

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 990**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2014 E 16178607 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018 EP 3115020**

54 Título: **Aparato de malla para histeropexia**

30 Prioridad:

05.08.2013 US 201361862386 P

01.08.2014 US 201414449459

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

05.10.2018

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

SHARIATI, AMIR

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 684 990 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

Aparato de malla para histeropexia

Campo de la invención

La invención se refiere en general a aparatos para realizar histeropexia.

5 Antecedentes de la invención

El prolapso uterino se produce cuando los músculos y los ligamentos del suelo pélvico se estiran y debilitan, proporcionando un soporte insuficiente al útero. Entonces el útero desciende a la vagina o sobresale de ella. Puede producirse prolapso uterino en mujeres de cualquier edad, pero a menudo afecta a las mujeres posmenopáusicas que han tenido uno o más partos vaginales. El daño a los tejidos de soporte durante el embarazo y el parto, los efectos de la gravedad, la pérdida de estrógeno y el esfuerzo repetido a lo largo de los años pueden debilitar el piso pélvico y derivar en prolapso uterino.

En la actualidad, la sacrocolpopexia es el procedimiento estándar de oro para pacientes post histerectomía que tienen prolapso de la bóveda vaginal. A las pacientes que todavía tienen útero y son sometidas a sacrocolpopexia se les practica una histerectomía total o una histerectomía supracervical al mismo tiempo. Esto puede producir erosión de la malla. La única razón por la que se realizan la mayoría de las histerectomías es porque no existe una malla adecuada que pueda proporcionar soporte uterino anterior, posterior y apical. La histeropexia es la fijación quirúrgica de un útero desplazado. Las histeropexias que se realizan en la actualidad soportan al útero mediante la colocación de la malla en posición anterior o posterior.

WO 2014/008130 da a conocer un implante quirúrgico para tratar problemas de prolapso del órgano pélvico, que incluyen una porción vaginal que tiene una longitud, anchura y un primer y segundo extremo, con una región central situada entre ambos, y una porción sacra que tiene una longitud, anchura y un primer y segundo extremo. El primer extremo de la porción sacra está acoplado a la región central de la porción vaginal, de modo que la anchura del primer extremo se extienda de manera sustancialmente perpendicular a la longitud de la porción vaginal.

EP2754412 da a conocer una tela de material implantable que incluye una primera porción para la sujeción de la tela a uno o más puntos de la cavidad pélvica, una segunda porción unida a la primera porción, donde la segunda porción incluye dos secciones para fijar respectivamente las partes anterior y posterior de un órgano pélvico. La primera porción y las dos secciones de la segunda porción tienen forma sustancialmente rectangular. Las dos secciones de la segunda porción están conectadas a través de una tercera sección de tela que actúa como un puente de conexión.

WO 2011/037837 da a conocer un dispositivo médico implantable para el tratamiento del prolapso de bóveda vaginal que tiene una pieza de unión para unirse a las partes anterior y posterior del ápice vaginal y otra pieza de unión para unirse a la parte anterior del sacro.

US 2010/0305394 da a conocer una malla de sacrocolpopexia que incluye un soporte lateral para mejorar el contacto vaginal durante la colpopexia y para evitar que resbale.

35 Breve resumen de la invención

La presente invención proporciona realizaciones de aparatos configurados para utilizar en histeropexia y métodos de ejemplo del uso de los mismos.

En una realización, se presenta un aparato de histeropexia que consiste en una malla de histeropexia que comprende: una porción vaginal anterior, de forma sustancialmente rectangular, que tiene una dimensión mayor de aproximadamente 10 cm y una dimensión menor de aproximadamente 4.0 cm; una porción derecha del ligamento ancho, de forma sustancialmente en L, que se extiende desde un borde largo de la porción vaginal anterior y que tiene una dimensión del espesor de aproximadamente 1.2 cm y una dimensión mayor de aproximadamente 3.5 cm; una porción izquierda del ligamento ancho, de forma sustancialmente en L, que se extiende desde el otro borde largo de la porción vaginal anterior y que tiene una dimensión del espesor de aproximadamente 1.2 cm y una dimensión mayor de aproximadamente 3.5 cm; una porción sacra, de forma sustancialmente rectangular, que tiene una dimensión mayor de aproximadamente 8.0 cm y una dimensión menor de aproximadamente 4.0 cm; y una porción vaginal posterior, de forma sustancialmente rectangular, que tiene una dimensión mayor de aproximadamente 15 cm y una dimensión menor de aproximadamente 4.0 cm; donde la porción izquierda del ligamento ancho se extiende entre la porción vaginal anterior y la porción vaginal posterior y las conecta.

En otra realización la malla de histeropexia es de un material entre: polipropileno, poliéster, polietileno, silicona, un uretano, un poliuretano, sus copolímeros o copolímeros en bloque.

Se describe un método de ejemplo para el tratamiento de la histeropexia que consiste en: crear una incisión peritoneal justo encima del recto; separar el recto de la cara posterior de la vagina disecando hasta que se alcanza el centro tendinoso del perineo y se exponen los músculos elevadores; penetrar el peritoneo que cubre el

promontorio sacro y disecar inferiormente para lograr la disección posterior desde el fondo de saco; identificar y despejar el ligamento longitudinal anterior y los vasos presacos en el promontorio sacro; manipular el útero para crear una incisión de la fascia vesicouterina y un colgajo vesical; disecar el espacio vesicovaginal para separar la vejiga de la cara anterior de la vagina hasta que se alcanza el nivel del triángulo; crear incisiones del ligamento ancho en cada lado cerca del cuello uterino; introducir la malla de histeropexia y unir mediante sutura la porción vaginal posterior de la malla a la cara posterior de la vagina; hacer pasar la porción vaginal anterior y los brazos derecho e izquierdo del ligamento ancho, plegados, a través de la incisión de la izquierda del ligamento ancho; desplegar la porción vaginal anterior y unir mediante sutura a la cara anterior de la vagina; hacer pasar la porción derecha del ligamento ancho a través de la incisión de la derecha del ligamento ancho; manipular el útero y unir la porción derecha del ligamento ancho de la malla a la porción vaginal posterior de la malla y a la cara posterior del cuello uterino; unir la porción sacra de la malla al ligamento longitudinal anterior a nivel de la vértebra S1 mediante sutura, sin tensión; cerrar la incisión peritoneal hecha en el sacro mediante sutura y cubrir con el peritoneo de la vejiga usando otra sutura; y cerrar todas las incisiones restantes para completar el procedimiento.

En otro ejemplo, el procedimiento de histeropexia se realiza por cirugía robótica, laparoscópica, o cirugía abierta a través de una incisión de laparotomía.

En otro aspecto se proporciona un kit de un dispositivo médico que comprende la malla de histeropexia de la divulgación actual e instrucciones para la implantación.

Aunque la presente invención se ha descrito haciendo referencia a realizaciones preferidas, los expertos en el área reconocerán que se pueden realizar cambios en forma y detalle sin alejarse del alcance de la invención, tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

Si bien se dan a conocer múltiples realizaciones, aún otras realizaciones de la presente invención se tornarán evidentes a los expertos en el área a partir de la descripción detallada siguiente. Tal como será evidente, la invención admite modificaciones de diversos aspectos obvios, todas sin alejarse del alcance de la presente invención. En consecuencia, las descripciones detalladas deben ser consideradas como de índole ilustrativa y no restrictiva.

Breve descripción de las figuras

Fig.1 es una vista en planta de una realización de una malla de histeropexia que comprende una porción vaginal anterior, una porción derecha del ligamento ancho, una porción izquierda del ligamento ancho, una porción sacra y una porción vaginal posterior.

Fig. 2 es una vista en planta de una realización de una malla de histeropexia con la porción vaginal anterior plegada a lo largo de su línea media longitudinal.

Fig. 3 es una vista anterior de una realización de una malla de histeropexia implantada en la región pélvica que muestra el útero, el pubis y la vagina anterior.

Fig. 4 es una vista posterior de una realización de una malla de histeropexia implantada en la región pélvica que muestra el útero, el ligamento ancho y una porción del sacro.

Fig. 5 es una vista lateral de una realización de una malla de histeropexia implantada en la región pélvica que muestra el pubis, la vejiga, el útero, el recto y el sacro.

Descripción detallada

A continuación se tratan las realizaciones y los métodos de ejemplo para el uso de una malla de histeropexia configurada para ser implantada en la región pélvica de un paciente.

Una vista en planta de una realización de una malla de histeropexia 10 se muestra en la figura 1. La malla 10 comprende una porción vaginal anterior 12, una porción derecha del ligamento ancho 14, una porción izquierda de ligamento ancho 16, una porción sacra 18 y una porción vaginal posterior 20.

En la realización ilustrada, la malla 10 es una malla integral, y cada una de las porciones identificadas antes 12-20 son regiones del todo. En dichas realizaciones, la malla 10 se puede cortar, estampar, o maquinar de otra forma a partir de una única lámina de malla.

En otras realizaciones, las porciones se pueden separar o ser separables. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, la porción vaginal anterior 12, la porción derecha del ligamento ancho 14 y la porción izquierda del ligamento ancho 16 pueden componer una malla integral, la porción sacra 18 puede componer una segunda malla integral, y la porción vaginal posterior 20 puede componer una tercera malla integral y éstas se pueden acoplar entre sí, por ejemplo mediante sutura o soldadura de ultrasonido.

En la realización ilustrada, la porción vaginal anterior 12 es de forma sustancialmente rectangular con una dimensión mayor 121 de aproximadamente 10 cm y una dimensión menor 122 de aproximadamente 4.0 cm.

La porción derecha del ligamento ancho 14 se extiende desde el borde largo de la porción vaginal anterior 12, de modo que un borde de la porción derecha del ligamento ancho 14 está en común (es decir, está sustancialmente alineado) con un borde corto de la porción vaginal anterior 12.

5 La porción izquierda del ligamento ancho 16 se extiende desde el otro borde largo de la porción vaginal anterior 12, de modo que un borde de la porción izquierda del ligamento ancho 16 está en común (es decir, está sustancialmente alineado) con el mismo borde corto de la porción vaginal anterior 12 y el borde de la porción derecha del ligamento ancho 14.

10 Las porciones derecha e izquierda del ligamento ancho 14 y 16 son de forma sustancialmente en L y pueden ser redondeadas como se muestra en la figura 1. Cada una de las porciones del ligamento ancho tiene una dimensión del espesor 142 de aproximadamente 1.2 cm y una dimensión mayor 141 de aproximadamente 3.5 cm.

15 La porción izquierda del ligamento ancho 16 está entre la porción vaginal anterior 12 y la porción vaginal posterior 20. La porción vaginal posterior 20 es de forma sustancialmente rectangular y tiene una dimensión mayor 201 de aproximadamente 15 cm y una dimensión menor 202 de aproximadamente 4.0 cm. El borde de la porción izquierda del ligamento ancho 16 que está en común con el borde de la porción vaginal anterior 12 y el borde de la porción derecha del ligamento ancho 14 también está en común con un borde corto de la porción vaginal posterior 20.

La porción sacra 18 es de forma sustancialmente rectangular y tiene una dimensión mayor 181 de aproximadamente 8 cm y una dimensión menor 202 de aproximadamente 4.0 cm.

20 Como se muestra en la figura 2, la malla 10 está configurada para ser plegada sustancialmente a lo largo de la línea media longitudinal de la porción vaginal anterior 12 y además está configurada para ser plegada entre la porción sacra 18 y la porción vaginal posterior 20. En ciertas realizaciones, la magia 10 está envasada como se describe en la figura 2, de modo que la malla 10 se pliega sustancialmente a lo largo de la línea media longitudinal de la porción vaginal anterior 12 y entre la porción sacra 18 y la porción vaginal posterior 20. En dichas realizaciones, la malla 10 puede ser retirada del envase, pasada a través de la incisión del lado izquierdo del ligamento ancho y después desplegada para ser unida a la pared vaginal anterior.

25 Las figuras 3-5 son ilustraciones anterior, posterior y lateral, respectivamente, de la malla 10 implantada en la región pélvica de un paciente. La figura 3 es una vista anterior de la malla 10 implantada en la región pélvica que muestra el útero 300, el pubis 303 y la vagina anterior 307. La figura 4 es una vista posterior de la malla 10 implantada en la región pélvica que muestra el útero 300, el ligamento ancho 304 y una porción del sacro 305. La figura 5 es una vista lateral de la malla 10 implantada en la región pélvica que muestra el pubis 303, la vejiga 306, el útero 300, el recto 308 y el sacro 305. Se puede hacer referencia a estas figuras para comprender mejor los pasos de las realizaciones del método que se trata más adelante.

35 En una realización, la malla 10 es una malla tejida de polipropileno de monofilamento con una masa por área de aproximadamente 15-35 g/m² con un tamaño de poro entre aproximadamente 500-1500 μm y un espesor de aproximadamente 260 μm. Esta malla es fina y liviana (es decir, el gramaje es inferior a 35 g/m²) para proporcionar una malla fina y confortable que sea menos probable que erosione el tejido que entra en contacto con la malla y menos probable que sea percibida por el paciente a través de las capas de tejido. Otros materiales adecuados para el soporte incluyen telas de poliéster, polietileno, silicona, uretanos, poliuretanos, sus copolímeros o copolímeros en bloque o materiales poliméricos adecuadamente similares. Se puede obtener una malla tejida de polipropileno de monofilamento de Coloplast Corp., Minneapolis, MN. Se puede obtener otro material de malla de polipropileno tejida de, por ejemplo, Herniamesh[®], Chivasso, Italia.

Los ejemplos del método dado conocer se pueden realizar mediante cirugía robótica, laparoscópica o cirugía abierta a través de una incisión de laparotomía.

45 En los ejemplos en los que el método se realiza robóticamente, se puede colocar un manipulador uterino por vía vaginal a fin de permitir la manipulación del útero 300 para la disección anterior y posterior de las paredes vaginales y la fijación de la malla. Después se puede usar un tenáculo robótico para agarrar el fondo del útero a fin de manipular el útero para la disección anterior y posterior de las paredes vaginales y la fijación de la malla. Luego, se puede usar un tenáculo a través de un puerto accesorio para que sea colocado en el fondo del útero a fin de manipular el útero para la disección anterior y posterior de las paredes vaginales y la fijación de la malla.

50 En los ejemplos en los que el procedimiento se realiza laparoscópicamente, se puede utilizar el tenáculo para ser colocado en el fondo del útero 300 a fin de manipular el útero 300 para la disección de las paredes vaginales anterior y posterior y la fijación de la malla o se puede colocar un manipulador uterino por vía vaginal a fin de permitir la manipulación del útero 300 para la disección anterior y posterior de las paredes vaginales y la fijación de la malla.

55 En los ejemplos en los que el procedimiento se realiza a cielo abierto a través de una incisión de laparotomía, se puede colocar un manipulador uterino por vía vaginal a fin de permitir la manipulación del útero 300 para la disección anterior y posterior de las paredes vaginales y la fijación de la malla.

En los ejemplos dados a conocer, los otros pasos del método se pueden realizar de la manera siguiente.

Se eleva el útero 300 mediante lo cual se visualiza la vagina posterior. Se realiza una incisión en el peritoneo justo encima del recto 308. La disección se lleva a cabo directamente y abruptamente en el espacio rectovaginal para separar el recto 308 de la pared posterior de la vagina hasta que se alcanza el centro tendinoso del perineo y se exponen los músculos elevadores.

- 5 Después de eso, el peritoneo que cubre el promontorio sacro se levanta como una carpa y se introduce abruptamente con tijeras. La disección peritoneal se lleva a cabo entonces inferiormente para lograr la disección posteriormente en el fondo de saco que está debajo. Se identifican y despejan el ligamento longitudinal anterior así como los vasos presacros del promontorio sacro.

- 10 Después el útero 300 es jalado dorsalmente y apicalmente de modo que se visualicen la cara anterior del útero 300 y la vagina. Se practica una incisión en la fascia vesicouterina y se crea abruptamente el colgajo vesical. La disección se realiza directamente y abruptamente en el espacio vesicovaginal para separar la vejiga de la pared anterior de la vagina. Esto se hace hasta que se alcanza el nivel del trígono.

Se realizan dos incisiones de un centímetro 301, 302 con el uso de tijeras y/o cauterización a cada lado del ligamento ancho cerca del cuello uterino.

- 15 Después, la porción vaginal posterior 20 de la malla 10 se une a la cara posterior de la vagina, por ejemplo con suturas interrumpidas.

La porción vaginal anterior 12 y los brazos derecho e izquierdo del ligamento ancho 14, 16, plegados, se hacen pasar después a través de la incisión 301 de la izquierda del ligamento ancho.

- 20 Luego la porción vaginal anterior 12 se despliega y se une a la cara anterior de la vagina usando suturas interrumpidas.

La porción derecha del ligamento ancho 14 se hace pasar después a través de la incisión 302 de la derecha del ligamento ancho. Después se levanta otra vez el útero 300, por ejemplo con un tenáculo o un manipulador y se une la porción derecha del ligamento ancho 14 de la malla 10 a la porción vaginal posterior 20 de la malla 10 y a la cara posterior del cuello uterino.

- 25 La porción sacra 18 de la malla 10 se unen entonces al ligamento longitudinal anterior a nivel de la vértebra S1, por ejemplo con dos suturas interrumpidas, sin tensión.

- 30 Para reducir al mínimo la exposición de la malla a los órganos intraperitoneales, la porción vaginal posterior 20 de malla 10 y la incisión peritoneal practicada en el sacro se cierran entonces con sutura absorbible. La porción vaginal anterior 12 de la malla 10 se cubre después con el peritoneo de la vejiga usando otra sutura absorbible. Todas las incisiones restantes se cierran y se completa la cirugía.

En la memoria y en las reivindicaciones, las expresiones "que incluye(n)" y "que comprende(n)" son términos abiertos y se debe interpretar que significan "incluido(a)(s) pero no limitado(a)(s) a...." Estos términos abarcan los términos más restrictivos "que consiste(n) esencialmente en" y "consiste(n) en".

- 35 Se debe observar que según se usa en este documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el", "la" incluyen la referencia en plural a menos que el contexto claramente indique lo contrario. Asimismo, las expresiones "un" (o "una"), "uno(a) o más" y "al menos uno(a)" se pueden utilizar indistintamente en este documento. También se debe observar que las expresiones "que comprende(n)", "que incluye(n)", "caracterizado por" y "que tiene(n)" se pueden utilizar indistintamente.

- 40 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en este documento tienen el mismo significado que le da comúnmente un experto en el área a la que pertenece esta invención. Todas las referencias citadas en esta memoria se deben considerar como indicativas del nivel de experiencia en el área. Nada en el presente documento debe interpretarse como una admisión de que la presente invención no tiene derecho a anteceder dicha publicación en virtud de una invención anterior.

- 45 Aunque la presente invención se ha descrito haciendo referencia a realizaciones preferidas, los expertos en el área reconocerán que se pueden realizar cambios en forma y detalle sin alejarse del alcance de la invención. Los expertos en el área reconocerán o serán capaces de determinar, empleando únicamente la experimentación de rutina, muchos equivalentes de las realizaciones específicas de la invención descritas específicamente en este documento.

REIVINDICACIONES

1. Una malla de histeropexia (10) que comprende:
- una porción vaginal anterior (12) que tiene forma sustancialmente rectangular,
 - 5 una porción derecha del ligamento ancho (14) que tiene forma sustancialmente en L y que se extiende desde un borde largo de la porción vaginal anterior (12),
 - una porción izquierda del ligamento ancho (16) que tiene forma sustancialmente en L y que se extiende desde un otro borde largo de la porción vaginal anterior (12),
 - una porción sacra (18) que tiene forma sustancialmente rectangular; y
 - una porción vaginal posterior (20) que tiene forma sustancialmente rectangular;
 - 10 caracterizada por que
 - la porción izquierda del ligamento ancho (16) se extiende entre la porción vaginal anterior (12) y la porción vaginal posterior (20) y las conecta,
 - 15 donde la porción vaginal anterior (12) está configurada para ser plegada en una línea media longitudinal de la porción vaginal anterior (12) y la porción sacra (18) está configurada para ser plegada sobre la porción vaginal posterior (20).
2. La malla de histeropexia de la reivindicación 1, donde la malla (10) es de un material entre: polipropileno, poliéster, polietileno, silicona, un uretano, un poliuretano, o sus copolímeros o copolímeros en bloque.
3. La malla de histeropexia de la reivindicación 1, donde la malla de histeropexia (10) se puede separar, donde la porción vaginal anterior (12) y la porción derecha del ligamento ancho (14) y la porción izquierda del ligamento ancho (16) comprenden una malla integral, la porción sacra (18) comprende una segunda malla integral y la porción vaginal posterior (20) comprende una tercera malla integral.
4. La malla de histeropexia de la reivindicación 3, donde la primera, segunda y tercera malla integral están acopladas entre sí con sutura o con una soldadura de ultrasonido.
5. La malla de histeropexia de la reivindicación 1, donde la malla de histeropexia (10) es una malla integral con la porción vaginal anterior (12), la porción derecha del ligamento ancho (14), la porción izquierda del ligamento ancho (16), la porción sacra (18) y la porción vaginal posterior (20) formadas como regiones de un todo de la malla.
6. La malla de histeropexia de la reivindicación 5, donde la malla de histeropexia (10) se corta, estampa o mecaniza de otra manera a partir de una única lámina de malla.
7. La malla de histeropexia de la reivindicación 2, donde la malla de histeropexia (10) es una malla tejida de polipropileno de monofilamento que tiene una masa por unidad de área entre aproximadamente 15-35 g/m² con un tamaño de poro entre aproximadamente 500-1500 µm y un grosor de aproximadamente 260 µm.
8. La malla de histeropexia de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la porción vaginal anterior (12), sustancialmente rectangular, tiene una dimensión mayor (121) de aproximadamente 10 cm y una dimensión menor (122) de aproximadamente 4.0 cm;
- 35 la porción derecha del ligamento ancho (14), con forma sustancialmente en L, tiene una dimensión del espesor (142) de aproximadamente 1.2 cm y una dimensión mayor (141) de aproximadamente 3.5 cm;
- la porción izquierda del ligamento ancho (16), con forma sustancialmente en L, tiene una dimensión del espesor (142) de aproximadamente 1.2 cm y una dimensión mayor (141) de aproximadamente 3.5 cm;
- 40 la porción sacra (18), sustancialmente rectangular, tiene una dimensión mayor (181) de aproximadamente 8.0 cm y una dimensión menor (202) de aproximadamente 4.0 cm; y
- la porción vaginal posterior (20), sustancialmente rectangular, tiene una dimensión mayor (201) de aproximadamente 15 cm y una dimensión menor (202) de aproximadamente 4.0 cm.
9. Un kit de un dispositivo médico, que comprende:
- un envase;
 - 45 instrucciones para la implantación de la malla de histeropexia (10) ubicadas en el interior del envase;
 - la malla de histeropexia (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8,

donde la porción vaginal anterior (12) se pliega en una línea media longitudinal de la porción vaginal anterior (12) y la porción sacra (18) se pliega sobre la porción vaginal posterior (20).

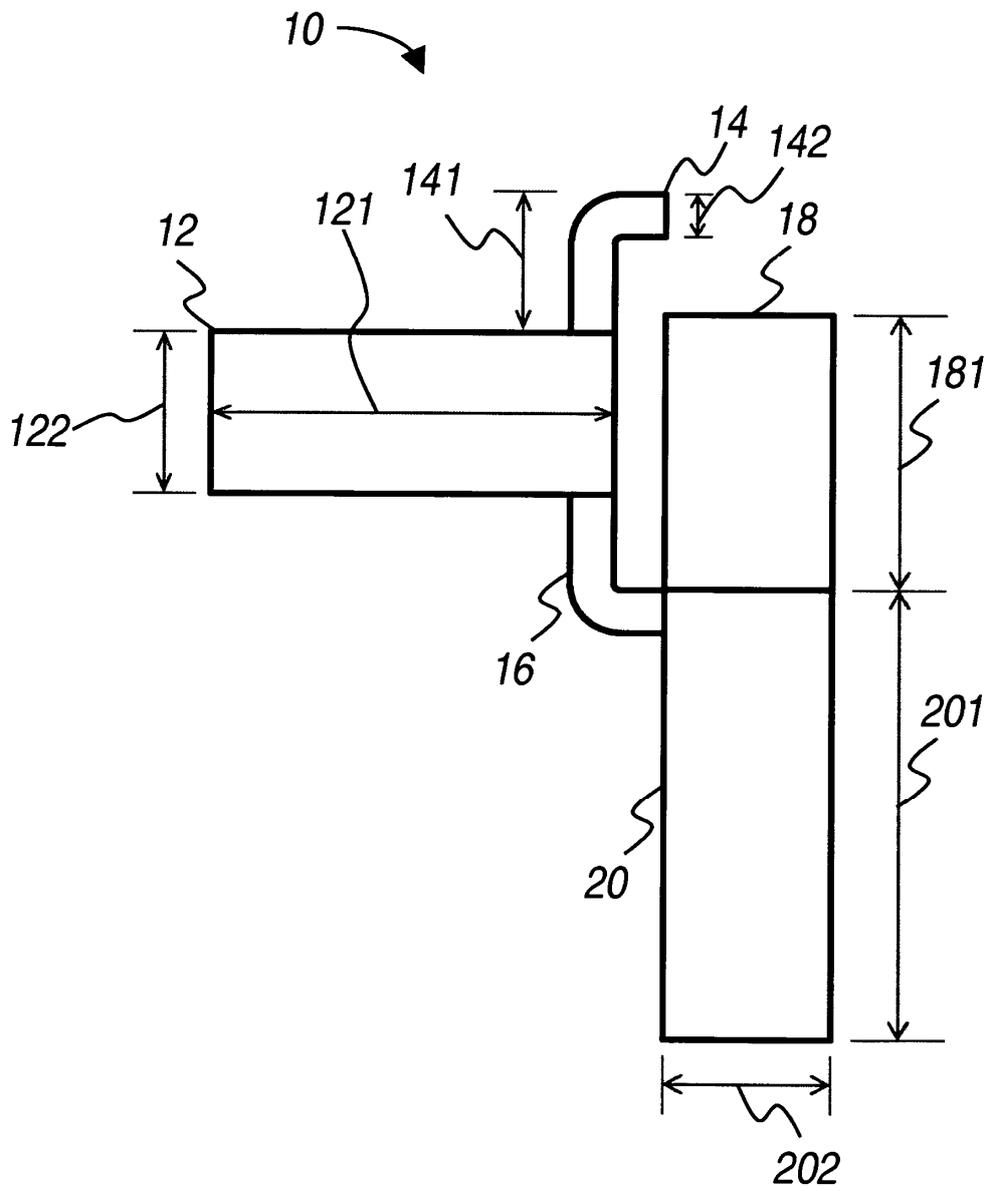


FIG. 1

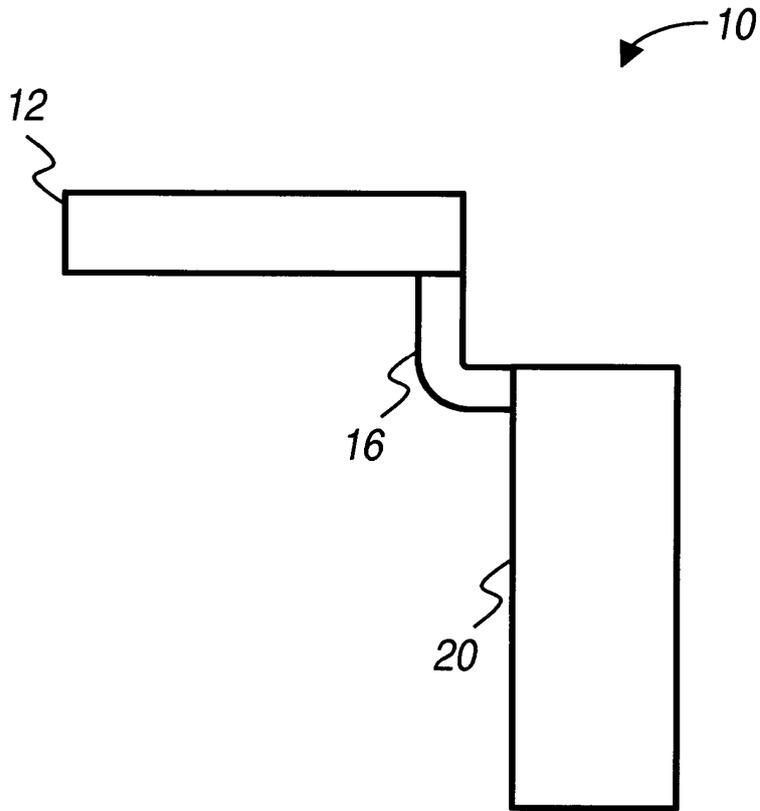


FIG. 2

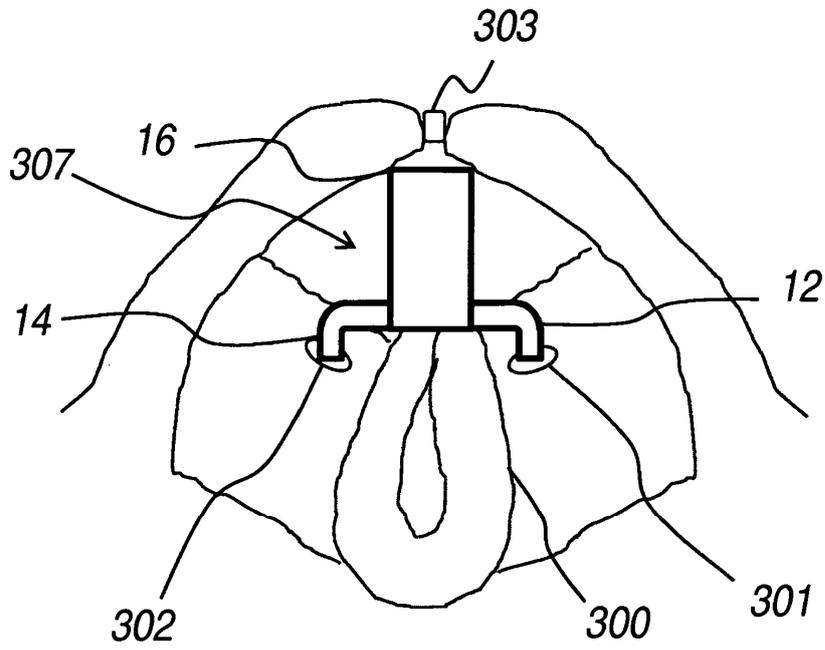


FIG. 3

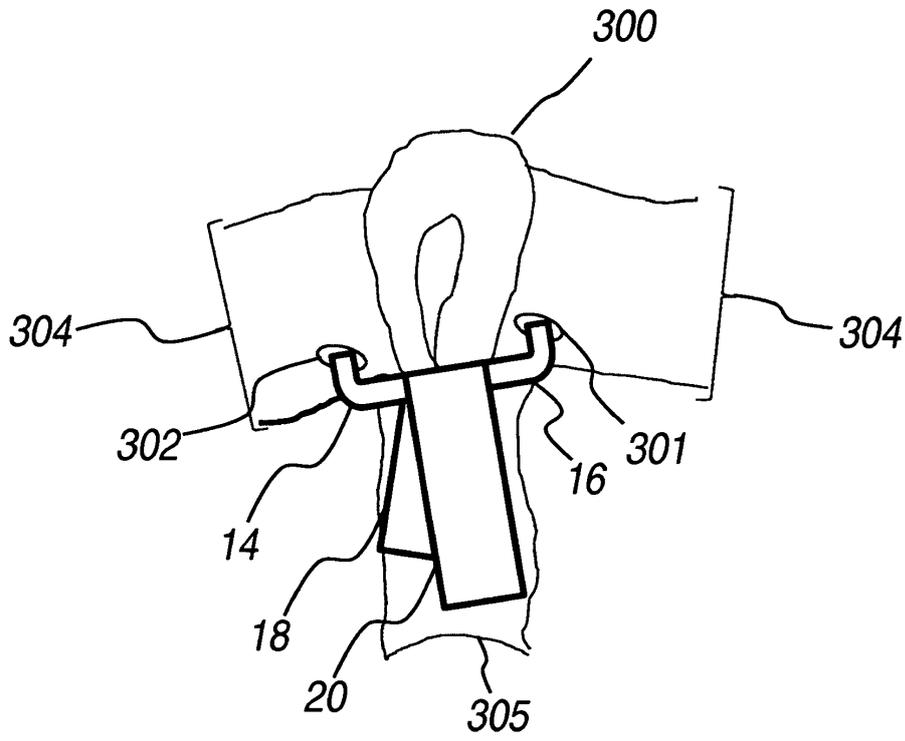


FIG. 4

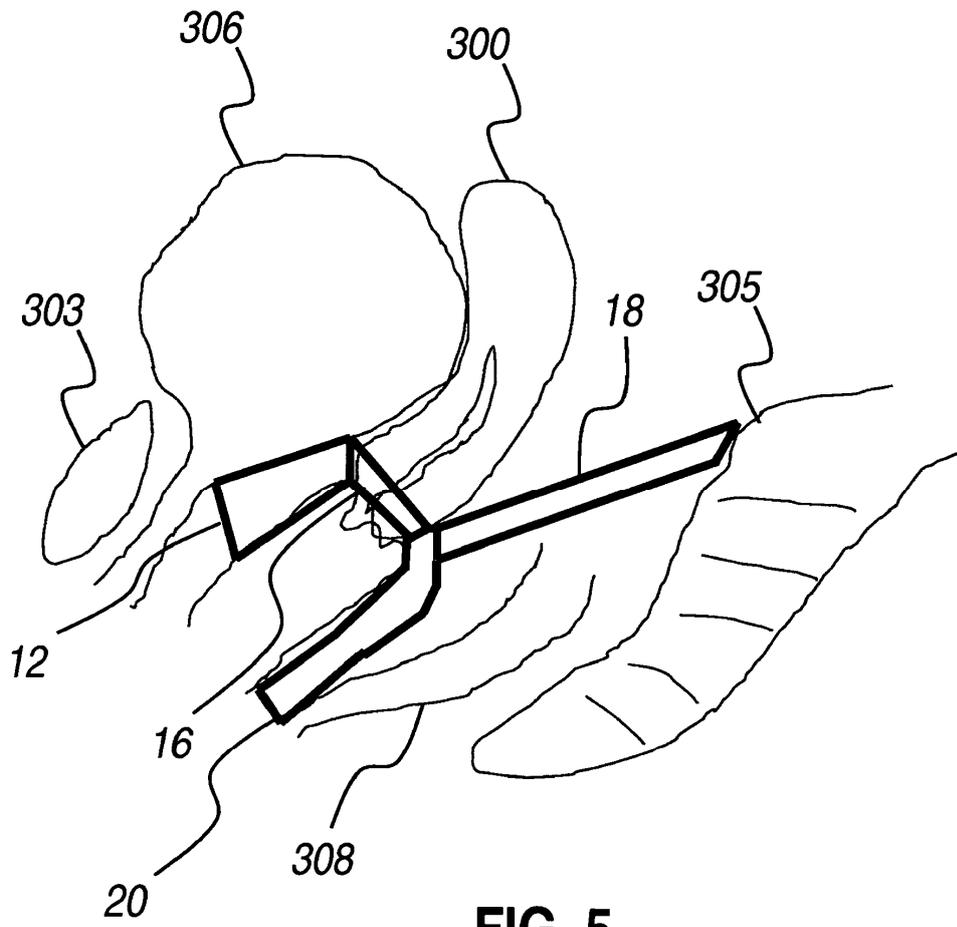


FIG. 5