



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 23 053 T2** 2007.02.22

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 296 614 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 23 053.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/FR01/02120**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 949 616.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/002031**

(86) PCT-Anmeldetag: **03.07.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **10.01.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.04.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **13.09.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.02.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/00** (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
0008706 05.07.2000 FR

(73) Patentinhaber:
Coloplast A/S, Humlebaek, DK

(74) Vertreter:
**GRUND Intellectual Property Group, 80802
München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:
**SUSLIAN, Patrice, F-84220 Gordes, FR;
DELORME, Emmanuel, F-71100 Chalon sur Saone,
FR**

(54) Bezeichnung: **IMPLANTIERBARE VORRICHTUNG ZUR BEHEBUNG VON HARNINKONTINENZ**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine implantierbare Vorrichtung, die urinäre Inkontinenz bei Frauen korrigieren soll. Die besagte Vorrichtung ist insbesondere geeignet für die Behandlung von urinärer Stressinkontinenz.

[0002] Zahlreiche Typen von Vorrichtungen sind zum Behandeln des Phänomens der urinären Inkontinenz bei Frauen vorgeschlagen wurden.

[0003] Somit beschreibt, zum Beispiel, Dokument U.S.-A-5 899 909 ein Band mit einer konstanten Breite, das aus einem Material von gewebtem oder gestricktem Polypropylen-Typ hergestellt ist, das Fibroblasten Kolonisierung und somit Verankerung in die Gewebe über seine ganze Länge gewährleistet. Sobald ein Einschnitt in der Wand der Vagina gemacht wurde, wird dieses Band unter der Harnröhre positioniert, wobei das Band auf jeder Seite der Blase hinaufgeführt wird, um in der abdominalen Wand verankert zu werden.

[0004] Das Verfahren zum Einpassen dieses Bandes ist relativ kompliziert. Insbesondere können die Nadeln, die vertikal entlang der Blase geführt werden, nicht nur die Letztgenannte stechen, sondern können darüber hinaus die iliakale Arterie oder sogar den Dünndarm stechen. Folglich ist es essentiell, das Zytoskopie während des Eingriffs durchgeführt wird.

[0005] Dokument WO 98/35632 beschreibt eine Vorrichtung in der Form eines Bandes, wobei die Anordnung aus einem biokompatiblen Material hergestellt ist, insbesondere einem gewebten Material, das die Fibroblasten Kolonisierung ermöglicht.

[0006] Wie zuvor wird jedes der Enden des Bandes entlang der Blase heraufgeleitet, um an der abdominalen Wand gesichert zu werden oder, genauer gesagt, in dem Schambein. Somit kann auf die gleichen Nachteile wie zuvor getroffen werden.

[0007] Eines der Ziele der Erfindung ist es, die Beckenfaszie künstlich zu rekonstruieren, indem Bänder eingepasst werden, die dazu dienen sollen, so exakt wie möglich, die wirksame und natürliche Situation der Endo-Beckenfaszie in ihrer Rolle als faseriger Zapfen wieder herzustellen, der die urogenitale Öffnung verschließt, wobei besagte Faszie auf jeder Seite besagter Öffnung auf dem Boden der hebbenden Muskeln liegt.

[0008] Ein anderes der verkündeten Ziele der vorliegenden Erfindung liegt im Lösen des Problems, das assoziiert ist mit einem späteren chirurgischen Wiederholungseingriff in dem Bereich der Harnröhre; aufgrund der Tatsache, dass die im Stand der Technik vorgeschlagenen Bänder entlang ihrer gesamten

Länge aus einem Material hergestellt sind, das geeignet ist, von Fibroblasten kolonisiert zu werden, entsteht das Problem einen Eingriff in dieser Region durchzuführen, wenn das Band, wegen der Fibroblasten Kolonisierung in der periurethralen Wand verankert ist. Eine Lösung zu diesem Problem ist nun um so wichtiger, als nur gefunden wurde, dass das Phänomen der urinären Inkontinenz sich zu dem Einpassen eines künstlichen Schließmuskels entwickeln kann. Ein Problem wie dieses ist im Stand der Technik weder offenbart noch nahe gelegt.

[0009] Weiterhin hat die Literatur mögliche Phänomene der Migration der Substanz, aus der das Band gemacht ist, insbesondere Polypropylen, in die Eingeweide beschrieben.

[0010] Um all diese Probleme zu lösen schlägt der Anmelder ein Verfahren und eine implantierbare Vorrichtung vor, die die urinäre Inkontinenz bei Frauen korrigieren soll.

[0011] Das Verfahren zum Behandeln urinärer Inkontinenz bei Frauen umfasst die folgenden Schritte:

- Durchführen eines medianen paraurethralen Einschnittes, praktisch in dem mittleren Drittel der Harnröhre, gemessen von dem Meatus aus, um so den Durchtritt eines Bandes zwischen der Halban'schen Faszie und den periurethralen Faszien zu ermöglichen;
- Ziehen jedes der freien Enden des besagten Bandes in die Region der zwei Formamen obturator der Darmbeinschaukel und Führen dieser Enden in die Leiste, die dem entsprechendem Foramen gegenüberliegt, so dass sie im Wesentlichen eine V Form bilden, wobei die Spitze des V unter der Harnröhre hindurchgeht, ohne deren Position zu ändern.

[0012] In anderen Worten, und konträr zu den chirurgischen Techniken, die im Stand der Technik eingesetzt werden, wird das Band nicht entlang der Blase hinauf geführt, um ein U zu bilden und somit in enger Nähe zu lebenswichtigen Organen vorliegt, sondern wird im Gegenteil von der Blase weggeleitet, um ein V zu bilden. Daher läuft man nicht Gefahr die Blase, iliakale Arterie oder den Dünndarm zu schädigen. Folglich ist es nicht notwendig während des Eingriffs Zytoskopie durchzuführen.

[0013] Gemäß der Erfindung wird, um das Einpassen des Bandes zu erleichtern, das als Implantat fungieren soll, ein Raum geschaffen zwischen, auf der einen Hand, der Halban'schen Faszie, der muskulären Ebene des Beckenbodens und der vorderen Ansatzstelle des puborektalen Muskels und, auf der anderen Hand, den periurethralen Faszien.

[0014] Gemäß einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung, ist der zentrale Bereich des Bandes

oder Implantats, wobei dieser Bereich zwischen die Halban'schen Faszie und die periurethralen Faszien eingefügt werden soll, mit einer Substanz beschichtet, die geeignet ist, jegliche Anheftung der besagten Faszien an das Band zu verhindern.

[0015] Somit wird es möglich jegliches Zellwachstum auf dem Band zwischen der Wand der Vagina und der Wand der Harnröhre zu vermeiden, daher jegliche Anheftung des Bandes in dieser Region vermieden wird, und somit ein späterer chirurgischer Wiederholungseingriff ermöglicht wird. Weiterhin macht das Beschichten mit solch einer Substanz in dieser Region der Harnröhre es möglich, jegliche Migration von Polypropylen in die Eingeweide zu vermeiden.

[0016] Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass sie in der Form eines Bandes ist, deren zentrale Bereich, der zwischen der Halban'schen Faszie und den periurethralen Faszien eingefügt werden soll, mit einer Substanz beschichtet ist, die geeignet ist, jegliche Anheftung der besagten Faszien an das Band zu verhindern.

[0017] In einer ersten Ausführungsform ist die Substanz, die Anheftung der Faszien an das Band verhindert, Silikon.

[0018] In einer zweiten Ausführungsform ist die Substanz aus Wachstumsfaktoren pflanzlicher oder tierischer Herkunft hergestellt.

[0019] Natürlich kann jede Substanz, die geeignet ist, die Anheftung der Faszien an das Band zu vermeiden, erwogen werden.

[0020] Das Band ist auf beiden Seiten, vorteilhafterweise auf einer Seite, beschichtet.

[0021] Weiterhin ist das Band aus jeglichen Materialien, wie sie den Fachleuten bekannt sind, hergestellt und ist insbesondere, jedoch ohne damit eine Beschränkung einzuführen, jedes Material ausgewählt aus der Gruppe enthaltend Polyethylen und Polypropylen.

[0022] Gemäß einem anderem Merkmal ist, falls das Band aus Polypropylen hergestellt ist, das Polypropylen entweder maschig, gestrickt oder alternativ in der Form von gesprühten Fasern. Nichtsdestotrotz kann das Band auch aus resorbierbarem Material hergestellt sein.

[0023] In einer vorteilhaften Ausführungsform ist der zentrale Bereich des Bandes weniger breit als der Rest des Bandes und dies ist so, damit die Kontaktfläche in der Region der Halban'schen Faszie und der periurethralen Faszien begrenzt wird.

[0024] Weiterhin und gemäß einem anderen Merkmal weist jedes der Enden des Bandes eine verjüngte Spitze auf, die in der Leiste, die dem entsprechenden Formamen obturator zugewandt ist, befestigt werden soll.

[0025] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform hat das Band eine Länge von 60 cm und eine Breite von 2.5 cm, und einen weniger breiten zentralen Bereich von 1 cm Breite über eine Länge von 3 cm. Vorteilhafterweise besitzt der zentrale Bereich eine Länge von 15 mm.

[0026] Die Erfindung und ihre sich ergebenden Vorteile werden aus dem folgenden Beispiel zur Stützung der beigefügten Figuren klarer hervortreten.

[0027] [Fig. 1](#) ist eine schematische Darstellung des erfindungsgemäßen Bandes.

[0028] [Fig. 2](#) ist eine schematische Darstellung der Position des Bandes nach Einpassung.

[0029] Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, ist die erfindungsgemäße Vorrichtung in der Form eines Bandes (**1**) mit einer Länge von 60 cm und einer Breite von 2.5 cm. Das Band ist, über seine ganze Länge, aus gesprühten Polypropylen Fasern hergestellt.

[0030] Gemäß einem vorteilhaften Merkmal besitzt das Band in seinem Zentrum (**2**), eine Verjüngung von 3 cm Länge und einer Breite von 1 cm, wobei dieser Teil auf beiden Seiten mit einer Silikon enthaltenden Substanz beschichtet ist. Weiterhin, ist jedes seiner freien Enden (**3, 4**) verjüngt.

[0031] Das Einpassen der Vorrichtung erfordert minimal invasive Chirurgie, deren Hauptschritte hier nach beschrieben werden.

[0032] Als erstes wird ein medianer paraurethraler Einschnitt in dem Bereich des mittleren Drittels der Harnröhre durchgeführt.

[0033] Einer der zwei Foramen obturator, genauer der untere interne Teil wird durch einen Finger, der in den vaginalen Einschnitt eingeführt wird, identifiziert und ein Einschnitt wird in der Haut des Beckenbodens gegenüber diesem, und somit in der Leiste, durchgeführt, um so eine Öffnung zu bilden, durch die eine Emmet Nadel dann durchgeführt wird. Diese Nadel wird durch diesen Hauteinschnitt zuerst rechtwinkelig zu dem Perineum für ungefähr 15 mm eingeführt (wobei sie durch den inneren Obturator Muskel so weit durchtritt bis gerade außerhalb des ischiopubic Ramus), dann wird der Nadel erlaubt, ihre Krümmung zu beschreiben, und wird dabei geleitet durch den Finger, der gegenüber dem Obturator Muskel durch den vaginalen Einschnitt eingeführt wird. Das verjüngte Ende des Bandes wird dann in das Nadel-

öhr eingeführt, wobei es aus besagtem vaginalen Einschnitt hervortritt, dann wird es durch die Dicke des Muskels, den Retraktor und den inneren Obturator bis zu der Hautoberfläche zurück gezogen.

[0034] Dann wird das Band zwischen der Halban'schen Faszie und den periurethralen Faszien platziert, um es in solch einer Weise zu positionieren, dass sein zentraler Bereich, der nach Bedarf mit Silikon beschichtet ist, besagten Faszien zugewandt ist. Das Band wird ohne Ziehen hinter der Harnröhre positioniert.

[0035] Ein Einschnitt wird dann in der Haut des Beckenbodens, die dem zweitem Foramen obturator zugewandt ist, gemacht, in den Einschnitt wird eine Emmet Nadel eingeführt. Das freie Ende des Bandes wird dann in das Nadelöhr eingeführt, das in der gleichen Weise wie zuvor zurückgezogen wird.

[0036] Das überschüssige Band wird dann bündig mit der Haut abgeschnitten, dann wird die Haut fixiert, um die sie von dem Band zu trennen.

[0037] Der Einschnitt wird schließlich mit einer Naht aus schnell resorbierbarem Nahtmaterial geschlossen.

[0038] [Fig. 2](#) stellt schematisch die Position, im Querschnitt, des Bandes dar, nachdem es eingepasst wurde. Wie in dieser Figur gezeigt wird, nimmt das Band, sobald an seiner Position, die Form eines V an, bei dem die Äste sehr weit auseinander sind.

[0039] Weiterhin kann auch erkannt werden, dass, wenn das Band gemäß einer der vorteilhaften Ausführungsformen der Erfindung verwendet wird, das Silikon beschichtete Segment des Bandes zwischen dem Uterus (5) und der Vagina (6) positioniert ist, während seine Enden (3, 4) in dem Bereich der Leiste (7, 8) angebracht sind, der dem Obturator foramen zugewandt ist.

[0040] Dank der Robustheit und Textur des Bandes kann die Spannung stark sein, ohne dass es irgendein Risiko für ein Zerreißen geben würde. Das Band wird bei Sichtkontrolle ohne Anwenden von Zystoskopie positioniert. Es ist essentiell, dass es kein Ziehen an diesem Band gibt, das unter die Harnröhre geschoben werden muss, ohne deren Position zu ändern.

[0041] Es ist aus dem Vorstehenden offensichtlich, dass das erfindungsgemäße Verfahren zum Behandeln von urinärer Inkontinenz bei Frauen, sich von anderen im Stand der Technik vorgeschlagenen Verfahren unterscheidet durch die Einfachheit des Einpassens des Bandes, unter Verwendung minimal invasiver Chirurgie. Weiterhin sorgt es für eine feste Unterstützung der Harnröhre, während zu der glei-

chen Zeit ein bestimmter Grad der Flexibilität beibehalten wird und vor allem die lebenswichtigen Organe in der Nähe relativ weit entfernt von dem besagten Band hält. Weiterhin spielt es eine Rolle bei der Rekonstruktion der Endo-Beckenfaszie.

Patentansprüche

1. Implantierbare Vorrichtung zur Korrektur urinärer Inkontinenz bei Frauen, wobei die Vorrichtung in der Form eines Bandes ist, und der zentrale Bereich des Bandes weniger breit ist als der Rest des Bandes, **dadurch gekennzeichnet**, dass der zentrale Bereich zwischen der Halban'schen Faszie und den periurethralen Faszien eingefügt werden soll, und mit einer Substanz beschichtet ist, die geeignet ist, jegliche Anheftung der besagten Faszien an das Band zu verhindern, und dass jedes der Enden des Bandes eine verjüngte Spitze aufweist, die in der Leiste, die dem entsprechendem Foramen obturator zugewandt ist, befestigt werden soll.

2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Substanz Silikon ist.

3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Substanz aus Wachstumsfaktoren pflanzlicher oder tierischer Herkunft gemacht ist.

4. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Substanz beide Seiten, vorteilhafterweise eine Seite des Bandes, beschichtet.

5. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Band aus einem Material hergestellt ist ausgewählt aus der Gruppe enthaltend Polyethylen und Polypropylen.

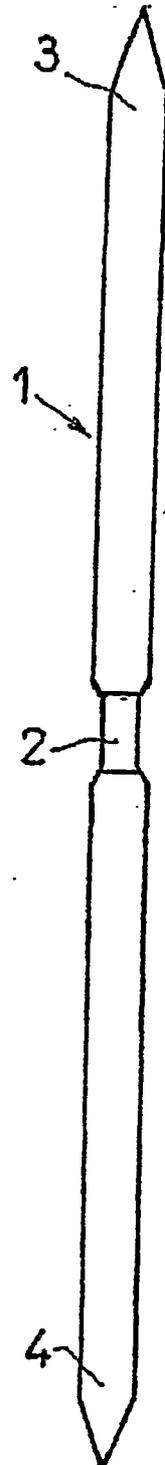
6. Vorrichtung gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Polypropylen entweder maschig, gestrickt, oder alternativ in der Form von gesprühten Fasern ist.

7. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Band aus resorbierbarem Material hergestellt ist.

8. Vorrichtung gemäß Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Band eine Länge von 60 cm und eine Breite von 2.5 cm hat, und einen weniger breiten zentralen Bereich von 1 cm Breite über eine Länge von 15 mm aufweist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

ABB. 1



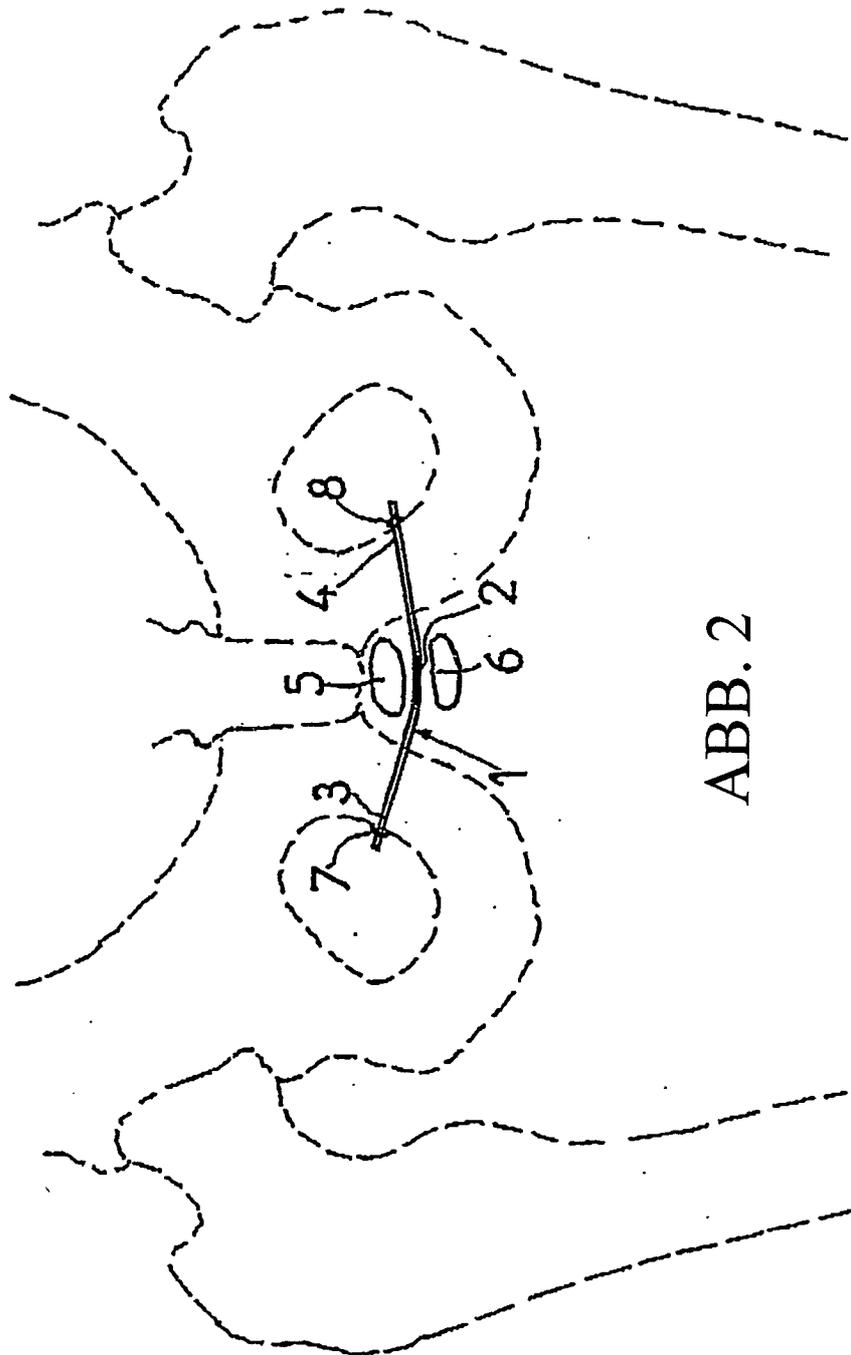


ABB. 2