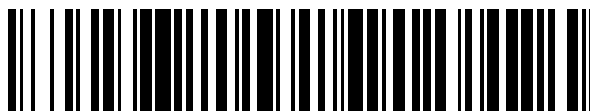


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 598 291**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2013** **E 13158926 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016** **EP 2767258**

54 Título: **Sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos que incluye una bóveda y un ancla**

30 Prioridad:

14.02.2013 US 201313766789

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

26.01.2017

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

RACHAEL ANNE BERSTROM, CRABB

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 598 291 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

Sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos que incluye una bóveda y un ancla

5 Antecedentes

Los órganos pélvicos son los que están ubicados dentro de la pelvis e incluyen la vagina, el útero, la vejiga y el recto. El piso pélvico (inferior) constituye la base de apoyo de los órganos pélvicos y los órganos están sostenidos desde arriba (superior) por ligamentos y otros tejidos conectivos.

10 Algunas mujeres experimentan una disminución en el sostén de los órganos pélvicos. Una disminución en el sostén de los órganos pélvicos se atribuye a veces a partos, histerectomía o al proceso natural de envejecimiento. La disminución del sostén de los órganos pélvicos puede contribuir al prolapso de uno o más de los órganos pélvicos desde su posición natural en la pelvis hacia el piso pélvico inferior, o incluso a través de él. Esta afección se conoce como prolapso de los órganos pélvicos y algunas mujeres deciden tratar esta afección a través de una intervención quirúrgica.

15 WO 2012/054985 da a conocer un método para la reparación de una pared vaginal dañada por el prolapso de órganos pélvicos. También da a conocer un implante de refuerzo para utilizar durante la reparación de la vagina y un aparato de inmovilización con ese propósito.

Los cirujanos y las pacientes agradecerían avances en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos.

25 Resumen

Un aspecto proporciona un sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos según la reivindicación 1.

En la medida en que los términos "invención" y/o "realización" se utilizan en lo que sigue, y/o las características se presentan como opcionales, esto se debe interpretar de tal manera que la única protección buscada es la de la invención según se reivindica.

Breve descripción de las figuras

35 Las figuras adjuntas se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las realizaciones y se incorporan en esta memoria y constituyen una parte de la misma. Las figuras ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que sean mejor comprendidas por referencia a la descripción detallada siguiente. Los elementos de las figuras no están necesariamente a escala entre sí. Números de referencia parecidos designan partes similares correspondientes.

40 La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de un obturador del sistema ilustrado en la figura 1.

45 La figura 3A es una vista superior de un ejemplo de un faldón plano del sistema ilustrado en la figura 1.

La figura 3B es una vista superior de un ejemplo de un faldón plano diferente del sistema ilustrado en la figura 1.

50 La figura 3C es una vista en perspectiva del faldón plano ilustrado en la figura 3B en forma de bóveda hueca tridimensional.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una realización de un ancla del sistema ilustrado en la figura 1.

55 La figura 5A es una vista esquemática de una paciente con una vagina prolapsada.

La figura 5B es una vista esquemática de un ejemplo para la colocación del faldón en la vagina.

La figura 5C es una vista esquemática de un ejemplo del sistema ilustrado en la figura 1, implantado en la paciente.

60 La figura 6A es una vista en perspectiva de un ejemplo de un obturador adecuado para utilizar con el sistema ilustrado en la figura 1.

La figura 6B es una vista de un corte transversal del obturador ilustrado en la figura 6A.

La figura 7A es una vista en perspectiva de un ejemplo de un obturador diferente adecuado para utilizar con el sistema ilustrado en la figura 1.

La figura 7B es una vista superior del obturador ilustrado en la Figura 7A.

La figura 7C es una vista esquemática de un corte transversal del obturador ilustrado en la Figura 7A implantado en la paciente.

La figura 8 es una vista lateral de un ejemplo de un obturador diferente adecuado para utilizar con el sistema ilustrado en la figura 1.

La figura 9A es una vista en perspectiva de una realización de una bóveda de sostén para utilizar en un sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos.

La figura 9B es una vista esquemática de una realización de la bóveda de sostén ilustrada en la Figura 9A implantada en la paciente.

Descripción detallada

En la descripción detallada siguiente, se hace referencia a las figuras adjuntas, que forman parte de este documento, y en las que se muestran a título ilustrativo realizaciones específicas en las cuales la invención puede ser practicada. En este sentido, terminología direccional, como "superior", "inferior", "frente", "atrás", "delantero", "trasero", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la(s) figura(s) que se está(n) describiendo. Dado que los componentes de las realizaciones se pueden colocar en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y no es de ningún modo limitante. Se debe entender que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden hacer cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La descripción detallada siguiente, por lo tanto, no se debe tomar en un sentido limitante, y el alcance de la presente invención es definido por las reivindicaciones adjuntas.

Se debe entender que las características de las diferentes realizaciones de ejemplo descritas en este documento se pueden combinar entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

Tejido abarca tejido blando, que incluye tejido cutáneo, tejido subcutáneo, ligamentos, tendones o membranas. Según se emplea en esta memoria, el término "tejido" no incluye hueso.

Los individuos tienen anatomías de diferentes tamaños. Por ejemplo en cuanto a las mujeres, la bóveda vaginal puede variar en longitud (profundidad). Algunas mujeres después de haber sido sometidas a una histerectomía carecerán de parte o de todo el cuello uterino (por ejemplo, a veces se deja un muñón cervical en el lugar en el ápice de la vagina).

Esta solicitud se refiere al tratamiento quirúrgico a través del piso pélvico inferior, de los órganos pélvicos que son susceptibles de prolapso. Las realizaciones proporcionan al cirujano acceso al ápice de la vagina a través de la abertura vaginal natural. Con esto en mente, en esta solicitud el término "proximal" significa la orientación más cercana al cirujano en contraste con el término "distal" que significa la orientación más alejada del cirujano. Por ejemplo, la abertura vaginal natural está ubicada proximal al ápice de la vagina.

La intervención quirúrgica para tratar el prolapso vaginal de órganos pélvicos incluye normalmente un material de sostén que se une proximalmente a una superficie exterior y de fuera de la vagina, y distalmente al sacro de la paciente. Por ejemplo, un método adecuado para tratar el prolapso vaginal incluye unir dos patas adyacentes y abiertas de un sostén en forma de Y a la superficie exterior de la vagina seguido de la unión de la porción de base restante del sostén en forma de Y al sacro. Este método jala la superficie exterior del ápice de la vagina hacia el sacro y ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del prolapso vaginal.

Las realizaciones descritas en esta solicitud proporcionan un sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos que provee de sostén interno al órgano prolapsado. Los ejemplos proporcionan un faldón de material que se introduce a través de la abertura vaginal natural hacia el interior del manguito apical interior de la vagina. Se proporciona un obturador que se introduce en la vagina para mantener el faldón en contacto con la pared interior de la vagina en la región del manguito apical. El obturador asegura que el faldón permanece en contacto con la pared interior de la vagina, lo cual alienta y promueve el crecimiento de tejido a través del faldón. El faldón y el obturador se aseguran a un ancla que se extiende desde el obturador (a través del faldón y la pared de la vagina) para sostener el tejido fuera de la vagina, por ejemplo al sacro o los ligamentos unidos al sacro.

En una realización, el obturador está configurado para biodegradarse después de que el tejido crece a través del faldón.

En un ejemplo, el obturador y el faldón están configurados para biodegradarse después de la estimulación del crecimiento de tejido en la región del faldón.

5 En un ejemplo, el obturador, el faldón y el ancla están todos configurados para biodegradarse después de que se produce el crecimiento de tejido para sostener la vagina.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema 20 para tratar el prolapso de órganos pélvicos. El sistema 20 incluye un obturador 22, un faldón 24 y un ancla 26.

10 El faldón 24 es poroso y está dimensionado para ser introducido en la vagina, y luego del contacto prolongado con el tejido de la vagina, finalmente el tejido crecerá a través del faldón 24. El faldón 24 está configurado para ser flexible (o drapeable) para ajustarse mejor al interior de la vagina. Después de la implantación, el faldón 24 proporciona una estructura de sostén resistente y durable compuesta por tejido / faldón 24.

15 El obturador 22 se introduce en la vagina después de que se ha colocado el faldón 24. El obturador 22 está configurado para aplicar presión al faldón 24 para asegurar el contacto entre el faldón 24 y las superficies de tejido interno de la vagina. Una realización del obturador 22 tiene el tamaño y la forma para imitar el tapón mucoso que se forma en la interfaz vagina / cuello del útero durante el embarazo. También son aceptables otras formas del obturador 22 diferentes de la forma del tapón mucoso. En una realización, el obturador 22 se proporciona como una
20 bóveda de paredes delgadas que se puede introducir en la vagina, donde la bóveda tiene un ápice exterior convexo que está dimensionado para estar en contacto con la porción apical interior de la vagina.

El ancla 26 está dimensionada para tener una porción final unida tanto al obturador 22 como al faldón 24 dentro de la vagina y una segunda porción final que se extiende fuera de la vagina a un tejido de sostén adecuado, como un
25 ligamento u otra estructura resistente. De esta manera, el sistema 20 permite que la vagina sea sostenida en la totalidad de su superficie apical interior, lo que proporciona una conformación más natural y una mejor distribución de las fuerzas de sostén aplicadas a la vagina. En una realización, el obturador 22 está configurado para biodegradarse fuera de la vagina dejando el ancla 26 unida al faldón 24 en un extremo y unida en el otro extremo al
30 tejido de sostén.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización del obturador 22. El obturador 22 incluye una pared 30 que forma un capuchón semiesférico hueco que se extiende entre una base 32 y un ápice 34. El ápice 34 tiene una forma curva que está dimensionada para amoldarse a la superficie apical interior de la vagina. En una realización, el
35 ápice 34 es una nariz semiesférica distal convexa del obturador 22 y está configurado para mantener el faldón poroso 24 en contacto con la porción apical interior de una vagina. En esta realización, el obturador 22 (o capuchón semiesférico hueco) tiene una superficie exterior convexa 36, una superficie interior cóncava 38, y la pared 30 tiene un espesor de pared T. En una realización, el espesor de la pared T es sustancialmente uniforme con una dimensión de 0.2 - 2.0 cm. Las realizaciones prevén un obturador 22 de forma más elíptica.

40 El obturador 22 es un obturador biodegradable. Biodegradable significa que el obturador 22 se degradará desde un material sólido intacto a sus componentes constitutivos que son absorbidos por el tejido del cuerpo o expulsados del cuerpo. La biodegradación se realiza, por ejemplo, por hidrólisis del material biodegradable o a través de la acción enzimática. En cualquier sentido, el obturador biodegradable 22 está configurado para "desaparecer" luego de un período predeterminado de tiempo después de la implantación en el cuerpo. Como ejemplos, los materiales
45 biodegradables adecuados incluyen ácido poliglicólico, ácido poliláctico, colágeno o una combinación polimérica de ácido poliglicólico y ácido poliláctico (a veces representado como PGA/PLA). La fuente de colágeno puede ser una fuente humana o una fuente animal. El espesor de la pared T sustancialmente uniforme permite que todas las porciones del obturador 24 se degraden uniformemente, por ejemplo, al mismo tiempo.

50 Con referencia a la figura 2, el obturador 22 se provee como una bóveda con un espesor de pared T en la región del ápice 34 más grueso que el espesor de pared T en la región de la base 32, que proporciona al obturador 22 con más material cerca del ápice 34, fortaleciendo así el ápice 34 en un lugar donde se une el ancla 26 (Figura 1).

Al obturador 22 se le da una forma tal para que se acomode dentro del manguito apical interior de una vagina e
55 incluye un ancho W_b en la base 32 que es más ancho que un ancho W_a en el ápice 34. Es deseable que el obturador 22 se amolde a la superficie interior de la vagina y además dé cabida a actividades como las relaciones sexuales. En un ejemplo adecuado de este estilo de obturador, el obturador 22 está provisto de un nicho o cavidad abierta 40 configurado para dar cabida a la actividad sexual. Además, el nicho 40 proporciona una característica de enlace que permite a una herramienta de inserción enlazarse con el obturador 22 cuando se coloca el obturador 22
60 dentro de la vagina.

El obturador 22 tiene una abertura pasante 42 formada a través de la pared 30 en la región del ápice 34. La abertura 42 está dimensionada para recibir una porción final del ancla 26 (Figura 1). Se ilustra una abertura 42, pero otras realizaciones útiles incluyen dos o más aberturas pasantes 42 formadas en el ápice 34.

La figura 3A es una vista superior de un ejemplo del faldón 24. El faldón 24 es un material delgado, flexible y drapeable tipo tela con un perímetro 50. El faldón 24 está configurado para amoldarse a la superficie apical interior de la vagina y cae libremente y de manera uniforme sobre el obturador 22 (Figura 2). Los ejemplos adecuados incluyen el faldón 24 hecho de tela o de una película de un espesor seleccionado que permite que el faldón 24 caiga libremente lejos del obturador 22 cuando el obturador 22 y el faldón 24 se implantan en una paciente.

En un ejemplo, el faldón 24 está fabricado de un material elástico que se estirará y ajustará entre el obturador 22 y el ápice de la vagina. En un ejemplo, el perímetro 50 proporciona una forma sustancialmente circular y el faldón 24 se fabrica de un material suficientemente elástico para permitir al faldón circular 24 ser amoldado a la forma semiesférica del obturador 22. En un ejemplo, el perímetro 50 está formado por la combinación de los arcos 52a, ... 52d, cuya combinación permite al faldón 24 amoldarse o ser ajustado dentro del ápice interior de la vagina.

En un ejemplo, el faldón 24 está formado por material de autoinjerto (el propio tejido del paciente), material de aloinjerto (tejido de un cadáver), material de xenoinjerto (tejido de otra especie) o material sintético como telas tejidas, mallas, telas no tejidas o láminas fibrosas. En un ejemplo, el faldón 24 es poroso y tiene aberturas o vacíos (poros) que están configurados para permitir el crecimiento de tejido dentro del faldón 24. Los poros son áreas abiertas que generalmente son mayores, en promedio, de 75 μm .

En un ejemplo adecuado, el faldón 24 es una malla de polipropileno tejida con un gramaje de 15 - 200 g/m^2 y una estructura de poro abierto donde al menos algunos de los poros tienen una dimensión abierta de 60 - 300 μm .

En un ejemplo adecuado, el faldón 24 es una tela biodegradable que tiene un gramaje de 15 - 200 g/m^2 y una estructura de poro abierto donde al menos alguno de los poros tiene una dimensión de 60 - 300 μm .

En un ejemplo, el faldón 24 está integrado con el obturador 22 para proporcionar un componente monolítico obturador-faldón. Por ejemplo, una porción central del faldón 24 está conectada / integrada con el obturador 22 para proporcionar un componente de una sola pieza implantable de obturador y faldón.

La figura 3B es una vista superior de un ejemplo de otro faldón 24' adecuado para utilizar con el sistema 20 (Figura 1). El faldón 24' tiene un perímetro de borde exterior provisto de porciones rebajadas 62 que están configuradas para permitir al faldón 24' amoldarse a la superficie curva interior (cóncava) de la vagina y a la superficie curva exterior (convexa) del obturador 22 (Figura 2). Las porciones rebajadas 62 proveen al faldón 24' de pétalos 64 que permiten al faldón 24' caer uniformemente sobre la superficie tridimensional curva del obturador 22 sin formar frunces o arrugas del material en el faldón 24', lo que asegura que el obturador 22 presione uniformemente el faldón 24' contra el manguito apical interior de la vagina cuando se implanta.

La figura 3C es una vista en perspectiva del faldón plano 24' ilustrado en la figura 3B en forma de una bóveda hueca tridimensional adecuada para ser colocada anterior al ápice de la vagina.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una realización del ancla 26. El ancla 26 incluye un filamento 71 con una porción proximal 70 y una porción distal 72. La porción proximal 70 se puede unir al obturador 22 y al faldón 24 (Figura 1). En un ejemplo, la porción proximal 70 se introduce a través del faldón 24 y a través de la abertura 42 (Figura 2) formada en el obturador 22. La porción proximal 70 se fija adecuadamente luego de la implantación mediante unión al tejido de la vagina o mediante sutura al obturador 22. En una realización, la porción proximal 70 incluye un área reforzada 74 que es resistente al desgarro y está configurada para resistir la tensión de las suturas u otros mecanismos de unión que se emplean para asegurar la porción proximal 70 del ancla 26 al obturador 22 / el faldón 24.

La porción distal 72 del ancla 26 se puede unir el tejido de sostén de la paciente, como el tejido que rodea el sacro o a ligamentos de la pelvis. En una realización, la porción distal 72 incluye un dispositivo de fijación 76 que se puede introducir en el tejido de sostén. Las realizaciones del dispositivo de fijación 76 prevén el ajuste del ancla 26, por ejemplo deslizando la porción distal 72 del ancla 26 a través de una hendidija 78 o una abertura formada en el dispositivo de fijación 76. El ajuste del filamento 71 en relación con el dispositivo de fijación 76 permite ajustar la tensión en el ancla 26 y también permite acortar/alargar la distancia entre la porción proximal 70 y el dispositivo de fijación 76. En una realización, el filamento 71 tiene una longitud de aproximadamente 2-16 cm, que permite al filamento 71 ser dimensionado para ajustarse entre el ápice de la vagina y el sacro para una variedad de pacientes de distinto tamaño. La porción de exceso del filamento 71 que es jalada a través de la hendidija 78 del dispositivo de fijación 76 puede ser retirada después la implantación.

En una realización, todos los componentes del ancla 26 son biodegradables y están fabricados, por ejemplo, de ácido poliglicólico, o ácido poliláctico, o una combinación polimérica de ácido poliglicólico y poliláctico. En una realización, el ancla 26 no es biodegradable y está fabricada de un filamento de malla de polipropileno 71 unido a un dispositivo de fijación de plástico 76 no biodegradable. En una realización, el ancla 26 se presenta como una tira de colágeno sin el dispositivo de fijación opcional 76, y la tira de colágeno se sutura en el extremo proximal 70 al

obturador 22 y se sutura en el extremo distal 72 al tejido que rodea el hueso sacro.

Las figuras 5A - 5C ilustran el sistema 20 empleado para tratar una vagina prolapsada V.

5 La figura 5A es una vista esquemática de una paciente en posición ginecológica o posición ginecológica elevada, con la pelvis elevada por encima de la cabeza. La vagina V de la paciente está indeseablemente prolapsada y presenta un ápice A de la vagina V que ha descendido de su posición natural. Se ilustra el sacro S en relación con abdomen de la paciente Ab. El tratamiento de la vagina V prolapsada incluye sostener y mantener el ápice A de la vagina V en su posición natural, por ejemplo mediante unión a los ligamentos u otras estructuras de la pelvis o
10 mediante la unión al sacro S.

La figura 5B es una vista esquemática del faldón 24 colocado en una porción apical interior A de la vagina V. En un método, el faldón 24 se introduce en la vagina V a través de la abertura vaginal natural sin formar una incisión. El faldón 24 se coloca en la superficie interior de la vagina V para sostener y mantener la posición extendida natural del
15 ápice A de la vagina V. El obturador 22 se introduce posteriormente en la vagina V para sostener el faldón 24 y para asegurar que el faldón 24 permanezca en contacto con el tejido a lo largo de la superficie interior de la vagina V.

La figura 5C es una vista esquemática del sistema 20 implantado en la paciente. El faldón 24 se mantiene en contacto con el tejido apical interior de la vagina V a través de la colocación del obturador 22, y el obturador 22 y el faldón 24 se sostienen en posición mediante el ancla 26 que está conectada entre el obturador 22 y el sacro S. En un método de ejemplo, la porción proximal 74 del ancla 26 se proyecta a través de la pared de la vagina V y el faldón 24 se introduce a través de la abertura 42 del obturador 22. El cirujano puede elegir colocar una sutura a través de la porción proximal 74 del ancla 26 en el tejido interior de la vagina. El extremo opuesto del ancla 26 se une al sacro S, por ejemplo mediante el dispositivo de fijación 76. Se quita el material en exceso del filamento 71 que está ubicado
20 distal al dispositivo de fijación 76. En una realización, el obturador 22 / el faldón 24 se colocan en la vagina y el ancla 26 se implanta en la paciente, por ejemplo por laparoscopia en un método transabdominal.

Al ápice 34 del obturador 22 se le da forma para amoldarlo a la curva natural del ápice A de la vagina V. En una realización, el obturador 22 se provee como una bóveda biodegradable de paredes delgadas de un material que
30 alienta y mantiene el contacto entre el faldón 24 y el tejido de la vagina V. El obturador 22 está configurado para biodegradarse de la vagina y fuera de ella dejando al faldón 24 incorporado en el tejido y sosteniendo el tejido en el ápice A de la vagina V. En los ejemplos en los que el faldón 24 no es biodegradable, el faldón 24 se incorporará en el tejido de la vagina V, por ejemplo a través del crecimiento de tejido dentro del faldón 24. En los ejemplos en los que el faldón 24 es biodegradable, tanto el obturador 22 como el faldón 24 se biodegradarán de la vagina dejando el
35 ápice A de la vagina V reparado y reforzado, sostenido por el ancla 26.

La figura 5C ilustra a la paciente en posición vertical con el ápice A de la vagina sostenido por el sistema 20. El obturador 22 mantiene el faldón 24 en posición hasta que el tejido de la vagina V crece a través de la estructura porosa del faldón 24. El nicho 40 formado en el obturador 22 está configurado para permitir a la paciente retomar la actividad normal, incluidas las relaciones sexuales. El obturador 22 está configurado para degradarse fuera del cuerpo después de una cantidad adecuada y elegida de tiempo, suficiente para permitir el crecimiento de tejido en el faldón 24. Después de eso, el faldón y el ancla 26 se combinan para sostener el ápice 34 de la vagina V. En este ejemplo, un sistema 20 para tratar el prolapso de órganos pélvicos incluye una lámina porosa de material en forma de faldón 24; el ancla 26 que tiene una porción proximal 74 que se puede unir al faldón poroso 24 y una porción distal que se provee con el dispositivo de fijación de tejido 76; y medios en forma del obturador 22 para mantener la falda porosa 24 en contacto con la porción apical interior de una vagina. El obturador 22 mantiene toda el área superficial de al menos un lado del faldón poroso 24 en contacto con la porción interior de una vagina.
40

En una realización, tanto el obturador 22 como el faldón 24 se biodegradan finalmente del cuerpo dejando el ancla 26 unida entre el sacro S y el ápice A de la vagina reparado y reforzado. En un ejemplo, el obturador 22 está hecho de un primer material biodegradable con una primera velocidad de degradación y el faldón 24 está hecho de un segundo material biodegradable con una velocidad de degradación diferente a la primera velocidad de degradación. Esto permite tanto al obturador 22 como al faldón 24 biodegradarse del cuerpo, pero a diferentes velocidades (y por lo tanto en diferentes momentos).
45

En una realización, todos los componentes del sistema 20 se eligen para que sean biodegradables. El sistema 20 se implanta en la paciente para alentar el crecimiento de tejido dentro del faldón 24 y el ancla 26. El crecimiento de tejido es sustancial y sostendrá la vagina, y en este sentido todos los componentes del sistema 20 se pueden biodegradar y la vagina será sostenida por el nuevo tejido que creció en el lugar.
50

Por ejemplo, el obturador 22 se fabrica de un primer material biodegradable, el ancla 26 se fabrica de un segundo material biodegradable, y el faldón 24 se fabrica de un tercer material biodegradable, donde cada uno de los materiales biodegradables se elige adecuadamente para que tenga una diferente velocidad de degradación. La biodegradación de cualquiera de los componentes es un factor de la masa del componente biodegradable, del
55

material biodegradable elegido y su velocidad de biodegradación y del espesor del material. Estos factores se deben ajustar para lograr un tiempo de degradación deseado para cada componente individualmente

5 Las diferentes velocidades de degradación permiten, por ejemplo, al faldón 24 permanecer en el lugar dentro de la vagina V por un período de tiempo mayor que el obturador 22, y luego de la incorporación adecuada en el tejido de la vagina, el faldón 24 se biodegrada dejando el ancla 26 sosteniendo el ápice A de la vagina. Las realizaciones prevén la degradación final del ancla 26 después de que el ápice A de la vagina ha sido reparado y reforzado por el sistema 20.

10 Las figuras 6A - 8 ilustran otros medios para mantener el faldón poroso 24 en contacto con la porción apical interior de una vagina.

15 La figura 6A es una vista en perspectiva y la figura 6B es una vista de un corte transversal de un ejemplo de un obturador 122 adecuado para utilizar con el sistema 20 ilustrado en la figura 1. El obturador 122 incluye un cuerpo 130 que se extiende desde la base 132 hasta un hombro 134 con un ápice 136 que se extiende desde el hombro 134. En contraste con el capuchón semiesférico hueco 22 descrito antes, los ejemplos del obturador 122 proporcionan el cuerpo 130 formado como una esfera sustancialmente sólida de material biodegradable. El hombro 134 se provee opuesto a la base 132 y el ápice 136 se extiende más allá del hombro 134. El obturador 122 está configurado para la inserción en la región apical interior de la vagina, y el ápice 136 está diseñado para penetrar a través de la pared vaginal. El cuerpo 130 se provee con una dimensión lateral que es más ancha que la dimensión lateral del ápice 136. En un ejemplo, el ápice 136 está formado de modo incluir una abertura pasante 138 que permita al obturador 122 enlazarse con un dispositivo de anclaje, como el ancla 26 descrita en la figura 4 precedentemente.

25 La figura 7A es una vista en perspectiva y la figura 7B es una vista superior de un ejemplo de un obturador 222 adecuado para utilizar con el sistema 20 ilustrado en la figura 1. El obturador 222 incluye un cuerpo 230 que se extiende desde una base 232 a un hombro 234 con un ápice 236 que se extiende desde un hombro 234. En un ejemplo, el cuerpo 230 está formado como un disco sustancialmente sólido en forma de riñón que incluye una superficie distal convexa curva 240 y una superficie proximal cóncava curva 242. El ápice 236 se extiende desde el hombro 234 y está configurado para penetrar a través de la pared de la vagina con el cuerpo 230 que sostiene la porción apical interior dentro de la vagina. El ápice 236 incluye una abertura pasante 238 que se provee para el enlace con un ancla u otro dispositivo de fijación.

35 La figura 7C es una vista esquemática de un corte transversal del obturador 222 implantado en una vagina para mantener el faldón 24 en contacto con el tejido interior de la vagina V. El filamento 71 descrito antes se une en un extremo al obturador 222 y se asegura en un extremo opuesto al sacro S. En un ejemplo, el ápice 236 del obturador 222 se proyecta a través del ápice A de la vagina para la unión al filamento 71. El cuerpo 230 del obturador 222 distribuye la fuerza de sostén a través de una amplia área del ápice A de la vagina V.

40 En un ejemplo, el faldón 24 es un faldón biodegradable y el obturador 222 y el filamento de anclaje 71 no son biodegradables. De esta manera, el faldón 222 es absorbido dentro de la pared de la vagina V dejando el filamento de anclaje 71 aplicando una fuerza de sostén hacia arriba al obturador 222, lo que eleva el ápice A de la vagina V.

45 La figura 8 es una vista lateral de un ejemplo de un obturador 322 adecuado para utilizar con el sistema 20 ilustrado en la figura 1. El obturador 322 incluye un cuerpo 330 que se extiende desde una base 332 hasta un hombro 334 con un ápice 336 que se extiende desde el hombro 334. En un ejemplo, el cuerpo 330 está formado como una percha circular de paredes delgadas que incluye una superficie distal convexa curva 340 y una superficie proximal cóncava curva 342. El ápice 336 se extiende desde el hombro 334 y está configurado para penetrar a través de la pared de la vagina con el cuerpo 330 que sostiene la porción apical interior dentro de la vagina. El ápice 336 incluye una abertura pasante 338 que se provee para el enlace con un ancla u otro dispositivo de fijación.

50 La figura 9A es una vista en perspectiva de una realización de una bóveda de sostén 402 para utilizar en un sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos. La bóveda 402 se provee como una estructura de paredes delgadas con una base 410 y un ápice exterior convexo 412. El ápice 412 incluye un lado exterior convexo 414 que está dimensionado para estar en contacto con la porción apical interior de una vagina. La bóveda 402 incluye una porción interior cóncava 416 en un lado opuesto del exterior convexo 414, y en una realización la bóveda 402 es un capuchón semiesférico sustancialmente hueco provisto de una porción de base abierta 420. La bóveda 402 incluye un elemento de unión 422 sobre el ápice exterior convexo 412 que está configurado para acoplarse con un dispositivo de anclaje, por ejemplo el dispositivo de anclaje 26 ilustrado en la figura 4.

60 En una realización, la bóveda 402 tiene un espesor de pared T_b en la base 410 que es menor que un espesor de pared T_a del ápice, lo que configura a la bóveda 402 para tener más masa en el ápice 412. La bóveda 402 alienta el crecimiento de tejido de la pared de la vagina dentro de la bóveda 402, lo que refuerza y sostiene el ápice vaginal. En una realización, la bóveda 402 es biodegradable y es absorbida o se desintegra luego de que el tejido vaginal ha

crecido en la región del ápice vaginal. El crecimiento de tejido en el ápice vaginal refuerza esa región de la vagina, lo que permite al ancla sostener mejor la vagina. Sin adherir a esta teoría, se cree que proporcionando el ápice 412 de la bóveda 402 con más masa en comparación con la base se proporciona ese mejor sostén a la porción apical de la vagina, particularmente dado que la base más delgada 410 se biodegradará / será bioabsorbida antes que el ápice más grueso 412.

En una realización, una región 430 del ápice 412 se refuerza para proporcionar resistencia adicional al ápice 412 de la bóveda 402. El refuerzo adecuado de las estructuras incluye proporcionar una red o pantalla o malla que éste encapsulada en una pared 432 de la bóveda 402. La red o pantalla o malla se acopla con el ancla y puede ser configurada como biodegradable o no biodegradable. Otra estructura de refuerzo adecuada incluye un patrón de gofres presionado en la pared 432 de la bóveda 402.

En una realización, el exterior de la bóveda 402 es texturizado y de ese modo está configurado para permitir que crezca tejido de la vagina en la bóveda 402.

En una realización, el ápice 412 de la bóveda 402 es poroso y de ese modo está configurado para permitir que crezca tejido de la vagina en la bóveda 402.

En una realización, el ápice 412 de la bóveda 402 tiene múltiples áreas abiertas y de ese modo está configurado para permitir que crezca tejido de la vagina en la bóveda 402.

En una realización, la bóveda 402 se fabrica de colágeno y está configurada para biodegradarse después de la implantación en el cuerpo humano.

La figura 9B ilustra a la paciente en posición vertical con el ápice A de la vagina sostenido por la bóveda implantada 402. La bóveda 402 sostiene la vagina V en posición hasta que el tejido de la vagina V crece en el lugar en la región apical de la vagina V.

La bóveda 402 está sostenida, por ejemplo, por el ancla 26 (Figura 4). El ancla 26 tiene la porción proximal 74 unirá al elemento de unión 422 y la porción distal con el dispositivo de fijación de tejido 76 está asegurada al tejido de sostén, por ejemplo, el sacro S. El ancla 26 y la bóveda 402 se combinan para sostener y elevar la porción apical interior de la vagina V. Finalmente, la bóveda 402 es absorbida en el cuerpo o se desintegra, dejando el ápice A de la vagina V reforzado por el crecimiento de tejido en la región apical de la vagina. El tejido reforzado próximo al ápice de la vagina está bien adaptado para permitir al ancla 26 elevar el ápice A de la vagina V sostenido por el ancla 26.

Aunque en este documento se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en el área apreciarán que diversas implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden sustituir las realizaciones específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la invención. Esta solicitud está destinada a cubrir cualquier adaptación o variación de los dispositivos médicos tratados antes. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada sólo por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema (20) para tratar el prolapso de órgano pélvico, que comprende:
una bóveda (402) que se puede introducir en una vagina, donde la bóveda (402) tiene un ápice exterior convexo dimensionado para estar en contacto con una porción apical interior de la vagina; y
un ancla (26) que tiene una porción proximal (74) que se puede unir al ápice de la bóveda (402) y una
10 porción distal que está provista de un dispositivo de fijación de tejido (76) que se puede unir al tejido exterior de la vagina de modo que el ancla (26) y la bóveda (402) se combinan para sostener y elevar la porción apical interior de una vagina, que se caracterizan porque
la bóveda (402) está hecha de material biodegradable e incluye una base (410) opuesta al ápice y la bóveda (402) tiene un espesor de pared en la base (410) que es menor que un espesor de pared del ápice.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, donde la bóveda (402) es un capuchón semiesférico sustancialmente hueco que tiene una superficie interior cóncava en un lado de la bóveda (402) que está opuesta al ápice exterior convexo.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la bóveda (402) incluye un elemento de unión (422) en el ápice exterior convexo que está configurado para acoplarse con la porción proximal (74) del ancla (26).
- 20 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el ápice exterior convexo de la bóveda (402) es texturizado y de ese modo está configurado para permitir que el tejido de la vagina crezca dentro de la bóveda (402).
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el ápice de la bóveda (402) es poroso y de ese modo está configurado para permitir que el tejido de la vagina crezca dentro de la bóveda (402).
- 25 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el ápice de la bóveda (402) tiene múltiples áreas abiertas y de ese modo está configurado para permitir que el tejido de la vagina crezca dentro de la bóveda (402).
- 30 7. El sistema de la reivindicación 1, en el que la bóveda (402) se fabrica de colágeno.

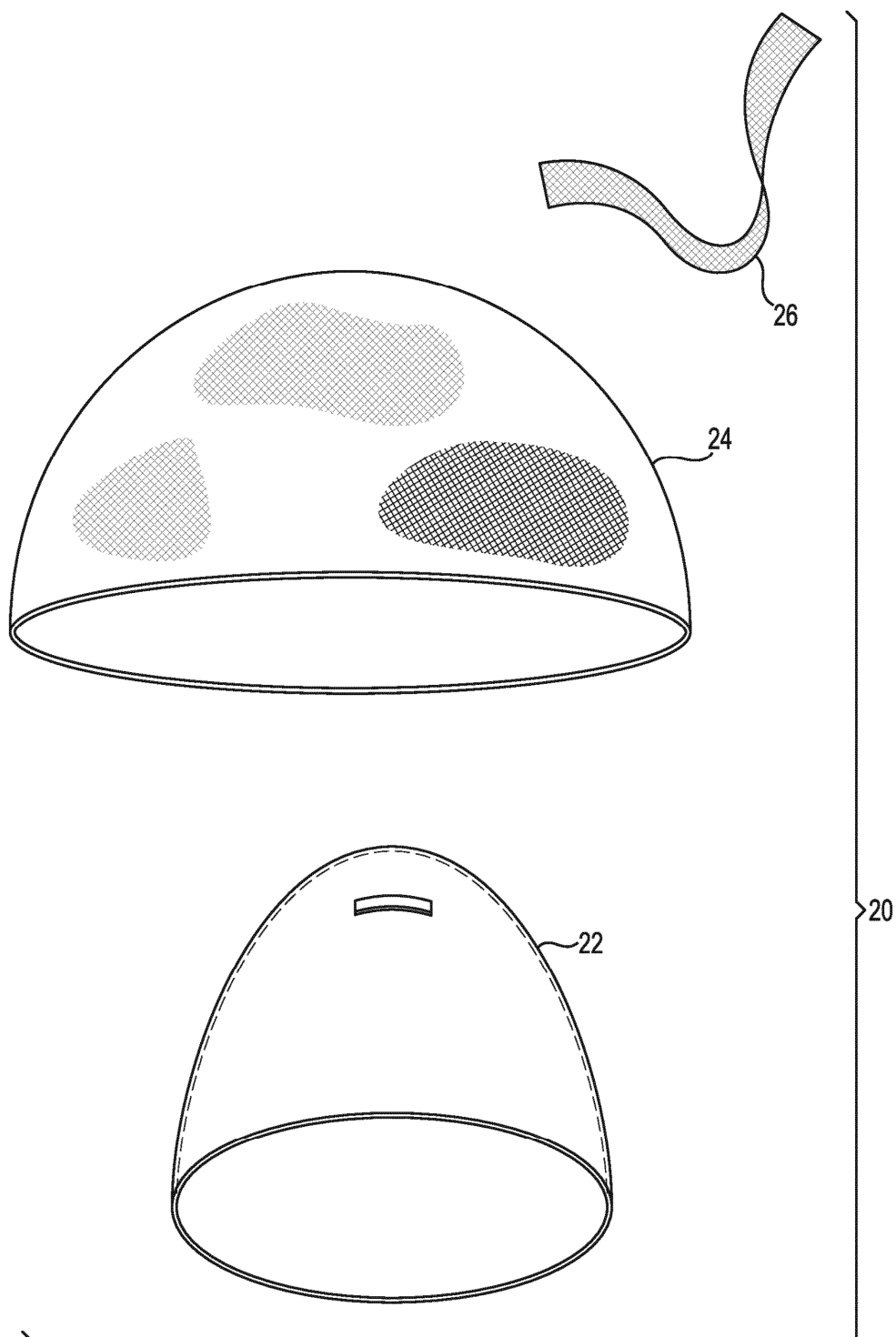


Fig. 1

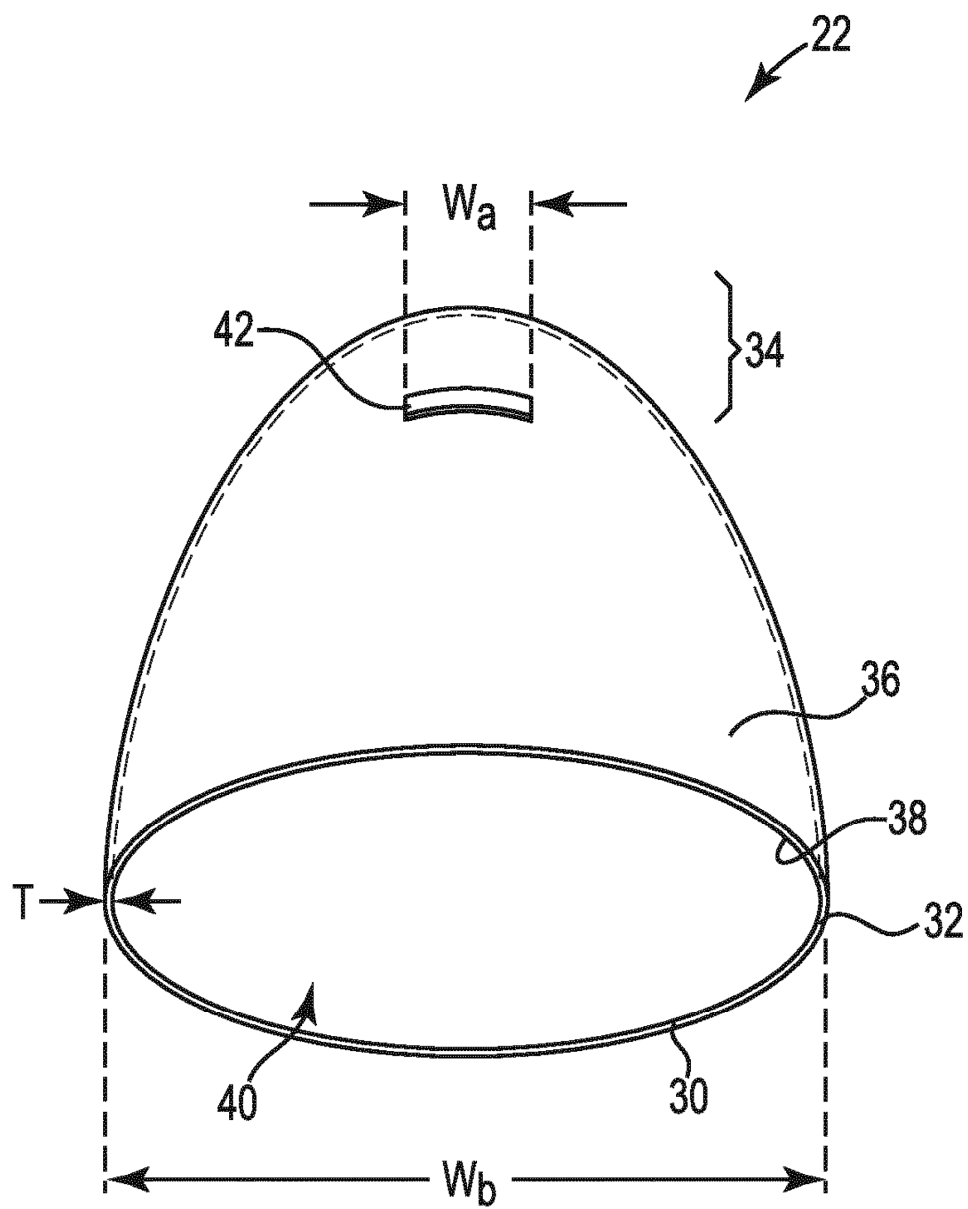


Fig. 2

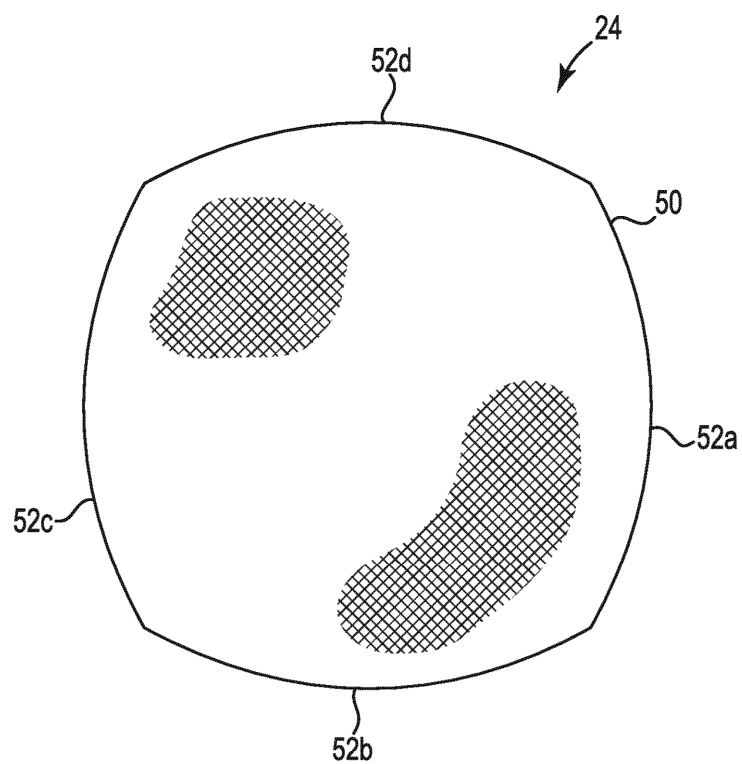


Fig. 3A

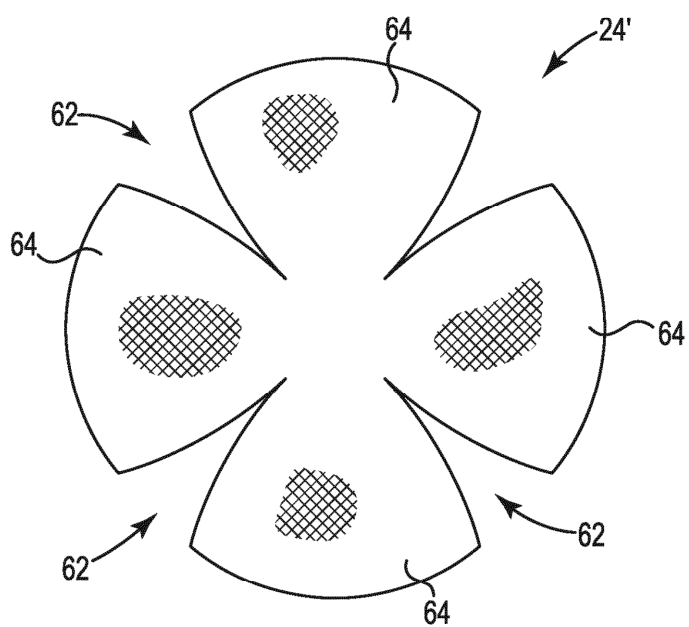


Fig. 3B

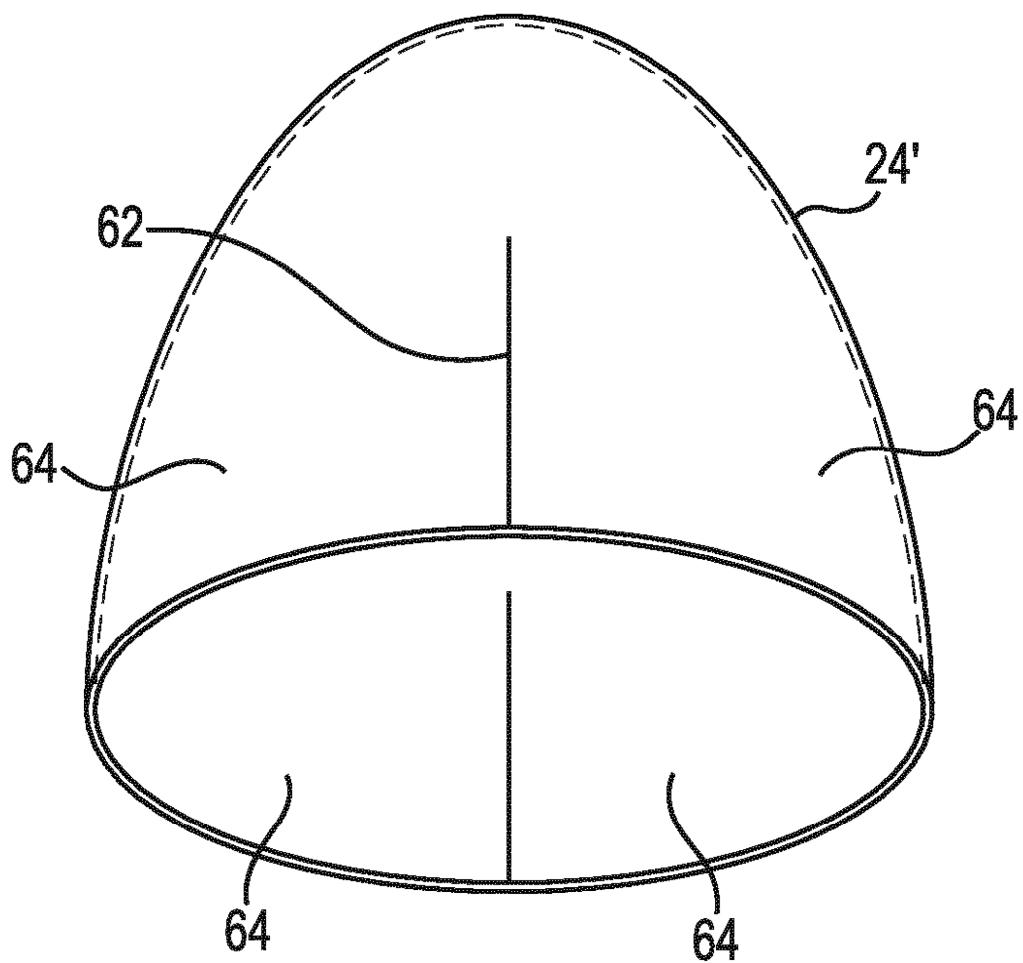


Fig. 3C

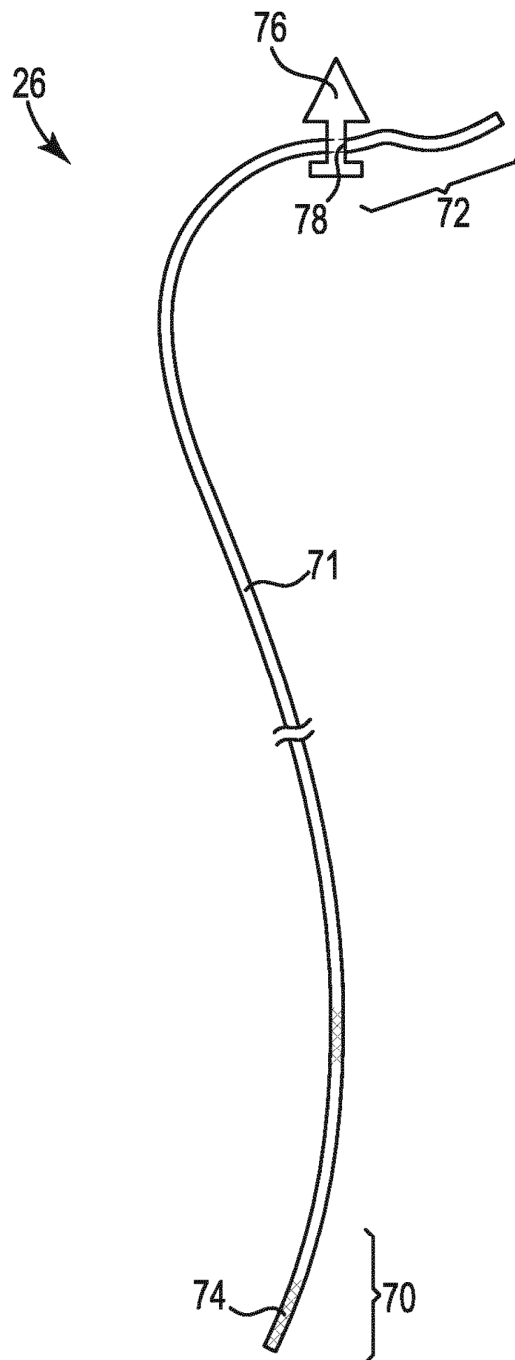


Fig. 4

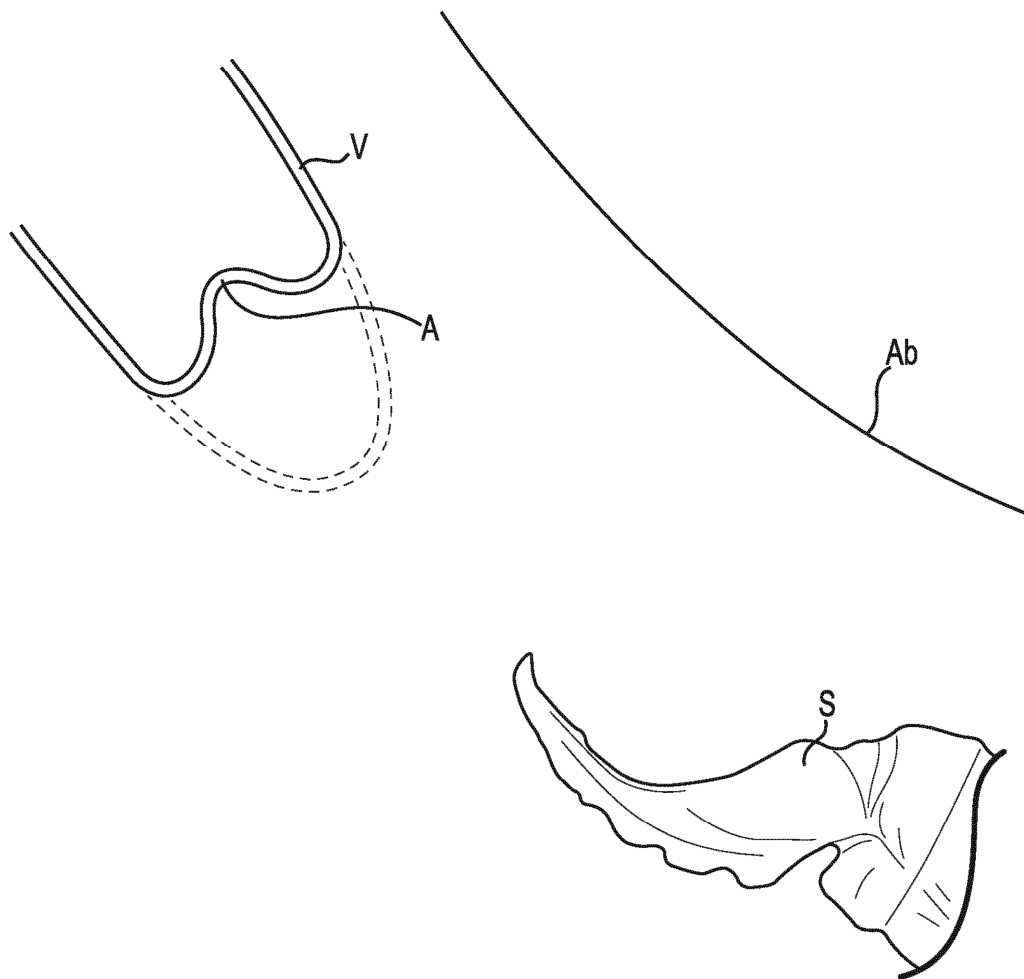


Fig. 5A

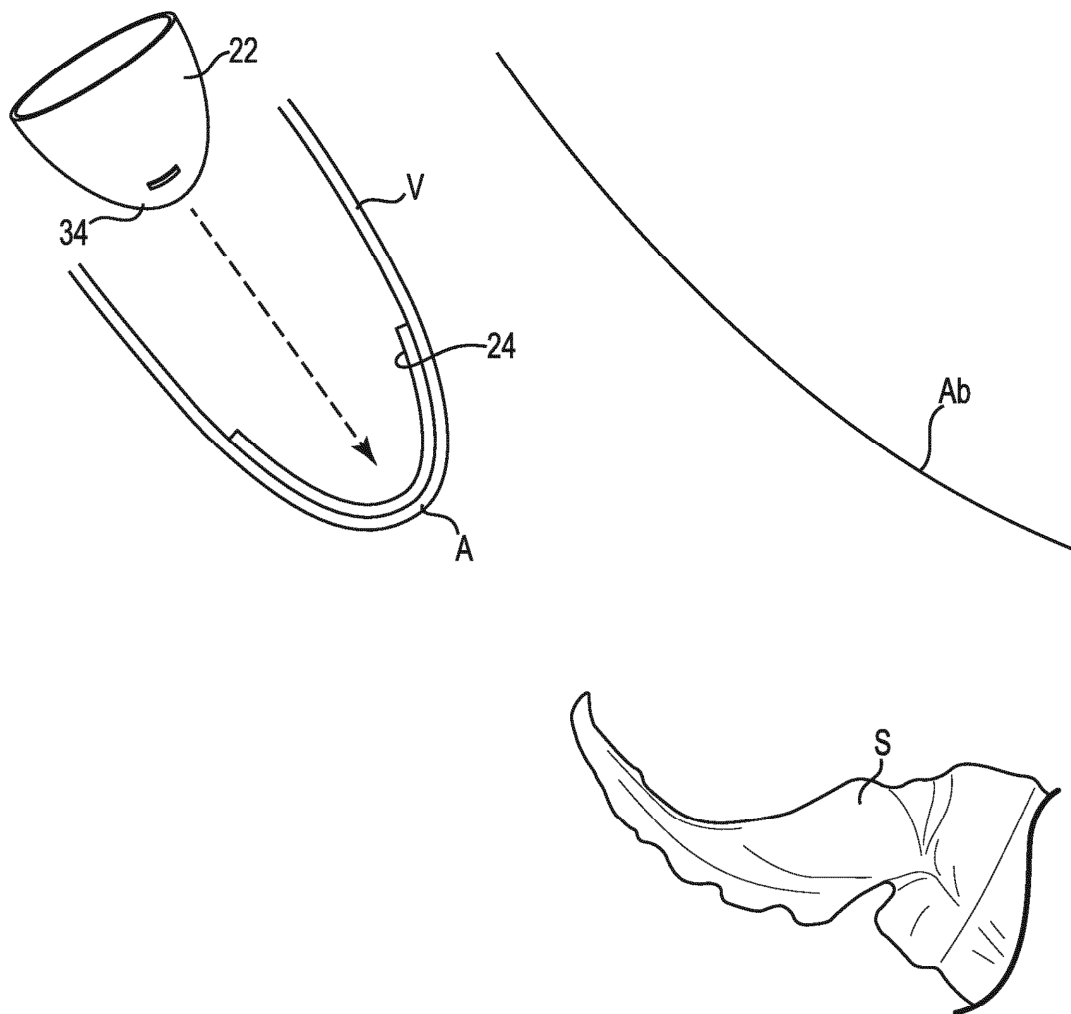


Fig. 5B

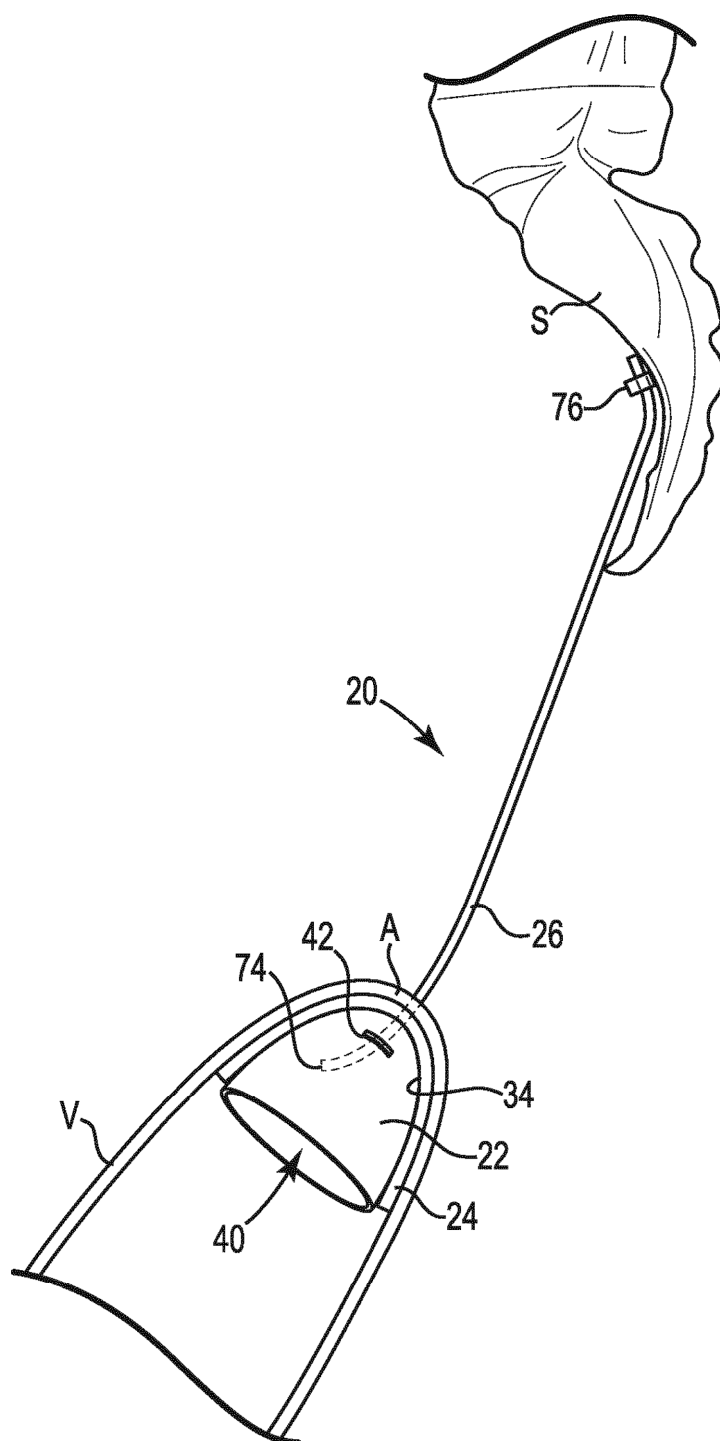


Fig. 5C

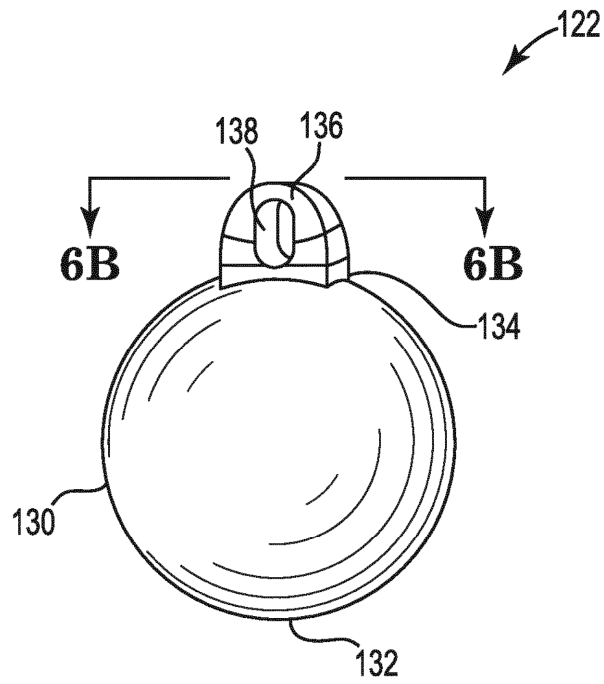


Fig. 6A

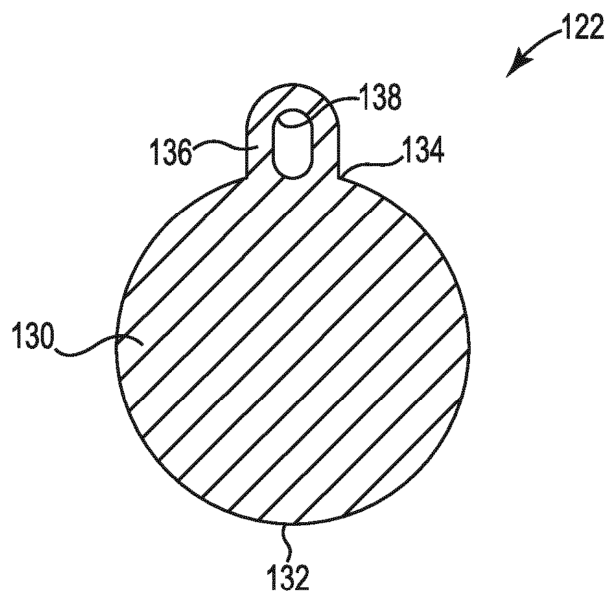


Fig. 6B

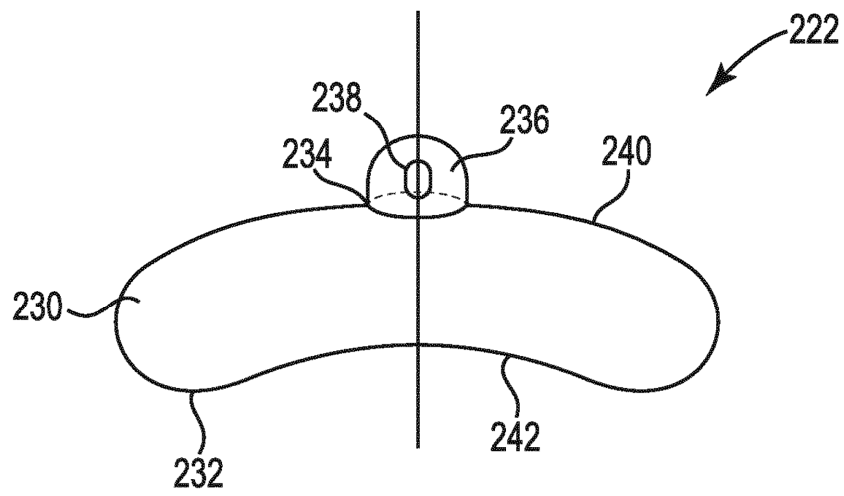


Fig. 7A

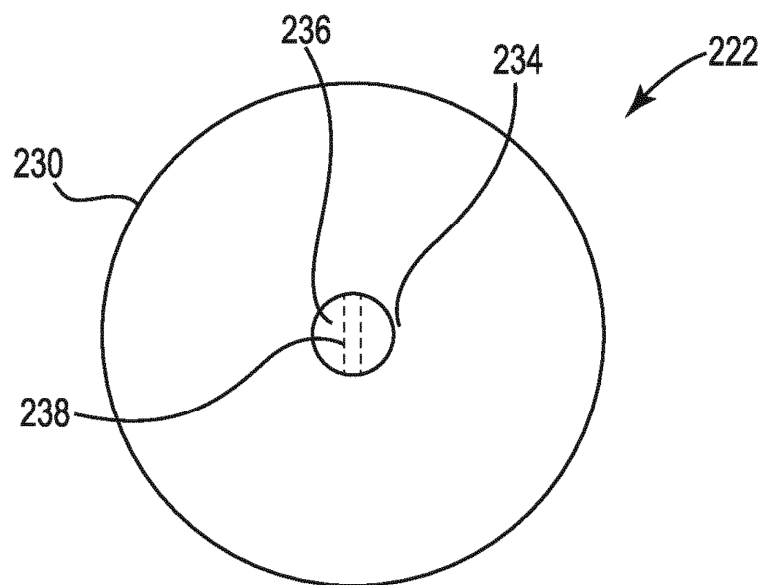


Fig. 7B

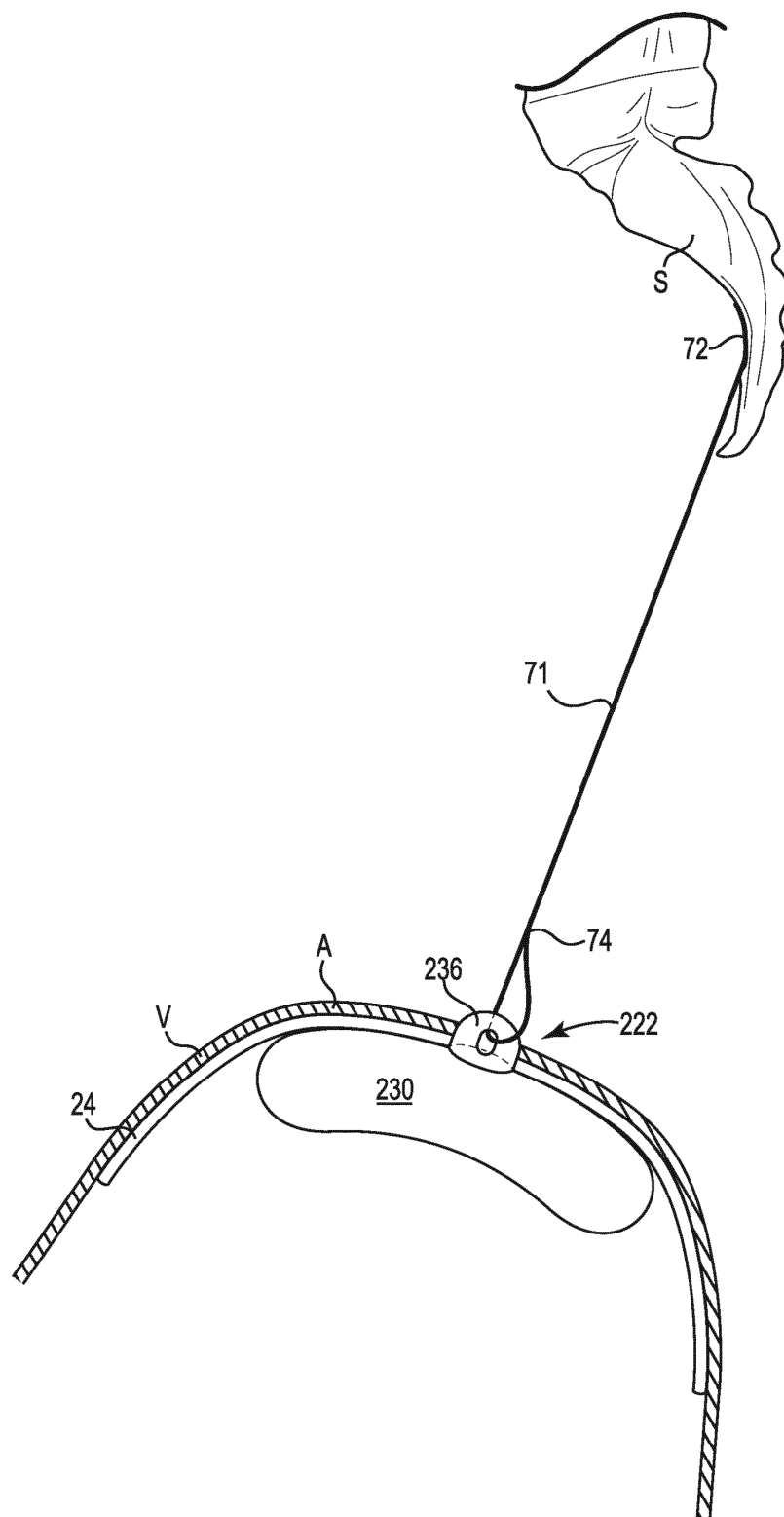


Fig. 7C

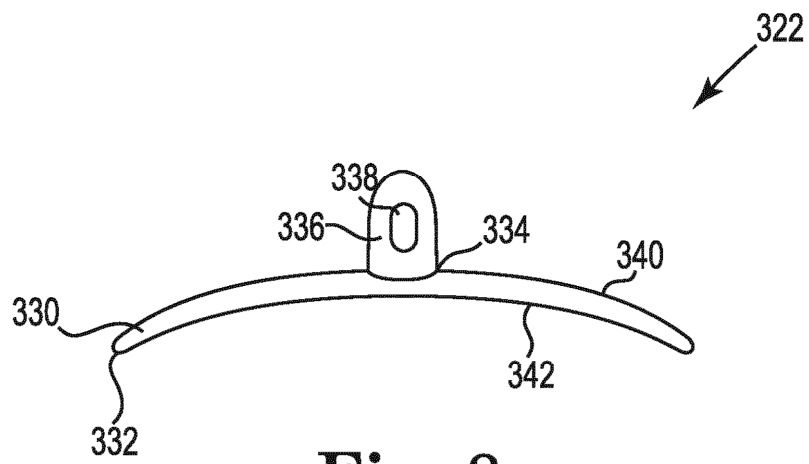


Fig. 8

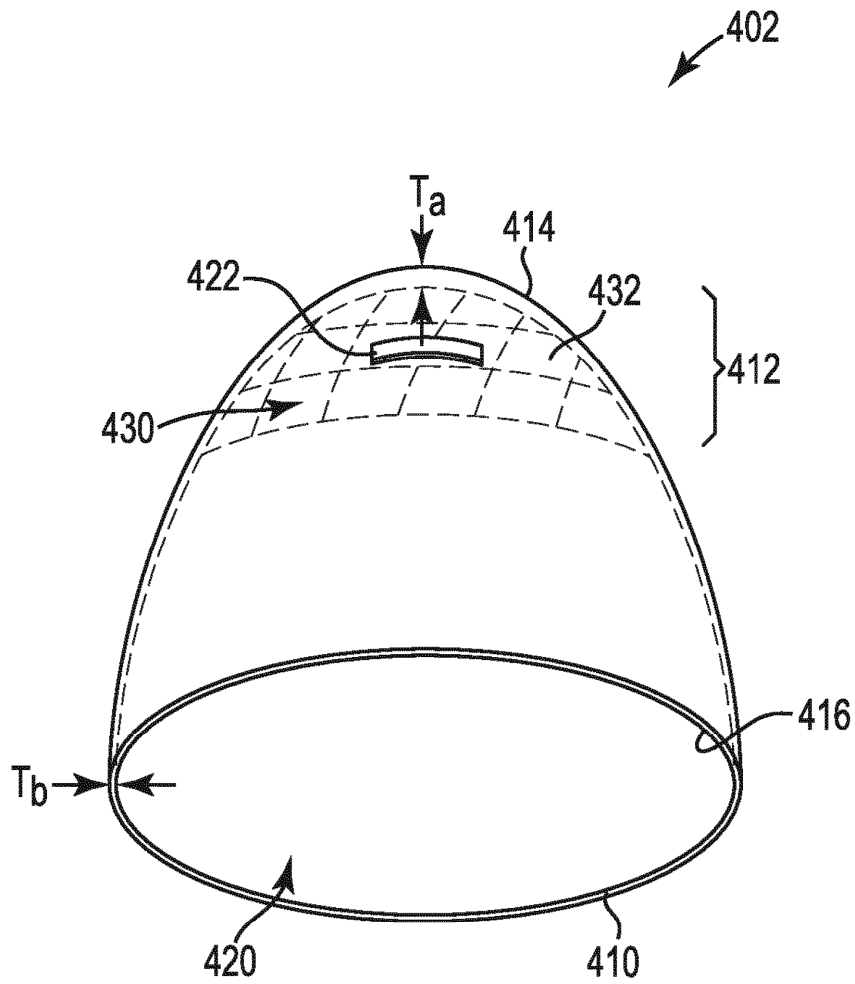


Fig. 9A

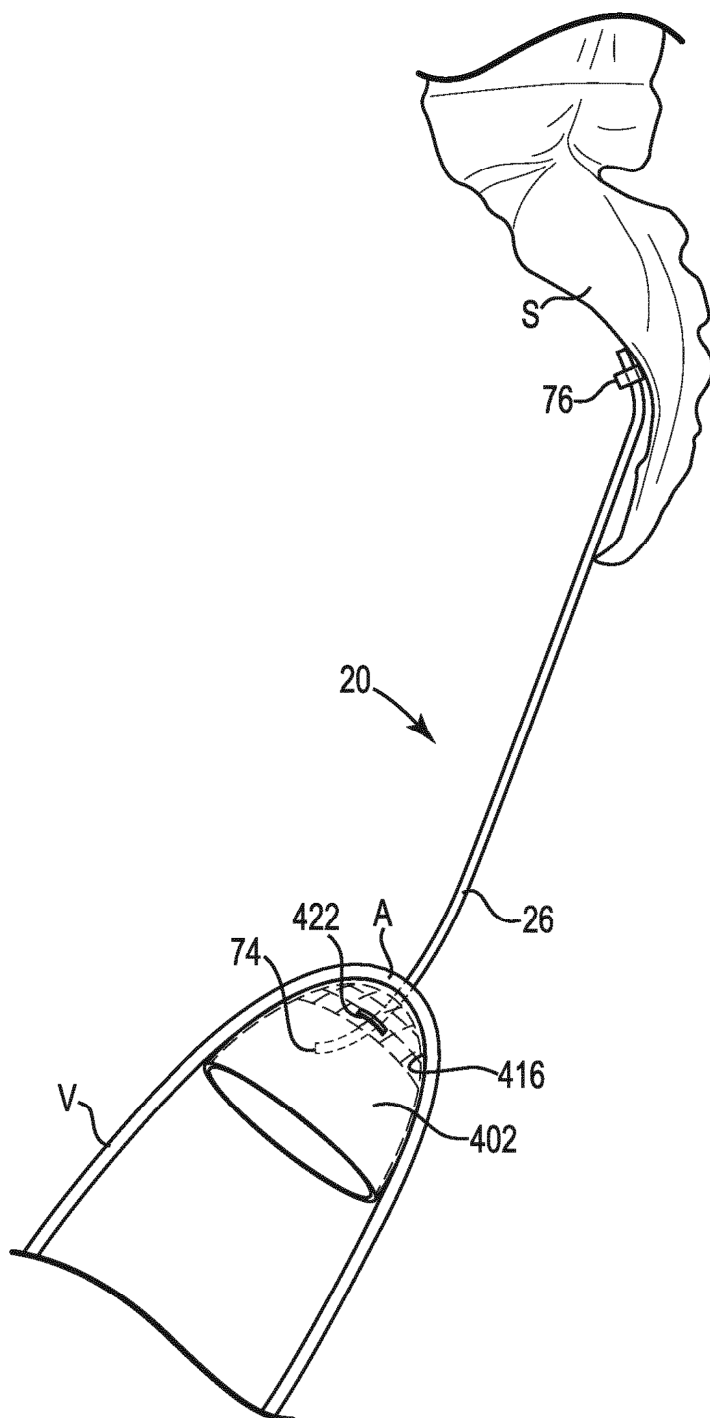


Fig. 9B