

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102010901830696A1

Publication Date

20111019

Applicant

HERNIAMESH S.R.L.

Title

BANDERELLA MININVASIVA PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO
DELL'INCONTINENZA URINARIA FEMMINILE DA SFORZO

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Banderella mininvasiva per il trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo"

di: HERNIAMESH s.r.l., nazionalità italiana, Via F.lli Meliga 1/c - 10034 CHIVASSO (TO)

Inventori designati: Pier Aldo CREPALDI, Roberta LAMBERTI, Donato PIROLI TORELLI, Ermanno TRABUCCO

Depositata il: 19 aprile 2010

* * *

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo per il trattamento dell'incontinenza urinaria, che è un disagio comune che coinvolge soprattutto le donne. E' stato stimato che più di 13 milioni di individui soffrono d'incontinenza urinaria negli Stati Uniti e che l'85% di essi sono donne. Riguardo alla prevalenza dell'incontinenza urinaria in donne appartenenti a 4 diversi paesi europei (Francia, Germania, Spagna e UK), il 35% delle donne intervistate che hanno voluto fornire una risposta riporta involontaria perdita di urina nell'arco dei 30 giorni precedenti all'intervista. Il tipo di incontinenza era prevalentemente da sforzo (S. Hunskaar et al - The prevalence of uri-

nary incontinence in women in four European countries - BJU International, Volume 93 Issue 3, Pages 324-330, Published Online: 4 Feb 2004). L'incontinenza da sforzo di tipo I e II è dovuta ad ipermobilità uretrale, che è una condizione in cui il pavimento pelvico è indebolito o danneggiato, con conseguente discesa del collo vescicale e/o dell'uretra prossimale in risposta ad un aumento di pressione intra-addominale. Tale pressione può derivare da diverse attività giornaliere di routine, come ad esempio ridere, starnutire, tossire, sollevare pesi, camminare o alzarsi da una sedia. Ne risulta un'insufficiente risposta sfinterica dell'uretra e di conseguenza una perdita dell'urina. Fattori biologici che possono causare l'ipermobilità comprendono: insufficiente tono muscolare endopelvico (dovuto all'età o alla limitata attività fisica), stiramento da traumi delle fasce muscolari endopelviche dovuto ad esempio a gravidanze, separazione muscolo/legamento (fascia/arco tendineo), deficienza ormonale (estrogeni).

Al fine di aumentare la pressione di chiusura uretrale, per mitigare la perdita involontaria di urina, viene chirurgicamente fornito un supporto sotto l'uretra.

Il trattamento chirurgico ad oggi più adottato per la cura dell'incontinenza urinaria da sforzo femminile prevede l'impianto di una banderella (comunemente denominata "sling" secondo la terminologia tecnica anglosassone) in posizione sub-uretrale. Tradizionalmente, le sling vengono introdotte sotto l'uretra in modo da fornire un piano di appoggio e supporto che limiti il più possibile il prollasso dei muscoli endopelvici nel momento in cui lo sfintere uretrale è soggetto a compressione. La complessità della tecnica chirurgica e le difficoltà tecniche che riguardano il posizionamento anatomico della sling rappresentano da tempo un problema per chirurghi e pazienti. Alcune procedure per l'impianto di supporti uretrali prevedono di effettuare incisioni multiple sul paziente e, in alcuni casi, la sling viene tensionata dall'esterno del corpo del paziente, anche dopo l'intervento.

Per molte altre sling comunemente impiantate, è invece prevista la fissazione o l'ancoraggio a ossa, tessuti, pelle o muscoli per mezzo di viti o suture. In realtà, al fine di ottenere la continenza, non è necessario che venga esercitata una particolare tensione o fissazione della sling, poiché l'uretra non è tanto stabilizzata e sostenuta dalla

sling stessa, quanto dalla reazione fibrosa tissutale che si sviluppa attraverso i pori della sling. Il processo di fibrosi favorisce l'adesione della sling ai tessuti adiacenti, e su questo si basa il meccanismo di sospensione della tecnica tension-free (D. Piroli Torelli et al. - SUS for the correction of stress urinary incontinence: towards more and more simplified surgery - Urogynecologia International Journal 2008; 22; 8: 5-15).

Infatti, le procedure chirurgiche tension-free TVT (trans-vaginal tape) o TOT (trans-obturator tape) risultano le più comunemente adottate, sebbene anche in questi casi sia previsto di effettuare incisioni multiple e passaggi di aghi introduttori per l'introduzione del dispositivo. La sling normalmente può essere lunga fino a 45 cm: di conseguenza il materiale in eccesso, non direttamente coinvolto nel supporto uretrale, si estende attraverso la parete addominale, nel caso della tecnica TVT, o i forami otturatorii, nel caso della tecnica TOT, e rimane impiantato in modo permanente come possibile fonte di infezioni e disagio per l'intera vita del paziente.

Difficoltà tecniche e serie complicazioni possono insorgere durante il passaggio degli aghi. Per

esempio alcune complicazioni tipiche della tecnica TVT comprendono: possibili perforazioni vescicali che necessitano di un controllo cistoscopico, perforazioni intestinali, danni nervosi e vascolari che possono provocare sanguinamento intraoperatorio, morte (Daniel Rapoport, MD, Howard N. Fenster, MD, Jamie E. Wright, MD - Reported complications of tension-free vaginal tape procedures: A review - BCMJ, Vol. 49, No. 9, November 2007, page(s) 465-524).

Anche la tecnica TOT non è esente da potenziali complicazioni: occasionali emorragie intraoperatorie, dolori e disagio del paziente, infezioni, sanguinamento e ostruzione uretrale postoperatori (Neuman M. - TVT-Obturator: Short-term data on an operative procedure for the cure of female stress urinary incontinence performed on 300 patients - Eur Urol 2007; 51: 1083-1087; Rezapour M, Novara G, Meier PA et al. - A three month pre-clinical trail to assess the performance of a new TVT-like mesh (TVT_x) in a sheep model - Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunc 2007; 18: 183-187). Il dolore che nel periodo post-operatorio si sviluppa nella zona inguinale e dell'anca è conseguenza della posizione litotomica con gambe molto diva-

ricate assunta dalla paziente durante l'intervento al fine rendere più accessibile il forame otturatorio; tale complicanza diventa maggiormente problematica nel caso di donne con coxartrosi o con ridotte funzionalità articolari.

Il documento anteriore WO-2008/067 317 descrive una banderella comprendente una porzione mediana oblunga e porzioni di estremità per l'ancoraggio ai tessuti in cui la banderella viene impiantata chirurgicamente. Tale porzione mediana è di rete di polimero biocompatibile e ad essa sono associate porzioni di estremità di polimero bioassorbibile, presentanti protrusioni a dente di sega o appuntite. Le porzioni di estremità risultano alquanto massicce e quindi invasive per i tessuti in cui devono essere impiantate, tanto è vero che esse sono realizzate di polimero bioassorbibile, così da poter scomparire nel tempo.

L'ulteriore documento anteriore WO-2005/122 954 descrive una banderella formata da una rete ripiegata su se stessa in corrispondenza delle estremità così da formare rispettive tasche, che consentono l'aggancio di strumenti di posizionamento del dispositivo che non perforano la parete addominale.

Scopo della presente invenzione è dunque quel-

lo di fornire un dispositivo migliorato rispetto a quelli della tecnica nota, ed in particolare esente dagli inconvenienti sopra citati ed atto a consentire approcci chirurgici più semplici e sicuri.

Secondo l'invenzione, tale scopo viene raggiunto grazie ad una banderella comprendente una porzione mediana oblunga e porzioni di estremità di ancoraggio, una prima rete di polimero sintetico, biocompatibile, non-assorbibile estendendosi da una porzione di estremità all'altra attraverso la porzione mediana, alle parti di prima rete appartenenti alle porzioni di estremità essendo unita e sovrapposta una rispettiva seconda rete di polimero sintetico, biocompatibile, non-assorbibile avente porosità media inferiore a quella della prima rete ma comunque superiore a 100 μm .

Per porosità media di una rete si intende nella presente descrizione in particolare il valor medio aritmetico delle dimensioni dei pori presenti fra i filamenti, che è determinato dalle condizioni e dal tipo di tessitura.

La banderella dell'invenzione abbina dunque una prima rete (ad esempio del tipo descritto nella domanda di brevetto italiana n° MI2009A001186, il cui contenuto è qui incorporato per citazione) di

elevata porosità, ridotta elasticità ed elevato carico di rottura assiale, ad una seconda rete che irrigidisce le porzioni di estremità, che restano comunque alquanto flessibili e macroporose. La macroporosità è un punto chiave della banderella dell'invenzione perché non solo promuove l'infiltrazione fibroblastica che è la principale deputata a garantirne l'ancoraggio solido e stabile nel tempo, ma minimizza anche l'insorgenza di eventuali infezioni. Infatti i batteri possono invadere tutte le reti chirurgiche poiché hanno un diametro medio di circa 1 μm , ma se i pori della rete sono sufficientemente grandi da permettere l'infiltrazione anche dei macrofagi, cellule immunitarie di circa 10 μm responsabili della fagocitosi dei batteri, la difesa dall'infezione può aver luogo. Essendo - come sopra specificato - la porosità media delle porzioni di estremità della banderella dell'invenzione superiore a 100 μm , quest'ultima presenta dunque il vantaggio di permettere l'infiltrazione macrofagica, nonché fibroblastica.

L'ancoraggio nell'immediato periodo post-operatorio ha luogo grazie alle porzioni di estremità irrigidite che garantiscono una solida presa all'interno del tessuto connettivo periuretrale. Il

mantenimento in posizione sfrutta altresì il fatto che sulla banderella vengono esercitate due pressioni contrapposte, una dall'esterno verso l'interno da parte della mucosa vaginale e della fascia sottostante e l'altra, dall'interno verso l'esterno da parte della pressione intra-addominale, il tutto in uno spazio anatomicamente chiuso. Il posizionamento della banderella, che non viene agganciata in una posizione fissa alla membrana otturaria, può essere così definito veramente "tension free". A distanza di poche ore dall'intervento comunque le porosità della banderella vengono infiltrate da tessuto fibroso neoformato che coadiuva ulteriormente l'ancoraggio.

Grazie alla sua particolare struttura, la lunghezza complessiva della banderella dell'invenzione può essere ridotta rispetto a quelle di dispositivi analoghi noti, la cui lunghezza è tale da determinare la perforazione della membrana. Al contrario, la lunghezza della banderella dell'invenzione è dell'ordine di circa 66 mm, e ne permette così un posizionamento di tipo preotturatorio che segue la stessa direzione delle banderelle note di tipo TOT sopra menzionate.

Nel complesso la banderella dell'invenzione,

pur rappresentando una quantità decisamente ridotta di materiale estraneo per il corpo in cui è inserita, può essere impiantata in modo adeguato e stabile nel tempo.

Ulteriormente, la banderella dell'invenzione consente di utilizzare la vantaggiosa tecnica operatoria denominata "single incision", che riduce al minimo i passaggi di strumenti chirurgici, limitando nel contempo i rischi intraoperatori e il dolore post operatorio.

Ulteriori vantaggi e caratteristiche della presente invenzione risulteranno evidenti dalla descrizione dettagliata che segue, fornita a titolo di esempio non limitativo con riferimento al disegno annesso, in cui:

la figura 1 è una vista in pianta della banderella dell'invenzione, e

la figura 2 una vista in elevazione laterale della banderella di figura 1.

Una banderella per il supporto dell'uretra comprende una porzione mediana oblunga 10 e porzioni di estremità 12 di ancoraggio.

La porzione mediana ha sagoma generalmente rastremantesi procedendo dal centro verso le estremità ed è in particolare formata da una parte centra-

le 14 sostanzialmente rettangolare con perimetro costituito da una coppia di lati brevi e una coppia di lati lunghi, e da parti di estremità 16 di sagoma sostanzialmente trapezoidale, le cui basi maggiori corrispondono ai lati brevi della parte centrale.

Ciascuna porzione di estremità 12 è sagomata sostanzialmente a guisa di freccia avente punta rivolta verso l'esterno, la larghezza alla base di ciascuna freccia essendo maggiore della larghezza massima della porzione mediana 10.

Una prima rete 18 si estende da una porzione di estremità 12 all'altra attraverso l'intera porzione mediana 10. Alle parti di prima rete 18 appartenenti alle porzioni di estremità 12 è sovrapposta per la loro intera estensione una rispettiva seconda rete 20 avente porosità media inferiore a quella della prima rete 18. Le due reti 18, 20 sono unite l'una all'altra in modo continuo su tutta la superficie di contatto, ad esempio mediante saldatura, cucitura o qualunque altra tecnologia che non ne ostruisca la porosità, preferibilmente mediante saldatura ad ultrasuoni.

Nel suo complesso, la banderella è simmetrica rispetto sia ad un asse longitudinale 22 sia ad un

asse trasversale 24 giacenti nel suo piano generale, ed è costituita dalle reti 18 e 20.

Vantaggiosamente, la prima rete 18 ha una densità nominale compresa fra 30 e 60 g/m², preferibilmente 48 g/m², ed una porosità media compresa fra 800 µm e 1200 µm, preferibilmente 1000 µm, mentre la seconda rete 20 ha una densità nominale compresa fra 100 e 160 g/m², preferibilmente 127 g/m², ed una porosità media compresa fra 500 µm e 900 µm, preferibilmente 700 µm.

La prima e la seconda rete 18, 20 possono essere indipendentemente realizzate di filamenti di qualsivoglia polimero sintetico, biocompatibile, non-assorbibile, ad esempio un polimero scelto dal gruppo consistente di omopolimeri e copolimeri di polipropilene, polietilene, poliestere, poliammide, polimeri parzialmente o totalmente fluorurati e loro miscele. Ulteriormente, i filamenti delle reti 18, 20 possono essere rivestiti con qualsivoglia materiale biocompatibile (bio-riassorbibile o meno) sempre nel rispetto dei parametri di porosità sopra menzionati. In particolare, la rete 18 può essere realizzata di monofilamento di PP da 80 µm, e la rete 20 di monofilamento di PP da 180 µm.

Indicativamente, la banderella può avere una

lunghezza globale "a" compresa fra 55 e 75 mm, preferibilmente 66 mm, mentre ciascuna porzione di estremità 12 può avere una lunghezza "d" compresa fra 5 e 15 mm, preferibilmente 8,5 mm.

Sempre indicativamente, le basi minori di ciascuna parte di estremità 16 della porzione mediana 10 possono avere lunghezza "f" compresa fra 5 e 9 mm, preferibilmente 6,5 mm, mentre ciascun lato lungo può avere una lunghezza "e" compresa fra 10 e 40 mm, preferibilmente 21 mm, e ciascun lato breve una lunghezza "b" compresa fra 9 e 12 mm, preferibilmente 11 mm.

Vantaggiosamente, ciascuna porzione di estremità 12 sagomata a freccia ha larghezza alla base "c" compresa fra 11 e 16 mm, preferibilmente 13,5 mm, e angolo al vertice "h" compreso fra 75° e 105°, preferibilmente 90°. Nel complesso, le frecce hanno sagoma di triangolo isoscele con angoli "g" arrotondati.

In forme di attuazione favorite, lo spessore "m" della porzione mediana 10 è compreso fra 0,25 e 0,35 mm, preferibilmente 0,3 mm, mentre lo spessore "n" delle porzioni di estremità 12 dovuto alla sovrapposizione delle reti 18, 20 è compreso fra 0,4 e 0,6 mm, preferibilmente 0,5 mm.

Per l'impianto chirurgico di una banderella del tipo appena descritto, si effettua dapprima un'incisione vaginale sottouretrale della lunghezza di circa 1 cm, e poi si creano a destra e a sinistra dell'uretra due tunnel della lunghezza di circa 3,5 cm che seguono il percorso previsto dalla tecnica TOT fino a lambire, senza perforarle, le membrane otturatorie. Successivamente, si ripiega su se stessa una delle porzioni di estremità a freccia 12 e la si afferra con una pinza Klemmer Mosquito curva per inserirla all'interno del primo tunnel transotturatorio. Le stesse operazioni sono poi effettuate sull'altra porzione di estremità 12 per inserirla nel secondo tunnel.

Infine si esegue una colporaffia dell'incisione vaginale con uno o due punti staccati introflettenti.

Naturalmente, fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di realizzazione e le forme di attuazione potranno ampiamente variare rispetto a quanto descritto a puro titolo esemplificativo, senza per questo uscire dall'ambito dell'invenzione come definito nelle rivendicazioni annesse.

1. Banderella per il supporto dell'uretra, comprendente una porzione mediana oblunga (10) e porzioni di estremità (12) di ancoraggio, una prima rete (18) di polimero sintetico, biocompatibile, non-assorbibile estendendosi da una porzione di estremità (12) all'altra attraverso la porzione mediana (10), alle parti di prima rete (18) appartenenti alle porzioni di estremità (12) essendo unita e sovrapposta una rispettiva seconda rete (20) di polimero sintetico, biocompatibile, non-assorbibile avente porosità media inferiore a quella della prima rete (18) ma comunque superiore a 100 μm .

2. Banderella secondo la rivendicazione 1, in cui detta prima rete (18) ha una densità nominale compresa fra 30 e 60 g/m^2 , preferibilmente 48 g/m^2 , ed una porosità media compresa fra 800 μm e 1200 μm , preferibilmente 1000 μm .

3. Banderella secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detta seconda rete (20) ha una densità nominale compresa fra 100 e 160 g/m^2 , preferibilmente 127 g/m^2 , ed una porosità media compresa fra 500 μm e 900 μm , preferibilmente 700 μm .

4. Banderella secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui lo spessore della por-

zione mediana (10) è compreso fra 0,25 e 0,35 mm, preferibilmente 0,3 mm, mentre lo spessore delle porzioni di estremità (12) è compreso fra 0,4 e 0,6 mm, preferibilmente 0,5 mm.

5. Banderella secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui detta seconda rete (20) è unita alla prima rete (18) in corrispondenza dell'intera estensione delle porzioni di estremità (12) mediante saldatura o cucitura, preferibilmente saldatura ad ultrasuoni.

6. Banderella secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, avente una lunghezza globale compresa fra 55 e 75 mm, preferibilmente 66 mm, ciascuna porzione di estremità (12) avendo una lunghezza compresa fra 5 e 15 mm, preferibilmente 8,5 mm.

7. Banderella secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui detta porzione mediana (10) ha sagoma generalmente rastremantesi procedendo dal centro verso le estremità.

8. Banderella secondo la rivendicazione 7, in cui detta porzione mediana (10) è formata da una parte centrale (14) sostanzialmente rettangolare con perimetro costituito da una coppia di lati brevi e una coppia di lati lunghi e da parti di estremità

(16) di sagoma sostanzialmente trapezoidale, le cui basi maggiori corrispondono ai lati brevi della parte centrale (14).

9. Banderella secondo la rivendicazione 8, in cui le basi minori di ciascuna parte di estremità (16) della porzione mediana (10) hanno lunghezza compresa fra 5 e 9 mm, preferibilmente 6,5 mm.

10. Banderella secondo la rivendicazione 8 o 9, in cui ciascun lato lungo ha una lunghezza compresa fra 10 e 40 mm, preferibilmente 21 mm, e ciascun lato breve ha una lunghezza compresa fra 9 e 12 mm, preferibilmente 11 mm.

11. Banderella secondo una qualunque delle precedenti rivendicazioni, in cui ciascuna porzione di estremità (12) è sagomata sostanzialmente a guisa di freccia avente punta rivolta verso l'esterno, la larghezza alla base di ciascuna freccia essendo maggiore della larghezza massima della porzione mediana (10).

12. Banderella secondo la rivendicazione 11, in cui ciascuna freccia ha larghezza alla base compresa fra 11 e 16 mm, preferibilmente 13,5 mm, e angolo al vertice compreso fra 75° e 105° , preferibilmente 90° .

13. Banderella secondo una qualunque delle prece-

denti rivendicazioni, in cui dette prima e seconda rete (18, 20) sono indipendentemente formate da filamenti di polimero scelto dal gruppo consistente di omopolimeri e copolimeri di polipropilene, polietilene, poliestere, poliammide, polimeri parzialmente o totalmente fluorurati e loro miscele.

14. Banderella secondo la rivendicazione 13, in cui detti filamenti hanno un rivestimento di materiale biocompatibile.

CLAIMS

I0139788

1. Sling for supporting the urethra, comprising an oblong median portion (10) and anchoring end portions (12), a first net (18) of synthetic, bio-compatible, non-absorbable polymer extending from one end portion (12) to the other through the median portion (10), a respective second net (20) of synthetic, biocompatible, non-absorbable polymer having average porosity lower than the average porosity of the first net (18), but nevertheless greater than 100 μm being joined and superposed to the parts of the first net (18) belonging to the end portions (12).

2. Sling according to claim 1, wherein said first net (18) has a nominal density comprised between 30 and 60 g/m^2 , preferably 48 g/m^2 , and an average porosity comprised between 800 e 1200 μm , preferably 1000 μm .

3. Sling according to claim 1 or 2, wherein said second net (20) has a nominal density comprised between 100 and 160 g/m^2 , preferably 127 g/m^2 , and an average porosity comprised between 500 and 900 μm , preferably 700 μm .

4. Sling according to any one of the previous claims, wherein the thickness of the median portion

(10) is comprised between 0,25 e 0,35 mm, preferably 0,3 mm, whereas the thickness of the end portions (12) is comprised between 0,4 e 0,6 mm, preferably 0,5 mm.

5. Sling according to any one of the previous claims, wherein said second net (20) is joined to the first net (18) in correspondence of the whole extension of the end portions (12) by sewing or welding, preferably ultrasonic welding.

6. Sling according to any one of the previous claims, having a global length comprised between 55 e 75 mm, preferably 66 mm, each end portion (12) having a length comprised between 5 e 15 mm, preferably 8,5 mm.

7. Sling according to any one of the previous claims, wherein said median portion (10) has a generally tapering shape proceeding from the centre towards the ends.

8. Sling according to claim 7, wherein said median portion (10) is formed by a centre part (14) substantially rectangular, whose perimeter is constituted by a couple of shorter sides and a couple of longer sides, and by end parts (16) having a substantially trapezoidal shape, whose longer basis

correspond to the shorter sides of the centre part (14).

9. Sling according to claim 8, wherein the lower basis of each end part (16) of the median portion (10) have a length comprised between 5 e 9 mm, preferably 6,5 mm.

10. Sling according to claim 8 or 9, wherein each longer side has a length comprised between 10 e 40 mm, preferably 21 mm, and each shorter side has a length comprised between 9 e 12 mm, preferably 11 mm.

11. Sling according to any one of the previous claims, wherein each end portion (12) is substantially arrow-shaped with a tip facing outwards, the width at the basis of each arrow being greater than the maximum width of the median portion (10).

12. Sling according to claim 11, wherein each arrow has a width at the basis comprised between 11 e 16 mm, preferably 13,5 mm, and angle at vertex comprised between 75° e 105° , preferably 90° .

13. Sling according to any one of the previous claims, wherein said first and second nets (18, 20) are independently formed by filaments of polymer chosen in the group consisting of omo-polymers and co-polymers of polypropylene, polyethylene, po-

lyester, polyamide, partially or totally fluorinated polymers and mixtures thereof.

14. Sling according to claim 13, wherein said filaments have a coating of biocompatible material.

Fig.1

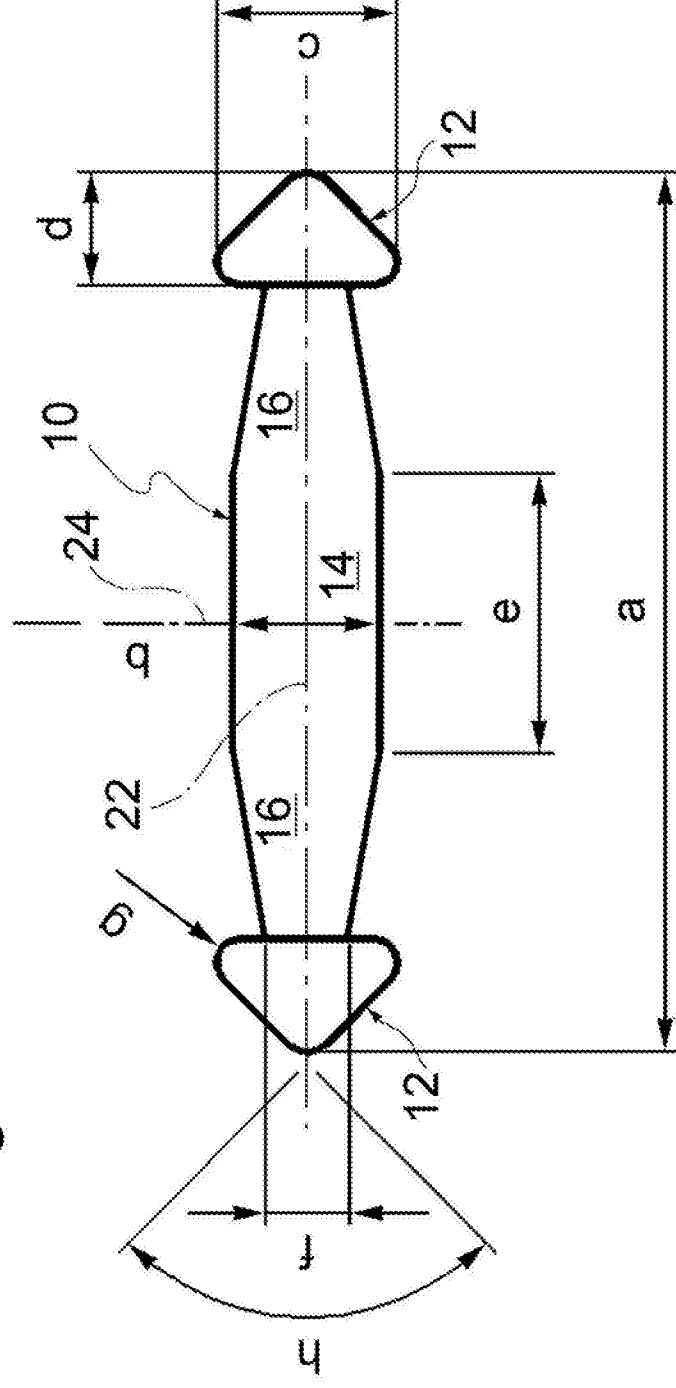


Fig.2

