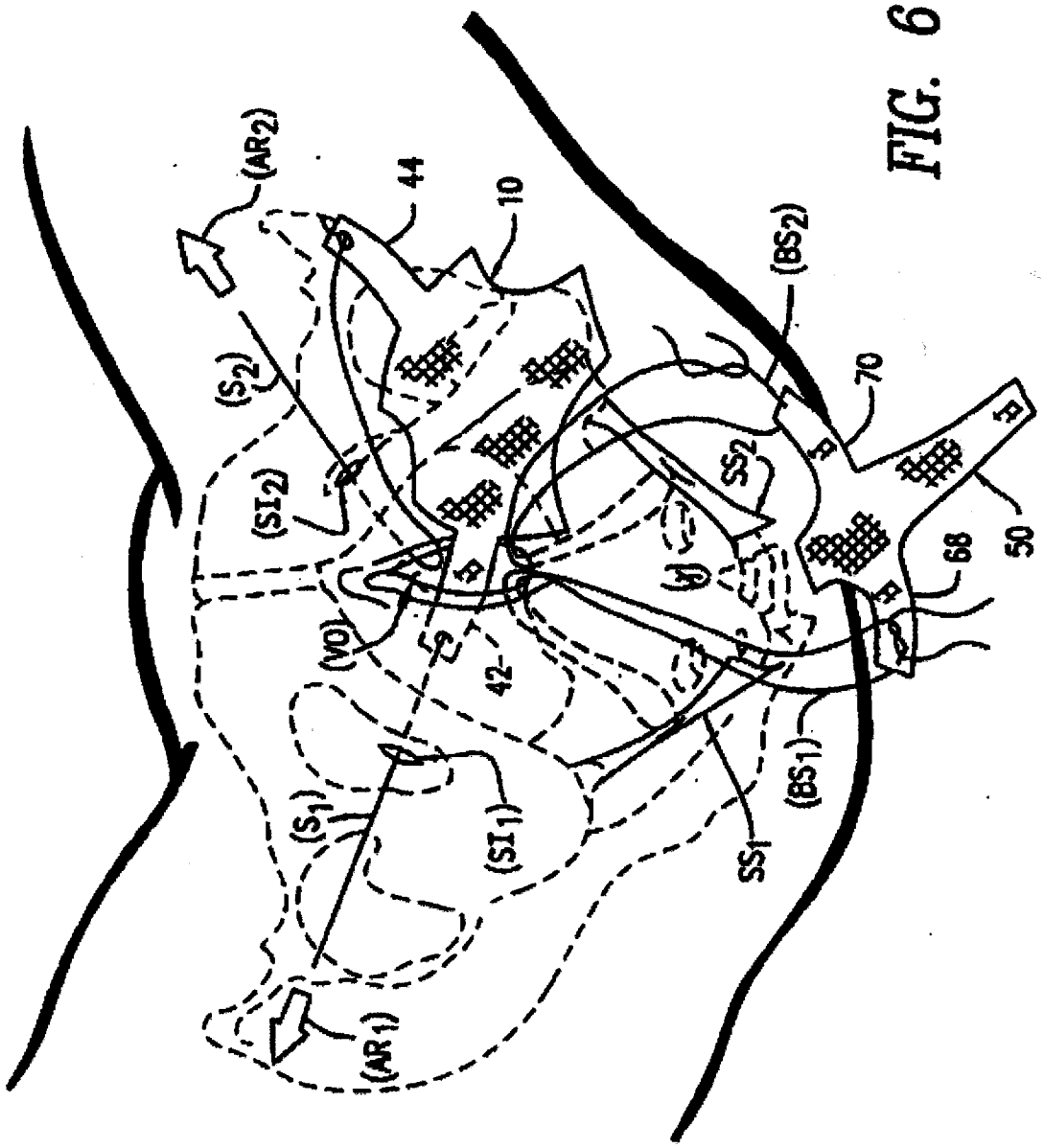

FIG. 6

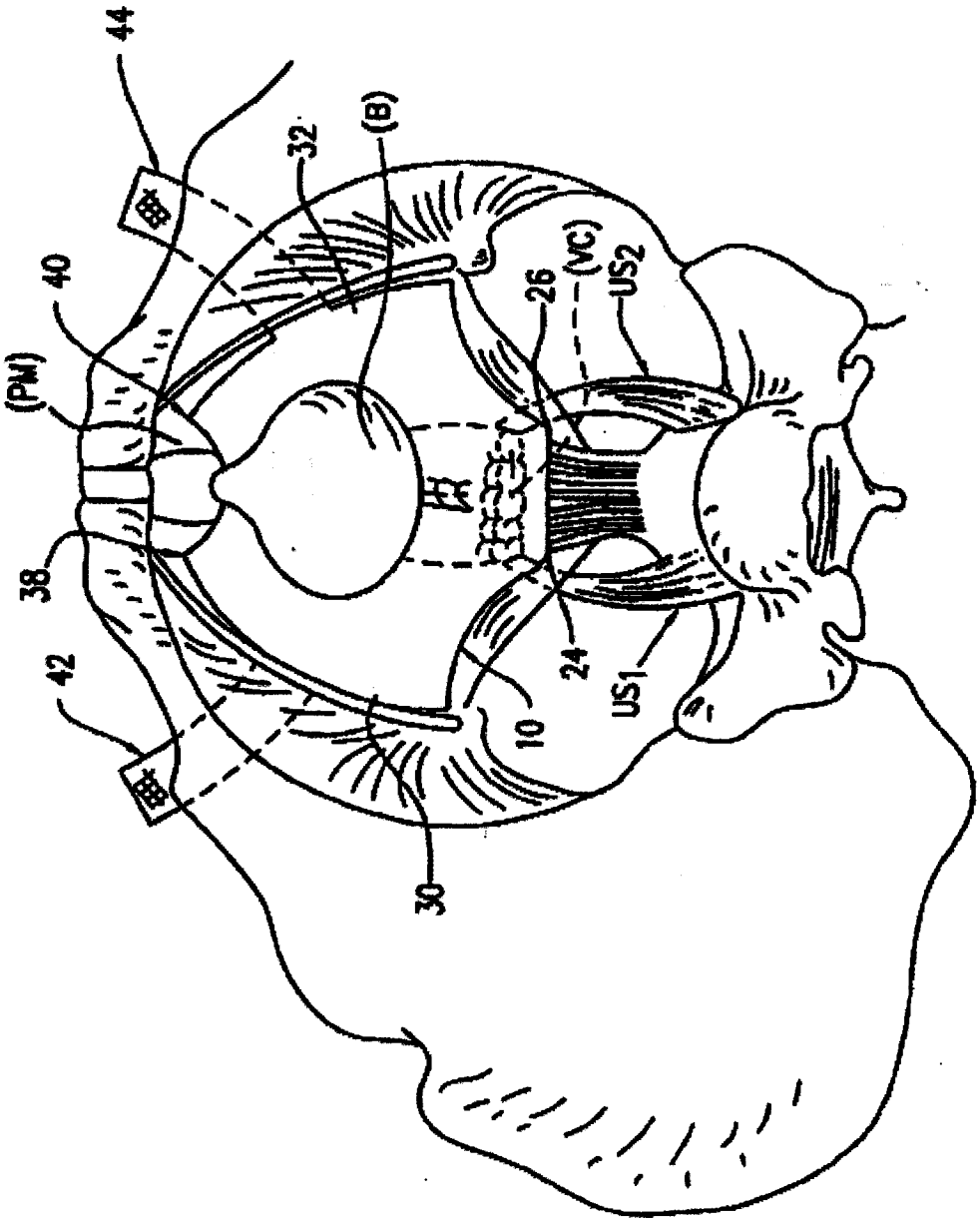

FIG. 7

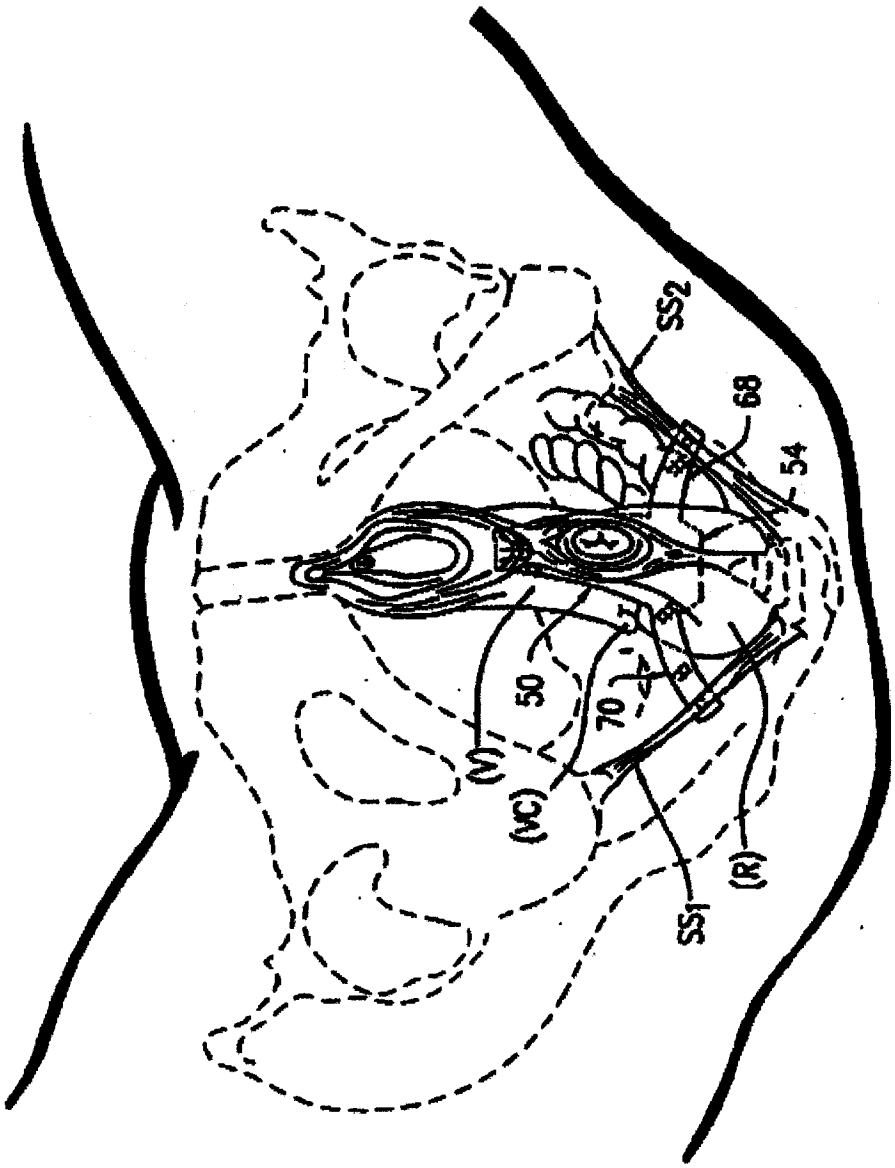

FIG. 8

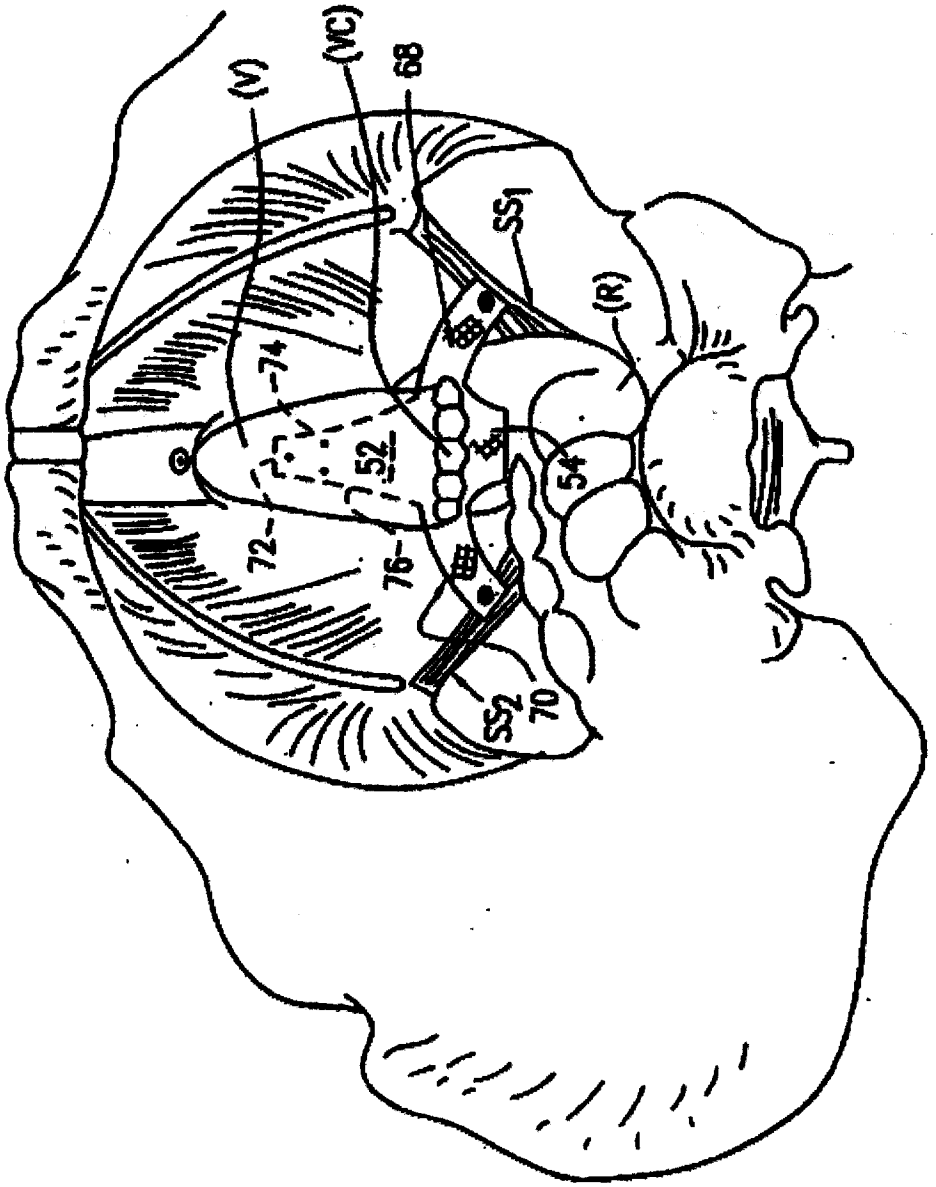

FIG. 9

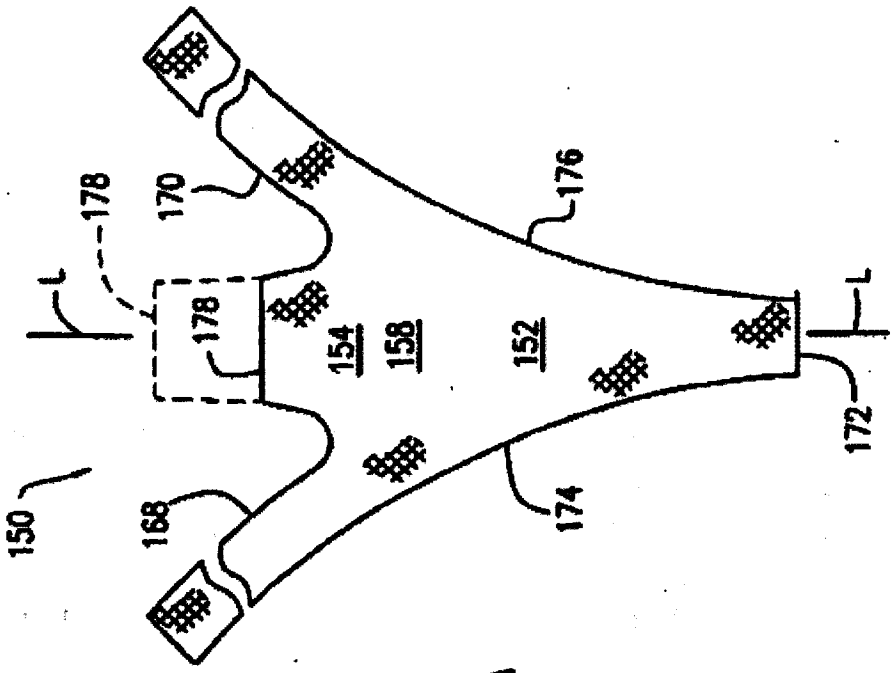
150
168
178
178
170
176
154
158
152
174
172
L
L

FIG. 11

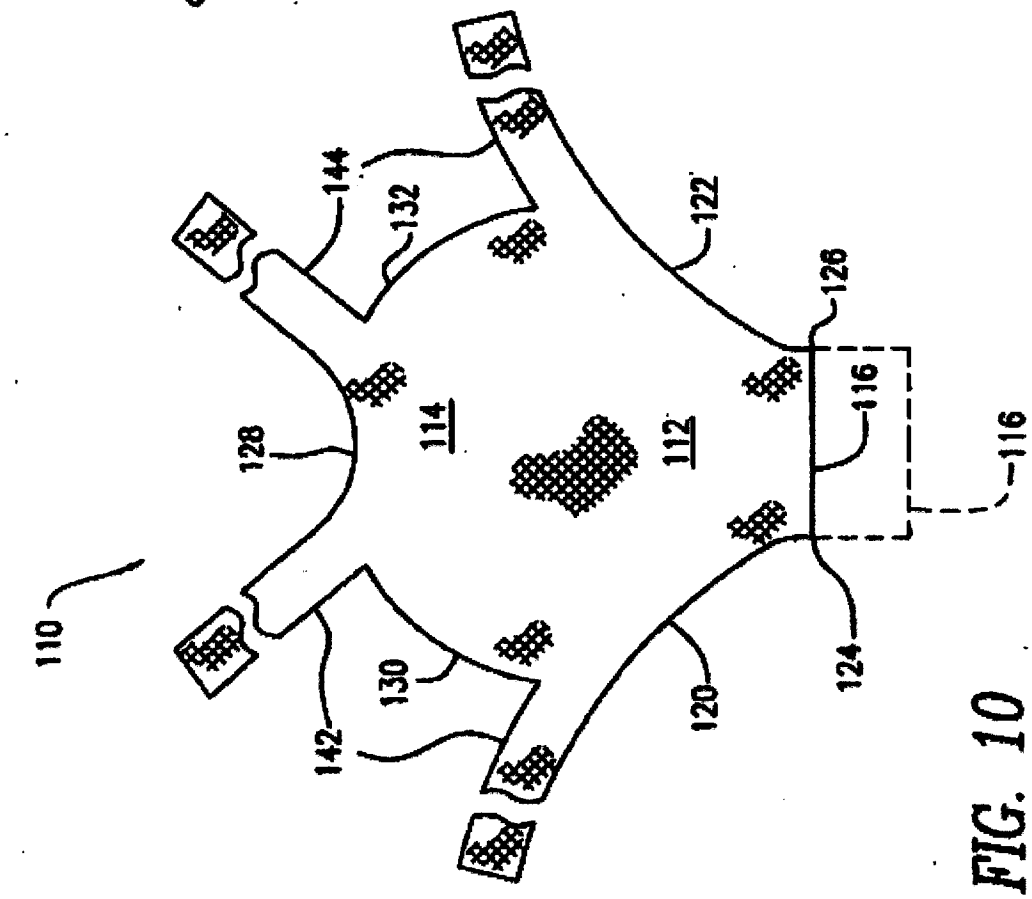
110
128
114
112
144
132
122
126
116
116
124
120
130
142

FIG. 10