

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 470**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2004 PCT/FR2004/000766**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2004 WO04091443**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2004 E 04742370 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 1610715**

54 Título: **Implante para el tratamiento de cistocele y dispositivo para la colocación de este implante**

30 Prioridad:

28.03.2003 FR 0303895

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

13.05.2019

73 Titular/es:

**ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS - ABISS
(100.0%)**

**14 Rue de la Télématique
42000 Saint-Étienne, FR**

72 Inventor/es:

**DELORME, EMMANUEL;
EGLIN, GEORGES y
BERAUD, JEAN-MARC**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 712 470 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 para el tratamiento de cistocele y dispositivo para la colocación de este implante.

5 La presente invención se refiere al campo técnico del tratamiento de cistocele en particular en la mujer de edad avanzada.

Los fenómenos de cistocele generalmente son el resultado de una relajación de los tejidos de suspensión de los órganos urinarios y genitales que provocan trastornos que necesitan una intervención quirúrgica.

10 Así, se han propuesto tentativas de reconstrucción del sistema natural de suspensión de los órganos afectados por la relajación aplicando unas suturas no resorbibles o unas cintas de refuerzo. No obstante, estas técnicas no siempre han proporcionado satisfacción, en particular debido al recurso a una intervención quirúrgica pesada, que conlleva una disección de regiones anatómicas no afectadas por la reparación quirúrgica, para la realización de los puntos de suturas no resorbibles.

15 Con el fin de intentar remediar estos inconvenientes, una solicitud de patente FR 2 785 521 ha propuesto realizar un implante que comprende un cuerpo de soporte a partir del cual se extienden dos cordones de suspensión provistos, en sus extremos, de piezas de anclaje destinadas a ser el objeto de suturas en unas zonas conocidas por ser anatómicamente estables. Este implante se coloca entonces por vía laparoscópica que permite aligerar la intervención quirúrgica.

20 No obstante, parece que este tipo de implante no es capaz de asegurar una suspensión eficaz, debido en particular a las tensiones aplicadas a las zonas conocidas por ser anatómicamente estables. Además, este tipo de implantes no presenta, en condición de utilización, una gran estabilidad espacial.

25 El documento WO 02/38079 describe un implante para el tratamiento de cistocele y destinado a mantener la vejiga de una mujer, que presenta una estructura delgada y flexible, que comprende un cuerpo de soporte y dos tirantes de suspensión anteriores a uno y otro lado de un plano sagital y dos tirantes de suspensión posteriores a uno y otro lado del plano sagital.

30 Así, surge la necesidad de disponer, por una parte, de un implante que ofrezca una mejor estabilidad de implantación y, por otra parte, de una técnica que permita obtener una estabilidad óptima mientras se reduce al máximo el traumatismo sufrido por la paciente.

35 Así, con el fin de lograr estos objetivos, la invención se refiere a un implante según la reivindicación 1.

Según una característica esencial de la invención, el implante comprende además unos tirantes de suspensión, denominados medios, que se extienden a partir del cuerpo de soporte a uno y otro lado del plano sagital y entre los tirantes anteriores y posteriores.

40 La realización de seis tirantes de suspensión permite entonces asegurar una mejor distribución de los esfuerzos padecidos por el cuerpo de soporte sobre los puntos de anclaje anatómicos de los tirantes, mientras se garantiza la mejor orientación espacial del cuerpo del soporte implantado en la paciente.

45 Según una característica preferida, pero no estrictamente necesaria de la invención, los tirantes de suspensión anteriores están destinados cada uno de ellos a ser acoplado en uno de los dos orificios isquiopúbicos denominados también obturadores u obturados y presentan, con este fin, una longitud superior a 100 mm y, preferentemente, superior a 120 mm.

50 Según otra característica de la invención, los ejes longitudinales de los tirantes anteriores forman entre ellos un ángulo α superior a 45° y, de manera preferida pero no estrictamente necesaria, un ángulo α comprendido entre 100° y 180° y, preferentemente, entre 115° y 170°. Se debe observar que, según una forma de realización preferida, el plano sagital constituye un eje de simetría del implante y, por tanto, bisector del ángulo α .

55 Según otra característica de la invención, los ejes longitudinales de los tirantes posteriores forman entre ellos un ángulo β no nulo. Así, se debe considerar que los tirantes posteriores no son paralelos entre ellos. De manera preferida pero no estrictamente necesaria, el ángulo β es superior a 10° para estar comprendido, preferentemente, entre 10° y 75° o incluso 100° y 180°, según la patología que deba ser tratada.

60 De manera preferida, los tirantes posteriores presentan una longitud superior a 100 mm y, preferentemente a 120 mm.

65 Según otra característica de la invención, los tirantes de suspensión medios presentan asimismo una longitud superior a 100 mm y, preferentemente, superior a 120 mm.

Según todavía otra característica de la invención, preferida pero no estrictamente necesaria, el cuerpo de soporte presenta una forma general sustancialmente rectangular. De manera preferida, pero no estrictamente necesaria, el cuerpo de soporte presenta entonces una longitud comprendida entre 60 mm y 90 mm y una anchura comprendida entre 40 mm y 60 mm.

5

Según una forma preferida de realización de la invención, los tirantes anteriores se extienden sustancialmente a partir de las esquinas anteriores del cuerpo de soporte y los tirantes posteriores se extienden asimismo a partir de las esquinas posteriores del cuerpo de soporte.

10

La invención se refiere asimismo a una técnica operatoria para la colocación del implante anterior y el tratamiento de cistocele.

15

Según la invención, la característica esencial de esta técnica consiste en colocar los tirantes de suspensión anteriores, cada uno en uno de los dos orificios isquiopúbicos, también denominados orificios obturadores u obturados.

Los tirantes de suspensión medios están colocados por su parte cada uno de ellos en la región translevatoriana media o en un orificio obturado en su zona inferoposterior.

20

Mientras que los tirantes posteriores están o bien transfijados en los ligamentos uterosacros, o bien colocados a través de los ligamentos uterosacros y después en la región transglútea, preferentemente pero no exclusivamente, a través de los ligamentos sacrociáticos.

25

Se debe observar que según esta técnica el mantenimiento queda asegurado principalmente por fricción entre el implante y los tejidos atravesados y más particularmente por fricción entre los brazos de suspensión y los tejidos musculares atravesados.

30

De manera preferida, esta técnica se realiza en el marco de una cirugía, denominada miniinvasiva, utilizando unas vías, en primer lugar cercanas a los órganos a tratar, las más reducidas posible, de manera que se asegure una reducción de los tiempos operatorios y de las pérdidas sanguíneas. Es posible así obtener unas series operatorias cortas, con una incomodidad mínima para la paciente. Además, la simplicidad de esta técnica permite su reproducción fácil y reduce al máximo el aprendizaje necesario de los cirujanos para su dominio.

35

La invención se refiere asimismo a un dispositivo de introducción que puede ser utilizado, sin que esto sea absolutamente necesario en el sentido de la invención, para la colocación de un implante, tal como el descrito anteriormente.

40

Según la invención, este dispositivo de introducción comprende un introductor que presenta una estructura flexible y una forma análoga a la del implante y que comprende:

40

- un cuerpo hueco que define una cavidad de recepción del cuerpo del implante,
- unas ramas tubulares que se extienden a partir del cuerpo hueco y que definen cada una de ellas una cavidad de recepción de un tirante de suspensión del implante,
- unos medios de tracción que se extienden a partir del extremo de cada rama del introductor,
- y unos medios de recorte del cuerpo hueco por lo menos del introductor.

45

50

Según una característica de la invención, los medios de tracción comprenden, para cada rama tubular, una aguja semirrígida.

55

Según la invención, los medios de recorte pueden estar realizados de cualquier manera apropiada, tal como, por ejemplo, en forma de una línea de menor resistencia susceptible de desgarrarse cuando se efectúa una tracción a nivel de dos ramas tubulares opuestas del dispositivo introductor.

60

Según una característica preferida pero no estrictamente necesaria de la invención, los medios de recorte comprenden por lo menos una abertura para el paso de una herramienta de corte. De manera preferida, el cuerpo del introductor comprende una serie de aberturas que se sitúan, por una parte, cerca de una línea correspondiente al plano sagital del implante y, por otra parte, entre las ramas tubulares.

65

Según otra característica de la invención, el dispositivo de introducción comprende un implante de acuerdo con la invención, dispuesto en la cavidad del cuerpo hueco y unas ramas tubulares del introductor. De manera preferida pero no estrictamente necesaria, el implante está libre en el interior del introductor.

Con el fin de facilitar el trabajo del cirujano, según otra característica de la invención, el dispositivo de

introducción comprende también por lo menos un ancilar que comprende una guía perforadora alargada o trócar del cual un extremo está destinado a ser introducido en el cuerpo de la paciente y del cual el otro extremo está provisto de una empuñadura.

5 Según una característica de la invención, la guía perforadora presenta una forma arqueada en un plano. De manera preferida pero no estrictamente necesaria, la parte arqueada del perforador se extiende en un sector angular superior a 140° y, preferentemente pero no de manera necesaria, inferior a 180° y, preferentemente, comprendido entre 150° y 170°. De manera preferida, la parte arqueada de la guía perforadora presenta entonces un radio de curvatura comprendido entre 30 mm y 60 mm y, preferentemente, para la parte de la guía perforadora que se extiende entre la empuñadura y el extremo destinado a ser introducido en el cuerpo de la paciente, comprendido entre 40 mm y 50 mm, presentando entonces la parte extrema del perforador un radio de curvatura variable.

15 Según otra característica de la invención, la guía perforadora presenta, a nivel de su extremo opuesto a la empuñadura o distal, una forma helicoidal. De manera preferida, la guía perforadora presenta entonces la forma de una porción de espira helicoidal que se extiende en un ángulo comprendido entre 180° y 360° y, preferentemente, comprendido entre 255° y 270°. Asimismo, de manera preferida, la espira de la guía perforadora presenta un radio de curvatura comprendido entre 20 mm y 40 mm con un paso comprendido entre 15 mm y 25 mm.

20 Según todavía otra característica de la invención, con el fin de reducir los traumatismos sufridos por el cuerpo de la paciente en la introducción del implante, el dispositivo de introducción comprende además una camisa tubular de forma complementaria a la de la guía perforadora. Esta camisa tubular está destinada entonces a ser acoplada sobre la guía perforadora y permanecer en el cuerpo de la paciente después de retirar la guía perforadora para definir un túnel para el paso de los medios de tracción del introductor. La camisa tubular se retira a continuación, después del paso de los medios de tracción cuando tiene lugar la retirada del introductor.

25 Según la invención, la camisa tubular puede estar realizada en cualquier material flexible biocompatible, tal como, por ejemplo pero no exclusivamente, PVC.

30 Otras características diversas de la invención se desprenden de la descripción siguiente efectuada con referencia a los dibujos adjuntos que ilustran diferentes formas de realización de un implante según la invención, así como de dispositivos introductores que permiten facilitar la colocación de dicho implante.

35 Por otra parte, se debe observar que las diferentes características de la invención, descritas anteriormente y a continuación, pueden ser combinadas juntas según diferentes variantes, en función de la patología a tratar.

40 La figura 1 es un alzado, en vista en plana, de un implante según la invención, más particularmente destinado al tratamiento de cistocele.

La figura 2 es un alzado, parcialmente arrancado, de una guía perforadora que se puede utilizar para la colocación del implante según la invención y que presenta una forma arqueada.

45 La figura 3 es un alzado de otra forma de realización de una guía perforadora según la invención, que presenta un extremo de introducción de forma helicoidal.

La figura 4 es una vista desde la izquierda de la guía perforadora según la figura 3.

50 La figura 5 es una vista desde abajo del perforador ilustrado en la figura 3.

La figura 6 es una vista de un introductor según la invención que permite la colocación del implante ilustrado en la figura 1.

55 Las figuras 7 a 10 son unas vistas, análogas a las figuras 2 y 3, que muestran unas variantes de realización de guías perforadoras para la colocación de un implante de acuerdo con la invención.

60 La invención encuentra una aplicación preferida en el tratamiento de cistocele. Con este fin, la invención propone un implante concebido más particularmente para esta patología y designado en su conjunto por la referencia 1 en la figura 1. Este implante 1 presenta una estructura delgada y flexible y se encuentra realizado en un material biocompatible adaptado tal como, por ejemplo, un material sintético tejido o no, o también tricotado, a base de fibras de polipropileno o de poliéster. Dicho material sintético podrá entonces estar recubierto o no de productos que favorezcan el crecimiento celular. Asimismo, el implante según la invención podría estar realizado en materiales naturales tales como "fascia latta" o también, cualquier material biológico o sintético resorbible.

65 De acuerdo con una característica esencial de la invención, el implante 1 comprende un cuerpo de soporte 2 a partir del cual se extienden dos tirantes de suspensión anteriores 3, dispuestos a uno y otro lado de un plano

sagital S. El implante comprende asimismo dos tirantes de suspensión posteriores 4, dispuestos también a uno y otro lado del plano sagital S. El implante 1 comprende además dos tirantes de suspensión medios 5 que se extienden a partir del cuerpo de soporte 2, a uno y otro lado del plano sagital S, entre los tirantes anteriores 3 y posteriores 4 correspondientes.

5 Según el ejemplo ilustrado, el cuerpo de soporte 2 presenta una forma sustancialmente rectangular, sin que esta forma pueda ser considerada como necesaria en el sentido de la invención y los tirantes de suspensión anteriores 3 y posteriores 4 se extienden cada uno a partir de una esquina del cuerpo 2. Se debe observar que, de manera preferida, el plano sagital S corresponde a un plano de simetría del implante 1.

10 Según una característica, relacionada con la técnica de realización propuesta por la invención, los tirantes anteriores 3 están destinados a ser introducidos en uno de los dos orificios isquiopúbicos del sujeto a tratar. Con este fin, los ejes longitudinales A_3 de los tirantes anteriores 3 forman un ángulo α superior a 45° , preferentemente comprendido entre 100° y 180° , estando comprendido de manera preferida entre 115° y 170° .
 15 Además, con el fin de permitir una inserción fácil de los tirantes anteriores 3 en los orificios isquiopúbicos u obturados correspondientes, estos últimos presentan una longitud L_3 , medida entre el extremo distal de cada tirante anterior 3 y el cuerpo de soporte 2, superior a 100 mm y, preferentemente, superior o igual a 120 mm.

20 Los tirantes posteriores 4 están destinados, por su parte, y como aparecerá en la continuación de la descripción, a pasar a través de los ligamentos uterosacros y, con este fin, los ejes longitudinales A_4 de los tirantes de suspensión posteriores 4 forman entre ellos un ángulo β no nulo, preferentemente superior a 10° y, de manera más particularmente preferida, comprendido entre 10° y 75° . Se debe observar que con el fin de facilitar su colocación los tirantes de suspensión posteriores 4 presentan una longitud L_4 medida entre el extremo distal de los tirantes y el cuerpo de soporte 2, preferentemente superior a 100 mm, siendo de manera más particularmente
 25 preferida, superior o igual a 120 mm.

Los tirantes de suspensión medios 5 están destinados, por su parte, a ser pasados a través de los ligamentos uterosacros y, con este fin, el eje longitudinal A_5 de cada tirante de suspensión medio 5 forma, con la parte anterior del plano sagital S, un ángulo γ comprendido entre 100° y 140° y, preferentemente, comprendido entre 110° y 130° y, de manera más particularmente preferida, entre 115° y 125° . Del mismo modo que los otros tirantes de suspensión anteriores 3 y posteriores 4, los tirantes de suspensión medios 5 presentan una longitud L_5 , medida entre el extremo distal de los tirantes de suspensión medios 5 y el cuerpo de soporte 2, preferentemente superior a 100 mm y, de manera más particularmente preferida, superior o igual a 120 mm.

35 Por otra parte, la anchura de los tirantes de suspensión 3, 4, 5 se elige para que valga, preferentemente pero no exclusivamente, entre 5 mm y 15 mm y, por ejemplo, para que valga una decena de milímetros.

El implante 1, tal como el descrito anteriormente, está destinado a ser colocado a nivel de la pared vaginal anterior de una paciente. Con este fin, con el fin de reducir al mínimo la disección de esta región y el traumatismo derivado de la misma, la invención propone que el cirujano que procede al tratamiento utilice una o varias guías perforadoras alargadas 10, tales como las ilustradas más particularmente en las figuras 2 y 3 a 5.

40 De manera general, esta guía perforadora 10 comprende un cuerpo o mandril alargado 11 del cual un extremo 12 está destinado a ser introducido en el cuerpo del sujeto a tratar y del cual el otro extremo 13 está provisto de una empuñadura 14. Se debe destacar que el extremo de introducción 12 está constituido preferentemente por una punta roma, es decir una punta atraumática que no es susceptible de herir o cortar los tejidos en los cuales debe ser introducida.

50 Según una forma de realización ilustrada en la figura 2, la guía perforadora 10 presenta una forma arqueada en un plano. Esta forma arqueada en un plano está adaptada más particularmente para la colocación de los tirantes de suspensión en las zonas anterior y posterior de los orificios obturados. De manera preferida, pero no estrictamente necesaria, la parte arqueada de la guía perforadora presenta entonces un radio de curvatura R comprendido entre 30 mm y 60 mm y, preferentemente, para la parte 15 de la guía perforadora 10 que se extiende entre la empuñadura 14 y el extremo 12, comprendido entre 40 mm y 50 mm, presentando entonces la
 55 parte extrema 16 de la guía perforadora 10 un radio de curvatura variable.

Según otra forma de realización de la guía perforadora 10 ilustrada en las figuras 3 a 5, el cuerpo alargado 11 de la guía 10 presenta un extremo 17 de forma helicoidal, adaptado asimismo para la colocación de los tirantes de suspensión en las zonas anterior o posterior de los orificios obturados. De manera preferida, el extremo distal 17 de la guía perforadora presenta entonces la forma de una porción de espira helicoidal que se extiende en un ángulo γ comprendido entre 180° y 360° y, preferentemente, comprendido entre 255° y 270° . Asimismo, de manera preferida, la espira 17 de la guía perforadora presenta un radio de curvatura comprendido entre 20 mm y 40 mm, con un paso comprendido entre 15 mm y 25 mm.

65 El tratamiento quirúrgico de cistocele, por medio de un implante 1 y de guías perforadoras 10, tal como se ha descrito anteriormente, se efectúa de la manera siguiente.

La paciente a tratar es objeto en primer lugar de una anestesia que puede ser general o regional o incluso local, según las preferencias del cirujano y el estado de salud de la paciente. La posición operatoria de la paciente sobre la mesa de operaciones será la de la cirugía vaginal habitual, a saber, las nalgas de la paciente ligeramente fuera de la mesa de operaciones y los muslos doblados moderadamente sobre el abdomen.

Se efectúa entonces una disección de la zona de intervención respetando los ligamentos del cuello vesical. Se ejerce en primer lugar una tracción sobre el cuello uterino, por medio, por ejemplo de una pinza de Muze, con el fin de exponer el fondo de saco vaginal anterior. Se puede practicar así una incisión vaginal, denominada precervical horizontal, en la cara anterior del cuello uterino, transversalmente en la vertiente cervical del fondo de saco vaginal, bien expuesto por la tracción. Se coge entonces en su totalidad el canto de sección vaginal anterior, piel vaginal y fascia de Halban, por medio de, por ejemplo, tres pinzas de Alis que son traccionadas hacia arriba para exponer el plano vesicovaginal. Se realiza a continuación un desprendimiento vesicovaginal progresivamente invirtiendo la pared vaginal anterior. Este desprendimiento se detiene por abajo y en el medio hasta por encima del cuello vesical, mientras que es conducido abajo y lateralmente hasta el *arcatus tendinus fascia pelvis*. Esta zona del *arcatus tendinus fascia pelvis* se abre entonces en dirección al foramen obturado, de manera que permita la introducción de un dedo detrás del músculo obturador. Asimismo, el desprendimiento practicado por arriba a nivel de la incisión vaginal debe permitir el deslizamiento de un dedo contra el músculo elevador.

Una vez efectuada esta disección, se puede proceder a la colocación de un primer tirante de suspensión anterior 3 en un orificio isquiopubiano correspondiente. Con este fin, se utiliza una guía perforadora 10 arqueada o helicoidal, tal como las descritas anteriormente, a elección del cirujano. Se practica en primer lugar una incisión puntiforme situada preferentemente 15 mm aproximadamente fuera de la rama isquiopubiana a nivel horizontal con respecto al capuchón clitoriano. Un dedo se desliza entonces detrás del orificio obturado, de manera que reciba el extremo de introducción o punta 12 de la guía perforadora 10, introducido por la incisión puntiforme. La guía perforadora 10 se acopla entonces siendo introducida con el dedo hasta la incisión vaginal anterior.

En este estado, el tirante de suspensión anterior 3 está fijado sobre la guía perforadora, por ejemplo a nivel de un ojo 19 presentado por el extremo de introducción 12 de esta guía. Una vez realizada esta fijación, se retira la guía perforadora, asegurando así una tracción sobre el tirante de suspensión anterior que se encuentra entonces introducido a través del foramen obturado.

El mismo gesto quirúrgico se reproduce para la introducción del segundo tirante de suspensión anterior 3.

Se debe observar que los tirantes de suspensión anteriores 3 están posicionados preferentemente sin ninguna tracción para prevenir el efecto disuriente del implante 1 que está dispuesto justo encima y detrás del cuello vesical.

Se procede a continuación a la colocación de un primer tirante de suspensión medio 5.

Con este fin, se realiza una incisión puntiforme situada en el surco genitocrural a nivel horizontal con respecto a la horquilla vulvar. La guía perforadora 10 se introduce entonces por esta incisión para ser conducida a través del músculo elevador. Se debe destacar que el extremo de la guía perforadora 10 está situado entonces justo por dentro de la rama isquiopubiana, recibiendo un dedo colocado contra la cara superior del músculo elevador la punta de la guía perforadora para conducirla hasta la incisión vaginal anterior.

El extremo del tirante de suspensión medio 5 a posicionar está fijado entonces en el extremo 12 de la guía perforadora 10 que es retirada a continuación en sentido inverso para accionar con ella el tirante de suspensión medio 5.

Se reproduce un mismo gesto quirúrgico para la colocación del segundo tirante de suspensión medio 5.

Se debe destacar que los tirantes de suspensión medios 5 están colocados, preferentemente, sin ninguna tracción o pretensado, con el fin de prever el efecto de cuerda del tirante protésico fibrosado en los canales vaginales laterovesicales.

Según una alternativa de implantación, los tirantes de suspensión medios 5 podrían ser implantados asimismo a través de un orificio obturado correspondiente, en su parte posteroinferior enfrente del isquión.

En este estado de colocación del implante 1, este último está fijado preferentemente a nivel de su borde anterior por uno o varios y, preferentemente, dos o tres puntos resorbibles en la cara anterior del cuello uterino.

La colocación del implante 1 continúa con el acoplamiento de los tirantes de suspensión posteriores 4. Se debe destacar que los tirantes de suspensión posteriores 4 son indispensables en el caso de una histerectomía sin conservación del cuello.

5 Se coloca un primer tirante de suspensión posterior 4 a través de la base del ligamento grande y a través de la base del ligamento uterosacro. Para ello, se introduce la guía perforadora 10 a lo largo de la pared vaginal de atrás hacia delante a través del ligamento uterosacro. El tirante posterior 4 se fija entonces a la guía perforadora y se tracciona en sentido inverso de delante hacia atrás a través del ligamento uterosacro.

Se repite el mismo gesto quirúrgico para la colocación del segundo tirante de suspensión posterior 4.

10 Los tirantes de suspensión posteriores 4 pueden entonces, o bien ser dejados libres después del paso de los ligamentos uterosacros o bien, por el contrario, se pueden fijar cada uno de ellos por un punto de sutura resorbible a la placa perirrectal.

15 Según una variante de intervención, se pasan en primer lugar cada uno de los tirantes de suspensión posteriores 4 a través del ligamento uterosacro correspondiente, y después a través del ligamento sacrociático por medio de la guía perforadora 10 que habrá sido pasada a la zona de la vía transglútea.

La operación se termina por un cierre de la incisión vaginal por medio de una sutura de hilo resorbible, así como por el cierre de las incisiones puntiformes por medio de una sutura de hilo resorbible asimismo.

20 Al final de la intervención, se coloca una mecha vaginal, así como una sonda vesical que se serán retiradas cuarenta y ocho horas después de la intervención. Los residuos postmicciones se miden entonces por sondaje con el fin de asegurar que el vaciado vesical es satisfactorio de manera que se permita una salida de la paciente.

25 La invención para el tratamiento de cistocele tendrá una duración de una hora aproximadamente y conviene adoptar una duración de hospitalización media de cuatro días. La actividad del paciente estará limitada durante un mes y convendrá evitar cualquier baño durante este mismo periodo. Finalmente, convendrá prever un periodo de abstinencia sexual de seis semanas después de la operación.

30 La técnica propuesta permite así tratar solo la patología, a saber el desequilibrio de la estática pélvica y, por tanto, restituir una anatomía lo más normal posible conservando el esquema corporal del individuo. Esta técnica permite, de manera ventajosa, conservar los órganos sanos o que no influya desfavorablemente la estática pélvica. En efecto, la patología cancerosa habrá sido descartada por el reconocimiento preoperatorio y será posible asegurar después de la intervención quirúrgica un seguimiento ginecológico fiable.

35 Por otra parte, existen riesgos muy pequeños de cáncer genital pélvico y, además, el tratamiento propuesto por la invención no complica un acceso ulterior a los órganos genitales.

40 Como ya se ha indicado anteriormente, el implante según la invención está dispuesto preferentemente de manera que no presente ninguna tensión residual después de su colocación. Con el fin de facilitar este gesto operatorio, la invención propone en una variante de intervención utilizar un introductor, ilustrado más particularmente en la figura 6 y designado en su conjunto por la referencia 20.

45 Este introductor presenta una estructura flexible y de forma análoga a la del implante. El introductor 20 está realizado preferentemente en un material polímero biocompatible de la familia de materiales plásticos de bajo coeficiente de fricción, tal como, por ejemplo, el polietileno. El introductor 20 comprende entonces un cuerpo hueco 21 que define una cavidad de recepción del cuerpo 2 del implante 1. El introductor 20 comprende también unas ramas tubulares 22 que se extienden a partir del cuerpo hueco 21 y que definen cada una, una cavidad de recepción de un tirante de suspensión 3, 4 y 5 del implante 1. Cada rama tubular 22 presenta entonces unos medios de tracción 23 que se extienden a partir del extremo libre de la rama 22 correspondiente. Los medios de tracción 23 pueden estar realizados en cualquier forma apropiada como, por ejemplo, mediante unos sistemas de enganche de los extremos de las ramas 22 sobre una guía perforadora 10. Según el ejemplo ilustrado en la figura 6, los medios de tracción 23 comprenden, para cada rama 22, una aguja flexible o semirrígida con un extremo atraumático o romo. Dicha aguja puede estar realizada en el mismo material que el material constitutivo del introductor 20 o, más generalmente, en material plástico biocompatible que presenta, preferentemente, un pequeño coeficiente de fricción.

55 El introductor 20 comprende finalmente unos medios de recorte 24, cuya función aparecerá en la continuación de la descripción, del cuerpo hueco 21 por lo menos del introductor 20. Los medios de recorte 24 pueden estar realizados entonces de cualquiera forma apropiada y, según el ejemplo ilustrado, comprenden una serie de seis aberturas 24 realizadas en la periferia del cuerpo hueco 21, entre cada una de las ramas tubulares 22, para permitir el paso de una herramienta de corte para asegurar un recorte del cuerpo hueco 21 según unas líneas 25 materializadas por unos trazos mixtos en la figura 6.

65 El implante 1 se encuentra dispuesto en el interior del cuerpo hueco 21 y de las ramas tubulares 22, estando preferentemente libre en el interior de estas últimas, de manera que los esfuerzos ejercidos sobre el introductor 20 no sean transmitidos al implante 1 en sí mismo.

- 5 La colocación del implante 1, por medio del introductor 20 así constituido, se efectúa según el mismo proceso operatorio que el descrito anteriormente, interviniendo la retirada y el recorte del introductor 20 después de la colocación en el cuerpo del paciente del conjunto de las ramas de suspensión o, más exactamente, de las ramas tubulares correspondientes 22. La retirada de los diferentes elementos constitutivos del introductor 20 mediante unas tracciones ejercidas de dos en dos sobre las ramas tubulares 22 opuestas permite así depositar el implante 1, sin ninguna tensión, sobre este último, de modo que se encuentre en un estado que podría calificarse de distendido.
- 10 En los ejemplos de tratamiento y de operación descritos anteriormente, el dispositivo de introducción utilizado comprende simples guías perforadoras 10. No obstante, con el fin de intentar reducir al máximo el traumatismo por abrasión de las zonas tisulares atravesadas, se puede contemplar realizar un ancilar que asocia la guía perforadora 10 a una camisa flexible 50 de forma complementaria a la de la guía 10 como se ilustra en las figuras 7 y 8 a 10. La camisa 50 está acoplada sobre la guía perforadora 10 que presenta entonces un tope o guarda 51 sobre la cual se apoya la camisa 50 en la introducción de la guía perforadora 10 en el cuerpo de la paciente. La camisa 50 queda en su sitio en el cuerpo de la paciente después de la retirada de la guía perforadora 10 y antes de la colocación del implante 1, 29, 39. La camisa utilizada permite crear así un canal para el paso de un elemento de tracción 23 del introductor 20 y en el que una rama tubular 23 y el tirante de suspensión 3, 4, 5 asociado o un tirante de suspensión 3, 4, 5 pueden desplazarse por deslizamiento, de manera que se regule la posición del implante 1, 29, 39 sin abrasión de los tejidos atravesados. Se utiliza entonces una camisa 50 para la colocación de cada tirante de suspensión 3, 4, 5. Las camisas 50 son retiradas a continuación al mismo tiempo que las ramas tubulares 23 que envuelven las ramas de suspensión del implante o cuando el implante es colocado vacío después del reglaje de la posición del implante.
- 20
- 25 Así, la utilización de las camisas 50 evita los fenómenos inflamatorios agudos y reduce el traumatismo tisular, en la medida en que los sitios de implantación están compuestos de tejidos musculares muy especializados que han perdido una gran parte de sus capacidades de regeneración y cicatrización rápida.
- 30 Por supuesto, se pueden aportar otras modificaciones diversas a la invención sin apartarse de su marco.

REIVINDICACIONES

1. Implante para el tratamiento de cistocele, que presenta una estructura delgada y flexible, caracterizado por que comprende un cuerpo de soporte (2) a partir del cual se extienden por lo menos:
- 5
- dos tirantes de suspensión anteriores (3), dispuestos a uno y otro lado de un plano sagital (S) y destinados a ser introducidos en un orificio isquiopubiano, formando los ejes longitudinales (A_3) de los tirantes anteriores (3), entre ellos, un ángulo (α) superior a 45° ,
- 10
- dos tirantes de suspensión posteriores (4), dispuestos a uno y otro lado del plano sagital (S) y destinados a pasar a través de ligamentos uterosacros, formando los ejes longitudinales (A_4) de los tirantes posteriores (4) entre ellos un ángulo (β) no nulo,
- 15
- y dos tirantes de suspensión medios (5) dispuestos a uno y otro lado del plano sagital (S) y entre los tirantes anteriores (3) y posteriores (4) y destinados a pasar a través de ligamentos uterosacros, formando el eje longitudinal (A_5) de cada tirante de suspensión medio (5) con la parte anterior del plano sagital (S), un ángulo (γ) comprendido entre 100° y 140° y comprendido, preferentemente, entre 110° y 130° .
- 20
2. Implante según la reivindicación 1, caracterizado por que los ejes longitudinales (A_3) de los tirantes anteriores (3) forman un ángulo (α) comprendido entre 100° y 180° .
3. Implante según la reivindicación 1, caracterizado por que el ángulo (α) está comprendido entre 115° y 170° .
4. Implante según la reivindicación 1, caracterizado por que el ángulo (β) es superior a 10° .
- 25
5. Implante según la reivindicación 4, caracterizado por que el ángulo (β) está comprendido entre 10° y 75° .
6. Implante según la reivindicación 5, caracterizado por que el ángulo (β) está comprendido entre 100° y 180° .
- 30
7. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que los tirantes anteriores (3) presentan una longitud superior a 100 mm y, preferentemente, superior a 120 mm.
8. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que los tirantes posteriores (4) presentan una longitud superior a 100 mm y, preferentemente, superior o igual a 120 mm.
- 35
9. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que los tirantes medios (5) presentan una longitud superior a 100 mm y, preferentemente, superior o igual a 120 mm.
10. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el cuerpo de soporte (2) presenta una forma general sustancialmente rectangular.
- 40
11. Implante según la reivindicación 10, caracterizado por que el cuerpo de soporte (2) presenta una longitud (L_2) comprendida entre 60 y 90 mm y una anchura (l_2) comprendida entre 40 y 60 mm.
- 45
12. Implante según la reivindicación 10 u 11, caracterizado por que los tirantes anteriores (3) se extienden sustancialmente a partir de las esquinas anteriores del cuerpo de soporte (2).
13. Implante según una de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado por que los tirantes posteriores (4) se extienden sustancialmente a partir de las esquinas posteriores del cuerpo de soporte (2).
- 50
14. Dispositivo para la introducción de un implante (1) según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por que comprende un introductor (20) que presenta una estructura flexible y una forma análoga a la del implante (1) y que comprende:
- 55
- un cuerpo hueco (21) que define una cavidad de recepción del cuerpo (2) del implante (1),
 - unas ramas tubulares (22) que se extienden a partir del cuerpo hueco (21) y que definen cada una, una cavidad de recepción de un tirante de suspensión (3, 4, 5) del implante (1),
- 60
- unos medios de tracción (23) que se extienden a partir del extremo de cada una de las ramas (22) del dispositivo introductor,
 - y unos medios (25) de recorte del cuerpo hueco (21) por lo menos del introductor (20).
- 65
15. Dispositivo de introducción según la reivindicación 14, caracterizado por que los medios de tracción (23)

comprenden para cada rama tubular (21), una aguja semirrígida.

- 5 16. Dispositivo de introducción según la reivindicación 14 o 15, caracterizado por que los medios de recorte comprenden por lo menos una abertura (24) para el paso de un instrumento de corte.
17. Dispositivo de introducción según una de las reivindicaciones 14 a 16, caracterizado por que comprende un implante (1) según una de las reivindicaciones 1 a 16 dispuesto en la cavidad del cuerpo hueco (21) y de las ramas tubulares (22).
- 10 18. Dispositivo de introducción según la reivindicación 17, caracterizado por que el implante (1) está libre en el interior del introductor (10).
19. Dispositivo de introducción según las reivindicaciones 14 a 18, caracterizado por que comprende, además, una guía perforadora alargada (10) o trócar del cual un extremo (12) está destinado a ser introducido en el cuerpo de la paciente y del cual el otro extremo está provisto de una empuñadura (14).
- 15 20. Dispositivo de introducción según la reivindicación 19, caracterizado por que la guía perforadora (10) presenta una forma arqueada en un plano.
- 20 21. Dispositivo de introducción según la reivindicación 20, caracterizado por que la parte arqueada (15) del perforador (10) se extiende por un sector angular superior a 140° y, preferentemente, inferior a 180° y, de manera particularmente preferida, comprendido entre 150° y 170°.
- 25 22. Dispositivo de introducción según la reivindicación 20 o 21, caracterizado por que la parte arqueada (15) de la guía perforadora (10) presenta entonces un radio de curvatura (R) comprendido entre 30 mm y 60 mm y, preferentemente, para la parte de la guía perforadora que se extiende entre la empuñadura y el extremo destinado a ser introducido en el cuerpo de la paciente, comprendido entre 40 mm y 50 mm.
- 30 23. Dispositivo de introducción según la reivindicación 19, caracterizado por que la guía perforadora (10) presenta, a nivel de su extremo opuesto a la empuñadura o distal (17), una forma helicoidal.
24. Dispositivo de introducción según la reivindicación 23, caracterizado por que el extremo distal (17) de la guía perforadora (10) presenta la forma de una porción de espira helicoidal que se extiende en un ángulo comprendido entre 180° y 350° y, preferentemente, comprendido entre 255° y 270°.
- 35 25. Dispositivo de introducción según la reivindicación 24, caracterizado por que la espira (17) de la guía perforadora (10) presenta un radio de curvatura comprendido entre 20 mm y 40 mm, con un paso comprendido entre 15 mm y 25 mm.
- 40 26. Dispositivo de introducción según una de las reivindicaciones 19 a 25, caracterizado por que comprende además una camisa tubular amovible (50) de forma complementaria a la de la guía perforadora (10) destinada a ser acoplada sobre la guía perforadora (10) y a permanecer en el cuerpo de la paciente después de retirar la guía perforadora (10) para definir un túnel para el paso de los medios de tracción (23) del introductor (20).

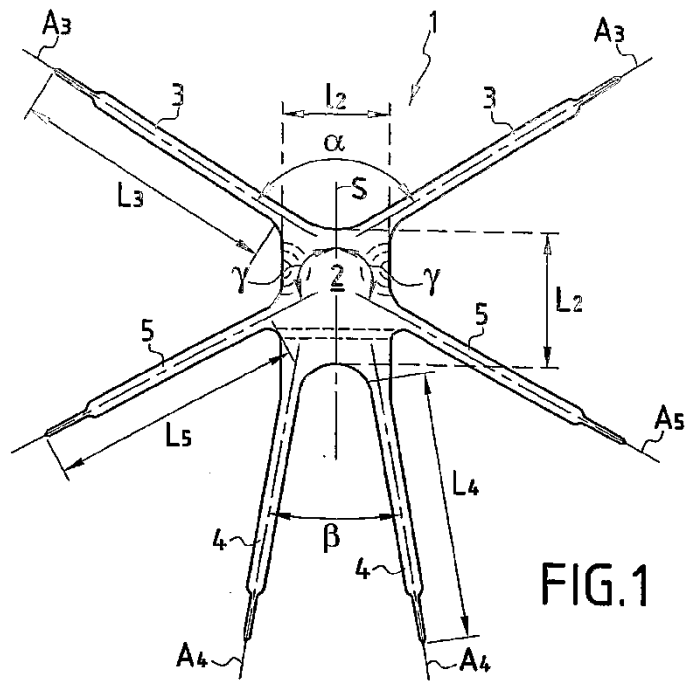


FIG. 1

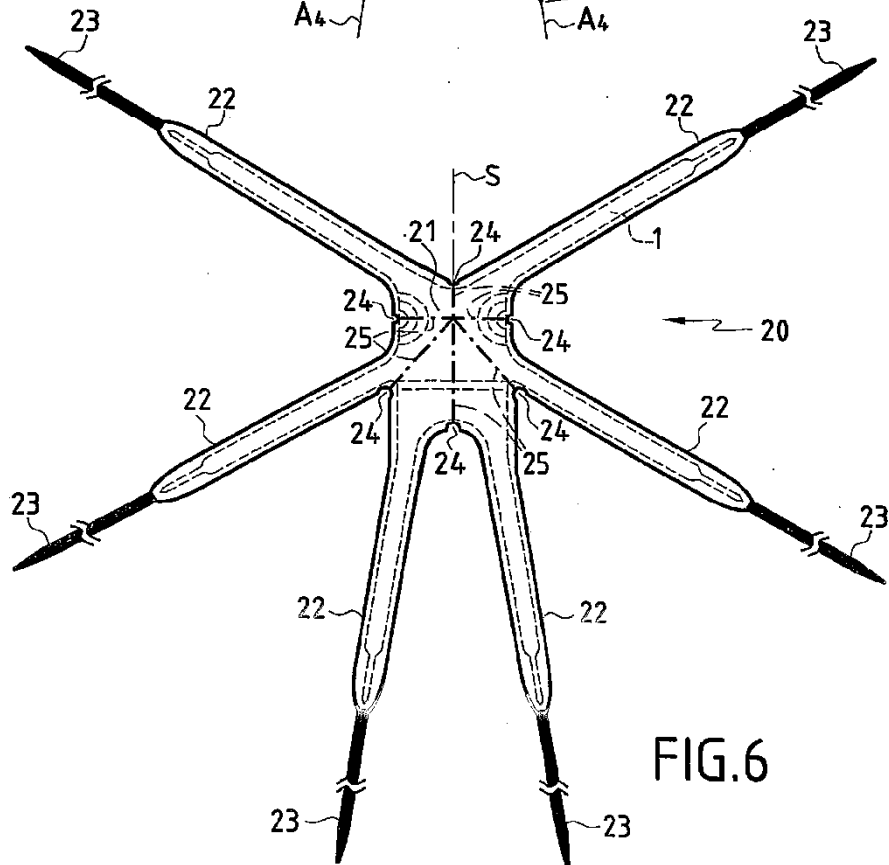
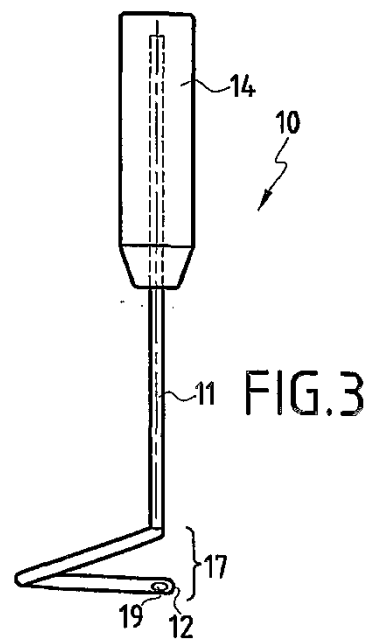
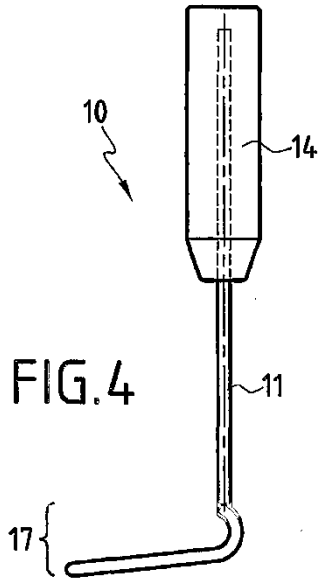
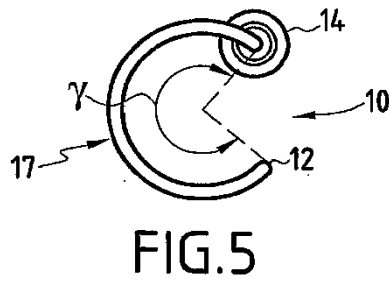
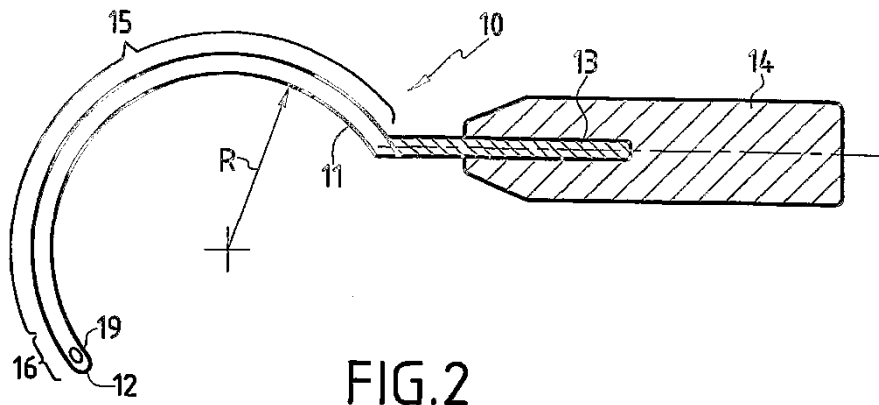


FIG. 6



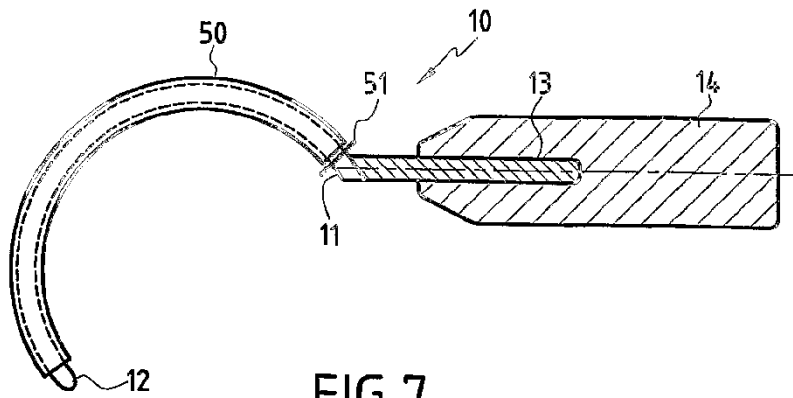


FIG. 7

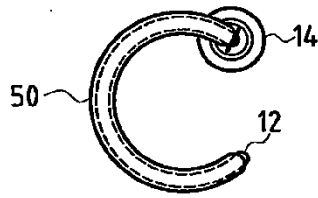


FIG. 10

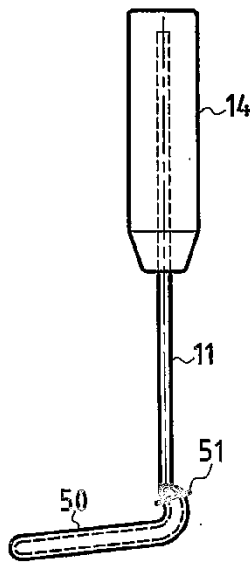


FIG. 9

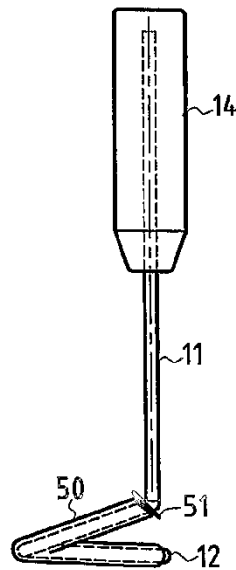


FIG. 8