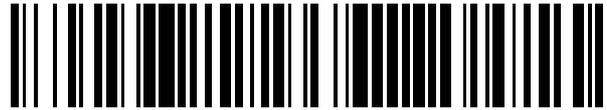


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 707**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2013 E 16178614 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 3106126**

54 Título: **Sistema para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos que incluye una envolvente y un anclaje**

30 Prioridad:

14.02.2013 US 201313766789

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

01.04.2020

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek , DK

72 Inventor/es:

CRABB, RACHAEL ANNE BERGSTROM

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 751 707 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos que incluye una envolvente y un anclaje

ANTECEDENTES

5 Los órganos pélvicos son aquellos que están ubicados dentro de la pelvis e incluyen la vagina, el útero, la vejiga, y el recto. El suelo pélvico (inferior) forma la base de soporte para los órganos pélvicos y los órganos están soportados desde arriba (superior) por ligamentos y otro tejido conectivo.

10 Algunas mujeres experimentan una disminución en el soporte de los órganos pélvicos. Una disminución en el soporte de órganos pélvicos es algunas veces atribuido al nacimiento de niños, histerectomía, o al proceso de envejecimiento natural. La disminución en el soporte de órganos pélvicos puede contribuir a que uno o más órganos pélvicos sufran prolapso desde su posición natural en la pelvis hacia el suelo pélvico inferior, o incluso a través del mismo. Esta condición es denominada como prolapso de órganos pélvicos, y algunas mujeres eligen que se trate su estado a través de intervención quirúrgica.

15 El documento WO 2012/054985 describe un método para reparar una pared vaginal dañada por prolapso de órganos pélvicos. Se ha descrito también un implante de refuerzo para utilizar durante la reparación de la vagina, y un aparato de férula para ello.

Cirujanos y pacientes darían la bienvenida a los avances en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos.

RESUMEN

20 Se ha descrito un sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos que incluye un tapón, un faldón y un anclaje. El tapón incluye una base opuesta a un vértice, con la base más ancha que el vértice. Una superficie exterior del vértice está conformada para adaptarse a una porción apical interior de una vagina. El faldón se puede unir al tapón e incluye múltiples poros que están dimensionados para permitir que el tejido de la porción apical interior de la vagina crezca a través del faldón. El anclaje tiene una porción proximal que se puede insertar a través de la vagina y el faldón para la unión al vértice del tapón. El anclaje tiene una longitud que permite que una porción distal del anclaje sea fijada a un sacro de un paciente.

25 Se ha descrito también un sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos que incluye una lámina porosa de material, un tapón y un anclaje. La lámina porosa de material puede colocarse sobre una porción apical interior de una vagina. El tapón está hecho de material biodegradable y se puede insertar en la vagina. El tapón incluye una porción de cuerpo que tiene una forma hemisférica convexa que está configurada para presionar la lámina porosa de material a contacto directo con la porción apical interior de una vagina. El tapón está provisto con un agujero formado en un vértice distal del tapón. 30 El anclaje tiene una porción proximal que se puede insertar en el agujero formado en el vértice distal del tapón, y una longitud que permite que una porción distal del anclaje sea fijada a un sacro de un paciente.

35 Un aspecto proporciona un sistema para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos que incluye una envolvente y un anclaje. La envolvente está hecha de material biodegradable que se puede insertar en una vagina. La envolvente tiene un vértice exterior convexo que está dimensionado para contactar con una porción apical interior de la vagina. El anclaje tiene una porción proximal que se puede unir al vértice de la envolvente y una porción distal que está provista con un dispositivo de fijación de tejido que se puede unir al tejido exterior de la vagina de tal manera que el anclaje y la envolvente se combinen para soportar y elevar la porción apical interior de una vagina.

40 En la medida que se utilizan los términos "invención" y/o "realización" en lo que sigue a continuación, y/o se presentan características como que son opcionales, esto se debería interpretar de tal forma que la única protección buscada es aquella de la invención tal como se reivindica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y están incorporados en esta memoria y constituyen una parte de la misma. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas pretendidas de las realizaciones serán fácilmente apreciadas a medida que resulten mejor comprendidas por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala relativamente entre sí. Números de referencia similares designan parte similares correspondientes.

La fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos.

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

50 La fig. 3A es una vista superior de una realización de un faldón plano del sistema ilustrado en la fig. 1.

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

La fig. 3C es una vista en perspectiva del faldón plano ilustrado en la fig. 3B formado en una envolvente tridimensional hueca.

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

La fig. 5A es una vista esquemática de un paciente con una vagina con prolapso.

5 La fig. 5B es una vista esquemática de una realización para la colocación del faldón insertado en la vagina.

La fig. 5C es una vista esquemática de una realización del sistema ilustrado en la fig. 1 implantado en la paciente.

La fig. 6A es una vista en perspectiva de una realización de un tapón adecuado para utilizar con el sistema ilustrado en la fig. 1.

La fig. 6B es una vista en sección transversal del tapón ilustrado en la fig. 6A.

10 La fig. 7A es una vista en perspectiva de una realización de un tapón diferente adecuado para utilizar con el sistema ilustrado en la fig. 1.

La fig. 7B es una vista superior del tapón ilustrado en la fig. 7A.

La fig. 7C es una vista en sección transversal esquemática del tapón ilustrado en la fig. 7A implantado en la paciente.

15 La fig. 8 es una vista lateral de una realización de un tapón diferente adecuado para utilizar con el sistema ilustrado en la fig. 1.

La fig. 9A es una vista en perspectiva de una realización de una envolvente de soporte para utilizar en un sistema para el tratamiento del prolapso en órganos pélvicos.

La fig. 9B es una vista esquemática de una realización de la envolvente de soporte ilustrada en la fig. 9A implantado en la paciente.

20 DESCRIPCIÓN DETALLADA

En la siguiente descripción detallada, se ha hecho referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la misma, y en los que se han mostrado a modo de ilustración las realizaciones específicas en las que se puede poner en práctica el invento. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantera", "trasera", etc. es utilizada con referencia a la orientación de la o las figuras que son descritas. Debido a que los componentes de realizaciones pueden ser colocados en un número de diferentes orientaciones, la terminología direccional es utilizada con propósitos de ilustración y no es limitativa en absoluto. Ha de comprenderse que pueden ser utilizadas otras realizaciones y pueden ser hechos cambios estructurales o lógicos sin salir del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no ha de ser tomada en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

30 Ha de comprenderse que las características de las distintas realizaciones ejemplares descritas en este documento pueden ser combinadas entre sí, a menos que se haya especificado lo contrario.

El tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones o membranas. Como se ha empleado en esta memoria, el término "tejido" no incluye hueso.

35 Los individuos tienen una anatomía de diferentes tamaños. Por ejemplo con relación a las mujeres, la bóveda vaginal puede variar de longitud (profundidad). Algunas mujeres que han tenido una histerectomía habrán tenido todo o algo del cuello del útero eliminado (por ejemplo, un muñón cervical es a veces dejado en su lugar en el vértice de la vagina).

40 Esta aplicación se refiere al tratamiento quirúrgico de órganos pélvicos que son susceptibles de sufrir prolapso a través del suelo pélvico inferior. Las realizaciones proporcionan al cirujano acceso al vértice de la vagina a través de la apertura natural vaginal. Con esto en mente, en esta aplicación el término "proximal" significa la orientación que está más cerca del cirujano en contraste con el término "distal" que significa la orientación que está más alejada del cirujano. Por ejemplo, la apertura natural vaginal está ubicada proximal al vértice de la vagina.

45 La intervención quirúrgica para tratar el prolapso de órganos pélvicos vaginales incluye típicamente un material de soporte que es unido de manera proximal a una superficie exterior, situada fuera de la vagina y de manera distal al sacro del paciente. Por ejemplo, un enfoque adecuado del tratamiento del prolapso vaginal incluye unir dos patas adyacentes y extendidas de un soporte en forma de Y a la superficie exterior de la vagina seguido por la unión de la porción de base restante del soporte en forma de Y al sacro. Este enfoque estira de la superficie exterior del vértice de la vagina hacia el sacro y ha demostrado ser efectiva en el tratamiento del prolapso vaginal.

50 Las realizaciones descritas en esta solicitud proporcionan un sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos que proporciona soporte interno al órgano que sufre prolapso. Las realizaciones proporcionan un faldón de material que es insertado a través de la abertura natural vaginal hacia dentro al manguito apical interior de la vagina. Hay previsto un

5 tapón que es insertado en la vagina para mantener el faldón en contacto con la pared interior de la vagina en la región del manguito apical. El tapón asegura que el faldón permanece en contacto con la pared interior de la vagina, lo que estimula y promueve el crecimiento de tejido a través del faldón. El faldón y el tapón son asegurados a un anclaje que se extiende desde el tapón (a través del faldón y de la pared de la vagina) para soportar el tejido fuera de la vagina, por ejemplo al sacro o ligamentos unidos al sacro.

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

En una realización, el tapón y el faldón están configurados para biodegradarse después de que el crecimiento del tejido es estimulado en la región del faldón.

10 En una realización, el tapón, el faldón y el anclaje están todos configurados para biodegradarse después de que ocurra el crecimiento del tejido para soportar la vagina.

La fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema 20 para tratar el prolapso de órganos pélvicos. El sistema 20 incluye un tapón 22, un faldón 24, y un anclaje 26.

15 El faldón 24 es poroso y está dimensionado para ser insertado dentro de la vagina, y después de un contacto prolongado con el tejido de la vagina, el tejido crecerá eventualmente a través del faldón 24. El faldón 24 está configurado para ser flexible (o que se pueda plegar) para una adaptación mejorada al interior de la vagina. Después de implantación, el faldón 24 proporciona una estructura de soporte elástica y duradera compuesta de tejido/faldón 24.

20 El tapón 22 es insertado en la vagina después de que se haya colocado el faldón 24. El tapón 22 está configurado para aplicar presión al faldón 24 para asegurar el contacto entre el faldón 24 y las superficies de tejido internas de la vagina. Una realización del tapón 22 está dimensionada y conformada para imitar el tapón mucoso que se forma en la interfaz vagina/cuello de útero durante el embarazo. Son aceptables también otras formas para el tapón 22 que son diferentes de la forma de un tapón mucoso. En una realización, el tapón 22 está previsto como una envoltente de pared delgada que se puede insertar en la vagina, donde la envoltente tiene un vértice exterior convexo que está dimensionado para contactar con una porción apical interior de la vagina.

25 El anclaje 26 está dimensionado para tener una porción de extremidad unida tanto al tapón 22 como al faldón 24 dentro de la vagina y una segunda porción de extremidad que se extiende fuera de la vagina a un tejido de soporte adecuado, tal como un ligamento u otra estructura resistente. De esta manera, el sistema 20 permite que la vagina sea soportada a través de la totalidad de su superficie apical interior, lo que proporciona una conformación más natural y una distribución mejorada de las fuerzas de soporte aplicadas a la vagina. En una realización, el tapón 22 está configurado para biodegradarse fuera de la vagina dejando el anclaje 26 unido al faldón 24 en una extremidad y unido en la otra extremidad al tejido de soporte.

30 La fig. 2 es una vista en perspectiva de una realización del tapón 22. El tapón 22 incluye una pared 30 que forma un capuchón hemisférico hueco que se extiende entre una base 32 y un vértice 34. El vértice 34 tiene una forma curvada que está dimensionada para adaptarse a la superficie apical interior de la vagina. En una realización, el vértice 34 es una nariz distal hemisférica convexa del tapón 22 y está configurada para mantener el faldón poroso 24 en contacto con una porción apical interior de una vagina. En esta realización, el tapón 22 (o capuchón hemisférico hueco) tiene una superficie externa convexa 36, una superficie interna cóncava 38, y la pared 30 tiene un grosor de pared T. En una realización, el grosor de pared T es sustancialmente uniforme con una dimensión entre 0,2 - 2,0 cm. Las realizaciones proporcionan una forma más elíptica del tapón 22.

35 En una realización, el tapón 22 es un tapón biodegradable. Biodegradable significa que el tapón 22 se degradará a partir de un material intacto sólido para constituir componentes que son o bien absorbidos por el tejido del cuerpo o bien expulsados del cuerpo. La biodegradación es conseguida por hidrólisis del material biodegradable o a través de la acción enzimática, como ejemplos. En cualquier sentido, el tapón 22 biodegradable está configurado para "desaparecer" después de una cantidad predeterminada de tiempo desde la implantación en el cuerpo. Como ejemplos, materiales biodegradables adecuados incluyen ácido poliglicólico, ácido poliláctico, colágeno o una combinación de polímeros de ácido poliglicólico y poliláctico (algunas veces representado como PGA/PLA). La fuente de colágeno puede ser una fuente humana o una fuente animal. El grosor de pared T sustancialmente uniforme permite que todas las porciones del tapón 24 se degraden de manera uniforme, por ejemplo, al mismo tiempo.

40 Con referencia a la fig. 2, en una realización el tapón 22 es proporcionado como una envoltente con un grosor de pared T en la región del vértice 34 que es más grueso que el grosor de pared T en la región de la base 32, lo que proporciona el tapón 22 con más material cerca del vértice 34, fortaleciendo así el vértice 34 en una ubicación donde es unido el anclaje 26 (fig. 1).

45 El tapón 22 está conformado para acoplarse dentro del manguito apical interior de una vagina e incluye una anchura W_b en la base 32 que es más ancha que una anchura W_a en el vértice 34. Es deseable que el tapón 22 se adapte a la superficie interna de la vagina y acomode aún actividades tales como el coito. En un ejemplo adecuado de este estilo de tapón, el tapón 22 está previsto con un rebaje 40 que está configurado para acomodar actividad sexual. Además, el rebaje 40 proporciona una característica de aplicación que permite que una herramienta de inserción se aplique con el tapón 22 cuando se coloca el tapón 22 en la vagina.

El tapón 22 tiene un agujero pasante 42 formado a través de la pared 30 en la región del vértice 34. El agujero 42 está dimensionado para recibir una porción de extremidad del anclaje 26 (fig. 1). Un agujero 42 está ilustrado, pero otras realizaciones útiles incluyen dos o más agujeros pasantes 42 formados en el vértice 34.

5 La fig. 3A es una vista superior de una realización del faldón 24. El faldón 24 es un material similar al tejido delgado, flexible, y que se puede plegar que tiene un perímetro 50. El faldón 24 está configurado para adaptarse a la superficie apical interior de la vagina y plegarse libre y uniformemente sobre el tapón 22 (fig. 2). Realizaciones adecuadas incluyen el faldón 24 formado de tejido o de una película de un grosor seleccionado que permite que el faldón 24 se pliegue libremente lejos del tapón 22 cuando el tapón 22 y el faldón 24 son implantados en una paciente.

10 En una realización, el faldón 24 es fabricado de un material elástico que se estirará y ajustará entre el tapón 22 y el vértice de la vagina. En una realización, el perímetro 50 tiene una forma sustancialmente circular y el faldón 24 es fabricado de un material suficientemente elástico que permite que el faldón circular 24 sea adaptado a la forma hemisférica del tapón 22. En una realización, el perímetro 50 está formado por una combinación de arcos 52a,... 52d, cuya combinación permite que el faldón 24 se adapte o sea ajustado al vértice interior de la vagina.

15 En una realización, el faldón 24 es formado de material de autoinjerto (el propio tejido del paciente), material de haloinjerto (tejido procedente de un cadáver), material de xenoinjerto (tejido procedente de otras especies), un material sintético tal como telas tejidas, mallas, telas sin tejer, o láminas fibrosas. En una realización, el faldón 24 es poroso y tiene aberturas o huecos (poros) que están configurados para permitir el crecimiento del tejido en el faldón 24. Los poros son áreas abiertas que son generalmente mayores, de media, de 75 µm.

20 En un ejemplo adecuado, el faldón 24 es una malla de polipropileno de punto con un peso base de entre 15 -200 g/m² y una estructura de poro abierto donde al menos algunos de los poros tienen una dimensión de entre 60 -300 µm.

En un ejemplo adecuado, el faldón 24 es un tejido biodegradable que tiene un peso base de entre 15 - 200 g/m² y una estructura de poro abierta donde al menos alguno de los poros tiene una dimensión entre 60 -300 µm.

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

30 La fig. 3B es una vista superior de una realización de otro faldón 24' adecuado para utilizar con el sistema 20 (fig. 1). El faldón 24' tiene un perímetro de borde externo previsto con porciones de alivio 62 que están configuradas para permitir que el faldón 24' se adapte a la superficie interior curvada (cóncava) de la vagina y a la superficie exterior curvada (convexa) del tapón 22 (fig. 2). Las porciones de alivio 62 proporcionan al faldón 24' con pétalos 64 que permiten que el faldón 24' se pliegue uniformemente sobre la superficie tridimensional curvada del tapón 22 sin formar arrugas o frunces de material en el faldón 24', lo que asegura que el tapón 22 presiona de manera uniforme el faldón 24' contra el manguito apical interior de la vagina cuando es implantado.

La fig. 3C es una vista en perspectiva de un faldón 24' plano ilustrado en la fig. 3B formado en una envoltente tridimensional hueca adecuada para la colocación anterior al vértice de la vagina.

35 La fig. 4 es una vista en perspectiva de una realización del anclaje 26. El anclaje 26 incluye un hilo 71 provisto con una porción proximal 70 y una porción distal 72. La porción proximal 70 puede ser unida al tapón 22 y al faldón 24 (fig. 1). En una realización, la porción proximal 70 es insertada a través del faldón 24 y a través del agujero 42 (fig. 2) formado en el tapón 22. La porción proximal 70 es fijada de manera adecuada tras la implantación por unión al tejido de la vagina o por sutura al tapón 22. En una realización, la porción proximal 70 incluye un área reforzada 74 que es resistente al desgarro y configurada para resistir la tensión de suturas u otros mecanismos de unión que son empleados para asegurar la porción proximal 70 del anclaje 26 al tapón 22/faldón 24.

40 La porción distal 72 del anclaje 26 se puede unir al tejido de soporte del paciente, tal como el tejido que rodea el sacro o a ligamentos dentro de la pelvis. En una realización, la porción distal 72 incluye un dispositivo de fijación 76 que se puede insertar en el tejido de soporte. Las realizaciones del dispositivo de fijación 76 proporcionan ajuste del anclaje 26, por ejemplo haciendo deslizar la porción distal 72 del anclaje 26 a través de una ranura 78 o abertura formada en el dispositivo de fijación 76. El ajuste del hilo 71 con relación al dispositivo de fijación 76 permite que la tensión en el anclaje 26 sea ajustada y permite también que la distancia entre la porción proximal 70 y el dispositivo de fijación 76 sea acortada/alargada. En una realización, el hilo 71 tiene una longitud de entre aproximadamente 2-16 cm, que permite que el hilo 71 sea dimensionado para ajustarse entre el vértice de la vagina y el sacro de una variedad de pacientes de diferentes tallas o tamaños. La porción sobrante del hilo 71 que es estirada a través de la ranura 78 del dispositivo de fijación 76 puede ser eliminada después de la implantación.

45 En una realización, todos los componentes del anclaje 26 son biodegradables y están formados de, como ejemplos, ácido poliglicólico, o ácido poliláctico, o una combinación de polímeros de ácido poliglicólico y poliláctico. En una realización, el anclaje 26 no es biodegradable y está formado de un hilo 71 de malla de polipropileno unido a un dispositivo de fijación 76 plástico, no biodegradable. En una realización, el anclaje 26 está previsto como una tira de colágeno sin el dispositivo de fijación 76 opcional, y la tira de colágeno es suturada en la extremidad proximal 70 al tapón 22 y suturada en la extremidad distal 72 al tejido que rodea el sacro.

Las figs. 5A-5C ilustran el sistema 20 empleado para tratar una vagina V con prolapso.

5 La fig. 5A es una vista esquemática de una paciente colocada en una posición de litotomía, o una posición de litotomía elevada, con la pelvis elevada por encima de la cabeza. La vagina V de la paciente ha sufrido prolapso de manera indeseable y se presenta con un vértice A de la vagina V que ha descendido desde su posición natural. El sacro S está ilustrado con relación al abdomen Ab de la paciente. El tratamiento de la vagina V con prolapso incluye soportar y mantener el vértice A de la vagina V en su posición natural, por ejemplo mediante la unión a ligamentos u otras estructuras en la pelvis o a través de la unión al sacro S.

10 La fig. 5B es una vista esquemática del faldón 24 colocado en una porción apical interior A de la vagina V. En una aproximación, el faldón 24 es insertado en la vagina V a través de la abertura natural vaginal sin formar una incisión. El faldón 24 es colocado sobre la superficie interior de la vagina V para soportar y mantener la posición extendida natural del vértice A de la vagina V. El tapón 22 es a continuación insertado en la vagina V para soportar el faldón 24 y asegurar que el faldón 24 permanece en contacto con el tejido a lo largo de la superficie interior de la vagina V.

15 La fig. 5C es una vista esquemática del sistema 20 implantado en la paciente. El faldón 24 es mantenido en contacto con el tejido apical interior de la vagina V a través de la colocación del tapón 22, y el tapón 22 y el faldón 24 son soportados en su posición por el anclaje 26 que está conectado entre el tapón 22 y el sacro S. En una aproximación ejemplar, la porción proximal 74 del anclaje 26 sobresale a través de la pared de la vagina V y el faldón 24 y es insertada a través del agujero 42 del tapón 22. El cirujano puede elegir colocar una sutura a través de la porción proximal 74 del anclaje 26 en el tejido interior de la vagina. La extremidad opuesta del anclaje 26 es unida al sacro S, por ejemplo por el dispositivo de fijación 76. El material sobrante del hilo 71 que está ubicado distal del dispositivo de fijación 76 es eliminado. En una realización, el tapón 22/faldón 24 son colocados en la vagina y el anclaje 26 es implantado en la paciente, por ejemplo por laparoscopia en una aproximación transabdominal.

20 El vértice 34 del tapón 22 está conformado para adaptarse a la curvatura natural del vértice A de la vagina V. En una realización, el tapón 22 es previsto como una envolvente de pared delgada biodegradable de material que estimula y mantiene el contacto entre el faldón 24 y el tejido de la vagina V. El tapón 22 está configurado para biodegradarse lejos y fuera de la vagina dejando el faldón 24 incorporado en el tejido en el vértice A de la vagina V y soportando el mismo. Para realizaciones donde el faldón 24 no es biodegradable, el faldón 24 será incorporado al tejido de la vagina V, por ejemplo a través del crecimiento de tejido en el faldón 24. Para realizaciones en las que el faldón 24 es biodegradable, tanto el tapón 22 como el faldón 24 serán biodegradados lejos de la vagina dejando el vértice A reparado y fortalecido de la vagina V soportado por el anclaje 26.

30 La fig. 5C ilustra la paciente en una posición erecta con el vértice A de la vagina soportado por el sistema 20. El tapón 22 mantiene el faldón 24 en posición hasta que el tejido de la vagina V crece a través de la estructura porosa del faldón 24. El rebaje 40 formado en el tapón 22 está configurado para permitir que el paciente realice actividad normal, incluyendo el coito. El tapón 22 está configurado para degradarse lejos del cuerpo después de una cantidad de tiempo apropiada y seleccionada suficiente para permitir el crecimiento del tejido al faldón 24. Después de ello, el faldón y el anclaje 26 se combinan para soportar el vértice 34 de la vagina V. En esta realización, un sistema 20 para tratar el prolapso de órganos pélvicos incluye una lámina porosa de material en la forma del faldón 24; teniendo el anclaje 26 la porción proximal 74 que puede ser unida al faldón poroso 24 y una porción distal que está provista con el dispositivo 76 de fijación de tejido; y medios en forma del tapón 22 para mantener el faldón poroso 24 en contacto con una porción apical interior de una vagina. El tapón 22 mantiene una totalidad de un área de al menos un lado del faldón poroso 24 en contacto con la porción interior de una vagina.

45 En una realización, tanto el tapón 22 como el faldón 24 son biodegradados eventualmente lejos del cuerpo dejando el anclaje 26 unido entre el sacro S y el vértice A reparado y fortalecido de la vagina. En tal ejemplo, el tapón 22 está hecho de un primer material biodegradable que tiene una primera tasa de degradación y el faldón 24 está hecho de segundo material biodegradable que tiene una tasa de degradación diferente de la primera tasa de degradación. Esto permite que tanto el tapón 22 como el faldón 24 sean biodegradados de manera eventual lejos del cuerpo, pero a diferentes tasas (y así en diferentes momentos).

50 En una realización, todos los componentes del sistema 20 son seleccionados para ser biodegradables. El sistema 20 es implantado en el paciente para estimular el crecimiento del tejido al faldón 24 y el anclaje 26. El crecimiento de tejido es sustancial y soportará la vagina, y en este sentido todos los componentes del sistema 20 se permiten que sean biodegradados y la vagina será soportada por el nuevo tejido que ha crecido en su lugar.

55 Por ejemplo, el tapón 22 es fabricado de un primer material biodegradable, el anclaje 26 es fabricado de un segundo material biodegradable, y el faldón 24 es fabricado de un tercer material biodegradable, donde cada uno de los materiales biodegradables es seleccionado de manera adecuada para tener una tasa de degradación diferente. La biodegradación de cualquiera de los componentes es un factor de la masa del componente biodegradable, del material biodegradable seleccionado y su tasa de biodegradación, y del grosor del material. Estos factores pueden ser ajustados para conseguir un tiempo de degradación deseado para cada componente de manera individual.

Las tasas diferentes de degradación permiten, por ejemplo, que el faldón 24 permanezca en su lugar dentro de la vagina V durante un periodo de tiempo más largo que el tapón 22, y después de la incorporación adecuada al tejido de la

vagina, el tapón 24 se biodegrada lejos dejando el anclaje 26 que soporte el vértice A de la vagina. Las realizaciones proporcionan una biodegradación eventual del anclaje 26 después de que el vértice A de la vagina haya sido reparado y fortalecido por el sistema 20.

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

10 La fig. 6A es una vista en perspectiva y la fig. 6B es una vista en sección transversal de una realización de un tapón 122 adecuado para utilizar con el sistema 20 ilustrado en la fig. 1. El tapón 122 incluye un cuerpo 130 que se extiende desde una base 132 a un resalte 134 con un vértice 136 que se extiende desde el resalte 134. En contraste con el capuchón hemisférico hueco 22 descrito antes, las realizaciones del tapón 122 proporcionan el cuerpo 130 formado como una esfera sustancialmente maciza de material biodegradable. El resalte 134 está previsto opuesto a la base 132 y el vértice 136 se extiende lejos del resalte 134. El tapón 122 está configurado para la inserción en la región apical interior de la vagina, y el vértice 136 está diseñado para penetrar a través de la pared de la vagina. El cuerpo 130 está provisto con una dimensión lateral que es más ancha que una dimensión lateral del vértice 136. En una realización, el vértice 136 está conformado para incluir un agujero pasante 138 que permite que el tapón 122 se aplique con un dispositivo de anclaje, tal como el anclaje 26 descrito en la fig. 4 anterior.

20 La fig. 7A es una vista en perspectiva y la fig. 7B es una vista superior de una realización de un tapón 222 adecuado para utilizar con el sistema 20 ilustrado en la fig. 1. El tapón 222 incluye un cuerpo 230 que se extiende desde una base 232 a un resalte 234 con un vértice 236 que se extiende desde el resalte 234. En una realización, el cuerpo 230 está formado como un disco con forma de riñón sustancialmente macizo que incluye una superficie distal 240 convexa curvada y una superficie proximal 242 cóncava curvada. El vértice 236 se extiende desde el resalte 234 y está configurado para penetrar a través de la pared de la vagina con el cuerpo 230 soportando la porción apical interior dentro de la vagina. El vértice 236 incluye un agujero pasante 238 que está previsto para aplicación con un anclaje u otro dispositivo de fijación.

25 La fig. 7C es una vista en sección transversal esquemática del tapón 222 implantado en una vagina para mantener el faldón 24 en contacto con el tejido interior de la vagina V. El hilo 71 descrito antes está unido en una extremidad al tapón 222 y asegurado en una extremidad opuesta al sacro S. En una realización, el vértice 236 del tapón 222 sobresale a través del vértice A de la vagina para unión al hilo 71. El cuerpo 230 del tapón 222 distribuye la fuerza de soporte a través de un área amplia del vértice A de la vagina V.

30 En una realización, el faldón 24 es un faldón biodegradable y el tapón 222 y el hilo de anclaje 71 no son biodegradables. De esta manera, el faldón 222 es absorbido en la pared de la vagina V dejando que el hilo de anclaje 71 aplique una fuerza de soporte ascendente al tapón 222, que eleva el vértice A de la vagina V.

35 La fig. 8 es una vista lateral de una realización de un tapón 322 adecuado para utilizar con el sistema 20 ilustrado en la fig. 1. El tapón 322 incluye un cuerpo 330 que se extiende desde una base 332 a un resalte 334 con un vértice 336 que se extiende desde el resalte 334. En una realización, el cuerpo 330 está formado como una percha circular de pared delgada que incluye una superficie distal 340 convexa curvada y una superficie proximal 342 cóncava curvada. El vértice 336 se extiende desde el resalte 334 y está configurado para penetrar a través de la pared de la vagina con el cuerpo 330 soportando la porción apical interior dentro de la vagina. El vértice 336 incluye un agujero pasante 338 que está previsto para aplicación con un anclaje u otro dispositivo de fijación.

40 La fig. 9A es una vista en perspectiva de una realización de una envolvente de soporte 402 para utilizar en un sistema para tratar el prolapso de órganos pélvicos. La envolvente 402 está prevista como una estructura de pared delgada que tiene una base 410 y un vértice exterior convexo 412. El vértice 412 incluye un exterior convexo 414 que está dimensionado para hacer contacto con una porción apical interior de la vagina. La envolvente 402 incluye una porción interior cóncava 416 sobre un lado opuesto del exterior convexo 414, y en una realización la envolvente 402 es un capuchón hemisférico sustancialmente hueco provisto con una porción de base abierta 420. La envolvente 402 incluye una característica de unión 422 sobre el vértice 412 exterior convexo que está configurada para acoplarse con un dispositivo de anclaje, por ejemplo, el dispositivo de anclaje 26 ilustrado en la fig. 4.

50 En una realización, la envolvente 402 tiene un grosor de pared T_b en la base 410 que es menor que un grosor de pared T_a del vértice, lo que configura la envolvente 402 para tener más masa en el vértice 412. La envolvente 402 estimula el crecimiento de tejido desde la pared de la vagina a la envolvente 402, lo que fortalece y soporta el vértice vaginal. En una realización, la envolvente 402 es biodegradable y se absorbe o desintegra después de que el tejido vaginal haya crecido en la región del vértice vaginal. El crecimiento de tejido en el vértice vaginal fortalece esa región de la vagina, lo que permite al anclaje soportar mejor la vagina. Aunque no está limitado a esta teoría, se ha pensado que proporcionar el vértice 412 de la carcasa 402 con más masa comparado con la base se proporciona un soporte mejorado a la porción apical de la vagina, particularmente ya que la base 410 más delgada se biodegradará/bioabsorberá antes que el vértice más grueso 412.

55 En una realización, una región 430 del vértice 412 es reforzada para proporcionar resistencia mecánica adicional al vértice 412 de la envolvente 402. Las estructuras de refuerzo adecuadas incluyen prever una red o tamiz, o malla que es encapsulada en una pared 432 de la envolvente 402. La red o tamiz o malla se acopla con el anclaje y puede estar configurada como biodegradable o no biodegradable. Otra estructura de refuerzo adecuada incluye un diseño de oblea

presionado en la pared 432 de la envolvente 402.

En una realización, el exterior de la envolvente 402 está texturizado y configurado así para permitir que el tejido de la vagina crezca a la envolvente 402.

5 En una realización, el vértice 412 de la envolvente 402 es poroso y configurado así para permitir que el tejido de la vagina crezca a la envolvente 402.

En una realización, el vértice 412 de la envolvente 402 tiene una pluralidad de áreas abiertas y está configurado así para permitir que el tejido de la vagina crezca a la envolvente 402.

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

10 La fig. 9B ilustra la paciente en una posición erecta con el vértice A de la vagina soportado por la envolvente 402 implantada. La envolvente 402 soporta la vagina V en posición hasta que el tejido de la vagina V crece en su lugar en la región apical de la vagina V.

15 La envolvente 402 está soportada, por ejemplo, por el anclaje 26 (fig. 4). El anclaje 26 tiene la porción proximal 74 unida a la característica de unión 422 y la porción distal con el dispositivo de fijación 76 de tejido está asegurada al tejido de soporte, por ejemplo, al sacro S. El anclaje 26 y la envolvente 402 se combinan para soportar y elevar la porción apical interior de la vagina V. De manera eventual, la envolvente 402 es o bien absorbida en el cuerpo o bien se desintegra, dejando el vértice A de la vagina V fortalecido por el crecimiento de tejido en la región apical de la vagina. El tejido fortalecido cerca del vértice de la vagina es bien adecuado para permitir que el anclaje 26 eleve el vértice A de la vagina V, soportado por el anclaje 26.

20 Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones específicas en esta solicitud de patente, los expertos en la técnica apreciarán que una variedad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden ser sustituidas por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin salir del alcance de la invención. Esta solicitud de patente está destinada a cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de dispositivos médicos, como se ha descrito antes. Por tanto, se pretende que esta invención esté limitada solamente por las reivindicaciones y sus equivalencias.

25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (20) para tratar el prolapso de órganos pélvicos, comprendiendo el sistema:
- una envolvente (402) que se puede insertar en una vagina, incluyendo la envolvente una base (410) opuesta a un vértice exterior (412); y
- 5 un anclaje (26) que tiene una porción proximal (70) que se puede fijar a la envolvente (22, 402) y una porción distal (72) que está provista de un dispositivo de fijación (76) de tejido;
- en donde la envolvente (402) incluye una característica de unión en el vértice exterior (412) que está configurada para acoplarse con la porción proximal (70) del anclaje (26),
- caracterizado por que
- 10 la envolvente (402) está fabricada con material biodegradable y en donde una región (430) del vértice exterior (412) de la envolvente (402) está provista de una resistencia mecánica adicional mediante una estructura de refuerzo.
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el vértice exterior (412) es una porción exterior convexa que se dimensiona para contactar con una pared interior de la vagina.
- 15 3. El sistema de la reivindicación 1, en donde la envolvente (402) es una estructura de pared delgada.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde la envolvente (402) tiene un grosor de pared en la base (410) que es menor que el grosor de pared en el vértice exterior (412).
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde la envolvente (402) es sustancialmente hueca.
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde la envolvente (402) es un capuchón hemisférico que tiene una
- 20 superficie interior cóncava (416) en un lado de la envolvente que es opuesto al vértice exterior (412).
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde la estructura de refuerzo está encapsulada dentro de la envolvente.
8. El sistema de la reivindicación 1, en donde la estructura de refuerzo es biodegradable.
9. El sistema de la reivindicación 1, en donde la estructura de refuerzo es parte de una característica de unión (422) en el vértice exterior convexo (412) que está configurado para acoplarse con el anclaje (26).
- 25 10. El sistema de la reivindicación 1, en donde la estructura de refuerzo es un patrón que está presionado en una pared exterior (432) de la envolvente (402).
11. El sistema de la reivindicación 1, en donde la estructura de refuerzo es una de una red, un tamiz y una malla.
12. El sistema de la reivindicación 1, en donde el vértice exterior (412) de la envolvente (402) está texturizado.
13. El sistema de la reivindicación 1, en donde el vértice exterior (412) de la envolvente (402) es poroso y está
- 30 configurado así para permitir que el tejido crezca en la envolvente.
14. El sistema de la reivindicación 1, en donde la envolvente (402) está fabricada de colágeno.

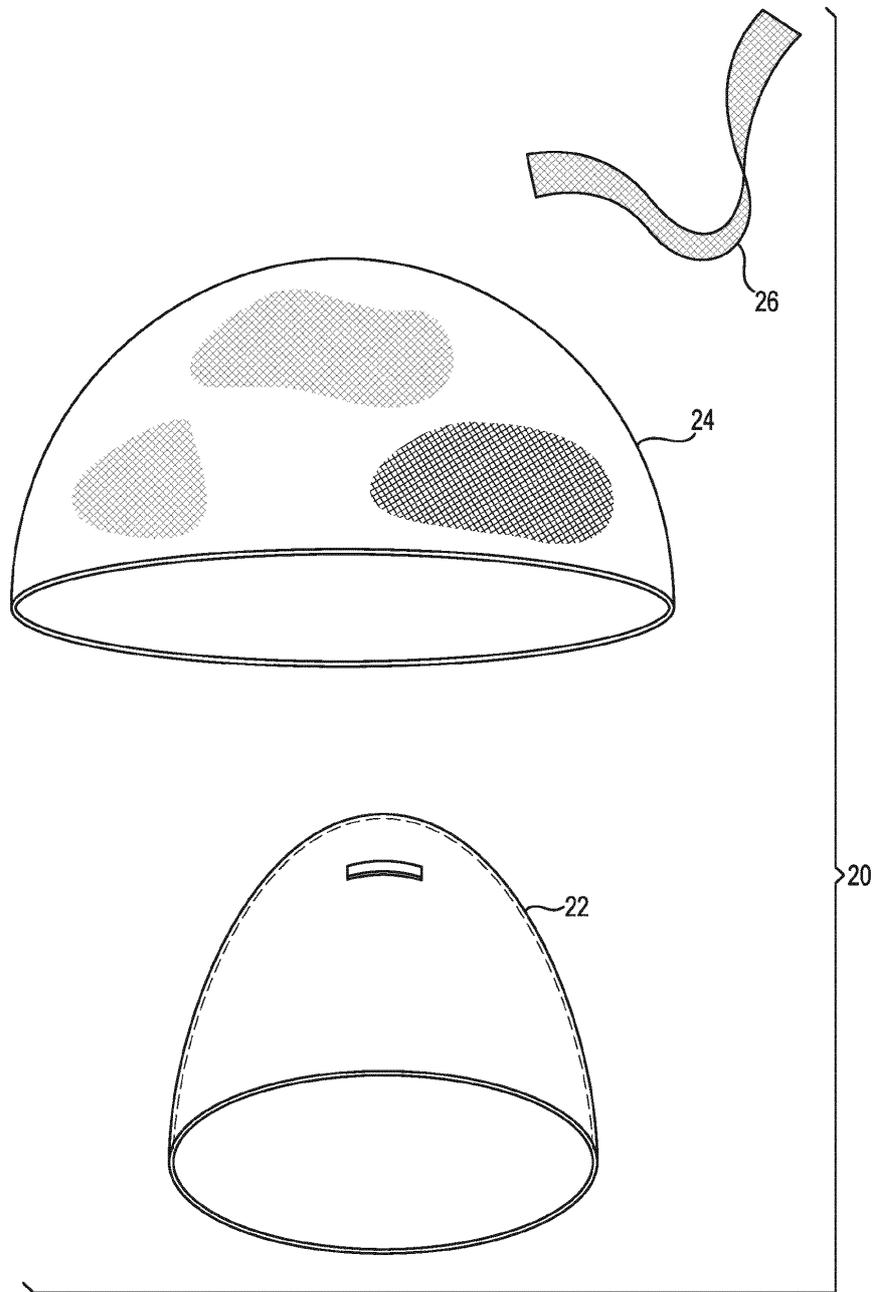


Fig. 1

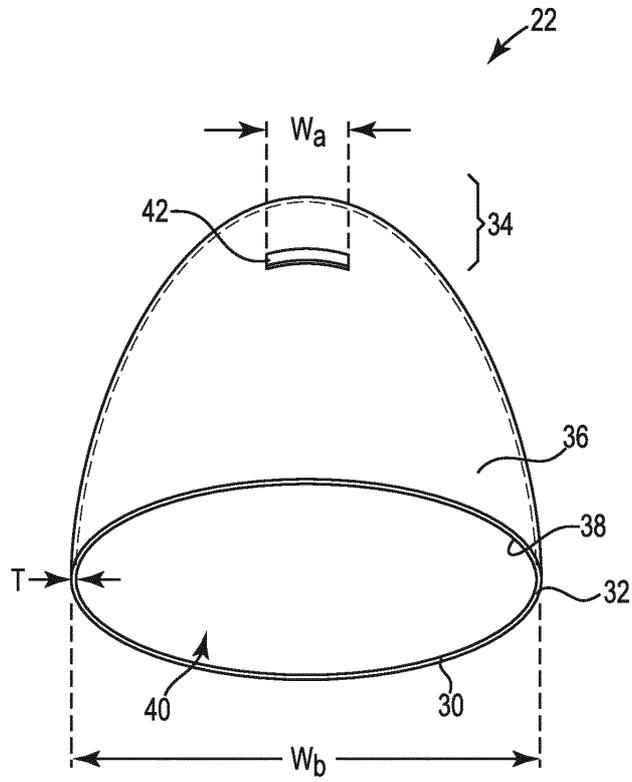


Fig. 2

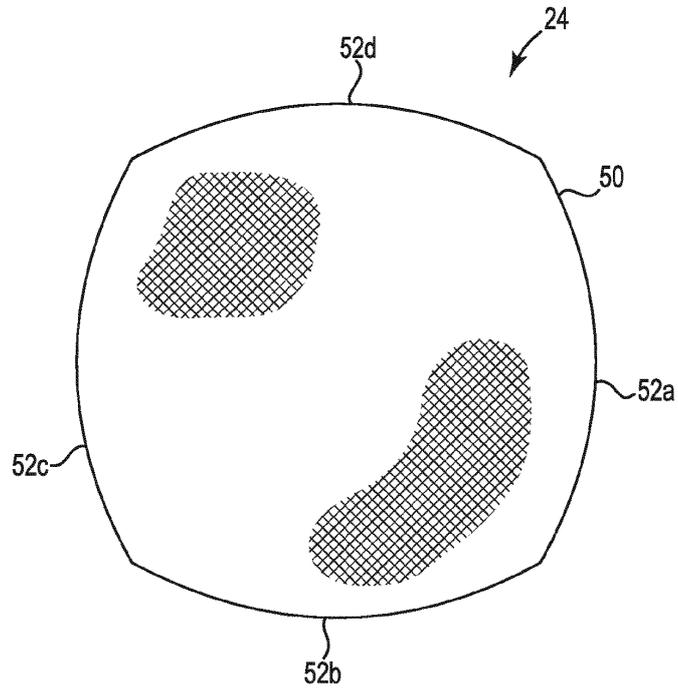


Fig. 3A

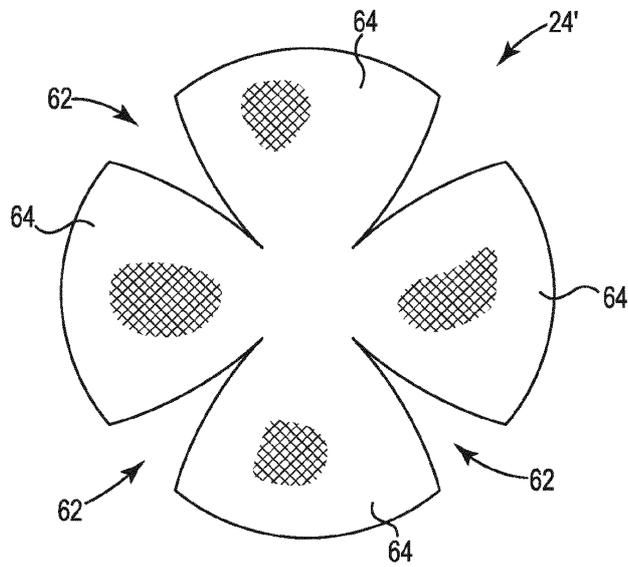


Fig. 3B

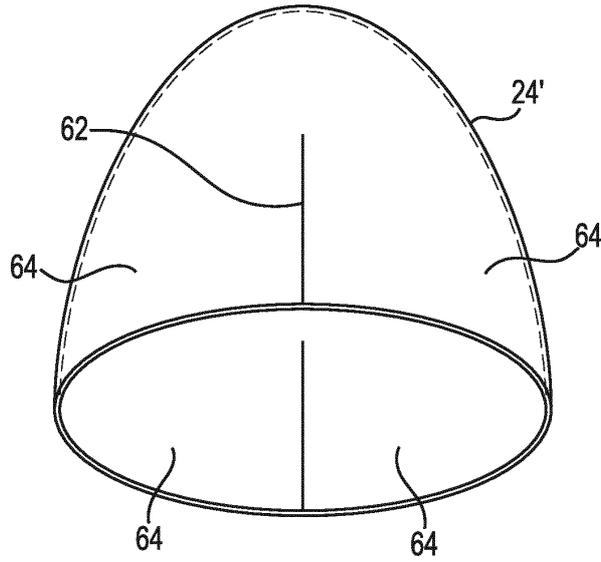


Fig. 3C

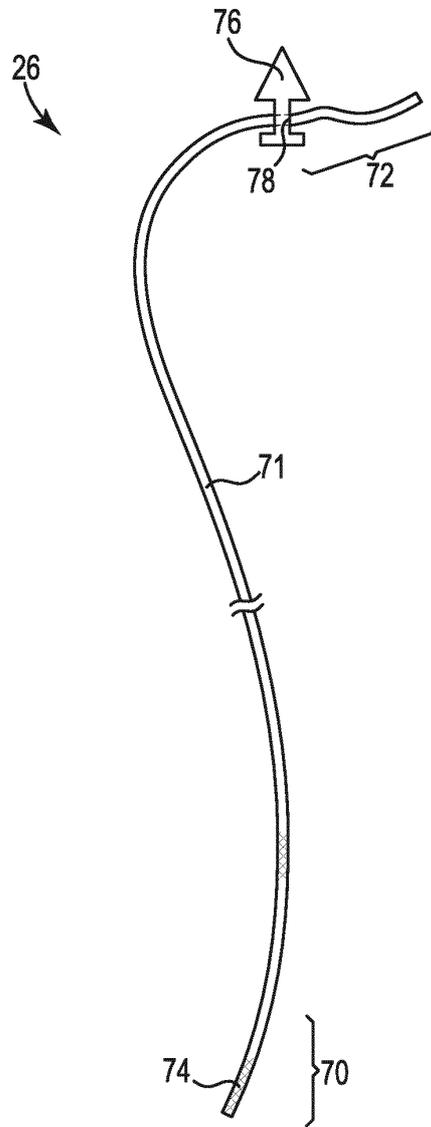


Fig. 4

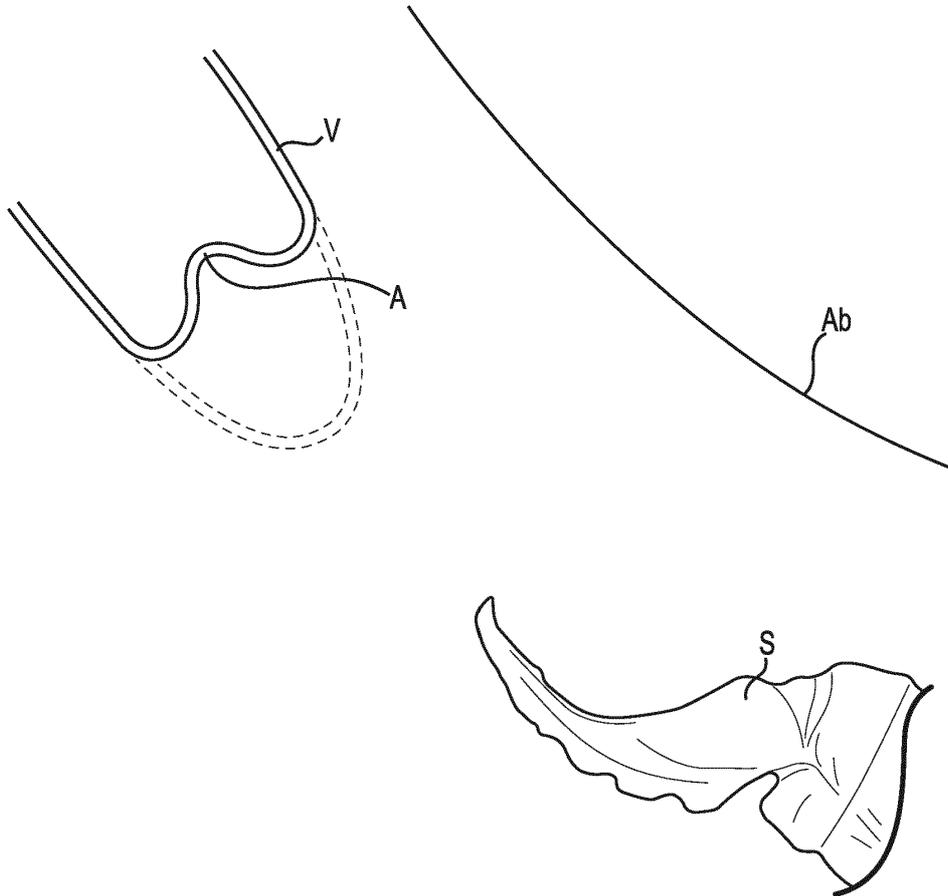


Fig. 5A

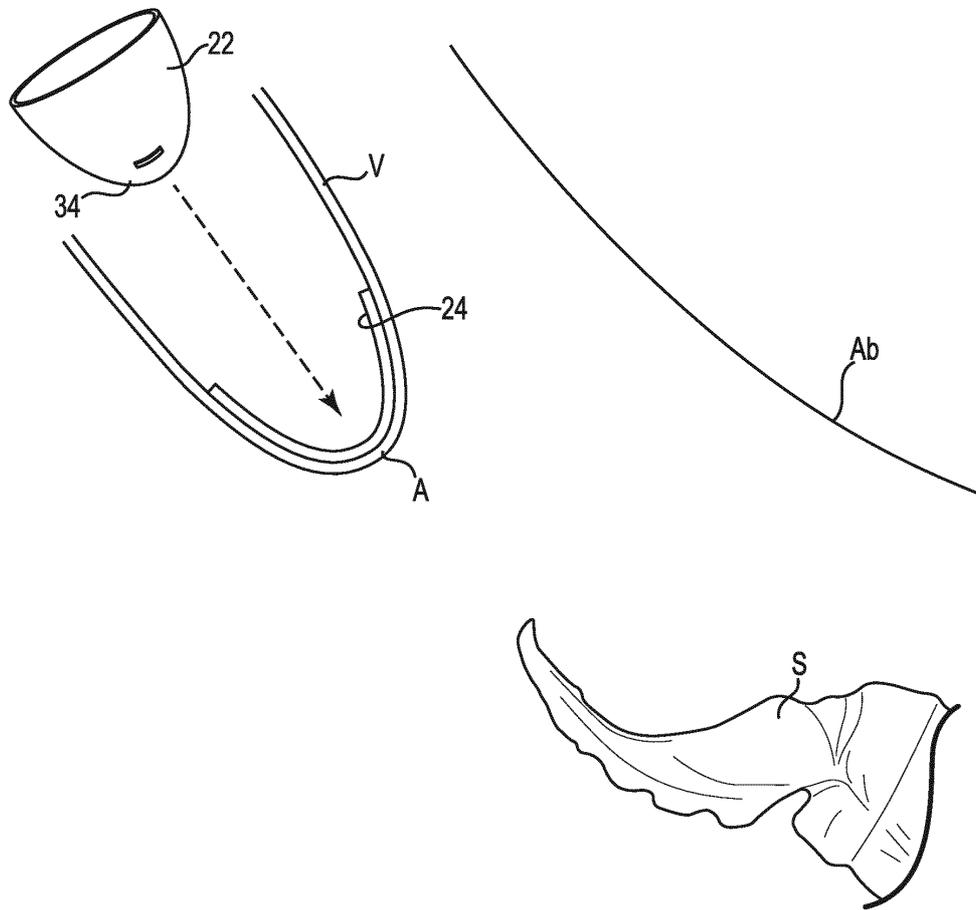


Fig. 5B

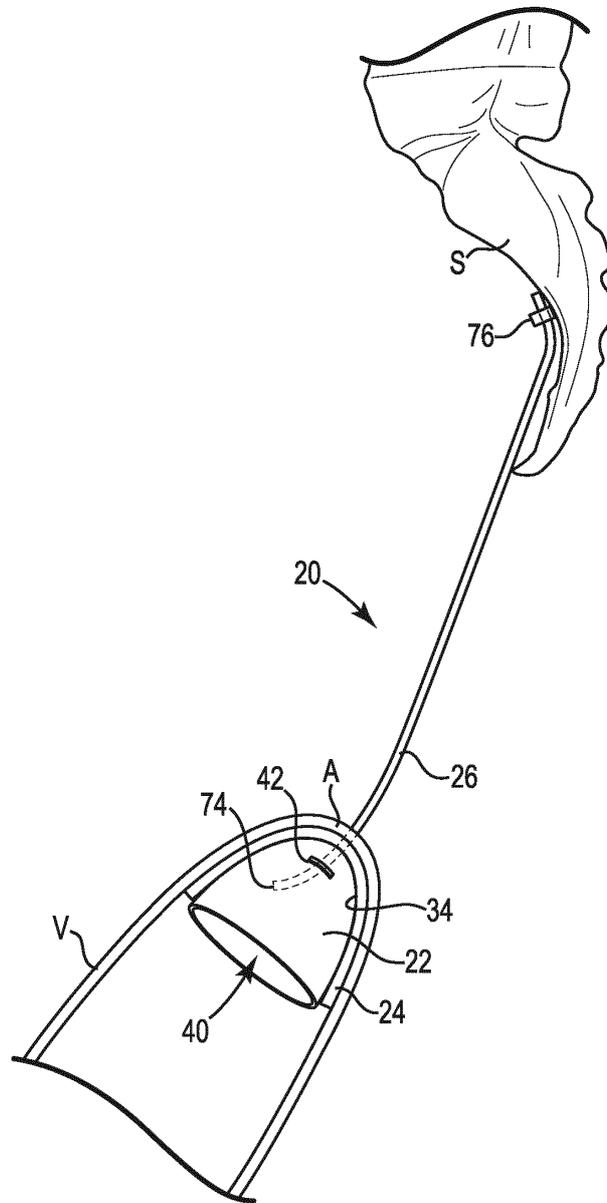


Fig. 5C

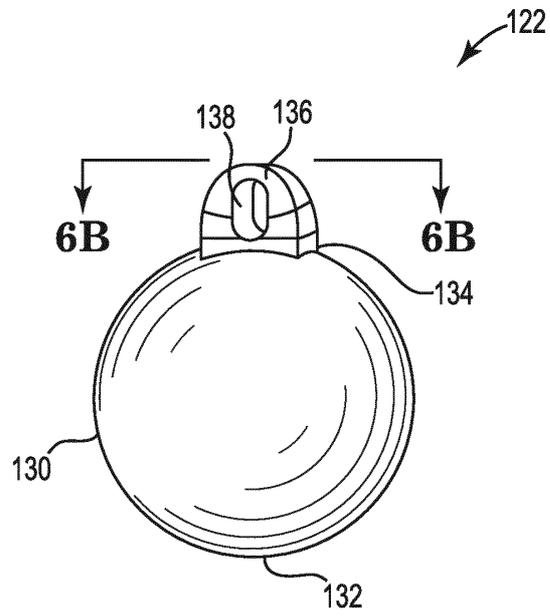


Fig. 6A

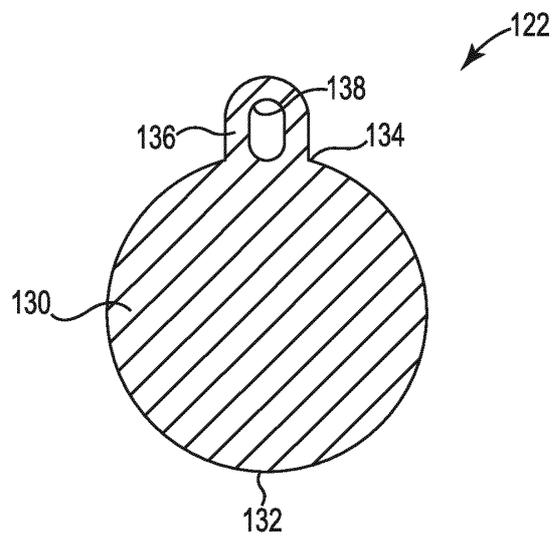


Fig. 6B

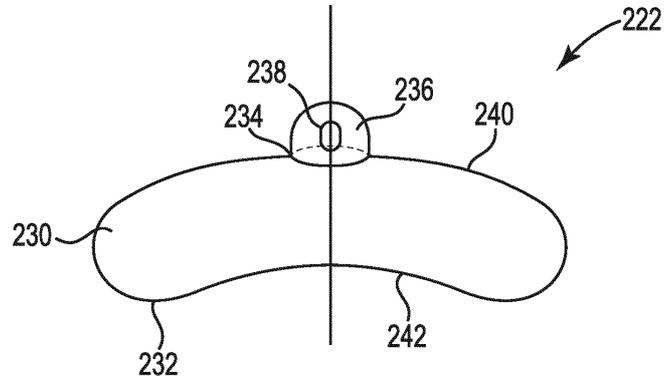


Fig. 7A

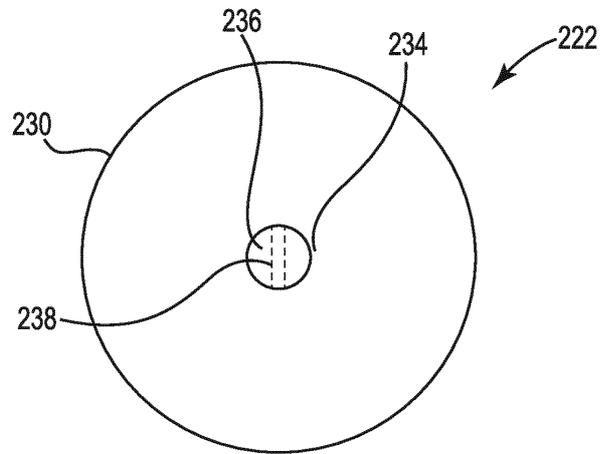


Fig. 7B

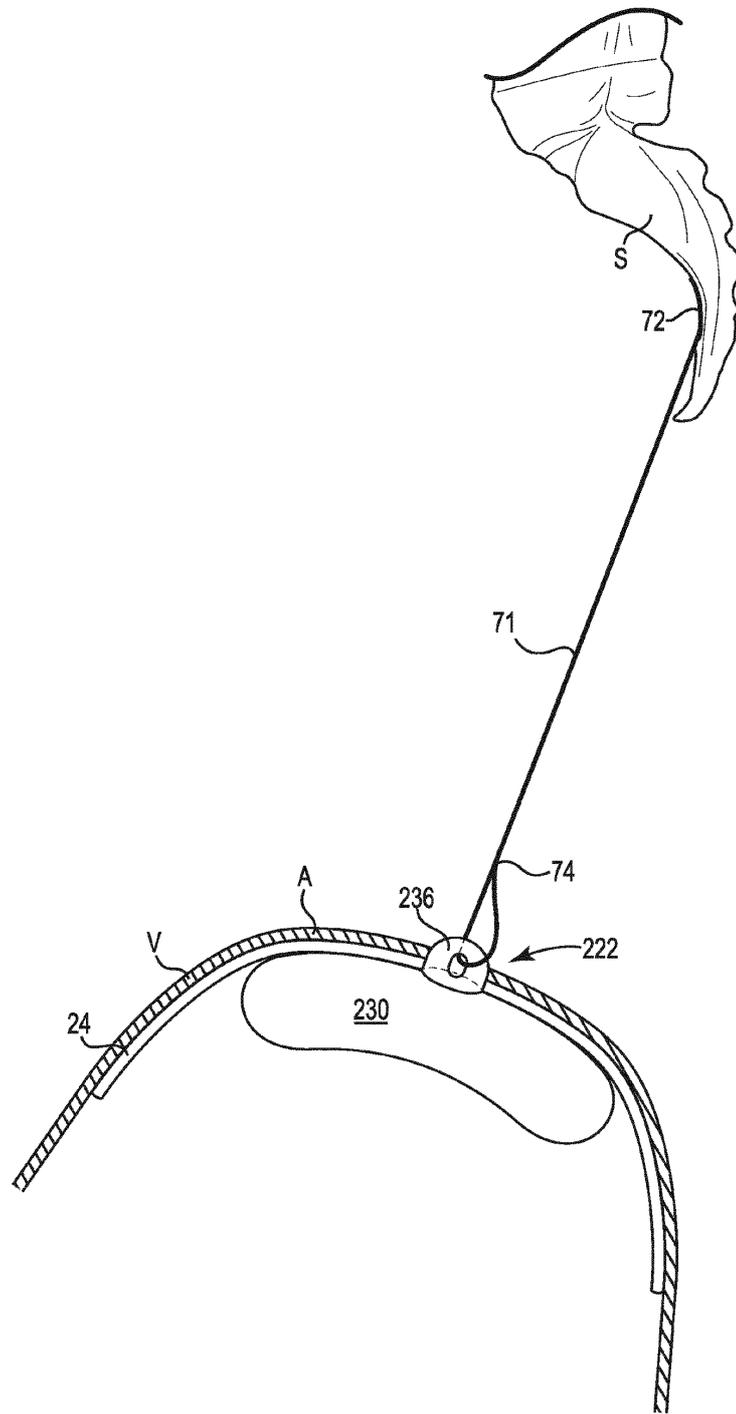


Fig. 7C

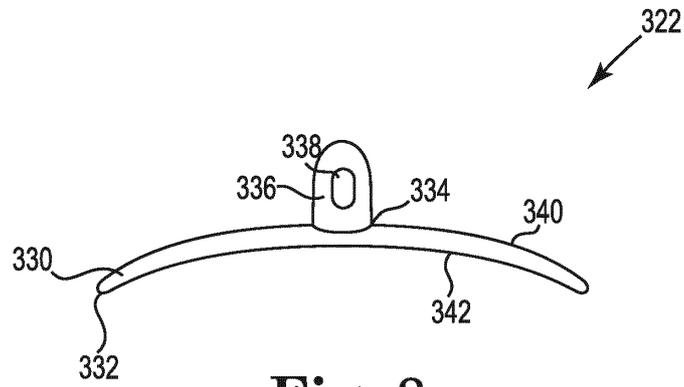


Fig. 8

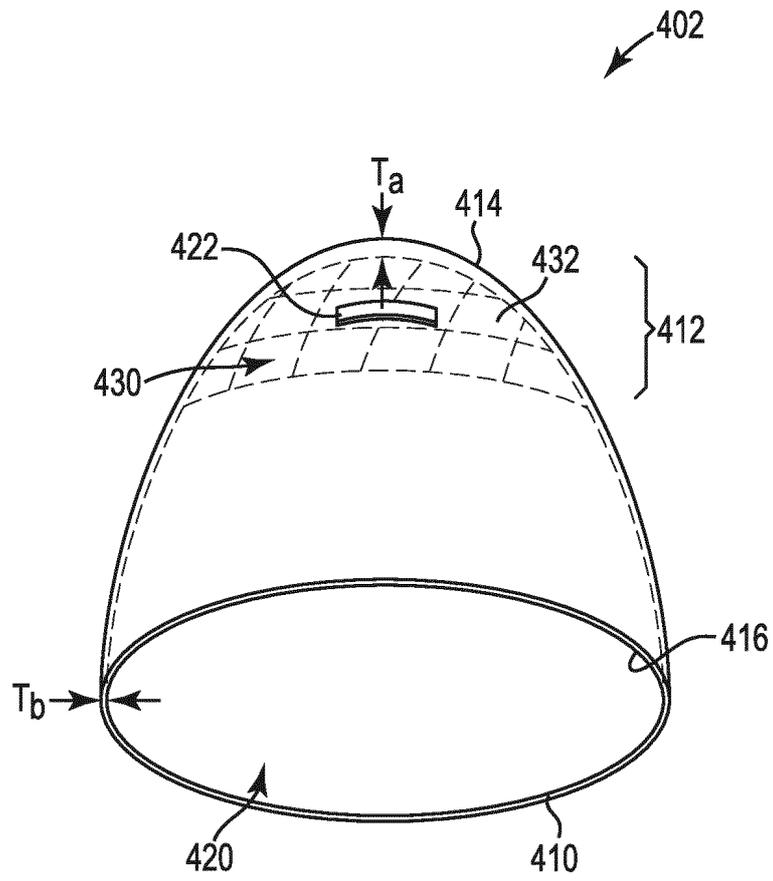


Fig. 9A

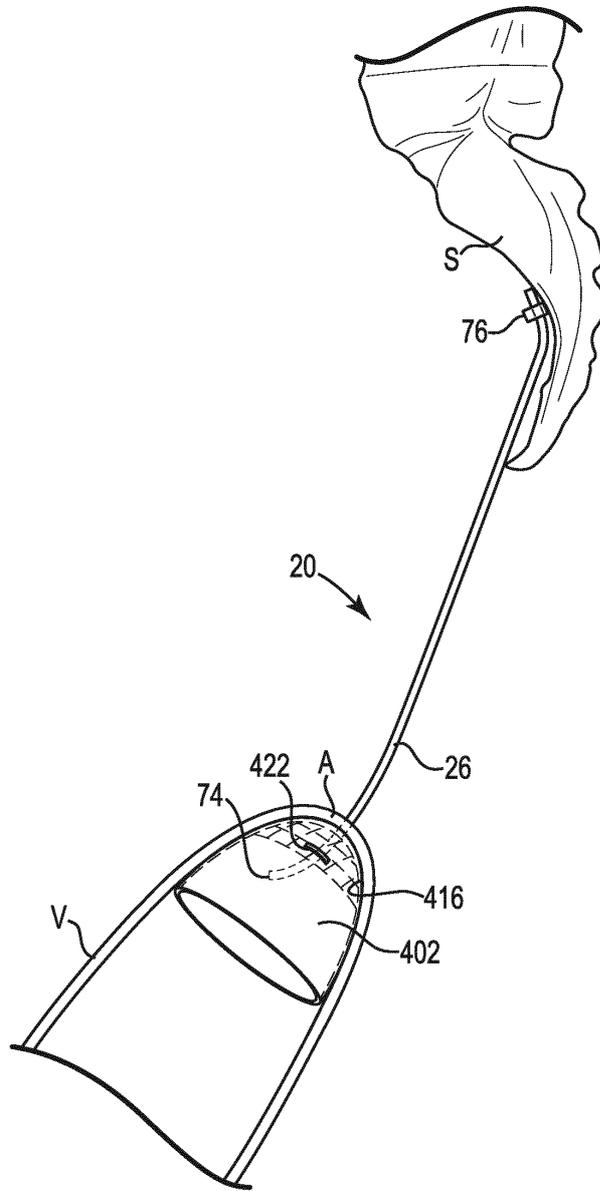


Fig. 9B