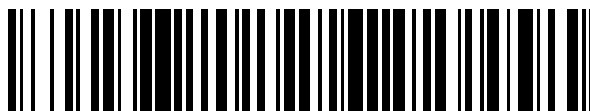


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 265**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2009** **E 09842839 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015** **EP 2413836**

54 Título: **Dispositivo de estabilización de cuello uterino**

30 Prioridad:

30.03.2009 US 164815 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.11.2015

73 Titular/es:

VIA TECHMD LLC (50.0%)
11940 N. 103rd Place
Scottsdale, AZ 85260, US y
BOOHER, BENJAMIN V. (50.0%)

72 Inventor/es:

BOOHER, BENJAMIN V.

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 550 265 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de estabilización de cuello uterino.

5 **1. Campo técnico**

La presente descripción se refiere a las implementaciones de un dispositivo, con por lo menos una parte de este diseñada para ser introducida en la vagina, con el fin de estabilizar el cuello uterino y el útero durante el embarazo. Determinadas implementaciones pueden reducir el riesgo de aborto, parto prematuro o mortinato, resultantes de comprometer los órganos y las estructuras del sistema reproductivo femenino.

2. Antecedentes de la técnica

Una afección médica conocida comúnmente como "cuello uterino incontinente" (también conocida como "cuello uterino insuficiente", "cuello uterino incompetente" y "cuello uterino débil") puede tener graves consecuencias en la mujer embarazada y se sabe que es responsable de la pérdida de millones de niños que nacen prematuramente cada año. Además, los niños que sobreviven a los partos prematuros sufren a menudo enfermedades permanentes muy graves, como autismo y parálisis cerebral (afecciones que se sabe que son consecuencia de un parto prematuro). Durante el embarazo, el feto crece en el útero, a menudo denominado cuna. A medida que el feto aumenta de peso, el peso que recae sobre el útero presiona el cuello uterino. Una paciente con un cuello uterino incontinente tiene un cuello uterino débil que puede no ser capaz de soportar la presión añadida sobre el cuello uterino consecuencia del embarazo. Un tratamiento común para el cuello uterino incontinente es cerrar el cuello uterino mediante sutura para evitar que se abra más, con un procedimiento denominado cerclaje.

Esta condición, con o sin cerclaje, a menudo requiere que la paciente deba someterse a reposo en cama durante un periodo prolongado. Además, se sabe que el cerclaje puede poner en riesgo futuros embarazos, y el procedimiento también se asocia a menudo con un nacimiento prematuro inminente. Por lo tanto, es conveniente disponer de un método no invasivo y no quirúrgico para el tratamiento del cuello uterino incontinente a fin de retener el feto en el útero hasta que un parto viable sea posible.

El documento WO 2008/058545 describe un dispositivo anticonceptivo que comprende por lo menos una parte de anclaje central y dos o más elementos de cierre flexibles por lo menos parcialmente, circunferenciales y sobresalientes provistos de una circunferencia exterior más grande que la parte de anclaje, de modo que los elementos de cierre se apoyan por lo menos parcialmente contra las paredes vaginales cuando el dispositivo de protección se introduce en la vagina.

La patente US nº 4.381.771 describe una funda de cuello uterino anticonceptiva femenina, que incluye una parte principal de forma cóncava que está adaptada para cubrir el cuello uterino, unos bordes largos que se extienden y forman una válvula de un solo sentido que permite que el material sobrante salga del cuello uterino y un aro orientado hacia fuera que sostiene la funda fijamente a las paredes de la vagina situadas alrededor del cuello uterino, sin ejercer una presión sustancial en el cuello uterino.

La patente US ° 1.162.568 describe un soporte uterino provisto de un aro flexible y un vástago de material rígido. El vástago está provisto en su extremo exterior de unos medios destinados a sujetar un soporte a este y está provisto en su extremo interior de un recipiente hemisférico. Este documento describe la técnica anterior más próxima ya que está concebida para el mismo problema que la invención reivindicada.

Sumario

Unos aspectos de esta descripción se refieren a estructuras destinadas a estabilizar un cuello uterino durante el embarazo. En un aspecto, un dispositivo para estabilizar un cuello uterino de un útero durante el embarazo puede comprender un apoyo de soporte uterino que comprende una parte de apoyo superior configurada para entrar en contacto con una parte de una pared vaginal de una vagina próxima al fórnix vaginal, estando el apoyo de soporte uterino acoplado a una zona de anidación y por lo menos parcialmente rodeando la misma, configurada para recibir un cuello uterino que se extiende desde el útero. La zona de anidación comprende una cavidad mayor que una dimensión exterior del cuello uterino de forma que la zona de anidación rodea pero no se acopla al cuello uterino. La zona de anidación puede comprender además un paso que se extiende a través de la zona de anidación.

Por lo menos una parte de asiento puede extenderse anatómicamente hacia el exterior y hacia abajo desde el apoyo de soporte uterino, estando configurada dicha por lo menos una parte de asiento para acoplarse a las paredes de la vagina situadas alrededor del cuello uterino y resistir el movimiento de separación del apoyo de soporte uterino de la parte de la pared vaginal próxima al fórnix vaginal.

Determinadas implementaciones de un dispositivo para la estabilización de un cuello uterino pueden comprender uno o más de los siguientes elementos: dicha por lo menos una parte de asiento puede comprender una pluralidad de partes de asiento separadas, cada una de ellas extendiéndose hacia una dirección radial diferente desde el

apoyo de soporte uterino y cada una comprendiendo la pluralidad de aristas. Dicha por lo menos una parte de asiento puede estar en comunicación con una parte de cámara inflable, de modo que el inflado de la parte de cámara provoca que dicha por lo menos una parte de asiento se expanda y presione dicha por lo menos una parte de asiento contra la pared vaginal. Por lo menos una cámara inflable puede estar colocada alrededor de por lo menos una parte de la zona de anidación y entre la zona de anidación y dicha por lo menos una parte de asiento, de modo que el inflado de la parte de cámara provoca que dicha por lo menos una parte de asiento se extienda hacia el extremo opuesto de la zona de anidación y presione dicha por lo menos una parte de asiento contra la pared vaginal. Por lo menos una cámara inflable puede estar colocada alrededor de por lo menos una parte de la zona de anidación, de forma que la parte de cámara inflable está configurada de tal manera que el inflado de la parte de cámara provoca que dicha por lo menos una parte de cámara inflable se extienda y se acople a la pared vaginal próxima la estructura pélvica inferior adyacente a la vagina. Por lo menos un tubo de paso puede estar unido a la zona de anidación en el por lo menos un paso en comunicación con la cavidad cóncava. Por lo menos una parte de cámara inflable puede comprender por lo menos dos partes de cámara adyacentes, extendiéndose cada una primera y una segunda de las por lo menos dos partes de cámara desde la zona de anidación a lo largo de un tubo de paso unido al paso de la zona de anidación. Dicha por lo menos una cámara inflable puede extenderse desde la zona de anidación a lo largo de un tubo de paso unido al paso de la zona de anidación, comprendiendo el dispositivo además por lo menos otra cámara inflable que se extiende desde la primera cámara inflable a lo largo del tubo de paso hacia la parte opuesta de la primera cámara inflable.

En otro aspecto, un dispositivo para estabilizar un cuello uterino de un útero de una mujer durante el embarazo comprende un apoyo de soporte uterino que comprende un apoyo superior configurado para estar en contacto con una parte de una pared vaginal de una vagina próxima al fórnix vaginal. El apoyo de soporte uterino está acoplado a una zona de anidación y por lo menos rodeando parcialmente la misma, configurada para recibir un cuello uterino que se extiende desde el útero. La zona de anidación comprende una cavidad mayor que una dimensión exterior del cuello uterino de forma que la zona de anidación rodea pero no se acopla al cuello uterino. La zona de anidación comprende además un paso que se extiende a través de la zona de anidación. Un soporte está unido al apoyo de soporte uterino y se extiende en dirección opuesta al apoyo de soporte uterino hacia una abertura a la vagina; el soporte comprende una abertura de paso unida al paso de la zona de anidación. Una parte de retención externa está unida al soporte y está configurada para acoplarse a la mujer fuera de la vagina para resistir el movimiento de separación del apoyo de soporte uterino de la parte de la pared vaginal próxima al fórnix vaginal.

Determinadas implementaciones de un dispositivo para estabilizar un útero pueden comprender uno o más de los siguientes elementos: la parte de retención externa puede comprender además un paso unido al paso del soporte, estando el paso de la parte de retención externa en comunicación con el paso de la zona de anidación y fuera de la vagina. La parte de retención externa puede estar configurada para acoplarse a la mujer fuera de la vagina mediante por lo menos un cinturón y una prenda de vestir colocados alrededor de la mujer.

El mantenimiento del soporte de la parte de la pared vaginal próxima a la entrada del cuello uterino mediante el acoplamiento de las paredes vaginales situadas alrededor del cuello uterino puede comprender el acoplamiento de las paredes vaginales con una pluralidad de partes de asiento movibles separadamente cada una de las cuales se extiende en una dirección radial distinta desde el soporte del útero y estando cada una de ellas en contacto con una parte diferente de las paredes vaginales situadas alrededor del cuello uterino. El mantenimiento del soporte de la parte de la pared vaginal próxima a la entrada del cuello uterino del útero a la vagina puede comprender el inflado de por lo menos una parte de cámara incorporada en dicha por lo menos una parte de asiento.

Estos y otros aspectos, características y ventajas se podrán claramente de manifiesto para los expertos en la materia a partir de la DESCRIPCIÓN y los DIBUJOS, y de las REIVINDICACIONES.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirán unas implementaciones en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que referencias iguales indican elementos iguales, y:

La figura 1 es un diagrama isométrico que ilustra una forma de realización determinada de un dispositivo de estabilización de cuello uterino completamente inflado y fuera de la vagina.

La figura 2 es un diagrama isométrico que ilustra otra forma de realización determinada de un dispositivo de estabilización de cuello uterino inflado completamente y fuera de la vagina.

La figura 3 muestra una forma de realización determinada de un dispositivo de estabilización de cuello uterino confinado dentro de un manguito de inserción.

La figura 4 es una ilustración en sección transversal de una forma de realización determinada de un dispositivo de estabilización de cuello uterino colocado dentro de la paciente antes de ser inflado.

La figura 5 es una ilustración en sección transversal de otra forma de realización determinada de un dispositivo de estabilización de cuello uterino insertado en una paciente.

La figura 6 es una ilustración detallada de otra forma de realización determinada de un dispositivo de estabilización de cuello uterino.

La figura 7 es una ilustración en sección transversal isométrica de otra forma de realización determinada de un dispositivo de estabilización de cuello uterino.

Descripción detallada

Las siguientes descripciones son formas de realización de ejemplo unas implementaciones determinadas de unos dispositivos de estabilización de cuello uterino y no pretenden limitar el alcance, la aplicabilidad o la configuración de las reivindicaciones en modo alguno. Más bien, las descripciones siguientes pretenden proporcionar ilustraciones convenientes para implementar diversas formas de realización de unos dispositivos de estabilización de cuello uterino. Como se pondrá de manifiesto, se pueden realizar cambios en el funcionamiento y/o la disposición de cualquiera de los elementos descritos en las formas de realización de ejemplo descritas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

Las formas de realización prevén un dispositivo que se utiliza para estabilizar el cuello uterino, que alivia parte del peso que recae sobre el útero a fin de reducir una presión innecesaria en el cuello uterino o su estimulación. Los dispositivos convencionales, que se utilizan como anticonceptivos o para contener el prolapso de órganos (como la vejiga, el intestino y el útero) y que no se utilizan o no están concebidos para utilizarse durante el embarazo o para prevenir los partos prematuros, y los que se utilizan para pinzar el cuello uterino sin sostener el útero, fuerzan el contacto en el cuello uterino pinzando o pellizcando de forma rudimentaria el cuello uterino. Determinadas implementaciones de un dispositivo de estabilización de cuello uterino descritas en la presente memoria presentan un contacto suave y secundario con el cuello uterino, para no estimular ni dañar el cuello uterino. Concretamente, las implementaciones de dispositivos de estabilización de cuello uterino no pretenden el acoplamiento al cuello uterino en ningún grado funcional. Las implementaciones del presente dispositivo sostienen el útero, no el cuello uterino, para resistir la fuerza que se ejerce en el útero, y la dilatación y el borrado a destiempo del cuello uterino que puede dar lugar a un parto prematuro.

Una forma de realización determinada comprende un dispositivo mecánico, fabricado a partir de una sustancia provista por lo menos de un grado mínimo de flexibilidad, pudiendo ser dicha sustancia, entre otras, caucho, plástico, polímero de silicio u otro material adecuado. La sustancia con la que está fabricado el dispositivo puede comprender además por lo menos un antibiótico incorporado realizado por métodos conocidos en la técnica.

El dispositivo sirve para ofrecer un «nido» protector al cuello uterino, rodeando por lo menos una parte del tejido del cuello uterino para evitar que la presión y el peso del feto en desarrollo dilaten el útero hacia la vagina, lo que puede provocar el borrado y la dilatación del cuello uterino. El nido sirve para crear un espacio donde puede residir el cuello uterino, donde no es estimulado ni está en contacto significativo con el dispositivo. Para estabilizar el cuello uterino sin dañar el tejido ni poner en riesgo la «transformación» y biología naturales de los tejidos ectocervicales y el tapón mucoso a medida que el embarazo avanza, una determinada implementación del dispositivo comprende un apoyo de soporte uterino configurado para contactar con una parte de la pared vaginal próxima a la entrada del cuello uterino a la vagina. El soporte está unido a una parte anular con forma de disco flexible que primero se acopla a la pared vaginal próxima al útero y después se extiende hacia abajo para distribuir las fuerzas de apoyo sobre los tejidos resilientes de la pared vaginal y puede finalmente terminar en frente a los tejidos próximos a la estructura pélvica inferior (generalmente, el sacro, el pubis, el isquion y la sínfisis púbica). Por contra, los dispositivos convencionales, que se utilizan como anticonceptivos o para contener el prolapso de órganos (como la vejiga, el intestino y el útero) y que no se utilizan o no están concebidos para utilizarse durante el embarazo o para prevenir los partos prematuros, y los que se utilizan para pinzar el cuello uterino sin sostener el útero, fuerzan el contacto en el cuello uterino pinzando o pellizcando de forma rudimentaria los tejidos más delicados y reactivos del cuello uterino. El dispositivo puede fabricarse con una amplia variedad de geometrías para asegurar la mejora adaptación y comodidad de la paciente, incluida, entre otras, una geometría en forma de «araña» o un disco completo. Alternativamente, se pueden utilizar ultrasonidos u otras tecnologías de obtención de imágenes para captar las medidas físicas exactas de la paciente, y un laboratorio u otro fabricante pertinente puede fabricar rápidamente un dispositivo completamente adaptado. Asimismo de forma alternativa, se pueden utilizar técnicas de moldeado insertando una sustancia moldeable en la vagina de la paciente para captar algunas de las medidas físicas exactas de la paciente y, después, se puede fabricar un dispositivo completamente adaptado.

Cuando surja la necesidad, el dispositivo se puede retirar fácilmente y reemplazarse mediante un simple procedimiento que además no tiene que ser quirúrgico y puede ser sin anestesia, lo que permite que el médico interviniente pueda examinar detenidamente el útero y los tejidos circundantes a medida que el embarazo avanza. Cuando el momento del parto se acerca, el dispositivo puede retirarse de forma rápida e indolora, con un tiempo de recuperación necesario muy corto o nulo, lo que permite que el parto sea lo más natural posible. Además, a medida que el útero de la paciente se dilata, el dispositivo de estabilización de cuello uterino utilizado previamente se puede

reemplazar por un dispositivo de tamaño conveniente adaptado al feto en crecimiento y a los cambios resultantes en el tamaño del útero y otros factores físicos de la anatomía de la paciente.

La figura 1 ilustra una implementación determinada de un dispositivo de estabilización de cuello uterino. Debe entenderse que la forma de realización que representa la figura 1 es una forma de realización ilustrada fuera del cuerpo humano y completamente inflada. Un dispositivo de estabilización de cuello uterino 100 comprende un nido de cuello uterino 102 acoplado a un tubo de paso 104. Un tubo de paso 104 permite que el flujo vaginal natural del cuello uterino abandone el cuerpo. El nido de cuello uterino 102 incluye una parte de contacto ampliada alrededor de una parte de cavidad generalmente cóncava central, como se verá más claramente en ilustraciones posteriores. Alrededor del tubo de paso 104 están previstas unas partes de cámara inflable 106 y 108. Las partes de cámara inflable 106 y 108 se inflan mediante unas válvulas de inflado 112 y 114. Unido a las partes de cámara inflable 106 y 108 mostradas en la figura 1, está dispuesto un puente de órgano 120. Un puente o puentes de órgano pueden servir para eliminar la presión que de otro modo podría poner en riesgo el funcionamiento de órganos circundantes, tales como la vejiga y el intestino.

El nido de cuello uterino 102 está diseñado para «anidar» delicadamente al cuello uterino, mientras que el apoyo de soporte uterino (no representado) soporta el peso y la presión del feto en desarrollo sobre el útero, distribuyendo estas presiones a los tejidos de la pared vaginal más resilientes, por lo que se reduce la presión que actúa en un cuello uterino en riesgo y la probabilidad de que se produzca un parto prematuro.

El nido de cuello uterino 102 permite la «anidación» óptima del cuello uterino cuando lo coloca cuidadosamente un profesional sanitario cualificado, quien también puede ocuparse de seleccionar el tamaño correcto de los componentes y el grado adecuado de inflado de cada una de las partes de cámara individuales.

Las partes de cámara inflable 106 y 108 pueden inflarse con solución salina, aire, gas inerte, geles o cualquier otro fluido o fluidos o materiales adecuados o bien pueden inflarse descomprimiendo un material comprimido como espuma, esponja u otra parte de cámara que se haya comprimido y que controladamente pueda dejarse regresar a su estado descomprimido. El inflado se puede ajustar con precisión para proporcionar un amplio ajuste y adaptación a las necesidades y características físicas de la paciente. Las válvulas de inflado 112 y 114 pueden estar diseñadas para extenderse más allá de la abertura vaginal para maximizar la comodidad y permitir que el profesional interviniente tenga un acceso fácil que le permita supervisar y ajustar el dispositivo. Alternativamente, pueden terminar dentro de la vagina y se puede acceder a ellas para realizar ajustes cuando sea necesario. En determinadas circunstancias, el hecho de que terminen dentro de la vagina puede dar lugar a un dispositivo más cómodo para las pacientes que se desplazan.

Las partes de cámara inflable 106 y 108 pueden estar fabricadas de una selección de materiales elastoméricos adecuados, que pueden ser entre otros, caucho, plástico o materiales basados en silicona, con capacidad para formar partes de balón e inflarse o rellenarse mediante cualesquiera métodos adecuados para adaptarse a una amplia gama de geometrías biológicas de distintas pacientes. Alternativamente, las partes de cámara inflable 106 y 108 pueden estar fabricadas de cualquier material de tipo esponja o comprimible adecuado, como los materiales comprendidos en el rango general de dureza 20 a 50 Shore A. Puede ser conveniente que las partes de cámara inflable 106 y 108 estén fabricadas de un material elastomérico transparente, de forma que sea más fácil para el médico interviniente hacer un seguimiento visual del estado general de los tejidos vaginales. Además, puede ser conveniente que el elastómero esté revestido o impregnado de antibióticos para proteger del riesgo de infección, y que la superficie de las partes de cámara inflable 106 y 108 presente en cierta medida una textura para ayudar a fijar su posición dentro de la vagina.

La figura 2 ilustra una configuración alternativa de un dispositivo de estabilización de cuello uterino 100. El nido de cuello uterino 102, el tubo de paso 104, las válvulas de inflado 112 y 114 y el puente de órgano 120 son como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 1. La diferencia clave entre la figura 1 y la figura 2 estriba en las partes de cámara inflable. En la figura 1, las partes de cámara inflable 106 y 108 están longitudinalmente opuestas alrededor del tubo de paso 104. En la figura 2, las partes de cámara inflable 156 y 158 son recipientes anulares opuestos alrededor del eje del tubo de paso 104.

Si bien tanto la figura 1 como la figura 2 muestran el uso de dos partes de cámara inflable, debe entenderse que también se puede utilizar una sola parte de cámara inflable. Además, también pueden usarse tres o más partes de cámara inflable.

La figura 3 muestra una forma de realización de un dispositivo de estabilización de cuello uterino 100 en su estado desinflado. El nido de cuello uterino 102 está doblado y las partes de cámara inflable 106 y 108 se han desinflado de modo que el dispositivo de estabilización de cuello uterino 100 puede colocarse en el manguito de inserción 180. El dispositivo de estabilización de cuello uterino 100 se introduce en la paciente en el sentido de la flecha. A continuación, el manguito de inserción 180 se retira y las partes de cámara inflable 106 y 108 se inflan mediante el uso de las válvulas de inflado 112 y 114.

La figura 6 ilustra una vista isométrica de una forma de realización que no incluye partes de cámara inflable. El dispositivo de estabilización de cuello uterino incluye una parte de asiento 610, un paso 620, una zona de anidación central 630 y un apoyo de soporte uterino 640. La zona de anidación central incluye una cavidad generalmente cóncava en la que reside el cuello uterino. La cavidad generalmente cóncava es mayor que el cuello uterino, de forma que la zona de anidación rodea y protege el cuello uterino pero no se acopla a, agarra, aprieta, pinza o pellizca los tejidos delicados y reactivos del cuello uterino como ocurre comúnmente con los intentos convencionales de tratar el cuello uterino incontinente. Un paso 620 permite el paso natural del flujo vaginal procedente del canal uterino para promover un funcionamiento biológico más normal y reducir el riesgo de infección o irritación del cuello uterino. Un apoyo de soporte uterino 640 ocupa el espacio entre la parte de asiento 610 y la zona de anidación 630. Un apoyo de soporte uterino 640 está acoplado a y rodea la zona de anidación 630. Se representa una parte de asiento 610 que está provista de una pluralidad de partes que se extienden desde el apoyo de soporte uterino 640. Sin embargo, debe entenderse que cualquier número de partes de asiento, incluso una sola parte de asiento circunferencial, puede utilizarse en determinadas implementaciones. El funcionamiento de la parte de asiento 610, la zona de anidación central 630 y el apoyo de soporte uterino 640 es similar al descrito en la forma de realización representada en la figura 4. La parte de asiento 610 se muestra provista de una pluralidad de aristas. Sin embargo, debe entenderse que la parte de asiento 610 puede también comprender una superficie lisa, si se desea aplicar menos presión en las paredes vaginales de la paciente.

La figura 7 muestra una vista isométrica en corte de otra forma de realización del dispositivo de estabilización de cuello uterino, que incluye una vista en corte para mostrar el interior del diseño. El dispositivo de estabilización de cuello uterino incluye una parte de asiento 710, formada de una sola pieza con la parte de cámara inflable 720, un paso 730, una zona de anidación central 740, un apoyo de soporte uterino 750, un aro de colocación radiológico 760 y un conjunto de válvula de inflado 770. La zona de anidación central 740 incluye una cavidad generalmente cóncava donde el cuello uterino reside y está protegido. La cavidad generalmente cóncava es más grande que el cuello uterino, de forma que la zona de anidación rodea el cuello uterino, pero no se acopla a, agarra, aprieta, pinza o pellizca los tejidos delicados y reactivos del cuello uterino.

Un paso 730 permite el paso natural del flujo vaginal procedente del canal uterino para promover un funcionamiento biológico más normal y reducir el riesgo de infección o irritación del cuello uterino. Un apoyo de soporte uterino 750 ocupa el espacio entre la parte de asiento 710 y la zona de anidación central 740. Una cámara 720 puede inflarse con solución salina, aire, gas inerte, geles o cualesquiera otros fluidos o estar fabricada para incluir materiales flexibles o bien inflarse descomprimiendo un material comprimido como espuma, esponja u otra parte de cámara que se haya comprimido y que controladamente pueda dejarse regresar a su estado descomprimido. Cuando la cámara 720 se infla, puede optimizarse la interacción entre las paredes vaginales y la parte de asiento 710 según las necesidades y características físicas de la paciente. Debe entenderse que la parte de asiento 710 también puede sustituirse por una superficie lisa, si se desea ejercer menos presión en las paredes vaginales de la paciente.

La figura 4 es una ilustración en sección transversal de una forma de realización del dispositivo de estabilización de cuello uterino 100 introducido en una paciente. Se muestra una forma de realización con una única cámara inflable, estando la cámara inflable 106 alrededor del tubo de paso 104. Si bien se muestra en estado desinflado, debe entenderse que la cámara inflable 106 puede inflarse mediante el uso de la válvula de inflado 114. La anatomía de la paciente ilustrada incluye el canal uterino 460, el ectocérnix 462 y la pared vaginal 464.

En funcionamiento, a medida que el peso cada vez mayor del feto en desarrollo ejerce una presión en el útero lo que después afecta al tejido ectocervical y puede causar el borrado a destiempo del cuello uterino en riesgo, lo que daría lugar a un parto prematuro, el dispositivo de estabilización de cuello uterino 100 protege y estabiliza el cuello uterino y el ectocérnix 462 sosteniendo el útero mediante el apoyo de soporte uterino 440 y distribuyendo la presión a la pared vaginal 464 más resiliente, ayudado por el uso de las partes de asiento 410. Los flujos vaginales naturales procedentes del cuello uterino pueden desplazarse por el paso 420, que está unido al tubo de paso 104.

Otra implementación determinada del dispositivo comprende una estructura que proporciona soporte al cuello uterino sin la participación de la pared vaginal. Esta implementación es particularmente útil cuando la paciente presenta sensibilidades o afecciones que pueden contraindicar la participación de los tejidos vaginales (como venas varicosas graves u otras afecciones médicas). Un propósito para el uso de esta implementación es proporcionar el mismo acogimiento suave del cuello uterino, limitando que el útero se establezca y extienda hacia la vagina, lo que es simultáneo al proceso de borrado y dilatación del cuello uterino.

Haciendo referencia ahora a la figura 5, un nido ajustable 510 (que incluye una o más de las características convenientes, descritas anteriormente) está fijado a un soporte 520, cuya longitud puede ajustarse o seleccionarse para adaptarse a las distintas fases del embarazo, y se extiende más allá de la abertura vaginal hasta una parte de retención 532 que a su vez está sostenida por unas bandas ajustables 534 que se unen a una parte de cinturón del aparato (no representada), o que puede ser mantenida donde corresponde mediante otras prendas de vestir adecuadas. Asimismo, se muestra un paso 530, que sirve para el mismo propósito que los pasos descritos anteriormente. Estas partes en conjunto proporcionan una alternativa completamente ajustable y fiable a las implementaciones internas más discretas anteriormente descritas. Así, el cuello uterino 562 se sostiene para aliviar la presión del feto en desarrollo 555 dentro de útero 570. Determinados componentes de un dispositivo de

estabilización de cuello uterino pueden estar fabricados de polímeros flexibles como caucho o goma basados en silicona u otros materiales adecuados. Los componentes más rígidos de un dispositivo de estabilización de cuello uterino, tales como el soporte 520, puede estar fabricados con polímeros menos flexibles u otros materiales adecuados. Los componentes adaptados a la forma flexibles están concebidos para adaptarse de forma cómoda y adecuarse a las geometrías biológicas de cada paciente.

Las diferentes formas de realización del dispositivo de estabilización de cuello uterino funcionan de una manera similar. El dispositivo de estabilización de cuello uterino se introduce en la vagina. El cuello uterino está rodeado por una zona de anidación del dispositivo de estabilización de cuello uterino. El dispositivo de estabilización de cuello uterino se coloca de tal manera que el cuello uterino no está acoplado a la zona de anidación, a fin de disminuir la estimulación y evitar trastornos en el cuello uterino. Los flujos vaginales procedentes del canal uterino se expulsan a través de un paso provisto en la zona de anidación. El apoyo de soporte uterino del dispositivo de soporte de cuello uterino, que rodea la zona de anidación, soporta el peso que se ejerce sobre el útero. El apoyo de soporte uterino está unido a una parte de asiento del dispositivo de estabilización de cuello uterino. La parte de asiento se acopla a la pared vaginal, ayudando así a que el apoyo de soporte uterino sostenga el útero. En una forma de realización provista de una cámara inflable, la cámara está situada generalmente debajo de la parte de asiento y sirve para ayudar a acoplar la parte de asiento a la pared vaginal. La cámara puede servir también para reducir la presión que se ejerce en el cuello uterino resistiendo la presión hacia abajo que recibe el útero distribuyendo estas fuerzas de apoyo a los tejidos resilientes de la pared vaginal (que pueden ser ayudados por la parte de asiento) y expandiéndose para ocupar la vagina hasta el punto que la cámara se extiende acabar frente a los tejidos próximos a la estructura pélvica inferior para resistir el desplazamiento y la expulsión del dispositivo. El soporte del útero y la protección y estabilización del cuello uterino puede prolongarse un período largo como los días, la semana o las varias semanas que normalmente transcurren entre consultas, en lugar de solo el tiempo que dura una determinada consulta, o durante todo el tiempo que prescriba el médico interviniente en las distintas etapas de un embarazo de riesgo.

Es importante señalar que todas las formas de realización mencionadas, así como otras implementaciones no específicamente mencionadas en la presente descripción, pero que se ponen claramente de manifiesto a partir de la presente descripción cuando se combinan con el conocimiento de una persona experta en la técnica, pueden personalizarse para mejorar la adaptación del dispositivo y la comodidad de cada paciente. El uso del dispositivo también puede dar lugar a la necesidad de mejorar los instrumentos de inserción, colocación y extracción para facilitar la utilización del dispositivo y aumentar la comodidad de la paciente.

Las implementaciones enumeradas en la presente memoria, y muchas otras, se pondrán claramente de manifiesto a partir de la presente descripción. A partir de esto, los expertos en la materia entenderán fácilmente la versatilidad con la que esta descripción puede ser aplicada. Las implementaciones de un dispositivo de estabilización de cuello uterino pueden fabricarse con una amplia variedad de materiales, como los descritos anteriormente. Los expertos en la materia podrán fácilmente seleccionar materiales adecuados y fabricar estos productos a partir de las descripciones proporcionadas en la presente memoria.

Algunos componentes que definen un dispositivo de estabilización de cuello uterino pueden fabricarse de manera simultánea y de una sola pieza entre sí, mientras que otros componentes pueden adquirirse prefabricados o fabricarse por separado y después montarse con los componentes formados de una sola pieza. Diversas implementaciones se pueden fabricar con procedimientos convencionales que incorporen adiciones o mejoras mediante los principios descritos en la presente memoria.

En consecuencia, la fabricación por separado o simultánea de estos componentes puede conllevar moldeo al vacío, moldeo por inyección, moldeo por soplado, fresado, taladrado, escariado, estampación, prensado, corte y/o métodos similares. Los componentes fabricados por separado pueden después montarse o montarse de forma amovible a los otros componentes formados de una sola pieza de cualquier manera, como con adhesivo, una unión por soldadura, un sujetador de cualquier combinación de estos y/o métodos parecidos, por ejemplo, dependiendo, entre otros factores, del material concreto de composición de los componentes. En la industria médica, se utilizan determinadas técnicas y materiales de fabricación por cuestiones de seguridad, que han sido aprobados por las autoridades pertinentes. Se prevé que se utilizarán estos materiales y técnicas de fabricación aprobados conocidos en la técnica para la fabricación de las diversas implementaciones de dispositivos de estabilización de cuello uterino descritos en la presente descripción y los que se pondrán de manifiesto a partir de la presente descripción.

Se entenderá que las implementaciones no se limitan a los componentes específicos descritos en la presente memoria, ya que puede utilizarse prácticamente cualquier componente compatible con la implementación de un dispositivo de estabilización de cuello uterino. En consecuencia, por ejemplo, aunque pueden describirse determinados ejemplos de componentes, estos componentes pueden tener cualquier forma, tamaño, estilo, tipo, modelo, versión, clase, grado, medida, concentración, material, peso, cantidad y/o característica parecida compatible con la implementación prevista para un dispositivo de estabilización de cuello uterino.

En las partes en que la descripción anterior se refiera a determinadas implementaciones de un dispositivo de estabilización de cuello uterino, deberá ser claramente evidente que pueden realizarse una serie de modificaciones

sin apartarse del alcance de las reivindicaciones y que estas implementaciones pueden aplicarse a otros dispositivos de estabilización de cuello uterino. Las implementaciones descritas actualmente, por tanto, se considerarán a todos los efectos ilustrativas y no limitativas. El alcance de protección se define, en cambio, en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (100) para estabilizar el cuello uterino de un útero durante el embarazo, que comprende:

un apoyo de soporte uterino (440, 640, 750) que comprende una parte de apoyo superior configurada para estar en contacto con una parte de una pared vaginal de una vagina próxima al fórnix vaginal, estando el apoyo de soporte uterino (440, 640, 750) acoplado a una zona de anidación (630, 740) y por lo menos rodeando parcialmente la misma, configurada para recibir un cuello uterino que se extiende desde el útero, comprendiendo la zona de anidación (630, 740) una cavidad mayor que una dimensión exterior del cuello uterino de forma que la zona de anidación (630, 740) rodee, pero no se acople con el cuello uterino, comprendiendo la zona de anidación (630, 740) además un paso (420, 640, 750) que se extiende a través de la zona de anidación (630, 740); y

por lo menos una parte de asiento (410, 610, 710) que se extiende anatómicamente hacia fuera y hacia abajo desde el apoyo de soporte uterino (440, 640, 750), estando dicha por lo menos una parte de asiento (410, 610, 710) configurada para acoplarse a las paredes de la vagina que rodean el cuello uterino y resistir un movimiento del apoyo de soporte uterino (440, 640, 750) lejos del fórnix vaginal.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha por lo menos una parte de asiento (610) comprende una pluralidad de partes de asiento separadas, extendiéndose cada una ellas en una dirección radial distinta desde el apoyo de soporte uterino (640) y comprendiendo cada una de ellas una pluralidad de aristas.

3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha por lo menos una parte de asiento (410) está en comunicación con una parte de cámara inflable, provocando el inflado de la parte de cámara que dicha por lo menos una parte de asiento (410) se expanda y presione dicha por lo menos una parte de asiento (410) contra la pared vaginal.

4. Dispositivo según la reivindicación 1, que además comprende por lo menos una cámara inflable (106) colocada alrededor de por lo menos una parte de la zona de anidación y entre la zona de anidación y dicha por lo menos una parte de asiento (410), provocando el inflado de la parte de cámara que dicha por lo menos una parte de asiento (410) se extienda lejos de la zona de anidación y presione dicha por lo menos una parte de asiento contra la pared vaginal.

5. Dispositivo según la reivindicación 1, que además comprende por lo menos una cámara inflable (106) colocada alrededor de por lo menos una parte de la zona de anidación, estando la parte de cámara inflable configurada de tal manera que el inflado de la parte de cámara provoque que dicha por lo menos una parte de cámara inflable se extienda y se acople a la pared vaginal próxima a una estructura pélvica inferior adyacente a la vagina.

6. Dispositivo según la reivindicación 4, que además comprende por lo menos un tubo de paso (104) acoplado a la zona de anidación en dicho por lo menos un paso (420) en comunicación con la cavidad cóncava.

7. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que dicha por lo menos una parte de cámara inflable comprende por lo menos dos partes de cámara adyacentes, extendiéndose cada una de entre una primera y una segunda de dichas por lo menos dos partes de cámara desde la zona de anidación a lo largo de un tubo de paso acoplado al paso (420) de la zona de anidación.

8. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que dicha por lo menos una cámara inflable se extiende desde la zona de anidación a lo largo de un tubo de paso (104) acoplado al paso (420) de la zona de anidación, comprendiendo además el dispositivo por lo menos otra cámara inflable (158) que se extiende desde la primera cámara inflable (156) a lo largo del tubo de paso (104) alejándose de la primera cámara inflable (158).

9. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha por lo menos una parte de asiento (710) forma una sola pieza con una parte de cámara inflable (720), provocando el inflado de la parte de cámara (720) que dicha por lo menos una parte de asiento (710) se expanda y presione dicha por lo menos una parte de asiento (710) contra la pared vaginal.

10. Dispositivo para estabilizar el cuello uterino de un útero de una mujer durante el embarazo, que comprende:

un apoyo de soporte uterino que comprende un apoyo superior configurado para estar en contacto con una parte de una pared vaginal de una vagina próxima al fórnix vaginal, estando el apoyo de soporte uterino acoplado a una zona de anidación (510) y por lo menos rodeando parcialmente las misma, configurada para recibir un cuello uterino que se extiende desde el útero, comprendiendo la zona de anidación (510) una cavidad mayor que una dimensión exterior del cuello uterino de forma que la zona de anidación (510) rodee el cuello uterino pero no se acople al mismo, comprendiendo además la zona de anidación (510) un paso que se extiende a través de la zona de anidación (510);

un soporte (520) acoplado al apoyo de soporte uterino y que se extiende alejándose del apoyo de soporte uterino hacia una abertura a la vagina, comprendiendo el soporte (520) una abertura de paso (530) acoplada al paso de la zona de anidación; y el dispositivo además comprende:

- 5 una parte de retención externa (532) acoplada al soporte (520) y configurada para acoplarse a la mujer fuera de la vagina para resistir un movimiento del apoyo de soporte uterino lejos de la parte de la pared vaginal próxima al fórnix vaginal.
- 10 11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que la parte de retención externa (520) además comprende un paso acoplado al paso del soporte (530), estando la parte de retención externa en comunicación con el paso de la zona de anidación y fuera de la vagina.
- 15 12. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que la parte de retención externa (520) está configurada para acoplarse a la mujer fuera de la vagina mediante por lo menos un cinturón (534) y una prenda de vestir colocada alrededor de la mujer.

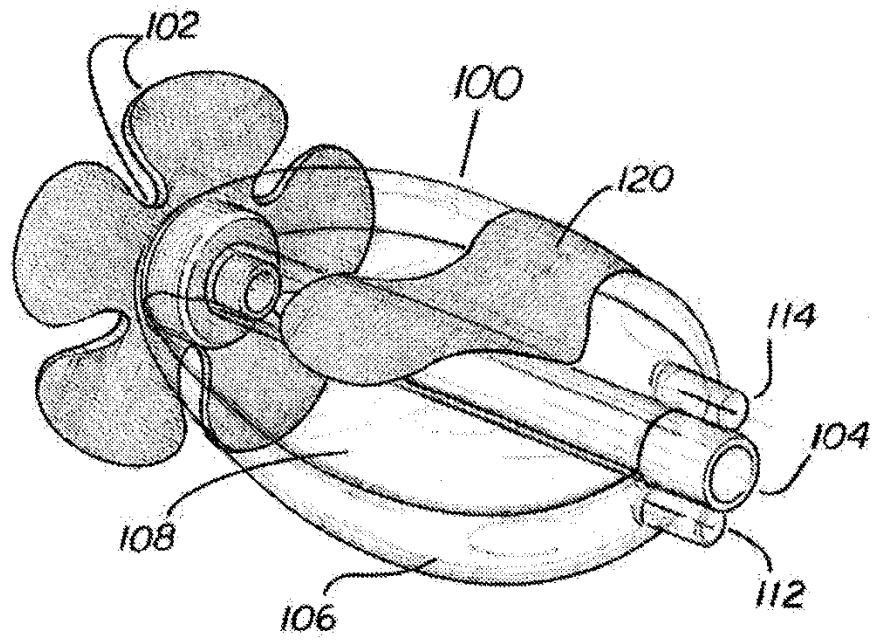


FIG. 1

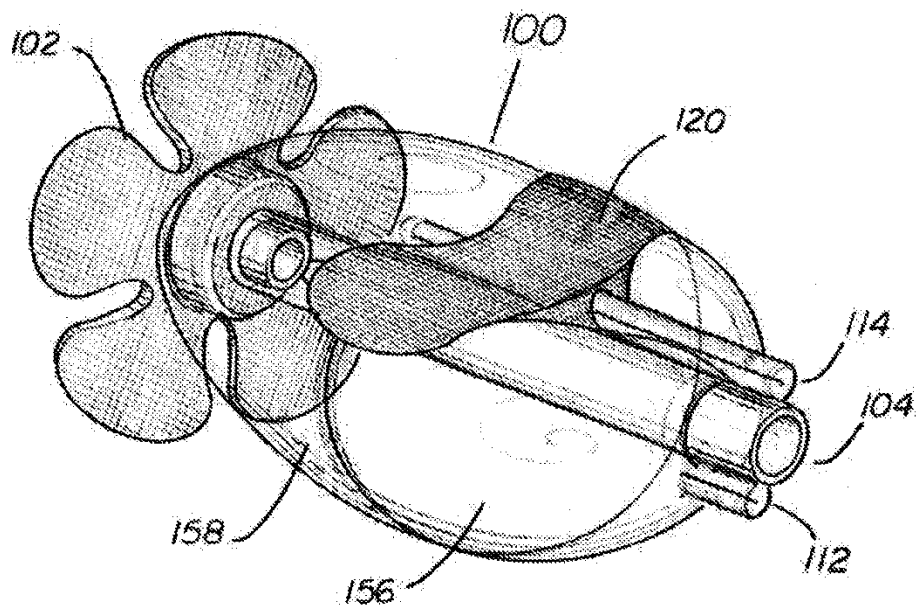


FIG. 2

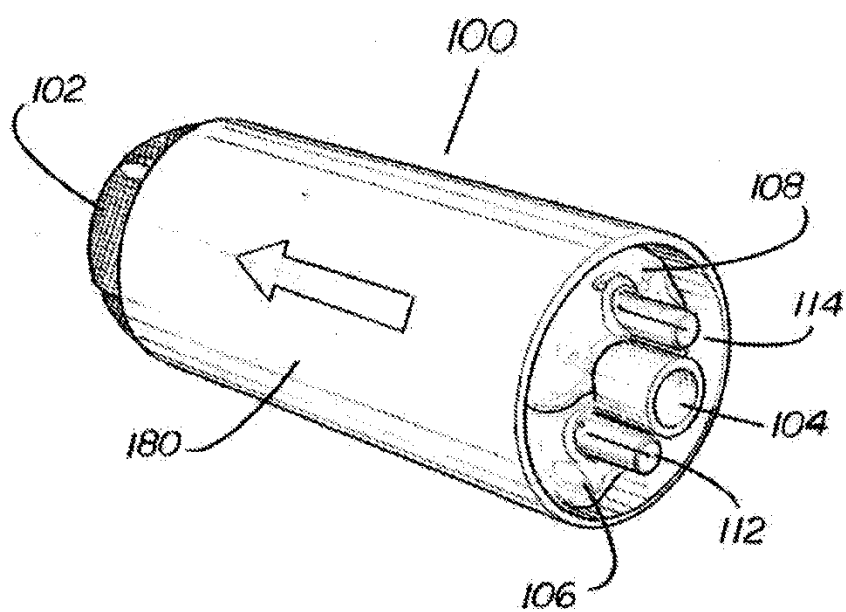


FIG. 3

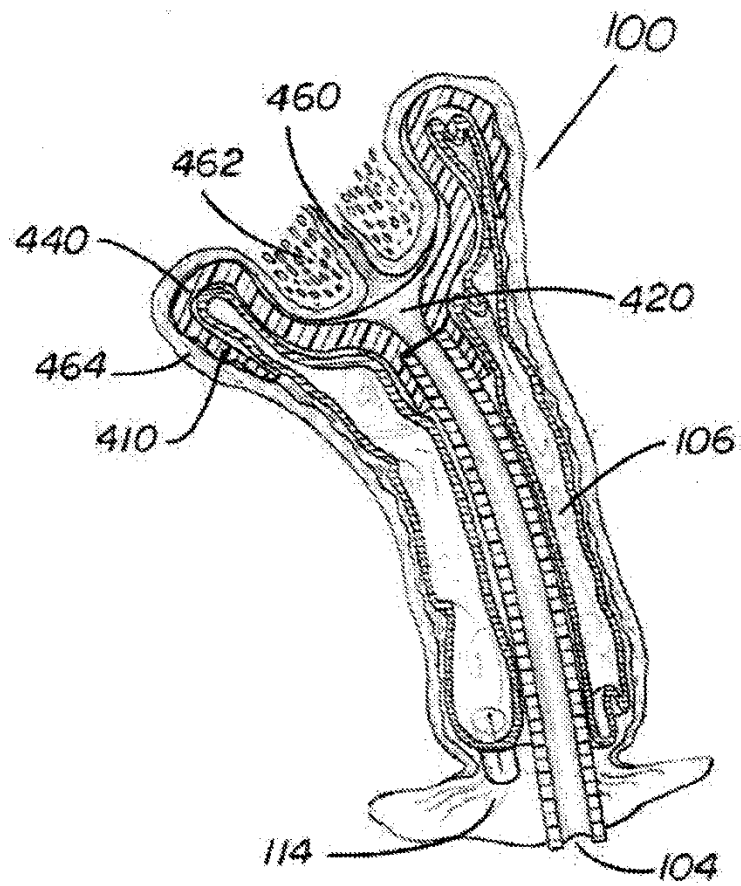


FIG. 4

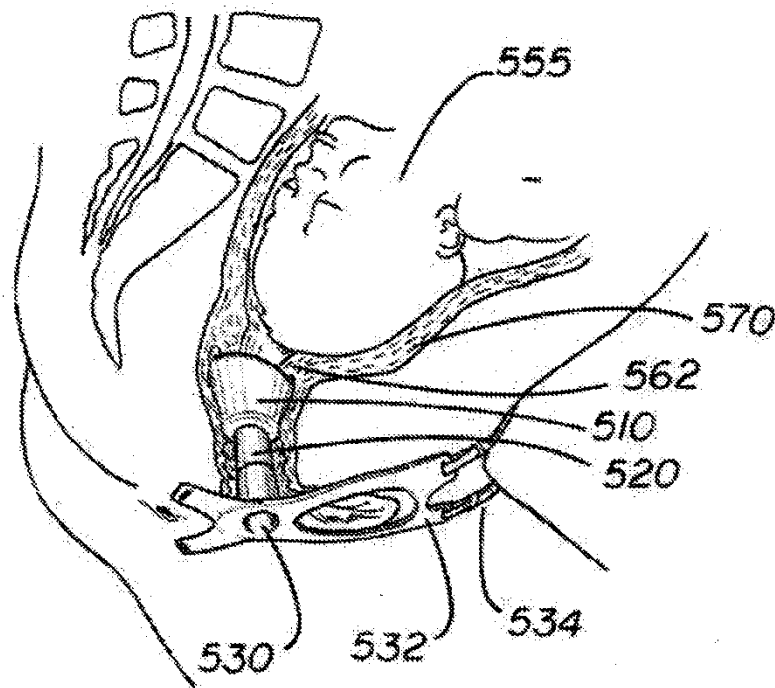


FIG. 5

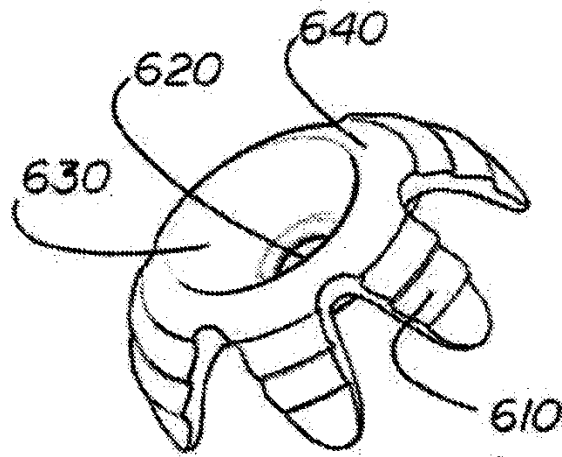


FIG. 6

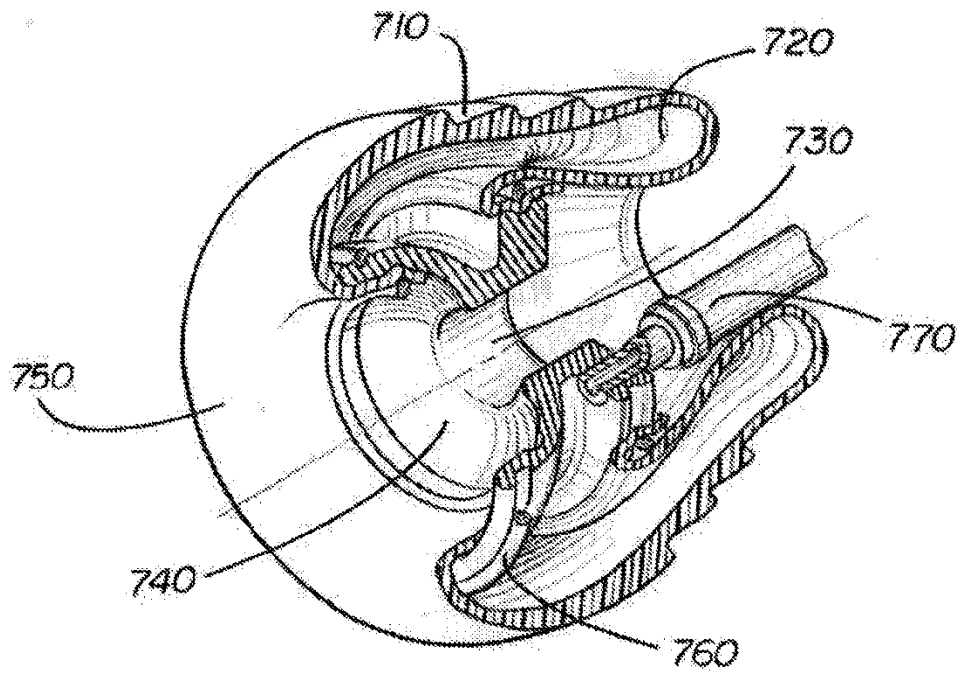


FIG. 7