



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0408904-9 B1



(22) Data de Depósito: 26/03/2004

(45) Data da Concessão: 28/07/2015
(RPI 2325)

(54) Título: IMPLANTE PARA O TRATAMENTO DA CISTOCELE E DISPOSITIVO PARA A INTRODUÇÃO DE UM IMPLANTE

(51) Int.Cl.: A61F2/00

(30) Prioridade Unionista: 28/03/2003 FR 03/03895

(73) Titular(es): Analytic Biosurgical Solutions - ABISS

(72) Inventor(es): Emmanuel Delorme, Georges Eglin, Jean-Marc Beraud

“IMPLANTE PARA O TRATAMENTO DA CISTOCELE E DISPOSITIVO PARA A INTRODUÇÃO DE UM IMPLANTE”

A presente invenção se refere ao domínio técnico do tratamento da cistocele notadamente da mulher idosa.

5 Os fenômenos de cistocele resultam, geralmente, de um relaxamento dos tecidos de suspensão dos órgãos urinários e genitais, acarretando problemas que necessitam uma intervenção cirúrgica.

Assim, foram propostas tentativas de reconstrução do sistema natural de suspensão dos órgãos afetados pelo relaxamento, empregando suturas não reabsorvíveis ou tiras de reforço. No entanto, estas técnicas nem
10 sempre eram satisfatórias, notadamente em razão do recurso a uma intervenção cirúrgica pesada acarretando uma dissecação de regiões anatômicas não envolvidas pela reparação cirúrgica, para a realização de pontos de suturas não reabsorvíveis.

15 A fim de tentar remediar estes inconvenientes, um pedido de patente FR 2 785 521 propôs empregar um implante que compreende um corpo de suporte, a partir do qual se estendem dois cordões de suspensão, providos, nas suas extremidades, de peças de ancoragem destinadas a formar suturas sobre zonas reputadas como sendo anatomicamente estáveis. Este
20 implante é então colocado no lugar por via laparoscópica, permitindo aliviar o procedimento cirúrgico.

No entanto, apareceu que um tal implante não está em condições de assegurar uma suspensão eficaz, em razão, notadamente, das tensões aplicados nas zonas reputadas como sendo anatomicamente estáveis.
25 Ademais, este tipo de implantes não apresenta, em condição de utilização, uma grande estabilidade espacial.

Assim, apareceu a necessidade de dispor, por um lado, de um implante que ofereça uma melhor estabilidade de implantação e, por outro

lado, de uma técnica que permita obter uma estabilidade ótima, enquanto reduz ao máximo o traumatismo sofrido pela paciente,

Assim, a fim de atingir estes objetivos, a invenção se refere a um implante para o tratamento da cistocele, apresentando uma estrutura fina e flexível e que compreende um corpo de suporte a partir do qual se estendem pelo menos dois arneses de suspensão anterior, dispostos de um lado e de outro de um plano sagital do corpo de suporte e dois arneses de suspensão posteriores dispostos, igualmente, de um lado e de outro do plano sagital.

De acordo com uma característica essencial da invenção, o implante compreende, além disso, arneses de suspensão, ditos medianos, que se estendem a partir do corpo de suporte de um lado e de outro do plano sagital e entre os arneses anteriores e posteriores.

O emprego de seis arneses de suspensão permite então assegurar uma melhor repartição dos esforços sofridos pelo corpo de suporte sobre os pontos de ancoragem anatômica dos arneses, enquanto garante a melhor orientação espacial do corpo do suporte implantado na paciente.

De acordo com uma característica preferida, mas não estritamente necessária da invenção, os arneses de suspensão anteriores são destinados cada uma a ser engajados em um dos dois furos ísquio-púbicos ainda chamados obturadores ou obturados e apresentando, para este efeito, um comprimento superior a 100 mm e, de preferência, superior a 120 mm.

De acordo com outra característica da invenção, os eixos longitudinais dos arneses anteriores formam, entre eles, um ângulo α superior a 45° e, de modo preferido, mas não estritamente necessário, um ângulo α compreendido entre 100° e 180° e, de preferência, entre 115° e 170° . Deve-se notar que, de acordo com uma forma de realização preferida, o plano sagital constitui um eixo de simetria do implante e então bissetor do ângulo α .

De acordo com uma outra característica da invenção, os eixos longitudinais dos arneses posteriores formam, entre eles, um ângulo β não

nulo. Assim, deve ser considerado que os arneses posteriores não são paralelos entre si. De modo preferido, de preferência, mas não estritamente necessário, o ângulo β é superior a 10° para ser, de preferência, compreendido entre 10° e 75° ou, ainda, 100° e 180° , de acordo com a patologia que deve ser tratada.

De modo preferido, os arneses posteriores apresentam um comprimento superior a 100 mm e, de preferência, a 120 mm.

De acordo com uma outra característica, os arneses de suspensão medianos apresentam, igualmente, um comprimento superior a 100 mm e, de preferência, superior a 120 mm.

De acordo com ainda uma outra característica da invenção, preferida, mas não estritamente necessária, o corpo de suporte apresenta uma forma geral sensivelmente retangular. De modo preferido, mas não estritamente necessário, o corpo de suporte apresenta então um comprimento compreendido entre 60 mm e 90 mm e uma largura compreendida entre 40 mm e 60 mm.

De acordo com uma forma preferida da invenção, os arneses anteriores se estendem sensivelmente a partir dos cantos anteriores do corpo de suporte e os arneses posteriores se estendem igualmente a partir dos cantos posteriores do corpo de suporte.

A invenção se refere igualmente a uma técnica operatória para a colocação no lugar do implante acima e o tratamento da cistocele.

De acordo com a invenção, a característica essencial desta técnica consiste em vir colocar os arneses de suspensão anteriores cada um em um dos dois furos ísquio-pubianos, ainda denominados obturadores ou obturados.

Os arneses de suspensão medianos são quanto a eles colocados cada um, seja na região translevatoriana média, seja em um furo obturado na sua zona inferoposterior.

Enquanto que os arneses posteriores são seja transfixados nos ligamentos útero-sacrais seja colocados através dos ligamentos útero-sacrais e depois na região transglútea, de preferência, mas não exclusivamente, através dos ligamentos sacrociáticos.

5 É digno de nota que de acordo com a técnica, a manutenção é assegurada principalmente por fricção entre o implante e os tecidos atravessados e mais particularmente por fricção entre os braços de suspensão e os tecidos musculares atravessados.

De modo preferido, esta técnica é empregada no quadro de
10 uma cirurgia, dita mini-invasiva, que usa vias, inicialmente próximas dos órgãos a tratar, as mais reduzidas possíveis, de modo a assegurar uma redução dos tempos operatórios e das perdas sanguíneas. É assim possível obter pós-operatórias curtos, com um desconforto mínimo para a paciente. Ademais, a simplicidade desta técnica permite sua reprodução facilitada e reduz ao
15 máximo o treinamento necessário aos cirurgiões para o seu domínio.

A invenção se refere, igualmente, a um dispositivo de introdução que pode ser usado, sem que isto seja absolutamente necessário no sentido da invenção para a colocação de um implante, tal como descrito
20 anteriormente.

De acordo com a invenção, este dispositivo de introdução compreende um introdutor que apresenta uma estrutura flexível e uma forma análoga àquela do implante e que compreende:

- um corpo oco que define uma cavidade de recepção do corpo
25 do implante,
- ramos tubulares que se estendem a partir do corpo oco e que definem, cada um, uma cavidade de recepção de um arnês de suspensão do implante,

- meios de tração que se estendem a partir da extremidade de cada ramo do introdutor,

- e meios de recorte do corpo oco pelo menos do introdutor.

De acordo com uma característica da invenção, os meios de tração compreendem, para cada ramo tubular, uma agulha semi-rígida.

De acordo com a invenção, os meios de recorte podem ser realizados de qualquer modo apropriado, tal como, por exemplo, sob a forma de uma linha de menor resistência suscetível de se rasgar quando uma tração é efetuada ao nível de dois ramos tubulares opostos do dispositivo introdutor.

De acordo com uma característica preferida, mas não estritamente necessária, da invenção, os meios de recorte compreendem pelo menos uma abertura para a passagem de uma ferramenta de corte. De modo preferido, o corpo do introdutor compreende uma série de aberturas que se situam, por um lado, na proximidade de uma linha correspondente ao plano sagital do implante e, por outro lado, entre os ramos tubulares.

De acordo com uma outra característica da invenção, o dispositivo de introdução compreende um implante conforme a invenção, disposto na cavidade do corpo oco e ramos tubulares do introdutor. De modo preferido, mas não estritamente necessário, o implante é livre no interior do introdutor.

A fim de facilitar o trabalho do cirurgião, de acordo com uma outra característica da invenção, o dispositivo de introdução compreende igualmente pelo menos um dispositivo auxiliar que compreende uma guia perfuradora alongada ou trocarte de que uma extremidade é destinada a ser introduzida no corpo da paciente e cuja outra extremidade é provida de um punho.

De acordo com uma característica da invenção, a guia perfuradora apresenta uma forma arqueada em um plano. De modo preferido, mas não estritamente necessário, a parte arqueada do perfurador se estende

sobre um setor angular superior a 140° e, de preferência, mas não necessariamente, inferior a 180° e, de preferência, compreendido entre 150° e 170° . De modo preferido, a parte arqueada da guia perfuradora apresenta então um raio de curvatura compreendido entre 30 mm e 60 mm e, de preferência, para a parte da guia perfuradora que se estende entre o punho e a extremidade destinada a ser introduzida no corpo da paciente, compreendido entre 40 mm e 50 mm, a parte extrema do perfurador apresentando então um raio de curvatura variável.

De acordo com uma outra característica da invenção, a guia perfuradora apresenta, ao nível de sua extremidade oposta ao punho ou distal, uma forma helicoidal. De modo preferido, a guia perfuradora apresenta então a forma de uma porção de espira helicoidal que se estende sobre um ângulo compreendido entre 180° e 360° e, de preferência, compreendido entre 255° e 270° . Da mesma maneira, de modo preferido, a espira da guia perfuradora apresenta um raio de curvatura compreendido entre 20 mm e 40 mm, com um passo compreendido entre 15 mm e 20 mm.

De acordo ainda com uma outra característica da invenção, a fim de reduzir os traumatismos sofridos pelo corpo da paciente durante a introdução do implante, o dispositivo de introdução compreende, além disso, uma camisa tubular de forma complementar àquela da guia perfuradora. Esta camisa tubular é então destinada a ser engajada sobre a guia perfuradora e a ficar no corpo da paciente após retirada da guia perfuradora para definir um túnel para a passagem dos meios de tração do introdutor. A camisa tubular é em seguida retirada, após passagem dos meios de tração durante a retirada do introdutor.

De acordo com a invenção, a camisa tubular pode ser realizada em qualquer material flexível biocompatível, tal como, por exemplo, mas não exclusivamente, o PVC.

Diversas outras características da invenção aparecem na

descrição abaixo efetuada com referência aos desenhos anexos que ilustram diferentes formas de realização de um implante de acordo com a invenção, assim como dispositivos introdutores que permitem facilitar a colocação no lugar do dito implante.

5 Adicionalmente, deve ser notado que as diferentes características da invenção, descritas anteriormente e abaixo, podem ser combinadas em conjunto de acordo com diferentes variantes, em função da patologia a tratar.

10 A fig. 1 é uma elevação, em vista achatada, de um implante de acordo com a invenção, mais particularmente destinado ao tratamento da cistocele.

 A fig. 2 é uma elevação, parcialmente destacada, de uma guia perfuradora que pode ser usada para a colocação no lugar do implante de acordo com a invenção e apresentando uma forma arqueada.

15 A fig. 3 é uma elevação de uma outra forma de realização de uma guia perfuradora de acordo com a invenção, apresentando uma extremidade de introdução de forma helicoidal.

 A fig. 4 é uma vista de esquerda da guia perfuradora de acordo com a fig. 3.

20 A fig. 5 é uma vista de baixo do perfurador ilustrado na fig. 3;

 A fig. 6 é uma vista de um introdutor de acordo com a invenção, permitindo a colocação de um implante ilustrado na fig. 1.

 As fig 7 a 10 são vistas, análogas às fig. 2 a 3, mostrando variantes de realização de guia perfuradoras para a colocação de um implante
25 de acordo com a invenção.

 A invenção encontra uma aplicação preferida no tratamento da cistocele. Para este efeito, a invenção propõe um implante mais particularmente concebido para esta patologia e designado em seu conjunto pela referência 1 na fig. 1. Este implante 1 apresenta uma estrutura fina e

flexível e se encontra realizado em um material biocompatível adaptado, tal como, por exemplo, um material sintético, tecido ou não, ou, ainda, tricotado, à base de fibras de polipropileno ou de poliéster. Um tal material sintético poderá então ser revestido ou não de produtos que favorecem o crescimento
 5 celular. Da mesma maneira, o implante de acordo com a invenção, poderia ser realizado em materiais naturais, tais como «fascia latta» ou, ainda, qualquer material biológico ou sintético reabsorvível.

De acordo com uma característica essencial da invenção, o implante 1 compreende um corpo de suporte 2 a partir do qual se estendem
 10 dois arneses de suspensão anteriores 3, dispostos de um lado e de outro de um plano sagital S. O implante compreende igualmente, dois arneses de suspensão posteriores 4, dispostos também de um lado e de outro do plano sagital S. O implante 1 compreende, além disso, dois arneses de suspensão de um lado e de outro do plano sagital S, entre os arneses anteriores 3 e
 15 posteriores 4 correspondentes.

De acordo com o exemplo ilustrado, o corpo de suporte 2 apresenta uma forma sensivelmente retangular, sem que uma tal forma possa ser considerada como necessária no sentido da invenção e os arneses de suspensão anteriores 3 e posteriores 4 se estendam cada um a partir de um
 20 canto do corpo 2. É digno de nota que, de modo preferido, o plano sagital S corresponde a um plano de simetria do implante 1.

De acordo com uma característica preferida, ligada à técnica de emprego proposta pela invenção, os arneses anteriores 3 são mais particularmente destinados para ser introduzidos em um dos dois furos
 25 ísquio-púbicos do indivíduo a tratar. Para este efeito, os eixos longitudinais A_3 dos arneses anteriores 3 formam um ângulo α , de preferência, mas não necessariamente, superior a 45° , de preferência compreendido entre 100° e 180° sendo, de modo preferido, compreendido entre 115° e 170° . Ademais, a fim de permitir uma inserção facilitada dos arneses anteriores 3 nos furos

ísqüio-púbianos ou obturados correspondentes, estes últimos apresentam um comprimento L_3 , medido entre a extremidade distal de cada arnês anterior 3 e o corpo de suporte 2, superior a 100 mm e, de preferência, superior ou igual a 120 mm.

5 Os arneses posteriores 4 são, quanto a eles, e como aparecerá na seqüência, mais particularmente destinados a passar através dos ligamentos útero-sacrais e, para este efeito, os eixos longitudinais A_4 dos arneses de suspensão posteriores 4 formam entre eles um ângulo β , de preferência, mas não exclusivamente, não nulo, de preferência superior a 10° e, de modo particularmente preferido, compreendido entre 10° e 75° . É digno de nota que 10 a fim de facilitar sua colocação no lugar, os arneses de suspensão posteriores 4 apresentam um comprimento L_4 , medido entre a extremidade distal dos arneses e o corpo de suporte 2, de preferência superior a 100 mm sendo, de modo mais particularmente preferido, superior ou igual a 120 mm.

15 Os arneses de suspensão medianos 5 são, quanto a eles, destinados a ser passados através dos ligamentos útero-sacrais e, para este efeito, o eixo longitudinal A_5 de cada arnês de suspensão mediano 5, forma, com a parte anterior do plano sagital S, um ângulo γ compreendido, de preferência, mas não necessariamente, entre 100° e 140° e, de preferência, 20 compreendido entre 110° e 130° e, de modo mais particularmente preferido, entre 115° e 125° . Da mesma forma que os outros arneses de suspensão anteriores 3 e posteriores 4, os arneses de suspensão medianos 5 apresentam um comprimento L_5 , medido entre a extremidade distal dos arneses de suspensão médias 5 e o corpo de suporte 2, de preferência superior a 100 mm 25 e, de modo mais particularmente preferido, superior ou igual a 120 mm.

Adicionalmente, a largura dos arneses de suspensão 3, 4, 5 é escolhida para valer, de preferência, mas não exclusivamente, entre 5 mm e 15 mm e, por exemplo, valer uma dezena de milímetros.

O implante 1, tal como descrito anteriormente, é destinado a ser colocado no lugar ao nível da parede vaginal anterior de uma paciente. Para este efeito, a fim de reduzir ao mínimo a dissecação desta região e o traumatismo ao descolar, a invenção propõe ao cirurgião que proceda ao tratamento usando uma ou várias guia perfuradoras alongadas 10, tais como aquelas mais particularmente ilustradas nas fig. 2 e 3 a 5.

De modo geral, uma tal guia perfuradora 10 compreende um corpo ou tenaz alongada 11 de que uma extremidade 12 é destinada a ser introduzida no corpo do sujeito a tratar e cuja outra extremidade 13 é provida de um punho 14. Deve ser notado que a extremidade de introdução 12 é, de preferência, constituída por uma ponta de espuma, ou seja, uma ponta atraumática que não é suscetível de ferir ou cortar os tecidos nos quais ela deve ser introduzida.

De acordo com uma forma de realização ilustrada na fig. 2, a guia perfuradora 10 apresenta uma forma arqueada em um plano. Esta forma arqueada em um plano é mais particularmente adaptada para a colocação de arneses de suspensão nas zonas anteriores e posteriores dos furos obturados. De modo preferido, mas não estritamente necessário, a parte arqueada da guia perfuradora apresenta então um raio de curvatura R compreendido entre 30 mm e 60 mm e, de preferência, para a parte 15 da guia perfuradora 10 que se estende entre o punho 14 e a extremidade 12, compreendida entre 40 mm e 50 mm, a parte extrema 16 da guia perfuradora 10 apresentando então um raio de curvatura variável.

De acordo com uma outra forma de realização da guia perfuradora 10, ilustrada nas fig. 3 a 5, o corpo alongado 11 da guia 10 apresenta uma extremidade 17 de forma helicoidal, igualmente adaptada para a colocação no lugar dos arneses de suspensão nas zonas anteriores ou posteriores dos furos obturados. De modo preferido, a extremidade distal 17 da guia perfuradora apresenta então a forma de uma porção de espira

helicoidal que se estende sobre um ângulo γ compreendido entre 180° e 360° e, de preferência, compreendido entre 255° e 270° . Da mesma forma, de modo preferencial, a espira 17 da guia perfuradora apresenta um raio de curvatura compreendido entre 20 mm e 40 mm, com um passo compreendido
5 entre 15 mm e 15 mm.

O tratamento cirúrgico da cistocele, por meio de um implante 1 e de guias perfuradoras 10, tal como descrito anteriormente, efetua-se da seguinte maneira.

A paciente a tratar inicialmente recebe uma anestesia que pode
10 ser geral ou regional ou, ainda, local, de acordo com as preferências do cirurgião e o estado de saúde da paciente. A posição operatória da paciente sobre a mesa de operação será aquela da cirurgia vaginal habitual, a saber as nádegas da paciente ligeiramente fora da mesa de operação e as coxas flexionadas moderadamente sobre o abdômen.

Uma dissecação da zona de intervenção é então efetuada,
15 respeitando as ligações do colo vesical. Exerce-se inicialmente uma tração sobre o colo uterino, por meio, por exemplo, de uma pinça de Muze, a fim de expor o fórmice vaginal anterior. Uma incisão vaginal, dita pré-cervical horizontal, pode assim ser praticada sobre a face anterior do colo uterino,
20 transversalmente sobre a verstante cervical do fórmice vaginal, bem exposto pela tração. A borda de seção vaginal anterior é então retida na totalidade: pele vaginal e fascia de Halban, por meio, por exemplo, de três pinças de Alis que são tracionadas para cima para expor o plano vesicovaginal. Um descolamento vesicovaginal é em seguida conduzido progressivamente por
25 eversão da parede vaginal anterior. Este descolamento é detido em baixo e no meio, logo acima do colo vesical, enquanto que ele é conduzido em baixo e lateralmente até a *arcatus tendinus fascia pelvis*. Esta zona do *arcatus tendinus fascia pelvis* é então aberta em direção do forâmen obturado, de modo a permitir a introdução de um dedo atrás do músculo obturador. Da

mesma forma, o descolamento praticado em cima ao nível da incisão vaginal deve permitir o deslizamento de um dedo contra o músculo elevador.

Esta dessecção efetuada, pode ser procedida a colocação no lugar de um primeiro arnês de suspensão anterior 3 em um furo ísquio-pubiano correspondente. Para este efeito, é utilizada uma guia perfuradora 10 arqueada ou helicoidal, tal como descrito anteriormente, à escolha do cirurgião. É, inicialmente, praticada uma incisão puntiforme situada de preferência 15 mm aproximadamente fora do ramo ísquio-pubiano ao nível horizontal em relação ao capuz clitoriano. Um dedo é então deslizado atrás do furo obturado, de modo a receber a extremidade de introdução ou ponta 12 da guia perfuradora 10, introduzida pela incisão puntiforme. A guia perfuradora 10 é então engajada sendo conduzida pelo dedo até a incisão vaginal anterior.

Neste estado, o arnês de suspensão anterior 3 é fixado sobre a guia perfuradora, por exemplo, ao nível de um olhal 19 oferecido pela extremidade de introdução 12 desta guia. Esta fixação realizada, a guia perfuradora é retirada, assegurando assim uma tração sobre o arnês de suspensão anterior que se encontra então introduzido através de forâmen obturado.

O mesmo gesto cirúrgico é reproduzido para a introdução do segundo arnês de suspensão anterior 3.

É digno de nota que os arneses de suspensão anteriores 3 são, de preferência, posicionados sem nenhuma tração para prevenir o efeito dissúrico do implante 1 que é disposto logo acima e atrás do colo vesical.

É em seguida procedida a colocação no lugar de um primeiro arnês de suspensão mediano 5.

Para este efeito, é realizada uma incisão puntiforme situada no sulco genito-crural ao nível horizontal em relação ao garfo vulvar. A guia perfuradora 10 é então introduzida por esta incisão para ser conduzida através do músculo elevador. Deve ser notado que a extremidade da guia perfuradora

10 é situada então logo para dentro do ramo ísquio-ubiano, um dedo contra a face superior do músculo elevador recebendo a ponta da guia perfuradora para conduzir até a incisão vaginal anterior.

A extremidade do arnês de suspensão média 5 a posicionar é então fixada na extremidade 12 da guia perfuradora 10 que é em seguida retirada em sentido inverso para acionar com ele o arnês de suspensão mediano 5.

Um mesmo gesto cirúrgico é reproduzido para a colocação no lugar do segundo arnês de suspensão mediano 5.

Deve ser notado que os arneses de suspensão medianos 5 são colocados, de preferência, sem nenhuma tração ou pré-tensão, a fim de prevenir o efeito de corda do arnês protético fibrosado nas fendas vaginais latero-vesicais.

De acordo com uma alternativa de implantação, os arneses de suspensão medianos 5 poderiam igualmente ser implantados através de um furo obturado correspondente, na sua parte postero-inferior em face do ísquio.

Neste estado da colocação no lugar do implante 1, este último é, de preferência, fixado ao nível de sua borda anterior por um ou vários e, de preferência, dois ou três pontos reabsorvíveis na face anterior do colo uterino.

A colocação do implante 1 prossegue pelo engajamento dos arneses de suspensão posteriores 4. Deve ser notado que os arneses de suspensão posteriores 4 são indispensáveis no caso de uma histeretomia sem conservação do colo.

Um primeiro arnês de suspensão posterior 4 é colocado através da base de ligamento e através da base do ligamento útero-sacral. Para fazer isto, a guia perfuradora 10 é introduzida ao longo da parede vaginal de trás para a frente através do ligamento útero-sacral, O arnês posterior 4 é então fixada à guia perfuradora e tracionado em sentido inverso da frente para trás o ligamento útero-sacral.

O mesmo gesto cirúrgico é repetido para a colocação no lugar da segundo arnês de suspensão posterior 4.

Os arneses de suspensão 4 podem então, seja ser deixados livres após atravessar os ligamentos útero-sacrais, seja, ao contrário, ser cada
5 um fixado por um ponto de sutura reabsorvível à placa perectal.

De acordo com uma variante de intervenção, os arneses de suspensão posteriores 4 são cada um passado inicialmente através do ligamento útero-sacral correspondente, e depois através do ligamento sacrociático por meio de uma guia perfuradora 10 que terá sido passada na
10 zona transglútea.

A operação se conclui por um fechamento da incisão vaginal por meio de um cordão de fio reabsorvível, assim como pelo fechamento das incisões puntiformes por meio de um cordão de fio reabsorvível igualmente.

No fim da intervenção, é colocado no lugar uma mecha vaginal, assim uma sonda vesical que serão retiradas quarenta e oito horas
15 após a intervenção. Os resíduos pós-miccionais sendo então medidos por sondagem a fim de assegurar que o esvaziamento da bexiga é satisfatório, de modo a autorizar uma alta da paciente.

A intervenção para o tratamento da cistocèle terá uma duração
20 de uma hora aproximadamente e convém adotar uma duração de hospitalização média de quatro dias. A atividade da paciente será limitada durante um mês e será conveniente evitar qualquer banho durante mesmo período. Enfim, será conveniente prever um um período de abstinência sexual de seis semanas após a operação.

25 A técnica proposta permite assim não tratar senão da patologia, a saber o desequilíbrio da estática pelviana e então restituir uma anatomia mais normal possível, conservando o esquema corporal do indivíduo. Esta técnica permite, de modo vantajoso, conservar os órgãos sãos ou que não influenciam de modo desfavorável a estática pélvica. Com efeito,

a patologia cancerígena teria sido afastada pelo balanço pré-operatório e será possível assegurar após a intervenção cirúrgica uma sobrevivência ginecológica confiável.

Adicionalmente, há muito poucos riscos de câncer genital
5 pélvico e, demais, o tratamento, proposto pela invenção, não complica um acesso posterior aos órgãos genitais.

Como foi indicado anteriormente, o implante de acordo com a invenção é, de preferência, disposto de modo a não apresentar nenhuma tensão residual após sua colocação. A fim de facilitar este gesto operatório, a
10 invenção propõe em uma variante de intervenção empregar um introdutor, mais particularmente ilustrado na fig. 6 e designado em seu conjunto pela referência 20.

Este introdutor apresenta uma estrutura flexível e de forma análoga àquela do implante. O introdutor 20 é, de preferência, realizado em
15 um material polímero biocompatível da família dos materiais plásticos com baixo coeficiente de fricção, tal como, por exemplo, o polietileno. O introdutor 20 compreende então um corpo oco 21 que define, igualmente, ramos tubulares 22 que se estendem a partir do corpo oco 21 e que definem cada um uma cavidade de recepção de um arnês de suspensão 3, 4 e 5 do
20 implante 1. Cada ramo tubular 22 apresenta então meios de tração 23 que se estendem a partir da extremidade livre do ramo 22 correspondente. Os meios de tração 23 podem ser realizados de qualquer modo apropriado, por exemplo, por sistemas de enganchamento das extremidades dos ramos 22 sobre uma guia perfuradora 10. De acordo com o exemplo ilustrado na fig. 6,
25 os meios de tração 23 compreendem, para cada ramo 22, uma agulha flexível ou semi-rígida com uma extremidade atraumática ou de espuma. Uma tal agulha pode ser realizada no mesmo material que o material constitutivo do introdutor 20 ou, mais geralmente, em material plástico biocompatível que apresenta, de preferência, um baixo coeficiente de fricção.

O introdutor 20 compreende, enfim, meios de recorte 24, cuja função aparecerá na seqüência, o corpo oco 21 pelo menos do introdutor 20. Os meios de recorte 24 podem ser então realizados de qualquer maneira apropriada e, de acordo com o exemplo ilustrado, compreendem uma série de
5 seis aberturas 24 realizadas na periferia do corpo oco 21, entre cada um dos ramos tubulares 22 para permitir a passagem de uma ferramenta de corte para assegurar um recorte do corpo oco 21 de acordo com as linhas 25 materializadas pelos traços mistos na fig. 6.

O implante 1 se encontra disposto no interior do corpo oco 21
10 e os ramos tubulares 22 sendo, de preferência, livre no interior destes últimos, de modo que os esforços exercidos sobre o introdutor 20 não sejam transmitidos no implante 1 nele mesmo.

A colocação no lugar do implante 1, por meio do introdutor 20 assim constituído, efetua-se de acordo com o mesmo procedimento operatório
15 como descrito anteriormente, a retração e o recorte do introdutor 20 intervindo após a colocação no corpo da paciente do conjunto dos ramos de suspensão ou, mais exatamente, ramos tubulares correspondentes 22. A retirada dos diferentes elementos constitutivos do introdutor 20 por trações exercidas dois a dois sobre os ramos tubulares 22 opostos permite assim
20 depositar o implante 1, sem nenhuma pressão, sobre este último, de modo que ele se encontra em um estado que poderia ser qualificado de distendido.

Nos exemplos de tratamento e de operação descritos anteriormente, o dispositivo de introdução usado compreende simples guia perfuradoras 10. Todavia, a fim de tentar reduzir ao máximo o traumatismo
25 por abrasão das zonas tecidulares atravessadas, pode ser disposto o emprego de um dispositivo auxiliar que associa a guia perfuradora 10 a uma camisa flexível 50 de modo complementar àquela da guia 10, como é ilustrado nas fig. 7 e 8 a 10. a camisa 50 é engajada sobre a guia perfuradora 10 que apresenta então uma batente dou guarda 51 sobre a qual a camisa 50 vem em

apoio durante a introdução da guia perfuradora 10 no corpo da paciente. A camisa 50 é deixada no lugar no corpo da paciente após retirada da guia perfuradora 10 e antes da colocação do implante 1, 29, 39. A camisa usada permite assim criar um canal para a passagem de um elemento de tração 23 do
5 introdutor 20 e no qual um ramo tubular 23 e o arnês de suspensão 3, 4, 5 associado ou um arnês de suspensão 3, 4, 5 pode ser deslocado por deslizamento, de modo a regular a posição do implante 1, 29, 39 sem abrasão dos tecidos atravessados. É então usada uma camisa 50 para a colocação no lugar de cada arnês de suspensão 3, 4, 5. As camisas 50 são em seguida
10 retiradas ao mesmo tempo que os ramos de suspensão do implante ou quando o implante é colocado a nu após regulagem da posição do implante.

Assim, o emprego das camisas 50 evita os fenômenos inflamatórios agudos e reduz o traumatismo tecidular, à medida que os lugares de implantação são compostos de tecidos musculares muito
15 especializados que perderam uma grande parte de suas capacidades de regeneração e cicatrização rápida.

Naturalmente, diversas outras modificações podem ser trazidas à invenção sem sair de seu quadro.

REIVINDICAÇÕES

1. Implante para o tratamento da cistocele, apresentando uma estrutura fina e flexível, caracterizado pelo fato de que compreende um corpo de suporte (2) a partir do qual se estendem pelo menos:

- 5
 - dois arneses de suspensão anteriores (3), dispostos, de um lado e de outro de um plano sagital (S), em que os eixos longitudinais (A_3) dos arneses anteriores (3) formam entre si um ângulo (α) superior a 45° ;
 - e dois arneses de suspensão posteriores (4), dispostos de um lado e de outro do plano sagital (S).
- 10
 - e dois arneses de suspensão médios (5) dispostos de um lado e de outro do plano sagital (S) e entre os arneses anteriores (3) e posteriores (4); em que o eixo longitudinal (A_5) de cada arnês de suspensão médio (5) forma, com a parte anterior do plano sagital (S), um ângulo (γ) compreendido entre 100° e 140° e, de preferência, compreendido entre 110° e 130° .
- 15

2. Implante de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que os eixos longitudinais (A_3) dos arneses anteriores (3) formam um ângulo (α) compreendido entre 100° e 180° .

3. Implante de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o ângulo (α) é compreendido entre 115° e 170° .
- 20

4. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que (A_4) dos arneses posteriores (4) formam entre si um ângulo (β) não nulo.

5. Implante de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o ângulo (β) é superior a 10° .
- 25

6. Implante de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o ângulo (β) é compreendido entre 10 e 75° .

7. Implante de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o ângulo (β) é compreendido entre 100° e 180° .

8. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de que os arneses anteriores (3) apresentam um comprimento superior a 100 mm e, de preferência, superior a 120 mm.

5 a 8, caracterizado pelo fato de que os arneses posteriores (4) apresentam um comprimento superior a 100 mm e, de preferência, superior ou igual a 120 mm.

10 10. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que os arneses médios (5) apresentam um comprimento superior a 100 mm e, de preferência, superior ou igual a 120 mm.

11. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que o corpo de suporte (2) apresenta uma forma geral sensivelmente retangular.

15 12. Implante de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o corpo de suporte (2) apresenta um comprimento (L_2) compreendido entre 60 e 90 mm e uma largura (I_2) compreendido entre 40 e 60 mm.

20 13. Implante de acordo com a reivindicação 11 ou 12, caracterizado pelo fato de que os arneses anteriores (3) se estendem sensivelmente a partir dos cantos anteriores do corpo de suporte (2).

14. Implante de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 a 13, caracterizado pelo fato de que arneses posteriores (4) se estendem sensivelmente a partir dos cantos posteriores do corpo de suporte (2).

25 15. Dispositivo para a introdução de um implante (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, caracterizado pelo fato de que ele compreende um introdutor (20) que apresenta uma estrutura flexível e uma forma análoga àquela do implante (1) e que compreende:

- um corpo oco (21) que define uma cavidade de recepção do corpo (2) do implante (1),

- ramos tubulares (22) que se estendem a partir do corpo oco (21) e que definem, cada um, uma cavidade de recepção de um arnês de suspensão (3, 4, 5) do implante (1),

- meios de tração (23) que se estendem a partir da extremidade de cada um dos ramos (22) do dispositivo introdutor,

- e meios (25) de recorte do corpo oco (21) pelo menos do introdutor (20).

10 16. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que os meios de tração (23) compreendem, para cada ramo tubular (21), uma agulha semi-rígida.

15 17. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 15 ou 16, caracterizado pelo fato de que os meios de recorte compreendem pelo menos uma abertura (24) para a passagem de um instrumento de corte.

18. Dispositivo de introdução de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 17, caracterizado pelo fato de que ele compreende um implante (1) de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16 disposto na cavidade do corpo oco (21) e ramos tubulares (22).

20 19. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que o implante (1) está livre no interior do introdutor (10).

25 20. Dispositivo de introdução de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 19, caracterizado pelo fato de que ele compreende, além disso, uma guia perfuradora alongada (10) ou trocarte de que uma extremidade (12) é destinada a ser introduzida no corpo da paciente e de que a outra extremidade é provida de um punho (14).

21. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que a guia perfuradora (10) apresenta uma forma arqueada em um plano.

5 22. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pelo fato de que a parte arqueada (15) do perfurador (10) se estende sobre um setor angular superior a 140° e, de preferência, inferior a 180° e, de maneira particularmente preferida, compreendida entre 150° e 170° .

10 23. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 21 ou 22, caracterizado pelo fato de que a parte arqueada (15) da guia perfuradora (10) apresenta então um raio de curvatura® compreendido entre 30 mm e 60 mm e, de preferência, para a parte da guia perfuradora que se estende entre o punho e a extremidade destinada a ser introduzir no corpo da paciente, compreendido entre 40 mm e 50 mm.

15 24. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que a guia perfuradora (10) apresenta, ao nível de sua extremidade oposta ao punho ou distal (17), uma forma helicoidal.

20 25. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de que a extremidade distal (17) da guia perfuradora (10) apresenta a forma de uma porção de espira helicoidal que se estende sobre um ângulo compreendido entre 180° e 350° e, de preferência, compreendido entre 255° e 270° .

25 26. Dispositivo de introdução de acordo com a reivindicação 25, caracterizado pelo fato de que a espira (17) da guia perfuradora (10) apresenta um raio de curvatura compreendido entre 20 mm e 40 mm, com um passo compreendido entre 15 mm e 25 mm.

27. Dispositivo de introdução de acordo com qualquer uma das reivindicações 20 a 26, caracterizado pelo fato de que ele compreende, além disso, uma camisa tubular amovível (50) de forma complementar àquela da

guia perfuradora (10), destinada a ser engajada sobre a guia perfuradora (10) para definir um túnel para a passagem dos meios de tração (23) do introdutor (20).

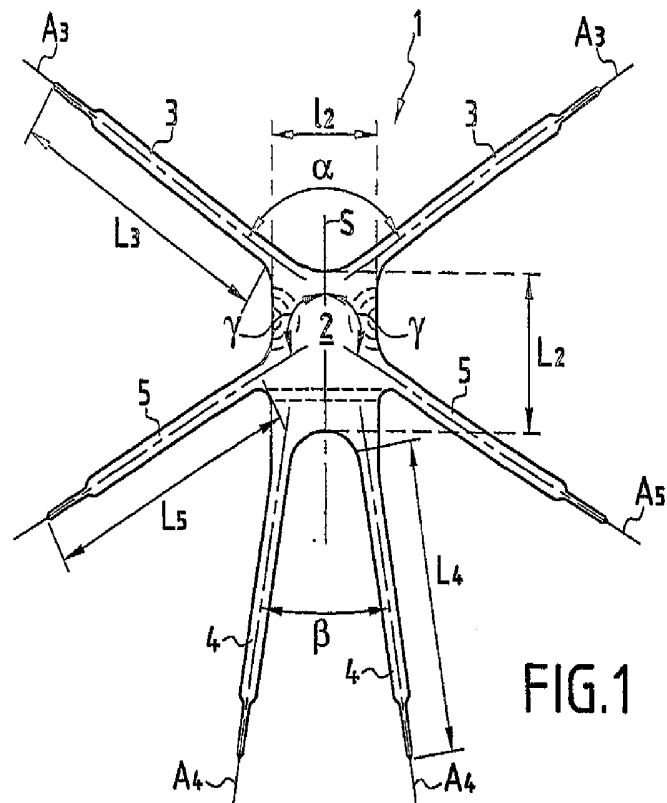


FIG. 1

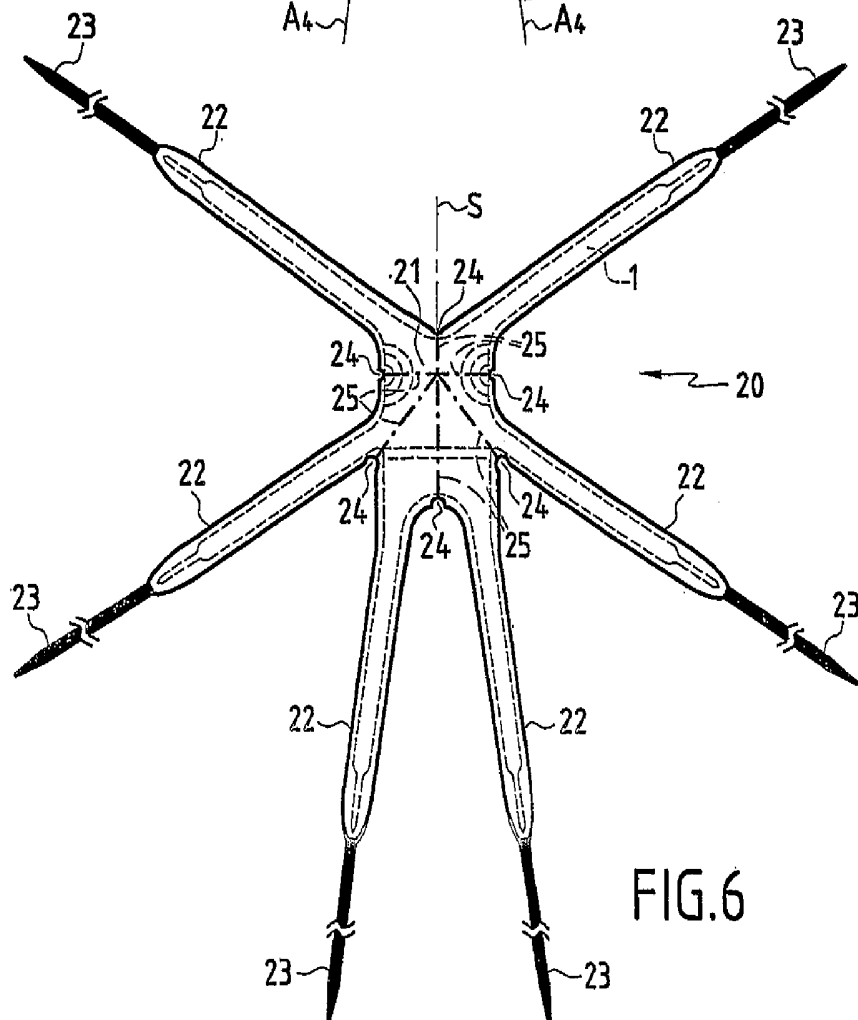
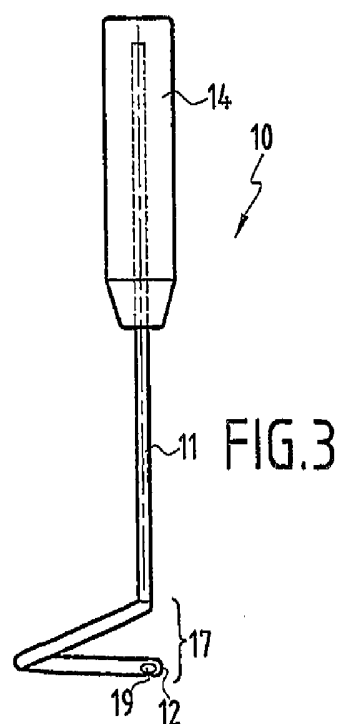
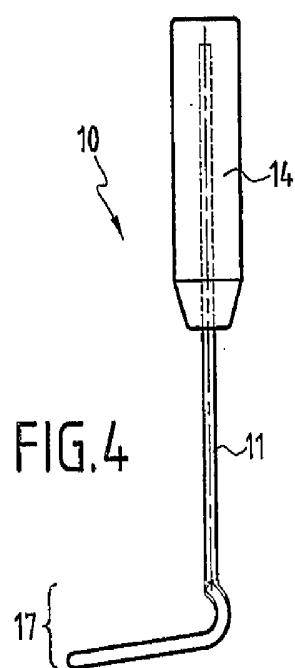
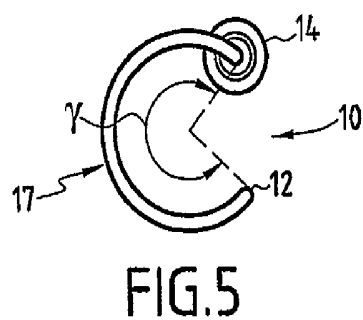
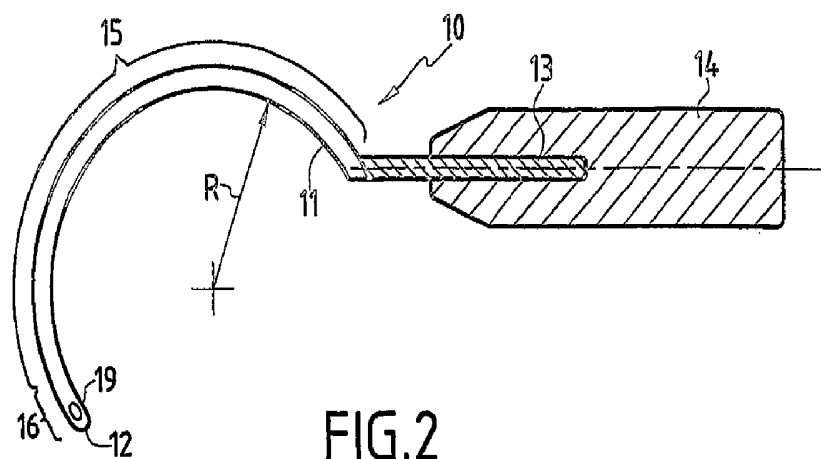


FIG. 6



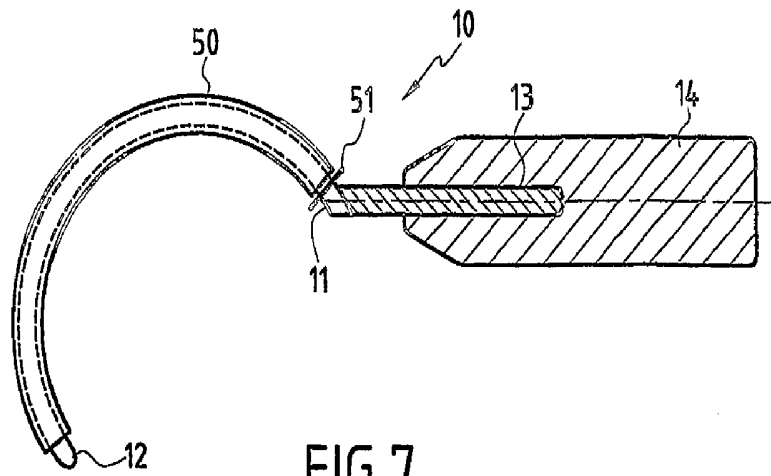


FIG. 7

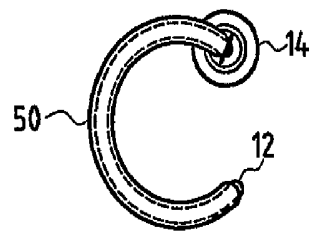


FIG. 10

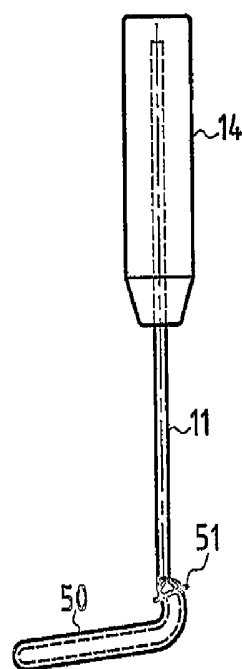


FIG. 9

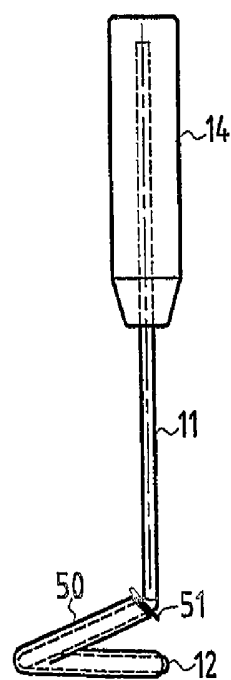


FIG. 8

RESUMO**“IMPLANTE PARA O TRATAMENTO DA CISTOCELE E DISPOSITIVO PARA A INTRODUÇÃO DE UM IMPLANTE”**

A invenção se refere a um implante para o tratamento da cistocele, apresentando uma estrutura fina e flexível, caracterizado pelo fato de que ele compreende um corpo de suporte (2) a partir do qual se estendem pelo menos: dois arneses de suspensão anteriores (3), dispostas de um lado e de outro de um plano sagital (S), dois arneses de suspensão posteriores (4), dispostas de parte e de outra do plano sagital (S), e dois arneses de suspensão médias (5) dispostas de um lado e de outro do plano sagital (S) e entre os arneses anteriores (3) e posteriores (4). Aplicação ao tratamento da cistocele.