

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 991 838**

51 Int. Cl.:

A61B 17/42

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2015** **PCT/IL2015/050402**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.10.2015** **WO15159291**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2015** **E 15780710 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2024** **EP 3131482**

54 Título: **Retraso de nacimiento prematuro**

30 Prioridad:

14.04.2014 US 201461979006 P

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

05.12.2024

73 Titular/es:

**TEL HASHOMER MEDICAL RESEARCH
INFRASTRUCTURE AND SERVICES LTD. (50.0%)
The Chaim Sheba Medical CenterTel, HaShomer
5262000 Ramat Gan, IL y
THE TRENDLINES GROUP LTD. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**TSUR, ABRAHAM;
FARBER, SHARON;
MASHIACH, ROY;
HAZAN, YOSEF;
SHASHAR, DAVID y
SHENHAV, AVSHALOM**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 991 838 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

Retraso de nacimiento prematuro

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a dispositivos para retrasar el nacimiento prematuro o parto prematuro y, más particularmente, pero no exclusivamente, a dispositivos insertados en la vagina y que rodean el cuello uterino y a métodos relacionados.

El nacimiento prematuro es una de las principales causas de morbilidad perinatal.

Dos etiologías principales del parto prematuro que provocan más del 50 % de los nacimientos prematuros son contracciones prematuras uterinas (PMC) e insuficiencia cervical.

Actualmente, hay 2 conjuntos diferentes de soluciones:

Tratamiento tocolítico (medicamento contra las contracciones) para contracciones prematuras; y cerclaje cervical o pesario de Arabin para insuficiencia cervical.

La técnica anterior adicional incluye:

(1) Un artículo de Lawn JE, Gravett MG, Nunes TM, Rubens CE, Stanton C, Group GR, titulado: "Global report on preterm birth and stillbirth (1 of 7): definitions, description of the burden and opportunities to improve date", publicado en BMC Pregnancy Childbirth en 2010;10 Supl 1:S1.

(2) Un artículo de Gynecologists ACoOa, Bulletins-Obstetrics CoP. ACOG practice bulletin no. 127: Management of preterm labor. Obstet Gynecol 2012; 119:1308-17.

(3) Un artículo de ACOG Practice Bulletin No. 142: Cerclage for the management of cervical insufficiency. Obstet Gynecol 2014; 123:372-9.

Se conocen dispositivos para retrasar el nacimiento que comprenden un anillo superior para rodear un cuello uterino y un componente de anclaje para anclar el dispositivo, por ejemplo, a partir del documento US 3 741 216.

Sumario de la invención

La invención se refiere a un dispositivo para retrasar el nacimiento como se define en la reivindicación independiente 1. Se definen realizaciones preferidas de la invención en las reivindicaciones dependientes.

Un aspecto de algunas realizaciones de la divulgación, que no forma parte de la presente invención, se refiere a insertar un dispositivo en una vagina para soportar de manera segura el cuello uterino, prevenir la progresión de la dilatación cervical y prevenir o retrasar el parto prematuro.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a la medición de fuerzas que actúan sobre el dispositivo mencionado anteriormente. En algunas realizaciones, las mediciones se almacenan en el dispositivo para su posterior recuperación. En algunas realizaciones, las mediciones se transmiten externamente al dispositivo, para almacenamiento externo.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a hacer uso de las mediciones de fuerza. En algunas realizaciones, el uso incluye liberar fármacos para retrasar el nacimiento. En algunas realizaciones, el uso incluye liberar fármacos para promover el nacimiento. En algunas realizaciones, estas mediciones pueden conducir a la liberación inmediata del dispositivo mencionado anteriormente.

Según un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye un anillo superior para rodear un cuello uterino, un anillo inferior, un componente de anclaje para anclar el dispositivo, y un componente elástico para unir el anillo superior al anillo inferior, en donde el componente elástico empuja el anillo superior y el anillo inferior para separarlos.

Se observa que el anillo superior y el anillo inferior no son necesariamente circulares y no necesariamente anillos completos. El anillo inferior y/o el anillo superior pueden tener una forma no circular, tal como, a modo de ejemplo no limitativo, elíptica, o una forma asimétrica para rodear el cuello uterino. En algunas realizaciones, el anillo inferior y/o el anillo superior pueden no tener una forma cerrada, sino potencialmente una porción de una forma cerrada, tal como un semicírculo, semielipse o una forma correspondiente a una forma que está cerrada en un 60 %, 70 %, 80 %, 90 % o 95 %.

Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además un mecanismo de liberación rápida para liberar el componente de anclaje del anclaje del dispositivo al cuerpo de un paciente.

5 Según algunas realizaciones de la invención, el componente elástico incluye un resorte.

Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además un anillo inferior unido al componente de anclaje. Según algunas realizaciones de la invención, el componente de anclaje incluye un anillo inferior unido al componente elástico.

10 Según algunas realizaciones de la invención, al menos uno del anillo superior y el anillo inferior incluye una forma elíptica. Según algunas realizaciones de la invención, al menos uno del anillo superior y el anillo inferior incluye una forma que está cerrada solo entre un 60 % y un 95 %.

15 Según algunas realizaciones de la invención, una distancia entre el anillo superior y el anillo inferior es mayor que una longitud de un cuello uterino. Según algunas realizaciones de la invención, una distancia entre el anillo superior y el anillo inferior es menor que la longitud de un cuello uterino.

Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además un componente para liberar un fármaco.

20 Según algunas realizaciones de la invención, se incluyen además componentes para medir los parámetros de progreso del nacimiento.

25 Según algunas realizaciones de la invención, una distancia entre el anillo superior y el anillo inferior es menor que la longitud de un cuello uterino, y el anillo inferior está anclado al cuello uterino.

Según algunas realizaciones de la invención, una distancia entre el anillo superior y el anillo inferior es mayor que una longitud de un cuello uterino, y el anillo inferior está anclado a las paredes de la vagina.

30 Según algunas realizaciones de la invención, el anillo inferior no está anclado sino conectado a un componente de anclaje.

35 Según algunas realizaciones de la invención, el componente de anclaje incluye una superficie dispuesta para aumentar la fricción con una superficie del cuello uterino cuando la superficie del componente de anclaje está ubicada contra la superficie del cuello uterino.

40 Según algunas realizaciones de la invención, el componente de anclaje incluye una pluralidad de salientes que sobresalen en una dirección hacia una superficie del cuello uterino cuando el dispositivo se ubica rodeando el cuello uterino. Según algunas realizaciones de la invención, la pluralidad de salientes apuntan en dirección contraria del anillo superior.

45 Según algunas realizaciones de la invención, el componente de anclaje está dispuesto para tener dos estados: un primer estado en el que la pluralidad de salientes están expuestos, sobresaliendo de una superficie del componente de anclaje, y un segundo estado en el que la pluralidad de salientes están recubiertos, ocultos debajo de una superficie del componente de anclaje.

50 Según algunas realizaciones de la invención, el componente de anclaje incluye depresiones de al menos dos profundidades diferentes, dispuestas para recibir un pestillo que tiene al menos una saliente para acoplarse con al menos una de las depresiones, y en donde el componente de anclaje está dispuesto para estar en el primer estado cuando el saliente del pestillo está ubicado en una primera depresión del componente de anclaje que tiene una primera profundidad, y para estar en el segundo estado cuando el saliente del pestillo está ubicado en una segunda depresión del componente de anclaje que tiene una segunda profundidad.

55 Según algunas realizaciones de la invención, el pestillo está dispuesto para sobresalir del componente de anclaje para manipularse y cambiar el componente de anclaje del primer estado al segundo estado.

Según algunas realizaciones de la invención, el componente de anclaje incluye un tubo cortado en hendiduras longitudinales dispuestas de modo que las paredes del tubo se flexionen hacia dentro y hacia fuera con respecto a un diámetro del tubo.

60 Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además un medidor unido al componente elástico y que incluye una marca dispuesta para indicar un grado en el que se comprime el componente elástico.

Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además un medidor unido al componente elástico y dispuesto para sobresalir del componente de anclaje según un grado en el que se comprime el componente elástico.

65 Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además un medidor unido al componente elástico y dispuesto

para sobresalir del anillo inferior según un grado en el que se comprime el componente elástico.

Según algunas realizaciones de la invención, el componente elástico incluye un resorte helicoidal con un radio para rodear el cuello uterino.

5 Según algunas realizaciones de la invención, el componente elástico incluye un anillo elástico. Según algunas realizaciones de la invención, el anillo elástico incluye un anillo elástico inflable. Según algunas realizaciones de la invención, el componente elástico incluye una pluralidad de anillos elásticos. Según algunas realizaciones de la invención, al menos uno de la pluralidad de anillos elásticos incluye un anillo elástico inflable.

10 Según algunas realizaciones de la invención, el componente elástico incluye un puntal unido al anillo superior y al anillo inferior.

15 Según algunas realizaciones de la invención, el componente elástico incluye una pluralidad de puntales unidos al anillo superior y al anillo inferior.

Según algunas realizaciones de la invención, al menos uno de la pluralidad de puntales tiene una constante de resorte diferente de al menos otro de la pluralidad de puntales.

20 Según algunas realizaciones de la invención, se incluyen además orificios en el anillo inferior para suturar al cuello uterino.

Según algunas realizaciones de la invención, se incluyen además orificios en el componente de anclaje para suturar al cuello uterino.

25 Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además una unidad para medir un parámetro asociado con las contracciones del dispositivo, siendo el parámetro uno de un grupo que consiste en una frecuencia de las contracciones, fuerza de las contracciones, presión de las contracciones y duración de las contracciones.

30 Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además una unidad para almacenar un valor del parámetro. Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además una unidad para transmitir un valor del parámetro a un dispositivo de monitorización.

35 Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además una unidad para activar la liberación automática del dispositivo del cuello uterino.

Según algunas realizaciones de la invención, la unidad para activar la liberación automática del dispositivo del cuello uterino está dispuesta para activar la liberación automática basándose, al menos en parte, en el parámetro que excede un umbral conocido.

40 Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye un manguito para rodear un cuello uterino a lo largo de una gran porción de una longitud del cuello uterino, y una tira de soporte en el manguito diseñada para proporcionar más resistencia a la expansión del manguito radialmente en la parte inferior del manguito que en la parte superior del manguito.

45 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, la tira de soporte incluye una pluralidad de tiras de soporte.

50 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, se incluyen además orificios en la parte inferior del manguito para suturar al cuello uterino.

55 Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye un manguito para rodear un cuello uterino a lo largo de una porción mayor de una longitud del cuello uterino, una tira de soporte en el manguito dirigida a lo largo de un eje del manguito, y un anillo al menos parcialmente alrededor del manguito, en el que, cuando se empuja una parte superior del manguito para expandirse radialmente, la tira de soporte pivota sobre el anillo, de tal manera que un extremo de la tira de soporte cerca de la parte superior del manguito se mueve radialmente hacia el exterior, y un extremo de la tira de soporte cerca de la parte inferior del manguito se mueve radialmente hacia el interior.

60 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, la tira de soporte incluye una pluralidad de tiras de soporte.

65 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el anillo se extiende completamente alrededor del manguito. Según algunas realizaciones de la invención, el anillo incluye una pluralidad de anillos.

Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el manguito incluye orificios que penetran a través de la superficie del manguito.

5 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, se incluyen además orificios en la parte inferior del manguito para suturar al cuello uterino.

10 Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un primer dispositivo de prueba, para someter a prueba un segundo dispositivo para retrasar el nacimiento, incluyendo el dispositivo de prueba un armazón para unir un primer modelo de un cuello uterino, y una prensa para presionar un segundo modelo a través del primer modelo.

15 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el segundo modelo es uno de un grupo que incluye un modelo de un saco amniótico con un modelo de un bebé dentro, un modelo de un saco amniótico con un modelo de la cabeza de un bebé dentro, un modelo de un bebé, un modelo de la cabeza de un bebé.

20 Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un método para insertar un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye proporcionar un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye un anillo superior para rodear un cuello uterino, un componente de anclaje para anclar el dispositivo, y un componente elástico para unir el anillo superior al componente de anclaje, en donde el componente elástico empuja el anillo superior y el componente de anclaje para separarlos, insertar el dispositivo en una vagina en un estado comprimido de tal manera que el anillo superior y el componente de anclaje compriman el componente elástico, colocar el dispositivo comprimido de manera que el anillo superior rodee el cuello uterino, y liberar el dispositivo del estado comprimido de manera que el anillo superior se aleje del componente de anclaje.

25 Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un método para insertar un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye proporcionar un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye un anillo superior para rodear un cuello uterino, un anillo inferior, y un componente elástico para unir el anillo superior al anillo inferior, en donde el componente elástico empuja el anillo superior y el anillo inferior para separarlos, insertar el dispositivo en una vagina en un estado comprimido de tal manera que el anillo superior y el anillo inferior compriman el componente elástico, colocar el anillo inferior de manera que el anillo inferior rodee el cuello uterino, y liberar el dispositivo del estado comprimido de manera que el anillo superior se aleje del anillo inferior.

30 En algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, es un componente de anclaje que está entre el anillo superior y el anillo inferior el que está colocado, y el dispositivo se libera del estado comprimido de tal manera que el anillo superior se mueve hacia la cúpula vaginal.

35 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, después de insertar el dispositivo en una vagina en un estado comprimido, el anillo superior se coloca en su posición objetivo, y se libera el dispositivo del estado comprimido de manera que el componente de anclaje se aleje del anillo superior.

40 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el componente de anclaje incluye un anillo inferior unido al componente elástico, y el componente elástico empuja el anillo superior y el anillo inferior para separarlos.

45 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, se incluye además anclar el componente de anclaje del dispositivo contra el cuello uterino.

50 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el componente de anclaje incluye cambiar el componente de anclaje de un estado en el que los salientes de anclaje están ocultos desde una superficie del cuello uterino a un estado en el que los salientes de anclaje están expuestos contra la superficie del cuello uterino.

Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, se incluye además anclar el componente de anclaje contra las paredes de la vagina. Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además anclar el anillo superior contra las paredes de la vagina.

55 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, se incluye además anclar el anillo inferior contra las paredes de la vagina.

60 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, después de insertar el dispositivo en una vagina en un estado comprimido, el anillo inferior se coloca en su posición objetivo, y se libera el dispositivo del estado comprimido de manera que el anillo superior se aleje del anillo inferior.

65 Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el dispositivo incluye además un anillo inferior, y después de insertar el dispositivo en una vagina en un estado comprimido, el anillo inferior se coloca en su posición objetivo, y se libera el dispositivo del estado comprimido de manera que el anillo superior se aleje del anillo inferior.

Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el dispositivo incluye además un anillo inferior, y el

anillo inferior está ubicado en la vagina, debajo del cuello uterino y debajo del componente de anclaje.

Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el dispositivo incluye además un anillo inferior, e incluye además usar un medidor unido al componente elástico y dispuesto para sobresalir del anillo inferior según un grado en el que el componente elástico se comprime para estimar una fuerza ejercida sobre el anillo superior.

Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, se incluye además suturar el componente de anclaje al cuello uterino. Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además suturar el componente de anclaje a una pared de la vagina.

Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, después de insertar el dispositivo en una vagina en un estado comprimido, el anillo superior se coloca en su posición objetivo, y se libera el dispositivo del estado comprimido de manera que el anillo inferior se aleje del anillo superior.

Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, se incluye además suturar el anillo inferior al cuello uterino. Según algunas realizaciones de la invención, se incluye además suturar el anillo inferior a una pared de la vagina.

Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un método para insertar un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye proporcionar un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye un anillo superior para rodear un cuello uterino, un componente de anclaje para anclar el dispositivo, incluyendo el componente de anclaje una extensión de anclaje que incluye salientes dispuestos para estar en uno de dos estados: un primer estado en el que los salientes están ocultos de una superficie del cuello uterino, y un segundo estado en el que los salientes están expuestos en la superficie del cuello uterino, y un componente elástico para unir el anillo superior al componente de anclaje, en donde el componente elástico empuja el anillo superior y el componente de anclaje para separarlos, insertar el dispositivo en una vagina en un estado comprimido de tal manera que el anillo superior y el componente de anclaje compriman el componente elástico, colocar el dispositivo comprimido de manera que el anillo superior rodee el cuello uterino, y cambiar el componente de anclaje del primer estado al segundo estado de modo que los salientes estén expuestos en la superficie del cuello uterino, anclando así el dispositivo contra el cuello uterino, y liberar el dispositivo del estado comprimido de manera que el anillo superior se aleje del componente de anclaje.

Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un método para extraer un dispositivo para retrasar el nacimiento de una vagina que incluye cambiar un componente de anclaje del dispositivo de un estado en el que los salientes de anclaje del componente de anclaje están expuestos contra una superficie del cuello uterino a un estado en el que los salientes de anclaje del componente de anclaje están ocultos de la superficie del cuello uterino, y extraer el dispositivo de la vagina.

Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un método para extraer un dispositivo para retrasar el nacimiento de una vagina que incluye activar un mecanismo de liberación rápida para liberar un componente de anclaje del anclaje del dispositivo al cuerpo de un paciente, y extraer el dispositivo de la vagina.

Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye un anillo superior para rodear un cuello uterino, un componente de anclaje para anclar el dispositivo, y un componente elástico para unir el anillo superior al componente de anclaje, en donde el componente elástico empuja el anillo superior y el componente de anclaje para separarlos.

Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, se incluye además un medidor unido al componente elástico y que incluye marcas físicas dispuestas para indicar un grado en el que se comprime el componente elástico.

Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye un anillo superior para rodear un cuello uterino, un componente de anclaje para anclar el dispositivo por fricción con la superficie corporal de un paciente.

Según algunas realizaciones que no forman parte de la invención, la fricción con la superficie corporal del paciente incluye la fricción entre una superficie interna que rodea el cuello uterino y la superficie del cuello uterino.

Según un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la presente invención, se proporciona un método para estimar una fuerza ejercida por una contracción pronunciada que incluye proporcionar un dispositivo para retrasar el nacimiento que incluye un anillo superior para rodear un cuello uterino, un anillo inferior, un componente elástico unido al anillo superior y al anillo inferior, y un medidor dispuesto para indicar una fuerza ejercida sobre el componente elástico, insertar el dispositivo en una vagina, colocar el dispositivo de manera que el anillo superior rodee el cuello uterino, usar el medidor para estimar una fuerza ejercida sobre el anillo superior.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen

el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque pueden usarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o las pruebas de realizaciones de la invención, a continuación se describen métodos y/o materiales a modo de ejemplo. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, incluidas las definiciones, prevalecerá. Además,

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos e imágenes adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos e imágenes en detalle, se enfatiza que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y para fines de discusión ilustrativa de realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos y las imágenes hace evidente a los expertos en la técnica cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

las figuras 1A-1B son ilustraciones simplificadas de un proceso de nacimiento;

la figura 2A es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según una realización de ejemplo de la invención;

la figura 2B es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según otra realización de ejemplo de la invención;

las figuras 2C y 2D son ilustraciones simplificadas de un dispositivo para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo de la invención;

las figuras 2E y 2F son ilustraciones simplificadas de un dispositivo para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo de la invención;

la figura 2G es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según todavía otra realización de ejemplo de la invención, representado en referencia a un feto en el útero y el cuello uterino;

la figura 3 es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo de la invención, representado en referencia a un cuello uterino;

la figura 4A es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según una realización de ejemplo que no forma parte de la invención, también representado en referencia a un cuello uterino;

la figura 4B es una ilustración simplificada de la realización de ejemplo de la figura 4A, representada en referencia a un cuello uterino bajo contracción uterina;

La figura 5A es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo que no forma parte de la invención, también representado en referencia a un cuello uterino;

la figura 5B es una ilustración simplificada de la realización de ejemplo de la figura 5A, representada en referencia a un cuello uterino bajo contracción uterina;

la figura 5C es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según todavía otra realización de ejemplo de la invención;

la figura 5D es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo de la invención;

la figura 5E es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según todavía otra realización de ejemplo de la invención;

la figura 5F es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo de la invención;

la figura 6 es una ilustración de diagrama de flujo simplificada de un método para insertar un dispositivo para retrasar el nacimiento;

la figura 7 es una ilustración simplificada de un primer dispositivo de prueba para someter a prueba un segundo dispositivo para retrasar el nacimiento;

las figuras 8A y 8B son ilustraciones simplificadas de una porción de un componente de anclaje de un dispositivo para retrasar el nacimiento según todavía otra realización de ejemplo de la invención;

las figuras 8C y 8D son ilustraciones simplificadas de la extensión de anclaje y de un pestillo del componente de anclaje de las figuras 8A y 8B;

la figura 8E es otra ilustración simplificada del componente de anclaje de las figuras 8A y 8B;

las figuras 9A y 9B son ilustraciones simplificadas de un dispositivo que usa el componente de anclaje de las figuras 8A-8E;

las figuras 9C y 9D son ilustraciones simplificadas de realizaciones de ejemplo de extensiones de anclaje;

la figura 10A es una ilustración simplificada de aún otra realización de ejemplo de la invención;

las figuras 10B y 10C son ilustraciones simplificadas de todavía otra realización de ejemplo de la invención, en un estado relajado (figura 10B) y en un estado contraído (figura 10C);

la figura 10D es una ilustración simplificada de una realización de ejemplo de un medidor;

la figura 11A es una ilustración de diagrama de flujo simplificado de un método para insertar un dispositivo para retrasar el nacimiento según otra realización de ejemplo de la invención;

la figura 11B es una ilustración simplificada de una realización de ejemplo de la invención insertada en una vagina y alrededor del cuello uterino;

la figura 12A es una ilustración simplificada de una realización de ejemplo de la invención dentro de la vagina y alrededor del cuello uterino, cuando el útero no está contraído;

la figura 12B es una ilustración simplificada de la realización de ejemplo de la figura 12B dentro de la vagina y alrededor del cuello uterino, cuando se contrae el útero y el cuello uterino se dilata y acorta temporalmente;

la figura 13A es una ilustración simplificada de la realización de ejemplo de la figura 2A dentro de una vagina y alrededor de un cuello uterino;

la figura 13B es una ilustración simplificada de aún otra realización de ejemplo de la invención dentro de una vagina y alrededor de un cuello uterino;

la figura 14A es una ilustración simplificada de una fuerza aplicada sobre una pared de la vagina por un dispositivo para retrasar el parto prematuro según una realización de ejemplo de la invención;

la figura 14B es otra ilustración simplificada de una fuerza aplicada sobre una pared de la vagina por un dispositivo para retrasar el parto prematuro según una realización de ejemplo de la invención; y

la figura 15 es otra ilustración simplificada de una fuerza aplicada sobre una pared de la vagina por el dispositivo de la figura 13B.

Descripción de realizaciones específicas de la invención

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a dispositivos para retrasar el nacimiento prematuro o parto prematuro y, más particularmente, a dispositivos insertados en la vagina y que rodean el cuello uterino. Ninguno de los métodos descritos en la misma es parte de la invención reivindicada.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención incluye proporcionar un dispositivo que incluye un anillo superior y un anillo inferior y un mecanismo elástico tal como un resorte y/o puntales elásticos, y/o uno o más amortiguadores que conectan el anillo superior y el anillo inferior.

Los términos "arriba" y "superior" en todas sus formas gramaticales se usan a lo largo de la presente memoria descriptiva y reivindicaciones para describir una dirección hacia el útero.

Los términos "abajo" e "inferior" en todas sus formas gramaticales se usan a lo largo de la presente memoria descriptiva y reivindicaciones para describir una dirección lejos del útero, hacia la vagina y la salida de la vagina.

Cuando las direcciones anteriores se aplican a un dispositivo que está fuera del cuerpo, las direcciones "arriba" y "abajo" se aplican a las direcciones del dispositivo como si estuviera insertado en un cuerpo.

En algunas realizaciones, el dispositivo se inserta en una vagina de modo que el anillo superior rodea el cuello uterino cerca del orificio interno cervical.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo se inserta en una vagina de modo que el anillo superior rodea el cuello uterino y se empuja hacia arriba dentro de la cúpula vaginal. En algunas realizaciones, el empuje se realiza opcionalmente al empujar el anillo superior lejos del anillo inferior.

10 En algunas realizaciones, un método para insertar el dispositivo incluye opcionalmente rodear el cuello uterino por el anillo superior, a continuación, empujar el anillo inferior para empujar el anillo superior más hacia la cúpula vaginal.

15 Un aspecto de algunas realizaciones de la invención incluye un medidor que proporciona potencialmente a un médico una indicación de una fuerza entre el anillo superior y el anillo inferior. El médico puede sentir opcionalmente el medidor dentro de la vagina para evaluar la fuerza, y opcionalmente dar como resultado una indicación medible de la fuerza aplicada sobre la cúpula vaginal.

20 En algunas realizaciones, se realiza la comprobación del medidor opcionalmente tras la instalación del dispositivo, y en algunas realizaciones tras realizar opcionalmente comprobaciones.

25 En algunas realizaciones, un método para insertar el dispositivo incluye opcionalmente insertar el dispositivo con el mecanismo elástico entre el anillo superior y el anillo inferior comprimido, rodear el cuello uterino mediante el anillo superior, liberar después la compresión entre el anillo superior y el anillo inferior, opcionalmente empujar el anillo superior más hacia la cúpula vaginal cerca del orificio interno cervical o el anillo inferior hacia abajo hacia el orificio externo cervical.

30 En algunas realizaciones, el anillo inferior está anclado a la pared vaginal.

En algunas realizaciones, el anillo inferior está anclado al cuello uterino.

35 En diversas realizaciones, el mecanismo elástico que conecta el anillo superior y el anillo inferior ejerce una fuerza progresiva; lineal; regresiva; constante tras la compresión.

Un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la invención incluye proporcionar un dispositivo que incluye un manguito para rodear el cuello uterino.

40 En algunas realizaciones, el manguito proporciona una fuerza de cierre sobre el cuello uterino proximal cuando el útero se contrae.

45 En algunas realizaciones, limitando la dilatación cervical, la cascada biológica que conduce a una ruta común de parto caracterizada por contractilidad uterina, maduración cervical y activación de la membrana fetal se ralentiza o incluso se evita.

En algunas realizaciones, el manguito incluye crestas de soporte diseñadas para proporcionar una fuerza progresiva; lineal; regresiva; o constante para cerrar el cuello uterino proximal cuando el útero se contrae.

50 Un aspecto de algunas realizaciones que no forman parte de la invención incluye proporcionar un dispositivo que incluye un manguito que rodea el cuello uterino y un anillo que rodea el manguito.

55 En algunas realizaciones, cuando el útero se contrae, empujando el saco amniótico en el que el feto está situado en la dirección del cuello uterino, el anillo redirige una fuerza producida, para ejercer una fuerza de cierre sobre el orificio interno del cuello uterino.

60 En algunas realizaciones, al aplicar la fuerza de cierre sobre el cuello uterino en respuesta a las contracciones, la cascada biológica que conduce a una ruta común de parto caracterizada por contractilidad uterina, maduración cervical y activación de la membrana fetal se ralentiza o incluso se evita.

65 En algunas realizaciones, el anillo está diseñado para proporcionar una fuerza progresiva; lineal; regresiva; o constante para cerrar el orificio interno del cuello uterino cuando el útero se contrae.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención incluye proporcionar un dispositivo que incluye indicaciones de diversos parámetros fisiológicos con respecto a las contracciones uterinas y/o cervicales.

En algunas realizaciones, el dispositivo se coloca para medir las contracciones y proporcionar una lectura de parámetros relevantes para las contracciones. Los parámetros incluyen, a modo de algunos ejemplos no limitativos, frecuencia de las contracciones, fuerza de las contracciones y duración de las contracciones. En algunas realizaciones, los parámetros se almacenan opcionalmente dentro del dispositivo. En algunas realizaciones, los parámetros se transmiten opcionalmente fuera del dispositivo, ya sea inalámbricamente por métodos conocidos en la técnica o por

cable en caso de que un paciente esté en posición de conectarse a un sistema de monitorización. El componente elástico del dispositivo se comprime y descomprime durante las contracciones, lo que da como resultado un cambio de longitud, diámetro e inclinación, permitiendo potencialmente la lectura de los cambios mencionados anteriormente.

- 5 Un aspecto de algunas realizaciones de la invención incluye proporcionar un dispositivo que incluye liberar automáticamente el anclaje al cuello uterino o a la pared vaginal.

10 En algunas realizaciones, la liberación automática se basa opcionalmente en un proceso de retroalimentación basado en la fuerza y/o frecuencia de las contracciones uterinas, opcionalmente cuando están por encima de un umbral conocido.

15 Un aspecto de algunas realizaciones de la invención incluye proporcionar un dispositivo que incluye elución de fármacos que se basa opcionalmente en la demanda, opcionalmente basándose en indicaciones de diversos parámetros fisiológicos con respecto a contracciones uterinas y/o dilatación y/o borramiento cervicales y/o el estado del feto y/o la edad gestacional y/u otra consideración obstétrica y/o cualquiera de los parámetros de medición descritos en el presente documento.

20 En algunas realizaciones de la invención, se tratan ambas etiologías mencionadas anteriormente que provocan más del 50 % de los nacimientos prematuros, PMC e insuficiencia cervical, obviando así potencialmente la necesidad de proporcionar un tratamiento diferente para las diferentes etiologías, y también permitiendo potencialmente un tratamiento que es útil en el tratamiento de ambas etiologías y otras.

25 Un aspecto de algunas realizaciones de la invención incluye proporcionar una extensión de anclaje para el dispositivo, donde la extensión de anclaje está dispuesta para aumentar la fricción entre la extensión de anclaje y una superficie del cuerpo del paciente.

30 En algunas realizaciones, la extensión de anclaje puede tener forma de tubo para rodear el cuello uterino, incluyendo muchos protuberancias afiladas, o similares a pasadores, o similares a cerdas para aumentar la fricción entre la extensión de anclaje y una superficie de un cuello uterino contra la que se coloca la extensión de anclaje.

En algunas realizaciones, la extensión de anclaje puede tener forma de tubo para rodear el cuello uterino, incluyendo muchas protuberancias alrededor de un interior del tubo, para aumentar la fricción entre la extensión de anclaje y una superficie de un cuello uterino contra la que se coloca la extensión de anclaje.

35 En algunas realizaciones, la extensión de anclaje puede incluir protuberancias tales como los descritos anteriormente, opcionalmente desplegados en una circunferencia exterior de un anillo inferior, para aumentar la fricción entre el anillo inferior y una superficie de una vagina contra la que se coloca el anillo inferior.

40 Algunos posibles beneficios del uso de extensiones de anclaje incluyen:

En algunas realizaciones, no se requiere sutura, y el dispositivo se despliega de manera fácil y sencilla, potencialmente sin anestesia, y potencialmente en un procedimiento ambulatorio o clínico.

45 En algunas realizaciones, se usa opcionalmente sutura, pero puede requerirse menos sutura, dando como resultado potencialmente un procedimiento más sencillo, dando como resultado potencialmente menos daño al órgano suturado, y dando como resultado potencialmente una mejor retención del dispositivo.

50 Un aspecto de algunas realizaciones de la invención incluye proporcionar un medidor para estimar cuánto se contrae y/o expande el dispositivo.

En algunas realizaciones, el medidor permite potencialmente a un médico sentir cuánto sobresale el medidor de un anillo inferior del dispositivo, potencialmente incluso con una mano enguantada.

55 En algunas realizaciones, al estimar cuánto sobresale el medidor del anillo inferior, el médico puede estimar un cambio en la longitud del dispositivo, estimando así potencialmente la fuerza o presión sobre el dispositivo.

En algunas realizaciones, al estimar la fuerza o presión sobre el dispositivo, el médico puede decir si el dispositivo ejerce una presión deseada sobre la cúpula vaginal.

60 En algunas realizaciones, al estimar la fuerza o presión sobre el dispositivo, el médico puede decir la presión de una contracción del útero.

65 En algunas realizaciones de la invención, también se proporciona opcionalmente una configuración para someter a prueba el dispositivo. La configuración de prueba incluye opcionalmente un modelo de cuello uterino, construido opcionalmente de una membrana flexible que imita el comportamiento y la forma de un cuello uterino y las paredes de una vagina. En algunas realizaciones, el modelo de cuello uterino también imita la parte inferior de un útero donde

está conectado al cuello uterino.

En algunas realizaciones, la configuración de prueba incluye una prensa para agarrar y empujar opcionalmente un modelo de un saco amniótico con un bebé modelo, o al menos la cabeza de un bebé modelo en su interior, contra el modelo del cuello uterino.

En algunas realizaciones, la configuración de prueba permite medir opcionalmente las fuerzas y/o tensiones aplicadas por un saco amniótico de tamaño específico con un modelo de bebé contra un modelo de cuello uterino de tamaño específico, y opcionalmente para medir las fuerzas y/o tensiones aplicadas por un saco amniótico de tamaño específico con un modelo de bebé y un modelo de cuello uterino de tamaño específico contra un dispositivo de tamaño específico para prevenir el nacimiento prematuro.

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos y/o los ejemplos. La invención es capaz de otras realizaciones o de ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras.

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles expuestos en la siguiente descripción. La invención es capaz de otras realizaciones o de ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras.

Ahora se hace referencia a las figuras 1A-1B, que son ilustraciones simplificadas de un proceso de nacimiento.

Una función principal de un cuello uterino 102 es su papel en el parto. A medida que un feto 104 desciende en preparación para el nacimiento, una parte de presentación, normalmente la cabeza 106, descansa sobre y está soportada por el cuello uterino 102. El feto 104 está rodeado por líquido amniótico 105. Esta etapa se representa en la figura 1A.

Este soporte comienza a ceder a medida que el cuello uterino 102 comience a dilatarse cuando el útero 103 comienza sus contracciones. Esta etapa se representa en la figura 1B.

Durante el parto, el cuello uterino 102 debe dilatarse hasta un diámetro mayor que la cabeza fetal 106 (el tamaño exacto depende de la edad gestacional a medida que se empuja desde el útero 103 hasta la vagina 101).

Hacia el parto, el cuello uterino 102 también se vuelve más corto, conocido como borramiento.

Ahora se hace referencia a la figura 2A, que es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según una realización de ejemplo de la invención.

La figura 2A representa un anillo superior 205 y un anillo inferior 206 conectados entre sí por un componente elástico 207.

La realización de ejemplo representada en la figura 2A representa el componente elástico 207 como un resorte helicoidal unido al anillo superior 205 y al anillo inferior 206. En algunas realizaciones, el componente elástico puede incluir uno o más puntales elásticos, o amortiguadores (no mostrados en la figura 2A, se muestran realizaciones de ejemplo en las figuras 2C y 2D).

En algunas realizaciones, el anillo superior 205 está redondeado para proporcionar un borde redondeado al anillo superior que empuja la pared de la cúpula vaginal que rodea el cuello uterino cerca del orificio interno.

En algunas realizaciones, el anillo inferior 206 se extiende radialmente más ancho que el componente elástico 207, para alcanzar una pared de la vagina y anclarse contra la pared de la vagina.

En algunas realizaciones, el anillo inferior 206 es un componente de anclaje, como se representa en las figuras 2A-2F.

En algunas realizaciones, el anillo inferior no es necesariamente un componente de anclaje, y el componente de anclaje puede incluir opcionalmente algún otro mecanismo para anclar el dispositivo al cuello uterino, y/o para anclar el dispositivo a las paredes de la vagina.

En algunas realizaciones, el componente elástico 207 está unido a un anillo inferior 206 que, como se describió anteriormente, no es el componente de anclaje.

En algunas realizaciones, el anillo inferior 206 incluye orificios (no mostrados) para suturar a la pared del cuello uterino.

En algunas realizaciones, la forma del dispositivo 200 no es necesariamente cilíndrica, sino que puede ser un cilindro

sesgado, o una forma cónica, o una forma cónica sesgada. En algunas realizaciones, se logra una forma sesgada al tener un grosor diferente de las espiras de resorte en un lado que en otro o diferentes diámetros de las espiras de resorte en un lado que en otro.

5 En algunas realizaciones, se incluyen orificios de ventilación en el anillo inferior 206 y/o en el anillo superior 205, permitiendo potencialmente la descarga de fluido.

Ahora se hace referencia a la figura 2B, que es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según otra realización de ejemplo de la invención.

10 La figura 2B representa un anillo superior 215 y un anillo inferior 216 conectados entre sí por un componente elástico 217.

15 En algunas realizaciones, el anillo inferior 216 tiene aproximadamente el mismo radio que el componente elástico 217, para anclarse cerca de la parte inferior del cuello uterino.

En algunas realizaciones, el anillo inferior 216 incluye orificios (no mostrados) para suturar al cuello uterino.

20 En algunas realizaciones, se incluyen orificios de ventilación en el anillo inferior 216 y/o en el anillo superior 215, permitiendo potencialmente la descarga de fluido.

Ahora se hace referencia a las figuras 2C y 2D, que son ilustraciones simplificadas de un dispositivo 220 para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo de la invención.

25 La figura 2C representa una vista lateral y la figura 2D representa una vista en sección transversal lateral del dispositivo 220.

El dispositivo 220 incluye un anillo superior 225 y un anillo inferior 226 conectados entre sí por un puntal elástico 228a 228b.

30 En algunas realizaciones, como se representa en las figuras 2C y 2D, se incluye el puntal elástico 228a 228b, así como un resorte 227.

35 En algunas realizaciones (no mostradas), el dispositivo 220 incluye un puntal 228a 228b y ningún resorte 227.

La vista en sección transversal lateral 2D del dispositivo 220 representa una realización de ejemplo de una porción 228b del puntal que está diseñada para entrar dentro de un espacio en otra porción 228a del puntal.

40 Ahora se hace referencia a las figuras 2E y 2F, que son ilustraciones simplificadas de un dispositivo 240 para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo de la invención.

La figura 2E representa una vista lateral y la figura 2F representa una vista en sección transversal lateral del dispositivo 240.

45 El dispositivo 240 incluye un anillo superior 245 y un anillo inferior 246 conectados entre sí por uno o más anillos elásticos en forma de toro 248 o neumáticos.

50 El componente elástico para la realización de ejemplo de las figuras 2E y 2F está hecho opcionalmente de un conjunto de tubos huecos que opcionalmente pueden variar en geometría, a modo de ejemplo no limitativo, un tubo de diámetro más pequeño en la parte superior, y un tubo con forma de elipse.

55 Cuando se contraen, los tubos potencialmente se colapsan lentamente, actuando como un resorte, mientras que también tienen propiedades de un manguito elástico (que se expande en un diámetro exterior mientras se activa una fuerza en la dirección de la expansión que da como resultado presión sobre el cuello uterino para cerrar su dilatación).

En algunas realizaciones, el número de tubos puede variar opcionalmente de 1 a 10 mm, un diámetro interno de un espacio dentro de un anillo 248 varía opcionalmente de 10 a 30 mm, un diámetro externo de un anillo 248 varía opcionalmente de 30 a 60 mm.

60 Ahora se hace referencia a la figura 2G, que es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según todavía otra realización de ejemplo de la invención, representado en referencia a un cuello uterino.

La figura 2G representa un feto 270 con su cabeza 271 contra el cuello uterino 265, y un dispositivo para retrasar el nacimiento en su lugar según una realización de ejemplo de la invención.

65 Se muestran un anillo superior 260, un componente elástico 261 y un anillo inferior 262 del dispositivo.

El dispositivo de ejemplo se muestra con el anillo inferior 262 anclado en el cuello uterino 265.

5 Se observa que otras realizaciones (no mostradas en la figura 2G) pueden tener el anillo inferior 262 anclado en la pared vaginal 266.

10 Se observa que el anillo superior 260, el componente elástico 261 y el anillo inferior 262 no están alineados como un cilindro perfecto, sino que más bien están sesgados, como puede ser el caso a menudo en situaciones de la vida real. Como se describe en otra parte del presente documento, por ejemplo, con respecto a las figuras 2E y 2F, el dispositivo puede tener una forma asimétrica.

15 En algunas realizaciones, el componente de anclaje no tiene forma de anillo como se representa en el presente documento, sino una forma asimétrica. A modo de ejemplo no limitativo, un componente de anclaje con forma de anillo puede ser adecuado para anclarse al cuello uterino, y una forma diferente para anclarse a las paredes de la vagina.

Como se sabe, el tamaño y la anchura del cuello uterino son diferentes en diferentes mujeres y diferentes durante las etapas del embarazo. En alguna realización, el anillo superior, el mecanismo elástico y el anillo inferior deben adaptarse y ajustarse a las diferentes situaciones y etapas del embarazo.

20 En algunas realizaciones de la invención, se hace que la forma y el ángulo del elemento de anclaje se adaptan al anclaje en las paredes de la vagina.

Ahora se hace referencia a la figura 3, que es una ilustración simplificada de un dispositivo para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo de la invención, representado en referencia a un cuello uterino.

25 La figura 3 representa un anillo superior 305 y un anillo inferior 307 conectados entre sí por un componente elástico 306a 306b.

30 La figura 3 representa el anillo superior 305 empujado hacia arriba en un área denominada la cúpula de la vagina. La cúpula de la vagina es la porción más profunda de la vagina, extendiéndose dentro de un rebajo creado por la porción vaginal superior y el cuello uterino.

El anillo superior 305 rodea el cuello uterino 310, y está rodeado por paredes 311 de la vagina.

35 La figura 3 representa una realización de ejemplo en la que el orificio externo 312 del cuello uterino 310 sobresale del anillo inferior 307.

En algunas realizaciones, el diámetro interno del anillo superior 305 varía de 20-50 mm. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del anillo superior 305 varía de 30-60 mm.

40 En algunas realizaciones, una distancia entre el anillo superior 305 y el anillo inferior 307 varía de 30-100 mm. Tales realizaciones son normalmente realizaciones para anclarse en una pared vaginal.

45 En algunas realizaciones, una distancia entre el anillo superior 305 y el anillo inferior 307 varía de 10-50 mm. Tales realizaciones son normalmente realizaciones para anclarse en un cuello uterino.

50 En algunas realizaciones, el dispositivo para retrasar el nacimiento incluye un anillo superior, un anillo inferior y un mecanismo elástico tal como un resorte o un amortiguador que se conecta entre el anillo superior y el anillo inferior. El mecanismo elástico puede funcionar opcionalmente como un absorbente de choques para suavizar, almacenar o amortiguar el impulso de choques, y disipar la energía aplicada por las fuerzas de las contracciones uterinas.

En algunas realizaciones, el dispositivo debe colocarse dentro de una vagina, rodeando el cuello uterino.

55 En algunas realizaciones, el anillo inferior se ancla opcionalmente en su sitio por la presión corporal interna aplicada por la pared vaginal y los huesos pélvicos contra el anillo inferior.

En algunas realizaciones, el anillo inferior se ancla opcionalmente en su sitio mediante un componente de anclaje que ejerce fricción sobre el cuello uterino.

60 En algunas realizaciones, el dispositivo se ancla en su sitio sin recurrir a suturar el dispositivo al cuerpo de un paciente.

En algunas realizaciones, el soporte adicional se logra opcionalmente suturando el anillo inferior a la parte distal inferior del cuello uterino.

65 En algunas realizaciones, la instalación del dispositivo se logra opcionalmente insertando el dispositivo mientras el componente elástico está en un modo comprimido (el anillo superior y el anillo inferior están más cerca uno del otro),

colocando el anillo inferior en su posición objetivo y liberando gradualmente el bloqueo de compresión para permitir que el anillo superior se eleve hacia la cúpula vaginal. La liberación del bloqueo proporciona opcionalmente control sobre una longitud final del componente elástico y su orientación, opcionalmente para ajustarse a la curvatura del cuello uterino.

En algunas realizaciones, la instalación del dispositivo se logra opcionalmente insertando el dispositivo mientras el componente elástico está en un modo comprimido (el anillo superior y el anillo inferior están más cerca uno del otro), colocando el anillo superior en su posición objetivo y liberando gradualmente el bloqueo de compresión para permitir que el anillo inferior se alargue a lo largo del cuello uterino. La liberación del bloqueo proporciona opcionalmente control sobre una longitud final del componente elástico y su orientación, opcionalmente para ajustarse a la curvatura del cuello uterino.

En algunas realizaciones, el anillo superior actúa como una abrazadera que se sujeta a una sección transversal de una parte proximal superior del cuello uterino cerca del orificio interno. Durante la contracción, el dispositivo permite potencialmente un cambio vectorial de la fuerza aplicada y la presión aplicada, redirigiendo potencialmente la energía para que se disperse en una superficie más grande del dispositivo o el cuello uterino, permitiendo potencialmente que el tejido del cuello uterino resista mejor el estrés, la dilatación y el acortamiento o borramiento. La liberación de la presión minimiza potencialmente el riesgo de ruptura o atrofia por isquemia del cuello uterino o útero.

En algunas realizaciones, una porción de la energía de contracción se transfiere a través del componente de anclaje y/o anillo inferior a la pared vaginal y/o los huesos pélvicos y/o las puntadas que suturan y anclan el dispositivo. Potencialmente, cuando la contracción llega a su fin, el dispositivo empuja el anillo superior de nuevo al interior de la cúpula vaginal, proporcionando opcionalmente de nuevo un soporte circunferencial alto en el cuello uterino cerca del orificio interno.

En algunas realizaciones, el componente elástico, ya sea un resorte, pistón, u otro, se produce en diferentes longitudes, diámetros y orientación. Opcionalmente, el componente elástico se ajusta previamente a una orientación específica, sin mantener necesariamente paralelos el anillo superior y el anillo inferior. Algunos métodos de ejemplo incluyen: usar un resorte con memoria de forma, que aspira a volver a su estado original; conformar previamente un resorte ajustando sus espiras en relación entre sí mediante fabricación o mediante uniones a las espiras para tirar y distanciarlas entre sí.

En algunas realizaciones, la conformación del dispositivo logra potencialmente un mejor anclaje a una pared vaginal y/o más control sobre una distribución de tensión sobre el dispositivo mientras se contrae.

Se observa que el cuello uterino cambia su ángulo de orientación durante la duración del embarazo, de modo que poder ajustar un dispositivo insertado a la geometría cambiante proporciona potencialmente una ventaja, ajustando potencialmente una varianza de cuellos uterinos de forma diferente y/o ajustando un cambio de dimensiones anatómicas durante todo el embarazo.

En algunas realizaciones, los anillos están hechos opcionalmente de un material de baja dureza para permitir que los anillos se adapten a la anatomía femenina.

En algunas realizaciones, los anillos se inflan, opcionalmente en su sitio, logrando potencialmente un buen anclaje del anillo inferior a la pared vaginal y/o al cuello uterino y/o una sujeción alta y firme del anillo superior cerca de la parte superior del cuello uterino en proximidad al orificio interno.

En algunas realizaciones, los anillos se producen en una variedad de formas y tamaños geométricos anulares para que coincidan con una diversidad de tamaños y formas de un cuello uterino, y proporcionar soluciones modulares individuales por necesidad.

En algunas realizaciones, el dispositivo logra la inclinación del cuello uterino.

Se observa que el dispositivo para retrasar el nacimiento está opcionalmente indicado para una o ambas de contracciones prematuras e insuficiencia cervical y opcionalmente otras indicaciones tales como un útero sobredistendido, gemelos y embarazos multigestacionales.

En algunas realizaciones, una versión indicada para la insuficiencia cervical se sutura opcionalmente al cuello uterino.

En algunas realizaciones, una versión indicada para la insuficiencia cervical se sutura opcionalmente al cuello uterino en una posición más baja que un cerclaje clásico de McDonald o Shirodkar.

En algunas realizaciones, una versión indicada para contracciones prematuras está anclada a la pared vaginal.

Una realización de manguito reforzado

Ahora se hace referencia a la figura 4A, que es una ilustración simplificada de un dispositivo 400 para retrasar el nacimiento según un ejemplo que no forma parte de la presente invención, también representado en referencia a un cuello uterino.

5 La figura 4A representa un manguito 402 para rodear un cuello uterino 412.

En algunas realizaciones, el manguito 402 rodea una gran porción de la longitud del cuello uterino 412, para dispersar la tensión.

10 La figura 4A también representa el orificio externo 411 del cuello uterino 412 que emerge del manguito 402.

En algunas realizaciones, el dispositivo 400 incluye opcionalmente una o más tiras de soporte 403 sobre o en el manguito 402.

15 En la realización representada en la figura 4A, las tiras de soporte 403 están orientadas a lo largo de una longitud del manguito 402.

En algunas realizaciones, la(s) tira(s) de soporte puede(n) estar orientada(s) de manera diferente, tal como, a modo de ejemplo no limitativo, en una dirección helicoidal alrededor del manguito (no mostrado) o en una dirección circunferencial alrededor del manguito (no mostrado).

20 En la realización representada en la figura 4A, las tiras de soporte 403 están construidas para tener un grosor variable a lo largo de una longitud del manguito 402.

25 En algunas realizaciones, las tiras de soporte 403 están diseñadas opcionalmente para proporcionar más resistencia a la expansión del manguito 402 radialmente en la parte inferior del manguito 402 que en la parte superior del manguito 402.

30 En algunas realizaciones, las tiras de soporte 403 están diseñadas opcionalmente para proporcionar más resistencia a la expansión del manguito 402 radialmente en la parte superior del manguito 402 que en la parte inferior del manguito 402.

En algunas realizaciones, el manguito 402 incluye opcionalmente orificios en una parte inferior del manguito 402 para suturar opcionalmente 404 el manguito 402 a la parte inferior 411 del cuello uterino 412.

35 En algunas realizaciones, el manguito 402 está hecho opcionalmente de un material tal como, a modo de ejemplo no limitativo, polímeros sintéticos tales como silicona, caucho o neopreno.

40 En algunas realizaciones, el manguito 402 y las tiras de 403 soporte están hechas en una sola pieza del mismo material.

En algunas realizaciones, las tiras de soporte 403 se hacen por separado y se unen y/o insertan en el manguito 402. En algunas realizaciones, una o todas las tiras de soporte están hechas de un material diferente al del manguito 402, opcionalmente de un material que soporta el ajuste de la rigidez del dispositivo 400.

45 En algunas realizaciones, la(s) tira(s) de soporte separada(s) 403 se unen a una unión estándar en el manguito 402.

En algunas realizaciones, se incluyen orificios de ventilación en el manguito 402, permitiendo potencialmente la descarga de fluido.

50 Ahora se hace referencia a la figura 4B, que es una ilustración simplificada de la realización de ejemplo de la figura 4A, representado en referencia a un cuello uterino bajo contracción uterina.

55 La figura 4B representa el manguito 402 que cede diferencialmente bajo contracción uterina. Una porción superior 415 del manguito 402 se empuja hacia un lado, potencialmente debido al saco amniótico y potencialmente a la cabeza del feto que intenta empujar hacia el cuello uterino 412. Una porción inferior 417 del manguito 402 está reforzada por las tiras de soporte 403 y no se expande, o se expande menos. Las fuerzas provocadas por las tiras de soporte 403 opcionalmente resistentes al estiramiento diferencial hacen que el manguito se constriña en una porción media 416 del manguito 402.

60 En algunas realizaciones, el manguito reforzado 402 tiene opcionalmente tiras de soporte circunferenciales 403, opcionalmente con cambio de grosor, para proporcionar resistencia a las deformaciones accionadas por contracciones, opcionalmente con una fuerza opuesta que se inclina gradualmente que cierra el cuello uterino 412 más apretado en una porción media 416 del manguito 402 a medida que progresan las contracciones y la presión.

65 En algunas realizaciones, el manguito 402 incluye opcionalmente orificios de ventilación (no mostrados).

En algunas realizaciones, se incluyen orificios de ventilación en el manguito 402, permitiendo potencialmente la descarga de fluido.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo 400 incluye opcionalmente formas de refuerzo distintas de las mostradas en las figuras 4A y 4B, o incluso una variedad de formas de refuerzo en una misma realización.

En algunas realizaciones, el dispositivo 400 incluye opcionalmente un patrón de superficie que potencia la fricción o un patrón de superficie que disminuye la fricción, para lograr fricción o disminuir la fricción con el cuello uterino 412.

10 En algunas realizaciones, el dispositivo 400 se cose opcionalmente a una parte distal del cuello uterino 412.

Una realización de anillo

15 Ahora se hace referencia a la figura 5A, que es una ilustración simplificada de un dispositivo 500 para retrasar el nacimiento según un ejemplo que no forma parte de la invención, también representado en referencia a un cuello uterino.

20 La figura 5A representa un manguito 502 para rodear un cuello uterino 512.

En algunas realizaciones, el manguito 502 rodea una gran porción de la longitud del cuello uterino 512, para dispersar la tensión.

25 La figura 5A también representa el orificio externo 511 del cuello uterino 512 que emerge del manguito 502.

En algunas realizaciones, el dispositivo 500 incluye opcionalmente una o más tiras de soporte 503 sobre o en el manguito 502.

30 En algunas realizaciones, el dispositivo 500 incluye opcionalmente un anillo 506 al menos parcialmente alrededor del manguito 502.

En la realización representada en la figura 5A, las tiras de soporte 503 están construidas para tener un grosor variable a lo largo de una longitud del manguito 502. El grosor variable es opcional, en algunas realizaciones, el grosor puede ser constante, y/o varían de manera diferente a la representada en la figura 5A.

35 En algunas realizaciones, el manguito 502 incluye opcionalmente orificios en una parte inferior del manguito 502 para suturar opcionalmente 504 el manguito 502 a la parte inferior del cuello uterino.

40 Ahora se hace referencia a la figura 5B, que es una ilustración simplificada de la realización de ejemplo de la figura 5A, representada en referencia a un cuello uterino bajo contracción uterina.

La figura 5B representa el manguito 502 que cede diferencialmente bajo contracción uterina. Una porción superior 515 del manguito 502 se empuja para expandirse radialmente, potencialmente debido al saco amniótico y potencialmente a la cabeza del feto que intenta empujar hacia el cuello uterino 512.

45 En la realización de la figura 5B, cuando la porción superior 515 del manguito 502 se empuja para expandirse radialmente, la(s) tira(s) de soporte 503 pivota(n) sobre el anillo 506, de tal manera que un extremo de la(s) tira(s) de soporte 503 cerca de la parte superior del manguito 502 se mueve radialmente hacia el exterior, y un extremo de la(s) tira(s) de soporte 503 cerca del fondo del manguito se mueve radialmente hacia el interior.

50 La porción media 516 del manguito 502 incluye el anillo 506, que no se expande, o se expande menos. Las fuerzas provocadas por la contracción uterina hacen opcionalmente que el manguito 502 pivote alrededor del anillo 506, se constriña en la porción media 516 del manguito 502 y opcionalmente hacen que la porción inferior 517 pivote y cierre el cuello uterino 512.

55 En algunas realizaciones, el manguito 502 incluye opcionalmente orificios de ventilación 507.

En algunas realizaciones, el anillo 506 se extiende completamente alrededor del manguito 502. En algunas realizaciones, el anillo 506 se extiende solo parcialmente alrededor del manguito 502.

60 En algunas realizaciones, varios anillos (506) (no mostrados) rodean el manguito a intervalos.

En algunas realizaciones, el anillo 506 es un anillo rígido o sustancialmente rígido. En algunas realizaciones, el anillo 506 es un anillo elástico.

65 En algunas realizaciones, la realización del anillo incluye refuerzos de soporte circunferenciales con un anillo rígido

506 insertado a su través para proporcionar resistencia a las tensiones accionadas por las contracciones.

En algunas realizaciones, durante la contracción, los refuerzos opcionalmente cambian de diámetro. Tales realizaciones opcionalmente dan como resultado una sujeción del anillo 506, potencialmente usando tensiones y deformación del cuello uterino 512 para apretarse alrededor del cuello uterino 512.

En algunas realizaciones, se usan fuerzas opuestas para detener la progresión del nacimiento.

En algunas realizaciones, el dispositivo 500 incluye opcionalmente formas de refuerzo distintas de las mostradas en las figuras 5A y 5B, o incluso una variedad de formas de refuerzo en una misma realización.

En algunas realizaciones, el dispositivo 500 incluye opcionalmente un patrón de superficie que potencia la fricción o un patrón de superficie que disminuye la fricción, para lograr fricción o disminuir la fricción con el cuello uterino 512.

En algunas realizaciones, el dispositivo 500 se cose opcionalmente a una parte distal del cuello uterino.

Una realización que incluye la medición de los parámetros de progreso del nacimiento

En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo de retraso del nacimiento se usa opcionalmente como mecanismo para medir los parámetros de progreso del nacimiento, tales como, a modo de ejemplo no limitativo, presión de contracciones y frecuencia de contracciones.

Ahora se hace referencia a la figura 5C, que es una ilustración simplificada de un dispositivo 525 para retrasar el nacimiento según todavía otra realización de ejemplo de la invención.

La figura 5C representa el dispositivo 525, el anillo superior 527, el componente elástico 528 y el anillo inferior 529.

En realizaciones de ejemplo representadas por la figura 5C, el dispositivo 525 incluye componentes eléctricos para medir al menos algunos de los parámetros de progreso del nacimiento mencionados anteriormente.

En algunas realizaciones, el dispositivo 525 incluye opcionalmente una placa de circuito impreso con al menos algunos de los componentes eléctricos conectados a la misma.

En algunas realizaciones, el dispositivo 525 incluye opcionalmente una batería 533.

En algunas realizaciones, el dispositivo 525 incluye opcionalmente un dispositivo de comunicación de RF 531.

En algunas realizaciones, el dispositivo 525 incluye opcionalmente un componente de detección de contracciones 530, tal como, a modo de ejemplo no limitativo, un extensómetro. En algunas realizaciones, el dispositivo 525 incluye opcionalmente un amplificador de señal 534 para amplificar señales del componente de detección de contracciones 530.

En algunas realizaciones, el dispositivo transmite opcionalmente una señal de contracción a través de RF a un receptor externo (no mostrado).

En algunas realizaciones, el dispositivo de comunicación de RF 531 comprende un transmisor Bluetooth, y opcionalmente transmite una señal de contracción a un receptor Bluetooth externo (no mostrado). En algunas realizaciones, el receptor Bluetooth externo (no mostrado) puede incluirse en un dispositivo tal como un teléfono inteligente para la monitorización de la contracción en tiempo real por parte del médico y/o el paciente.

En algunas realizaciones, el dispositivo 525 incluye opcionalmente una memoria 532 para almacenar mediciones.

Ahora se hace referencia a la figura 5D, que es una ilustración simplificada de un dispositivo 540 para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo de la invención.

La figura 5D representa el dispositivo 540, el anillo superior 541, el componente elástico 542 y el anillo inferior 543.

En realizaciones de ejemplo representadas por la figura 5D, el dispositivo 540 incluye componentes eléctricos para medir al menos algunos de los parámetros de progreso del nacimiento mencionados anteriormente.

En algunas realizaciones, el dispositivo 540 incluye opcionalmente una placa de circuito impreso con al menos algunos de los componentes eléctricos conectados a la misma.

En algunas realizaciones, el dispositivo 540 incluye opcionalmente una batería 551.

En algunas realizaciones, el dispositivo 540 incluye opcionalmente un dispositivo de comunicación de RF 552.

- 5 En algunas realizaciones, el dispositivo 540 incluye opcionalmente un componente de detección de contracciones que incluye un LED 545 y un fotosensor 546 con una hendidura triangular 548 entre ellos. El movimiento del anillo superior 541 y el elemento de anclaje 543 hace que diferentes cantidades de luz se bloqueen por la hendidura triangular 548, y la detección del nivel de luz en el fotosensor 546 se traduce opcionalmente en una magnitud de contracción.
- 10 En algunas realizaciones, la hendidura triangular 548 es una porción de un elemento 547 en forma de varilla que se extiende desde el elemento de anclaje 543 hacia el anillo superior 541.
- 15 En algunas realizaciones, se suministra energía a los componentes de medición por cable, como se conoce en la técnica.
- 20 En algunas realizaciones, las mediciones se transmiten a un dispositivo de monitorización externo al paciente, como se conoce en la técnica.
- Ahora se hace referencia a la figura 5E, que es una ilustración simplificada de un dispositivo 560 para retrasar el nacimiento según todavía otra realización de ejemplo de la invención.
- La figura 5E representa el dispositivo 560, el anillo superior 561, el componente elástico 562 y el anillo inferior 563.
- 25 En realizaciones de ejemplo representadas por la figura 5E, el dispositivo 560 incluye componentes mecánicos para medir al menos algunos de los parámetros de progreso del nacimiento mencionados anteriormente.
- En algunas realizaciones, el dispositivo 560 rastrea una contracción máxima.
- 30 El dispositivo 560 incluye opcionalmente una varilla 566 para unirse al anillo inferior 563, y un cilindro 567 que incluye una punta de escritura o marcaje 565 que escribe o marca la varilla 566.
- El movimiento del anillo superior 561 y el elemento de anclaje 563 hace que la punta 565 marque sobre la varilla 566.
- 35 En algunas realizaciones, un médico retira opcionalmente la varilla 566 fácil u opcionalmente del dispositivo 560 y evalúa opcionalmente la contracción máxima hasta entonces. El médico puede entonces insertar una varilla nueva o puede insertar opcionalmente la misma varilla o dispositivo 560 de nuevo.
- 40 En algunas realizaciones, una varilla (no mostrada) se empuja gradualmente por el anillo superior 561 a través de un componente no reversible (no mostrado) en el anillo inferior 563, de tal manera que la varilla sobresale del anillo inferior 563 pero no se retira hacia atrás por el anillo superior 561. Un médico inspecciona opcionalmente la varilla que sobresale para evaluar la contracción máxima. En algunas realizaciones, el médico puede liberar el componente no reversible y empujar la varilla de nuevo sobre el anillo superior 561.
- 45 En algunas realizaciones, el cambio de dimensiones del dispositivo durante la contracción se mide opcionalmente mediante ultrasonidos y/o mediante un examen físico.
- Una realización de autoliberación
- 50 En algunas realizaciones, el dispositivo, basándose en la fuerza de contracción máxima o la frecuencia de contracción o las fuerzas de contracción, opcionalmente, libera automáticamente el anclaje del dispositivo al cuello uterino o a la pared vaginal.
- En algunas realizaciones, la autoliberación provoca opcionalmente una caída del dispositivo fuera y a través del canal vaginal.
- 55 En algunas realizaciones, la autoliberación se basa opcionalmente en un proceso de monitorización basado en la presión y/o frecuencia de contracciones uterinas, opcionalmente como se describió anteriormente en la sección denominada "Medición de parámetros de progreso del nacimiento".
- 60 En algunas realizaciones, exceder un cierto umbral o una presión de contracción máxima y/o la frecuencia de contracción o las fuerzas de contracción integrales libera opcionalmente el anclaje cortando el alambre que sutura el dispositivo al cuello uterino.
- 65 En algunas realizaciones, superar un cierto umbral como se describió anteriormente liberará el anclaje desinflando las partes inflables en el dispositivo.

Una realización de liberación de fármaco

En algunas realizaciones, el dispositivo se usa opcionalmente para liberar fármacos específicos apropiados para una etapa específica en signos de progreso del nacimiento.

Ahora se hace referencia a la figura 5F, que es una ilustración simplificada de un dispositivo 570 para retrasar el nacimiento según aún otra realización de ejemplo de la invención.

La figura 5F representa el dispositivo 570, el anillo superior 571, el componente elástico 572 y el anillo inferior 573.

Una cámara de fármaco 575 en el anillo superior 571 libera opcionalmente un fármaco a la vagina cada vez que la presión sobre el anillo superior 571 del dispositivo 570 excede un cierto umbral.

En algunas realizaciones, el anillo superior 571 incluye una válvula (no mostrada) que establece una presión sobre la cual o bajo la cual se libera el fármaco.

En algunas realizaciones, la administración del fármaco es a través de pequeños orificios en el anillo superior 571.

En algunas realizaciones, la infraestructura del dispositivo, que incluye opcionalmente las mediciones de parámetros de progreso del nacimiento mencionadas anteriormente, se usa opcionalmente para liberar fármacos específicos apropiados para una etapa medida en signos de progreso del nacimiento.

En algunas realizaciones, la liberación del fármaco se basa opcionalmente en la demanda, tal como en respuesta a la medición de contracciones.

En algunas realizaciones, la liberación del fármaco es opcionalmente constante.

En algunas realizaciones, la liberación del fármaco se controla electrónicamente, basándose, al menos en parte, en la medición electrónica de mediciones de parámetros de progreso del nacimiento como se describe en el presente documento.

En algunas realizaciones, los siguientes son ejemplos de fármacos opcionalmente destinados a su uso:

progesterona;

pressolat;

atosiban;

indomed;

magnesio;

beta agonista;

otros fármacos tocolíticos;

oxitocina;

prostaglandinas; y

otros fármacos que aumentan el parto.

Ahora se hace referencia a la figura 6, que es una ilustración de diagrama de flujo simplificada de un método para insertar un dispositivo para retrasar el nacimiento según una realización de ejemplo de la invención.

El método representado por la figura 6 incluye:

proporcionar un dispositivo para retrasar el nacimiento (605) que comprende:

un anillo superior para rodear un cuello uterino;

un componente de anclaje para anclar el dispositivo; y

un componente elástico para unir el anillo superior al componente de anclaje, en donde el componente elástico empuja el anillo superior y el componente de anclaje para separarlos;

insertar el dispositivo en una vagina en un estado comprimido (610) de manera que el anillo superior y el componente de anclaje compriman el componente elástico;

5 colocar el dispositivo comprimido de manera que el anillo superior rodee el cuello uterino (615); y

liberar el dispositivo del estado comprimido (620) de manera que el anillo superior se aleje del componente de anclaje.

10 En algunas realizaciones, después de la inserción del dispositivo en una vagina en un estado comprimido (610), el anillo superior se coloca en su posición objetivo, y el bloqueo de compresión se libera para permitir que el anillo inferior se alargue a lo largo del cuello uterino.

15 En algunas realizaciones, después de la inserción del dispositivo en una vagina en un estado comprimido (610), el anillo superior se coloca en su posición objetivo, y el bloqueo de compresión se libera para permitir que el anillo inferior se alargue a lo largo del cuello uterino, y alcance una posición tal que el anillo inferior rodee el cuello uterino.

Ahora se hace referencia a la figura 7, que es una ilustración simplificada de un primer dispositivo de prueba para someter a prueba un segundo dispositivo para retrasar el nacimiento, según una realización de ejemplo de la invención.

20 La figura 7 representa una prensa 700 como una realización de ejemplo del primer dispositivo de prueba, diseñada para presionar un modelo 712 de un saco amniótico con un feto o con la cabeza de un feto, o de un feto, o de una cabeza de un feto a través de un modelo de cuello uterino 722.

25 En algunas realizaciones, el modelo del cuello uterino 722 puede incluir un modelo de una porción de una vagina 724.

En algunas realizaciones, la prensa 700 incluye un armazón para unir el modelo del cuello uterino 722.

Descripción adicional

30 Lo siguiente incluye una descripción adicional de realizaciones de ejemplo de la invención.

35 En algunas realizaciones, un dispositivo situado en el cuello uterino, debajo del orificio interno, dirigido a estabilizar el cuello uterino y absorber de manera segura las fuerzas de las contracciones. Esto se logra potencialmente redirigiendo las fuerzas y los vectores de presión y disipando la energía sobre una gran superficie del cuello uterino, y/o pared vaginal y/o huesos pélvicos y/o en el dispositivo. El dispositivo permite potencialmente que el tejido resista y posponga la dilatación y borramiento del cuello uterino y, por lo tanto, prevenga o retrase el nacimiento prematuro debido a contracciones prematuras o insuficiencia cervical u otras indicaciones (figura 3 y referencia 705 de la figura 7).

Una prueba de banco

40 Un dispositivo de prueba de banco para evaluar un dispositivo de retraso del nacimiento prematuro se representa en la figura 7.

45 En algunas realizaciones, el dispositivo de prueba medirá una cantidad de presión que el dispositivo de retraso del nacimiento prematuro puede absorber de manera segura en unidades de mm Hg.

50 El dispositivo de prueba está hecho opcionalmente de un armazón de acero rígido con un mecanismo de palanca activado por peso para suministrar tensión, y opcionalmente un manguito de silicona para imitar el cuello uterino. Una bola está opcionalmente contenida dentro de una bolsa llena de solución salina para imitar una cabeza fetal en un saco amniótico. Opcionalmente, se usan bolas de diferentes tamaños de diámetro para imitar fetos a diferentes pesos y diferentes edades gestacionales. La palanca empuja opcionalmente la bola y la bolsa de solución salina. El diámetro del cuello uterino modelo se dilata como resultado del vector de fuerzas.

55 El dispositivo de retraso del nacimiento prematuro está opcionalmente anclado al cuello uterino de silicona, transformando la dirección de la fuerza en una dirección normal del punto tangente de contacto del anillo superior, la tensión en la dirección normal al anillo inferior, la compresión del elemento elástico entre ellos y la fricción a lo largo del dispositivo, lo que da como resultado una menor fuerza normal sobre la circunferencia de anclaje: Contracción de $E = E_N + E_{tg} + E_{\mu} + S_k$.

60 Algunos datos

65 Se ha realizado una investigación de viabilidad y ha mostrado resultados exitosos (figura 3 y figura 7). Se produjo un dispositivo que incluye un anillo superior e inferior y un mecanismo elástico tal como un resorte o un amortiguador que se conecta entre ellos. El objeto elástico se comporta como un amortiguador para suavizar, almacenar o amortiguar los impulsos de choque y disipar la energía aplicada por las fuerzas de las contracciones uterinas. El dispositivo se coloca opcionalmente dentro de la vagina rodeando el cuello uterino.

En algunas realizaciones, el anillo inferior está opcionalmente soportado y anclado en su sitio por la presión corporal interna aplicada por la pared vaginal y los huesos pélvicos.

5 En algunas realizaciones, la instalación del dispositivo se logra insertando el dispositivo mientras el objeto elástico se bloquea en un modo comprimido, colocando el anillo inferior en su posición objetivo y liberando gradualmente el bloqueo de compresión para permitir que el anillo superior se eleve hacia la cúpula vaginal. En algunas realizaciones, la instalación del dispositivo se logra insertando el dispositivo mientras el objeto elástico se bloquea en un modo comprimido, colocando el anillo superior en su posición objetivo y liberando gradualmente el bloqueo de compresión para permitir que el anillo inferior descienda hacia la vagina. En algunas realizaciones, el mecanismo de liberación del bloqueo proporciona opcionalmente control sobre la longitud final del intermedio elástico y también opcionalmente su orientación para ajustarse a la curvatura del cuello uterino.

15 En algunas realizaciones, el anillo superior actúa como una abrazadera que se sujeta a una sección transversal del cuello uterino debajo del orificio interno.

20 Durante las contracciones, el dispositivo permite un cambio vectorial de la fuerza y presión aplicadas y las disipa en una superficie más grande del cuello uterino para permitir potencialmente que el tejido resista la tensión, dilatación y acortamiento del cuello uterino en un momento dado, sin añadir potencialmente restricciones físicas que pueden dar como resultado isquemia, atrofia o ruptura. Una porción de la energía se transfiere a través del anillo inferior anclado a la pared vaginal y los huesos pélvicos. Cuando termina una contracción, el dispositivo empuja el anillo superior de nuevo al interior de la cúpula vaginal, proporcionando un soporte circunferencial alto.

25 En algunas realizaciones, el dispositivo también incluye un mecanismo de retroalimentación para medir opcionalmente la presión y frecuencia de contracción, entre otros parámetros. El objeto elástico del dispositivo se comprime y descomprime durante las contracciones, lo que da como resultado un cambio de longitud, diámetro e inclinación, y logra lecturas de alta calidad que se miden.

30 En algunas realizaciones, las mediciones se realizan mediante una configuración mecánica.

En algunas realizaciones, las mediciones se realizan mediante una configuración electrónica.

35 Ahora se hace referencia a las figuras 8A y 8B, que son ilustraciones simplificadas de una porción de un componente de anclaje 800 de un dispositivo para retrasar el nacimiento según todavía otra realización de ejemplo de la invención.

La figura 8A es una vista isométrica de la porción del componente de anclaje 800, y la figura 8B es una vista isométrica de una sección transversal de la porción del componente de anclaje 800.

40 El componente de anclaje 800 incluye un anillo inferior 802, inferior desde el punto de vista de un cuidador, es decir, hacia un lado vaginal, opuesto a un lado del útero. El componente de anclaje 800 también incluye una extensión de anclaje 804 para rodear un cuello uterino (no mostrado). La extensión de anclaje 804 incluye muchos salientes 806 que se usan opcionalmente para aumentar la fricción entre la extensión de anclaje 804 y el cuello uterino, anclar el dispositivo al cuello uterino y potencialmente evitar que el dispositivo se deslice a lo largo del cuello uterino.

45 En algunas realizaciones, los salientes 806 son afilados y similares a pasadores.

En algunas realizaciones, los salientes 806 son cerdas, o similares a cerdas.

50 En algunas realizaciones, las puntas de los salientes 806 son aproximadamente perpendiculares a una superficie interna de la extensión de anclaje 804.

En algunas realizaciones, las puntas de los salientes 806 están inclinadas en un ángulo hacia el anillo inferior 802.

55 En algunas realizaciones, la extensión de anclaje 804 incluye hendiduras 808 como se muestra en las figuras 8A y 8B, que potencialmente permiten que la extensión de anclaje 804 se abra de manera flexible, permitiendo que la extensión de anclaje 804 se deslice a lo largo del cuello uterino, y se cierre, permitiendo que la extensión de anclaje 804 agarre el cuello uterino.

60 En algunas realizaciones, la extensión de anclaje 804 puede ser flexible pero sin las hendiduras 808 mostradas en las figuras 8A y 8B, y todavía potencialmente permitir que la extensión de anclaje 804 se abra de manera flexible, permitiendo que la extensión de anclaje 804 se deslice a lo largo del cuello uterino, y se cierre, permitiendo que la extensión de anclaje 804 agarre el cuello uterino.

65 En algunas realizaciones, la extensión de anclaje 804 incluye un conjunto de depresiones poco profundas 812 como se muestra en las figuras 8A y 8B y depresiones 810 más profundas como se mide desde el interior de la extensión de anclaje 804.

Las depresiones se ajustan a protuberancias compatibles en uno o más pestillos (no mostrados en las figuras 8A y 8B, pero mostrados en las figuras 8C y 8D).

- 5 En algunas realizaciones, se incluyen orificios de ventilación en la extensión de anclaje 804, permitiendo potencialmente la descarga de fluido.

Ahora se hace referencia a las figuras 8C y 8D, que son ilustraciones simplificadas de la extensión de anclaje 804 y de un pestillo 820 del componente de anclaje 800 de las figuras 8A y 8B.

- 10 El uno o más pestillos 820 pueden establecerse potencialmente en dos estados diferentes.

- 15 En un primer estado, representado en la figura 8C, las protuberancias 822 de los pestillos encajan en las depresiones poco profundas 812, empujando potencialmente la extensión de anclaje 804 para flexionarse lejos del cuello uterino, ocultando potencialmente las salientes 806 de las figuras 8A y 8B en orificios en el pestillo 820 y evitando que los salientes 806 de las figuras 8A y 8B se acoplen al cuello uterino.

- 20 En un segundo estado, las protuberancias 822 de los pestillos encajan en las depresiones más profundas 810, permitiendo potencialmente que la extensión de anclaje 804 se flexione más cerca del cuello uterino, exponiendo potencialmente las puntas de los salientes 806 que sobresalen de los orificios en el pestillo y permitiendo que los salientes 806 de las figuras 8A y 8B se acoplen al cuello uterino.

- 25 En algunas realizaciones del dispositivo, un usuario puede conmutar opcionalmente un componente de anclaje del estado representado en la figura 8D al estado representado en la figura 8C, o viceversa, desde un estado en el que los salientes 806 están expuestos a un estado en el que los salientes 806 están ocultos. Esto potencialmente permite un mecanismo de liberación rápida del dispositivo.

- 30 En algunas realizaciones, los salientes 806 de las figuras 8A y 8B están en la extensión de anclaje 804 de las figuras 8A y 8B, y el pestillo 820 de las figuras 8C y 8D sirve para conmutar la extensión de anclaje del ocultamiento a la exposición de los salientes 806 de las figuras 8A y 8B.

- 35 En algunas realizaciones, las salientes 806 de las figuras 8A y 8B están en el pestillo 820 de las figuras 8C y 8D, y el pestillo 820 sirve para conmutar la extensión de anclaje del ocultamiento a la exposición de los salientes 806 de las figuras 8A y 8B.

- Ahora se hace referencia a la figura 8E, que es otra ilustración simplificada del componente de anclaje 800 de las figuras 8A y 8B.

- 40 La figura 8E es una vista isométrica del anillo inferior 802 y la extensión de anclaje 804 con las hendiduras 808 y los salientes 806. La figura 8E añade una vista de los mangos 830 unidos a los pestillos 820 de las figuras 8C y 8D. Los mangos permiten potencialmente a un cuidador conmutar el componente de anclaje 800 del estado representado en la figura 8C al estado representado en la figura 8D, es decir, desde un estado en el que los salientes 806 están ocultos a un estado en el que los salientes 806 están expuestos. Esto permite opcionalmente un mecanismo de liberación rápida para el dispositivo.

- 45 Una realización de liberación rápida

- 50 En algunas realizaciones del dispositivo, un usuario puede usar opcionalmente un componente tal como los mangos 830 para conmutar el componente de anclaje 800 del estado representado en la figura 8D al estado representado en la figura 8C, es decir, de un estado en el que los salientes 806 están expuestos a un estado en el que los salientes 806 están ocultos. Esto permite potencialmente un mecanismo de liberación rápida del dispositivo.

- Ahora se hace referencia a las figuras 9A y 9B, que son ilustraciones simplificadas de un dispositivo 1000 que usa el componente de anclaje 800 de las figuras 8A-8E.

- 55 La figura 9A es una vista isométrica del dispositivo 1000, la figura 9B es una vista isométrica de una sección transversal del dispositivo 1000.

- 60 Las figuras 9A y 9B representan el anillo inferior 802 del componente de anclaje 800 de las figuras 8A y 8B, la extensión de anclaje 804 del componente de anclaje 800, el mango 830 del pestillo 820 del componente de anclaje 800 de las figuras 8A y 8B, un anillo superior 1002 y un componente elástico 1004.

- Ahora se hace referencia a las figuras 9C y 9D, que son ilustraciones simplificadas de realizaciones de ejemplo de extensiones de anclaje.

- 65 La figura 9C es una vista isométrica de una sección transversal de una extensión de anclaje 1740, que incluye

protuberancias circulares o semicirculares 1742 para aumentar la fricción entre la extensión de anclaje 1740 y una superficie de un cuello uterino contra la cual se coloca la extensión de anclaje 1740.

- 5 La figura 9D es una vista isométrica de una sección transversal de una extensión de anclaje 1750, que incluye muchas protuberancias afiladas, o similares a pasadores, o similares a cerdas 1752 para aumentar la fricción entre la extensión de anclaje 1750 y una superficie de un cuello uterino contra la cual se coloca la extensión de anclaje 1750.

Algunos posibles beneficios del uso de extensiones de anclaje incluyen:

- 10 En algunas realizaciones, no se requiere sutura, y el dispositivo se despliega de manera fácil y sencilla, potencialmente sin anestesia, y potencialmente en un procedimiento ambulatorio o clínico. En realizaciones sin sutura, opcionalmente, puede usarse un mecanismo de liberación rápida para separar el dispositivo de un cuello uterino y retirar el dispositivo de la vagina.
- 15 En algunas realizaciones, la sutura se usa opcionalmente, pero puede requerirse menos sutura, dando como resultado potencialmente un procedimiento más simple, dando como resultado potencialmente menos daño al órgano suturado, y dando como resultado potencialmente una mejor retención del dispositivo.

- 20 Ahora se hace referencia a la figura 10A, que es una ilustración simplificada de aún otra realización de ejemplo de la invención.

La figura 10A ilustra un mango 1130 para manipular un pestillo 1120, y un medidor 1135 para estimar una fuerza a la que el anillo superior está empujando hacia el anillo inferior.

- 25 La figura 10A es una ilustración en sección transversal que representa un anillo inferior 1102 de un componente de anclaje, un tubo 1105 de un componente de anclaje, el mango 1130 del pestillo 1120 de un componente de anclaje, un anillo superior 1102 y un componente elástico 1104. La figura 10A también representa el medidor opcional 1135, unido al componente elástico 1104 y que sobresale a través de un orificio en el anillo inferior 1102.

- 30 En algunas realizaciones, el medidor 1135 permite potencialmente a un cuidador sentir cuánto se comprime el componente elástico 1104, al sentir opcionalmente cuánto sobresale el medidor 1135 a través del orificio en el anillo proximal 1102.

- 35 En algunas realizaciones, el medidor 1135 permite potencialmente a un cuidador servir como indicador de presión para que el cuidador establezca una presión inicial sobre la cúpula vaginal.

- 40 En algunas realizaciones, el medidor 1135 proporciona potencialmente a un médico una indicación de si el anillo superior está demasiado presionado contra la cúpula vaginal, también denominado precarga. Una contracción del elemento elástico, o resorte, comprime opcionalmente sus espiras, empujando opcionalmente el medidor al que puede estar conectado la espira, dando como resultado opcionalmente el empuje del medidor más allá de una ubicación basal, por ejemplo, una cara inferior del anillo inferior, dando como resultado opcionalmente una indicación medible de la fuerza aplicada sobre la cúpula vaginal. Algunos ejemplos no limitativos de la traslación de una protuberancia del medidor más allá del nivel basal a fuerza incluyen el uso de una tabla de consulta o un gráfico preparado para el medidor que correlaciona la protuberancia con la fuerza; marcar el medidor con hendiduras o protuberancias que, cuando se alinean con el nivel basal, corresponden a fuerzas conocidas específicas.

En algunas realizaciones, la comprobación del medidor se realiza opcionalmente tras la instalación del dispositivo, y en algunas realizaciones tras realizar opcionalmente comprobaciones.

- 50 En algunas realizaciones, el medidor usa tres componentes del dispositivo: una base inferior, por ejemplo, el anillo inferior, que sirve como leva y/o como punto de medición de referencia; un resorte o componente elástico que reacciona a la presión cambiando su longitud; y un anillo superior para empujar contra la cúpula vaginal, transformando una presión aplicada en compresión de resorte.

- 55 En algunas realizaciones, la instalación del dispositivo se logra opcionalmente insertando el dispositivo mientras que el componente elástico se comprime opcionalmente atando a través de orificios para llaves en el anillo inferior, y/o atando a la extensión de anclaje representada en las figuras 8A-8E.

- 60 En algunas realizaciones, la instalación del dispositivo se logra opcionalmente insertando el dispositivo mientras las extensiones de anclaje están atadas a la espira de resorte para dilatar las extensiones de anclaje en un ángulo en la parte distal del dispositivo para que el dispositivo pueda deslizarse suavemente sobre el cuello uterino.

- 65 En algunas realizaciones, una vez que el dispositivo está en su sitio, es decir, el cuello uterino está dentro del dispositivo, se retira la atadura y se empuja el pestillo de la extensión de anclaje un escalón para exponer las cerdas de anclaje y anclar el dispositivo contra el cuello uterino.

En algunas realizaciones, cuando el dispositivo está en su sitio y se desea retirar el dispositivo, el pestillo se empuja en una dirección opuesta a la dirección de instalación, para separar y ocultar las cerdas de anclaje del cuello uterino, y el dispositivo se extrae de la vagina.

5 Ahora se hace referencia a las figuras 10B y 10C, que son ilustraciones simplificadas de todavía otra realización 1700 de ejemplo de la invención, en un estado relajado (figura 10B) y en un estado contraído (figura 10C).

Las figuras 10B y 10C representan una protuberancia de un medidor desde un anillo inferior, que permite a un médico estimar una fuerza a la que el anillo superior está empujando hacia el anillo inferior.

10 Las figuras 10B y 10C representan ilustraciones en sección transversal de un anillo inferior 1702 de un componente de anclaje, una extensión de anclaje 1705 de un componente de anclaje, un pestillo 1720 de un componente de anclaje, un anillo superior 1706 y un componente 1704 elástico. Las figuras 10A y 10B también representan un medidor opcional 1735, unido al componente 1704 elástico y colocado en un orificio en el anillo inferior 1702.

15 La figura 10B representa la realización de ejemplo 1700 en un estado relajado, y el medidor 1735 no sobresale del anillo inferior 1702.

20 La figura 10C representa la realización de ejemplo 1700 en un estado contraído, y el medidor 1735 sobresale del anillo inferior 1702.

Ahora se hace referencia a la figura 10D, que es una ilustración simplificada de una realización de ejemplo de un medidor 1730.

25 El medidor 1730 representa una realización de ejemplo que tiene tres protuberancias 1732 desde un extremo distal del medidor 1730. Las protuberancias 1732 permiten potencialmente al médico sentir cuánto sobresale el medidor del anillo inferior (no mostrado), potencialmente incluso con una mano enguantada.

30 En algunas realizaciones, al estimar cuánto sobresale el medidor del anillo inferior, el médico puede estimar un cambio en la longitud del dispositivo, estimando así potencialmente la presión sobre el dispositivo.

En algunas realizaciones, al estimar la presión sobre el dispositivo, el médico puede decir si el dispositivo ejerce una presión deseada sobre la cúpula vaginal.

35 En algunas realizaciones, al estimar la presión sobre el dispositivo, el médico puede decir la presión de una contracción del útero.

Ahora se hace referencia a la figura 11A, que es una ilustración de diagrama de flujo simplificada de un método para insertar un dispositivo para retrasar el nacimiento según otra realización de ejemplo de la invención.

40 El método representado por la figura 11A incluye:

proporcionar un dispositivo para retrasar el nacimiento (1602), que incluye:

45 un anillo superior para rodear un cuello uterino;

un componente de anclaje para anclar el dispositivo, comprendiendo el componente de anclaje una extensión de anclaje que comprende salientes dispuestos para estar en uno de dos estados: un primer estado en el que los salientes están ocultos de una superficie del cuello uterino, y un segundo estado en el que los salientes están expuestos en la superficie del cuello uterino; y

50 un componente elástico para unir el anillo superior al componente de anclaje, en donde el componente elástico empuja el anillo superior y el componente de anclaje para separarlos;

55 insertar el dispositivo en una vagina en un estado comprimido (1604), de tal manera que el anillo superior y el componente de anclaje comprimen el componente elástico;

colocar el dispositivo comprimido de manera que el anillo superior rodee el cuello uterino (1606); y

60 conmutar el componente de anclaje del primer estado al segundo estado (1808), de manera que los salientes se exponen en la superficie del cuello uterino, anclando así el dispositivo contra el cuello uterino; y

liberar el dispositivo del estado comprimido (1610), de tal manera que el anillo superior se aleja del componente de anclaje.

65 Ahora se hace referencia a la figura 11B, que es una ilustración simplificada de una realización de ejemplo 1150 de la

invención insertada en una vagina 1152 y alrededor del cuello uterino 1154.

La figura 11B representa un tubo de anclaje 1156 que se expande para rodear el cuello uterino 1154.

- 5 Ahora se hace referencia a la figura 12A, que es una ilustración simplificada de una realización de ejemplo 1150 de la invención dentro de la vagina 1152 y alrededor del cuello uterino 1154, cuando el útero no está contraído.

10 Ahora se hace referencia a la figura 12B, que es una ilustración simplificada de la realización de ejemplo 1150 de la figura 12B dentro de la vagina 1152 y alrededor del cuello uterino 1154, cuando el útero está contraído y el cuello uterino se dilata y acorta temporalmente.

Se indica, y puede observarse en las figuras 12A y 12B, que un anillo inferior de una realización de ejemplo del dispositivo puede estar situado en la vagina, por debajo del cuello uterino y por debajo del componente de anclaje.

- 15 Ahora se hace referencia a la figura 13A, que es una ilustración simplificada de la realización de ejemplo de la figura 2A dentro de una vagina 1302 y alrededor de un cuello uterino 1304.

20 La figura 13A representa un anillo superior 205 y un anillo inferior 206 conectados entre sí por un componente elástico 207. El anillo superior 205 se coloca alto en el cuello uterino 1154, y el anillo inferior 206 se coloca para anclarse contra las paredes laterales de la vagina 1302.

Ahora se hace referencia a la figura 13B, que es una ilustración simplificada de aún otra realización de ejemplo de la invención dentro de una vagina 1302 y alrededor de un cuello uterino 1304.

- 25 La figura 13B representa un anillo superior 1305 y un anillo inferior 1306 conectados entre sí por un componente elástico 1307. El anillo superior 1305 se coloca alto en el cuello uterino 1154, y el anillo inferior 1306 se coloca para anclarse contra las paredes laterales de la vagina 1302.

30 La figura 13B representa una realización de ejemplo en la que el anillo inferior 1306 incluye adicionalmente salientes 1310 similares a los salientes 806 mostrados en la figura 8A. Los salientes 1310 evitan potencialmente que el dispositivo se deslice del cuello uterino, y potencialmente anclan y/o ayudan a anclar el dispositivo en su sitio.

Ahora se hace referencia a la figura 14A, que es una ilustración simplificada de una fuerza aplicada sobre una pared de la vagina por un dispositivo para retrasar el parto prematuro según una realización de ejemplo de la invención.

- 35 La figura 14A es una vista en sección transversal de un anillo superior 1402 en su sitio en contacto con la cúpula vaginal, alrededor de un cuello uterino 1404, entre el cuello uterino 1404 y una pared de la vagina 1406. La figura 14A también representa una sección transversal de un componente elástico 1408 que empuja el anillo superior 1402 en su sitio. Se representa una sección 1410 del anillo superior 1402 que empuja contra una pared lateral de la vagina, empujando con una fuerza 1412.

40 La figura 14A representa una fuerza de reacción por órganos internos del cuerpo que empujan el tejido vaginal alrededor del dispositivo, adoptando potencialmente una forma que rodea el dispositivo. En algunas realizaciones, usando una forma de dispositivo que permite que el tejido se colapse e incluso rodee parcialmente un lado inferior del dispositivo, puede lograrse potencialmente una forma de anclaje.

50 La fuerza 1412 es potencialmente proporcional a un área de superficie de contacto entre el anillo superior 1402 y el tejido circundante. Cuanto más área de superficie de contacto haya entre el anillo superior 1402 y el tejido circundante, mayor será la magnitud de una componente de la fuerza 1412 en una dirección radial absorbida por el dispositivo en lugar de ir en una dirección que podría empujar el dispositivo hacia fuera tras la contracción del útero.

Ahora se hace referencia a la figura 14B, que es otra ilustración simplificada de una fuerza aplicada sobre una pared de la vagina por un dispositivo para retrasar el parto prematuro según una realización de ejemplo de la invención.

- 55 La figura 14B es una vista en sección transversal de un componente de anclaje 1420 de anillo inferior en su sitio en una vagina 1422, entre el cuello uterino 1424 y una pared 1426 de la vagina 1422. Se representa una sección 1430 del componente de anclaje 1420 que está empujando contra la pared 1426 de la vagina 1422, empujando con una fuerza 1432.

60 Las figuras 14A y 14B representan la tendencia natural de la pared vaginal a cerrarse sobre sí misma, minimizando el volumen de la vagina, y añadiendo potencialmente anclaje al anillo inferior y/o al anillo superior.

65 Las figuras 14A y 14B representan que existe potencialmente una fuerza de reacción significativa que puede anclar potencialmente el dispositivo por el anillo superior o por el anillo inferior o por ambos. Como se describió anteriormente, las paredes vaginales pueden colapsarse potencialmente sobre el dispositivo. La geometría del dispositivo, a modo de ejemplo no limitativo que incluye formas redondas del anillo superior y anillo inferior, permiten potencialmente que

las paredes vaginales se colapsen de una manera que rodee una parte del área de superficie de los anillos, y proporcionar potencialmente anclaje total o parcial.

5 Ahora se hace referencia a la figura 15, que es otra ilustración simplificada de una fuerza aplicada sobre una pared de la vagina por el dispositivo de la figura 13B.

La figura 15 representa el anillo inferior 1306 colocado para anclarse contra una pared lateral 1506 de la vagina 1502.

10 La figura 15 representa la realización de ejemplo en la que el anillo inferior 1306 incluye adicionalmente salientes 1310 similares a los salientes 806 mostrados en la figura 8A. Los salientes 1310 evitan potencialmente que el dispositivo se deslice del cuello uterino 1504, y potencialmente anclar y/o ayudar a anclar el dispositivo en su sitio.

15 Se espera que durante la vigencia de una patente derivada de esta solicitud se desarrollen muchos fármacos tocolíticos relevantes y se pretende que el alcance del término fármacos tocolíticos incluya todos estos nuevos fármacos *a priori*.

Como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a $\pm 10\%$.

Los términos "que comprende", "que incluye", "que tiene" y sus conjugados significan "que incluye pero no se limita a".

20 El término "que consiste en" pretende significar "que incluye y limitado a".

El término "que consiste esencialmente en" significa que la composición, el método o la estructura pueden incluir componentes, etapas y/o partes adicionales, pero solo si los componentes, etapas y/o partes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, método o estructura reivindicada.

25 Como se usa en el presente documento, la forma singular "un", "una" y "el/la" incluyen referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "una unidad" o "al menos una unidad" puede incluir una pluralidad de unidades, incluidas combinaciones de los mismos.

30 Las palabras "ejemplo" y "a modo de ejemplo" se usan en el presente documento para significar "que sirve como ejemplo, caso o ilustración". Cualquier realización descrita como un "ejemplo" o "a modo de ejemplo" no debe interpretarse necesariamente como preferida o ventajosa sobre otras realizaciones y/o excluir la incorporación de características de otras realizaciones.

35 La palabra "opcionalmente" se usa en el presente documento queriendo decir "se proporciona en algunas realizaciones y no se proporciona en otras realizaciones". Cualquier realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características "opcionales" a menos que tales características entren en conflicto.

40 A lo largo de esta solicitud, diversas realizaciones de esta invención pueden presentarse en un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por conveniencia y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible del alcance de la invención. Por consiguiente, debe considerarse que la descripción de un intervalo ha divulgado específicamente todos los subintervalos posibles, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, debe considerarse que la descripción de un intervalo tal como de 1 a 6 ha divulgado específicamente subintervalos tales como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 2 a 6, 45 de 3 a 6, etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

50 Siempre que se indique un intervalo numérico en el presente documento, se entiende que incluye cualquier número citado (fraccional o integral) dentro del intervalo indicado. Las frases "que varía/oscila entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "que varía/oscila de" un primer número indicado "a" un segundo número indicado se usan en el presente documento indistintamente y pretenden incluir los números primero y segundo indicados y todos los números fraccionales e integrales entre ellos.

55 Como se usa en el presente documento, el término "método" se refiere a maneras, medios, técnicas y procedimientos para realizar una tarea dada que incluyen, pero no se limitan a, esas maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por, o fácilmente desarrollado de maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por profesionales de técnicas de ingeniería, químicas, farmacológicas, biológicas, bioquímicas y médicas.

60 Como se usa en el presente documento, el término "tratar" incluye anular, inhibir sustancialmente, ralentizar o revertir la progresión de una afección, mejorar sustancialmente los síntomas clínicos o estéticos de una afección o prevenir sustancialmente la aparición de síntomas clínicos o estéticos de una afección.

65 Se aprecia que ciertas características de la invención, que, para mayor claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una sola realización. Por el contrario, diversas características de la invención, que, por brevedad, se describen en el contexto de una sola realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier combinación secundaria adecuada o según sea

adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, a menos que la realización no funcione sin esos elementos.

- 5 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica. Por consiguiente, se pretende abarcar todas de tales alternativas, modificaciones y variaciones que se encuentran dentro del amplio alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (210) para retrasar el nacimiento que comprende:
5 un anillo superior (215) para rodear un cuello uterino y que incluye un borde redondeado para empujar sobre una pared de la cúpula vaginal que rodea dicho cuello uterino:
un componente de anclaje (226) para anclar el dispositivo más bajo que dicho anillo superior; y
10 caracterizado porque:
el dispositivo (210) comprende un componente elástico (217) para unir el anillo superior al componente de anclaje, en el que el componente elástico empuja el anillo superior y el componente de anclaje para separarlos
15 y en el que el componente de anclaje (216) está configurado para anclar dicho dispositivo (210) a dicho cuello uterino.
2. El dispositivo según la reivindicación 1 y que comprende además un mecanismo de liberación rápida para liberar el componente de anclaje (216) del anclaje del dispositivo al cuerpo de un paciente.
- 20 3. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2 y que comprende además un componente para medir los parámetros de progreso del nacimiento.
4. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en el que el componente elástico (217) comprende un resorte.
- 25 5. El dispositivo según una de las reivindicaciones 1-4 y que comprende además un anillo inferior unido al componente de anclaje (215).
- 30 6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y que comprende además un componente para liberar un fármaco.
7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que una distancia entre el anillo superior (215) y el componente de anclaje (216) es menor que la longitud de un cuello uterino.
- 35 8. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que:
el componente de anclaje comprende una pluralidad de salientes que sobresalen en una dirección hacia una superficie del cuello uterino cuando el dispositivo se ubica rodeando el cuello uterino; y
40 el componente de anclaje está dispuesto para tener dos estados: un primer estado en el que la pluralidad de salientes están expuestos, sobresaliendo de una superficie del componente de anclaje, y un segundo estado en el que la pluralidad de salientes están recubiertos, ocultos debajo de una superficie del componente de anclaje.
- 45 9. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8 y que comprende además un medidor unido al componente elástico y que comprende una marca dispuesta para indicar un grado en el que se comprime el componente elástico.
- 50 10. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9 y que comprende además una unidad para medir un parámetro asociado con las contracciones del dispositivo, siendo el parámetro uno de un grupo que consiste en:
una frecuencia de contracciones;
55 fuerza de contracciones;
presión de contracciones; y
duración de contracciones.
- 60 11. El dispositivo según la reivindicación 10 y que comprende además una unidad para almacenar un valor del parámetro.
- 65 12. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 10 y 11 y que comprende además una unidad para transmitir un valor del parámetro a un dispositivo de monitorización.

13. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 10-12 y que comprende además una unidad para activar la liberación automática del dispositivo del cuello uterino basándose, al menos en parte, en el parámetro que excede un umbral conocido.

5

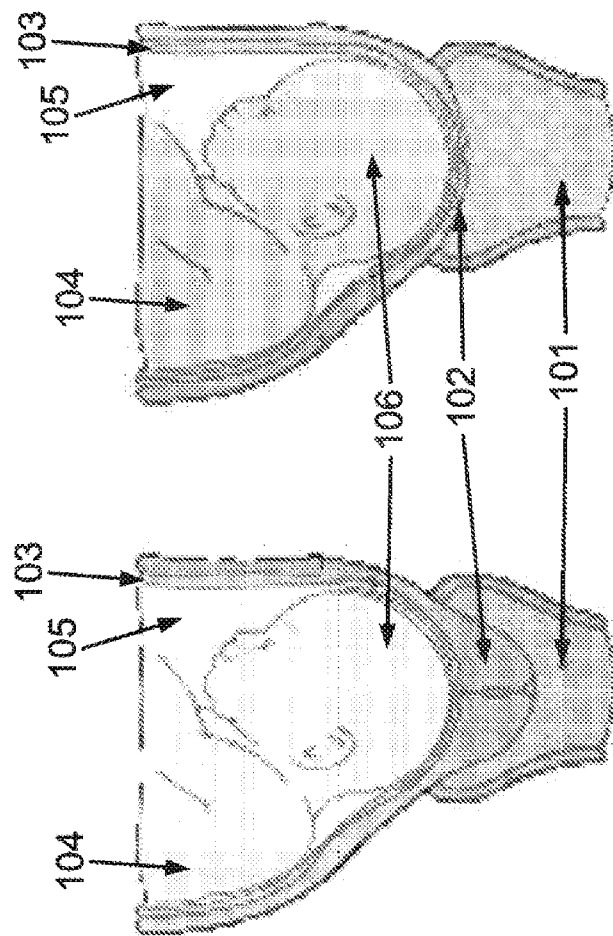


FIGURA 1A **FIGURA 1B**
TÉCNICA ANTERIOR **TÉCNICA ANTERIOR**

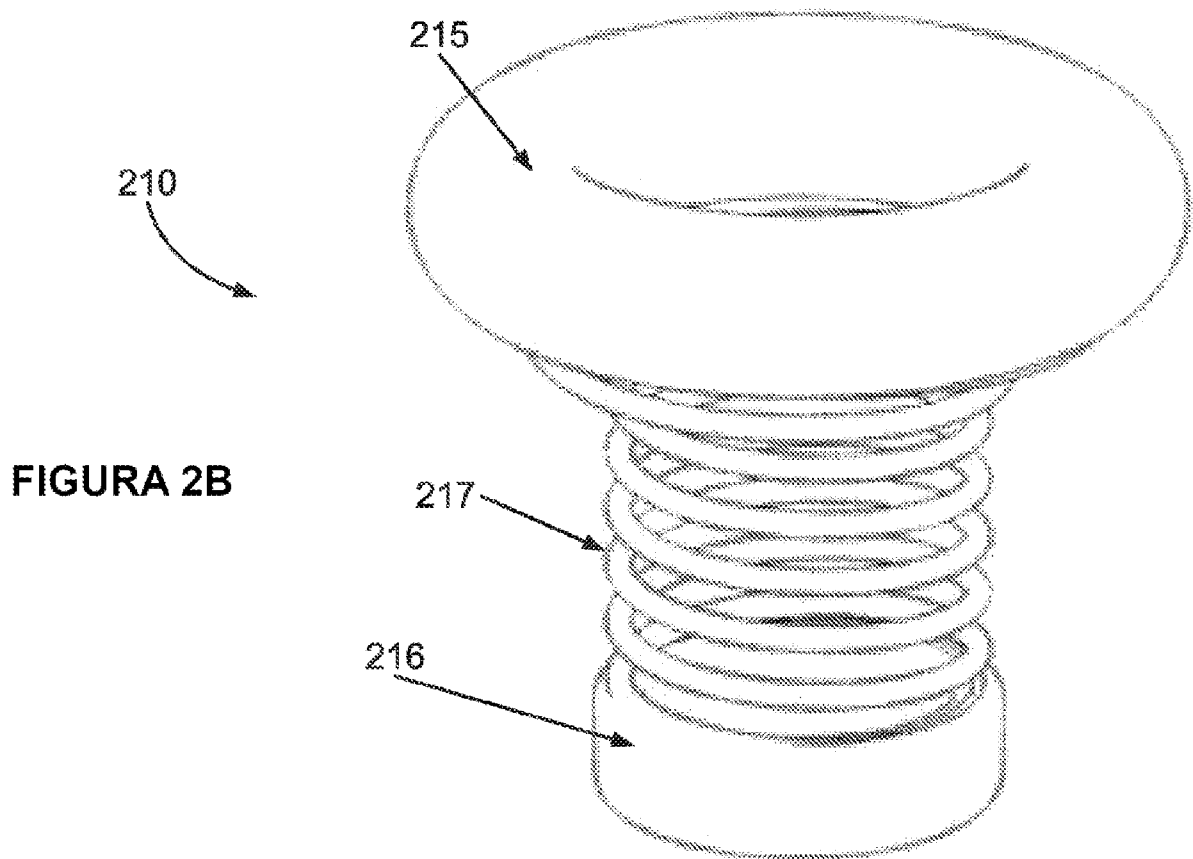
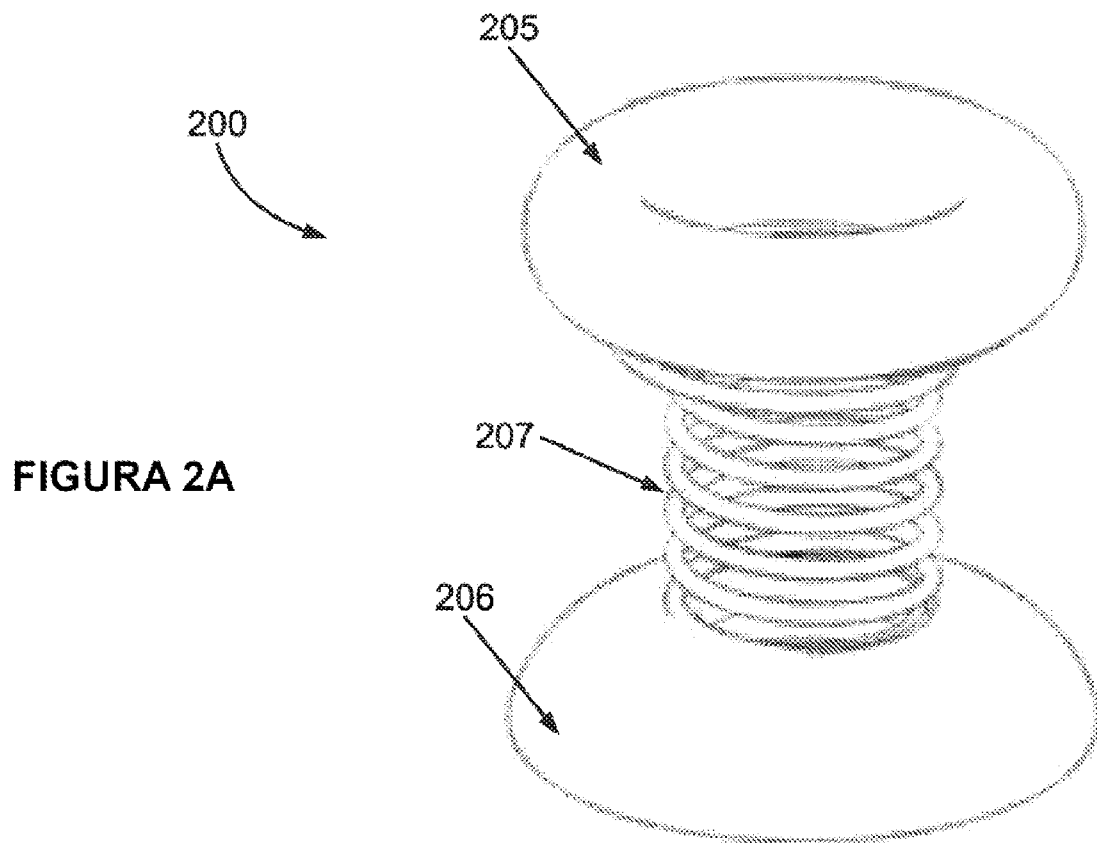


FIGURA 2C

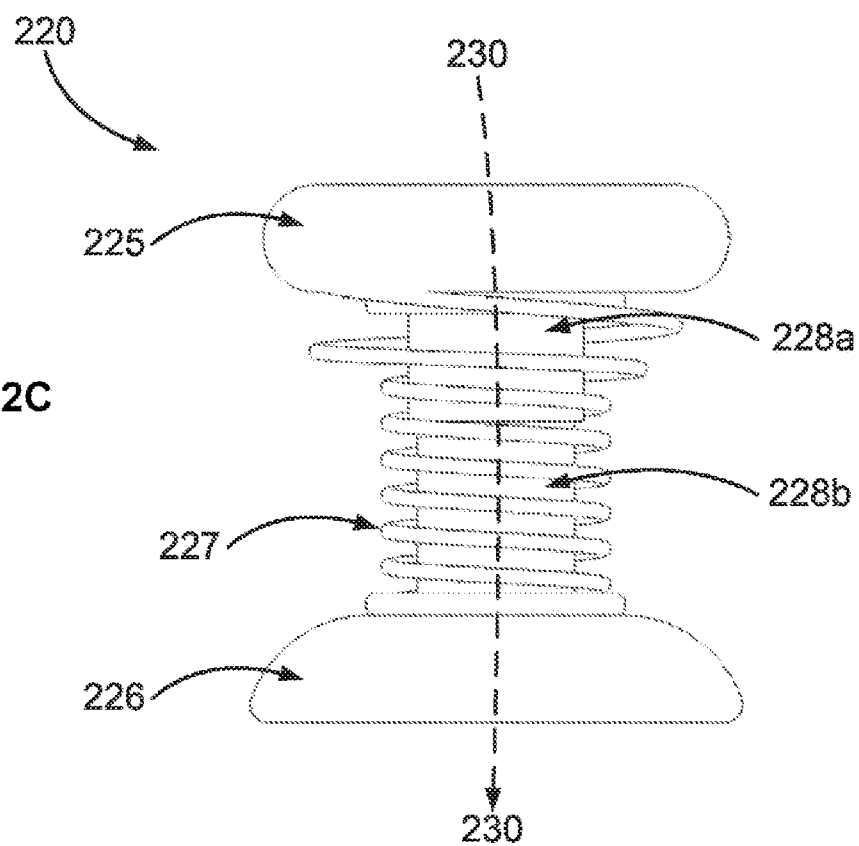


FIGURA 2D

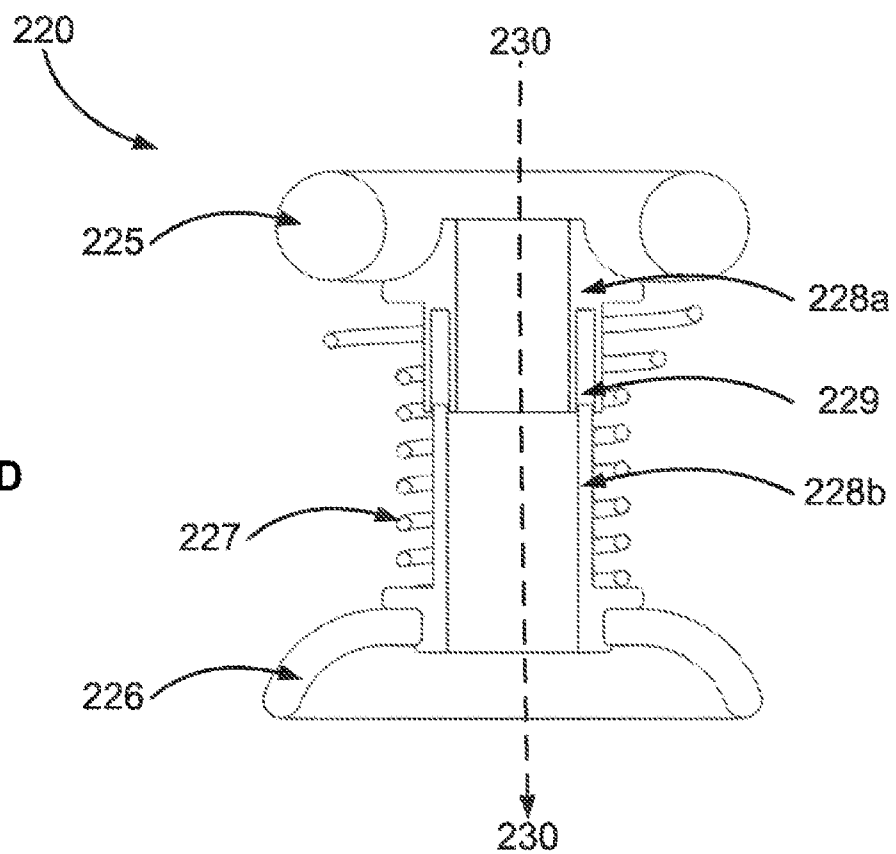


FIGURA 2E

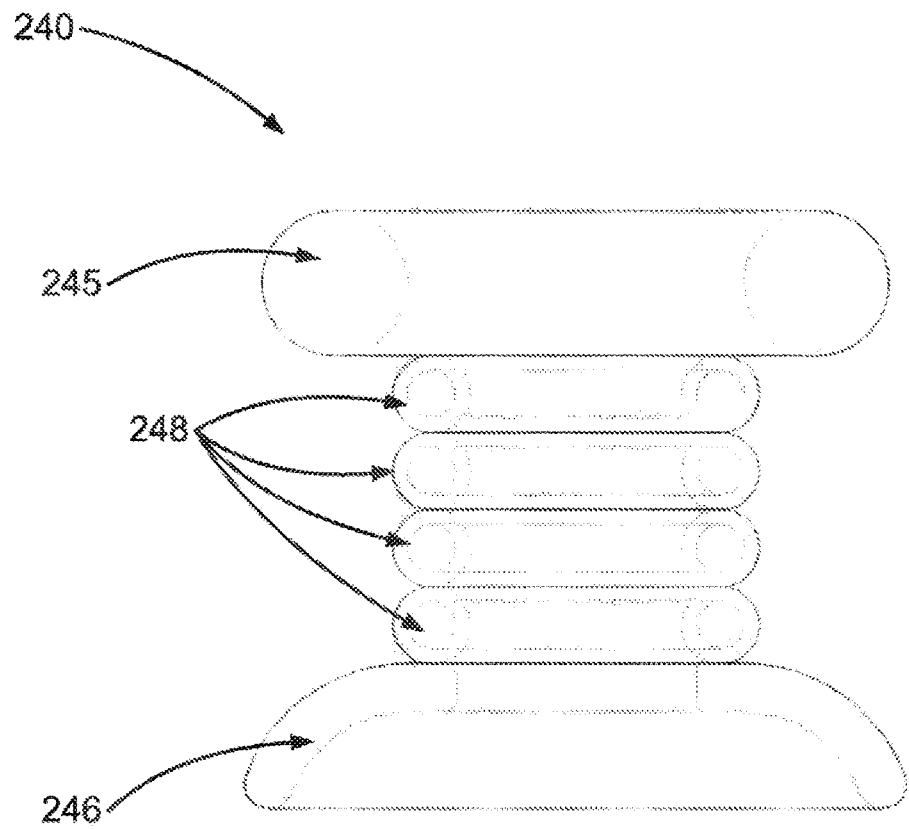
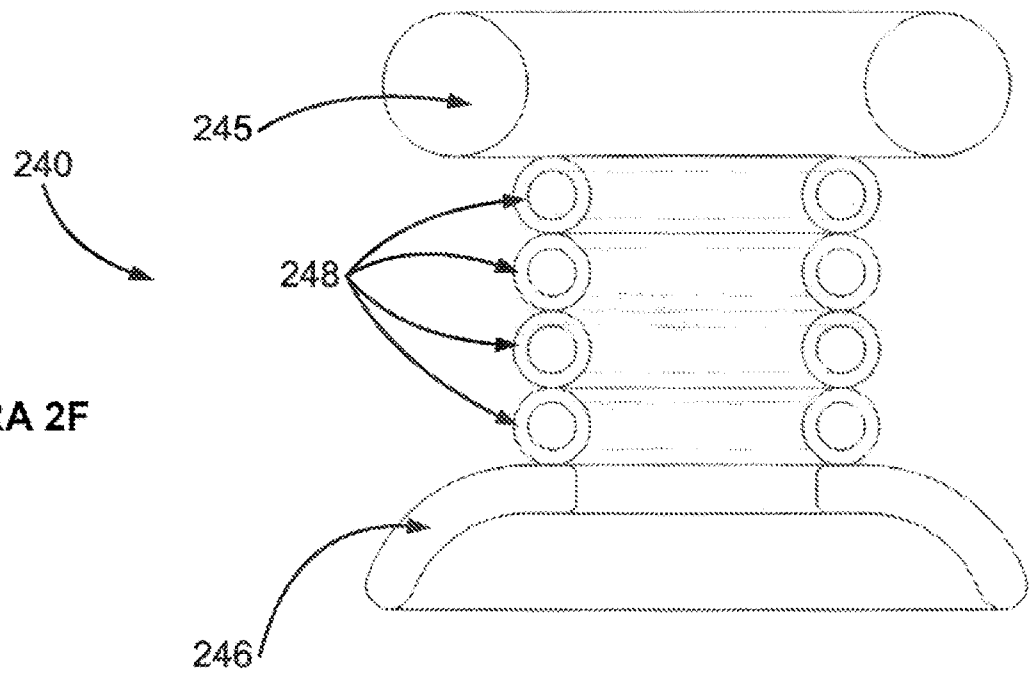
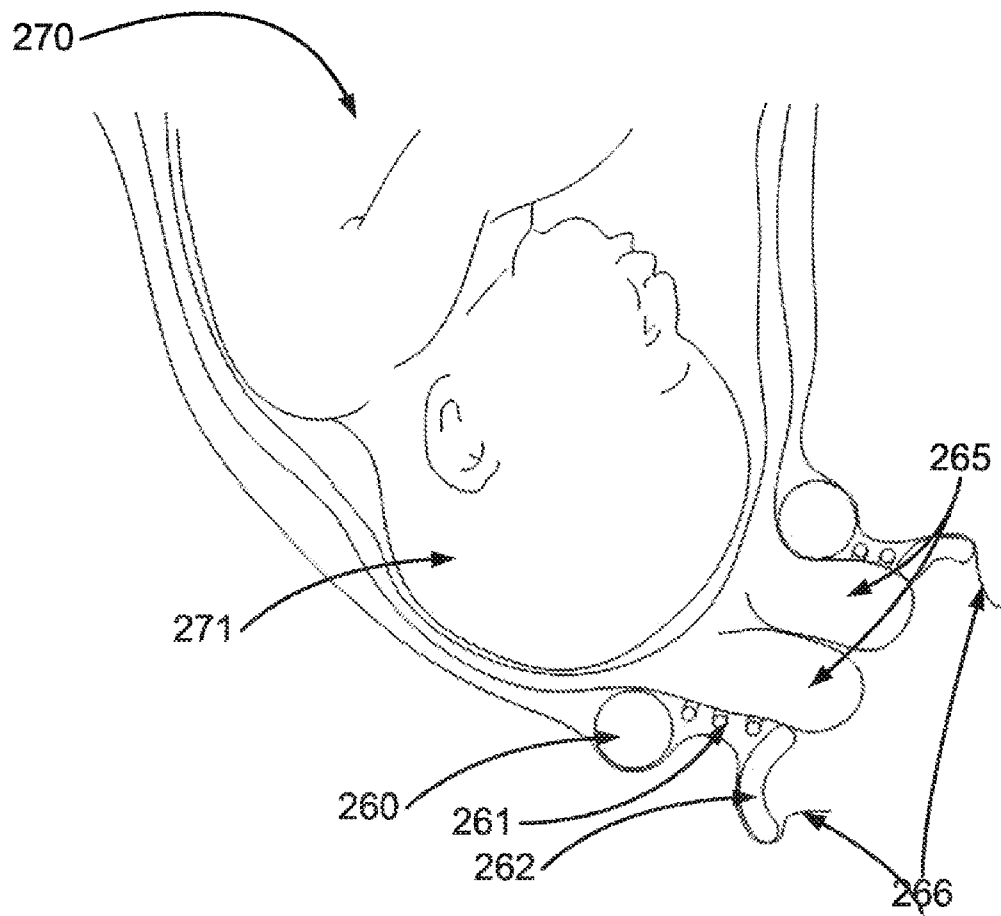


FIGURA 2F





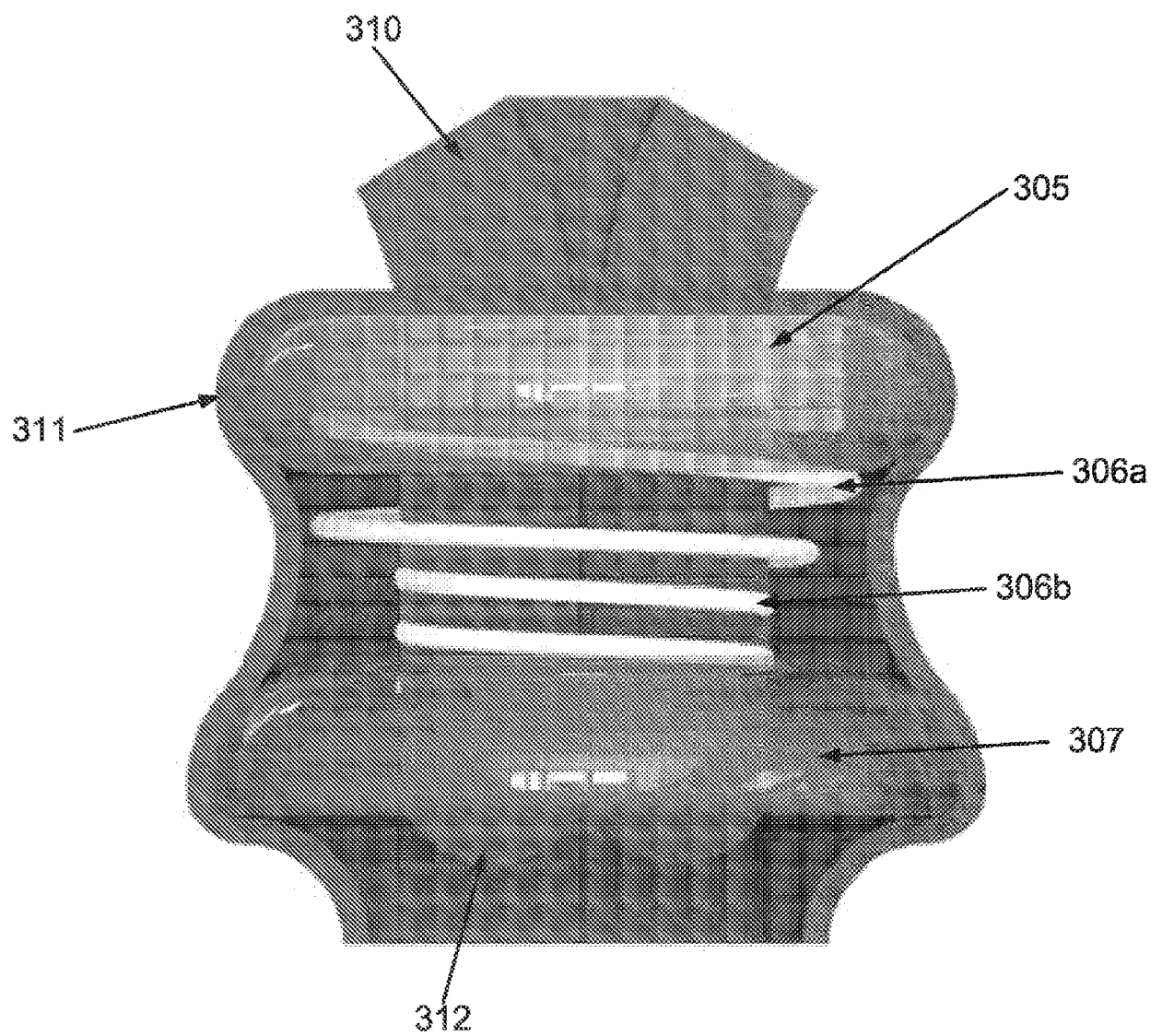


FIGURE 3

FIGURA 4A

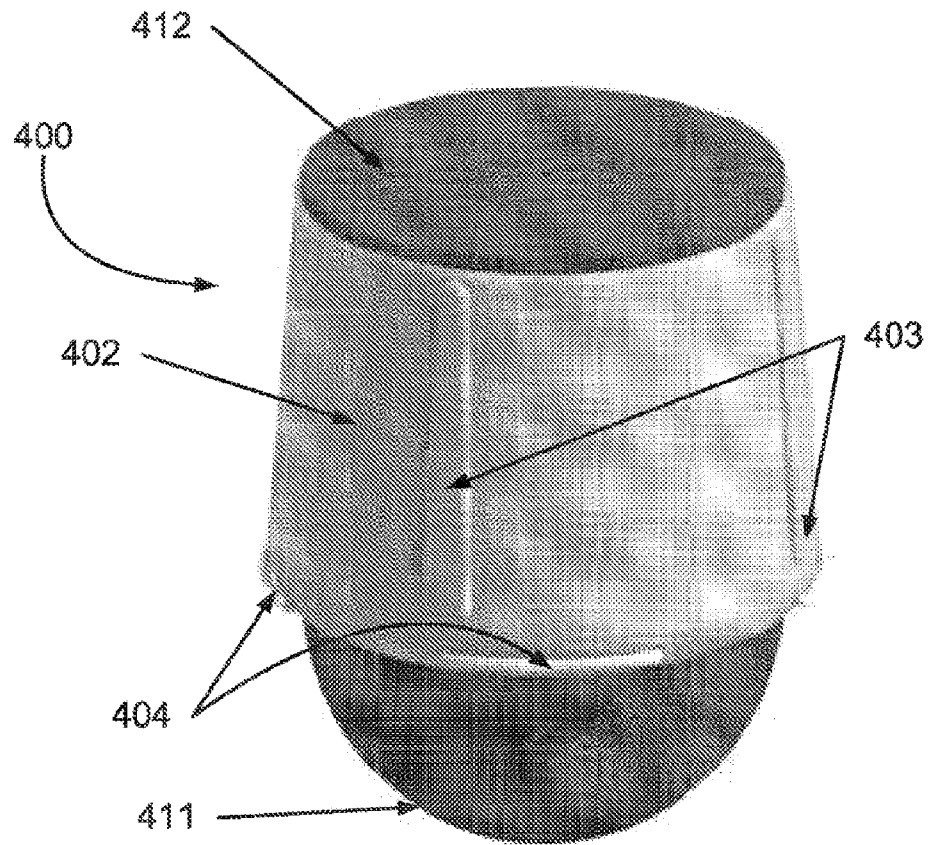
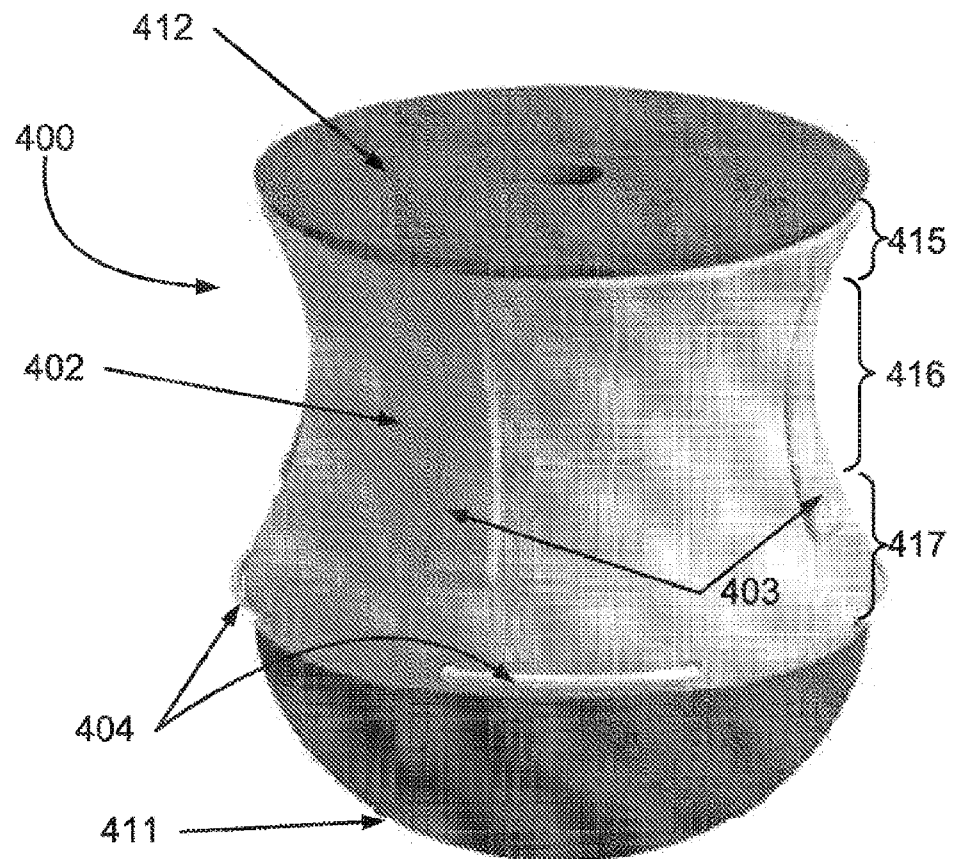


FIGURA 4B



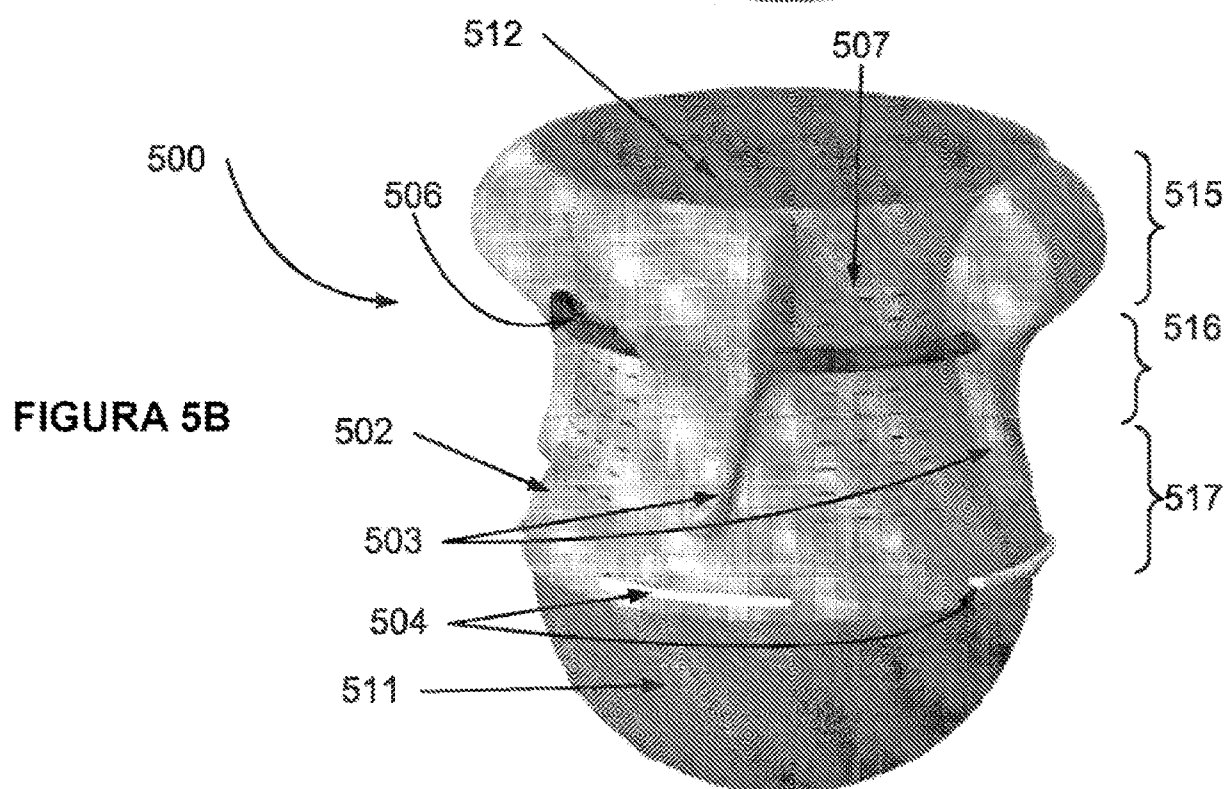
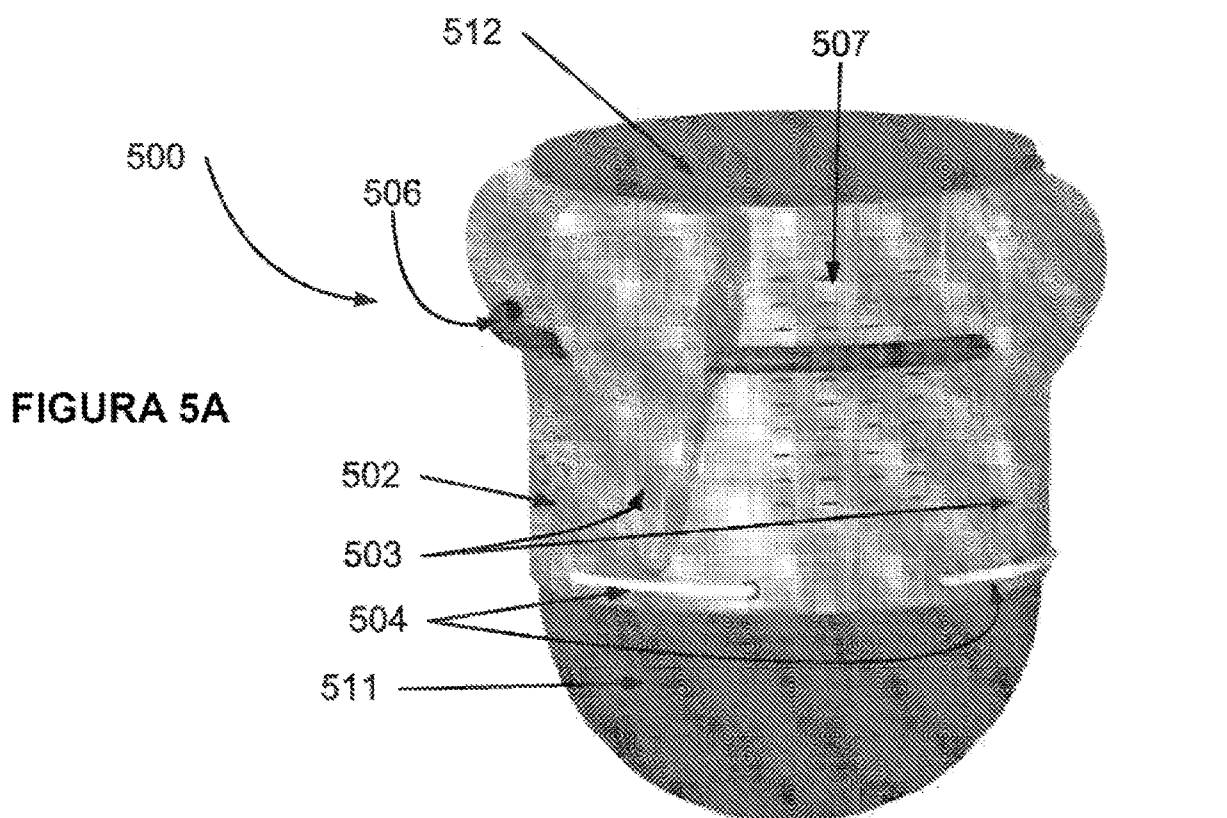


FIGURA 5C

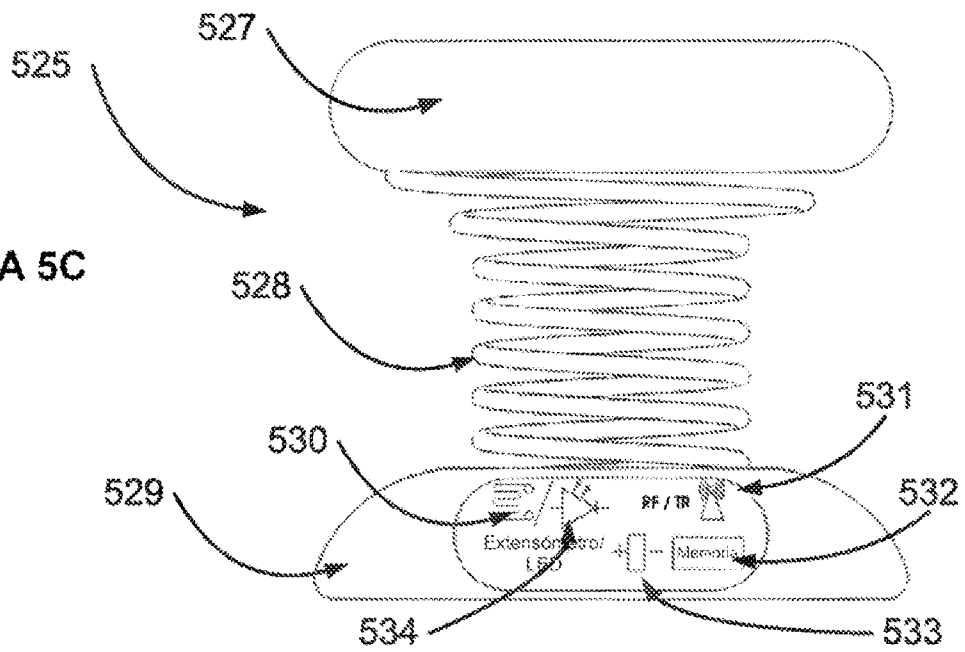
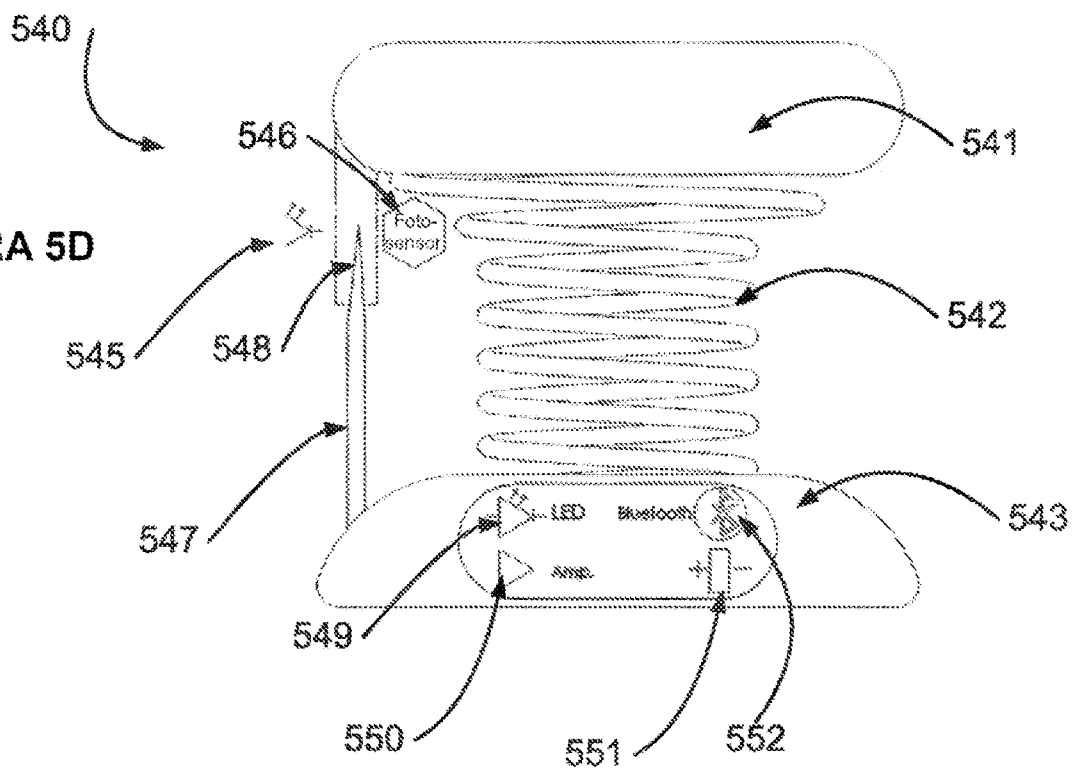
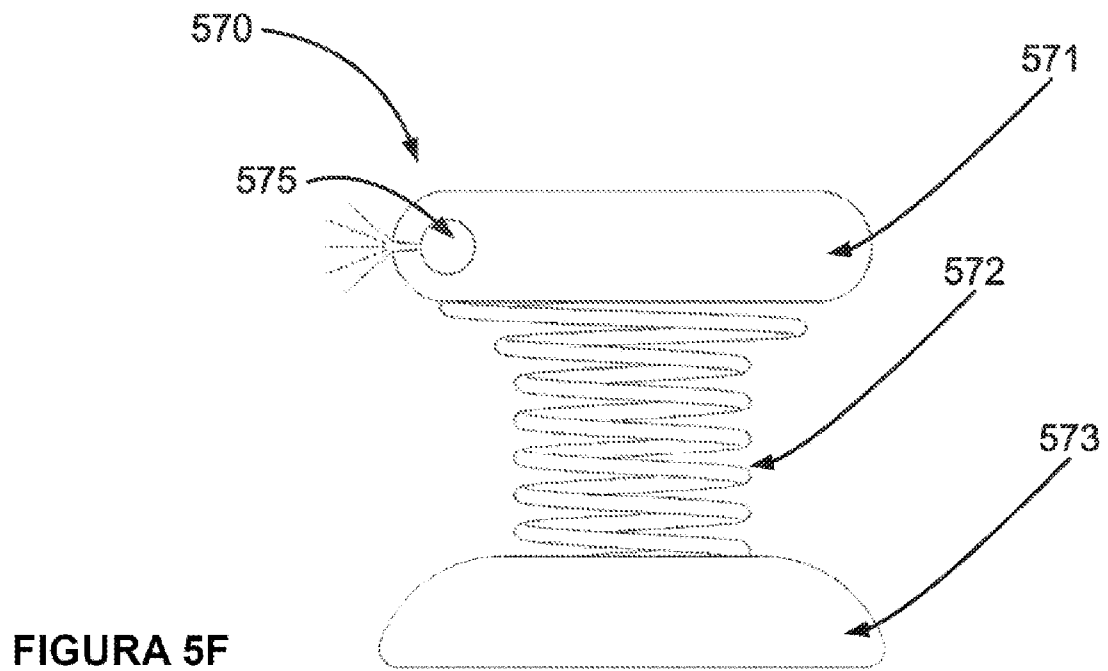
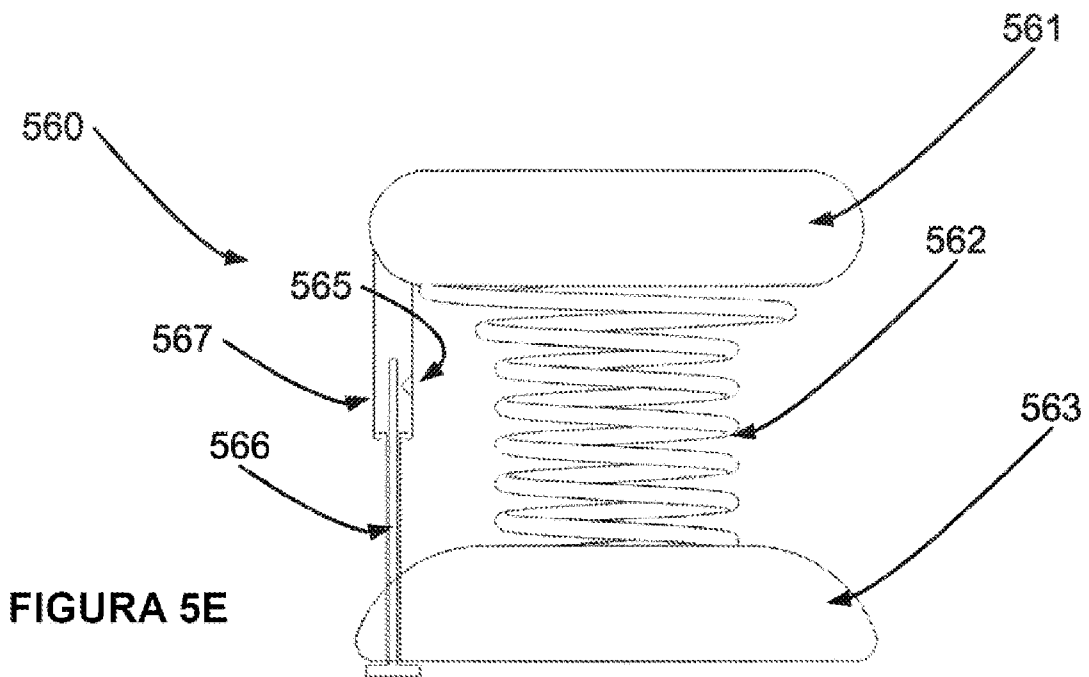


FIGURA 5D





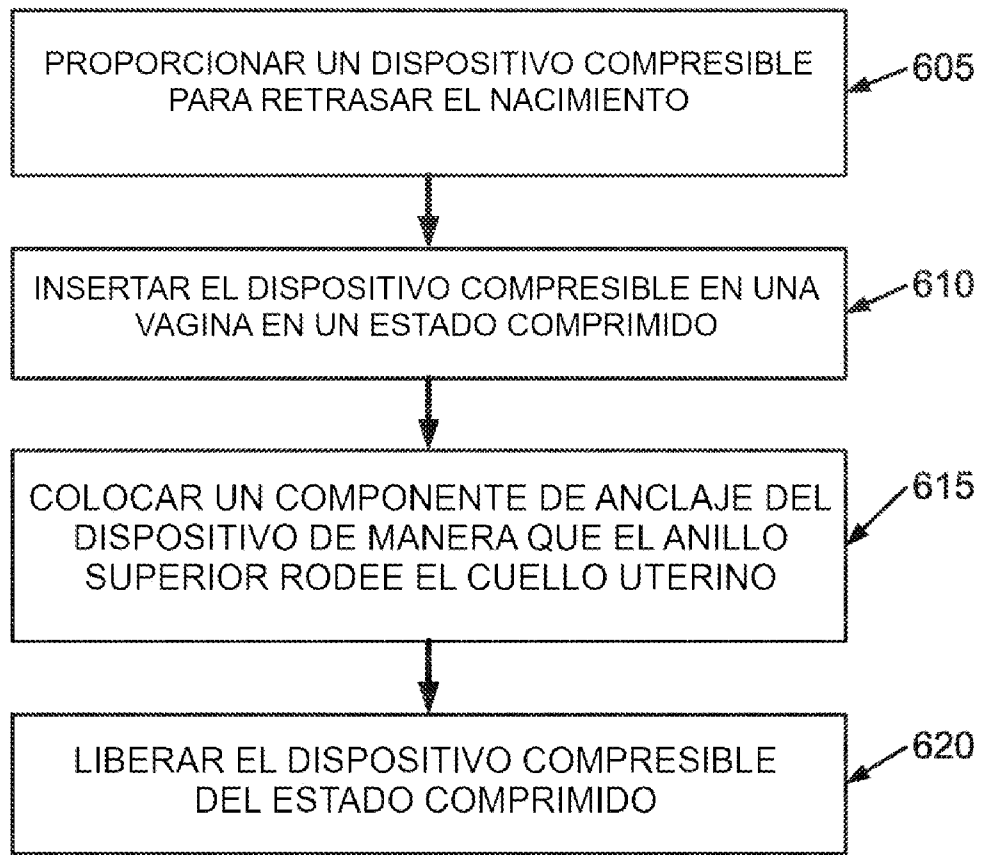
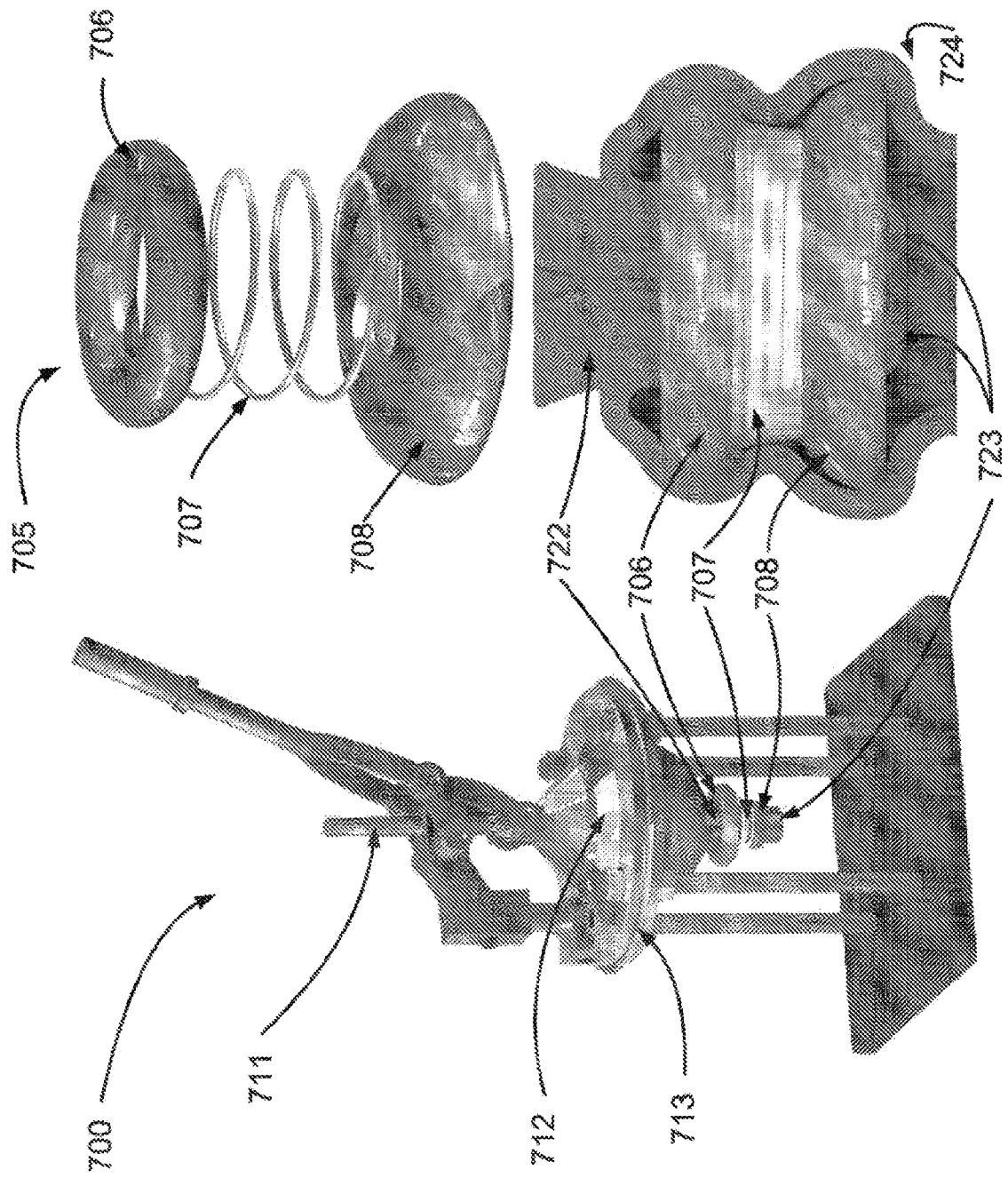


FIGURA 6



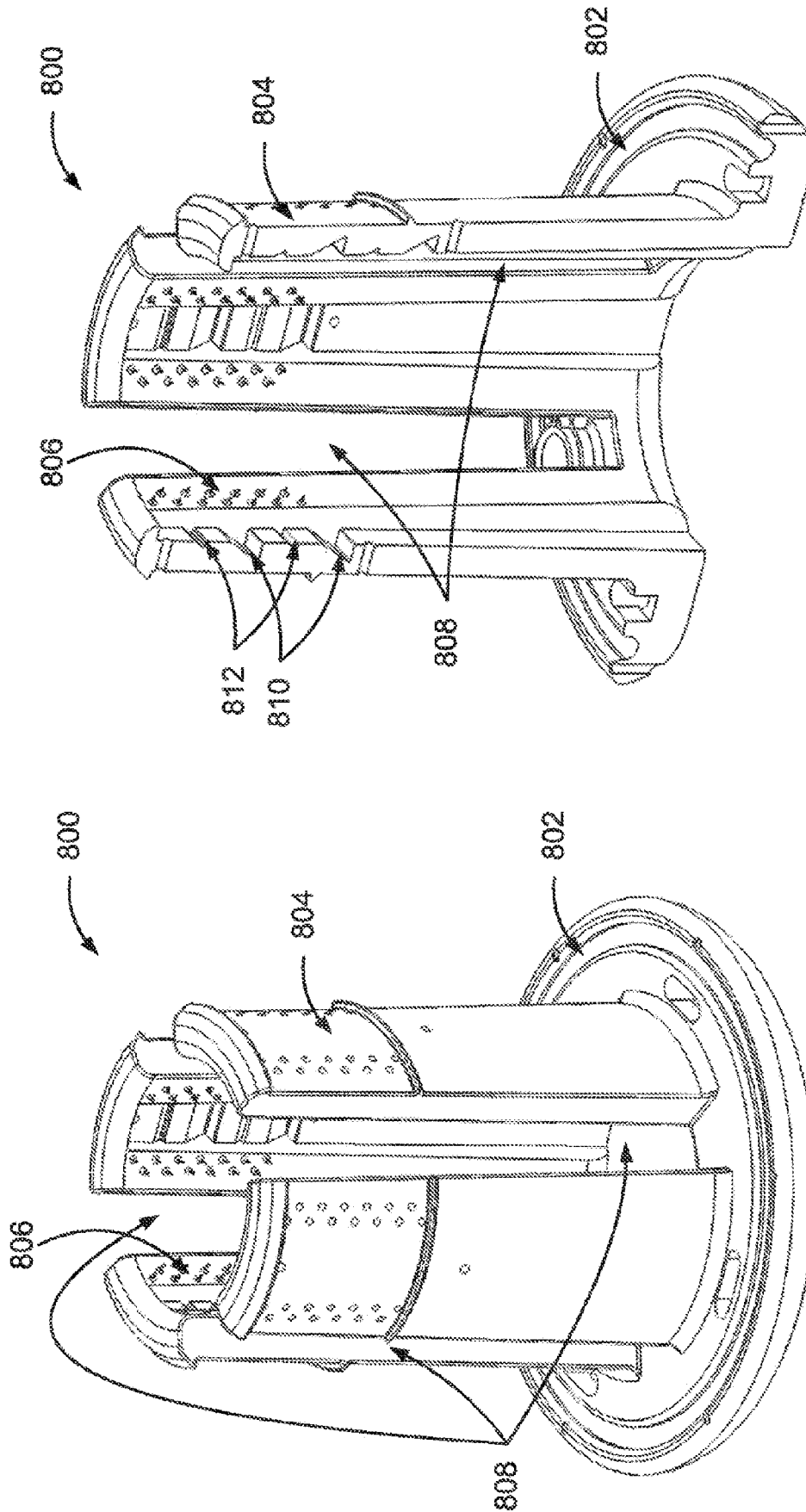
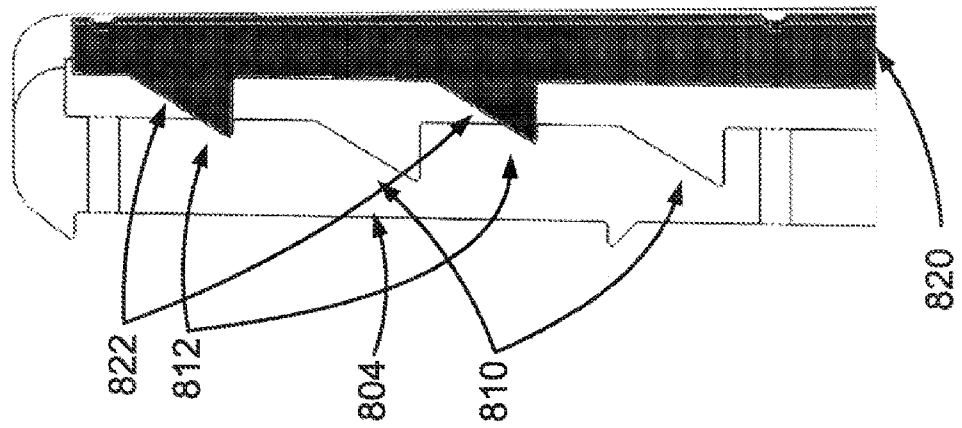
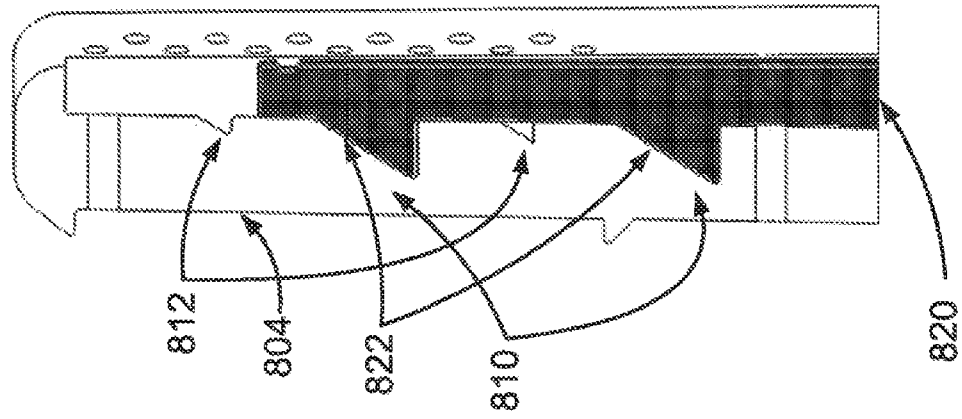


FIGURA 8B

FIGURA 8A



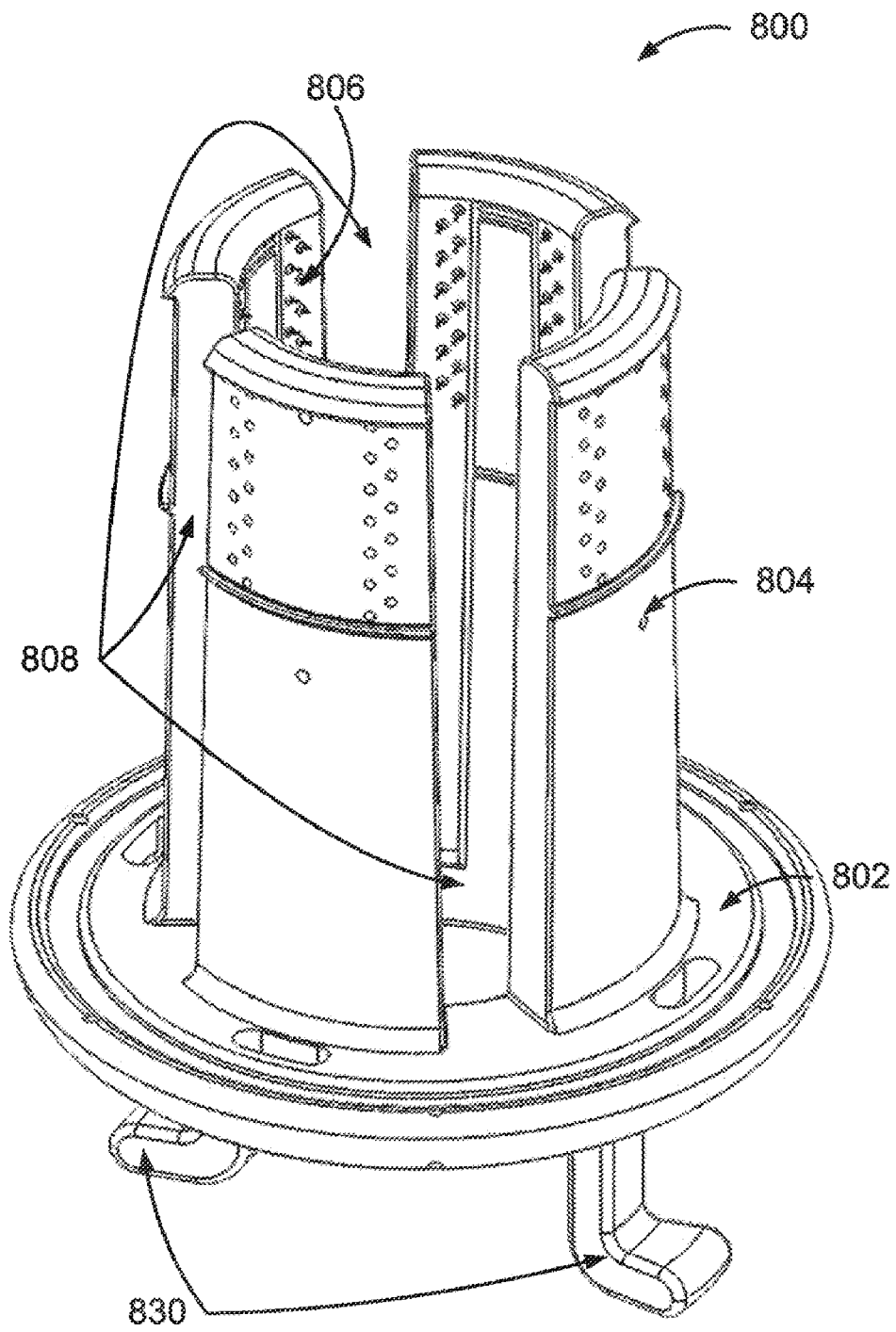


FIGURA 8E

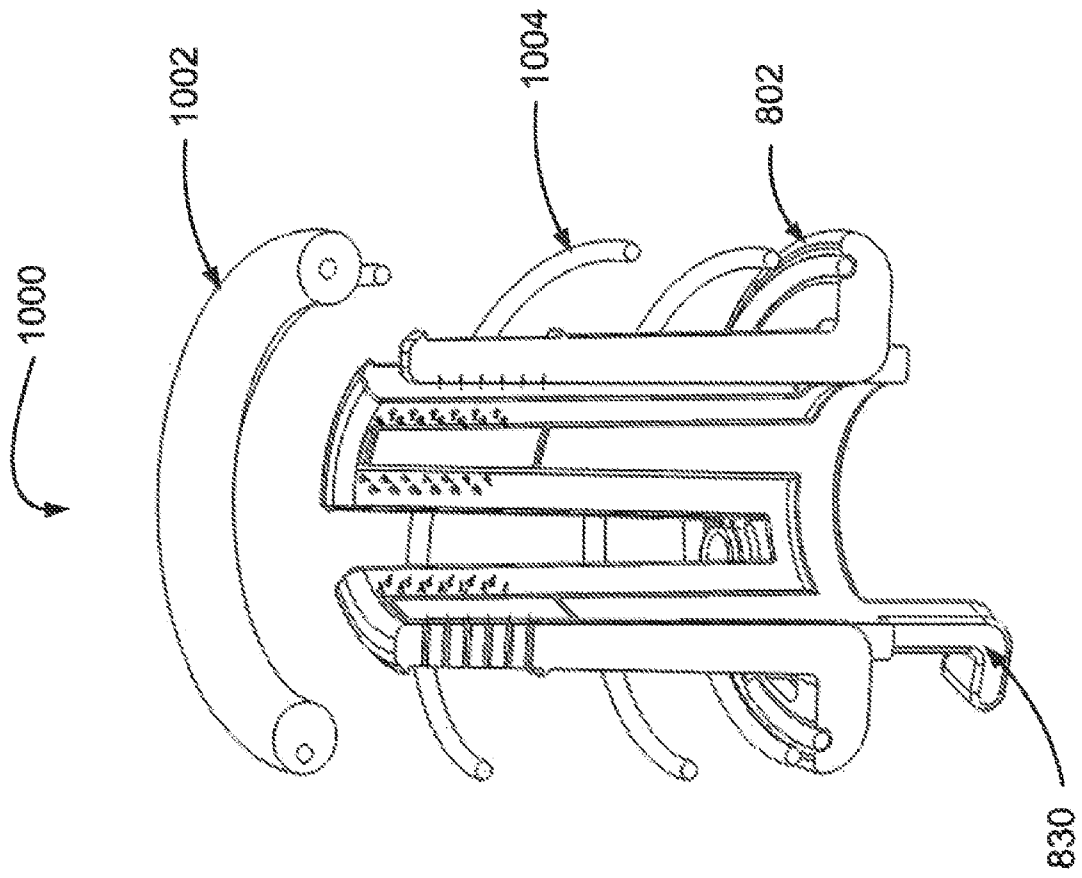


FIGURE 9B

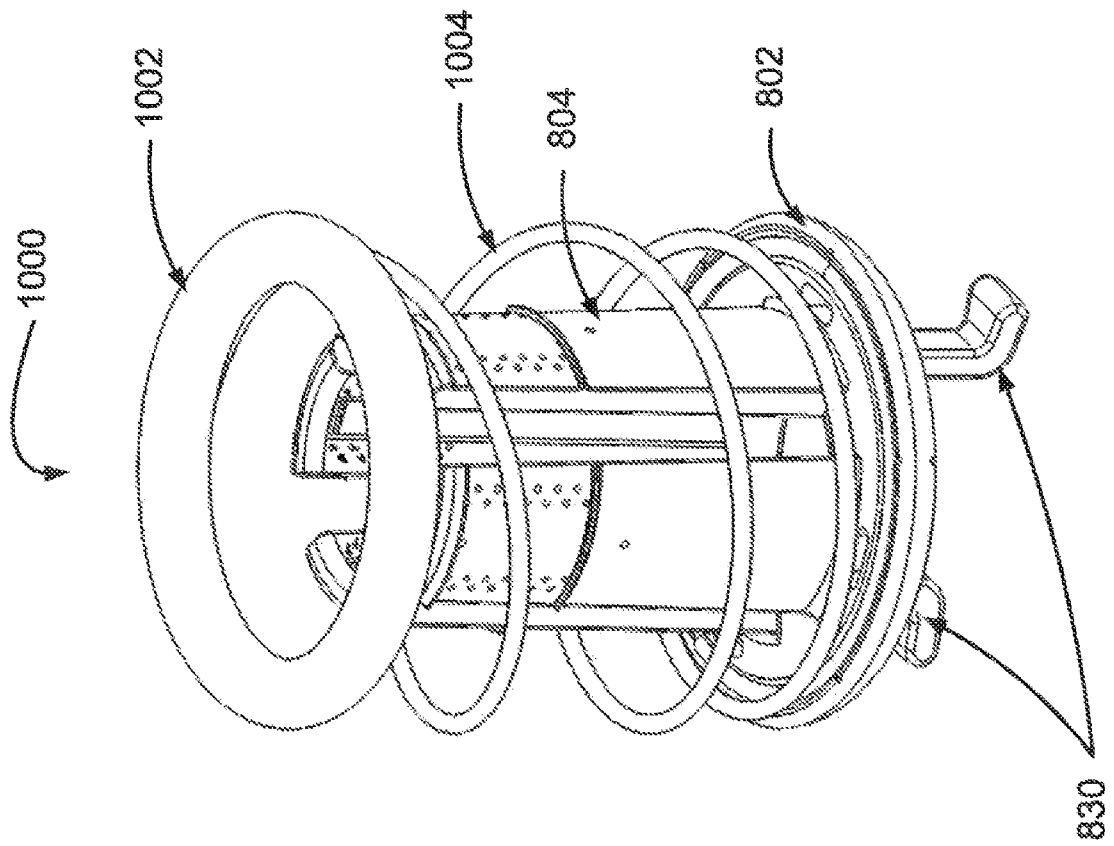


FIGURE 9A

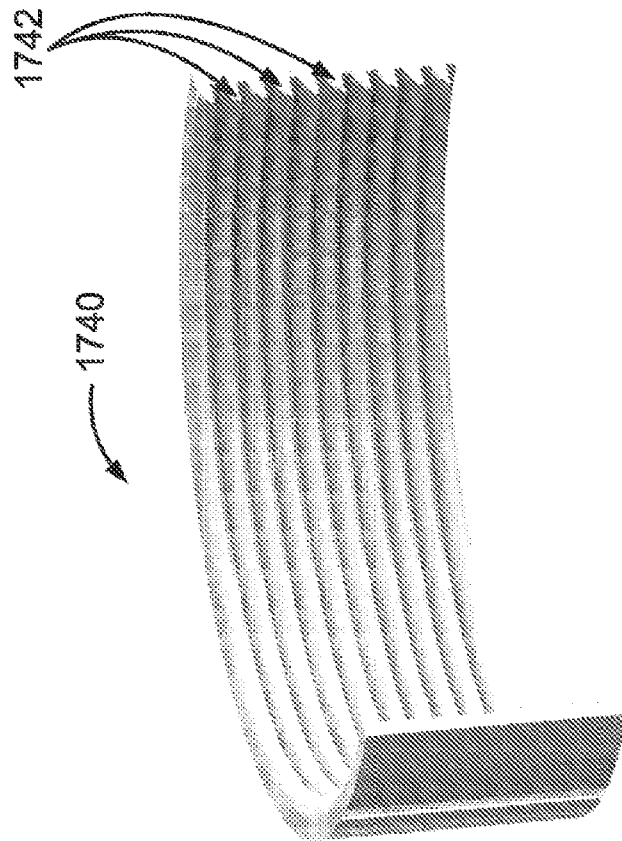


FIGURE 9C

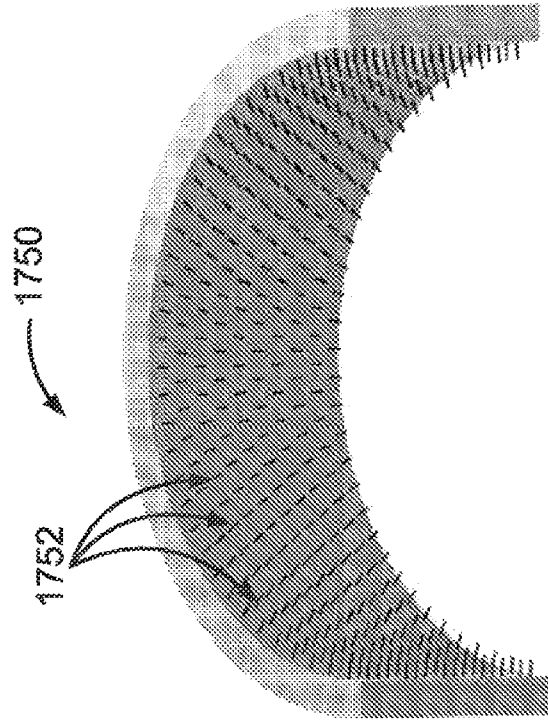


FIGURE 9D

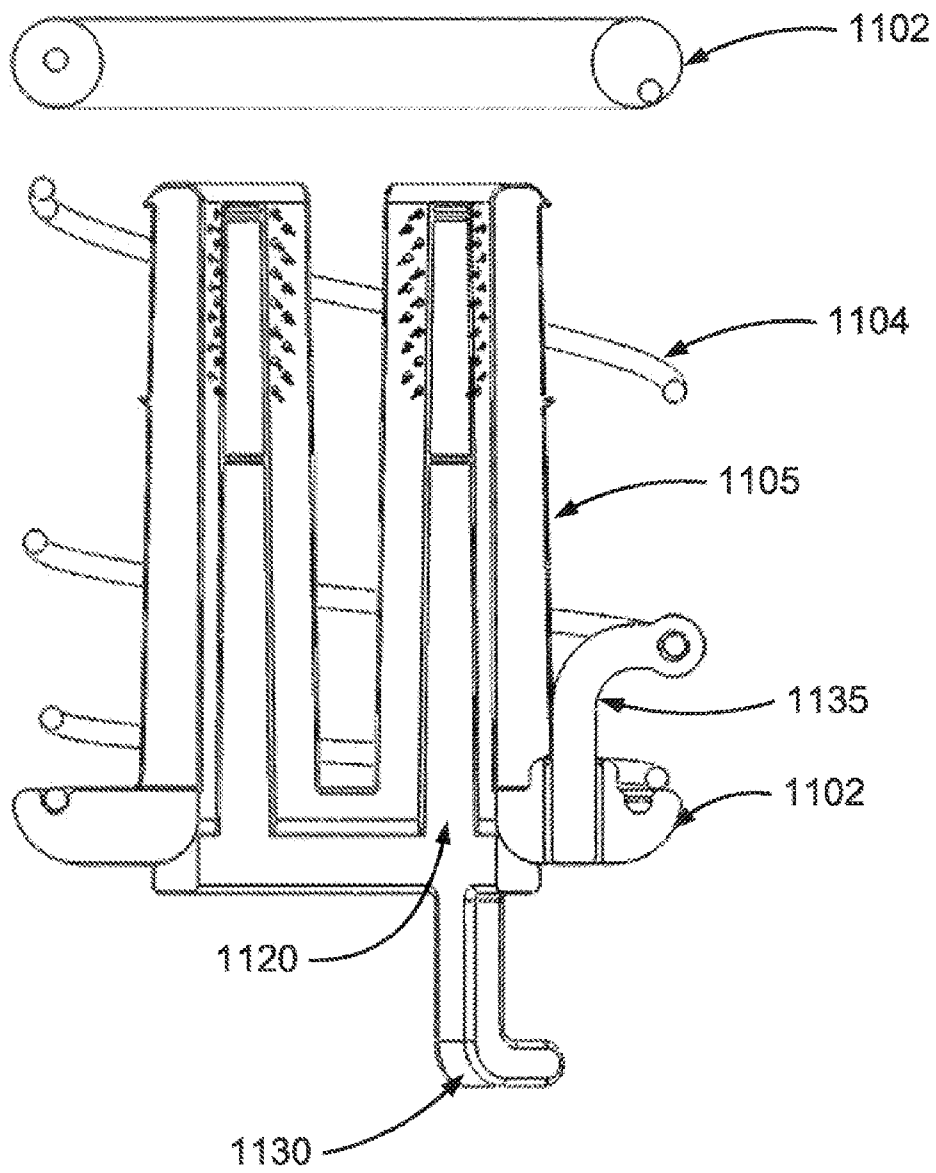


FIGURA 10A

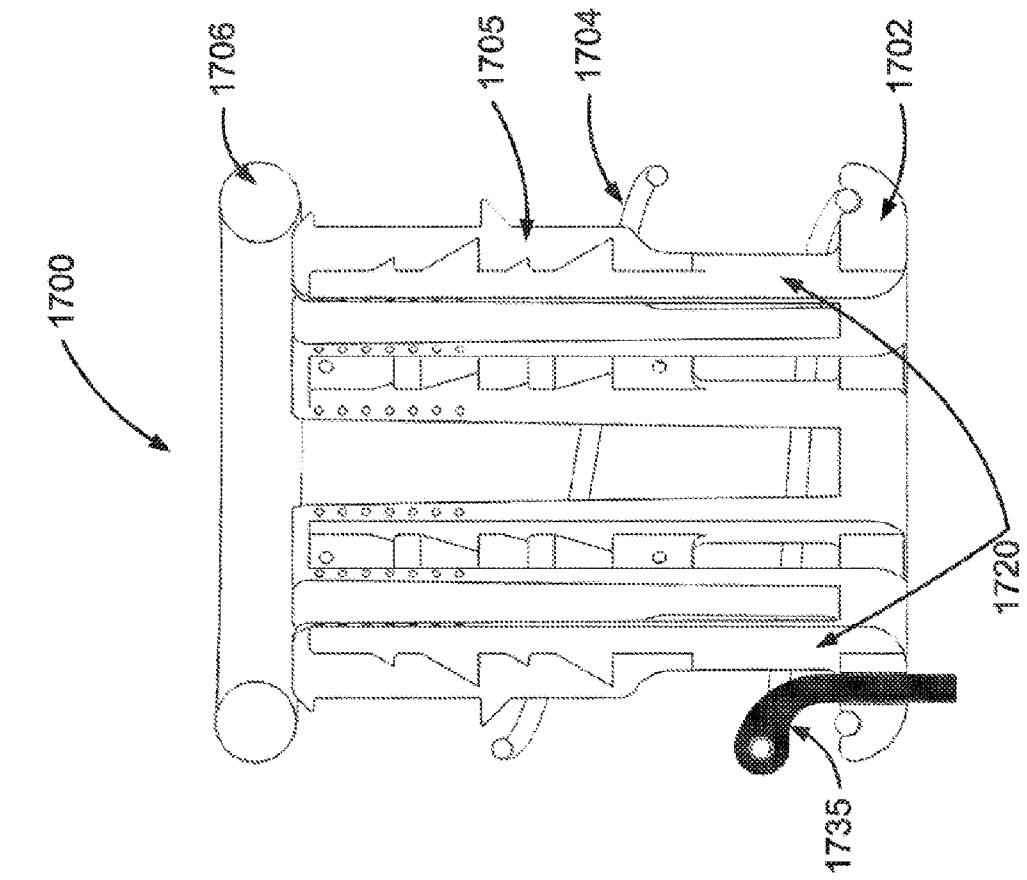


FIGURE 10C

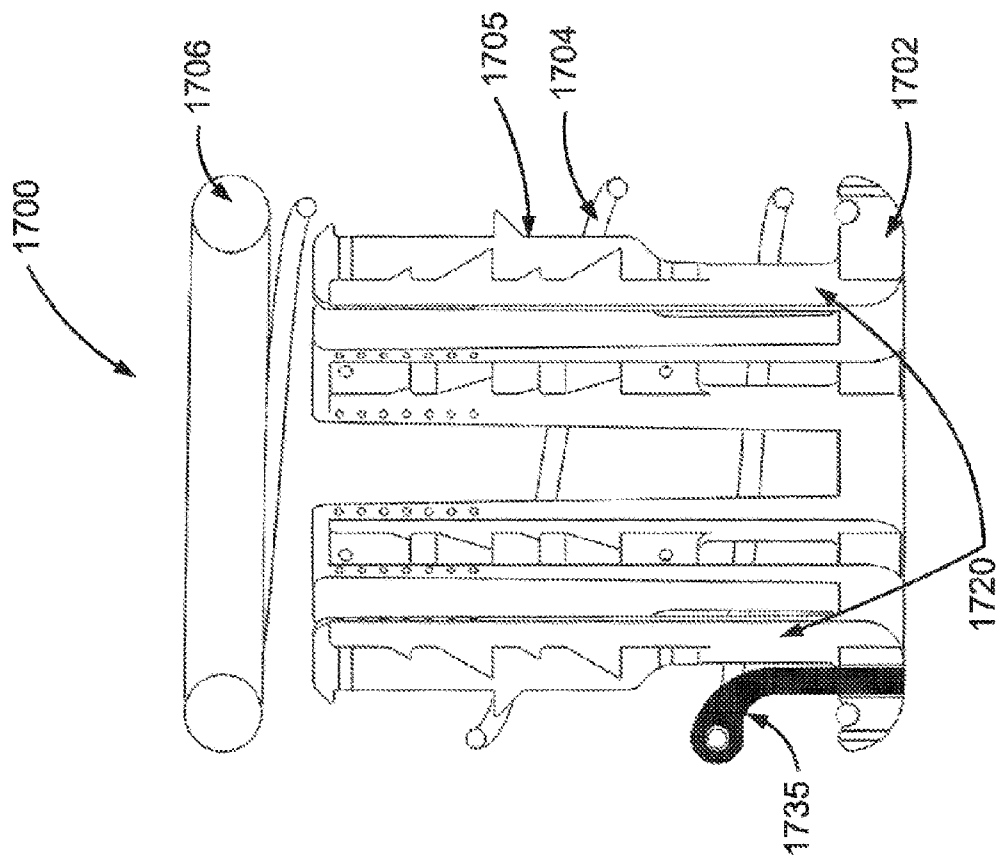


FIGURE 10B

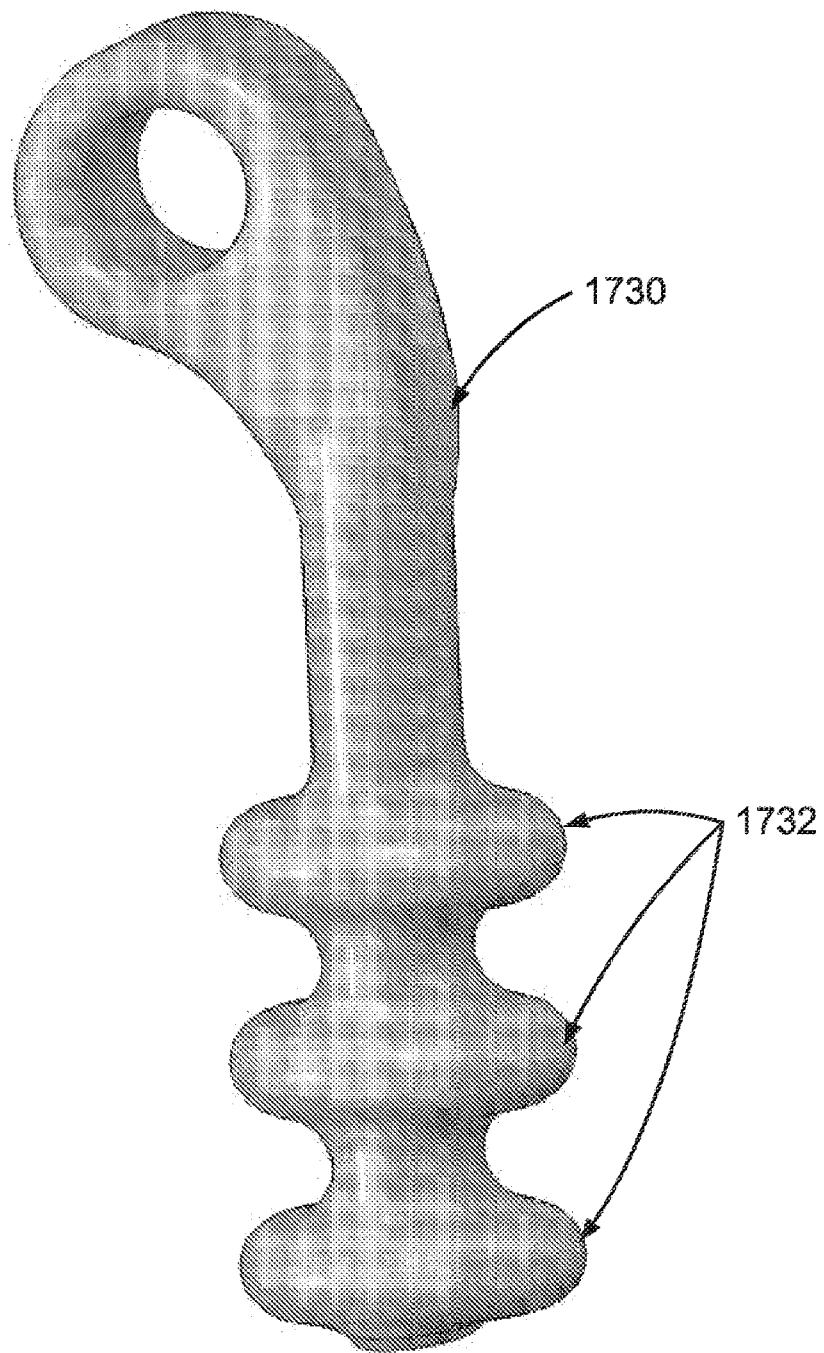


FIGURA 10D

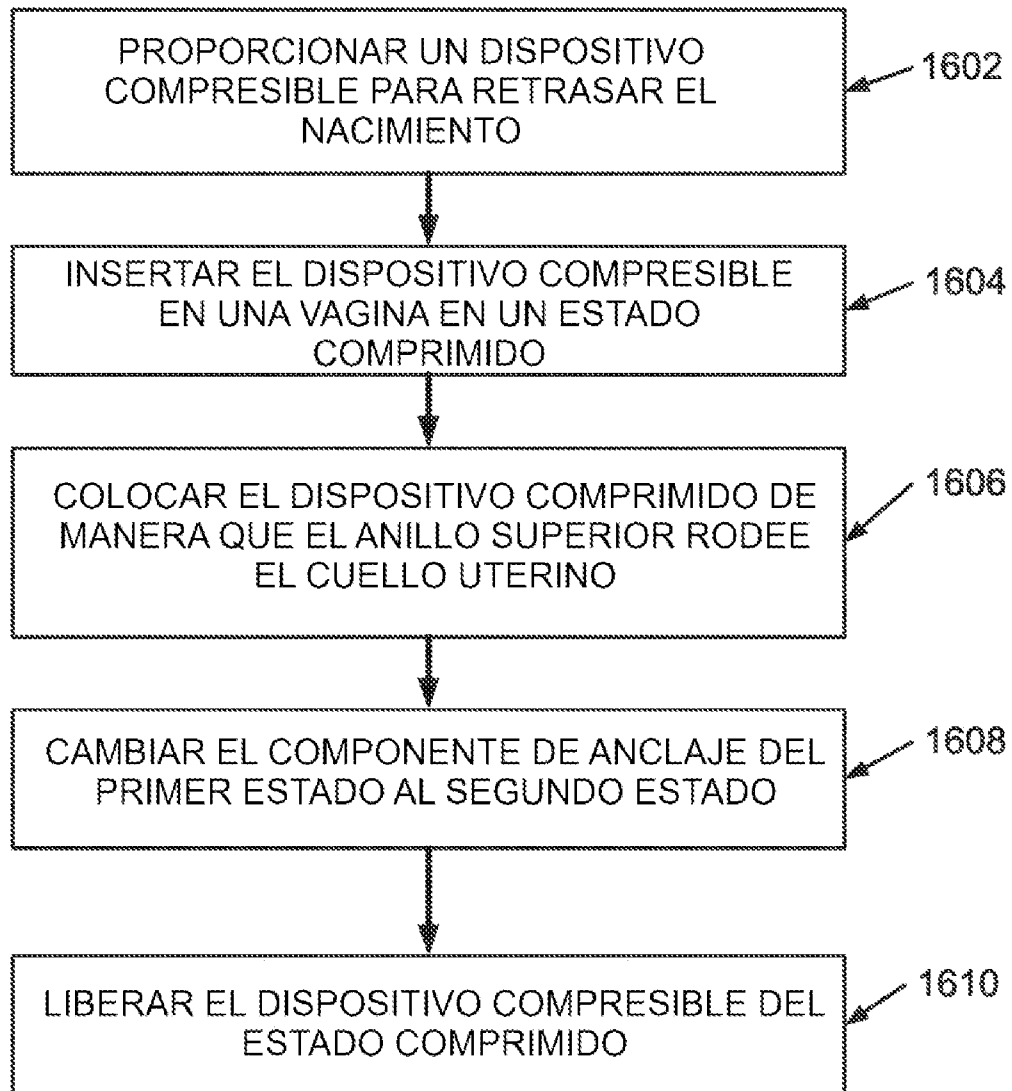


FIGURA 11A

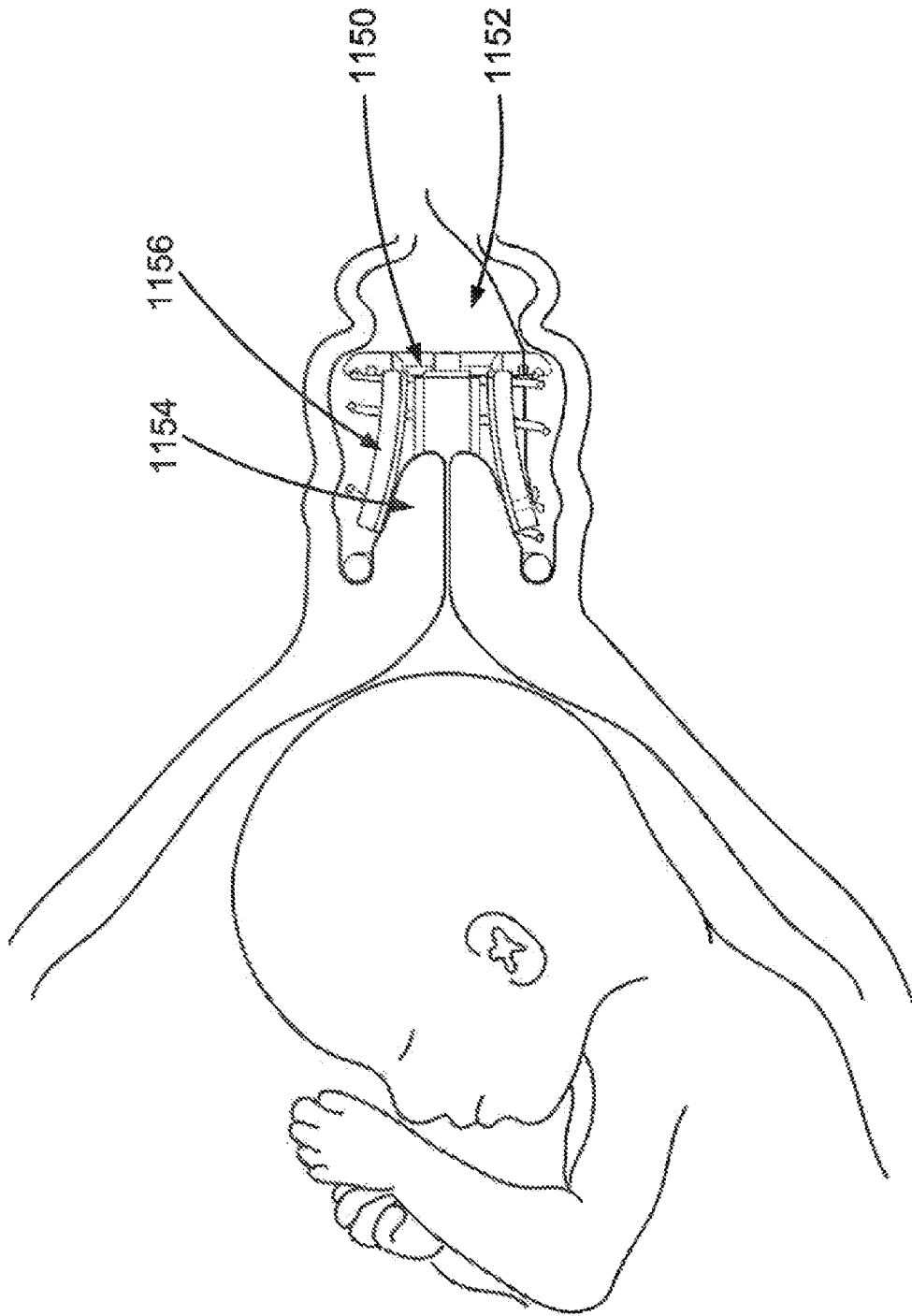
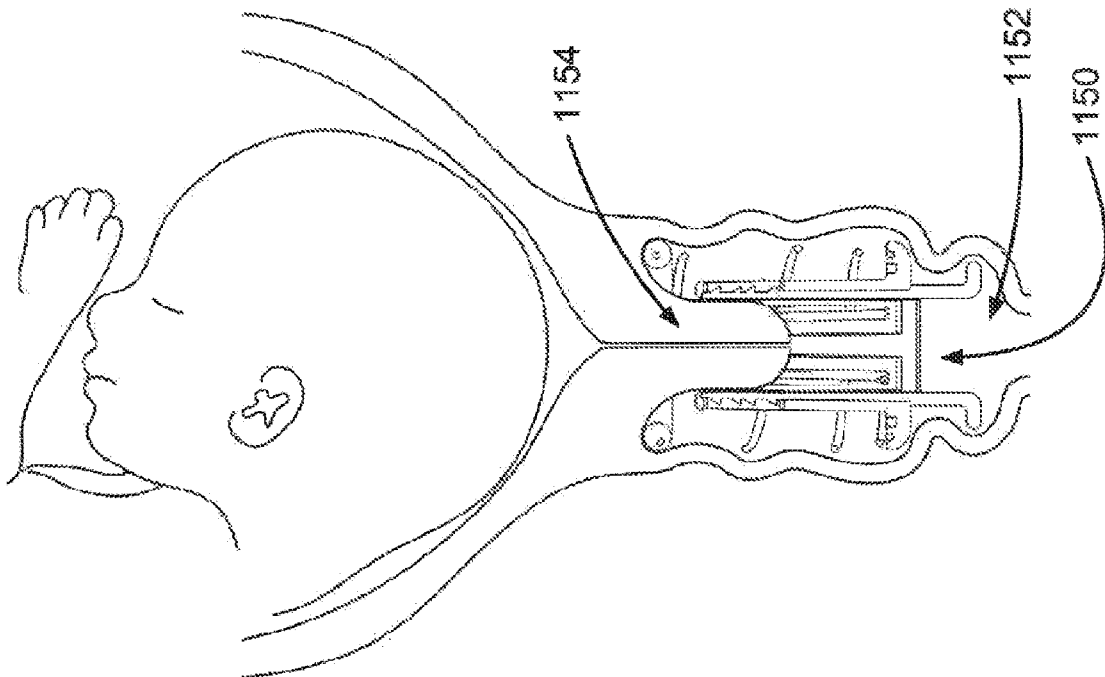
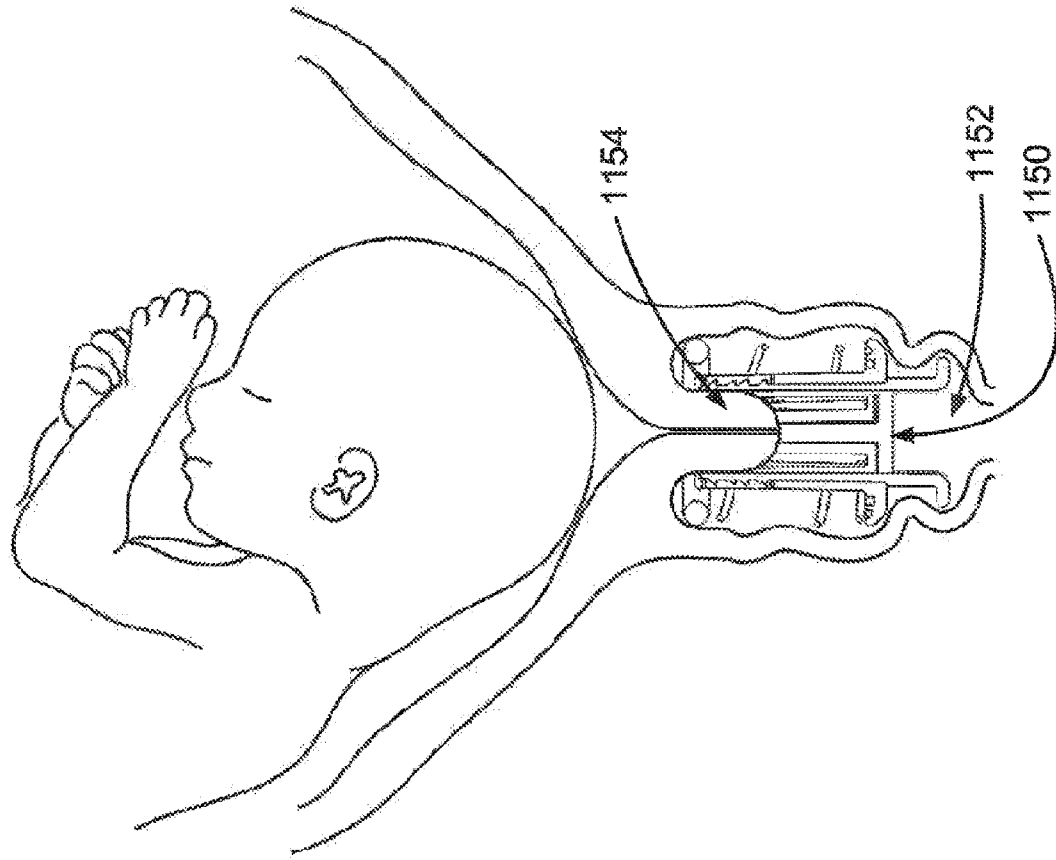


FIGURE 11B



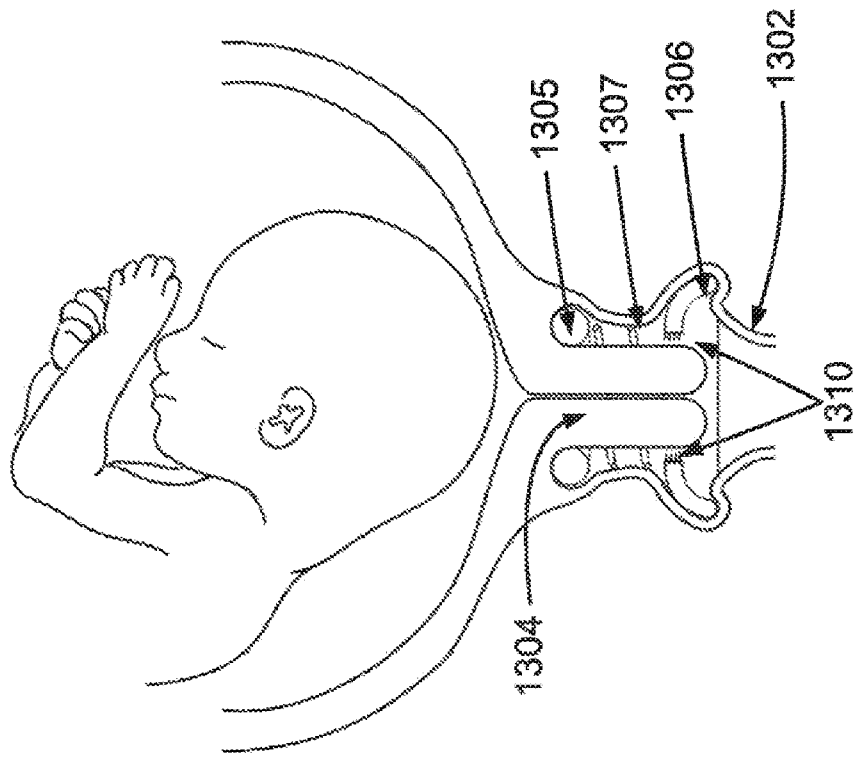


FIGURE 13B

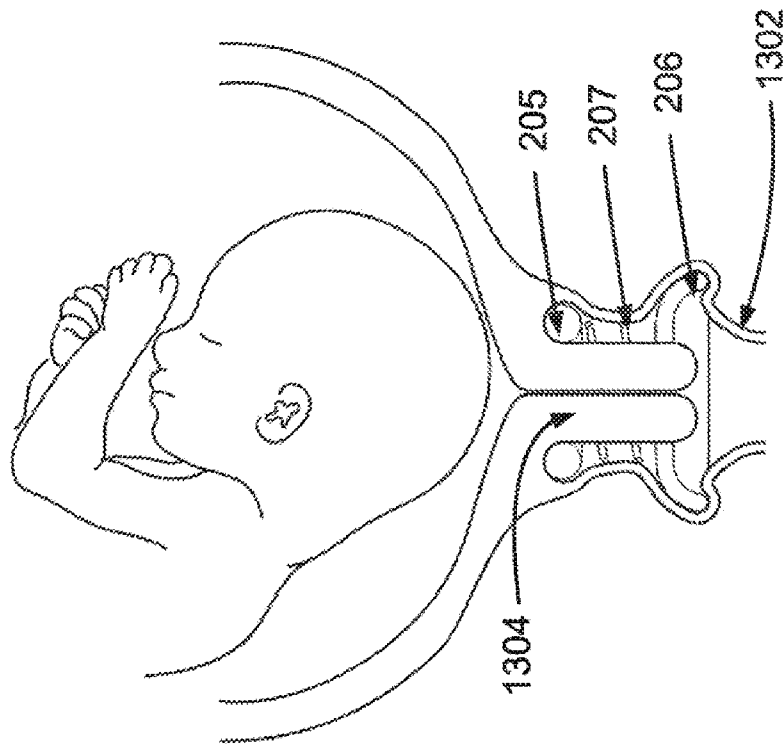


FIGURE 13A

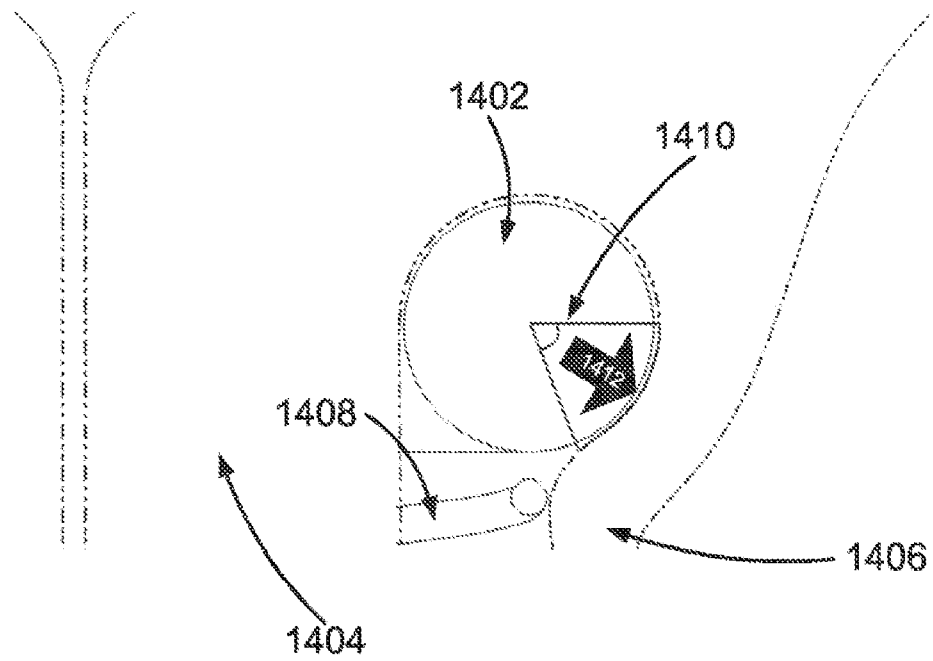


FIGURA 14A

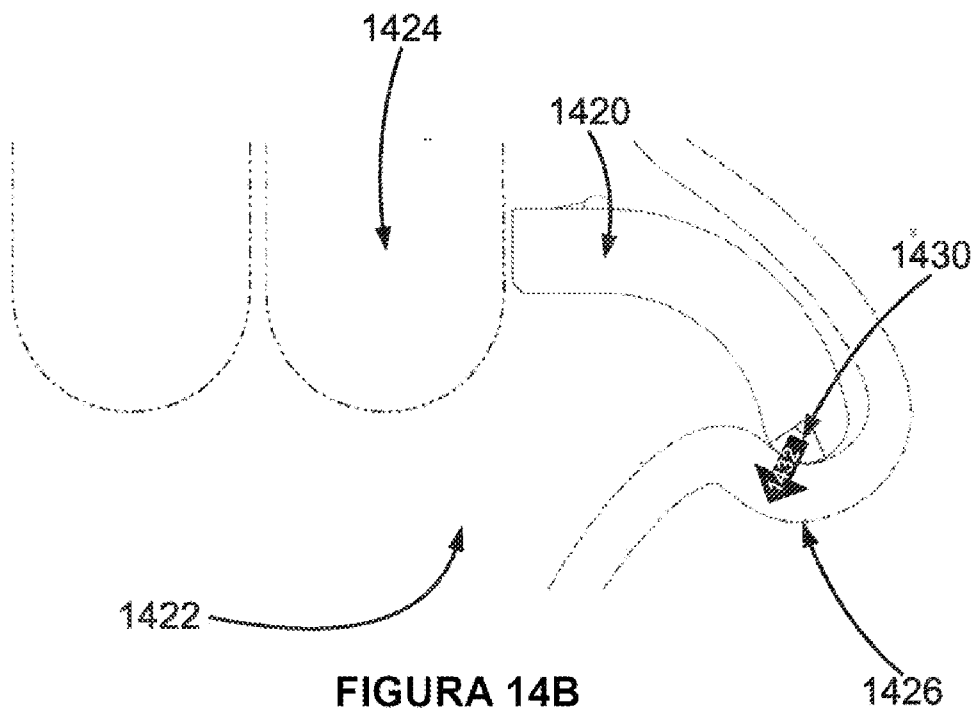


FIGURA 14B

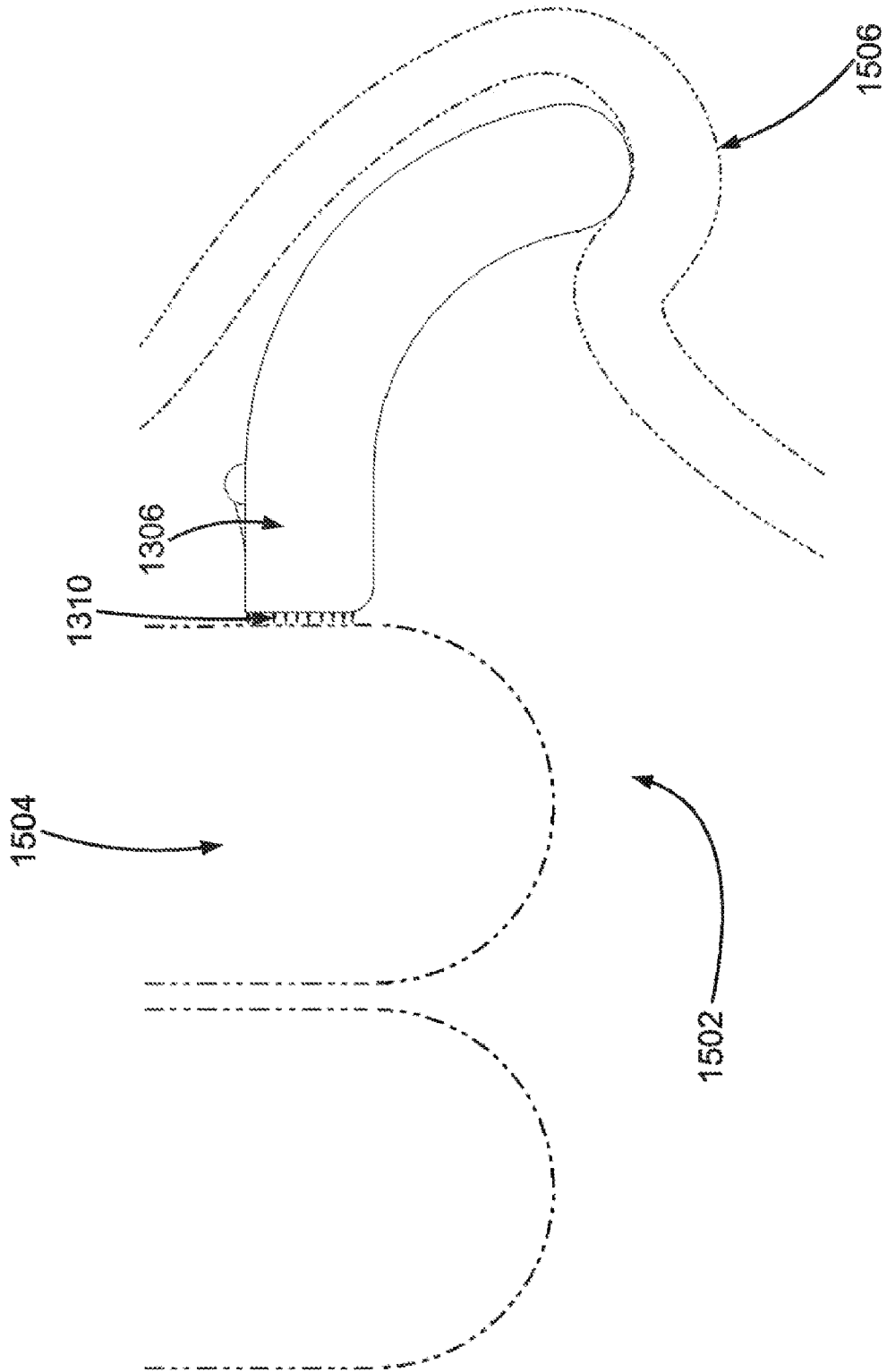


FIGURE 15