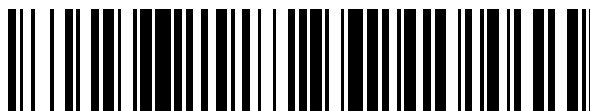


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 513**

51 Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2004** **E 04799366 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013** **EP 1684663**

54 Título: **Implante pélvico con marco de anclaje**

30 Prioridad:

17.11.2003 US 520533 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.12.2013

73 Titular/es:

LYRA MEDICAL LTD. (100.0%)

P.O. Box 273

3084000 Kerem Maharal, IL

72 Inventor/es:

LEVY, GIL

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 435 513 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante pélvico con marco de anclaje

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un implante para la pelvis y, más particularmente, a un implante que puede mantenerse en su lugar sin suturar.

10 Los trastornos del suelo pélvico incluyen cistocele, rectocele, enterocele y prolapso uterino y vaginal. Estos trastornos son, a menudo, consecuencia de debilidad o daño a los músculos y ligamentos pélvicos, causados por parto, histerectomía, defectos, atrofia o lesión física de tejido conectivo. Dos estrategias básicas para remediar esta afección han sido el uso de un dispositivo amovible conocido como pesario, o cirugía para sustituir o reparar partes de las estructuras de soporte pélvico.

15 Un pesario es un inserto vaginal, que tiene una configuración geométrica especificada tal como, por ejemplo, un cubo o una rosquilla, que puede colocarse temporalmente en el canal vaginal. Los ejemplos de dichos dispositivos se describen en la Patente de Estados Unidos N° 6.645.137; la Patente de Estados Unidos N° 6.189.535, y muchas otras.

20 La estrategia quirúrgica incluye la reconstrucción de el tejido de soporte dañado usando suturas o sustitución del tejido de soporte por un implante o dispositivo. Un ejemplo de dicho dispositivo se desvela en la Patente de Estados Unidos N° 6.786.861 de Pretorius. El dispositivo desvelado en ese documento es un cabestrillo que tiene un miembro alargado flexible y una parte distensible, y está configurado para ser insertado dorsalmente entre la uretra y el hueso pélvico, con extremos del miembro alargado que pueden unirse a estructuras retropúbicas o isquiales. Otro dispositivo semejante se desvela en la Patente de Estados Unidos N° 6.755.781 de Gellman. El dispositivo desvelado en ese documento es un cabestrillo médico que tiene uno o más cortes que están dispuestos en el material. Los cortes del cabestrillo proporcionan áreas abiertas para permitir el crecimiento hacia el interior y la reticulación del tejido cuando el cabestrillo está implantado dentro del cuerpo del paciente. Estos tipos de cabestrillos y los dispositivos de soporte están configurados para tratar incontinencia urinaria en lugar de prolapso y, como tales, están generalmente ubicados debajo de la uretra o el cuello de la vejiga.

35 Se describen otros dispositivos para implantación dentro de una pelvis. La Patente de Estados Unidos N° 6.592.515 de Thierfelder, por ejemplo, desvela un implante útil para un procedimiento de colpopexia sacra para tratar el prolapso vaginal. El implante incluye partes de acoplamiento al tejido, que están configuradas para anclar el implante al hueso. La publicación mundial WO 00/27304 de Ory et al., desvela un dispositivo de suspensión para tratar prolapso e incontinencia urinaria, que incluye una cuerda de suspensión, material no absorbible, y piezas de anclaje que están diseñadas para fijarse mediante medios de sutura o grapado a las paredes de implantación.

40 Todos estos dispositivos requieren suturar para anclar el dispositivo a las estructuras anatómicas dentro de la pelvis. Esto conduce a dificultades y complicaciones potenciales, dado que deben colocarse agujas afiladas en profundidad dentro de la pelvis en una zona a la que es difícil acceder. Además, la estabilidad de estos implantes depende de la resistencia de la sutura, un material que a veces puede desgarrarse, y de la resistencia de los ligamentos de soporte, que también pueden ser débiles debido a enfermedad, edad avanzada, o desgaste debido a un parto. Las suturas son inflexibles, y no pueden ajustarse a presiones dinámicas desde el abdomen situado encima. Finalmente, el uso de suturas requiere esquinas o bordes afilados en el material de implante, que no son adecuados para la forma contorneada de la anatomía de la pelvis.

50 Por lo tanto, existe una necesidad ampliamente reconocida de, y sería altamente ventajoso contar con, un implante quirúrgico desprovisto de las limitaciones anteriores.

Los antecedentes técnicos adicionales incluyen:

55 La Patente de Estados Unidos N° 2.391.343 de Popper, que describe un obturador vaginal constituido por un diafragma deformable que, en su forma expansible, es de forma materialmente de disco y rígido contra la deformación radial y plegable de forma pericéntrica en deformación fuera del plano general del disco y, por lo tanto, capaz de asumir una posición plegada en la que tiene forma de barra de sustancialmente menos diámetro que el disco, forma de barra en la que la rigidez radial de la forma expandida está presente como rigidez paralela a la barra y la periferia del disco está plegada y forma un extremo de la forma de barra; comprendiendo dicho obturador un disco de material flexible y un elemento de resorte que tiende a llevar al disco a su forma expandida y a mantenerlo en dicha forma expandida; comprendiendo dicho elemento de resorte una pluralidad de brazos radiales formados por tiras diametralmente completas de material de resorte; estando dichas tiras superpuestas una sobre otra y conectadas juntas por medios que alteran la elasticidad y la resistencia de las tiras individuales.

65 La Patente de Estados Unidos N° 5.366.460 de Eberbach, que describe un aparato y un método para reparación laparoscópica de una hernia, que incluyen el uso de una funda introductora alojada alrededor de un émbolo

tubular interno. El émbolo alberga a una cinta alargada formada en un bucle, estando el bucle formado por un extremo distal bipartito de la cinta. Un parche con un pasaje está unido al bucle con cada uno de los dos extremos del extremo distal bipartito de la cinta siendo introducible en un extremo del pasaje para abrir el parche en una configuración plana una vez que es empujado fuera de la funda por el émbolo.

La solicitud de patente publicada estadounidense número 2002/0068950 de Corcoran et al., que describe un método de formación de una estructura de espuma de PVA para su uso en un dispositivo de oclusión, de modo que la estructura de espuma de PVA comprende propiedades no trombogénicas. El método comprende formar un gel de PVA e incorporar heparina en el gel de PVA. La estructura de espuma de PVA es tratada a continuación con el gel de PVA y la mezcla de heparina, tal como empapando la estructura de espuma de PVA en el gel.

La solicitud de patente publicada PCT WO01/17435 de Microvena Corporation, que describe un dispositivo de cierre de defecto septal que tiene un primer disco de oclusión que tiene una primera membrana flexible unida a un primer marco y un segundo disco de oclusión que tiene una segunda membrana flexible unida a un segundo marco diferente. El primer marco tiene al menos dos bucles que se extienden hacia fuera unidos entre sí por articulaciones flexibles. Estos bucles están unidos a la primera membrana para definir pétalos de tela tensos cuando el primer disco está en una configuración desplegada. Una parte central de la primera membrana está unida a la parte central de la segunda membrana mediante un segmento de unión, que puede comprender un disco combinado. Las articulaciones flexibles del primer marco están alojadas dentro del segmento de unión. Este dispositivo de cierre de defecto septal proporciona una recuperabilidad mejorada.

Sumario de la invención

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para implantación en una pelvis, para tratar prolapso de un órgano pélvico. El dispositivo incluye una lámina que tiene un perímetro y un marco para mantener a lámina en una parte del perímetro, en el que el marco incluye un primer brazo, un segundo brazo, y un elemento de conexión que conecta el primer brazo y el segundo brazo.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para tratar prolapso de un órgano pélvico. El dispositivo incluye una lámina flexible y un marco en contacto con la lámina, teniendo el marco una primera configuración en la que el marco está comprimido, haciendo de este modo que la lámina esté configurada en una posición comprimida, y teniendo el marco una segunda configuración en la que el marco está expandido, permitiendo de este modo que la lámina esté configurada en una posición expandida.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo implantable sin sutura para soportar un órgano pélvico, teniendo el dispositivo bordes contorneados. De acuerdo con características adicionales en realizaciones preferidas de la invención descritas a continuación, la lámina incluye una primera capa y una segunda capa, y el marco está situado entre las primera y segunda capas. La lámina generalmente tiene una configuración sustancialmente plana, y es una malla, una funda, un diafragma o un divisor y puede estar constituida por material biológico.

De acuerdo con otras características adicionales en realizaciones preferidas de la invención, el marco comprende material flexible biodegradable. El elemento de conexión puede incluir un pivote o un trinquete, y puede ser un miembro angulado. Como alternativa, el elemento de conexión comprende un material elástico. En realizaciones preferidas, el dispositivo también incluye un elemento de ajuste para controlar una proximidad del primer brazo del marco al segundo brazo. El elemento de ajuste puede ser un cable, un dispositivo de entrinquetado o un cable de polea.

De acuerdo con otro aspecto más, se desvela un método para usar una realización de la invención para tratar prolapso de un órgano pélvico. El método incluye proporcionar un dispositivo que tiene una lámina, y un marco en contacto con la lámina, teniendo el marco una primera configuración en la que el marco está comprimido y teniendo una segunda configuración en la que el marco está expandido, comprimir el marco en la primera configuración, introducir el dispositivo a través de una vagina, insertar el dispositivo en un espacio entre la vagina y el órgano pélvico, y expandir el marco a la segunda configuración, en el que la expansión incluye anclar el marco en una estructura anatómica.

Se desvela que la compresión y la expansión pueden incluir tirar de un cable, entrinquetar o doblar una parte del marco. La inserción puede incluir insertar el dispositivo en un espacio entre la vagina y una vejiga, o entre la vagina y un recto.

De acuerdo con características adicionales en realizaciones preferidas de la invención descritas a continuación, el primer brazo y el segundo brazo están unidos a la lámina a lo largo de la longitud del primer brazo y el segundo brazo.

De acuerdo con características adicionales en realizaciones preferidas de la invención descritas a continuación, el marco está configurado para expandirse a una anchura sustancialmente al menos tan ancha como una anchura vaginal.

De acuerdo con otro aspecto más de la invención, se proporciona un dispositivo para implantación en una pelvis, para tratar prolapso de un órgano de la pelvis, incluyendo el dispositivo una lámina que tiene un perímetro, y un marco para mantener a la lámina en una parte del perímetro, en el que el marco incluye un primer brazo, un segundo brazo, y un elemento de conexión que conecta el primer brazo y el segundo brazo, en el que el elemento de conexión incluye un pivote o un trinquete.

De acuerdo con otro aspecto más de la invención, se proporciona un dispositivo para implantación en una pelvis, para tratar prolapso de un órgano pélvico, incluyendo el dispositivo una lámina que tiene un perímetro, y un marco para mantener a la lámina en una parte del perímetro en el que el marco incluye un primer brazo, un segundo brazo, y un elemento de conexión que conecta el primer brazo y el segundo brazo, en el que el elemento de conexión es un miembro angulado.

De acuerdo con otro aspecto más de la invención, se proporciona un dispositivo para implantación en una pelvis, para tratar prolapso de un órgano pélvico, incluyendo el dispositivo una lámina que tiene un perímetro, y un marco para mantener a la lámina en una parte del perímetro, en el que el marco incluye un primer brazo, un segundo brazo, y un elemento de conexión que conecta el primer brazo y el segundo brazo, y que incluye, además, un elemento de ajuste para controlar una proximidad del primer brazo al segundo brazo.

A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido habitualmente por un experto en la materia a la que pertenece esta invención. Aunque pueden usarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la puesta en práctica o el ensayo de la presente invención, a continuación se describen métodos y materiales adecuados. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de patente, incluyendo las definiciones, prevalecerá. Además, los materiales, métodos y ejemplos son ilustrativos solamente y no pretenden ser limitantes.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe en el presente documento, a modo de ejemplo solamente, en referencia a los dibujos adjuntos. En referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se hace hincapié en que los particulares mostrados son a modo de ejemplo y para fines de descripción ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente invención solamente, y están presentes para proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácilmente entendida de los principios y aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se ha realizado ningún intento de mostrar detalles estructurales de la invención en más detalle de lo necesario para un entendimiento fundamental de la invención, haciendo la descripción, tomada junto con los dibujos, evidente para los expertos en la materia cómo pueden realizarse en la práctica las varias formas de la invención.

En los dibujos:

Las figuras 1a y 1b son ilustraciones de un implante de acuerdo con una realización de la presente invención, mostrado en sus estados comprimido y expandido, respectivamente;

Las figuras 2a-c son ilustraciones de un implante de acuerdo con otra realización de la presente invención, mostrado en sus estados comprimido, expandido y suministrado;

Las figuras 3a y 3b son ilustraciones de un implante de acuerdo con otra realización más de la presente invención, mostrado en sus estados comprimido y expandido, respectivamente;

Las figuras 4a y 4b son ilustraciones de un implante de acuerdo con otra realización más de la presente invención, mostrado en sus estados comprimido y expandido, respectivamente;

La figura 5 es una ilustración de sección transversal del implante de las figuras 1-4, implantado entre la vagina y la vejiga; y

La figura 6 es una vista superior del implante suministrado en posición entre la vagina y la vejiga.

Descripción de las realizaciones preferidas

La presente invención es de un implante pélvico que puede usarse para soportar temporal o permanentemente los órganos de una pelvis. Específicamente, la presente invención puede usarse para prevenir o tratar prolapso vaginal, prolapso de la vejiga (cistocele), prolapso del útero, prolapso del recto (rectocele), o cualquier otra hernia de órganos a través del suelo pélvico.

Los principios y el funcionamiento de un dispositivo de acuerdo con la presente invención pueden entenderse mejor en referencia a los dibujos y las descripciones adjuntas.

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes descritos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención es capaz de otras realizaciones o de ser puesta en práctica o llevada a cabo de diversas maneras. Además, debe entenderse que la fraseología y la terminología empleadas en el presente documento son para fines de descripción y no deben contemplarse como limitantes.

En referencia a continuación a los dibujos, las figuras 1-4 son ilustraciones de un dispositivo de implante 10 para inserción en una pelvis, de acuerdo con diversas realizaciones de la invención. El dispositivo 10 incluye un marco 12 y una lámina 14. Para los fines de la presente solicitud, puede entenderse que el término "lámina" incluye, aunque sin limitarse a una malla, funda, diafragma, divisor o lámina multiestratificada. El marco 12 es un sistema de anclaje para anclar a la lámina 14 en su lugar en la pelvis. El marco 12 está diseñado para ser ajustable, de modo que en el momento de la inserción en la pelvis, el dispositivo 10 es compresible a un tamaño satisfactorio para introducción a través del pasaje que conduce al interior de la pelvis, y de modo que, una vez que el dispositivo 10 está situado dentro de la pelvis, el dispositivo 10 es expansible a un tamaño en el que el marco 12 puede anclar al dispositivo 10 en su lugar.

A continuación se hace referencia a las figuras 1a y 1b, que son ilustraciones del dispositivo 10 en una configuración comprimida y una configuración expandida, respectivamente, de acuerdo con una primera realización de la presente invención. El marco 12 incluye dos brazos 16, 17 cada uno de los cuales tiene un extremo proximal 18, 19 y un extremo distal 20, 21. Los dos brazos 16 y 17 están conectados entre sí en los extremos proximales 18 y 19 mediante un elemento de conexión 22. El elemento de conexión 22 tiene al menos dos configuraciones, de modo que en una primera configuración, los extremos proximales 18 y 19 de los brazos 16 y 17 están juntos, tal como se muestra en la figura 1a, y en una segunda configuración, los extremos proximales 18 y 19 de los brazos 16 y 17 están separados, tal como se muestra en la figura 1b. En la realización mostrada en las figuras 1a y 1b, el elemento de conexión 22 incluye dos conectores 24, 25 y un pivote 23. El pivote 23 permite que los conectores 24, 25 se doblen uno con respecto al otro, permitiendo de este modo múltiples configuraciones del elemento de conexión 22. El elemento de conexión 22 puede situarse en su configuración abierta o cerrada mediante el uso de un elemento de ajuste 28. En la realización mostrada en las figuras 2a y 2b, el elemento de ajuste 28 es un fijador 30, para mantener a los extremos proximales 18 y 19 juntos. El fijador 30 puede ser un cable (no se muestra), un trinquete, o cualquier otro medio mecánico adecuado para tirar de y mantener a los extremos proximales 18 y 19 juntos. Específicamente, en la realización mostrada, un cable está unido a los extremos proximales 18 y 19 de los brazos 16 y 17. Tirando de una parte del cable, el elemento de conexión 22 cambia de configuración y los extremos proximales 18 y 19 se unen conjuntamente. Esto conduce a un movimiento de separación de los extremos distales 20 y 21, causando de este modo una expansión del marco 12.

A continuación se hace referencia a las figuras 2a-2c, que son ilustraciones del dispositivo 10 en una configuración comprimida y configuraciones expandidas, de acuerdo con otra realización de la presente invención. El marco 12 incluye dos brazos 16, 17 cada uno de los cuales tiene un extremo proximal 18, 19, un extremo distal 20, 21 y un cuerpo 13, 15 entre dichos extremos proximal y distal. Los dos brazos 16 y 17 están conectados entre sí en algún punto a lo largo de la longitud del cuerpo 13, 15, preferentemente en un punto medio del mismo, por un elemento de conexión 22. El elemento de conexión 22 tiene al menos dos configuraciones, de modo que en una primera configuración, los brazos 16 y 17 están cerca y juntos, tal como se muestra en la figura 2a, y en una segunda configuración, los brazos 16 y 17 están relativamente lejos uno del otro, tal como se muestra en las figuras 2b y 2c. En la realización mostrada en las figuras 2a y 2b, el elemento de conexión 22 incluye dos conectores 24, 25 y un trinquete 27. El trinquete 27 permite que los conectores 24, 25 se junten o se separen entre sí, permitiendo de este modo múltiples configuraciones del elemento de conexión 22. El elemento de conexión 22 puede situarse en su configuración abierta o cerrada mediante el uso de un elemento de ajuste 28. En la realización mostrada en las figuras 2a-2c, el elemento de ajuste 28 es un dispositivo de entrinquetado diferente 31, para juntar los brazos 16 y 17 o separarlos. Durante la introducción del dispositivo 10 en la pelvis, el elemento de conexión 22 está configurado de modo que los brazos 16 y 17 están juntos más cerca, tal como se muestra en la figura 2a. Cuando se ha alcanzado la ubicación deseada en la pelvis, el dispositivo de conexión se configura de modo que los brazos 16 y 17 estén separados, causando de este modo una expansión del marco 12 tal como se muestra en la figura 2b. Cuando la expansión del marco 12 está completa, el dispositivo de entrinquetado 31 puede retirarse, dejando al dispositivo 10 en su lugar en el cuerpo.

A continuación se hace referencia a las figuras 3a y 3b, que son ilustraciones del dispositivo 10 en una configuración comprimida y una configuración expandida, respectivamente, de acuerdo con otra realización más de la presente invención. El marco 12 incluye dos brazos 16, 17 cada uno de los cuales tiene un extremo proximal 18, 19 y un extremo distal 20, 21 y un cuerpo 13, 15. Los dos brazos 16 y 17 están conectados entre sí en un punto a lo largo de los cuerpos 13, 15 por un elemento de conexión 22. El elemento de conexión 22 tiene al menos dos configuraciones, de modo que, en una primera configuración, los brazos 16 y 17 están cerca juntos, tal como se muestra en la figura 3a, y en una segunda configuración, los brazos 16 y 17 están relativamente lejos uno del otro, tal como se muestra en la figura 3b. En la realización mostrada y descrita en el presente documento con respecto a las figuras 3a y 3b, el elemento de conexión 22 es un miembro angulado, configurado en un ángulo con respecto a los brazos 16 y 17 e instalado como un sistema de polea con un cable. Tirar del cable hace que el elemento de conexión 22 sea arrastrado hacia abajo en un extremo, cambiando el ángulo entre el elemento de conexión 22 y los brazos 16 y 17, haciendo que los brazos 16 y 17 se separen entre sí. El elemento de conexión 22 puede situarse en su configuración abierta o cerrada mediante el uso de un elemento de ajuste 28. En la realización mostrada en las figuras 3a y 3b, el elemento de ajuste 28 es un cable de polea 32, para mantener a los extremos proximales 18 y 19 juntos. Específicamente, en la realización mostrada, el cable de polea 32 está conectado a ambos brazos 16 y 17 y al elemento de conexión 22. Al tirar de una parte del cable de polea 32, el ángulo entre el elemento de conexión 22 y los brazos 16 y 17 cambia, conduciendo a un movimiento de separación de los brazos 16 y 17.

A continuación se hace referencia a las figuras 4a y 4b, que son ilustraciones del dispositivo 10 en una configuración comprimida y una configuración expandida, respectivamente, de acuerdo con una realización la más preferida de la presente invención. El marco 12 incluye dos brazos 16, 17 cada uno de los cuales tiene un extremo proximal 18, 19 y un extremo distal 20, 21. Los dos brazos 16 y 17 están conectados entre sí en los extremos proximales 18 y 19 mediante un elemento de conexión 22. El elemento de conexión 22 es una banda elástica flexible, capaz de comprimirse o expandirse. En una primera configuración, los brazos 16 y 17 están relativamente cerca juntos, tal como se muestra en la figura 4a, y en una segunda configuración, los brazos 16 y 17 están separados, tal como se muestra en la figura 4b. En esta realización, no es necesario ningún elemento de ajuste diferente 28.

La lámina 14 es un miembro flexible, compuesto por una malla de Nylon, un material biológico (tal como tejido animal, por ejemplo), o cualquier otro material biocompatible flexible. Por ejemplo, la lámina 14 puede estar compuesta por Prolene[™], Nylon, polipropileno, Deklene[™], ácido poliláctico, polietilenglicol, poliéster, biomateriales sintéticos, aloinjertos, tejido autólogo, xenoinjertos, heteroinjertos o cualquier combinación de los anteriores, o cualquier otro material biocompatible que sea flexible y adecuado para soportar a un órgano pélvico. En una realización preferida, la lámina 14 incluye dos capas, de modo que el marco 12 pueda encajar en el espacio entre las dos capas, sin necesitar conectores diferentes para conectar el marco 12 a la lámina 14. En una realización preferida, ambas capas de la lámina 14 están compuestas por el mismo material. En una realización alternativa, se usa una combinación de materiales. El marco 12 está compuesto por un material sustentador sólido, tal como un polímero, un metal o cualquier otro material biocompatible. Por ejemplo, el marco 12 puede estar compuesto por ácido poliláctico, polietilenglicol, biomateriales sintéticos, titanio, acero inoxidable, aleaciones con memoria de forma, o cualquier combinación de los anteriores o cualquier otro material biocompatible que sea flexible y adecuado para proporcionar soporte a la lámina 14. En una realización preferida, el marco 12 está compuesto por un material biodegradable de modo que, con el tiempo, el marco 12 se degradará y será sustituido por tejido cicatricial que puede actuar entonces como soporte para la lámina 14.

Un método para tratar prolapso de vejiga usando realizaciones de la invención se describe en referencia a las figuras 5 y 6. Un paciente se prepara para cirugía, se coloca en una posición ginecológica, y se le anestesia. Un espéculo ponderado se coloca en la pared vaginal inferior para dejar expuesta a la pared vaginal superior prolapsada. Se realiza una incisión a lo largo del centro de la pared superior de la vagina 40. Se prefiere que la incisión tenga aproximadamente 1 mm de profundidad y 4 cm de largo. Usando un instrumento afilado tal como unas tijeras, la vagina 40 se separa de la pared de la vejiga a través de la incisión inicial. Como alternativa, la vagina se separa de la pared de la vejiga 42 usando disección roma tal como con la punta de un dedo. Estos tipos de incisiones y separaciones se conocen bien en la técnica, y los métodos descritos no se limitan a los detalles incluidos en el presente documento. El dispositivo 10 se comprime y se inserta a través de la vagina y se sitúa entre la vagina y la vejiga. El dispositivo 10 se expande a continuación a su posición expandida, en la que los brazos 16 y 17 están situados contra las paredes laterales pélvicas 44 en tensión suave, que lo mantiene en su lugar. La incisión vaginal se cierra a continuación por sutura debajo del dispositivo implantado 10. Tal como se muestra en la figura 5, el dispositivo 10 está situado entre la vagina y la vejiga, soportando a la vejiga e impidiéndole descender al interior del canal vaginal.

Se prefiere que el elemento de conexión 22 esté en una parte anterior del dispositivo 10 en el momento de la inserción, tal como se muestra en la figura 6. Como alternativa, el elemento de conexión 22 está en una parte posterior del dispositivo 10 en el momento de la inserción. Como alternativa, se realiza una incisión entre la vagina y la vejiga, y el dispositivo 10 se inserta en una posición que proporciona soporte de la vejiga, con el marco comprimido contra el compartimento para-rectal. En esta realización, el dispositivo 10 sería de forma similar, pero generalmente de tamaño más pequeño que el dispositivo 10 usado para soportar a la vejiga.

El dispositivo 10 puede incluir varios tamaños diferentes para pacientes de diferente tamaño.

En realizaciones alternativas, el dispositivo 10 o partes del mismo pueden estar recubiertas con o tener incorporados materiales terapéuticos.

Se aprecia que ciertas características de la invención, que se describen, por claridad, en el contexto de diferentes realizaciones, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. A la inversa, diversas características de la invención, que se describen, por brevedad, en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia. Por consiguiente, se pretende abarcar todas esas alternativas, modificaciones y variaciones que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Además, la mención o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no debe interpretarse como una admisión de que dicha referencia está disponible como técnica anterior para la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para implantación en una pelvis, para tratar prolapso de un órgano pélvico, comprendiendo el dispositivo:

una lámina (14) que tiene un perímetro; y
un marco (12) para mantener a dicha lámina (14) en una parte de dicho perímetro, en donde dicho marco (12) comprende:

un primer brazo (16);
un segundo brazo (17); y
un elemento de conexión (22) que conecta dicho primer brazo (16) y dicho segundo brazo (17),
en donde dicho elemento de conexión (22) comprende un material elástico.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha lámina (14) comprende una primera capa y una segunda capa, y en el que dicho marco (12) está situado entre dichas primera y segunda capas.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha lámina (14) se selecciona entre el grupo constituido por una malla, una funda, un diafragma y un divisor.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha lámina (14) está compuesta por material biológico.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha lámina (14) tiene una configuración sustancialmente plana.

6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho marco (12) comprende material biodegradable.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho marco (12) comprende material flexible.

8. Un dispositivo para implantación en una pelvis, para tratar prolapso de un órgano pélvico, comprendiendo el dispositivo:

una lámina (14) que tiene un perímetro; y
un marco (12) para mantener a dicha lámina (14) en una parte de dicho perímetro, en donde dicho marco (12) comprende:

un primer brazo (16);
un segundo brazo (17); y
un elemento de conexión (22) que conecta dicho primer brazo (16) y dicho segundo brazo (17),
en donde dicho elemento de conexión (22) incluye un pivote (23) o un trinquete (27).

9. Un dispositivo para implantación en una pelvis, para tratar prolapso de un órgano pélvico, comprendiendo el dispositivo:

una lámina (14) que tiene un perímetro; y
un marco (12) para mantener a dicha lámina (14) en una parte de dicho perímetro, en donde dicho marco (12) comprende:

un primer brazo (16);
un segundo brazo (17); y
un elemento de conexión (22) que conecta dicho primer brazo (16) y dicho segundo brazo (17),
en donde dicho elemento de conexión (22) es un miembro angulado.

10. Un dispositivo para implantación en una pelvis, para tratar prolapso de un órgano pélvico, comprendiendo el dispositivo:

una lámina (14) que tiene un perímetro; y
un marco (12) para mantener a dicha lámina (14) en una parte de dicho perímetro, en donde dicho marco (12) comprende:

un primer brazo (16);
un segundo brazo (17); y
un elemento de conexión (22) que conecta dicho primer brazo (16) y dicho segundo brazo (17),
y comprendiendo, además, un elemento de ajuste (28) para controlar una proximidad de dicho primer brazo (16) a dicho segundo brazo (17).

11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que dicho elemento de ajuste (28) se selecciona entre el grupo constituido por un cable (30), un dispositivo de entrinquetado (31) y un cable de polea (32).
- 5 12. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo es un dispositivo implantable sin sutura.
13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho primer brazo (16) y dicho segundo brazo (17) están unidos a dicha lámina (14) a lo largo de la longitud de dicho primer brazo (16) y dicho segundo brazo (17).
- 10 14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho marco (12) está configurado para expandirse a una anchura sustancialmente al menos tan ancha como una anchura vaginal.

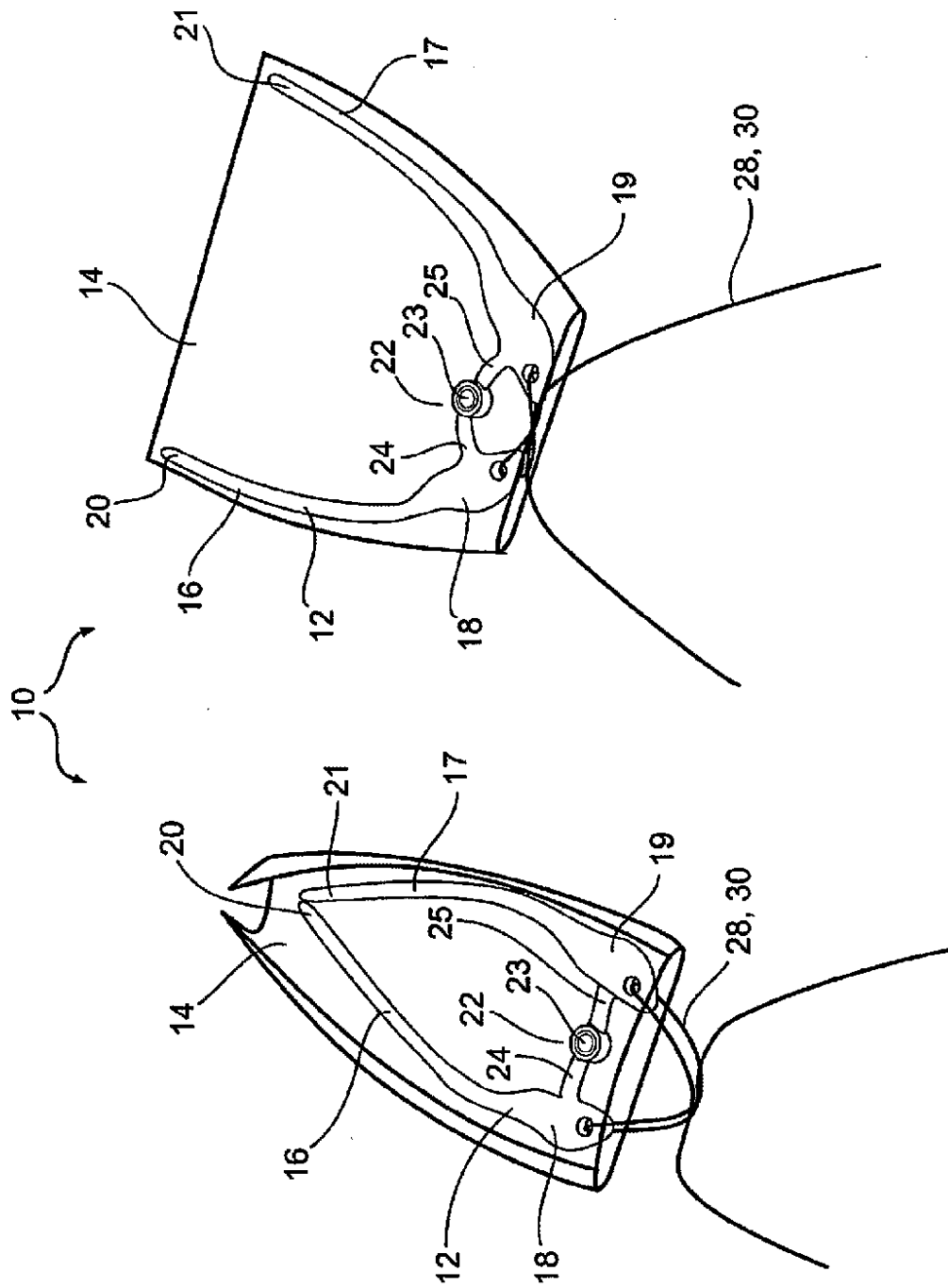


Fig. 1b

Fig. 1a

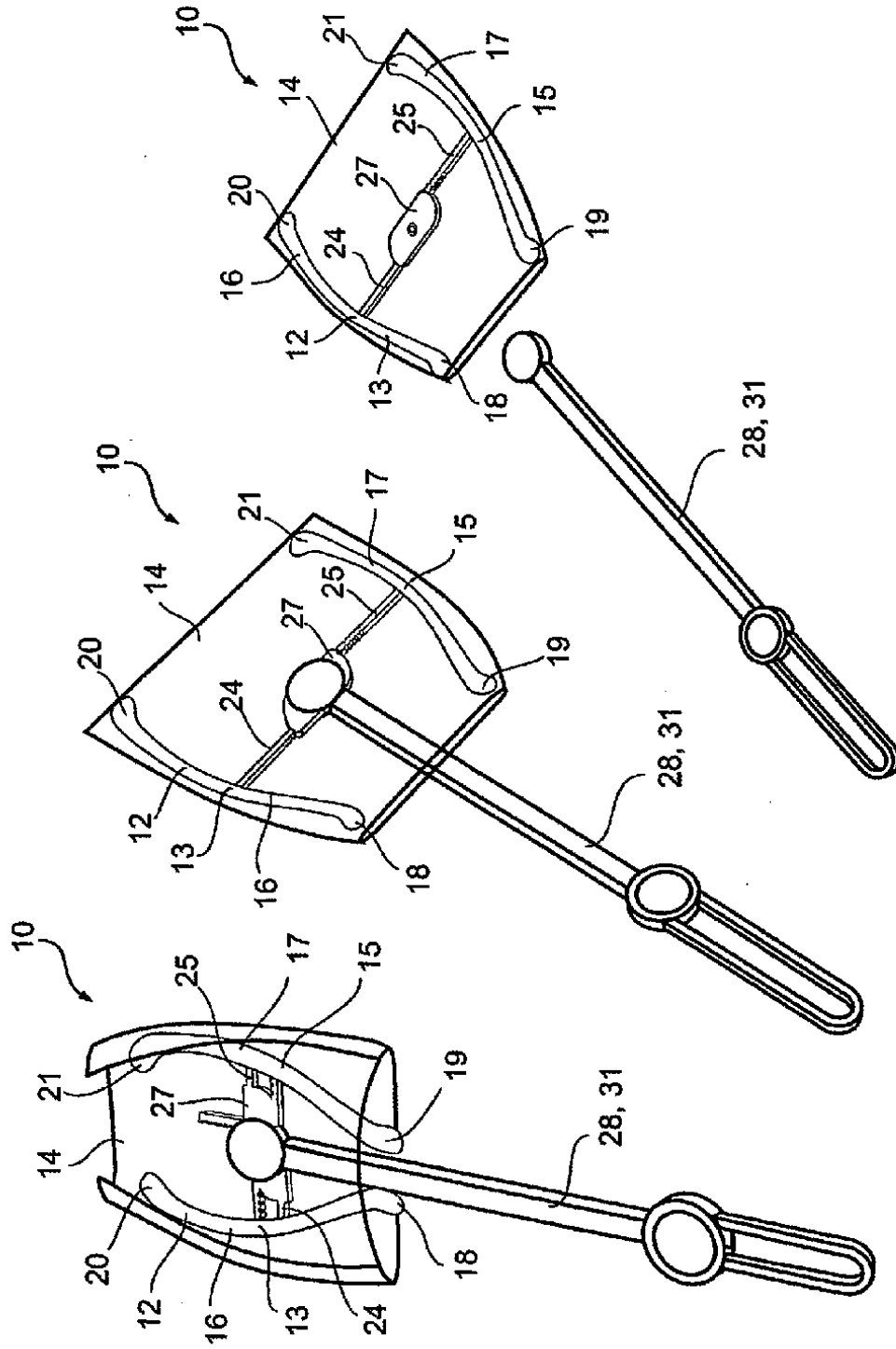


Fig. 2c

Fig. 2b

Fig. 2a

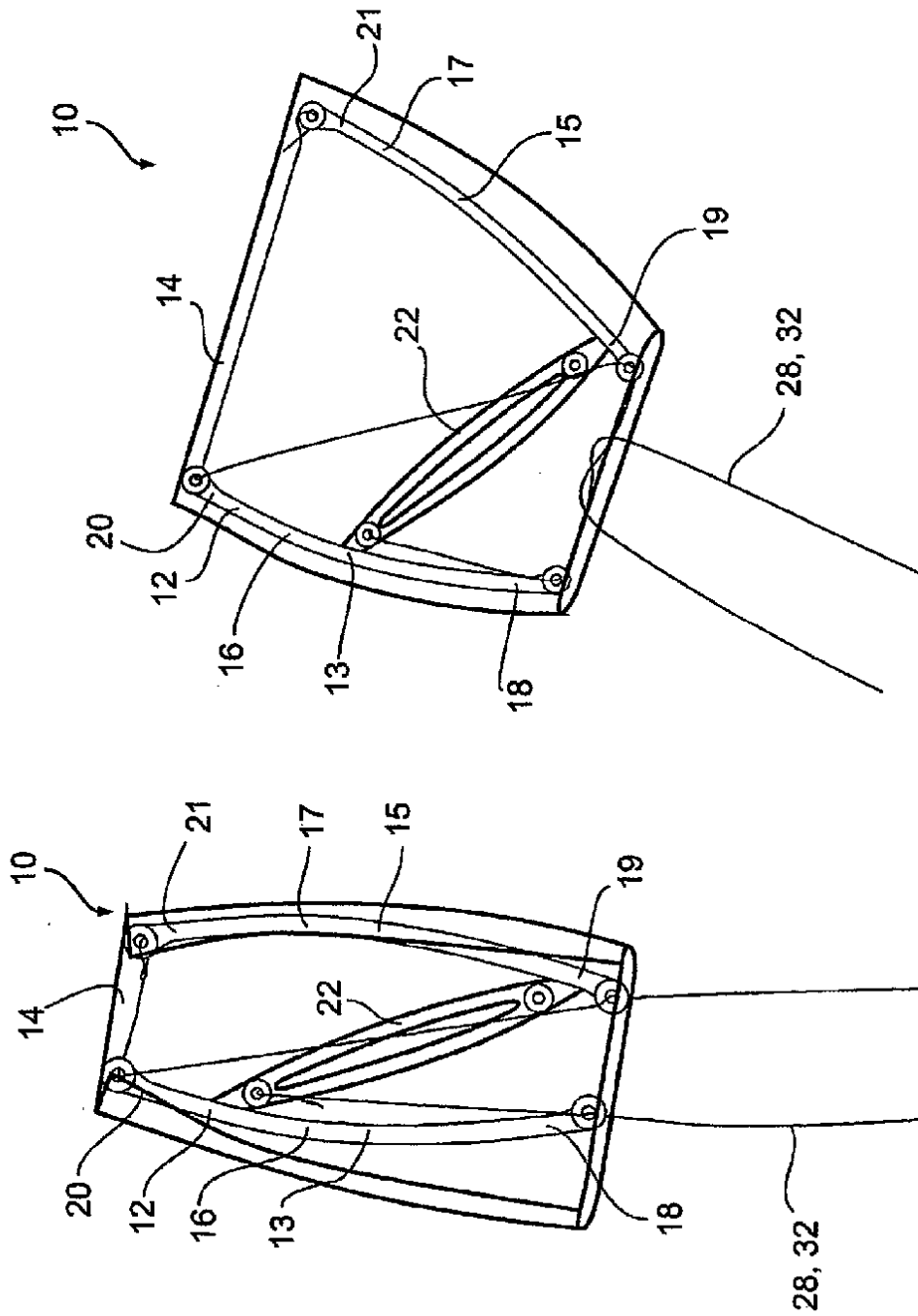


Fig. 3b

Fig. 3a

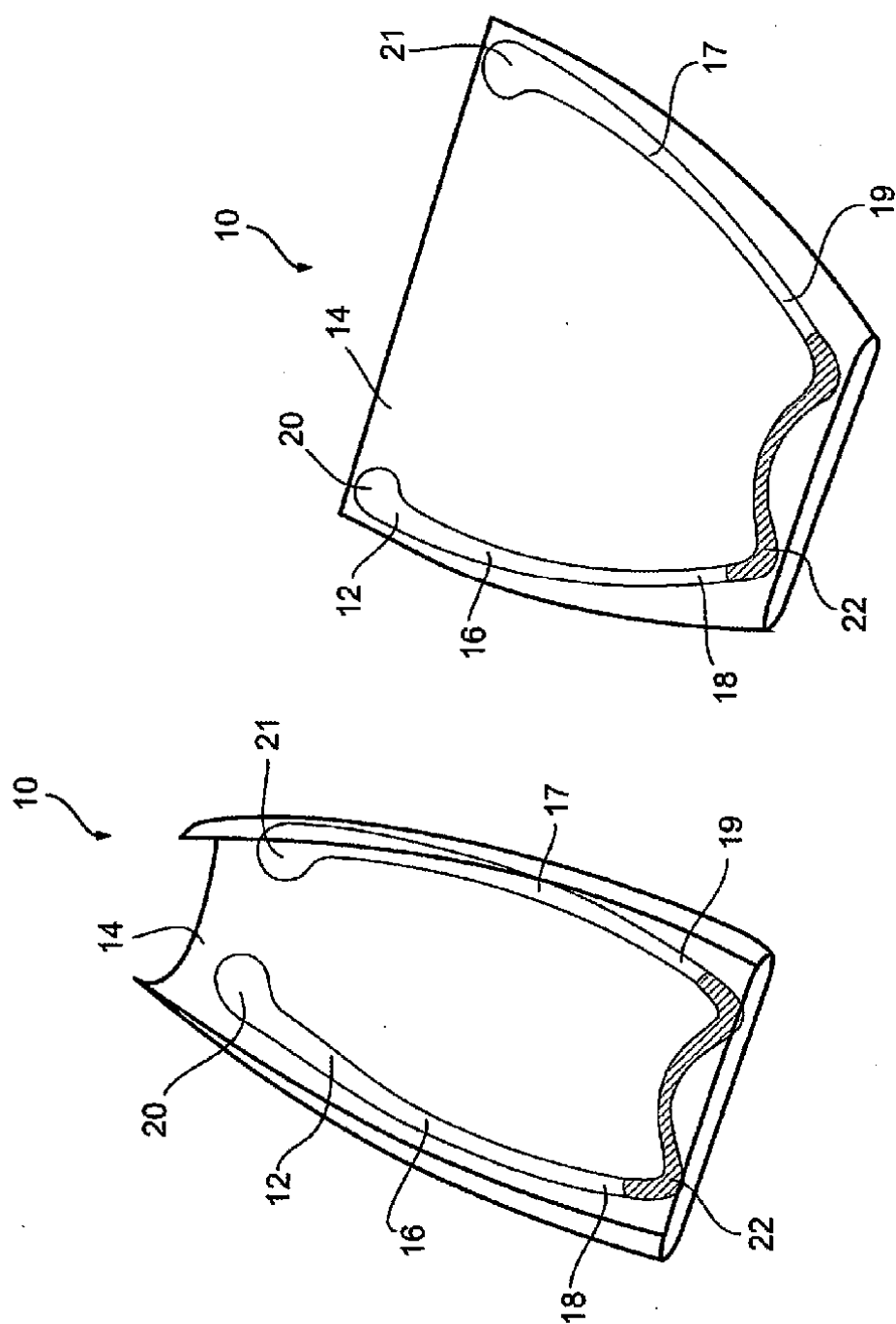


Fig. 4a

Fig. 4b

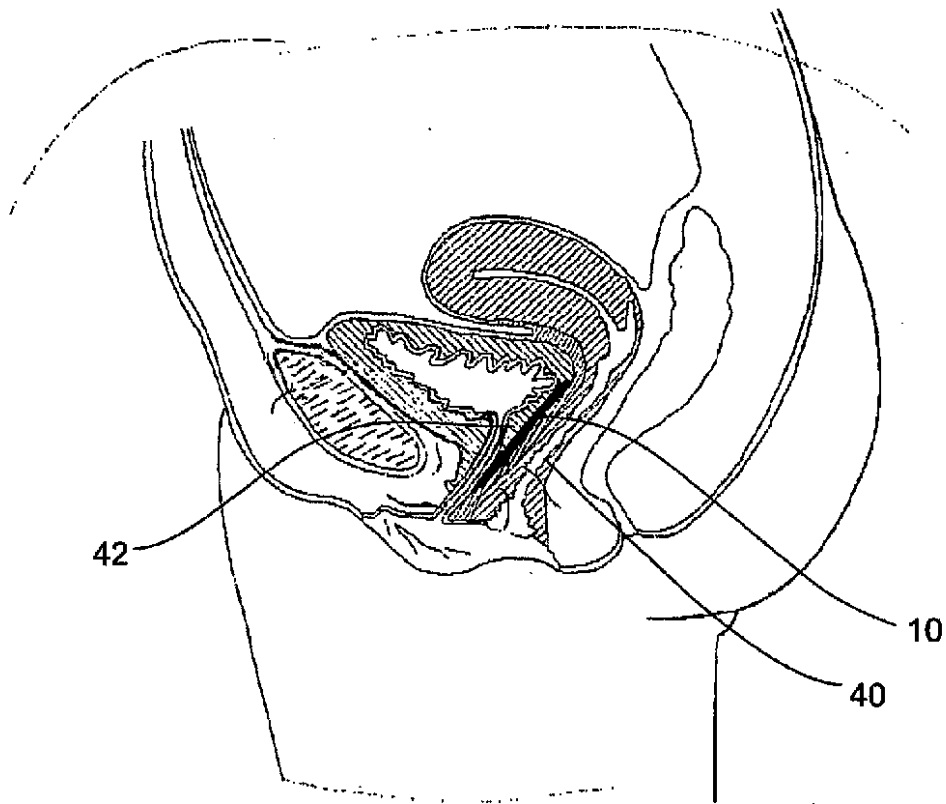


Fig. 5

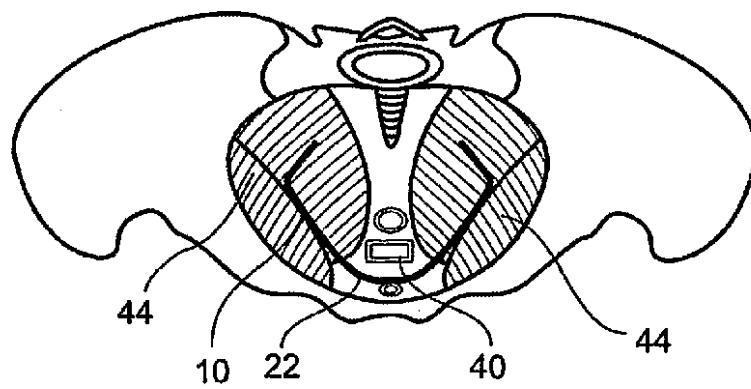


Fig. 6