

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 924 864**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2018** **E 18195291 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2022** **EP 3459495**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico**

30 Prioridad:

20.09.2017 IT 201700105278

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

11.10.2022

73 Titular/es:

TOLA, NARDO (100.0%)

Via Austria, 4

09045 Quartu Sant'Elena (CA), IT

72 Inventor/es:

TOLA, NARDO

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 924 864 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

Dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico

5 La invención se refiere a un dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico, en particular a un dispositivo quirúrgico de malla que puede utilizarse para corregir laparoscópicamente un prolapso de órganos pélvicos, y más en particular, a un dispositivo quirúrgico de malla que puede utilizarse para corregir laparoscópicamente un prolapso de órganos pélvicos multicompartimental.

10 El prolapso de órganos pélvicos (POP) es un estado patológico que puede encontrarse con frecuencia en el sexo femenino, en el que uno o más órganos pélvicos se desplazan irreversiblemente de su posición fisiológica y protruyen hacia la luz vaginal. Esto se produce cuando los músculos, los ligamentos y la fascia (fascia pubocervical) que soportan los citados órganos en la posición correcta fallan y se debilitan. El citado prolapso puede afectar al útero (histerocele), a la vejiga (cistocele), al intestino delgado (enterocele) y al recto (rectocele). El prolapso de
15 órganos pélvicos se define como "multicompartimental" cuando implica a una pluralidad de regiones pélvicas, y en consecuencia a una pluralidad de órganos pélvicos, provocando una pluralidad de síntomas: incontinencia urinaria, dificultad para orinar, estreñimiento crónico, síndrome de defecación obstruida (ODS).

20 Para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos se han ideado y utilizado técnicas de cirugía transvaginal, concretamente, técnicas quirúrgicas que se realizan a través de la cavidad vaginal. Las técnicas de cirugía transvaginal conocidas comprenden la cirugía de fascia transvaginal y la cirugía transvaginal protésica. En la cirugía de fascia transvaginal, las estructuras tisulares de soporte de los órganos prolapsados se reconstruyen sin la utilización de prótesis (por ejemplo: duplicación de fascia según Kelly, fijación sacroespinal unilateral, fijación sacroespinal bilateral, etc.). La citada cirugía de fascia presenta inconvenientes significativos, tales como:
25 traumatismo mayor, alta tasa de recaídas, hospitalización sustancialmente prolongada (7-10 días), retención de orina y dolor posoperatorio.

Con el fin de intentar superar los inconvenientes relacionados con la cirugía de fascia transvaginal, se han propuesto posteriormente técnicas de cirugía transvaginal protésica, concretamente técnicas quirúrgicas basadas
30 en la utilización de prótesis implantables. Estas últimas consisten en mallas de material sintético (polímeros biocompatibles), que el cirujano conforma (corta) directamente en el momento de utilización y que se interponen en el espacio vesicovaginal o rectovaginal, para crear un refuerzo de la fascia. Con el fin de mejorar la practicidad de utilización de las citadas mallas, se han obtenido mallas preformadas, concretamente, precortadas.

35 La utilización de una prótesis implantable, realizada en forma de una malla, ha permitido obtener mejores resultados que los que pueden obtenerse mediante la cirugía de fascia transvaginal. No obstante, también la cirugía protésica transvaginal se vio afectada por inconvenientes, tales como, resultados no positivos de la intervención y una frecuencia no despreciable de complicaciones. En particular, en julio de 2011, la FDA (*Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos, después de detectar muchos casos de complicaciones posoperatorias,
40 expresó una preocupación considerable sobre los riesgos asociados con el tratamiento quirúrgico transvaginal protésico del prolapso de órganos pélvicos.

Para superar los inconvenientes dados a conocer anteriormente, se han propuesto técnicas quirúrgicas protésicas alternativas a la transvaginal. En particular, se conocen la técnica quirúrgica conocida como "POPS" (suspensión
45 de prolapso de órganos pélvicos), ideada por el Dr. Antonio Longo, y la técnica quirúrgica conocida como "LLS" (suspensión lateral laparoscópica), ideada por el Dr. J. B. Dubuisson. Las dos técnicas son similares y prevén una intervención en laparoscopia, durante la cual se coloca una malla de material biocompatible debajo de la membrana peritoneal, para reemplazar y reforzar los ligamentos rotos. Ambas técnicas tienen como objetivo llevar el útero (prolapsado) de vuelta al asiento anatómico del mismo, llevando también en consecuencia la vejiga y el recto de
50 vuelta a la posición correcta.

La técnica POPS prevé la utilización de una malla angular simple de dos brazos de polipropileno, de 2 cm de ancho y cortada en el momento de su utilización a partir de una malla cuadrada (dimensiones: 30 x 30 cm). También se conocen formas de realización preformadas (concretamente precortadas) de esta malla. De manera similar a la
55 técnica POPS, también la técnica LLS prevé la utilización de una malla simple de dos brazos.

Aunque las técnicas quirúrgicas POPS y LLS resultaron más eficaces que la cirugía transvaginal protésica, no obstante, las mallas compuestas por material biocompatible utilizadas actualmente en estas técnicas
60 laparoscópicas presentan inconvenientes significativos.

A partir de la experiencia quirúrgica del solicitante, se ha encontrado que la malla utilizada en la técnica POPS no puede corregir de manera apropiada un estado de cistocele avanzado, especialmente si el citado estado está asociado con el fallo estructural de la fascia pubocervical y el desprendimiento de la pared vaginal del arco tendinoso. Más en general, el solicitante cree que la utilización de mallas del tipo conocido no es suficiente en el
65 tratamiento de un prolapso de órganos pélvicos multicompartimental de alto grado, especialmente si el prolapso está asociado con un defecto lateral y/o anterior importante, incontinencia urinaria y ODS.

El documento US 2008/140218 A1 divulga un implante para tratar cistocelos centrales y laterales presentes en una paciente femenina, que comprende un cuerpo que presenta un par de extremos opuestos, presentando uno de dichos extremos una forma cóncava seleccionada para formar un receso sin obstrucciones que evita el contacto con el cuello de la vejiga de la paciente, un eje longitudinal central que pasa a través de dicho par de extremos opuestos, un área interna ubicada entre dichos extremos opuestos, conteniendo dicha área interna dicho eje longitudinal y presentando un tamaño y una forma seleccionados para reparar un cistocelo central, al menos un área externa situada en al menos un lado de dicha área interna, presentando dicha al menos un área externa un tamaño y una forma seleccionados para reparar un cistocelo lateral, y unos medios de estabilización para estabilizar lateralmente dicho cuerpo en ambos lados del mismo independientemente del arco tendinoso de la fascia pélvica de la paciente.

El documento WO 03/068107 A1 divulga un kit quirúrgico que incluye una malla, que puede utilizarse para restablecer un órgano prolapsado dentro de la cavidad pélvica de una paciente. La malla incluye una parte de lámina de soporte que va a posicionarse por debajo del órgano, tiras de unión delanteras primera y segunda que se extienden desde una región proximal de la malla y tiras de unión traseras primera y segunda que se extienden desde una región distal de la malla.

El documento WO 2007/149348 A2 divulga un implante pélvico de múltiples piezas que comprende una parte de soporte de tejido y una parte de extensión, comprendiendo el implante piezas que incluyen: una pieza de parte de soporte que comprende una parte de soporte de tejido y un brazo de pieza de parte de soporte opcional, y una pieza de parte de extensión, en el que la pieza de parte de extensión está conectada de manera ajustable a la pieza de parte de soporte e incluye un elemento de ajuste por fricción que permite el ajuste de una longitud de la parte de extensión, comprendiendo el elemento de ajuste por fricción una abertura a través de la cual se extiende un segmento de la parte de extensión y una superficie que se engancha por fricción con el segmento de la parte de extensión, en el que el enganche por fricción permite preferentemente el movimiento del segmento de la parte de extensión a través de la abertura en un sentido e inhibe el movimiento del segmento de la parte de extensión en un sentido opuesto.

El documento FR 2 852 818 A1 divulga un implante para tratar el cistocelo, que presenta dos accesorios de cabestrillo anteriores y dos accesorios de cabestrillo posteriores dispuestos en un plano sagital, donde cada accesorio se extiende desde un lado de un cuerpo de soporte. Dos unidades de accesorio de cabestrillo se extienden desde el cuerpo y están dispuestas en el plano sagital entre los accesorios de cabestrillo. Un eje longitudinal de la unidad forma un ángulo predeterminado con una parte anterior del plano. El documento WO 2006/045042 A1 divulga un injerto implantable para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, que comprende: una parte de cuerpo que comprende una sección plana que presenta un eje longitudinal, extremos primero y segundo opuestos, y bordes laterales primero y segundo opuestos que terminan en dichos extremos primero y segundo; y brazos apicales primero y segundo opuestos, en el que dicho primer brazo apical se extiende desde dicho primer borde lateral en una primera superficie de contacto más cerca de dicho primer extremo de dicha parte de cuerpo que dicho segundo extremo, en el que dicho segundo brazo apical se extiende desde dicho segundo borde lateral en una segunda superficie de contacto más cerca de dicho primer extremo de dicha parte de cuerpo que dicho segundo extremo.

El documento EP 2517670 A1 divulga una prótesis, en particular para tratamientos uroginecológicos y andrológicos, que comprende: una parte intermedia que presenta, en utilización, una función de soporte para una parte del cuerpo; al menos dos brazos laterales que sobresalen de una forma en voladizo de la parte intermedia y presentan partes de extremo externas respectivas que definen zonas de conexión y están hechas en forma de una malla de material polimérico biocompatible no reabsorbible. La parte intermedia comprende una película compuesta por material polimérico biocompatible no reabsorbible fijado a la malla.

El documento WO 2008/058163 A2 divulga un implante para tratar un trastorno del suelo pélvico en una paciente que comprende: una parte de cuerpo; un primer par de brazos que se extienden desde dicha parte de cuerpo; un segundo par de brazos que se extienden desde dicha parte de cuerpo; un tercer par de brazos que se extienden desde dicha parte de cuerpo. La parte de cuerpo es más flexible que dicho primer, segundo y tercer par de brazos.

A partir de lo expuesto anteriormente, existe, por tanto, la necesidad de superar los inconvenientes significativos relacionados con los dispositivos de malla conocidos para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos en pacientes del sexo femenino. Más exactamente, los dispositivos de malla implantables utilizados hasta ahora para el tratamiento quirúrgico laparoscópico del prolapso de órganos pélvicos resultan sustancialmente insuficientes para lograr resultados realmente satisfactorios y duraderos, en particular en los casos de prolapso de 3^{er}-4^o grado con incontinencia urinaria mayor u ODS y con un aumento significativo de la presión endoabdominal, que se produce especialmente en pacientes con sobrepeso.

Un objetivo de la invención es mejorar los dispositivos quirúrgicos de malla que pueden utilizarse para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos.

Otro objetivo es mejorar los dispositivos quirúrgicos de malla que pueden utilizarse para el tratamiento laparoscópico del prolapso de órganos pélvicos.

Un objetivo adicional es hacer disponible un dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico que pueda utilizarse de manera eficaz para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos multicompartimental de alto grado.

Según la invención, se proporciona un dispositivo quirúrgico de malla, tal como se define en la reivindicación 1. Gracias a la invención, se pone a disposición un dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico, a través del cual es posible superar los inconvenientes de la técnica anterior.

El solicitante, basándose en su experiencia quirúrgica, concretamente en la realización de más de 300 intervenciones de suspensión laparoscópica para la corrección de diversos tipos de prolapso de órganos pélvicos, concluyó que los dispositivos de malla conocidos (mallas de dos brazos) no son adecuados para el tratamiento de todos los tipos y grados de prolapso. Por el contrario, para obtener un resultado óptimo, es necesario utilizar diversos tipos de malla, que presenten configuraciones que se acerquen más a la peculiaridad, así como al grado, del defecto anatómico que ha de corregirse.

En particular, teniendo en cuenta la anatomía y fisiología de los ligamentos dañados del suelo pélvico (de los que depende el tipo y grado de prolapso), el solicitante ha ideado un dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico, que comprende una parte principal o central, destinada a fijarse (mediante sutura quirúrgica) a la fascia pubocervical y al istmo uterino (o a la cúpula vaginal en pacientes sometidas a histerectomía), y un número variable de brazos laterales. En particular, los brazos laterales están configurados en pares. Los pares de brazos laterales permiten remediar el déficit provocado por los ligamentos dañados y corregir simultáneamente muchos de los defectos que están presentes en el prolapso de órganos pélvicos multicompartimental. Los brazos laterales parten de lados opuestos del cuerpo central y el número (variable) de los citados brazos laterales es un número igual a dos, cuatro o seis. El dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico según la invención está dotado de un número pares de brazos laterales igual a tres.

La invención puede entenderse y ponerse en práctica mejor con referencia a los dibujos adjuntos que ilustran una realización de la misma a título de ejemplo no limitativo, en los que:

La figura 1 es una vista en planta esquemática de una realización del dispositivo quirúrgico de malla que no forma parte de la invención, que puede utilizarse para corregir un estado de defecto central;

La figura 2 es una vista en planta esquemática de otra realización del dispositivo quirúrgico de malla que no forma parte de la invención, que puede utilizarse para corregir un estado de defecto anterior;

La figura 3 es una vista en planta esquemática de una realización adicional del dispositivo quirúrgico de malla que no forma parte de la invención, que puede utilizarse para corregir un estado de defecto lateral;

La figura 4 es una vista en planta esquemática de una realización del dispositivo quirúrgico de malla según la invención, que puede utilizarse para corregir un estado de defecto total.

En el contexto de la presente descripción y las reivindicaciones adjuntas, los términos “dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico” y “dispositivo de malla” se consideran sinónimos y por tanto se utilizan de manera mutuamente intercambiable.

La figura 1 muestra un dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico (dispositivo de malla) 1 (que no forma parte de la invención), compuesto por un polímero sintético apirogénico y atóxico adecuado, por ejemplo, polipropileno en monofilamento no reabsorbible, esterilizado a través de procedimientos conocidos. El dispositivo de malla 1 comprende una parte o cuerpo central 2 y un primer par de apéndices o brazos laterales 3.

El cuerpo central 2 presenta forma aproximadamente de cuadrilátero y comprende una primera parte 2a y una segunda parte 2b, que están recíprocamente alineadas y son opuestas. El cuerpo central 2 comprende un primer extremo libre 2c y un segundo extremo libre 2d, que están comprendidos respectivamente en la primera parte 2a y en la segunda parte 2b. El primer extremo libre 2c y el segundo extremo libre 2d son convexos, en particular redondeados. En formas de realización que no se muestran, el primer extremo libre 2c y/o el segundo extremo libre 2d no son convexos ni redondeados, sino que pueden ser, por ejemplo, rectilíneos o cóncavos.

Entre la primera parte 2a y la segunda parte 2b se interpone una parte de conexión 2e, que presenta forma aproximadamente de cuadrilátero y de cuyos lados opuestos parte el primer par de brazos laterales 3. La primera parte 2a, la segunda parte 2b y la parte de conexión 2e presentan la misma dimensión transversal o anchura D (indicada por una flecha de doble punta, solo en la figura 1), que es la dimensión transversal (o anchura) D del cuerpo central 2. Además, la primera parte 2a, la segunda parte 2b y la parte de conexión 2e (que están alineadas de manera recíproca) definen en conjunto una dimensión longitudinal o longitud L (indicada por una flecha de doble punta adicional, solo en la figura 1) del cuerpo central 2. En las formas de realización del dispositivo de malla 1

mostrado en las figuras 1 a 4, la dimensión transversal D es de 35 mm, mientras que la dimensión longitudinal L es de 152 mm (15.2 cm). En formas de realización que no se muestran, en el cuerpo central del dispositivo de malla según la invención, la dimensión transversal y/o la dimensión longitudinal pueden ser mayores o menores que las dadas a conocer anteriormente. Por ejemplo, la dimensión transversal o anchura de la primera parte, de la parte de conexión y/o de la segunda parte pueden ser diferentes.

El primer par de brazos laterales 3 comprende un primer brazo lateral 3a y un segundo brazo lateral 3b, cada uno de los cuales presenta forma de cuadrilátero, extendido particularmente en longitud y aproximadamente en forma de cinta. En las formas de realización del dispositivo de malla mostradas en las figuras 1 a 4, cada brazo lateral 3a, 3b presenta una dimensión transversal o anchura de 17 mm y una dimensión longitudinal o longitud de 250 mm (25 cm). En formas de realización que no se muestran, la anchura y/o la longitud pueden ser mayores o menores que las dadas a conocer anteriormente y, por ejemplo, los dos brazos laterales del primer par pueden presentar anchuras y/o longitudes diferentes entre sí.

Cada brazo lateral 3a, 3b comprende un extremo libre 3c, 3d con un ángulo agudo y un extremo opuesto que se une a un lado correspondiente de la parte de conexión 2e. Por tanto, los brazos laterales 3a, 3b parten de lados opuestos de la parte de conexión 2e y, por consiguiente, de lados opuestos del cuerpo central 2. En formas de realización que no se muestran, cada brazo lateral presenta un extremo libre que no es con un ángulo agudo, sino que puede ser, por ejemplo, rectilíneo, convexo o cóncavo.

Cada brazo lateral 3a, 3b parte oblicuamente del lado correspondiente del cuerpo central 2, de tal manera que se define un primer ángulo α menor de 90° , y en particular un primer ángulo α de aproximadamente 70° , entre cada brazo lateral 3a, 3b y el cuerpo central 2. Más exactamente, el citado primer ángulo α (de aproximadamente 70°) se define entre cada brazo lateral 3a, 3b y la segunda parte 2b. Por consiguiente, tal como es visible en las figuras 1 a 4, cada brazo lateral 3a, 3b parte oblicuamente del lado correspondiente del cuerpo central 2 de tal manera que el extremo libre 3c, 3d correspondiente está posicionado aproximadamente al nivel del segundo extremo libre 2d del cuerpo central 2. En formas de realización que no se muestran, el primer ángulo definido entre cada brazo lateral y el cuerpo central es menor de 90° y mayor o menor de 70° . En otras formas de realización que no se muestran, el primer ángulo definido entre cada brazo lateral y el cuerpo central puede ser de 90° .

Cabe señalar que, en las formas de realización del dispositivo de malla mostradas en las figuras 1 a 4, la primera parte 2a y la segunda parte 2b presentan una longitud diferente. En particular, la primera parte 2a es más corta que la segunda parte 2b (55 mm frente a 80 mm). Esto significa que, en las formas de realización mostradas en las figuras 1 a 4, la parte de conexión 2e no está en una posición exactamente intermedia entre la primera parte 2a y la segunda parte 2b, concretamente en una posición intermedia entre el primer extremo libre 2c y el segundo extremo libre 2d del cuerpo central 2, sino que está en una posición más próxima al primer extremo libre 2c (tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 1). Por consiguiente, cada brazo lateral 3a, 3b parte oblicuamente de una zona del cuerpo central 2 más próxima al primer extremo libre 2c. La mayor longitud de la segunda parte 2b permite que esta última se utilice eficazmente en todos los casos en los que es necesario reforzar la pared vaginal trasera y, en particular, en el caso de un prolapso de la cúpula vaginal en mujeres sometidas a histerectomía. En realizaciones que no se muestran, la primera parte y la segunda parte del cuerpo central pueden ser de la misma longitud, o la primera parte puede ser mayor que la segunda parte.

En utilización, concretamente durante la intervención quirúrgica en laparoscopia, el cirujano puede orientar el dispositivo de malla 1 de tal manera que la primera parte 2a sea "anterior", concretamente que esté orientada hacia la pared abdominal anterior de una paciente (en cuya cavidad corporal se implanta el dispositivo de malla según la invención), y la segunda parte 2b sea "posterior", es decir que esté orientada hacia la pared abdominal posterior de la paciente.

El dispositivo de malla 1 divulgado anteriormente puede utilizarse en casos de POP que implican a mujeres jóvenes en edad fértil y con histerocele o cistocele de 1^{er}-2^o grado con un defecto central prevalente. Son pacientes que han tenido uno o más partos, siendo los partos a menudo distócicos y con fetos macrosómicos, y que se quejan de sensación de pesadez genital, dispareunia, polaquiuria, nicturia, SUI ocasional o frecuente de 1^{er} grado (incontinencia urinaria de esfuerzo).

En laparoscopia, mediante puntos de sutura en plurifilamento (reabsorbibles o no reabsorbibles), la parte anterior del cuerpo central 2, es decir, la primera parte 2a, se fija a la fascia pubocervical, sujeta a la desconexión de esta última de la pared vesical, y la parte de conexión 2e del cuerpo central 2 se fija centralmente al istmo uterino (si está presente) o al vértice de la cúpula vaginal (en pacientes sometidas a histerectomía). La citada desconexión se realiza de manera proporcional al tamaño del cistocele. La primera parte 2a del cuerpo central 2 ejerce una acción de refuerzo sobre la pared vaginal anterior. Antes de la utilización, si el tamaño de la fascia que va a reforzarse es menor que la longitud de la primera parte 2a, el cirujano puede reducir (es decir, cortar) las dimensiones de esta última directamente.

La parte trasera del cuerpo central 2, es decir la segunda parte 2b, se retira, si el útero está presente, o se fija a la pared trasera de la vagina en las pacientes sometidas a histerectomía. De manera similar a lo que se ha divulgado

con referencia a la primera parte 2a, el cirujano también puede ajustar, es decir reducir, la longitud de la segunda parte 2b, basándose en la longitud de la pared vaginal trasera que va a reforzarse y/o si hay un debilitamiento de la fascia rectovaginal que puede ser la causa de enterocele o rectocele.

5 El primer brazo lateral 3a y el segundo brazo lateral 3b del primer par de brazos 3 (que define la altura de la suspensión quirúrgica de los órganos pélvicos) se hacen pasar en laparoscopia bajo el peritoneo parietal y se fijan a la fascia interna del músculo transverso del abdomen a través de puntos de sutura en plurifilamento reabsorbible, en un punto que está ubicado 3-4 cm al lado de y 8-10 cm por encima de la espina iliaca anterior superior. El primer par de brazos 3 remedia el déficit originado por el colapso de los ligamentos cardinales y uterosacros, devolviendo el fómix vaginal anterior y posterior (o la cúpula vaginal en las pacientes sometidas a histerectomía) a su posición original. De esta manera es posible reconstituir el denominado nivel I (suspensión) de Lancey y eliminar el histerocele y el cistocele, así como disminuir el tamaño del rectocele, que (si es necesario) se resuelve entonces definitivamente realizando una colpoplastia posterior.

15 La figura 2 muestra una forma de realización del dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico (dispositivo de malla) que no forma parte de la invención, indicado por el número "1a". A continuación, los elementos del dispositivo de malla 1a que son análogos a elementos correspondientes del dispositivo de malla 1 de la figura 1 se indicarán con los mismos números y no se darán a conocer en detalle.

20 La forma de realización del dispositivo de malla de la figura 2 difiere de la realización del dispositivo de malla de la figura 1 en la medida en que comprende dos pares de apéndices o brazos laterales.

25 El dispositivo de malla 1a comprende el cuerpo central 2 (descrito anteriormente), el primer par de brazos laterales 3 (descritos anteriormente) y un segundo par de brazos laterales 4. El segundo par de brazos laterales 4 comprende un primer brazo lateral 4a y un segundo brazo lateral 4b, cada uno de los cuales presenta forma de cuadrilátero, particularmente extendido en longitud y sustancialmente en forma de cinta. Cada brazo lateral 4a, 4b presenta una dimensión transversal o anchura de 10 mm y una dimensión longitudinal o longitud de 200 mm (20 cm). En realizaciones que no se muestran, la anchura y/o la longitud pueden ser mayores o menores que las descritas anteriormente y, por ejemplo, los dos brazos laterales del segundo par pueden presentar anchuras y/o longitudes diferentes.

35 Cada brazo lateral 4a, 4b comprende un extremo libre 4c, 4d con un ángulo agudo y un extremo opuesto que se une a un lado correspondiente de la primera parte 2a. Por tanto, cada brazo lateral 4a, 4b parte de lados opuestos de la primera parte 2a y, por consiguiente, de lados opuestos del cuerpo central 2. En realizaciones que no se muestran, cada brazo lateral presenta un extremo libre que no es con un ángulo agudo, sino que puede ser, por ejemplo, rectilíneo, convexo o cóncavo.

40 Cada brazo lateral 4a, 4b parte oblicuamente del lado correspondiente de la primera parte 2a, de tal manera que se define un segundo ángulo β menor de 90° , y en particular un segundo ángulo β de aproximadamente 80° , entre cada brazo lateral 4a, 4b y la primera parte 2a. Por consiguiente, tal como es visible en la figura 2, cada brazo lateral 4a, 4b parte oblicuamente del lado correspondiente de la primera parte 2a de tal manera que el extremo libre 4c, 4d correspondiente está posicionado aproximadamente al nivel del primer extremo libre 2c del cuerpo central 2. En realizaciones que no se muestran, el segundo ángulo definido entre cada brazo lateral y el cuerpo central es menor de 90° y mayor o menor de 80° . En otras formas de realización que no se muestran, el segundo ángulo puede ser de 90° .

45 Además, tal como es visible en la figura 2, cada brazo lateral 4a, 4b parte oblicuamente de una zona de la primera parte 2a que está separada sustancialmente de la parte de conexión 2e. Dicho de otro modo, en el dispositivo de malla 1a, el segundo par de brazos laterales 4 no es adyacente a la parte de conexión 2e. Además, en el dispositivo de malla 1a el primer par de brazos laterales 3 y el segundo par de brazos laterales 4 están orientados respectivamente hacia el primer extremo libre 2c y el segundo extremo libre 2d. Dicho de otro modo, el primer par de brazos laterales 3 y el segundo par de brazos laterales 4 están enfrentados a unos extremos opuestos del cuerpo central 2.

55 A partir de la descripción anterior, puede deducirse que el dispositivo de malla 1a corresponde al dispositivo de malla 1 dotado además del segundo par de brazos laterales 4. El dispositivo de malla 1a es útil sobre todo en caso de prolapso grave, es decir, un prolapso de 2º- 3º grado con un defecto lateral mayor. Esta forma de realización del dispositivo de malla permite obtener importantes efectos técnicos, es decir: corregir el defecto lateral (a menudo asociado con el defecto central), que se origina a partir de una laxitud intrínseca de la fascia pubocervical (asociada y derivada de la pérdida de conexión de la pared vaginal con el arco tendinoso de la fascia pélvica); reforzar la mitad superior de la vagina proporcionando un soporte más válido a la parte mediana de la uretra; devolver la vagina al denominado nivel II de Lancey; estabilizar y reforzar la prótesis (concretamente, el dispositivo de malla 1a); dividir la fuerza de tracción ejercida sobre la pared abdominal subdividiendo la mencionada fuerza entre cuatro puntos en lugar de dos.

65 Cada brazo lateral 4a, 4b se hace pasar en laparoscopia bajo el peritoneo parietal y se fija a la fascia interna del

músculo transverso del abdomen a través de puntos de sutura en plurifilamento reabsorbible, cerca de un punto correspondiente a la espina iliaca anterior superior.

El primer brazo lateral 3a y el segundo brazo lateral 3b del primer par de brazos 3 (que define la altura de la suspensión quirúrgica de los órganos pélvicos) se hacen pasar bajo el peritoneo parietal en laparoscopia y se fijan a la fascia interna del músculo transverso del abdomen a través de puntos de sutura en plurifilamento reabsorbible, en un punto que está ubicado 3-4 cm al lado de y 8-10 cm por encima de la espina iliaca anterior superior.

El cuerpo central 2 del dispositivo de malla 1a se utiliza de la misma manera dada a conocer anteriormente con referencia al cuerpo central 2 del dispositivo de malla 1.

La figura 3 muestra una realización del dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico (dispositivo de malla) que no forma parte de la invención, indicado por el número "1b". A continuación, los elementos del dispositivo de malla 1b que son análogos a elementos correspondientes del dispositivo de malla 1 (figura 1) o del dispositivo de malla 1a (figura 2) se indicarán con los mismos números y no se darán a conocer en detalle.

La forma de realización del dispositivo de malla de la figura 3 es similar a la forma de realización del dispositivo de malla de la figura 2, pero difiere de esta última en un tamaño diferente de los ángulos que, en el segundo par de brazos laterales 4, define cada brazo lateral 4a, 4b con respecto al cuerpo central 2.

El dispositivo de malla 1b comprende el cuerpo central 2 (dado a conocer anteriormente), el primer par de brazos laterales 3 (dado a conocer anteriormente) y el segundo par de brazos laterales 4. El segundo par de brazos laterales 4 comprende el primer brazo lateral 4a y el segundo brazo lateral 4b, cada uno de los cuales presenta la forma y las dimensiones dadas a conocer anteriormente con referencia a la figura 2 y al dispositivo de malla 1a.

Cada brazo lateral 4a, 4b parte oblicuamente del lado correspondiente de la primera parte 2a, de tal manera que se define un tercer y menor de 90°, y en particular un tercer ángulo y de aproximadamente 30°, entre cada brazo lateral 4a, 4b y la primera parte 2a. Por consiguiente, tal como es visible en la figura 3, cada brazo lateral 4a, 4b parte oblicuamente del lado correspondiente de la primera parte 2a, de tal manera que el extremo libre 4c, 4d correspondiente no está posicionado al nivel del primer extremo libre 2c (como en el dispositivo de malla 1a de la figura 2), sino que está colocado a una distancia de este último. En realizaciones que no se muestran, el segundo ángulo definido entre cada brazo lateral y el cuerpo central es menor de 90° y mayor o menor de 30°. Tal como es visible en la figura 3, cada brazo lateral 4a, 4b parte oblicuamente de una zona de la primera parte 2a que es sustancialmente adyacente a la parte de conexión 2e. Dicho de otro modo, en el dispositivo de malla 1b, el segundo par de brazos laterales 4 es adyacente a la parte de conexión 2e. Además, en el dispositivo de malla 1b, el primer par de brazos laterales 3 y el segundo par de brazos laterales 4 están enfrentados respectivamente al primer extremo libre 2c y el segundo extremo libre 2d. Dicho de otro modo, el primer par de brazos laterales 3 y el segundo par de brazos laterales 4 están enfrentados a unos extremos opuestos del cuerpo central 2.

El dispositivo de malla 1b es útil sobre todo en pacientes que presentan un defecto anterior mayor, por ejemplo, un histerocele y/o cistocele de 2º- 3º grado, en particular asociado con incontinencia urinaria de esfuerzo y/o imperiosa. El segundo par de brazos laterales 4 permite obtener importantes efectos técnicos, concretamente: corregir el defecto anterior (déficit de la fascia pubocervical y de los ligamentos pubouretral y pubovascular), en particular un defecto anterior asociado con incontinencia urinaria de esfuerzo y/o imperiosa; estabilizar y reforzar la prótesis (es decir, el dispositivo de malla 1b); dividir la fuerza de tracción ejercida sobre la pared abdominal subdividiendo la citada fuerza entre cuatro puntos en lugar de dos.

Cada brazo lateral 4a, 4b se hace pasar en laparoscopia bajo el peritoneo parietal, de manera lateral con respecto a la pared vesical, y se fija a la fascia interna del músculo recto del abdomen a través de puntos de sutura en plurifilamento reabsorbible, en el asiento suprapúbico, 4 cm al lado de la línea media (para impedir que se dañe la arteria epigástrica inferior, que pasa más lateralmente).

El primer brazo lateral 3a y el segundo brazo lateral 3b del primer par de brazos 3 (que define la altura de la suspensión quirúrgica de los órganos pélvicos) se hacen pasar en laparoscopia bajo el peritoneo parietal y se fijan a la fascia interna del músculo transverso del abdomen a través de puntos de sutura en plurifilamento reabsorbible, en un punto que está ubicado 3-4 cm al lado de y 8-10 cm por encima de la espina iliaca anterior superior.

El cuerpo central 2 del dispositivo de malla 1b se utiliza de la misma manera dada a conocer anteriormente con referencia al cuerpo central 2 del dispositivo de malla 1.

La figura 4 muestra una realización del dispositivo quirúrgico de malla para uso laparoscópico (dispositivo de malla) según la invención, indicado por el número "1c". A continuación, los elementos del dispositivo de malla 1c que son análogos a elementos correspondientes del dispositivo de malla 1 (figura 1), del dispositivo de malla 1a (figura 2) o del dispositivo de malla 1b (figura 3), se indicarán con los mismos números y no se darán a conocer en detalle.

La forma de realización del dispositivo de malla según la invención de la figura 4 es similar a la forma de realización

del dispositivo de malla de la figura 3, pero difiere de esta última en la presencia de un tercer par de brazos laterales 5.

El dispositivo de malla 1c comprende por tanto el cuerpo central 2 (dado a conocer anteriormente), el primer par de brazos laterales 3 (divulgado anteriormente), el segundo par de brazos laterales 4 (divulgado anteriormente) y un tercer par de brazos laterales 5. Cabe señalar que la configuración del segundo par de brazos laterales 4 del dispositivo de malla 1c es igual que la configuración del segundo par de brazos laterales 4 del dispositivo de malla 1b. Por tanto, en el dispositivo de malla 1c, el ángulo definido por cada brazo lateral 4a, 4b con el cuerpo central 2 es el tercer ángulo γ .

El tercer par de brazos laterales 5 comprende un primer brazo lateral 5a y un segundo brazo lateral 5b, cada de uno de los cuales presenta forma de cuadrilátero, particularmente extendido en longitud y sustancialmente en forma de cinta. Cada brazo lateral 5a, 5b presenta una dimensión transversal o anchura de 10 mm y una dimensión longitudinal o longitud de 200 mm (20 cm). En realizaciones que no se muestran, la anchura y/o la longitud pueden ser mayores o menores que las descritas anteriormente y, por ejemplo, los dos brazos laterales del tercer par pueden presentar anchuras y/o longitudes que son diferentes entre sí.

Cada brazo lateral 5a, 5b comprende un extremo libre 5c, 5d con un ángulo agudo y un extremo opuesto que se une a un lado correspondiente de la primera parte 2a. Por tanto, cada brazo lateral 5a, 5b parte de lados opuestos de la primera parte 2a y, por consiguiente, de lados opuestos del cuerpo central 2. En realizaciones que no se muestran, cada brazo lateral presenta un extremo libre que no es con un ángulo agudo, sino que puede ser, por ejemplo, rectilíneo o cóncavo.

Cada brazo lateral 5a, 5b parte transversalmente del lado correspondiente de la primera parte 2a, de tal manera que se define un cuarto ángulo δ de 90° (indicado mediante una línea discontinua en la figura 4) entre cada brazo lateral 5a, 5b y la primera parte 2a. En realizaciones que no se muestran, el cuarto ángulo definido entre cada brazo lateral y el cuerpo central es menor o mayor de 90° . Tal como es visible en la figura 4, cada brazo lateral 5a, 5b parte de una zona de la primera parte 2a que es adyacente a la parte de conexión 2e. Además, tal como es visible en la figura 4, en el dispositivo de malla 1c, el tercer par de brazos laterales 5 se interpone entre el primer par de brazos laterales 3 y el segundo par de brazos laterales 4.

El dispositivo de malla 1c puede utilizarse en pacientes con sobrepeso de sexo femenino, que presentan un prolapso útero-vaginal mayor de 3^{er}- 4^o grado, en particular un prolapso útero-vaginal asociado con incontinencia urinaria de esfuerzo y/o imperiosa.

Los tres pares de brazos laterales (primer par de brazos laterales 3, segundo par de brazos laterales 4 y tercer par de brazos laterales 5) permiten obtener importantes efectos técnicos, es decir: corregir simultáneamente el defecto anterior, lateral y central, cuando estos tres defectos están presentes simultáneamente; estabilizar y reforzar adicionalmente la prótesis (es decir, el dispositivo de malla 1c); dividir la fuerza de tracción ejercida sobre la pared abdominal subdividiendo la citada fuerza en seis puntos en lugar de en dos o cuatro.

Los brazos laterales 4a, 4b del segundo par de brazos laterales 4 se hacen pasar en laparoscopia bajo el peritoneo parietal y se fijan a la fascia interna del músculo recto del abdomen a través de puntos de sutura en plurifilamento reabsorbible, en el asiento suprapúbico, 4 cm al lado de la línea media (para evitar dañar la arteria epigástrica inferior, que pasa más lateralmente).

Los brazos laterales 5a, 5b del tercer par de brazos laterales 5 se hacen pasar en laparoscopia bajo el peritoneo parietal y se fijan a la fascia interna del músculo transversal del abdomen a través de puntos de sutura en plurifilamento reabsorbible, cerca del punto correspondiente a la espina ilíaca anterior superior.

El primer brazo lateral 3a y el segundo brazo lateral 3b del primer par de brazos 3 (que define la altura de la suspensión quirúrgica de los órganos pélvicos) se hacen pasar en laparoscopia bajo el peritoneo parietal y se fijan a la fascia interna del músculo transversal del abdomen mediante puntos de sutura en plurifilamento absorbible, en un punto que está ubicado 3-4 cm al lado de y 8-10 cm por encima de la espina ilíaca anterior superior.

El cuerpo central 2 del dispositivo de malla 1c se utiliza de la misma manera dada a conocer anteriormente con referencia al cuerpo central 2 del dispositivo de malla 1.

Una característica importante de la realización del dispositivo de malla 1c es que los tres pares de brazos laterales (primer par de brazos laterales 3, segundo par de brazos laterales 4 y tercer par de brazos laterales 5) parten de zonas adyacentes de los lados opuestos del cuerpo central 2. Por tanto, tal como es visible en la figura 4, el primer brazo lateral 3a del primer par de brazos laterales 3, el primer brazo lateral 4a del segundo par de brazos laterales 4 y el primer brazo lateral 5a del tercer par de brazos laterales 5 parten de unas zonas recíprocamente adyacentes del cuerpo central 2. De manera similar, el segundo brazo lateral 3b del primer par de brazos laterales 3, el segundo brazo lateral 4b del segundo par de brazos laterales 4 y el segundo brazo lateral 5b del tercer par de brazos laterales 5 parten de unas zonas recíprocamente adyacentes del cuerpo central 2.

5 La citada configuración del dispositivo 1c, concretamente el hecho de que los brazos laterales están posicionados de manera recíprocamente contigua a cada lado del cuerpo central permite que el dispositivo se fije solo (laparoscópicamente) sobre la parte proximal de la vagina, en lugar de sobre toda la pared vaginal, tal como se prevé en la cirugía protésica transvaginal. De este modo se evita el traumatismo suburetral que es la causa de las complicaciones posoperatorias más frecuentes.

10 Tal como se dio a conocer anteriormente, con el fin de obtener el dispositivo quirúrgico de malla descrito para uso laparoscópico (concretamente el dispositivo de malla 1, 1a, 1b o 1c) es posible utilizar una malla no reabsorbible de polipropileno en monofilamento. Una realización de malla que puede utilizarse para la invención presenta las siguientes características: grosor de 0.58 mm; peso de 56 g/m²; porosidad promedio de 1.29 mm y el 89.3 %; diámetro del monofilamento de 0.15 mm. La citada malla también puede estar titanizada, es decir, recubierta con una fina capa de titanio.

15 Otras propiedades útiles que puede presentar la citada malla no reabsorbible de polipropileno en monofilamento son las siguientes: capacidad para formar un “neoligamento” permanente que puede soportar los ligamentos y las fascias; capacidad para hacer que una vagina debilitada, a la que se aplica, sea más tónica y resistente; inercia frente a las infecciones, gracias a la porosidad que permite el paso de granulocitos neutrófilos a través de la urdimbre de la malla; estimulación de la reacción fibroblástica; permeabilidad, para permitir una adecuada colonización por el tejido conjuntivo; mantenimiento de la forma inicial, sin deformaciones; biocompatibilidad
20 óptima, con el consiguiente menor número de complicaciones (dolor e inflamación posoperatorios).

Son posibles variaciones y/o adiciones a lo que se ha dado a conocer anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo quirúrgico de malla (1c) para la corrección laparoscópica de un prolapso de órganos pélvicos, que comprende un cuerpo central (2) y seis brazos laterales (3a, 3b; 4a, 4b; 5a, 5b) que están configurados en unos pares (3, 4, 5), en el que dichos pares (3, 4, 5) comprenden un primer par de brazos laterales (3) que consiste en un primer brazo lateral (3a) y un segundo brazo lateral (3b), partiendo dicho primer brazo lateral (3a) y dicho segundo brazo lateral (3b) de lados opuestos de dicho cuerpo central (2), consistiendo un segundo par de brazos laterales (4) en un primer brazo lateral (4a) y un segundo brazo lateral (4b), partiendo dicho primer brazo lateral (4a) y dicho segundo brazo lateral (4b) de lados opuestos de dicho cuerpo central (2) y consistiendo un tercer par de brazos laterales (5) en un primer brazo lateral (5a) y un segundo brazo lateral (5b), partiendo dicho primer brazo lateral (5a) y dicho segundo brazo lateral (5b) de lados opuestos de dicho cuerpo central (2),
en el que dicho primer brazo lateral (3a) de dicho primer par de brazos laterales (3), dicho primer brazo lateral (4a) de dicho segundo par de brazos laterales (4) y dicho primer brazo lateral (5a) de dicho tercer par de brazos laterales (5) parten de unas zonas recíprocamente adyacentes de dicho cuerpo central (2) y dicho segundo brazo lateral (3b) de dicho primer par de brazos laterales (3), dicho segundo brazo lateral (4b) de dicho segundo par de brazos laterales (4) y dicho segundo brazo lateral (5b) de dicho tercer par de brazos laterales (5) parten de unas zonas recíprocamente adyacentes de dicho cuerpo central (2), de manera que dichos primeros brazos laterales (3a, 4a, 5a) y dichos segundos brazos laterales (3b, 4b, 5b) de dicho primer, segundo y tercer par de brazos laterales (3, 4, 5) están posicionados de manera recíprocamente contigua a cada lado de dicho cuerpo central (2), y en el que:
dicho cuerpo central (2) comprende una primera parte (2a) y una segunda parte (2b), que están recíprocamente alineadas y son opuestas y entre las cuales está interpuesta una parte de conexión (2e), definiendo dicha primera parte (2a), dicha segunda parte (2b) y dicha parte de conexión (2e) en conjunto una dimensión longitudinal (L) de dicho cuerpo central (2);
dichos brazos laterales (3a, 3b) de dicho primer par de brazos laterales (3) parten de lados opuestos de dicha parte de conexión (2e) de dicho cuerpo central (2);
dichos brazos laterales (4a, 4b) de dicho segundo par de brazos laterales (4) y dichos brazos laterales (5a, 5b) de dicho tercer par de brazos laterales (5) parten respectivamente de lados opuestos de dicha primera parte (2a) de dicho cuerpo central (2);
dicho primer par de brazos laterales (3) y dicho segundo par de brazos laterales (4) parten oblicuamente del lado correspondiente de dicho cuerpo central (2) y están enfrentados a unos extremos opuestos (2d, 2c) de dicho cuerpo central (2);
un primer ángulo (α) de menos de 90° está definido entre dicho primer brazo lateral (3a) de dicho primer par (3) y dicho cuerpo central (2), así como entre dicho segundo brazo lateral (3b) de dicho primer par (3) y dicho cuerpo central (2);
y un ángulo adicional (γ) de menos de 90° está definido entre dicho primer brazo lateral (4a) de dicho segundo par (4) y dicho cuerpo central (2), así como entre dicho segundo brazo lateral (4b) de dicho segundo par (4) y dicho cuerpo central (2).
2. Dispositivo quirúrgico de malla (1c) según la reivindicación 1, en el que dicho primer ángulo (α) es de 70°.
3. Dispositivo quirúrgico de malla (1c) según la reivindicación 1, o 2, en el que dicho ángulo adicional (γ) es de 30°.
4. Dispositivo quirúrgico de malla (1c) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho primer par de brazos laterales (3) y dicho segundo par de brazos laterales (4) apuntan hacia unos extremos opuestos (2c, 2d) de dicho cuerpo central (2).
5. Dispositivo quirúrgico de malla (1c) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que un ángulo adicional (δ) de 90° está definido entre dicho primer brazo lateral (5a) de dicho tercer par (5) y dicho cuerpo central (2), así como entre dicho segundo brazo lateral (5b) de dicho tercer par (5) y dicho cuerpo central (2).
6. Dispositivo quirúrgico de malla (1c) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho tercer par de brazos laterales (5) está interpuesto entre dicho primer par de brazos laterales (3) y dicho segundo par de brazos laterales (4).

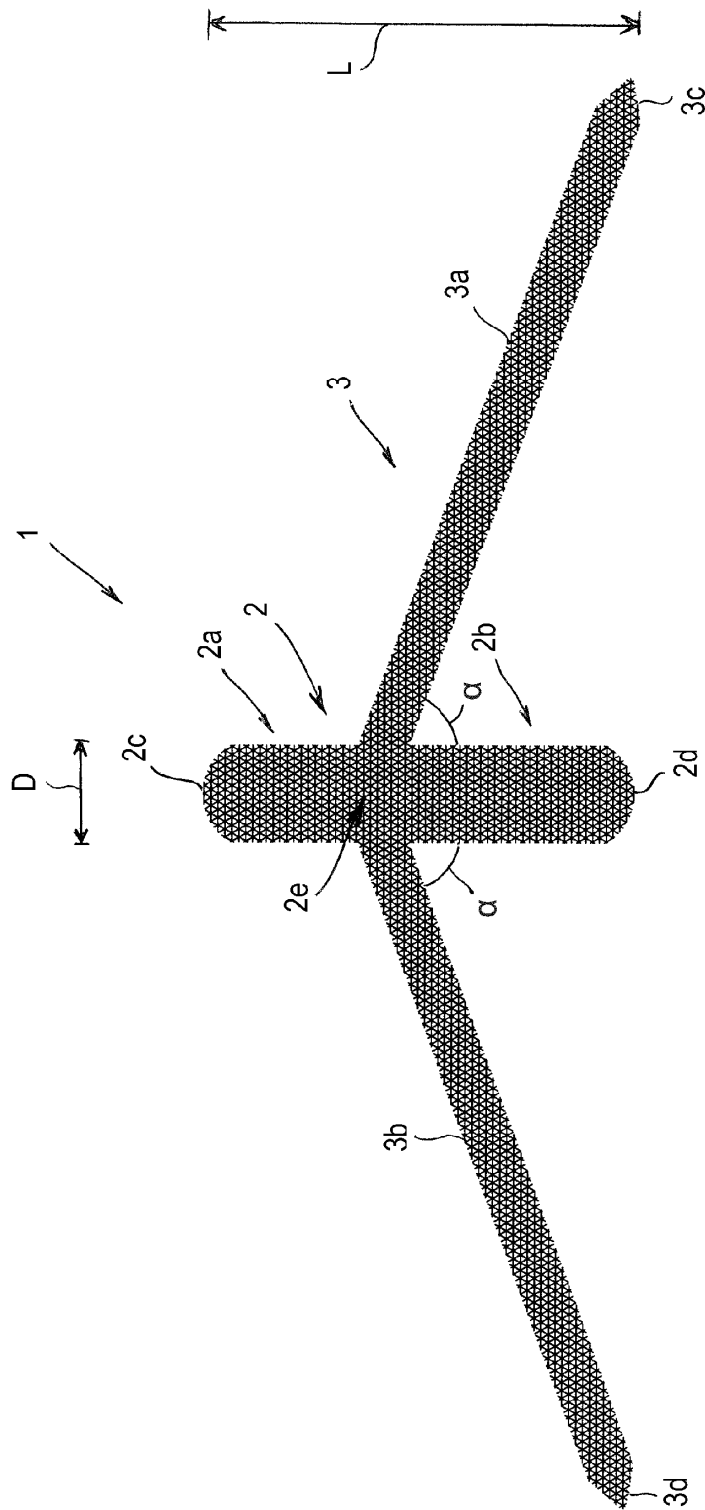


Fig. 1

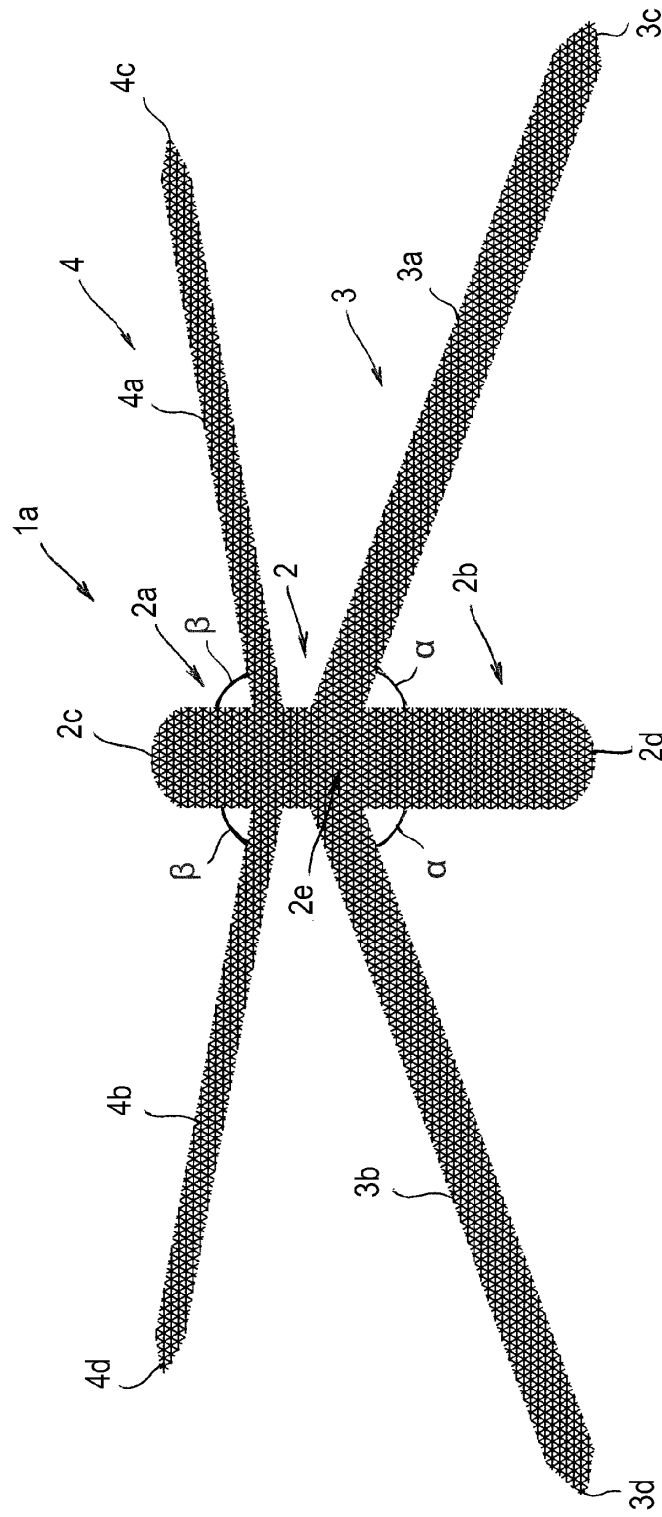


Fig. 2

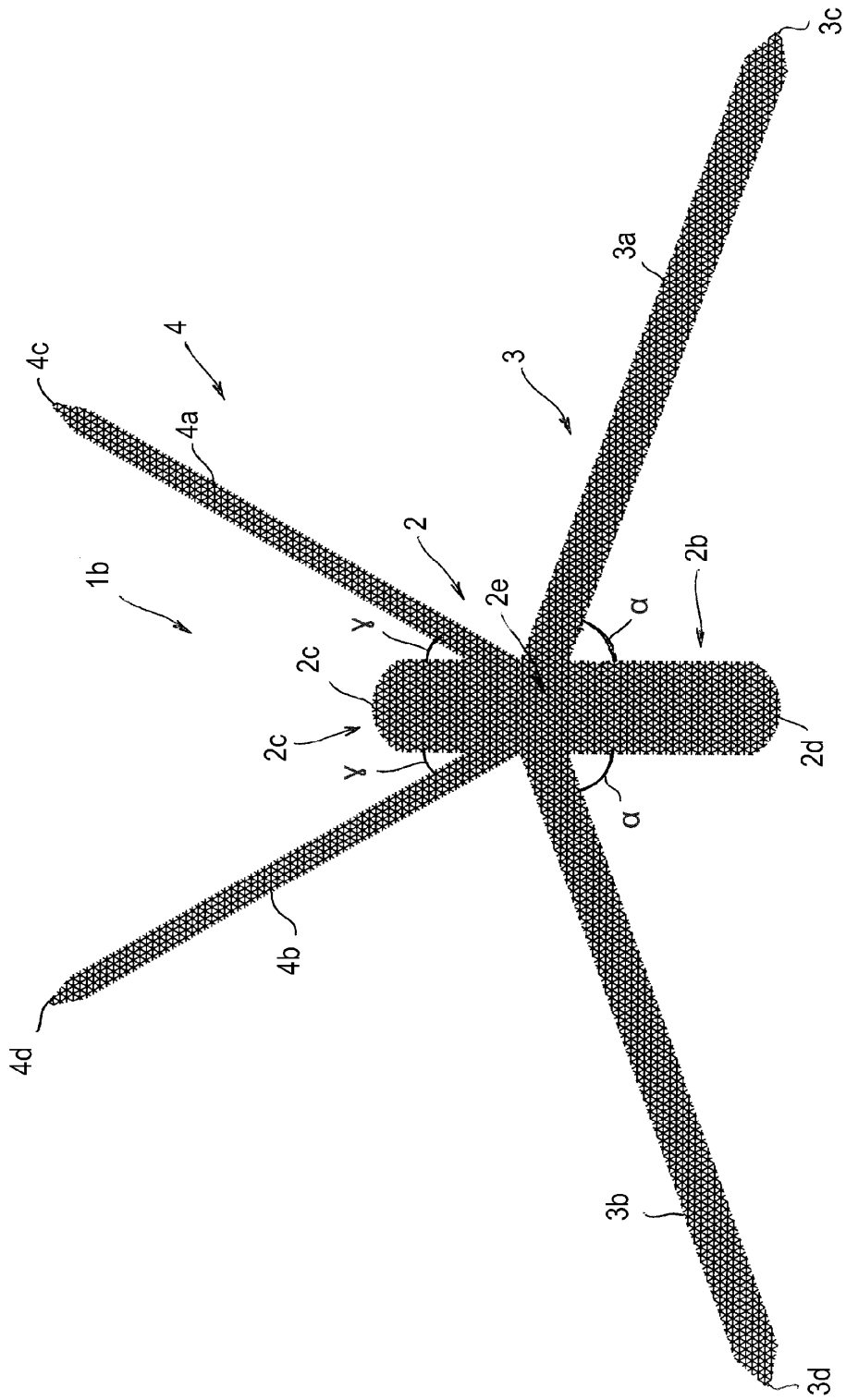


Fig. 3

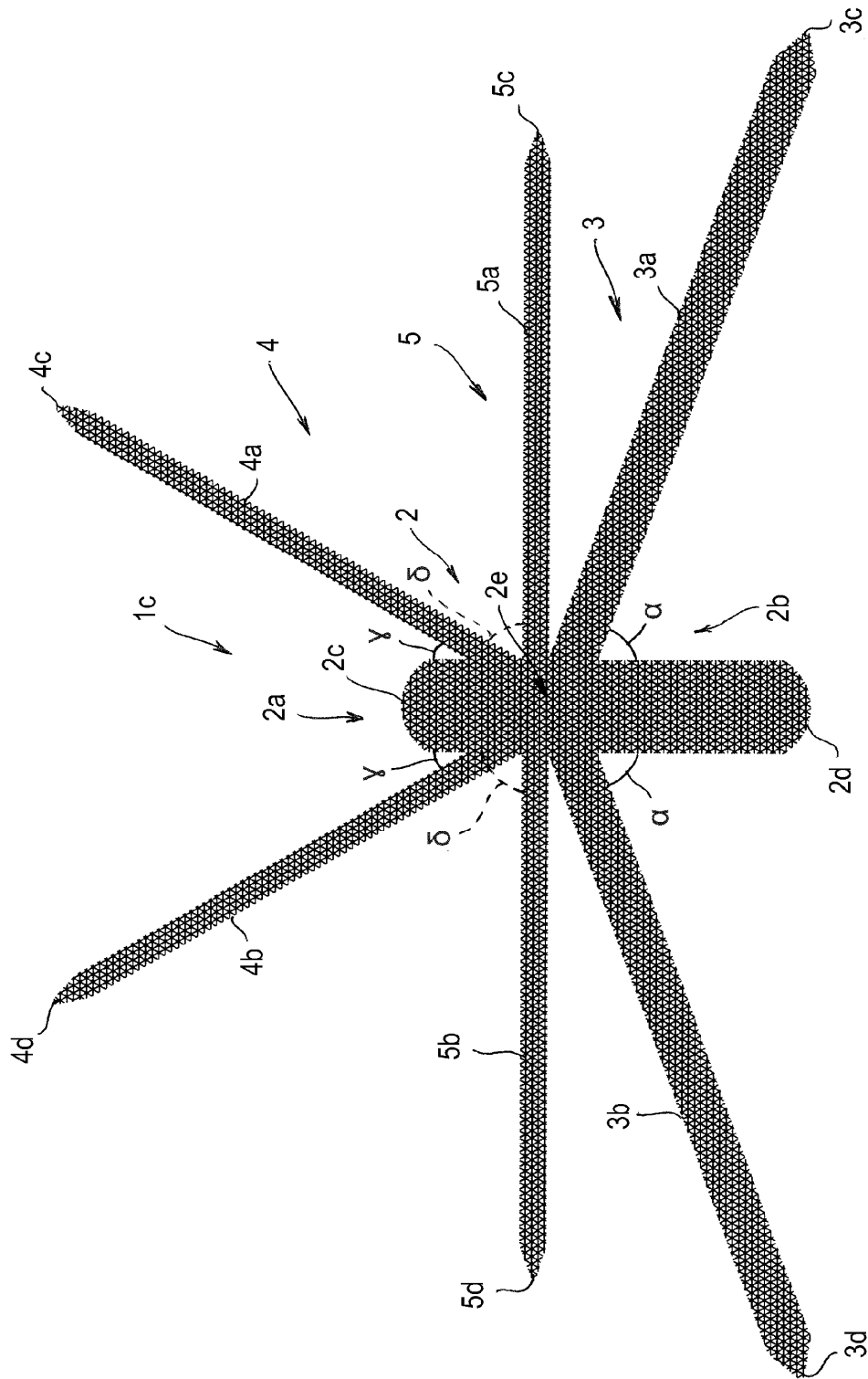


Fig. 4