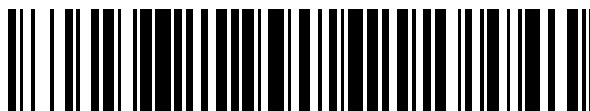


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 266**

51 Int. Cl.:
A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06742796 .3**

96 Fecha de presentación: **04.05.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1876998**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.01.2008**

54 Título: **Dispositivo para la prevención de la incontinencia, particularmente incontinencia urinaria**

30 Prioridad:
04.05.2005 DE 102005021881

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.07.2012

73 Titular/es:
**AESULAP AG
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:
**ABELE, Wolfgang y
ODERMATT, Erich K.**

74 Agente/Representante:
Tomas Gil, Tesifonte Enrique

ES 2 384 266 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 para la prevención de la incontinencia, particularmente incontinencia urinaria.

5 [0001] La invención se refiere a un dispositivo para la prevención de la incontinencia, particularmente incontinencia urinaria, con un balón expansible, que en la implantación se coloca en el área de la uretra y que puede levantar y/o comprimir la uretra para la prevención de la incontinencia.

10 [0002] Se conocen numerosas cintas para la incontinencia urinaria con un balón expansible. Se remite al documento DE 43 28 158 A1, el documento WO 00/18319, el documento WO 00/66030 y el documento WO 03/013392 A1. En las cintas para la incontinencia urinaria conocidas el balón generalmente es de silicona. La silicona es un material, que es compatible con el cuerpo, que se puede formar de manera apropiada y que se puede unir por ejemplo por adhesión a conducciones de entrada. Se ha mostrado sin embargo, que la silicona puede conducir en implantación más larga a erosiones de la uretra.

15 [0003] El documento US 4,634,443 divulga un implante de esfínter gastrointestinal para el tratamiento de incontinencia urinaria con un manguito dilatado mediante un fluido. El documento DE 100 13 519 A1 se refiere a una prótesis de esfínter implantable para el uso en incontinencia urinaria con un manguito colocable alrededor de la uretra con cuerpo hinchable dispuesto en éste, una unidad de bomba, así como un depósito de fluido. Del documento US 3,789,828 se conoce una prótesis para el tratamiento de la incontinencia urinaria con un balón llenado con un fluido, por ejemplo gel, y una cinta de incontinencia prevista adicionalmente.

20 [0004] Es por lo tanto tarea de la invención crear un dispositivo para la prevención de la incontinencia con un balón expansible, en el que se evitan dichas erosiones.

25 [0005] Es objeto de la invención un dispositivo para la prevención de la incontinencia, particularmente de incontinencia urinaria, con un balón expansible, que se conecta al menos a una conducción de fluido, a través de la cual es ajustable el volumen del balón, donde el balón se encuentra en el interior de un tubo flexible poroso. El objeto de la invención sirve principalmente para la prevención de la incontinencia masculina y femenina. El objeto de la invención también es aplicable a la incontinencia fecal.

30 [0006] Del documento WO 01/26581 A1 se conoce un implante para el tratamiento de la incontinencia urinaria, en el que se dispone un balón expansible en una envoltura tubular. Esta envoltura sirve sin embargo sólo como ayuda de introducción en la implantación y es retirada de nuevo después de la implantación del balón.

35 [0007] Se comprobó, que con la envoltura permanente del balón con el tubo flexible poroso se pueden evitar erosiones de la uretra. La silicona es un material, que en el cuerpo no establece enlaces adhesivos, lo que por una parte se debe a las características superficiales de la silicona, por otra parte, a que la silicona posee una superficie cerrada. Frente a eso, un tubo flexible poroso se puede conectar firmemente con el tejido de cuerpo, en cuanto que las células del tejido conjuntivo crecen en los poros y se conectan firmemente con el material del tubo flexible. De esta manera la uretra se cubre con un tejido cicatricial, que se refuerza por el material de tubo flexible poroso. Los movimientos relativos entre el balón y la uretra ya no pueden conducir de esta manera a un desgaste de la uretra. El material de tubo flexible puede estar conectado, por ejemplo pegado, con el balón. Pero también puede ser preferible, no prever ninguna unión entre balón y tubo flexible, de modo que también después de la implantación sea aun posible un movimiento relativo entre balón y tubo flexible, lo que puede ser favorable en el movimiento para el bienestar del paciente.

40 [0008] Como tubos flexibles porosos sirven aquellos que son conocidos por ejemplo como prótesis vasculares. Pueden estar hechas de politetrafluoretileno expandido o también de poliuretano, que se forma a partir de poliuretano disuelto por la técnica de pulverización a un tubo flexible.

45 [0009] Son especialmente adecuados tubos flexibles textiles. Se pueden utilizar tubos flexibles hilados y particularmente tubos flexibles tejidos y en trama. Éstos se utilizan ampliamente en la protésica vascular. Los poros deben ser al menos así de grandes, que se pueda introducir tejido conjuntivo en los poros. Preferiblemente los poros son > 20 µm, particularmente > 100 µm. Los poros por otra parte son lo suficientemente pequeños, para evitar un contacto de la uretra por el balón. Se prefieren especialmente tubos flexibles porosos con estructura de reticular, en los que los poros son esencialmente más grandes y se encuentran preferiblemente en el intervalo de 0,8 a 3 mm. Además de los tejidos de malla sirven también como materiales textiles trenzados de tubo flexible.

50 [0010] En una forma de realización preferida de la invención el tubo flexible poroso es expansible elásticamente en diámetro al menos en el área del balón. Para esta forma de realización se adecuan especialmente hilados, tejidos y trenzados. Ventajosamente el tubo flexible presenta en el área del balón un diámetro mayor que en las zonas fuera del balón. Este diámetro más grande puede estar prefijado o lograrse a través de la expandibilidad elástica. Ventajosamente el balón está además fijado o sujeto dentro del tubo flexible en su dirección longitudinal. Con un estrechamiento del tubo flexible fuera del área del balón se puede lograr una fijación de este tipo.

5 [0011] En una forma de realización preferida el tubo flexible es de poro más pequeño en el área del balón que fuera de este área. Mediante la porosidad pequeña se consigue, que se evite un contacto del material de balón con la uretra. Fuera del área del balón este problema no existe. Por eso, puede muy grande allí muy grande la amplitud de malla o la apertura de poros del tubo flexible, por ejemplo hasta 5 mm, con lo que se logra una rápida cicatrización con el tejido conjuntivo, de modo que se puede prescindir de fijaciones especiales del tubo flexible en forma de cinta a partes corporales, por ejemplo a huesos.

10 [0012] Como material para un tubo flexible textil se adecuan especialmente polifluoruro de vinilideno (PVDF) o polipropileno o una mezcla de los mismos, particularmente en forma monofila. Para aplicaciones especiales el tubo flexible textil puede presentar al menos en la zona central también hilos multifilares, particularmente hilos de velour o consistir en éstos. Esto permite una conexión especialmente rápida y fija con el tejido conjuntivo. El tubo flexible puede estar hecho de material plano y tener una sutura longitudinal. Preferiblemente se elabora como material de tubo flexible sin sutura. Para guiar el tejido cicatricial resultante alrededor del tubo flexible en su formación, se puede ajustar junto al tamaño de poro también el peso por unidad de superficie del tubo flexible, particularmente del tubo flexible textil, desde 12 hasta 120 g/m². Cuanto más fino es el tubo flexible textil, menos se desarrolla el tejido cicatricial. Pero también con una placa cicatricial más gruesa la presión del balón puede dilatar el tejido cicatricial con un tiempo de acción más largo.

20 [0013] La pared del balón dentro del tubo flexible puede estar sobrealimentada y desarrollarse al rellenar el balón con fluido. Generalmente basta una expandibilidad elástica de la pared del balón. El balón y preferiblemente también la al menos una conducción consisten por lo tanto ventajosamente de una manera substancialmente conocida en silicona.

25 [0014] La al menos una conducción se extiende preferiblemente a lo largo del tubo flexible y se conduce preferiblemente hasta al menos el extremo del tubo flexible. En otra forma de realización es posible, que conducir hacia fuera la al menos una tubería entre el balón y un extremo del tubo flexible radialmente fuera del tubo flexible a través de su pared. En esta forma de realización se puede emplazar el extremo de la conducción independientemente del extremo del tubo flexible. El extremo de la conducción libre se cierra ventajosamente de una manera substancialmente conocida con una válvula de fluido, por ejemplo, con un septo perforable. Esta válvula se fija en la implantación en un punto del cuerpo accesible desde fuera.

35 [0015] El balón tiene normalmente una forma alargada con sección transversal circular. Cuando se desee, se puede conferir al balón también una forma particular, así el tubo flexible y/o el balón puede estar en la implantación cuando se coloca cercano a la uretra, por ejemplo entallado o adoptar una forma de U. También se puede variar el espesor de la pared del balón.

[0016] El tubo flexible está configurado como una cinta, que sobresale del balón por ambos lados. Esto permite implantar el dispositivo según la invención de manera usual como cinta de incontinencia urinaria.

40 [0017] En formas de realización preferidas el tubo flexible está provisto con un adhesivo, particularmente con un adhesivo biológico. Son adecuados particularmente a tal objeto fibrinógeno y trombina. Este adhesivo conduce a una prefijación en el cuerpo, hasta que el tubo flexible poroso se encarna.

45 [0018] Otras características de la invención resultan de la siguiente descripción de formas de realización preferidas de la invención en relación con las reivindicaciones secundarias y el dibujo. En este caso las características individuales pueden estar realizadas respectivamente por sí solas o como varias en una forma de realización de la invención.

50 [0019] En el dibujo muestran:

Figura 1 a: una vista longitudinal de una forma de realización con el tubo flexible poroso,

Figura 1b: un balón con conducción para la disposición dentro del tubo flexible,

55 Figura 2: una sección longitudinal esquemática del tubo flexible, en cuyo interior está dispuesto el balón,

60 [0020] En la forma de realización de la invención representada esquemáticamente en el dibujo en la figura 1a y b está previsto un tubo flexible tejido 1 con una longitud de aprox. 50 cm. El tubo flexible posee una sección central 2, que está prevista para recibir un balón 3. La sección central tiene un diámetro de aprox. 25 mm, que es aproximadamente el doble de grande que el diámetro de las secciones laterales con forma de tubo 4 contiguas a la sección central 2. Las secciones laterales 4 poseen respectivamente una longitud de 20 cm. El tubo flexible 1 se fabrica en forma de un tejido redondo dilatante de polipropileno monofilo. El tejido redondo es reticular y posee una anchura de poro de aprox. 4 mm en las secciones laterales y de aprox. 0,8 mm en la sección central 2. La sección central tiene una longitud de aprox. 10 cm.

65 [0021] El balón 3 representado en la figura 1b tiene una longitud de también aprox. 10 cm y es expansible sin la

envoltura a través del tubo flexible hasta un diámetro máximo de aprox. 40 mm, lo que corresponde a un volumen máximo de aprox. 125 ml. Normalmente basta un volumen de 5 hasta 25 ml. En un extremo 5 desemboca en el balón 3 un tubo flexible de silicona 6, que es unido de manera impermeabilizante con el balón también de silicona. El balón y tubo flexible pueden ser también de poliuretano elástico blando.

5 [0022] En la forma de realización según la figura 2 el balón 3 se encuentra ya en la sección central 2 del tubo flexible 1. El tubo flexible de silicona 6 se extiende en primer lugar por un cierto recorrido en una sección lateral 4 del tubo flexible 1 y se guía entonces radialmente hacia fuera a través de la pared del tubo flexible 1. Como se reconoce a través de las líneas punteadas, el tubo flexible de silicona 6 puede extenderse también dentro de la sección lateral con forma de tubo 4 hasta su extremo o más allá de éste. Con el extremo libre del tubo flexible de silicona 6 se une una válvula 7. Ésta posee un septo perforable 8. Con ayuda de una aguja de inyección se puede introducir fluido, generalmente un líquido, a través del tubo flexible de silicona que sirve como conductor, en el balón. Después de la implantación el balón se puede ajustar a través la válvula 7 al coeficiente de llenado correcto.

15 [0023] Después de implantación se forma entre la sección central 2 del tubo flexible 1 y el tejido conjuntivo circundante a la uretra, un tejido cicatricial, que se une firmemente con el tubo flexible reticular 1. Los movimientos relativos entre el balón 3 de silicona y la superficie interna de la sección central 2 de la cinta 1 no repercuten hasta la uretra, puesto que el tejido cicatricial, que está reforzado por el material reticular del tubo flexible, representa una protección mecánica.

20 [0024] Puesto que el tejido de los hilos monofilos es dilatado elásticamente, la sección central se puede expandir elásticamente hasta un determinado grado con el llenado del balón 3 y acompañar el movimiento del balón. Si la dilatabilidad alcanza su valor límite, entonces una carga adicional del balón lleva a un fuerte aumento de presión, de modo que el alcance del coeficiente de llenado máximo es fácilmente reconocible.

25 [0025] Los materiales utilizados, particularmente el material del tubo flexible y del balón, así como de la conducción pueden estar provistos de sustancias antimicrobianas, que se encuentran en los materiales y/o en su superficie. Con ello se pueden impedir infecciones como consecuencia de la implantación o también infecciones posteriores. Adicionalmente es posible de una manera conocida en sí, proveer con marcadores las diferentes partes de la cinta de incontinencia urinaria, que son detectables con métodos físicos, como radiografía o ultrasonido y similares. De esta forma se puede ajustar y controlar la posición correcta de la cinta de incontinencia urinaria en el cuerpo en la implantación y también más tarde.

35 [0026] El implante se puede implantar operativamente de forma mínimamente invasiva de forma análoga a la técnica de transobturador (TOT) en la incontinencia urinaria femenina o con otra técnica quirúrgica mínimamente invasiva del ámbito de la incontinencia urinaria femenina. También se tienen en cuenta otras vías de acceso alternativas desde abajo, p.ej. el acceso desde la zona del perineo o en la zona del pubis, para implantar el implante de manera mínimamente invasiva. El implante puede ser situado tanto por encima como también bajo la uretra, según lo cual también se elige el acceso mínimamente invasivo. La colocación del balón por encima de la uretra es el procedimiento de implantación preferido en la incontinencia urinaria. Para la prevención de incontinencia fecal el dispositivo se implanta en el área del esfínter.

REIVINDACIONES

- 5 1. Dispositivo para la prevención de la incontinencia, particularmente de incontinencia urinaria, con un balón expansible (3), que está conectado con al menos una conducción de fluido (6), a través de la cual es ajustable el volumen del balón (3), donde el balón (3) se encuentra en el interior de un tubo flexible poroso (1), caracterizado por el hecho de que el tubo flexible (1) está configurado como cinta, que sobresale del balón (3) por dos lados.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el tubo flexible es un tubo flexible textil (1).
3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que el tubo flexible textil (1) está configurado de forma reticular.
- 15 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el tubo flexible (1) se compone de un tejido de malla, está particularmente tejido o tricotado.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 hasta 4, caracterizado por el hecho de que el tubo flexible es un entramado de tubo flexible.
- 20 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el tubo flexible (1) es expansible elásticamente en diámetro al menos en el área (2) del balón (3) .
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el tubo flexible (1) presenta en el área (2) del balón (3) un diámetro mayor que en las áreas (4) fuera del balón (3).
- 25 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el balón (3) está fijado en el tubo flexible (1) contra un desplazamiento en dirección longitudinal del tubo flexible.
- 30 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el tubo flexible (1) tiene los poros más pequeños en el área del balón (3) que fuera de este área.
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el tubo flexible textil (1) se compone de PVDF y/o polipropileno.
- 35 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el tubo flexible (1) está hecho de hilos monofilos.
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el balón (3) es expansible elásticamente.
- 40 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el balón (3) y preferiblemente también la al menos una conducción de fluido (6) se componen de silicona.
- 45 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que al menos una conducción de fluido (6) se conduce a lo largo del tubo flexible (1) en su interior al menos hasta el extremo del tubo flexible.
- 50 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que se extrae radialmente al menos una conducción de fluido (6) entre el balón (3) y un extremo del tubo flexible del tubo flexible (1) a través de su pared.
16. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que se cierra un extremo libre de la conducción de fluido (6) con una válvula de fluido (7).
- 55 17. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el tubo flexible (11, 21), está provisto de un adhesivo particularmente en el área del balón (13, 23).

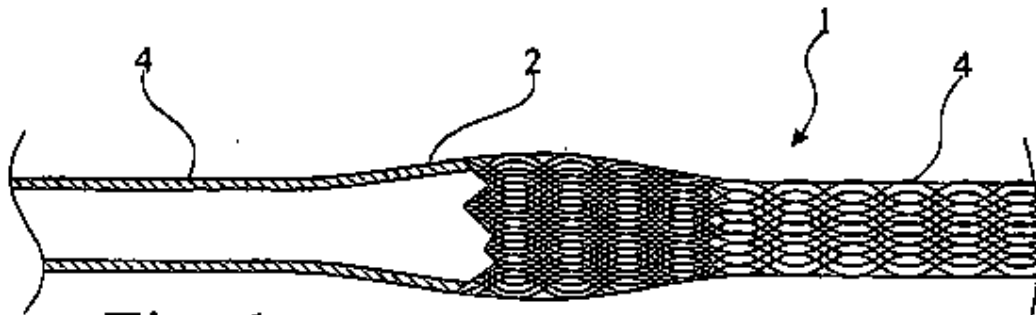


Fig. 1a

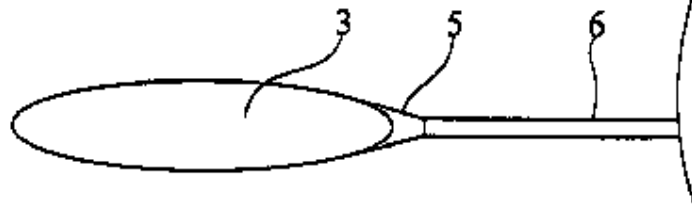


Fig. 1b

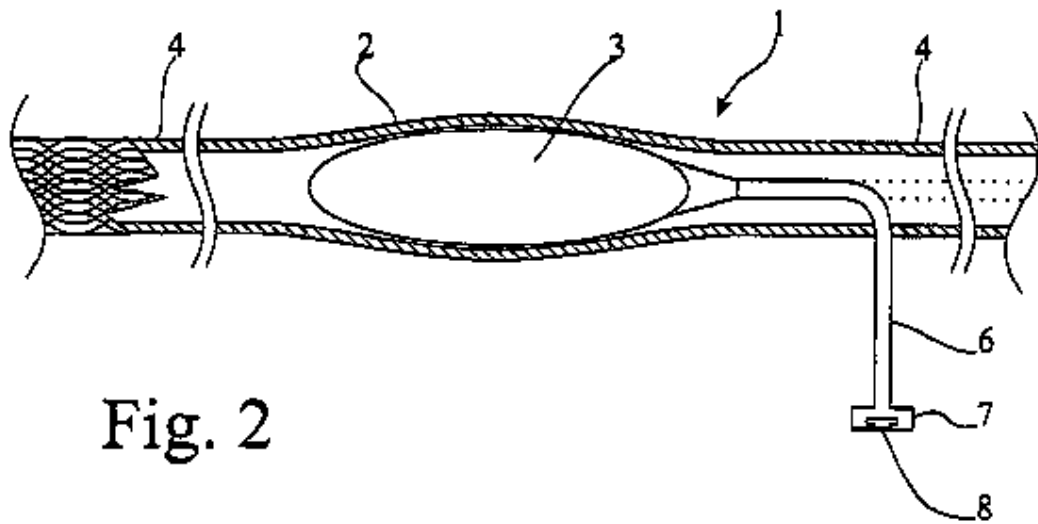


Fig. 2