



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 271 041**

⑤1 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **01949616 .5**

⑧6 Fecha de presentación : **03.07.2001**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1296614**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **02.04.2003**

⑤4 Título: **Dispositivo implantable destinado a corregir la incontinencia urinaria.**

③0 Prioridad: **05.07.2000 FR 00 08706**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

⑦3 Titular/es: **Coloplast A/S**
Holte
dam 1
3050 Humlebaek, DK

⑦2 Inventor/es: **Suslian, Patrice y**
Delorme, Emmanuel

⑦4 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 271 041 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 implantable destinado a corregir la incontinencia urinaria.

La invención se refiere a un dispositivo implantable destinado a corregir la incontinencia urinaria en la mujer. Dicho dispositivo está adaptado más especialmente al tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Se han propuesto ya diversos tipos de dispositivos para tratar los fenómenos de incontinencia urinaria en la mujer.

Por ejemplo, el documento US-A-5 899 909 describe una banda estrecha de longitud constante, realizada en un material del tipo polipropileno mallado o de punto que permite asegurar en toda su longitud la colonización fibroblástica y, en consecuencia, su anclaje en los tejidos. Dicha banda estrecha se posiciona tras una incisión en la pared vaginal, bajo la uretra, ascendiendo dicha banda estrecha a cada lado de la vejiga para anclarse en la pared abdominal.

El método de colocación de dicha banda estrecha es relativamente delicado. En efecto, al ascender verticalmente a lo largo de la vejiga las agujas pueden no sólo agujerear esta última, sino sobre todo agujerear la arteria ilíaca o el intestino delgado. Por lo tanto, es indispensable practicar una cistoscopia durante la intervención.

El documento WO 98/35632 describe un dispositivo en forma de una banda estrecha, habiéndose realizado el conjunto en un material biocompatible, especialmente un material tejido, que permite la colonización fibroblástica.

Al igual que anteriormente, cada uno de los extremos de la banda estrecha asciende a lo largo de la vejiga para fijarse a nivel de la pared abdominal o, más concretamente, en el hueso del pubis, por lo que pueden aparecer los mismos inconvenientes que anteriormente.

Uno de los objetos de la invención es la reconstrucción artificial de la fascia pélvica mediante la colocación de bandas estrechas destinadas a permitir el regreso, con la mayor fidelidad posible, a la situación eficaz y natural de la fascia endopélvica, en su papel de tapón fibroso destinado a obturar la ranura urogenital, reposando dicha fascia a cada lado de dicha ranura en la base de los músculos elevadores.

Otro de los objetos de la presente invención reside en la solución a los problemas ligados a la reintervención quirúrgica posterior a nivel de la uretra. En efecto, debido al hecho de que las bandas estrechas propuestas en la Técnica anterior están realizadas en toda su longitud en un material capaz de ser colonizado por los fibroblastos, el problema de una intervención en esta zona se plantea si la banda estrecha, debido a la colonización fibroblástica, está anclada en la pared periuretral. La resolución de este nuevo problema es tanto más importante cuanto que se comprueba que el fenómeno de incontinencia urinaria puede evolucionar hacia la colocación de un esfínter artificial. La Técnica anterior no divulga ni sugiere dicho problema.

Además, se han descrito en la literatura posibles fenómenos de migración del material constitutivo de la banda, especialmente de polipropileno hacia las vísceras.

Para resolver el conjunto de dichos problemas, el Solicitante propone un dispositivo implantable desti-

nado a corregir la incontinencia urinaria en la mujer.

El método de tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer incluye las siguientes tres etapas:

- realización de una incisión parauretral media sensiblemente a nivel del tercio medio de la uretra, medido a partir del meato, de manera a permitir el paso de una banda entre la fascia de Halban y las fascias periuretrales;
- extensión de cada uno de los extremos libres de dicha banda a nivel de los dos agujeros obturadores del ala ilíaca y salida en la ingle en frente del agujero correspondiente, de manera a formar sensiblemente una V cuya punta pasa bajo la uretra sin modificar su posición.

Dicho de otro modo, y al contrario de las técnicas quirúrgicas empleadas en la Técnica anterior, la banda no asciende a lo largo de la vejiga para formar una U, encontrándose así a proximidad de órganos vitales, sino que se separa de los mismos para formar una V. Por lo tanto, no existe riesgo alguno de dañar la vejiga, la arteria ilíaca o el intestino delgado. En consecuencia, no es necesario proceder a una cistoscopia durante la intervención.

Según la invención, con objeto de favorecer la colocación de la banda que desempeña el papel de implante, se define un espacio entre, por una parte, la fascia de Halban, el plano perineal muscular y la inserción anterior del músculo puborectal y, por otra, las fascias periuretrales.

Según una versión ventajosa de la invención, se unta la zona central de la banda o implante, destinada a intercalarse entre la fascia de Halban y las fascias periuretrales, mediante una sustancia capaz de impedir cualquier adhesión de dichas fascias en la banda.

De este modo, se evita cualquier proliferación celular en la banda entre la pared vaginal y la pared uretral, evitando así cualquier anclaje de la banda en dicha zona, para permitir así una reintervención quirúrgica posterior. Además, la colocación de dicha sustancia a nivel de la uretra permite evitar cualquier migración de polipropileno hacia las vísceras.

El dispositivo de la invención se caracteriza porque se presenta en forma de una banda, cuya zona central destinada a intercalarse entre la fascia de Halban y la fascia periuretral está untada mediante una sustancia capaz de impedir cualquier adhesión de dichas fascias en la banda.

En un primer modo de realización, la sustancia que impide la adhesión de las fascias en la banda es silicona.

En un segundo modo de realización, la sustancia está constituida por factores de crecimiento de origen vegetal o animal.

Por supuesto, se puede plantear cualquier sustancia capaz de evitar la adhesión de las fascias en la banda.

La impregnación de la banda mediante dicha sustancia puede realizarse en las dos caras, y ventajosamente en una cara.

Además, la banda está fabricada en cualquier material, como los conocidos por el especialista en la materia, en particular y de forma no limitativa, todos los materiales elegidos en el grupo que incluye el polietileno y el polipropileno.

Según otra característica, cuando la banda está realizada en polipropileno, el polipropileno es bien mallado bien en punto, o en forma de fibras proyectadas. Sin embargo, la banda puede fabricarse asimismo en un material absorbible.

En un modo de realización ventajoso, la zona central de la banda es de menor anchura que el resto de la banda, con objeto de limitar la superficie de contacto a nivel de la fascia de Halban y la fascia periuretral.

Además, según otra característica, cada uno de los extremos de la banda presenta una punta afilada destinada a anclarse en la ingle, en frente del agujero obturador correspondiente.

Según un modo de realización ventajoso, la banda tiene una longitud igual a 60 centímetros y una anchura igual a 2,5 centímetros, y presenta una zona central de menor anchura, igual a 1 centímetro sobre una longitud igual a 3 centímetros. Preferiblemente, la longitud de la zona central es igual a 15 mm.

La invención y las ventajas que resultan de la misma se revelarán mejor en el siguiente ejemplo de realización, con referencia a las figuras adjuntas.

La figura 1 es una representación esquemática de la banda de la invención.

La figura 2 es una representación esquemática del posicionamiento de la banda después de su colocación.

Como se muestra en la figura 1, el dispositivo de la invención se presenta en forma de una banda (1) de longitud igual a 60 centímetros y anchura igual a 2,5 centímetros. Dicha banda está realizada, en toda su longitud, de fibras proyectadas de polipropileno.

Según una característica ventajosa, la banda presenta en su centro (2) un estrechamiento de una longitud igual a 3 centímetros y una anchura igual a 1 centímetro, habiéndose untado este tramo por ambas caras mediante un material siliconado. Además, cada uno de sus extremos libres (3, 4) está afilado.

La colocación del dispositivo requiere una cirugía miniinvasiva, cuyas principales etapas se describen a continuación.

En primer lugar, se procede a realizar una incisión parauretral media a nivel del tercio medio de la uretra.

A continuación, se localiza uno de los agujeros obturadores, más concretamente la parte inferior interna por medio de un dedo deslizado en la incisión vaginal, y se practica una incisión en la piel perineal en frente del mismo, por lo tanto en la ingle, de manera a practicar un orificio por el que se introduce a continuación una aguja de Emmet. Ésta se introduce en dicha incisión cutánea, primero perpendicularmente al perineo en alrededor de 15 mm (travesía del

músculo obturador interno justo por fuera de la rama isquiopúbica), y se deja que la aguja describa su curva, guiada en ello por el dedo introducido en frente del músculo obturador por la incisión vaginal. A continuación, se pasa el extremo en punta de la banda en el ojo de la aguja, saliendo de nuevo por dicha incisión vaginal, y se tira en retorno a través del grosor muscular, el elevador y el obturador interno, hasta la superficie de la piel.

A continuación, se coloca la banda entra la fascia de Halban y las fascias periuretrales, para posicionarla de manera que su zona central, en su caso untada de silicona, se encuentre en frente de dichas fascias. La banda se coloca sin tracción detrás de la uretra.

Se procede entonces a una incisión de la piel perineal en frente del segundo agujero obturador, en el que se introduce una aguja de EMMET. Se pasa entonces el extremo libre de la banda en el ojo de la aguja, que se tira de regreso del mismo modo que anteriormente.

A continuación, se selecciona la banda sobrante a ras de la piel y se inmoviliza la piel de manera a separarla de la banda. Finalmente, se cierra mediante un punto de hilo de rápida absorción.

En la figura 2, se ha representado esquemáticamente el posicionamiento en corte de la banda después de su colocación. Como se muestra en dicha figura, una vez colocada, la banda adopta la forma de una V cuyas ramas están muy separadas.

Además, se puede observar asimismo que, cuando se pone en aplicación la banda de conformidad con una de las formas ventajosas de la invención, el segmento siliconado de la banda está posicionado entre el útero (5) y la vagina (6), mientras que sus extremos (3, 4) están fijados a nivel de la ingle (7, 8) en frente del agujero obturador.

Gracias a la solidez y a la textura de la banda, la tracción puede ser fuerte sin que exista riesgo de rotura. La banda se posiciona bajo el control de la vista, sin practicar cistoscopia alguna. Es fundamental que no haya tracción alguna en dicha banda, que debe ser depositada bajo la uretra sin modificar su posición.

Se deduce de lo anterior que el método de tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer de la invención se distingue de los propuestos en el estado de la técnica por la sencillez de la colocación de la banda, mediante el empleo de cirugía miniinvasiva. Además, asegura una suspensión iversal resistente a la vez que conserva cierta flexibilidad y, sobre todo al mantener relativamente alejados de dicha banda los órganos vitales próximos. Además, participa en la reconstrucción de la fascia endopélvica.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo implantable destinado a corregir la incontinencia urinaria en la mujer, presentándose el dispositivo en forma de una banda, siendo la zona central de la banda de menor anchura que el resto de la banda, **caracterizado** porque la zona central está destinada a intercalarse entre la fascia de Halhan y las fascias perimetrales y se unta con una sustancia capaz de impedir cualquier adhesión de dichas fascias en la banda, y porque cada uno de los extremos de la banda presenta una punta afilada destinada a fijarse en la ingle, en frente del agujero obturador correspondiente.

2. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la sustancia es silicona.

3. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la sustancia está constituida por factores de crecimiento de origen vegetal o animal.

4. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la sustancia se unta en ambas caras, y ventajosamente en una cara de la banda.

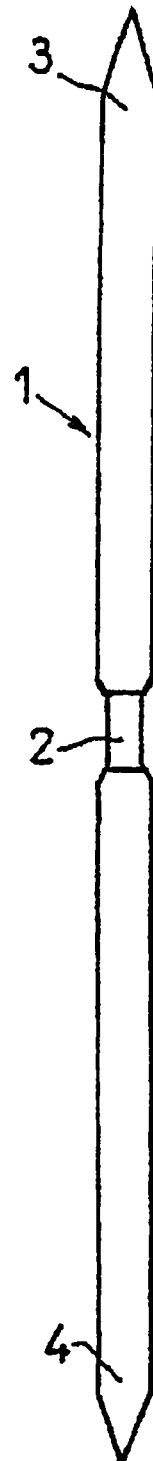
5. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la banda está fabricada en un material elegido en el grupo que incluye el polietileno y el polipropileno.

6. Dispositivo, según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el polipropileno es bien mallado, tricotado o en forma de fibras proyectadas.

7. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la banda está fabricada en un material absorbible.

8. Dispositivo, según la reivindicación 4, **caracterizado** porque la banda tiene una longitud igual a 60 centímetros y una anchura igual a 2,5 centímetros, y presenta una zona central de menor anchura, igual a 1 centímetro sobre una longitud igual a 15 milímetros.

FIG.1



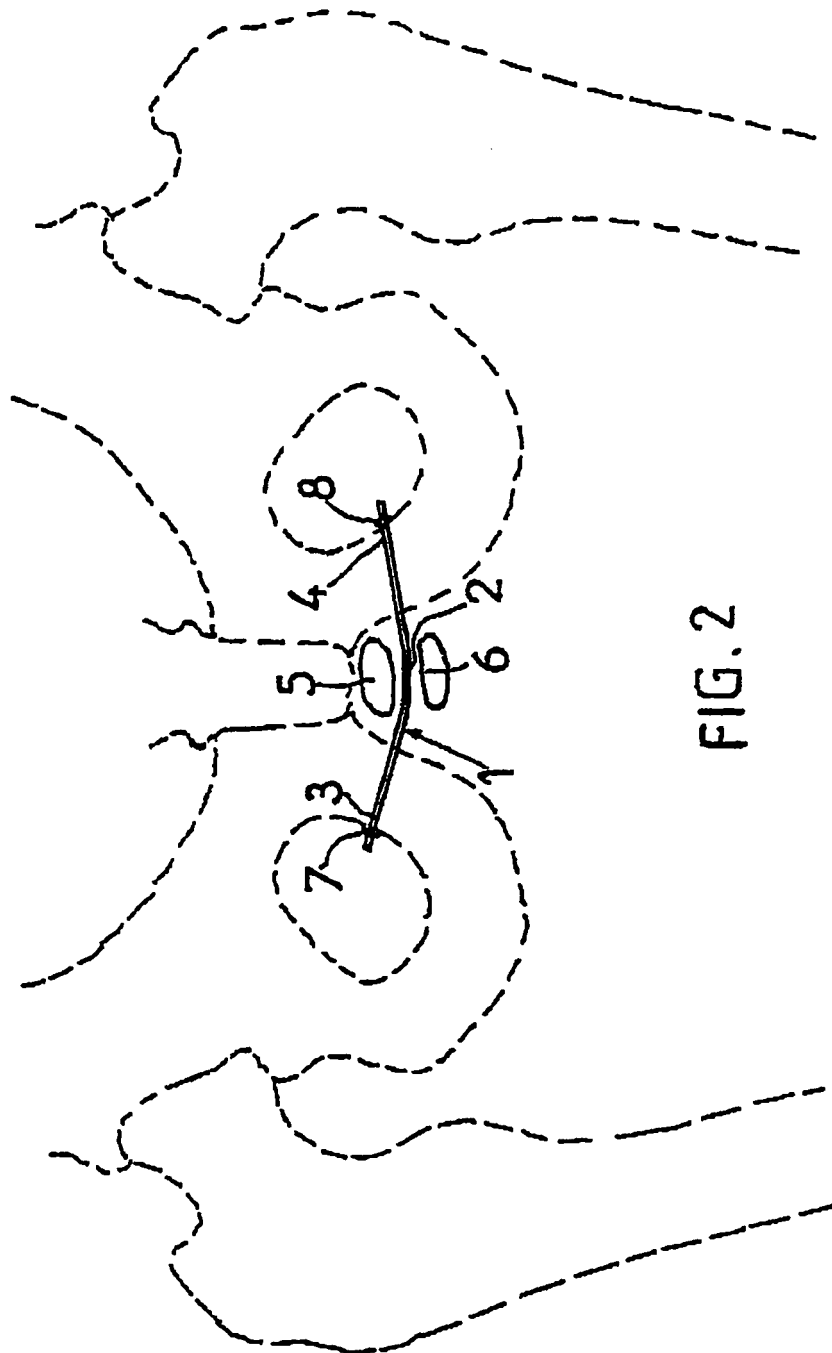


FIG. 2