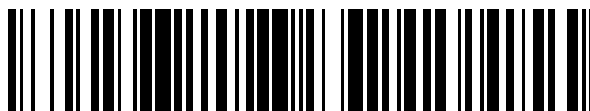


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 693**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.01.2014** **PCT/EP2014/050361**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.07.2014** **WO14108493**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2014** **E 14700291 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017** **EP 2943147**

54 Título: **Implante quirúrgico para el tratamiento del prolapso de un órgano pélvico por laparoscopia mediante sacrocolpopexia y/o sacro histeropexia**

30 Prioridad:

10.01.2013 EP 13382005

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

23.03.2018

73 Titular/es:

B. BRAUN SURGICAL, S. A. (100.0%)
Ctra. de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona, ES

72 Inventor/es:

NIEVES MARTÍN, TANIA;
WEIS, CHRISTINE;
TURON DOLS, PAU y
DEL CASTILLO Riestra, LUIS FELIPE

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 660 693 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 quirúrgico para el tratamiento del prolapso de un órgano pélvico por laparoscopia mediante sacrocolpopexia y/o sacro histeropexia

La presente invención se refiere a un implante para la reparación quirúrgica del suelo pélvico por laparoscopia que se ajusta a las técnicas denominadas Sacrocolpopexia y Sacro Histeropexia. En particular, la presente invención se refiere a un implante para el tratamiento del prolapso de cúpula vaginal o el prolapso de útero mediante dichas técnicas.

Antecedentes de la invención

El prolapso uterino o prolapso de cúpula vaginal es un desorden de los órganos del suelo pélvico producido por causas diversas que provoca numerosas molestias como, por ejemplo, dolor pélvico, molestias en las relaciones sexuales, puede afectar a la incontinencia urinaria, etc. disminuyendo la calidad de vida de la persona que lo padece.

El prolapso de cúpula vaginal puede tratarse mediante la técnica quirúrgica denominada colposacropexia o sacrocolpopexia y el prolapso de útero puede tratarse mediante la técnica quirúrgica sacro histeropexia. Estas técnicas conllevan la suspensión de la vagina o el útero a un punto de la cavidad pélvica, preferentemente, al promontorio sacro del paciente, mediante un implante quirúrgico que habitualmente consiste en un tejido de material polimérico implantable en forma de malla. El objetivo de la malla es el de reemplazar las fascias desplazadas y sustituir el tejido nativo deteriorado.

La técnica de la sacrocolpopexia y la técnica de sacro histeropexia se pueden realizar a través de una incisión abdominal, aunque actualmente se realiza por vía laparoscópica ya que esta vía resulta menos agresiva para el paciente y ofrece, además, numerosas ventajas. En particular, los expertos consideran que laparoscopia es la única técnica que permite reparar el doble ángulo de la vagina (ángulo posterior y anterior) con una constante visión y un acceso directo a las zonas más profundas de la pelvis, consiguiendo una adecuada y duradera fijación de la vagina al promontorio sacro a través de una malla quirúrgica.

Las patentes WO2010/138894, WO2010/87923 y WO02/19946 describen tejidos implantables en forma de malla que presentan la particularidad de que poseen todos ellos una configuración general en forma de "Y". Esta configuración incluye una primera porción para la sujeción del tejido al promontorio sacro y una segunda porción unida a la primera porción para la sujeción del tejido al órgano pélvico. La segunda porción incluye dos tramos de tejido superpuestos para fijar respectivamente en la parte anterior y posterior del órgano pélvico. Estos dos tramos de tejido presentan la particularidad de que están unidos entre sí a modo de pinza, determinando cada uno de los tramos un brazo de dicha pinza.

El documento de patente US2011/297161 se refiere a un método para tratar el prolapso de una vagina que incluye la etapa de asegurar una base de un soporte en forma de "Y" al tejido insertando un anclaje en el tejido, en el que el anclaje está acoplado al soporte en forma de "Y" a través de un miembro de interconexión, la etapa de asegurar asimétricamente la base de un soporte en forma de "Y" a un ligamento sacroilíaco anterior conectado y ubicado a lo largo del hueso del sacro, y de asegurar cada una de un par de extensiones a modo de patas del soporte en forma de "Y" a los lados opuestos de la vagina, y la etapa final de ajustar la elevación de la cúpula de la vagina en relación con el hueso del sacro deslizando el miembro de interconexión en relación con el anclaje ajustable.

Las mallas o tejidos implantables en forma de "Y" de los documentos de patente mencionados presentan el inconveniente de que resultan difíciles de manejar para el cirujano, sobre todo, cuando la intervención se lleva a cabo por laparoscopia lo que conlleva el empleo de un trocar que se introduce en el abdomen.

En particular, se ha observado que las mallas o tejido implantables en forma de "Y" presentan uniones o soldaduras en los puntos de intersección de los brazos o tramos que definen la pinza de sujeción. Estas uniones o soldaduras hacen que la malla sea menos maleable a la hora de ser introducida en la cánula del trocar, lo que conlleva un mayor trabajo para el cirujano y, además, en algunos casos, el riesgo de rotura de la malla.

Otro inconveniente de las mallas o tejidos descritos en las mencionadas patentes, reside en el hecho de que para poder fijar la malla a la parte anterior y posterior del órgano pélvico, resulta necesario separar los dos brazos o tramos de tejido superpuestos que definen la pinza. Sin embargo, esta operación no resulta nada fácil de llevar a cabo a través del trocar, lo que conlleva de nuevo un mayor trabajo para el cirujano.

Por otro lado, es importante destacar que un principio fundamental en la práctica de la sacrocolpopexia es que la fijación de la malla o tejido al promontorio sacro debe de realizarse sin tensión, ya que las tensiones se traducen en problemas de dolor en el paciente. Para erradicar las mencionadas tensiones resulta imprescindible asegurar una correcta distribución de fuerzas en el órgano.

La patente WO2007/118260 describe una malla implantable para la reconstrucción quirúrgica en el suelo pélvico que incluye un segmento de malla anterior entre la vejiga y la vagina, un segmento de malla posterior entre la vagina y el recto, un par de tiras de sujeción transobturadoras distales que se extienden desde el segmento de malla anterior, un par de tiras de sujeción transobturadoras proximales que se extienden desde el segmento de malla anterior y un par de tiras de sujeción dorsal inferiores que se extienden desde el segmento de malla posterior. De acuerdo con este documento de patente, la malla incluye además un segmento intermedio dispuesto entre el segmento de malla anterior y el segmento de malla posterior. El par de tiras de sujeción dorsal inferiores se extiende desde la región del segmento de malla posterior que limita con el segmento intermedio, y el par de tiras de sujeción dorsal superiores se extiende desde la región del segmento de malla anterior que limita con el segmento intermedio.

El documento de patente US2011/105836 describe un sistema y un método para tratar el prolapso vaginal y la incontinencia que comprende un kit. El kit incluye un injerto de malla configurado para su fijación a las paredes vaginales anterior y posterior para tratar así el prolapso vaginal. También se describe un dispositivo de colocación del injerto para introducir y colocar el injerto de malla en una posición profunda dentro de la cavidad peritoneal y para unir el injerto a la misma. Se describe un conjunto de extensiones a modo de patas que se acopla a un extremo del injerto de malla y coopera con el dispositivo de colocación del injerto para anclar y fijar el injerto de malla a las estructuras anatómicas deseadas.

El documento de patente FR 2976788 describe un diseño de malla para el procedimiento de sacrocolpopexia configurado para cubrir la vagina, y una extensión al sacro para proporcionar un soporte apical.

La patente EP 2340784 describe una malla textil, en particular para la reconstrucción del suelo pélvico o para prevenir la dispareunia, que comprende un tramo de malla central y dos tramos laterales de malla a ambos lados del tramo de malla central.

Se ha observado que los tejidos o mallas en forma de "Y" de los documentos del estado de la técnica no aseguran la distribución de fuerzas deseada, formando en muchos casos durante su colocación pliegues indeseados que constituyen, además, un factor de riesgo para infecciones y posibles erosiones.

Descripción de la invención

El objetivo de la presente invención es resolver los inconvenientes mencionados, desarrollando un implante quirúrgico para el tratamiento del prolapso de un órgano pélvico por laparoscopia, mediante sacrocolpopexia y/o sacro histeropexia, que resuelvan los problemas anteriormente mencionados y presentan las ventajas que se describirán a continuación.

De acuerdo con este objetivo, según un primer aspecto, la presente invención proporciona un implante quirúrgico para el tratamiento del prolapso de un órgano pélvico por laparoscopia mediante sacrocolpopexia y/o sacro histeropexia, que comprende un tejido de material implantable que incluye;

una primera porción para la sujeción de dicho tejido a uno o más puntos de la cavidad pélvica y, una segunda porción que está unida a dicha primera porción para la sujeción de dicho tejido a dicho órgano pélvico, incluyendo dicha segunda porción de tejido;

dos tramos de tejido para fijar respectivamente en la parte anterior y posterior de dicho órgano pélvico, estando dispuestos dichos dos tramos de tejido sustancialmente paralelos en un mismo plano y separados uno de otro una distancia "d", comprendiendo además dicha segunda porción de tejido;

un tercer tramo de tejido que actúa de puente de unión de dichos dos tramos para salvar dicha distancia "d" de separación, en el que dicho tercer tramo de tejido, que actúa de puente, se extiende entre dichos dos tramos paralelos con su borde lateral sustancialmente alineado al borde de los extremos de dichos dos tramos paralelos, hacia la primera porción, y en el que dicha primera porción para la sujeción del tejido a la cavidad pélvica incluye;

un tramo de tejido para fijar al promontorio sacro que se extiende sustancialmente alineado y unido al extremo de uno de dichos dos tramos paralelos, formando dicho tramo de tejido para fijar al promontorio sacro un ángulo sustancialmente recto con el tercer tramo que actúa de puente, permitiendo rodear dicho tercer tramo de tejido puente parcialmente y lateralmente el órgano pélvico para colocar dichos dos tramos de tejido en la parte anterior o posterior del órgano.

El implante quirúrgico de la presente invención presenta numerosas ventajas respecto de los implantes del estado de la técnica. En concreto, el implante resulta mucho más fácil de colocar, puesto que dispone de dos tramos de tejido para fijar al órgano pélvico que están situados en un mismo plano y están separados uno de otro una distancia "d" preestablecida. Esta distancia "d" entre los tramos de tejido situados en el mismo plano facilita al cirujano el posicionamiento del implante proporcionándole un margen de maniobra mucho mayor que el que proporciona la pinza de los implantes en forma de "Y" del estado de la técnica. En efecto, en los implantes del estado de la técnica, el cirujano se ve obligado a separar los tramos de tejido superpuestos de la pinza para colocar el implante, por lo que la maniobra resulta mucho más complicada y lenta, en particular, cuando la operación se lleva a cabo por laparoscopia.

Otra ventaja del implante reivindicado radica en el hecho de que dispone de un tercer tramo de tejido que actúa de

punto entre los dos tramos mencionados para salvar dicha distancia "d" y rodear cómodamente el órgano. Este tercer tramo puente proporciona una cobertura adicional de sujeción del órgano pélvico y posibilita, por otro lado, el tratamiento seguro y cómodo del prolapso de una vagina que conserva el útero.

En los implantes del estado de la técnica, el tratamiento del prolapso de útero o de vagina que conserva el útero es muy difícil ya que el ajuste de los brazos de la pinza alrededor de la vagina y la sujeción al sacro es muy compleja, por lo que, en la práctica, estos implantes en forma de "Y" sólo se emplean en la técnica de sacrocolpopexia. Otros implantes conocidos, como el descrito en la patente WO2007/118260, tampoco permiten un tratamiento cómodo de una vagina en un paciente que conserva el útero, ya que en este caso un segmento intermedio del implante está diseñado para plegarse sobre la vagina prolapsada

Otra ventaja del implante reivindicado radica en el hecho de que presenta la ventaja de que puede ser fijado al órgano pélvico sin tensiones. Esto es debido al hecho de que al estar situados los tramos del tejido en un mismo plano, resulta más fácil ajustar el implante a la anatomía del órgano pélvico sin problemas, evitando la formación de pliegues y asegurando en todo momento una correcta distribución de fuerzas en el órgano.

El implante de la presente invención tiene una configuración sustancialmente en forma de silla que tiene la ventaja de que es muy fácil de manipular por el cirujano y reduce sustancialmente la formación de pliegues o arrugas. De hecho, al estar alineados el tramo de fijación al sacro y uno de dichos tramos paralelos de fijación al órgano pélvico, el cirujano debe de realizar menos pasos para colocar el implante, por lo que la adaptación a la anatomía del órgano es más fácil.

Preferiblemente, dicha primera y segunda porción de tejido están integradas en una pieza única de tejido de estructura sustancialmente plana que está desprovista de soldaduras o uniones. Además, ventajosamente, la estructura y densidad de dicho tejido es uniforme para todos los tramos mencionados del implante.

De este modo, se obtiene un tejido muy maleable que resulta particularmente interesante para emplear en laparoscopia ya que puede enrollarse y desenrollarse sin problemas al estar desprovisto de soldaduras o uniones que hacen más rígido el implante. Por otro lado, al tratarse de un tejido con estructura y densidad uniformes, se favorece una mejor distribución de las fuerzas de tensión en los puntos de fijación.

Ventajosamente, según la misma realización preferida, dicho tramo de tejido para fijar al sacro se extiende desde el extremo de uno de dichos tramos paralelos manteniendo uno de sus bordes laterales sustancialmente alineado al borde lateral del tramo al que está unido.

Preferiblemente, la distancia "d" de separación entre dichas dos secciones paralelas de tejido, o el ancho de la sección que actúa como un puente, está dimensionada para rodear lateralmente el órgano pélvico para permitir el tratamiento seguro y cómodo del prolapso vaginal que conserva el útero. Ventajosamente, dicha distancia "d" de separación está comprendida entre 0.035 m (35mm) y 0.045 m (45 mm).

Se ha observado que esta distancia resulta adecuada para conectar la zona anterior y posterior de un órgano pélvico como por ejemplo, la vagina para reparar el prolapso de vagina y/o útero.

Otra vez preferiblemente, dichos dos tramos paralelos de tejido están configurados en forma de rectángulo con unas dimensiones adecuadas para cubrir anatómicamente la parte anterior o posterior de dicho órgano pélvico.

Ventajosamente, si dicho órgano pélvico es una vagina, uno de dichos tramos paralelos en forma de rectángulo presenta un área de magnitud superior a la del otro tramo para cubrir anatómicamente la parte anterior de dicha vagina.

Otra vez ventajosamente, dicho tramo de tejido para fijar al promontorio sacro está configurado en forma de rectángulo con una anchura inferior a la anchura del tramo de tejido de la segunda porción del implante al que está unido.

Según una realización preferida, dicho tejido de material implantable es una malla, preferiblemente, una malla de hilos monofilamento de polipropileno clasificada dentro del grupo I de la clasificación AMID.

Esta malla puede estar compuesta de un material biológico, como por ejemplo colágeno, o de una mezcla de un material biológico y sintético. Además, la malla puede contener agentes antimicrobianos.

Ventajosamente, los poros de dicha malla son de un tamaño igual o superior a 0.0010 m (1 mm) y, preferiblemente, la estructura geométrica de dichos poros es sustancialmente regular, como por ejemplo, una estructura geométrica en forma de hexágono. No obstante, esta estructura geométrica podría ser también irregular.

El tamaño de poro reivindicado facilita la integración de la malla. Por otro lado, su estructura de poros sustancialmente regular permite que las fuerzas de tensión y elongación del tejido en los sentidos longitudinal y transversal sean muy parecidas. Este detalle favorece reduce la aparición de tensiones con los tejidos biológicos.

De acuerdo con una realización preferida, el implante comprende un tramo de tejido para fijar al promontorio sacro, un tramo de tejido para fijar a la parte posterior del órgano pélvico, y un tramo de tejido para fijar a la parte anterior del órgano pélvico, estando dispuestos dichos dos tramos de tejido para fijar a la parte anterior y posterior del órgano sustancialmente paralelos en el mismo plano y separados uno del otro por una distancia "d", comprendiendo además dicho implante, para cubrir dicha distancia "d", un tramo puente dimensionado y configurado para rodear lateralmente dicho órgano pélvico para permitir el tratamiento seguro y cómodo del prolapso vaginal que conserva el útero.

Las dimensiones de los cuatro tramos del tejido que comprende el implante pueden variar en función de las dimensiones del órgano pélvico a tratar. No obstante, estas dimensiones serán preferiblemente las que se exponen a continuación, donde "A" corresponde al ancho y "h" corresponde al largo de cada uno de los tramos, en adelante, tramos 3a, 5a, 5b y 5c.

Tramo 3a para fijar al promontorio sacro:

A_{3a}= entre 0.020 m (20 mm) y 0.040 m (40 mm)

h_{3a}= entre 0.080 m (80 mm) y 0.120 m (120mm)

Tramo 5a para fijar a la parte posterior del órgano pélvico:

A_{5a} = entre 0.030 m (30mm) y 0.050 m (50 mm)

h_{5a}= 0.070 m (70 mm) y 0.110 m (110 mm)

Tramo 5b para fijar a la parte anterior del órgano pélvico:

A_{5b}= entre 0.040 m (40 mm) y 0.060 m (60 mm)

h_{5b}= 0.080 m (80 mm) y 0.120 m (120 mm)

Tramo 5c que actúa de puente y rodea el órgano pélvico:

A_{5c}= entre 0.035 m (35 mm) y 0.045 m (45 mm), correspondiendo esta dimensión a la distancia "d" reivindicada.

h_{5c}= entre 0.010 m (10 mm) y 0.050 m (50 mm)

Se describe aquí también un método para tratar el prolapso de un órgano pélvico, preferiblemente por laparoscopia, mediante el implante quirúrgico reivindicado que comprende las etapas de;

- a) situar uno de los dos tramos de tejido de la segunda porción del implante en la zona posterior o anterior del órgano pélvico,
- b) situar otro de los dos tramos de tejido de la segunda porción del implante en la zona anterior o posterior del órgano pélvico, rodeando parcialmente para ello el órgano pélvico con el tercer tramo de tejido puente del implante,
- c) fijar los dos tramos de tejido respectivamente a la zona anterior y posterior del órgano pélvico y, opcionalmente, fijar también el tercer tramo de tejido puente a la cúpula vaginal cuando dicho órgano es una vagina, y
- d) posteriormente, fijar la primera porción del implante a un punto de la cavidad pélvica, preferiblemente, al promontorio sacro del paciente.

Ventajosamente, antes de la etapa a), se lleva a cabo la etapa de abrir el peritoneo en el lado derecho de la cavidad pélvica, preferiblemente, en el lado derecho del promontorio sacro, permitiendo dicha abertura la introducción del implante dentro del abdomen a través de un trocar laparoscópico.

Otra vez ventajosamente, en la etapa a), se sitúa un tramo de tejido de la segunda porción en la zona posterior del órgano pélvico y, posteriormente, en la etapa b), se sitúa el otro tramo de tejido de la segunda porción en la zona anterior del mismo órgano pélvico.

El método descrito para tratar el prolapso de un órgano pélvico mediante el implante reivindicado es muy rápido y cómodo, puesto que el cirujano puede rodear el órgano pélvico con el implante para situar la posición de los brazos o tramos de fijación. En los implantes del estado de la técnica, esta maniobra no es posible ya que los brazos o tramos de la pinza están superpuestos.

De acuerdo con un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un kit quirúrgico que comprende el implante reivindicado, un instrumento laparoscópico para introducir el implante y medios para fijar la posición del implante una vez colocado.

Dichos medios para fijar la posición del implante pueden comprender suturas y/o "tackers" absorbibles o no absorbibles, o adhesivo biocompatible, por ejemplo un adhesivo que incluye fibrina, o cianocrilatos, etc...

El implante reivindicado presenta la ventaja de que hace viable y facilita el uso del adhesivo sobre las partes del órgano gracias a la cobertura adicional que proporcionan los tramos de la segunda porción del implante. Este adhesivo puede aplicarse mediante un aplicador especialmente diseñado para el uso laparoscópico.

En la presente invención, por órgano pélvico se entenderá cualquier órgano de la cavidad pélvica de una mujer,

preferiblemente, una vagina o útero.

Breve descripción de las figuras

5 Para mejor comprensión de cuanto se ha expuesto se acompañan unos dibujos en los que, esquemáticamente y tan sólo a título de ejemplo no limitativo, se representa un caso práctico de realización.

En dichos dibujos,

10 Las figuras 1 y 2 muestran vistas en planta de una realización del implante. En estas figuras, los distintos tramos del tejido del implante se han delimitado de modo esquemático mediante líneas discontinuas para facilitar la descripción.

La figura 3 es una vista en perspectiva que muestra una vagina con útero y el implante de la realización de la figura 1 destinado a sujetar dicha vagina para el tratamiento del prolapso.

15 La figura 4 es una vista en perspectiva que muestra el modo como el cirujano sitúa el implante sobre el órgano pélvico, en este caso, una vagina.

La figura 5 es una vista en perspectiva que muestra el implante ya dispuesto sobre la vagina.

20 La figura 6 es una vista en perspectiva que muestra el modo como se sitúa y sujeta el implante en el interior de la cavidad pélvica.

25 La figura 7 es una sección de anatomía que muestra el modo como se sitúa y sujeta el implante en el interior de la cavidad pélvica.

Descripción de una realización preferida

30 A continuación se describe el implante de la presente invención haciendo referencia a las figuras 1 a 7. Estas figuras muestran un implante para el tratamiento del prolapso de una vagina 1b que conserva el útero 1a mediante sacro histeropexia.

35 El implante reivindicado comprende un tejido 2 de material implantable que, en la realización que se describe, es una malla de estructura y densidad uniforme fabricada a partir de hilos de polipropileno monofilamento y clasificada dentro del grupo I de la clasificación AMID. El tamaño de poro de esta malla está comprendido entre 0.0028 m (2.8 mm) y 0.0036 m (3.6 mm) y la estructura geométrica del poro es regular en forma de hexágono.

Este tejido 2 en forma de malla incluye una primera porción 3 para la sujeción del tejido 2 a un punto de la cavidad pélvica, en este caso, el promontorio sacro 4, y una segunda porción 5 para la sujeción el tejido 2 al órgano pélvico, en este caso, la vagina 1b.

40 La segunda porción 5 del tejido 2 comprende dos tramos 5a, 5b de tejido 2 en forma de rectángulo para fijar respectivamente en la parte anterior y posterior del órgano pélvico. Tal y como puede verse en la figura 1, estos dos tramos 5a, 5b de tejido 2 están dispuestos sustancialmente paralelos en un mismo plano y separados uno de otro una distancia "d". Esta misma segunda porción 5 de tejido 2 incluye un tercer tramo 5c de tejido 2 que actúa de puente de unión de los tramos 5a, 5b paralelos para poder rodear el órgano pélvico.

45 La primera porción 3 de tejido 2 comprende un único tramo 3a de tejido 2 en forma de rectángulo para fijar al promontorio sacro 4. Este tramo 3a de tejido 2 se extiende alineado al tramo 5a de la segunda porción 5 manteniendo uno de sus bordes laterales 6 sustancialmente alineado al borde lateral 7 de dicho tramo 5a y formando un ángulo sustancialmente recto con el tercer tramo 5c de tejido 2 que actúa de puente. Por otro lado, el tercer tramo 5c que actúa de puente se extiende entre los dos tramos 5a, 5b paralelos manteniendo su borde lateral 8 superior sustancialmente alineado al borde superior 9,10 de los extremos de dichos dos tramos 5a, 5b.

50 De este modo, tal y como puede verse en las figuras 1 y 2, el tejido 2 del implante adquiere una configuración general en forma de silla que presenta la ventaja de que resulta muy fácil de manejar para el cirujano y evita sustancialmente la formación de pliegues o arrugas, debido a que resulta más fácil de adaptar a la anatomía del paciente.

55 En la realización que se describe, los cuatro tramos 3a, 5a, 5b, 5c de tejido 2 que definen el implante están integrados en una única pieza de tejido 2 de estructura sustancialmente plana que está desprovista de soldaduras o uniones. Gracias a ello, el implante es muy maleable, por lo que resulta particularmente interesante para emplear en laparoscopia, ya que puede enrollarse y desenrollarse para penetrar en el trocar sin riesgo de que se rompa.

La intervención por laparoscopia presenta las siguientes ventajas en la reparación del prolapso de vagina con útero mediante el implante de la presente invención:

- La vagina se sitúa en posición horizontal con respecto al plano de los elevadores y se puede corregir su ángulo y, al conservar el útero, la fijación del cérvix en la cavidad sacra es fisiológica.
- La fijación del implante es más segura y estable.
- Se puede realizar un colposuspensión laparoscópica complementaria (por ejemplo, según la técnica de Bursch).
- Al conservar el útero, altas posibilidades de embarazo y bajas de aborto.
- Ausencia de cicatrices y sin lateralización de la vagina.
- Mayor longitud de la vagina tras la fijación a sacro, especialmente en las vaginas de tipo androide en las que existe menor distancia entre el introito y la espina isquiática, lo que condiciona una vagina corta.
- Capacidad de reevaluar todos los defectos en un mismo acto quirúrgico y repararlos en su totalidad tras reajustar la estrategia terapéutica.

A continuación se describe un método para tratar por vía laparoscópica el prolapso de un órgano pélvico mediante el implante quirúrgico reivindicado

En la realización que se describe del implante, el órgano pélvico a tratar es una vagina 1b que conserva el útero 1a de aproximadamente 0.08 m - 0.11 m (8- 11 cm), con una zona anterior de unos 0.07 m (7 cm) y una zona posterior de unos 0.09 m (9 cm). El útero 1a posee unas medidas anatómicas generales de 0.08 m (8 cm) de largo, 0.05 m (5 cm) de ancho y 0.025 m (2.5 cm) de grosor.

Las dimensiones del tejido 2 del implante empleado en esta realización son las siguientes (ver figura 2):

- Tramo 3a para fijar al promontorio sacro: $A_{3a} = 0.03$ m (30 mm), $h_{3a} = 0.100$ m (100 mm)
- Tramo 5a para fijar a la parte posterior de la vagina 1b: $A_{5a} = 0.04$ m (40 mm), $h_{5a} = 0.09$ m (90 mm)
- Tramo 5b para fijar a la parte anterior de la vagina 1b: $A_{5b} = 0.050$ m (50 mm), $h_{5b} = 0.100$ m (100 mm)
- Tramo 5c que actúa de puente y rodea la vagina 1b: $A_{5c} = 0.040$ m (40 mm), $h_{5c} = 0.030$ m (30 mm): La dimensión A_{5c} corresponde a la distancia "d" reivindicada del tramo 5c.

El tejido 2 empleado es una malla compuesta por hilos de polipropileno monofilamento con las siguientes características técnicas (generales):

- Espesor del tejido 2: 0.0005 m (0.5 mm)
- Peso: 0.048 Kg/m²
- Fuerza tensión en dirección longitudinal: igual o superior a 25 N
- Fuerza tensión en dirección transversal: igual o superior a 25N
- Elongación en dirección longitudinal: igual o superior al 60%
- Elongación en dirección transversal: igual o superior al 60 %
- Fuerza desgarro sutura en dirección longitudinal: 31 N
- Fuerza desgarro sutura en dirección transversal: 35 N
- Diámetro del hilo: 0.000150 m (0.150 mm)
- Tamaño de poro de la malla: macroporo de 0.0030 m (3.0 mm)

Descripción del método de colocación y fijación

En primer lugar, se sitúa el tramo 5a de tejido 2 en la zona posterior de la vagina 1b (ver figuras 3 y 4). Para ello, se abre el peritoneo justo en el lado derecho del promontorio sacro 4. Una vez se ha realizado este paso se disecciona el mesorecto hacia los ligamentos uterosacros derechos. Se deberá encontrar el espacio retrorectal, pero no el espacio presacro. A continuación se pasa a colocar el implante en la zona posterior, es decir, se pasa a colocar el tramo 5a en la parte posterior de la vagina 1b, delante del intestino recto, y se fija a los lados del espacio del elevador del recto, anclándose en la zona posterior inferior de la vagina 1b.

A continuación, una vez colocado y fijado el tramo 5a, se pasa a rodear la vagina 1b con el tramo 5c de tejido 2 que actúa de puente y a situar el tramo 5b en la zona anterior de la vagina 1, detrás del intestino recto (ver figura 4). Entonces, se procede a fijar el tramo 5b en la zona anterior inferior de la vagina 1b. Las dimensiones de este tramo 5b permiten cubrir anatómicamente toda la zona anterior de la vagina 1b (ver figura 5).

Una vez situados y fijados los tramos 5a y 5b en las partes posterior y anterior de la vagina 1b, se procede a anclar el tramo 5c puente en la cúpula vaginal. Aunque no es estrictamente necesario lleva a cabo este anclaje, resulta recomendable para asegurar una fijación completa del implante.

El último paso del tratamiento consiste en fijar de forma distensionada el tramo 3a de tejido 2 al promontorio sacro 4 del paciente. En las figuras 6 y 7 se representa el implante situado y fijado en el órgano del paciente que sufre el prolapso, en este caso, la vagina 1b.

Tal y como puede verse en estas figuras 6 y 7, el implante de la presente invención posibilita una cobertura completa de sujeción muy superior a la que posibilitan los implantes del estado de la técnica. Esta mayor cobertura asegura además una distribución de fuerzas de sujeción del órgano más uniforme que evita tensiones, posteriores problemas de dolor y

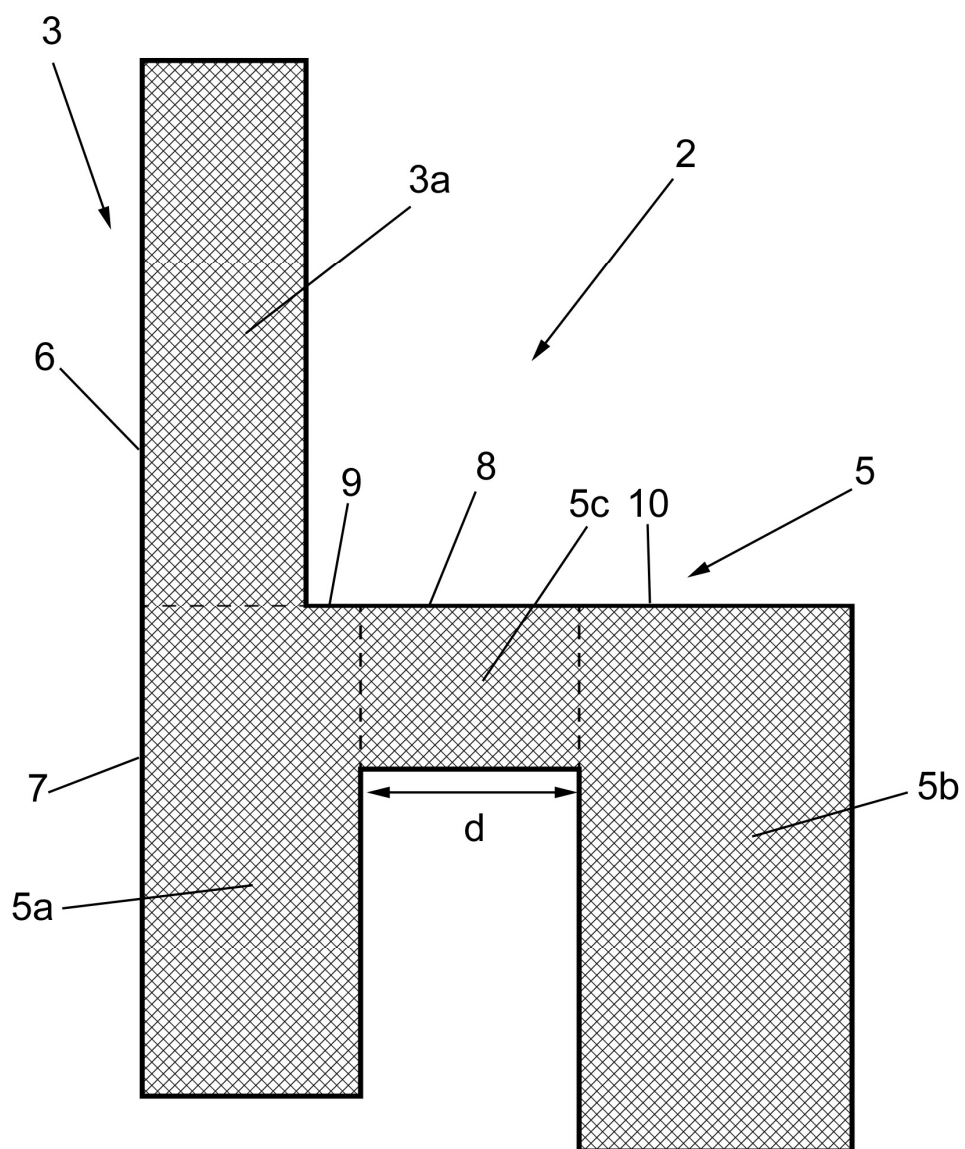
aparición de recidivas. La composición y estructura geométrica uniforme del tejido 2, así como sus propiedades mecánicas uniformes tanto en dirección longitudinal como transversal, contribuyen en la mejora de la distribución de fuerzas y favorece la integración del tejido 2 en el cuerpo del paciente.

- 5 A pesar de que se ha hecho referencia a una realización concreta de la invención, es evidente para un experto en la materia que el implante descrito es susceptible de numerosas variaciones y modificaciones, y que todos los detalles mencionados pueden ser substituidos por otros técnicamente equivalentes, sin apartarse del ámbito de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Implante quirúrgico para el tratamiento del prolapso de un órgano pélvico (1a,1b) por laparoscopia mediante sacrocolpopexia y/o sacro histeropexia, que comprende un tejido (2) de material implantable que incluye;
5 una primera porción (3) para la sujeción de dicho tejido a uno o más puntos de la cavidad pélvica,
una segunda porción (5) que está unida a dicha primera porción (3) para la sujeción de dicho tejido (2) a dicho órgano pélvico (1a,1b), incluyendo dicha segunda porción (5) de tejido (2);
dos tramos (5a,5b) de tejido (2) para fijar respectivamente en la parte anterior y posterior dicho órgano pélvico (1a,1b), estando dispuestos dichos dos tramos (5a,5b) de tejido (2) sustancialmente paralelos en un mismo plano y
10 separados uno de otro una distancia "d", comprendiendo además dicha segunda porción (5) de tejido (2);
un tercer tramo (5c) de tejido que actúa de puente de unión de dichos dos tramos (5a,5b) para salvar dicha distancia "d" de separación, en el que dicho tercer tramo de tejido que actúa de puente se extiende entre dichos dos tramos paralelos con su borde lateral sustancialmente alineado al borde de los extremos de dichos dos tramos paralelos, hacia la primera porción (3),
15 y en el que dicha primera porción (3) para la sujeción del tejido a la cavidad pélvica incluye;
un tramo (3a) de tejido (2) para fijar al promontorio sacro que se extiende sustancialmente alineado y unido al extremo de uno de los dos tramos (5a,5b) paralelos, formando dicho tramo (3a) de tejido para fijar al promontorio sacro un ángulo sustancialmente recto con el tercer tramo (5c) que actúa de puente, permitiendo rodear dicho tercer tramo (5c) de tejido puente parcialmente y lateralmente el órgano pélvico para colocar dichos dos tramos de tejido en la parte anterior o posterior del órgano.
20
2. Implante según la reivindicación 1, en el que dicha primera y segunda porción (3,5) de tejido (2) están integrados en una pieza única de tejido (2) de estructura sustancialmente plana que está desprovista de soldaduras o uniones entre los mencionados tramos (3,5).
25
3. Implante según la reivindicación 1, en el que la estructura y densidad de dicho tejido (2) es uniforme para todos los tramos (3,5a,5b,5c) del implante.
4. Implante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho tramo tejido (3a) para fijar al sacro (4) se
30 extiende desde el extremo de uno de dichos tramos (5a) paralelos manteniendo uno de sus bordes (6) laterales sustancialmente alineado al borde (7) lateral del tramo (5a) al que está unido.
5. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha distancia "d" de separación, o la anchura (A_{5c}) de la tercera sección que actúa como puente (5c), está dimensionada para rodear lateralmente el órgano
35 pélvico (1b) para permitir el tratamiento seguro y cómodo del prolapso vaginal (1b) que conserva el útero (1a)
6. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha distancia "d" de separación está comprendida entre 0.035 m y 0.045 m.
7. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos dos tramos (5a,5b) paralelos de tejido
40 (2) están configurados en forma de rectángulo con unas dimensiones (A_{5a} , A_{5b} , h_{5a} , h_{5b}) adecuadas para cubrir la anatomía de la parte anterior o posterior de dicho órgano pélvico (1b).
8. Implante según la reivindicación 7, en el que dicho órgano pélvico es una vagina (1b) y uno de dichos tramos (5b) paralelos en forma de rectángulo presenta un área de magnitud superior a la del otro tramo (5a) para cubrir
45 anatómicamente la parte anterior de dicha vagina (1b).
9. Implante según la reivindicación 7, en el que dicho tramo (3a) de tejido para fijar al promontorio sacro (4) está configurado en forma de rectángulo con una anchura (A_{3a}) inferior a la anchura (A_{5a}) del tramo (5a) de tejido (2) de la
50 segunda porción (3) del implante al que está unido.
10. Implante según la reivindicación 1, en el que dicho tramo (5c) puente está dimensionado y configurado para rodear lateralmente dicho órgano pélvico (1b) para permitir el tratamiento seguro y cómodo del prolapso vaginal (1b) que
55 conserva el útero (1a).
11. Implante según la reivindicación 1, en el que dicho tejido (2) es una malla, preferiblemente, una malla de hilos monofilamento de polipropileno clasificada dentro del grupo I de la clasificación AMID.
12. Implante según la reivindicación 11, en el que los poros de dicha malla son de un tamaño igual o superior a 0.0010
60 m.
13. Implante según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, en el que la estructura geométrica de dichos poros es sustancialmente regular, preferiblemente, una estructura geométrica, en forma de hexágono.
14. Implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho órgano pélvico es una vagina (1b) o un
65 útero (1a) de un paciente.

15. Kit quirúrgico que comprende un implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, un instrumento laparoscópico para introducir el implante y medios para fijar la posición del implante una vez colocado, incluyendo dichos medios preferiblemente, un adhesivo biocompatible para fijar sobre el órgano pélvico (1a,1b) los tramos (5a,5b,5c) de la segunda porción (5) del implante.
- 5



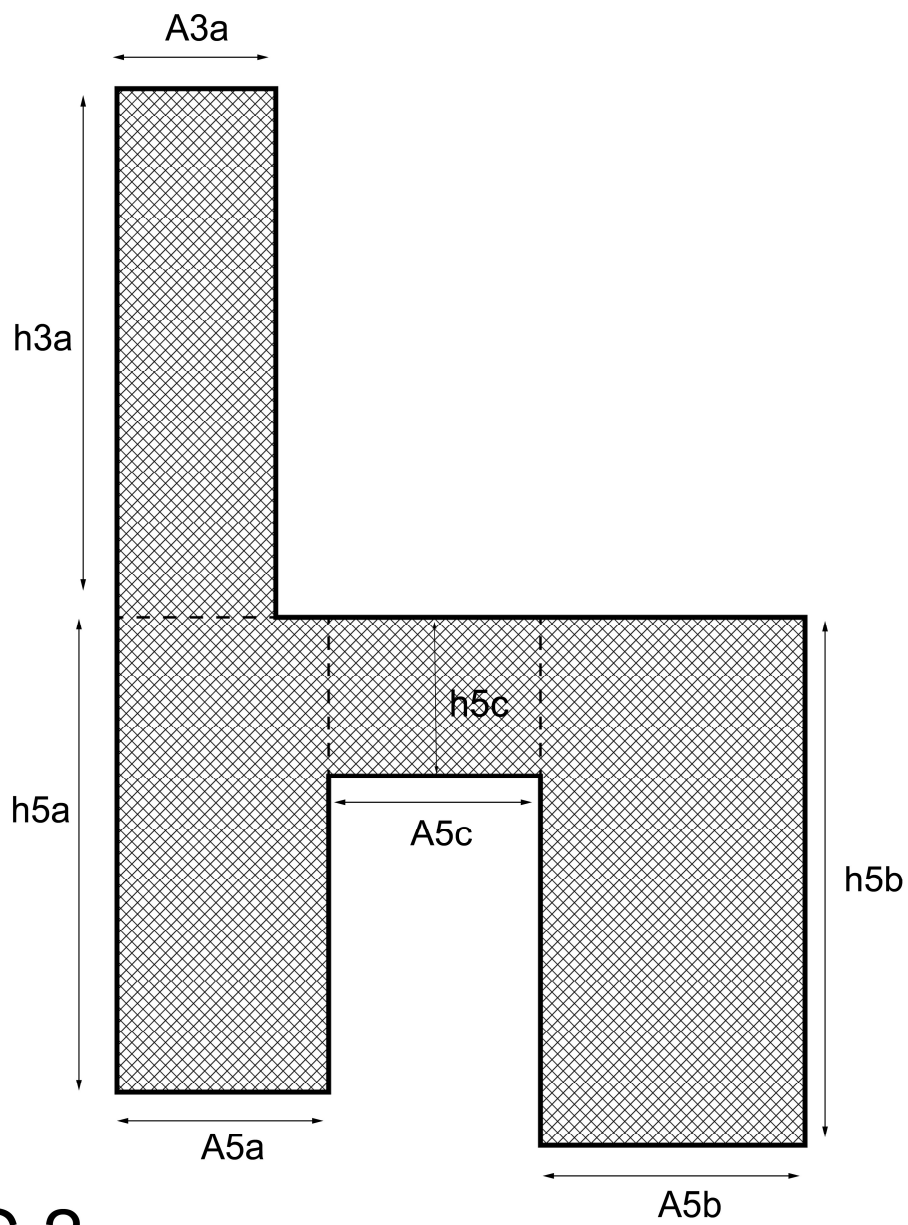
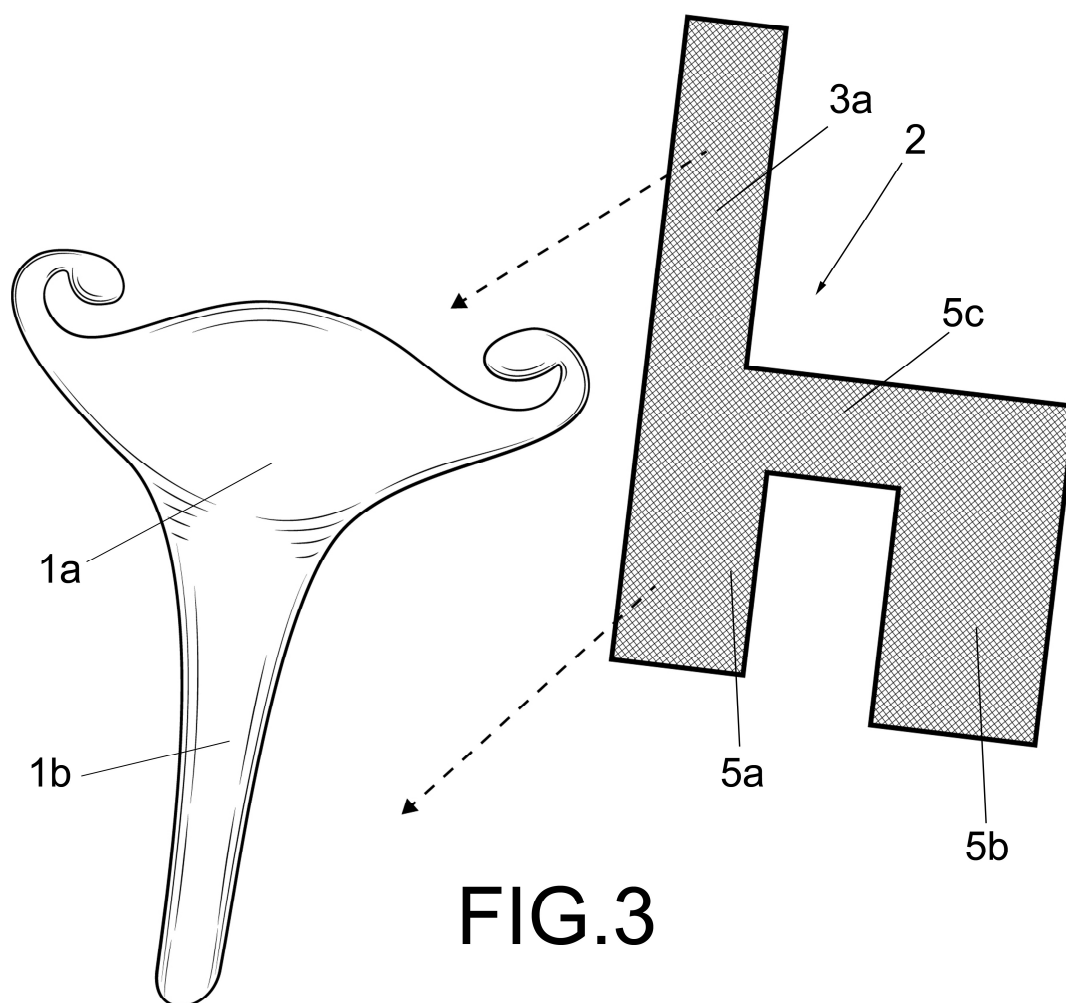
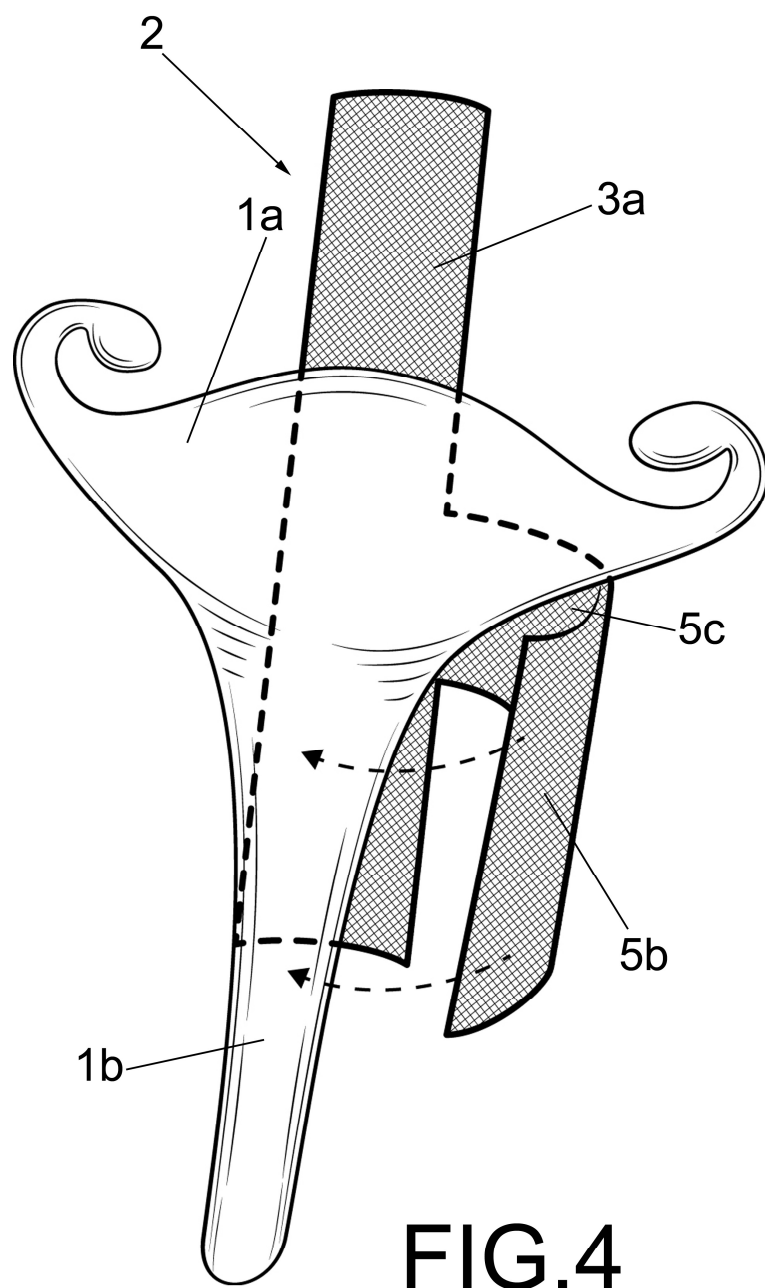


FIG.2





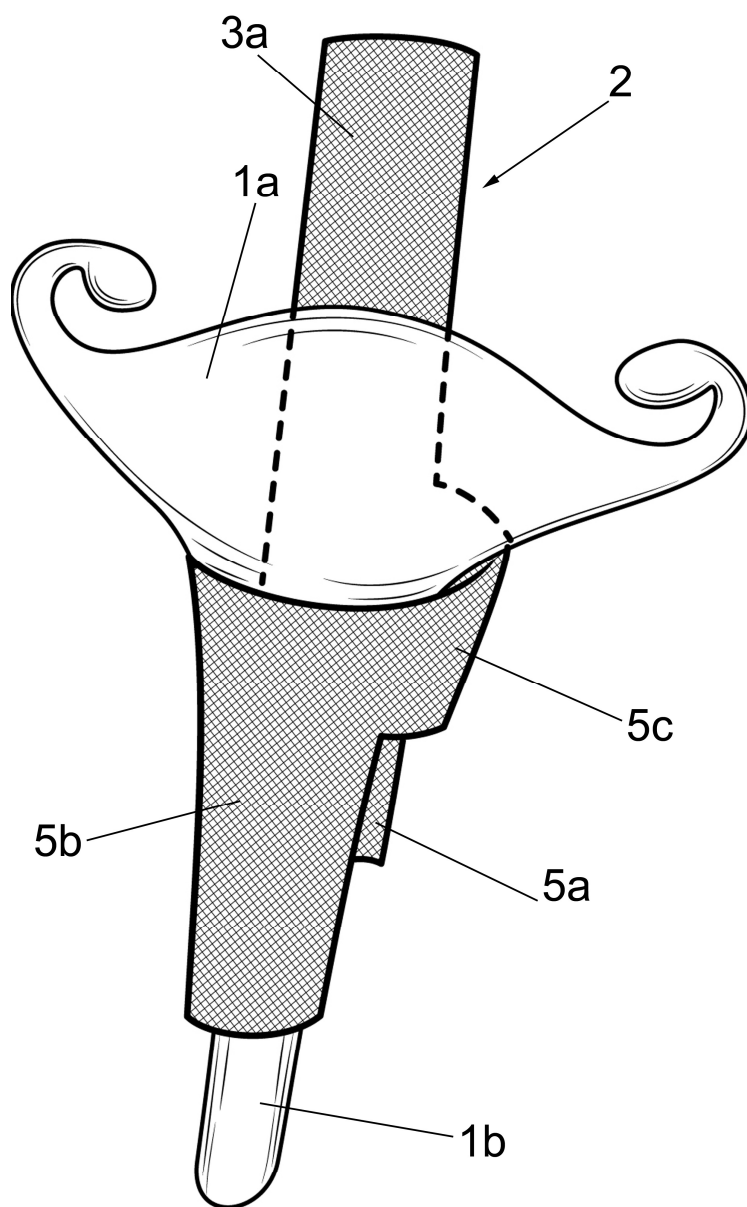
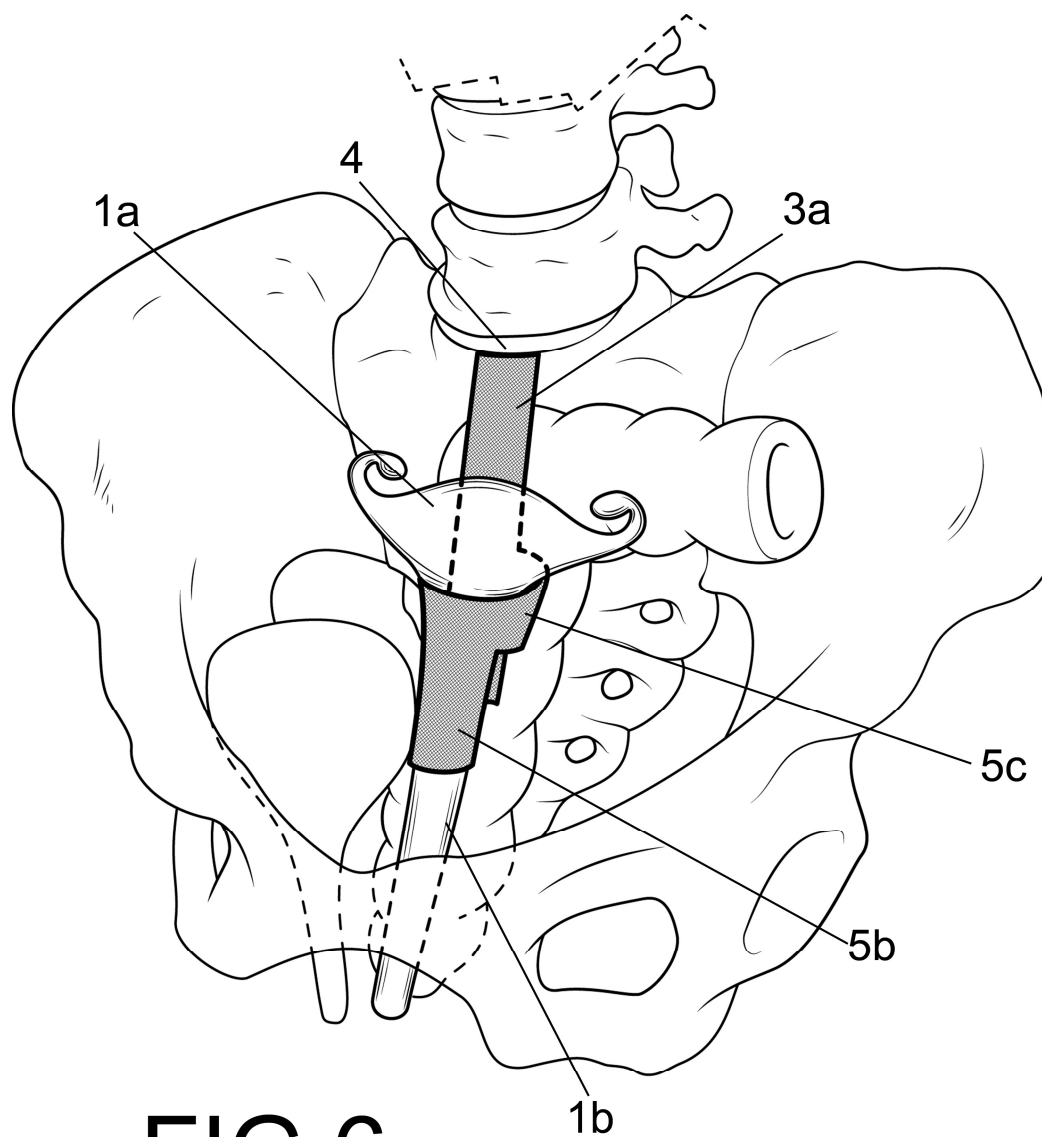


FIG.5



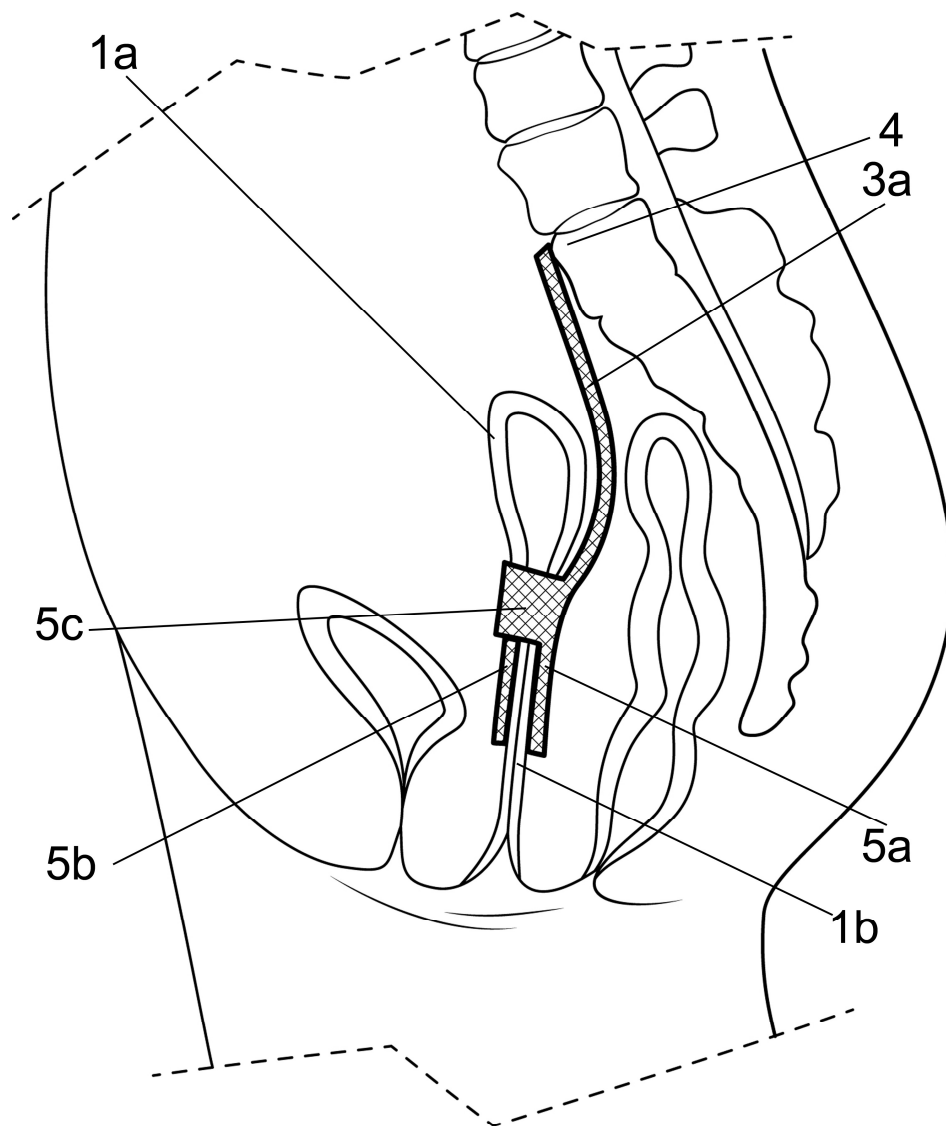


FIG.7