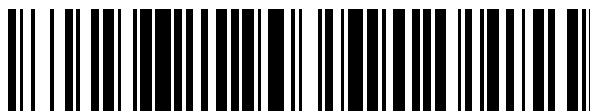


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 671**

51 Int. Cl.:
A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06808124 .9**
96 Fecha de presentación: **13.09.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1924218**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.05.2008**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo**

30 Prioridad:
14.09.2005 FR 0509383

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.07.2012

73 Titular/es:
**B. BRAUN MEDICAL SAS
204, AVENUE DU MARÉCHAL JUIN
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT, FR y
GUERQUIN, BERNARD**

72 Inventor/es:
**GUERQUIN, Bernard y
COLLIN, Rémi**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

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).

ES 2 385 671 T3

DESCRIPCION

Dispositivo y procedimiento de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo

El presente invento se refiere a un dispositivo de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo, destinado a estar dispuesto longitudinalmente en la vagina.

5 Ya se conocen dispositivos de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo. Por ejemplo, el documento US – 5 785 640 describe un dispositivo introducido profundamente en la zona sub-vesical de la vagina de manera que su extremo anterior ejerza una presión en el emplazamiento del cuello vesical. La parte sub-uretral de la vagina queda prácticamente libre.

10 El documento US – 5 386 836 describe un dispositivo intravaginal que se compone de un anillo que lleva uno o dos salientes que sobresalen del anillo en una dirección que forma un ángulo de 90° a 135° con el plano del anillo; los salientes están destinados a sostener el cuello vesical. En consecuencia, los salientes ejercen una presión de una parte a la otra del cuello vesical o sobre el cuello vesical, pero no penetran en la zona sub-uretral, puesto que se limitan al cuello vesical.

15 El documento US- 6 679 831 describe un dispositivo de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo que está compuesto de un órgano elástico interno, y de un material no absorbente. El órgano elástico está destinado a proporcionar al dispositivo, después de que haya sido extraído de un aplicador, una forma que se ensancha al nivel del cuello vesical que está así sometido a una presión local. Este documento describe dispositivos que pueden tomar formas de M o de Y así como formas que tengan una parte circular prolongada por una varilla. En todos los modos de realización, la parte más ancha contiene el órgano elástico y está desatinada a ser la más interna; cuando se dilata, después de su salida del aplicador, ejerce una presión localizada al nivel del cuello vesical. Estos dispositivos no están destinados a penetrar más allá del cuello vesical.

20 El documento EP – 1 279 381 describe un dispositivo de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo que está compuesta de una parte proximal y de una parte distal que la prolonga. En este documento, la parte distal está destinada a penetrar en la parte sub-uretral de la vagina y a ensancharse. Este documento no da ninguna indicación sobre la interacción de la vejiga y la parte distal. En este dispositivo, la parte proximal está destinada a encontrarse en la parte sub-uretral de la vagina y a ejercer una presión sobre la uretra, entre el cuello vesical y el meato urinario, preferentemente en una cierta longitud. La parte distal tiene el papel de posicionar la parte proximal a lo largo de la parte sub-uretral de la vagina con el fin de que ejerza una presión sobre la uretra.

25 Los dispositivos de los dos primeros documentos, así como de otros numerosos, presentan el inconveniente de levantar permanentemente la unión uretro-vesical, mientras que las fugas urinarias debidas al esfuerzo no sobrevienen más que en momentos cortos. Esta presión constante puede provocar una deformación anatómica que puede ser en sí misma la causa de una molestia e incluso de un dolor. Además, el contacto está extremadamente localizado sobre una zona muy pequeña de la pared. Además, en el caso del primer documento, se establece también un contacto posterior muy localizado que puede ser por sí mismo la causa de una molestia e incluso de un dolor.

Además, el posicionamiento, en el caso de los dos primeros documentos, es muy delicado; si el dispositivo está introducido demasiado profundamente, es ineficaz, y si no está suficientemente introducido, puede producir una molestia, incluso un dolor, y puede incluso provocar una imposibilidad para orinar.

30 Además, en el caso del primer documento, el contacto al nivel del cuello vesical se efectúa de una parte y de la otra de la uretra y no directamente contra ella.

El dispositivo del último documento citado anteriormente EP – 1 279 381 presenta numerosas ventajas, sobre todo la de ser eficaz gracias a su acción sobre una parte extensa de la longitud de la uretra.

35 Se ha descubierto ahora un perfeccionamiento del dispositivo del documento EP – 1 279 381, que permite sacar una ventaja dinámica de unas condiciones propias de la usuaria, y de una manera más precisa del llenado de la vejiga para adaptar su propia acción.

Se comprende fácilmente que los incidentes de incontinencia urinaria son más frecuentes cuando la vejiga está llena que cuando está vacía. Según el invento, gracias a la utilización de una parte distal de contorno cerrado, que delimita una superficie extensa de acción del peso de la vejiga, este peso actúa sobre esta parte distal en función del estado de llenado de la vejiga; esta parte distal transmite así, por un efecto de palanca, una fuerza tanto más grande cuanto más llena está la vejiga, a la parte proximal que actúa en consecuencia sobre la uretra.

Una ventaja evidente de esta característica es que, puesto que el dispositivo se adapta automáticamente al estado de llenado de la vejiga, no genera nada más que una molestia reducida, sobre todo cuando la vejiga está poco llena.

- De una manera más precisa, el invento se refiere a un dispositivo de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo, destinado a estar dispuesto de manera longitudinal en la vagina, y que está compuesto de una parte proximal (12) que se extiende entre un primer extremo libre y un segundo extremo, realizada de manera tal que sea sensiblemente indeformable bajo presión y destinada a ser colocada en la zona sub-uretral de la vagina a lo largo de una longitud notable de esta zona, y una parte distal (14) que prolonga el segundo extremo de la parte proximal (12), realizada en un material deformable bajo presión de manera reversible, y destinada a ser colocada en la zona sub-vesical de la vagina, delimitando la parte distal (14) un contorno cerrado. Tal contorno cerrado delimita él mismo una superficie extensa de aplicación del peso de la vejiga.
- Preferentemente, la parte proximal se extiende sobre un tercio por lo menos de la longitud de la zona sub-uretral, y, muy ventajosamente, sobre alrededor de los dos tercios de la longitud de la zona sub-uretral.
- Preferentemente, el contorno encerrado por la parte distal tiene una forma de anillo.
- Es ventajoso que el espesor de la parte distal sea más pequeño en el extremo distal que en el lado de la parte proximal.
- Preferentemente, la parte distal es deformable elásticamente al menos entre una posición de funcionamiento en la cual tiene una forma redondeada, y una posición de puesta en su sitio en la cual sus partes laterales son apretadas aproximándose la una a la otra en la prolongación de la parte proximal.
- Preferentemente, la parte proximal posee un núcleo realizado en un material duro y rodeado de una envoltura flexible realizada en un material biocompatible. El núcleo tiene ventajosamente la forma de un trozo de tubo, y la parte proximal forma preferentemente una cavidad que desemboca en el primer extremo.
- La parte proximal presenta preferentemente una forma cilíndrica o troncocónica.
- Preferentemente, el dispositivo tiene una longitud comprendida entre 7 y 9 cm, y la parte distal tiene una anchura comprendida entre 4 y 5,5 cm.
- Preferentemente, el dispositivo tiene además un dispositivo para su extracción, montado en el primer extremo de la parte proximal.
- Preferentemente, la parte del dispositivo que forma la transición entre la parte proximal y la parte distal es elásticamente deformable.
- En invento se refiere también a un procedimiento de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo, que incluye la transformación, por un efecto de palanca, del peso de la vejiga en una fuerza ascendente que actúa sobre la uretra, por la articulación en un emplazamiento de la cavidad vaginal próxima al cuello vesical.
- Otras características y ventajas del invento surgirán mejor de la descripción siguiente de ejemplos de realización, hecha en referencia a los dibujos anexos en los cuales:
- la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo según el invento; la figura 2 es una vista en planta del dispositivo de la figura 1; la figura 3 es una vista desde un extremo del dispositivo de la figura 1; la figura 4 es un corte intermedio del dispositivo de las figuras 1 a 3, que representa una característica ventajosa del invento; y la figura 5 es un esquema que ilustra el funcionamiento del dispositivo según el invento.
- La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo según el invento. Este dispositivo está compuesto de una parte proximal 12 y una parte distal 14 prácticamente en forma de anillo, con una transición designada con la referencia 16. El dispositivo 10 tiene, en su parte proximal 12, un órgano prácticamente rígido 18, ventajosamente de la forma de un trozo de tubo provisto por ejemplo de un travesaño que permite el enganche de un hilo de extracción.
- Se nota en la figura 4 que el órgano rígido 18 está envuelto en el material del dispositivo 10, y no está expuesto nada más que por un orificio 20, de tal manera que no está nunca en contacto con el tejido del cuerpo en el que está situado el dispositivo. Aparte del órgano rígido 18, la totalidad del dispositivo 10 está formado por un material biocompatible flexible, por ejemplo por estireno-butadieno-etileno-estireno (SBES).
- La parte distal 14, que configura con la parte proximal una forma de raqueta, tiene dos partes laterales que se encuentran en una cima 22. Es ventajoso que el espesor de la parte distal 14 disminuya progresivamente desde la parte 16 de transición hasta el extremo 22. De esta manera, la parte distal puede ser deformada fácilmente, sobre todo en las proximidades del extremo 22; por ejemplo, las dos partes laterales de la parte distal 14 pueden ser aproximadas la una con respecto a la otra obteniéndose una forma afilada que facilita la inserción en la parte sub-uretral de la vagina, incluso en ausencia de un aplicador. Además, esta inserción asegura un posicionamiento

conveniente automático del dispositivo; en efecto, alejándose, las partes laterales tiran de la parte proximal hacia el interior hasta que estén apoyadas sobre las paredes laterales de la vagina, pues ésta se ensancha del exterior hacia el interior.

5 Por otra parte, siendo la vagina más ancha que alta en su parte profunda, el dispositivo tiene tendencia a posicionarse él mismo por rotación, incluso si las partes laterales de la parte distal 14 son introducidas con una orientación vertical y no horizontal.

Sin embargo es posible utilizar un aplicador en el que la parte distal 14 esté estrechada, manteniendo el conjunto del dispositivo como un cilindro hueco cuyo diámetro interno es prácticamente igual al diámetro externo de la parte proximal 12.

10 La figura 5 indica cómo actúa el dispositivo según el invento después de que haya sido puesto en posición. En esta figura, se han representado esquemáticamente la vejiga 24 y la uretra 26. Cuando la vejiga está llena, ejerce una presión sobre la pared vaginal superior, tal y como indican las flechas 28. Esta presión es aplicada de manera repartida sobre la parte distal 14 que tiende a desplazarse hacia abajo. Este desplazamiento hacia abajo de la parte distal 14 es transmitida, por un efecto de palanca, a la parte proximal que sufre una fuerza ascendente 30 hacia la uretra 26. En efecto, la parte de transición 16 se encuentra aproximadamente al nivel del cuello vesical, y está prácticamente en contacto permanente con las paredes vaginales superior e inferior; constituye así un punto de articulación que permite la transformación de la fuerza descendente 28 en una fuerza ascendente 30. Gracias a la elasticidad del material flexible del dispositivo 10, esta acción se efectúa progresivamente y sin dolor.

20 Se concibe fácilmente que, cuando la vejiga está vacía o casi vacía, la fuerza 28 es pequeña si bien la parte proximal ejerce una fuerza 30 reducida sobre la uretra 26. Sin embargo, como la vejiga está vacía, es muy poco probable que un esfuerzo provoque una incontinencia urinaria. Además, en caso de risa o de tos, la fuerza abdominal se ejerce de manera sensiblemente idéntica a la fuerza 28 y provoca la proyección de la parte proximal 12 contra la uretra, durante una fracción de segundo, y evita la incontinencia incluso en este caso.

25 Cuando la vejiga está llena, todo su peso es transmitido por la pared vaginal superior a la parte distal 14 que transmite elásticamente esta fuerza a la parte proximal cuya acción sobre la uretra 26 es multiplicada. En efecto, se nota que el brazo de la palanca de la parte distal 14 es al menos el doble que el de la parte proximal 12. En consecuencia, cuando la vejiga está llena, el efecto de la parte proximal sobre la uretra 26 es más del doble.

30 Esta acción intensa se limita a los momentos en los que la vejiga está llena. Cuando está prácticamente vacía, la fuerza ejercida de manera permanente sobre la uretra 26 puede ser muy reducida y por lo tanto no puede provocar ninguna molestia ni ningún dolor.

En un primer ejemplo de realización, la parte proximal 12 tiene una longitud de alrededor de 20 mm y el dispositivo una longitud total de 76 mm, siendo la anchura de la parte distal de alrededor de 43 mm. El diámetro de la parte proximal es de 15 mm.

35 En un segundo ejemplo, la parte proximal tiene una longitud de alrededor de 23 mm y el dispositivo una longitud total de 88 mm. La parte distal tiene una anchura de alrededor de 52 mm.

En sus dos ejemplos, el material flexible es de estireno–butadieno–etileno–estireno (SBES), y el núcleo rígido formado por el trozo de tubo es de polietileno.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de prevención de la incontinencia urinaria femenina debida al esfuerzo, destinado a ser dispuesto de manera longitudinal en la vagina y que se compone de :

- una parte proximal (12) que se extiende entre un primer extremo libre y un segundo extremo y
- una parte distal (14) que prolonga el segundo extremo de la parte proximal (12), realizada en un material deformable bajo presión de manera reversible, y destinada a ser colocada en la zona sub-vesical de la vagina, delimitando la parte distal (14) un contorno cerrado, caracterizado porque la parte proximal está realizada de tal manera que sea indeformable bajo presión y está destinada a ser colocada en la zona sub-uretral de la vagina a lo largo de una longitud notable de esta zona de tal suerte que el dispositivo es apto para transformar, por un efecto de palanca, el peso de la vejiga en una fuerza ascendente que actúa sobre la uretra, por articulación en un emplazamiento de la cavidad vaginal próximo al cuello vesical.

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la parte proximal se extiende sobre un tercio al menos de la longitud de la zona sub-uretral.

3.- Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque la parte proximal se extiende sobre alrededor de los dos tercios de la longitud de la zona sub-uretral..

4.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el contorno cerrado de la parte distal (14) tiene forma de anillo.

5.- Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque el espesor de la parte distal (14) es más pequeño en el extremo distal que en el lado de la parte proximal (12).

6.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la parte distal (14) es elásticamente deformable al menos entre una posición de funcionamiento en la cual tiene una forma redondeada, y una posición de puesta en su sitio en la cual sus partes laterales se aprietan aproximándose la una contra la otra en la prolongación de la parte proximal (12).

7.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la parte proximal (12) posee un núcleo (18) realizado en un material duro y rodeado de una envoltura flexible realizada en un material biocompatible.

8.- Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque el núcleo (18) tiene una forma de trozo de tubo, y la parte proximal (12) forma una cavidad (20) que desemboca en el primer extremo.

9.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo (10) tiene una longitud comprendida entre 7 y 9 cm, y la parte distal (14) tiene una anchura comprendida entre 4 y 5,5 cm.

10.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque lleva además, un dispositivo de retirada del dispositivo montado en el primer extremo de la parte proximal (12).

11.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la parte (16) del dispositivo (10) que forma la transición entre la parte proximal (12) y la parte distal (14) es elásticamente deformable.

12.- Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la parte proximal (12) presenta una forma elegida entre las formas cilíndrica y troncocónica.

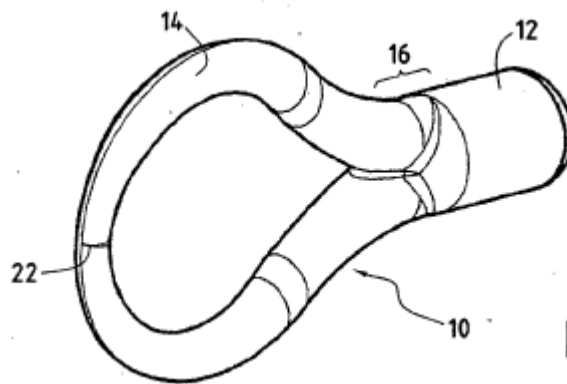


FIG.1

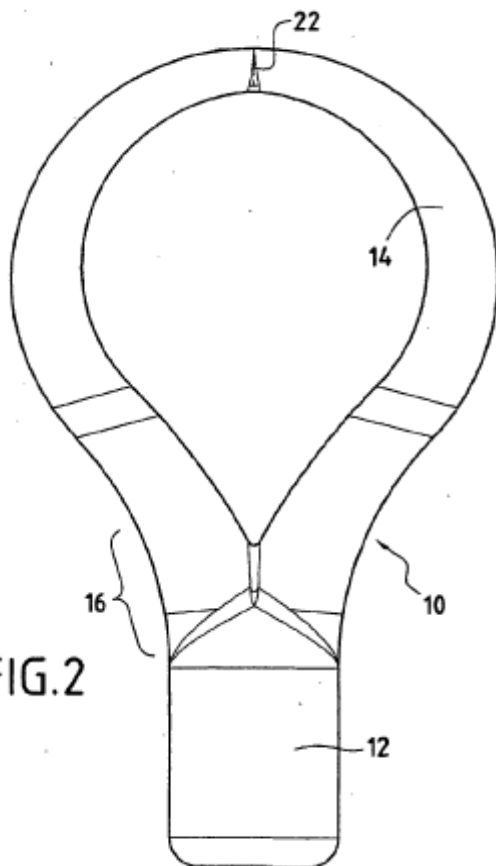


FIG.2

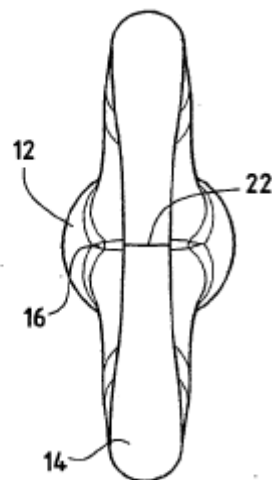


FIG.3

