

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 965 657**

51 Int. Cl.:

A61B 17/44 (2006.01)

A61B 46/20 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2016 PCT/US2016/031858**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.11.2016 WO16186922**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2016 E 16796959 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2023 EP 3294164**

54 Título: **Aparato para proteger el suelo pélvico durante el parto vaginal**

30 Prioridad:

15.05.2015 US 201562162442 P

21.08.2015 US 201562208429 P

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

16.04.2024

73 Titular/es:

**PARTURA MEDICAL, INC. (100.0%)
2020 S. Charles Street
Seattle, WA 98144, US**

72 Inventor/es:

HEINBERG, ERIC, MAX

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 965 657 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

Aparato para proteger el suelo pélvico durante el parto vaginal

5 Antecedentes

Campo técnico

10 La presente divulgación está relacionada con un dispositivo y método de uso del dispositivo que es una ayuda para el parto vaginal y, más particularmente, con un aparato que protege y preserva el suelo pélvico, incluyendo el canal vaginal, y soporta y estabiliza al menos uno de entre las regiones y la musculatura perineal, perianal y anal durante el parto vaginal.

15 Descripción de la técnica relacionada

Los trastornos del suelo pélvico femenino (TSP) incluyen prolapso de órganos pélvicos, incontinencia urinaria e incontinencia fecal. Estos trastornos afectan hasta 1/3 de las mujeres adultas en los Estados Unidos y suponen un perjuicio considerable para su calidad de vida, así como importantes costos sociales directos e indirectos. Está ampliamente aceptado que el mecanismo principal de la disfunción del suelo pélvico es una lesión traumática que se produce en el momento del parto vaginal. Dicha lesión es el resultado de la compresión, el estiramiento, el desgarro o cualquier combinación de estos de los nervios del suelo pélvico (pudendo), los músculos (elevador de ano, coccígeo, transverso del perineo, esfínteres anales internos y externos) y los tejidos conectivos (fascia endopélvica). Estos mecanismos de daño se ven exacerbados por intervenciones vaginales operativas como el uso de fórceps o extractores de vacío.

25 La fístula obstétrica es una comunicación anormal entre la vagina y la vejiga urinaria, el recto o ambos. Esta afección es la consecuencia directa del parto obstruido en el que la presión constante de la cabeza fetal contra los delicados tejidos de la vagina y el suelo pélvico provoca la muerte local del tejido, lo que provoca grandes defectos tisulares y deja a la mujer con incontinencia permanente de orina o heces o ambos. La afección es más frecuente en el mundo en desarrollo, especialmente en el África subsahariana y el sur de Asia. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estima que entre 50.000 y 100.000 mujeres desarrollan fístulas obstétricas cada año y más de 2 millones viven actualmente con esta afección, la mayoría de ellas en la adolescencia o al principio de su segunda década. Debido a que la condición a menudo resulta en ostracismo sociocultural, la fístula obstétrica implica consecuencias físicas, sociales, económicas y psicológicas de gran alcance para los afectados.

35 Actualmente no existe ninguna intervención o dispositivo de ningún tipo de uso común en el campo de la obstetricia cuya finalidad sea mitigar o prevenir la lesión traumática del suelo pélvico que se produce en el momento del parto vaginal.

40 El documento WO 2015 026774 A1 divulga un sistema que puede ayudar a reducir las complicaciones asociadas con la colocación de un balón intrauterino en la cavidad uterina de una paciente. El sistema incluye un globo inflable, una línea de inflado que tiene un extremo distal en comunicación con el globo; un miembro interior que comprende un cuerpo tubular alargado que tiene un extremo distal y proximal; una ranura que se extiende desde el extremo distal al proximal del miembro interior, y una funda exterior en la que el miembro interior se puede insertar de forma extraíble. La funda exterior está configurada para recibir el balón en un estado enrollado en su interior de manera que el balón pueda introducirse en la cavidad uterina insertando transvaginalmente la funda exterior a través de un canal endocervical del paciente y luego introduciendo el balón en la cavidad uterina moviendo el miembro interior a través de la funda exterior en dirección a la cavidad uterina.

50 Además, el documento US 2008 0132908 A1 describe un guante de parto que deja al descubierto porciones del dedo y el pulgar, que pueden estar cubiertas por un guante quirúrgico normal. El guante de parto tiene una parte interior que tiene una pared interior que cubre la palma y el dorso del practicante de parto. Cuatro fundas para los dedos y una funda para el pulgar se extienden desde el trunk y terminan sobre la primera falange de cada dedo. Un manguito se extiende desde el trunk para cubrir al menos una porción del antebrazo del practicante y una vejiga inflable está dispuesta sobre la pared interior del trunk adyacente al dorso de la mano para inflarla con el fin de expandirse detrás de los dedos y el pulgar expuestos del médico para dilatar el canal del parto y proporcionar acceso a la cabeza del bebé.

60 Ambos dispositivos no son aptos para colocarse entre el feto y el canal vaginal para proteger y preservar el suelo pélvico.

Breve resumen

La invención es tal como se define en el conjunto de reivindicaciones adjunto.

Como se apreciará fácilmente, cuando el operador lo despliega en el canal vaginal y lo mantiene contra el perineo de la paciente en el momento del parto vaginal, el aparato protege y preserva los nervios, músculos y tejidos conectivos del suelo pélvico y el complejo del esfínter anal, de varias maneras importantes.

En primer lugar, el aparato reducirá sustancialmente el coeficiente de fricción entre la superficie de la mucosa vaginal y las partes fetales aumentando temporalmente el calibre vaginal y proporcionando una superficie prácticamente sin fricción (por ejemplo, hidrófila o hidrófoba o coloidal o recubierta de partículas nanoestructuradas) a través de la cual el feto pasará. En segundo lugar, el diseño, la construcción y los materiales del dispositivo intravaginal desplegado desviarán y redistribuirán activamente los vectores de fuerza posteriores del feto descendente alejándolos anterolateralmente de los esfínteres anales y las estructuras vitales de función y soporte del suelo pélvico ubicadas centralmente. En tercer lugar, la porción perineal/perianal/anal del dispositivo permitirá al operador sostener y estabilizar directamente las regiones perineal, perianal y anal para proteger los músculos y nervios del complejo del esfínter anal contra cualquier vector de fuerza posterior restante potencialmente dañino. En cuarto lugar, en casos de parto vaginal obstruido, el componente intravaginal insertado por vía vaginal, desplegado e inflado total o parcialmente puede separarse del mango con la bomba y el soporte perineal/perianal/anal y dejarse in situ dentro del canal vaginal debajo de la cabeza fetal durante un periodo de tiempo limitado (4-12 horas) para prevenir o mitigar la necrosis por presión isquémica/trauma isquémico de los tejidos vaginales que resulta en la creación de una fístula obstétrica desde la vagina hasta la vejiga urinaria o el recto o ambos. En última instancia, el dispositivo se retira en el momento del parto quirúrgico vaginal o por cesárea del feto o después de que hayan transcurrido 12 horas, lo que ocurra primero.

Breve descripción de las múltiples vistas de los dibujos

Las características y ventajas anteriores y otras de la presente divulgación se apreciarán más fácilmente a medida que se comprendan mejor a partir de la siguiente descripción detallada cuando se toma en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una ilustración de tres etapas de configuración y uso de una implementación del aparato de la presente invención;

La figura 2 ilustra un primer paso de colocación del dispositivo intravaginal en el canal vaginal y debajo de la cabeza fetal;

La figura 3 ilustra un segundo paso de fijar el mango y desplegar el dispositivo intravaginal en el canal vaginal y debajo de la cabeza fetal;

La figura 4 ilustra el aparato completamente desplegado en un canal vaginal y debajo de la cabeza fetal; y

La figura 5 es una ilustración de tres etapas de configuración y uso de una implementación preferida de un aparato de la presente invención que incluye una proyección o inserto plano;

La figura 6 es una ilustración del aparato de la figura 5 completamente desplegado en el canal vaginal;

La figura 7 ilustra el dispositivo intravaginal completamente desplegado con el mango desacoplado del mismo, y

La figura 8 es una ilustración del aparato en el canal vaginal debajo de la cabeza fetal sin la porción intravaginal.

Descripción detallada

En la siguiente descripción, se establecen ciertos detalles específicos para proporcionar una comprensión profunda de diversas implementaciones divulgadas. Sin embargo, un experto en la técnica relevante reconocerá que las implementaciones pueden practicarse sin uno o más de estos detalles específicos, o con otros métodos, componentes, materiales, etc. En otros casos, para evitar oscurecer innecesariamente las descripciones de las implementaciones, no se han mostrado ni descrito en orden estructuras o componentes bien conocidos, o ambos, asociados con bombas manuales o automatizadas de aire o fluido, mangos ergonómicos, mecanismos de conexión y la estructura de vacíos internos con y sin canales de aire o fluido.

A menos que el contexto requiera lo contrario, a lo largo de la especificación y las reivindicaciones que siguen, la palabra "comprende" y sus variaciones, tales como "comprendiendo" y "que comprende" deben interpretarse en un sentido inclusivo abierto, es decir, como "que incluye, pero no limitado a". Lo anterior se aplica igualmente a las palabras "incluyendo" y "teniendo".

La referencia a lo largo de esta descripción a "una implementación" significa que una característica, estructura o característica particular descrita en relación con la implementación está incluida en al menos una implementación. Por lo tanto, la aparición de las frases "en una implementación" en varios lugares a lo largo de la especificación no necesariamente se refieren todas a la misma implementación. Además, las características, estructuras o elementos particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más implementaciones.

A modo de introducción, se proporciona un aparato y un método de uso del aparato para ser utilizado en el momento del parto vaginal de un feto para prevenir y reducir cualquier daño a los tejidos, músculos y nervios del suelo pélvico materno. En una implementación, el aparato consta de 2 dispositivos o componentes, uno intravaginal (CI) y otro perineal (CP). Para su uso, el operador acopla secuencialmente estos 2 componentes para, en primer lugar, desplegar el CI y, en segundo lugar, estabilizar manualmente las regiones perineo/perianal/anal de la paciente sosteniendo y controlando el CP si el operador así lo decide.

El CI es un elemento expansible configurado en forma de "raya manta" y está construido con un material de grado médico ultrafino, flexible y resistente, como un polímero médico especializado, poliuretano, polietileno, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, nailon, silicona, látex, cloruro de polivinilo, elastómero termoplástico, materiales elásticos, materiales biosintéticos, materiales radiopacos y combinaciones de los mismos. Idealmente, el material utilizado para el CI sería ultrafino e inelástico, para mantener su forma dentro del canal vaginal y resistir altas presiones de inflado. De perfil, el CI es más rígido en su porción central, donde se producen las fuerzas máximas hacia abajo desde la parte fetal que se presenta, adelgazándose progresivamente lateralmente para dar más flexibilidad a sus "puntas de ala". Antes del despliegue, el CI tiene la forma de un tubo cilíndrico que tiene un extremo distal cerrado y un extremo proximal abierto que se desliza sobre una proyección de un mango de CP que contiene una bomba y puertos de salida. El tubo tiene una o más alas plegadas en cada lado lateral, que están dobladas "en forma de acordeón" contra el cuerpo central del CI y contenidas allí por una fina funda de plástico (la funda de plástico se rompe, pero permanece unida a la parte proximal/extravaginal del CI a medida que se infla el CI). La proyección del mango tiene una forma anatómica con una suave pendiente que desciende hacia adelante y que tiene un extremo ligeramente parecido a una espátula, similar al extremo distal de un espéculo ginecológico con peso. El tubo desinflado se desliza sobre esta proyección, se acopla simultáneamente al puerto o puertos de salida del mango y, después de lubricar, ambos se insertan debajo de la cabeza fetal que se presenta. Se acciona la bomba y se bombea aire o líquido al interior del CI, lo que hace que las alas laterales se inflen y se desplieguen posterior y lateralmente, adaptándose a los contornos vaginales y acunando suavemente la cabeza fetal para proteger los tejidos vaginales y pélvicos. El operador puede optar por mantener el mango acoplado al CI para sostener y estabilizar activamente los tejidos perineal/perianal/anal, o retirar el mango dejando el CI inflado in situ durante el parto para que actúe como una barrera pasiva contra el trauma del suelo pélvico.

Alternativamente, el CI podría venir en una configuración enrollada de adelante hacia atrás, parecida a un pequeño y flexible tubo de "cigarro". De esta forma, se coloca justo dentro del introito vaginal, se acopla al puerto o puertos de salida de un mango de CP que carece de proyección hacia adelante y luego se infla, lo que le permite desplegarse hacia la vagina debajo de la cabeza fetal que se presenta.

El CI es de construcción bilaminar con el aspecto en contacto con la superficie vaginal configurado para resistir el desplazamiento por las fuerzas expulsivas del paciente, mientras que la superficie en contacto con las partes fetales está recubierta con una capa especializada que lo vuelve prácticamente sin fricción. Dentro del espacio entre las dos capas del CI hay una red de pequeños canales que, cuando se infla con aire o fluido, hace que el CI plegado o enrollado se despliegue desplegándose o desenrollándose hacia adelante, hacia arriba y lateralmente (la "manta raya" nadando con las puntas de las alas hacia arriba) en el espacio potencial entre la superficie vaginal y la parte de presentación fetal. Dependiendo de qué configuración de implementación de CI se utilice, el dispositivo contiene en su aspecto proximal o distal un mecanismo "hembra" para acoplarse al CP y que consta de uno o varios puertos de inflado que, cuando se acoplan con el CP, permiten el ingreso de aire o líquido para el despliegue del dispositivo.

El CP consta de un mango ergonómico resistente y ligero con una superficie suavemente aplanada y anatómicamente curvada en el lado que mira al paciente. Su diseño permitirá al operador sujetarlo con un agarre orientado hacia arriba o hacia abajo. Dependiendo de la configuración de implementación de CI que se utilice, el CP puede tener o no una proyección hacia adelante ligeramente inclinada. Dentro de la empuñadura se encuentra una perilla de bombeo estándar o una palanca de bombeo para inflado manual, o un mecanismo de bombeo automatizado, junto con un manómetro que permite al operador monitorear la presión del CI para lograr y confirmar el despliegue adecuado del CI y al mismo tiempo evitar el inflado excesivo y/o ruptura del CI. Para un uso pasivo, la llave de paso de la válvula permitirá desacoplar el CP del CI desplegado sin perder presión de inflado y permitiéndole permanecer en su lugar. Una válvula de seguridad dentro del CP se abrirá automáticamente si el dispositivo está demasiado inflado para evitar la ruptura del CI.

Para el despliegue, los mecanismos de acoplamiento "macho" del puerto o puertos de salida del CP están acoplados de forma segura al puerto o puertos de entrada "hembra" del CI, ya sea antes de la inserción como en la configuración

de despliegue primaria "en acordeón", o una vez colocados dentro de la abertura vaginal en el caso de la configuración secundaria "enrollada". Luego se acciona la bomba mientras se mantiene el CP contra el perineo y la región perianal del paciente. A medida que se infla, el CI se desplegará secuencialmente (ya sea desenrollándose hacia adelante o extendiéndose lateralmente desde la porción central) mientras se expande hacia arriba y hacia afuera debajo de la cabeza fetal dentro del canal vaginal para formar un stent suave, de soporte y lleno de aire dentro del canal vaginal. Una vez que el dispositivo acoplado esté completamente desplegado, el operador puede optar por usar una mano para controlar el perineo y las regiones perianal/anal y sostener el suelo pélvico de la paciente durante todo el proceso del parto, o desconectar el CP, dejando el CI inflado in situ para proporcionar una protección del suelo pélvico pasiva. Una vez que el operador determina que el dispositivo ha cumplido su propósito, se puede permitir que se caiga de la vagina mientras se logra la expulsión del cuerpo fetal.

Se apreciará que las alas laterales del CI no son lo único que protegen el suelo pélvico. La porción central del CI tiene el tamaño y la forma para desviar las fuerzas lateral y anteriormente hacia las alas, donde hay pocas estructuras vitales que esas fuerzas puedan dañar.

Haciendo referencia a continuación a la figura 1, en ella se muestran vistas isométricas de las etapas de despliegue de un aparato 10 en una configuración completamente desplegada que está dirigida a proteger el suelo pélvico durante el parto vaginal. El aparato 10 incluye un dispositivo o componente intravaginal 12 capaz de insertarse en un canal vaginal y debajo de la cabeza fetal mientras está en una configuración plegada o enrollada y de desplegarse o desenrollarse en una configuración desplegada dentro del canal vaginal y debajo de la cabeza fetal. El aparato 10 incluye además un dispositivo de mango 14 con un componente de soporte 36 capaz de proporcionar soporte a al menos una de entre las regiones y musculatura perineal, perianal y anal, siendo capaz el dispositivo de mango 14 de unirse al componente intravaginal 12. El dispositivo de mango está estructurado para desplegar el componente intravaginal 12 como se muestra en las tres etapas de la figura 1. Está diseñado además para usar el componente de soporte 36 para proporcionar soporte y estabilización a al menos una de las regiones perineal, perianal y anal cuando se deja unido al dispositivo intravaginal 12 después de que se despliegue dentro del canal vaginal.

El componente intravaginal 12 incluye un cuerpo central 16 que tiene un primer componente de soporte perineal/perianal/anal 17 ("primer componente de soporte 17") que se extiende desde él y una cavidad interna o vacío 18 capaz de retener aire o fluido presurizado y puertos de entrada 20 en comunicación de fluido con el vacío interno 18 y proporcionar soporte a una o más de las regiones y musculatura perineal, perianal y anal. Las alas 22, 24 dispuestas lateralmente se extienden desde el cuerpo central 16, teniendo cada ala 22, 24 un extremo distal 26 y vacíos internos contiguos 28 capaces de retener aire o fluido presurizado y en comunicación de fluido con el vacío interno 18 del cuerpo 16. Cada ala 22, 24 es capaz de plegarse o enrollarse en una configuración almacenada (mostrada en la figura 2) cuando el respectivo vacío interno 28 no está presurizado con aire o fluido y desplegarse o desenrollarse en una configuración desplegada (mostrada en la figura 1) cuando el respectivo vacío 18 se llena con aire o fluido presurizado. El componente intravaginal 12 también incluye un primer mecanismo de fijación 30 asociado con el cuerpo 16, en este caso el puerto de entrada 20 como se describe más completamente a continuación.

El dispositivo de mango 14 incluye idealmente un mango o empuñadura 32 que se extiende desde un cuerpo lateral 33 y dimensionado y formado ser asido manualmente. Una bomba manual o automatizada para aire o líquido u otro fluido 34 está unida al dispositivo de mango 14 y se extiende desde él. Idealmente, el mango es capaz de realizar un movimiento giratorio. La bomba 34 tiene puertos de salida 38 estructurados para proporcionar aire presurizado u otro fluido a los puertos de entrada 20 en el cuerpo del dispositivo 16 en respuesta al accionamiento de la bomba 34.

Un segundo componente de soporte perineal/perianal/anal 36 ("segundo componente de soporte 36") se extiende desde el mango principal 32, preferiblemente hacia abajo y paralelo al primer componente de soporte perineal/perianal/anal 17 y al mango 32 y está estructurado para proporcionar soporte de estabilización para al menos una de entre las áreas perineal, perianal y anal cuando está unido al componente intravaginal 12 y en uso. Preferiblemente, el primer componente de soporte 17 encaja con el segundo componente de soporte 36 cuando el aparato 10 está en uso como se muestra en la tercera etapa de la figura 1.

Un segundo mecanismo de fijación 40 está asociado con el mango 32 y el puerto de salida 38 y está estructurado para acoplarse de manera liberable al primer mecanismo de fijación 30 en el componente intravaginal 12 y acoplar los puertos de salida 38 de la bomba manual 34 en acoplamiento de sellado al puerto de entrada 20 del cuerpo 16. Por ejemplo, el segundo mecanismo de fijación 40 puede ser una o más clavijas que funcionan como los puertos de salida 38 que se extienden desde el dispositivo de mango 14, y el primer mecanismo de fijación pueden ser los puertos de entrada 20 dimensionados y formados para recibir las clavijas del puerto de salida 38 en encaje deslizante, idealmente con un ajuste ceñido. Por lo tanto, las clavijas del puerto de salida 38 también funcionan como boquillas configuradas para permitir el paso de aire o fluido presurizado desde la bomba 34 hacia la cavidad del cuerpo 18 y las alas 22, 24 del dispositivo.

Un botón 37 está formado en el mango principal 32 del dispositivo de mango 14 debajo de un manómetro 35 que está ubicado en el dispositivo de mango 14 en la intersección de la empuñadura 32 y el cuerpo 33. El botón 37 está acoplado operativamente a una válvula proporcional (no mostrada) dentro del cuerpo 33 para permitir que un operador controle la liberación de aire o fluido presurizado desde el componente intravaginal 12. La válvula está cargada por un resorte en una posición normalmente cerrada, proporciona cantidades variables de flujo de fluido y se activa cuando el operador mantiene presionado parcialmente el botón 37, posiblemente con el pulgar. De este modo, el operador puede liberar tanta o tan poca presión como sea necesario. El manómetro 35 está en comunicación de fluido con la cavidad 18 del cuerpo de dispositivo y las alas 22, 24 y proporciona una indicación visual de la cantidad de presión de fluido, tal como presión de aire, en la cavidad del cuerpo del dispositivo 18 y las alas 22, 24.

En una realización preferida, el botón 37 facilita el desacoplamiento mecánico del dispositivo de mango 14 del componente intravaginal 12. Un mecanismo de bloqueo asociado con el botón 37 bloquea automáticamente y de forma liberable el componente intravaginal 12 al dispositivo de mango 14 tras el acoplamiento del componente intravaginal 12 al dispositivo de mango 14. Cuando el operador presiona el botón 37 completamente hacia abajo hasta que hace clic con fuerza, el mecanismo de bloqueo se desbloquea, liberando completamente el dispositivo de mango 14 del componente intravaginal 12 mientras al mismo tiempo se mantiene la cantidad de inflado dentro del dispositivo en ese momento.

Idealmente, el extremo distal 26 de cada ala lateral 22, 24 en la configuración desplegada se extiende en un ángulo alejándose del cuerpo central 16 del componente intravaginal 12 y fuera de un plano de ese cuerpo central 16 para cooperar con el cuerpo central 16 y forman una cuna anatómica comprimible y de estructura suave o una forma de cesta dentro del canal vaginal. El mango 32 está estructurado con una superficie de contorno suave anterior a los dedos de agarre del operador que se puede mantener con una presión suave contra el cuerpo perineal femenino, los tejidos perianales y el ano para proporcionar estabilización y soporte perineal, perianal y anal mientras permanece unido a el dispositivo intravaginal desplegado e inflado 12.

La figura 2 muestra el aparato 10 en uso con una cabeza fetal 50 dentro del canal vaginal 52. El área perineal/perianal 54 está soportada por el primer componente de soporte 17 cuando el dispositivo intravaginal desinflado 12 se despliega en su posición debajo de la corona de la cabeza fetal 50 en el canal vaginal 52. El dispositivo de mango 14 se fija al dispositivo intravaginal 12 insertando las clavijas 38 en los puertos 20 por lo que el primer y segundo componente de soporte 17, 36 están en una posición contigua y preferiblemente encajada.

Luego se acciona la bomba 34 para hacer que el dispositivo intravaginal 12 se infle como se muestra en la figura 3. A medida que se inflan, el cuerpo del dispositivo 16 y las alas laterales 22, 24 se llenarán de aire o fluido, lo que hará que el cuerpo 16 se desenrolle junto con las alas 22, 24 y se despliegue dentro del canal vaginal 52 y debajo de la cabeza fetal 50. La longitud del cuerpo del dispositivo 16 es tal que terminará en o más allá del área del cuello fetal 56 cuando esté completamente inflado.

La figura 4 ilustra el aparato 10 en la configuración completamente inflada y desplegada. El cuerpo del dispositivo 16 se desenrolla e infla completamente al igual que las alas laterales 22, 24. El primer y segundo componente de soporte 17, 36 proporcionan soporte a al menos una de entre las regiones y la musculatura perineal, perianal y anal 54 y al suelo y las paredes del canal vaginal 52.

En una implementación alternativa preferida, las alas pueden configurarse para expandirse lateralmente hacia afuera desde el cuerpo del dispositivo en forma parecida a un acordeón, como se muestra en la figura 5. La figura 5 es una ilustración de tres etapas de configuración y uso de una implementación preferida de un aparato 100 de la presente divulgación que incluye un inserto alargado, sustancialmente plano o proyección plana 102 que se extiende desde el mango 104. La proyección plana 102 se puede insertar en un componente intravaginal inflable 106 que tiene una configuración similar a un acordeón contenida dentro de una funda de plástico exterior. En la base de la proyección plana 102 hay uno o más puertos de salida de acoplamiento como se describe en la realización anterior. Si bien no hay puertos de salida a lo largo de la proyección plana, sería posible formar un paso de fluido en la proyección plana sin puertos de salida a lo largo de la longitud de la proyección plana.

El dispositivo o componente intravaginal 106 tiene un collar estructurado 109 acoplado a la primera y segunda alas de amortiguación laterales 110, 112 que se despliegan en forma parecida a un acordeón. Cada ala 110, 112 tiene una o más cámaras de aire o vacíos internos interconectados entre sí y puertos de inflado 114 para recibir aire o fluido presurizado. Al igual que con la realización anterior, el mango 104 incluye una bomba de inflado 116 que proporciona aire o fluido presurizado a través de los puertos de inflado 114 y hacia dentro de las alas laterales 110, 112, cuando se acciona manual o automáticamente. Las alas están preferiblemente en una configuración plegada en forma parecida a un acordeón cuando están desinfladas. Al inflarse, se desplegarán lateral y posteriormente dentro del canal vaginal debajo y alrededor de la cabeza fetal para brindar protección al suelo pélvico como se analiza más detalladamente a continuación en relación con las figuras 6 y 7.

5 Como se muestra en la etapa 1 de la figura 5, el mango 104 tiene una porción de agarre manual 118 con la perilla de bulbo de inflado 116 extendiéndose desde allí y en comunicación de fluido con los puertos de salida 108 que se extienden desde una parte superior 105 del mango 104 en aproximadamente un ángulo de 90 grados o más. Un soporte perineal/perianal/anal 120 se extiende desde la porción de agarre manual 118 debajo de la proyección plana 102 y en la misma dirección que la proyección plana 102. El soporte 120 tiene un brazo lateral 122 y una pata distal 124 que se extiende alejándose de la proyección plana 102.

10 También formado en el mango 104 hay un botón 107 que tiene la misma función que el botón 37 descrito anteriormente. Extendiéndose desde la parte superior 105 del mango 104 hay un manómetro 126 que tiene la misma función que el manómetro 35 descrito anteriormente. El botón 107 facilita el desacoplamiento mecánico del mango 104 del componente intravaginal 106. Un mecanismo de bloqueo asociado con el botón 107 bloquea automáticamente y de manera liberable el componente intravaginal 106 al dispositivo de mango 104 tras el acoplamiento del componente intravaginal 106 al dispositivo de mango 104. Cuando el operador empuja el botón 107 hacia abajo por completo, es decir, en toda su carrera, hará que el mecanismo de bloqueo se desenganche, liberando completamente el dispositivo de mango 104 del componente intravaginal 106 desplegado mientras se mantiene la cantidad de inflado dentro del componente intravaginal 106 en ese momento. Esto se puede lograr mediante una válvula de retención (no mostrada) dentro de los puertos de inflado 114 en el dispositivo intravaginal 106.

20 El dispositivo intravaginal 106 mostrado en la etapa 1 de la figura 5 incluye una abrazadera perineal 128 que se extiende desde el puerto de inflado 114. Preferiblemente tiene un tamaño y una forma que coincidan con el tamaño y la forma del soporte 120 que se extiende desde el mango 104 para permitir que encajen juntos cuando se acoplan para el despliegue de CI.

25 Extendiéndose desde el collar estructurado 109 hay una estructura unitaria que tiene un cuerpo 130 y las alas laterales desinfladas colapsadas 110, 112. Dentro del cuerpo del dispositivo 130 hay un canal longitudinal 132 dimensionado y formado para recibir la proyección plana 102 en acoplamiento deslizante. Además, como se muestra en la figura 5, la proyección plana 102 tiene lados planos opuestos 133, 135 configurados para su inserción en el componente intravaginal 106 y su colocación debajo de la cabeza fetal 50 dentro del canal vaginal 52.

30 En uso, la proyección plana 102 se inserta en el canal 132 del cuerpo del componente intravaginal 130 permitiendo el acoplamiento seguro de los puertos de salida 108 y los puertos de entrada o inflado 114 en la base del collar 109. El mango 104 se engancha de manera liberable al componente intravaginal 106 automáticamente como se describió anteriormente, lo cual se muestra en la etapa 2 de la figura 5. En la etapa 3 de la figura 5, la perilla de inflado 116 se manipula o acciona para provocar que el fluido presurizado entre en las alas laterales 110, 112, lo que da como resultado su inflado hasta un grado deseado de presión y el despliegue posterior y lateral dentro del canal vaginal. La válvula de retención en el paso de fluido en el puerto de inflado 114 retiene el fluido al nivel de presión deseado y las alas laterales 110, 112 en el nivel de inflado deseado. Si el operador desea reducir la cantidad de inflado, el operador puede presionar el botón 107 parcialmente, lo que mantiene el enganche cerrado, pero permite que el fluido salga fuera del componente intravaginal 106 y las alas laterales 110, 112 hacia la atmósfera.

40 La figura 6 muestra el aparato 100 con las alas laterales 110, 112 infladas y colocadas al menos parcialmente alrededor de la cabeza fetal 134 en el canal vaginal 136. El mango 104 se muestra unido al componente intravaginal 106 y al soporte perineal/perianal/anal 120 junto con la abrazadera perineal/perianal/anal 128 para proporcionar soporte para al menos una de entre las regiones perineal, perianal y anal, incluida la musculatura y los tejidos (denominados colectivamente con el número de referencia 138).

50 Presionar completamente el botón 107 hace que el mango 104 se desenganche del componente intravaginal 106, como se muestra en la figura 7, donde el mango 104 se retira del componente intravaginal 106 y la válvula de retención interna retiene el componente intravaginal 106 y las alas laterales 110, 112 en su estado inflado.

55 Debe entenderse que el operador puede utilizar el dispositivo como medida provisional para posiblemente prevenir la fístula obstétrica durante el transporte de la paciente en casos de parto obstruido cuando no es posible una cesárea a tiempo. Esto es especialmente útil en países del tercer mundo donde el acceso oportuno a servicios, suministros e instrumentos médicos no es posible o es extremadamente difícil de obtener.

Las diversas implementaciones descritas anteriormente se pueden combinar para proporcionar implementaciones adicionales. Se pueden modificar aspectos de las implementaciones, si es necesario para emplear conceptos de las diversas patentes, solicitudes y publicaciones para proporcionar implementaciones aún adicionales.

60 Por ejemplo, en los casos en los que no se desee el despliegue del componente intravaginal 106, no sea técnicamente factible o en los que el componente intravaginal 106 no esté disponible, el dispositivo de mango 104 con la proyección delantera 102 y la superficie o soporte estabilizador perineal/perianal/anal 120 puede usarse solo. La proyección delantera 102 se inserta en el canal vaginal en el momento del parto y el operador la emplea para estabilizar

- 5 manualmente y proteger del traumatismo del parto la vagina, los nervios pélvicos, el cuerpo perineal y la musculatura del esfínter anal. La figura 8 ilustra el uso del mango 104 con la proyección plana delantera 102 solo (es decir, sin el componente intravaginal 106) para mitigar el trauma del suelo pélvico durante el parto vaginal. En determinadas circunstancias clínicas (calibre vaginal estrecho, sospecha de asinclitismo o posición incierta de la cabeza fetal, preferencia del operador), el operador puede optar por utilizar el mango 104 del aparato 100 por sí solo, de manera que no siempre sea necesario acoplarlo con el componente intravaginal 106.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato obstétrico (10), que comprende:
 un dispositivo intravaginal para atención obstétrica que incluye:
- 5 un cuerpo central (16) formado de material flexible y que tiene un componente intravaginal expansible (12) con al menos un vacío interno (18) capaz de retener fluido y al menos un puerto de entrada (20) en comunicación de fluido con el al menos un interior vacío (18);
- 10 dos o más alas dispuestas lateralmente (22, 24) formadas de material flexible y que se extienden desde el cuerpo central (16), teniendo cada ala un vacío interno (28) capaz de retener fluido y en comunicación de fluido con el al menos un vacío interno (18) del cuerpo central (16), cada ala (22, 24) capaz de plegarse o enrollarse en una configuración almacenada cuando el respectivo vacío interno (28) no está lleno de fluido, y capaz de desplegarse o desenrollarse en una configuración desplegada cuando el respectivo vacío (28) se infla con fluido;
- 15 un primer mecanismo de fijación (30) asociado con el cuerpo central (16) y el al menos un puerto de entrada (20); y
- un primer componente de soporte (17) que se extiende desde el cuerpo central (16) y dimensionado y formado para soportar una o más de las regiones perineal, perianal y anal cuando se mantienen contra el cuerpo perineal femenino y una o más de las regiones perianal y anal (54); y
- 20 un dispositivo de mango (14) que incluye:
 un mango (32) dimensionado y formado para ser asido manualmente;
- un dispositivo de suministro de fluido que tiene al menos un puerto de salida (38) y estructurado para proporcionar fluido al al menos un puerto de entrada (20) en el cuerpo central (16); y
- 25 un segundo mecanismo de fijación (40) asociado con el mango (32) y el al menos un puerto de salida (38) y estructurado para acoplarse de manera liberable al primer mecanismo de fijación (30) en el componente intravaginal (12) y acoplar al menos un puerto de salida (38) del dispositivo de administración de fluido (34) en acoplamiento sellado con el al menos un puerto de entrada (20) del cuerpo central (16) del componente intravaginal (12).
2. El aparato de la reivindicación 1, donde cada ala lateral (22, 24) tiene un extremo distal (26) que en la configuración desplegada se extiende en un ángulo alejándose del cuerpo central (16) y fuera de un plano del cuerpo central (16) para adaptarse al canal vaginal (52) y formar una cuna anatómica estructurada comprimible dentro del canal vaginal (52).
3. El aparato de la reivindicación 1, donde el mango (32) incluye un segundo componente de soporte (36) que se extiende desde el mismo y que está estructurado para cooperar con el primer componente de soporte (17) para proporcionar uno o más de soporte (36) perineal, perianal y anal cuando se fija al dispositivo intravaginal (12) y se mantiene contra el cuerpo perineal femenino y una o más de las regiones perianal y anal (54).
4. El aparato de la reivindicación 1, donde, además:
 el componente intravaginal (12) está formado de material flexible y es capaz de insertarse en un canal vaginal (52) y debajo de una cabeza fetal (50) mientras está en una configuración plegada o enrollada y para desplegarse o desenrollarse en una configuración desplegada dentro del canal vaginal (52) y debajo de la cabeza fetal (50), y
- 40 el dispositivo de mango (14) es capaz de acoplarse al dispositivo intravaginal para inflar y desplegar el componente intravaginal (12) con un fluido, el dispositivo de mango (14) dimensionado y formado para proporcionar soporte (36) y estabilización a al menos una de entre las regiones perineal, perianal y anal (54) cuando se conecta al componente intravaginal (12, 106) que se despliega e infla dentro del canal vaginal (52) para proteger el suelo pélvico durante el parto vaginal y, cuando se deja in situ, para efectuar el transporte desde un nivel de atención obstétrica a un nivel superior de atención obstétrica, incluyendo el dispositivo de mango (14):
- 45 una proyección delantera contorneada anatómicamente configurada para recibir de manera deslizable el componente intravaginal plegado y configurada para ser deslizada debajo de la cabeza fetal (50) antes del inflado y despliegue.
- 50
5. El aparato de la reivindicación 4, donde el dispositivo de suministro de fluido comprende una bomba (34) manual o automatizada que tiene una perilla o palanca de bombeo unida al mango (32) y capaz de realizar un movimiento pivotante, la bomba (34) acoplada al al menos un puerto de salida (38) y estructurada para proporcionar aire o fluido presurizado al al menos un puerto de entrada (20) en el cuerpo (16) en respuesta al accionamiento de la perilla o de bombeo.
- 55
6. El aparato de la reivindicación 5, donde cada ala lateral (22, 24) tiene un extremo distal (26) que en la configuración desplegada se extiende en un ángulo alejándose del cuerpo central (16) del componente vaginal y fuera de un plano del cuerpo central (16) para cooperar con el cuerpo central (16) y formar una cuna anatómica comprimible dentro del canal vaginal (52).
- 60

7. El aparato de la reivindicación 4, en el que el mango (32) incluye un segundo componente estructural (36) que está estructurado para cooperar con el primer componente estructural (17) para proporcionar al menos uno de entre soporte (36) perineal, perianal y anal cuando es controlado por el operador mientras está conectado al componente intravaginal desplegado e inflado (12).

5

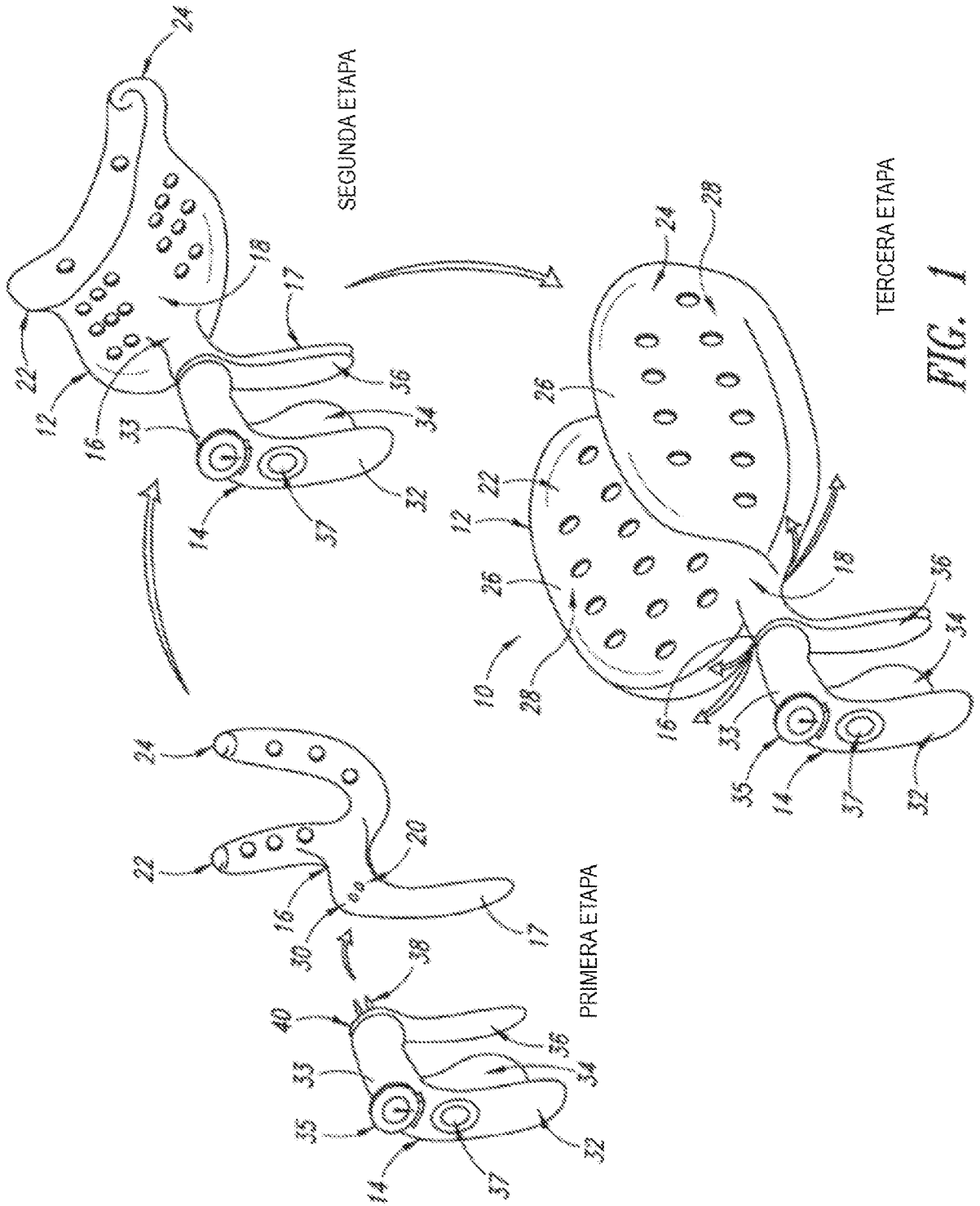


FIG. 1

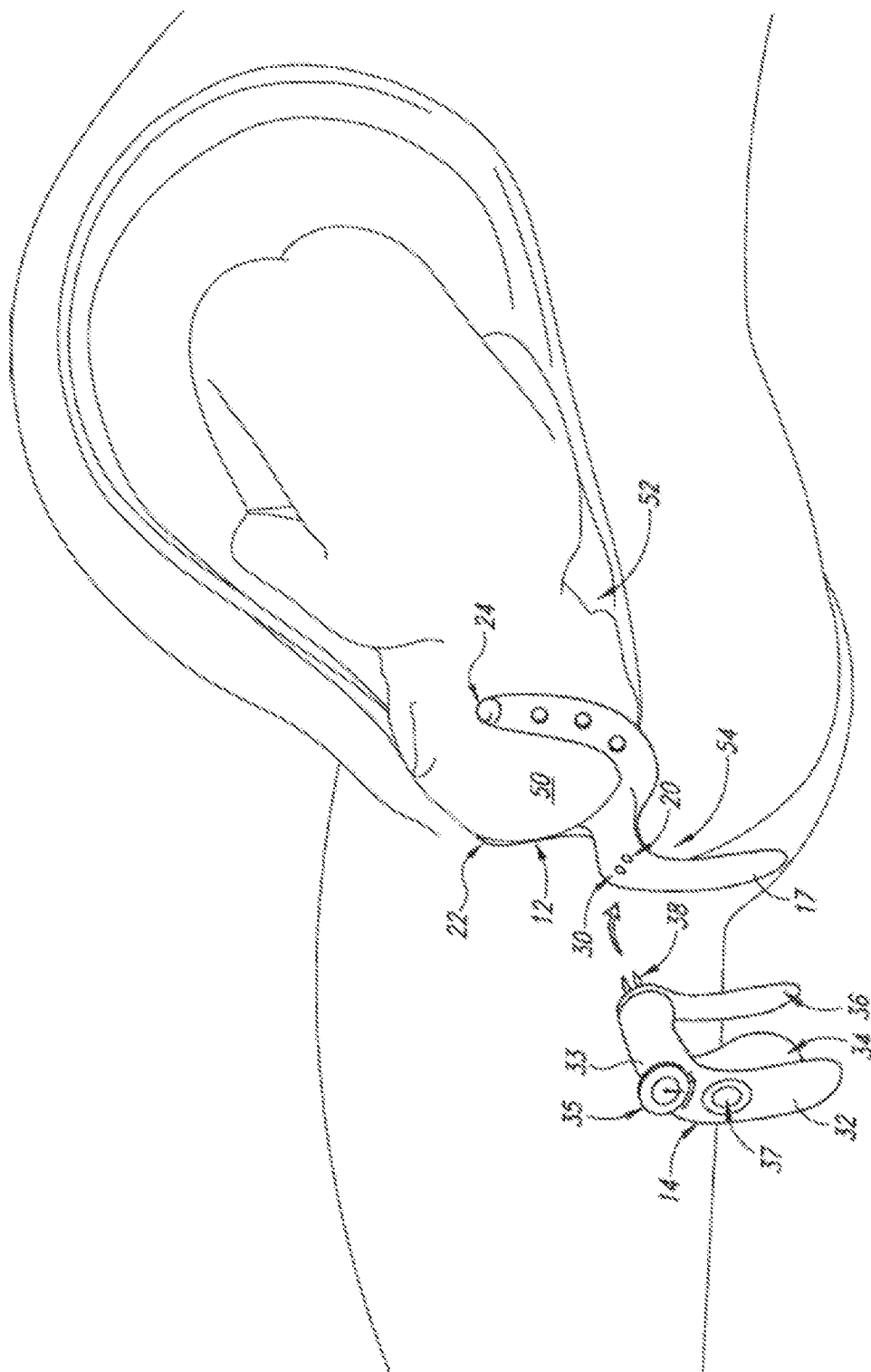


FIG. 2

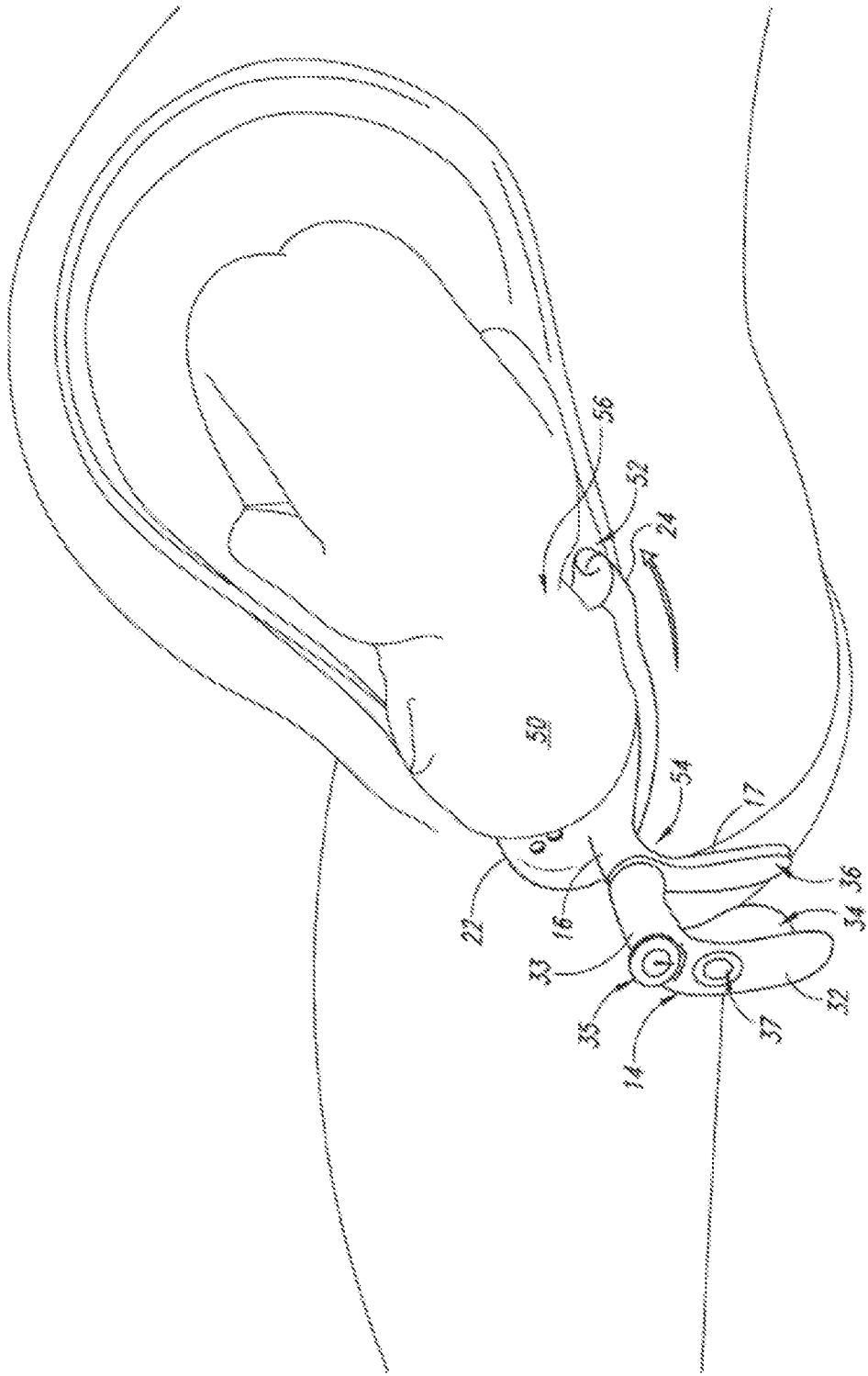


FIG. 3

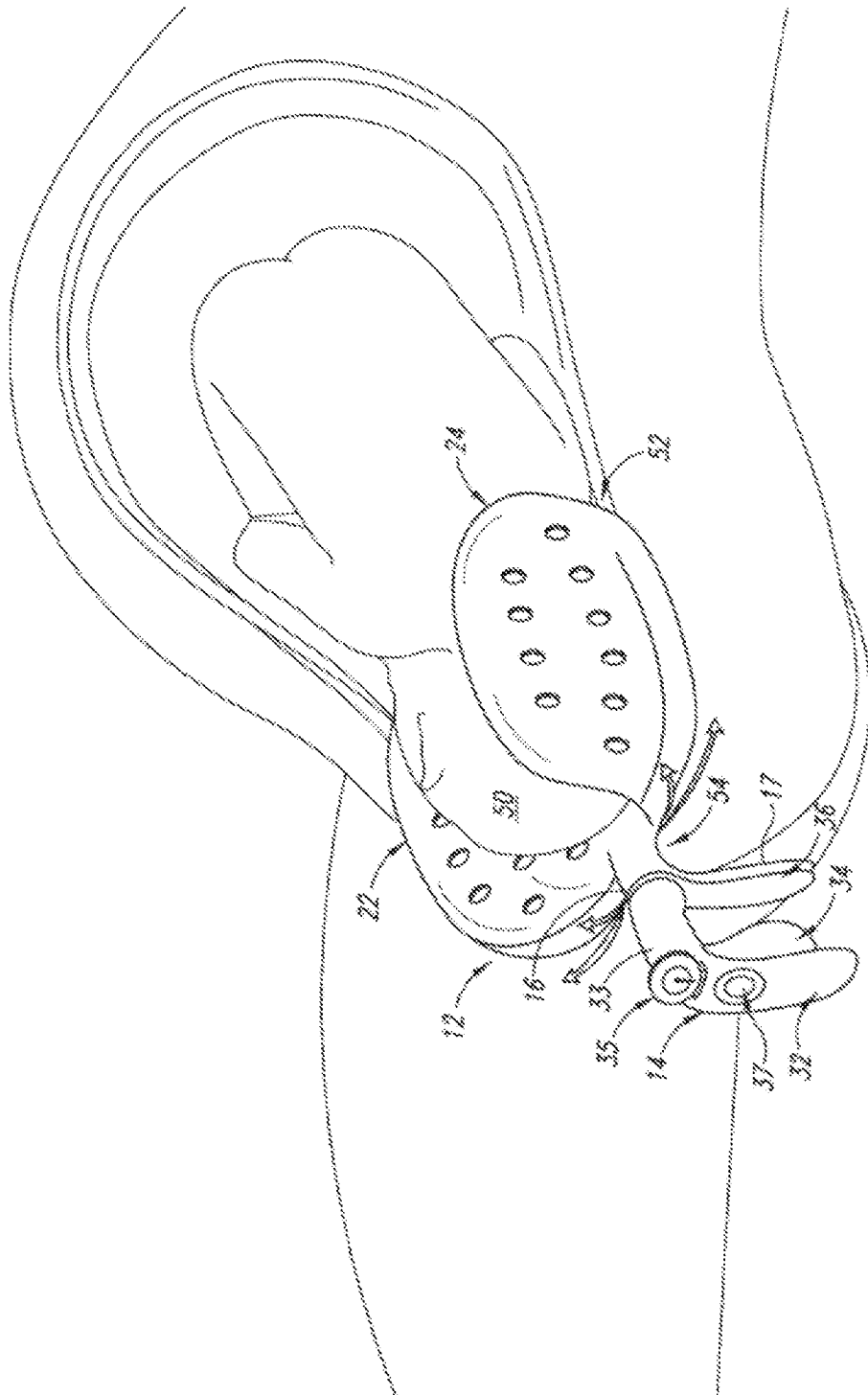
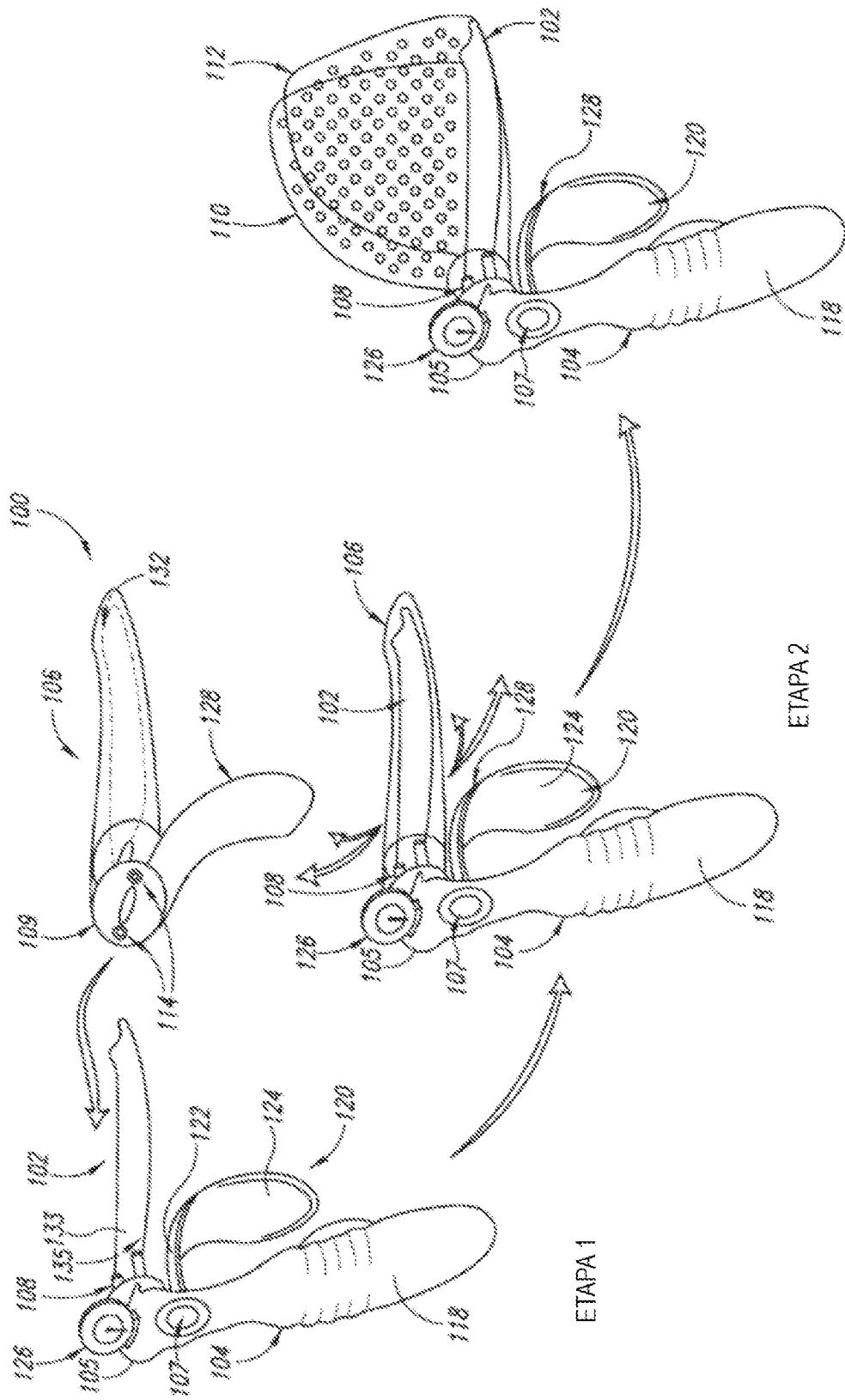


FIG. 4



ETAPA 3

ETAPA 2

FIG. 5

ETAPA 1

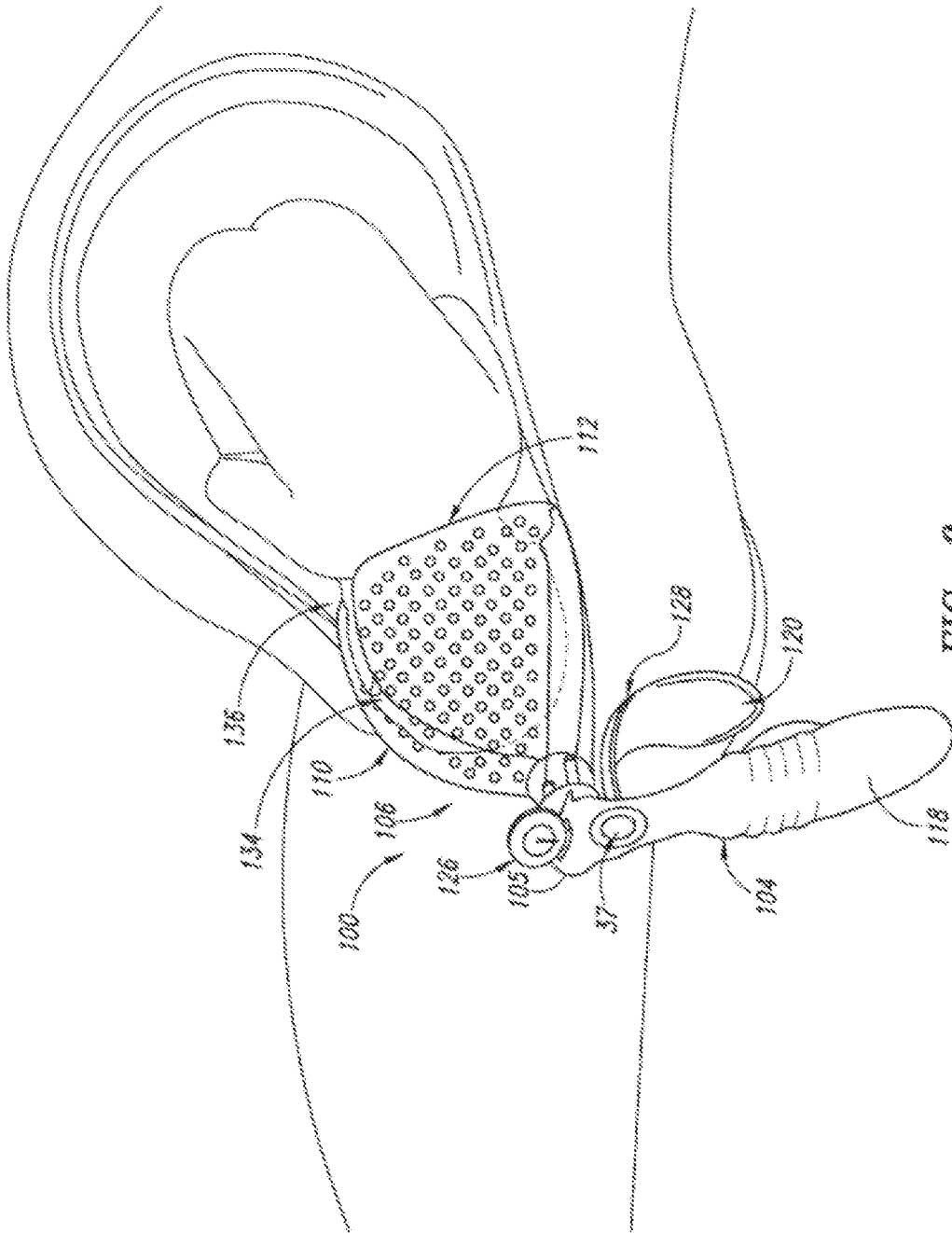


FIG. 6

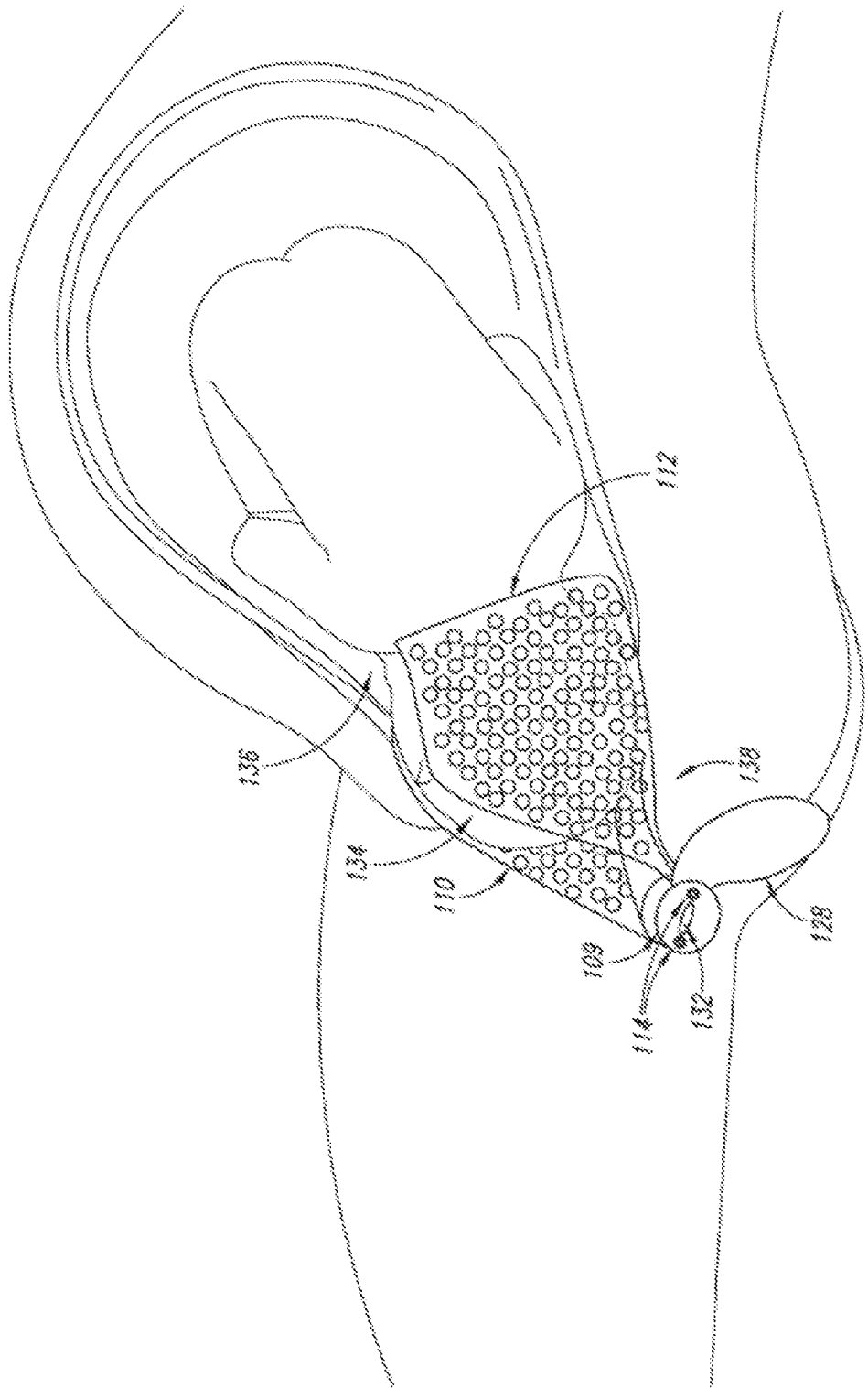


FIG. 7

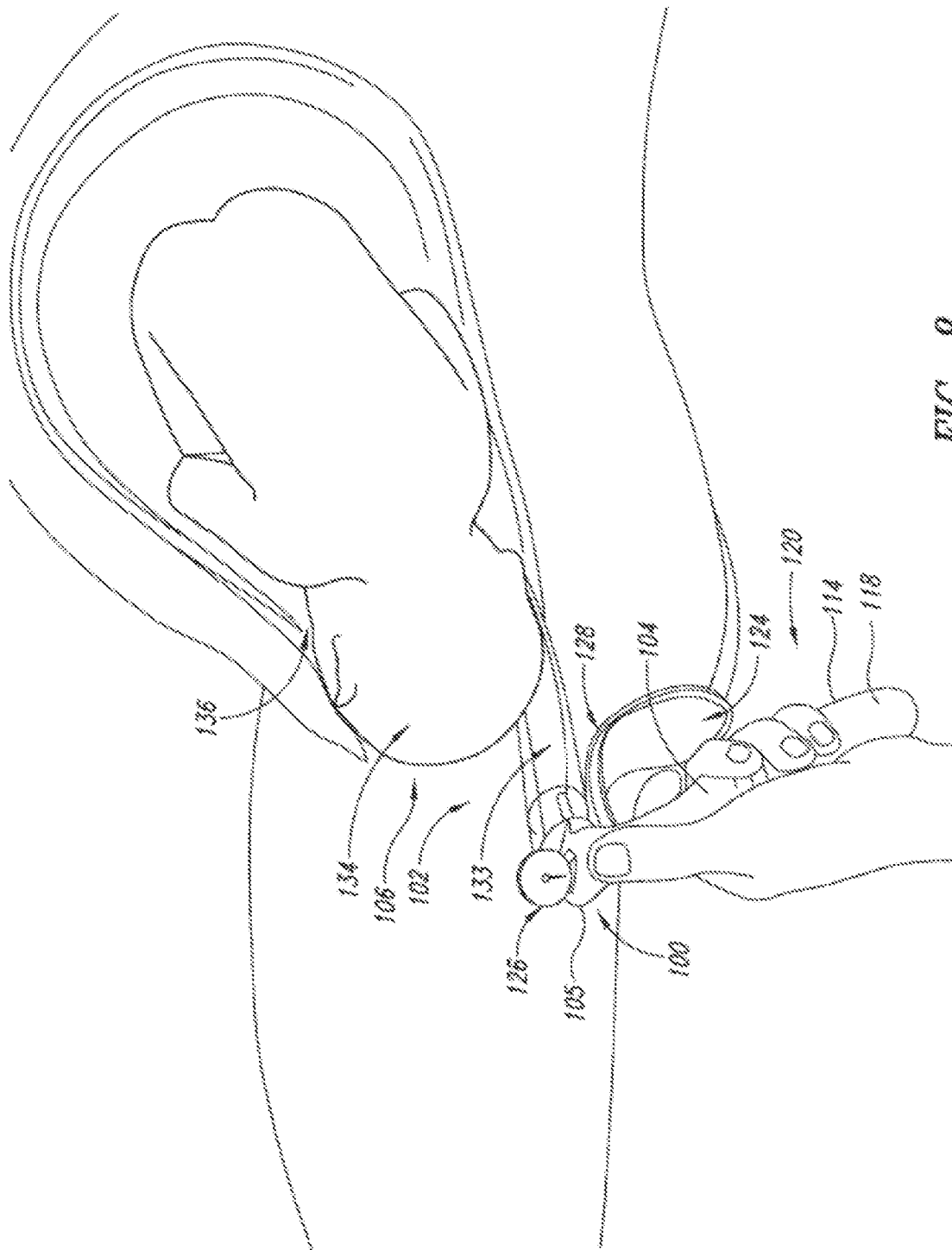


FIG. 8