

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 468 893**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2010 E 10709241 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2014 EP 2394604**

54 Título: **Dispositivo de cerclaje dinámico para el tratamiento de la incontinencia anal**

30 Prioridad:

03.02.2009 ES 200900165 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

17.06.2014

73 Titular/es:

**DEVESA MÚGICA, JOSÉ MANUEL (100.0%)
Pº Marquesa Viuda de Aldama 52 Casa 4
28109 Madrid, ES**

72 Inventor/es:

DEVESA MÚGICA, JOSÉ MANUEL

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 468 893 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 de cerclaje dinámico para el tratamiento
5 de la incontinencia anal

Campo Técnico

La invención se refiere a un dispositivo para el
tratamiento de la incontinencia anal, a utilizar en el
campo de la cirugía.

10 Antecedentes

La incontinencia anal consiste en un escape
involuntario de gases y heces. Esta enfermedad causa un
grave trastorno con gran impacto en la vida personal,
familiar, laboral, social y en la calidad de vida en
15 general. Su incidencia se estima en el 2,2% de la
población, con cifras de hasta el 60% en residencias
geriátricas, por lo que además del coste personal, el
coste sanitario del problema entre los gastos directos
e indirectos es muy importante.

20 En el tratamiento de la incontinencia anal suelen
utilizarse procedimientos médicos y rehabilitadores,
pero cuando éstos fallan, se recurre al empleo de
técnicas quirúrgicas u operaciones. En la actualidad
todas estas técnicas presentan un porcentaje variable,
25 pero generalmente alto, de fracasos.

En los casos en los que la incontinencia es
producida por un déficit anatómico o funcional del
esfínter anal, la resistencia a la salida del contenido
rectal es insuficiente, dando lugar a los escapes
30 involuntarios de gases y heces. En estos casos,
bastante numerosos, uno de los objetivos del
tratamiento consiste en la creación de una barrera de
presión alrededor del ano, de tal manera que lo mantenga
cerrado. Esto puede hacerse a veces mediante la
35 manipulación del mismo esfínter o la creación de un

esfínter sustitutivo con otro músculo del cuerpo.

Si lo anterior no es posible o falla, otra de las técnicas empleadas consiste en la implantación de un anillo de material o cerclaje alrededor de la parte
5 final del recto y ano. La técnica original del cerclaje anal fue descrita por Thiersch en 1895, utilizando un alambre de plata. Desde entonces se han utilizado numerosas modificaciones relacionadas con el material empleado: seda, fascia, tendón, tubos de Teflon®,
10 cintas de nylon y poliéster, mallas de nylon tipo Marlex®, y láminas de Silastic. En general, si bien se han obtenido unos resultados iniciales frecuentemente excelentes, finalmente muchos casos se han visto malogrados por las características biológicas,
15 mecánicas y morfológicas del dispositivo utilizado. Una de las últimas perfecciones del cerclaje anal introducidas es el denominado esfínter anal artificial (ACTICON, AMS)®, un dispositivo hidráulico que consta de tres componentes.

20 Sin embargo, todos los dispositivos actualmente empleados presentan un porcentaje elevado de fallos, que son debidos al uso de materiales poco adecuados, con mala tolerancia, o a una configuración física inadecuada, creando un cuerpo extraño que erosiona los
25 tejidos, emigrando de su posición y erosionando las estructuras anales o cutáneas.

Otra causa de malfuncionamiento es provocada por la utilización de un anillo rígido e inextensible. Una configuración así puede impedir toda la evacuación
30 rectal creando un problema contrario al que se quiere solucionar, y, además, impide el acceso a la parte baja intestinal para exploraciones clínicas tan frecuentemente necesarias.

Un dispositivo ideal para el mantenimiento
35 indefinido de un cerclaje anal debe reunir las

siguientes características:

1.- Ser biotolerable y que no produzca una reacción fibrosa local, lo que dificultaría su extracción o recambio si fuera necesario.

5 2.- Ser elástico, no rígido, permitiendo una mejor presión de cierre y la posibilidad de distensión para la función de evacuación y la realización eventual de estudios diagnósticos transanales tan frecuentes y necesarios, como la colonoscopia.

10 3.- Ser radio-opaco, para tener una imagen de su estado cuando sea requerido ante cualquier disfunción en el tiempo, lo que permitiría saber acerca de su integridad o rotura espontánea, mediante una simple radiografía de la pelvis.

15 4.- No contener elementos metálicos que interfieran o impidan la realización de estudios de imagen, como la Resonancia Magnética.

 5.- No tener bordes que puedan provocar erosiones en la piel, lo que obligaría a su extracción, evitando
20 aristas y láminas finas, por lo que debe tener un perfil romo de amplia sección por cualquier lado.

 6.- Disponer de un sistema de cierre sencillo, eficaz y reversible, por si es necesario apretarlo o aflojarlo más, en función del resultado funcional.

25 7.- Ser de fácil implantación, ajustándose a la sencillez técnica utilizada con los materiales previamente descritos, de manera que pueda ser realizada por cirujanos no altamente especializados en la cirugía ano-rectal y, por lo tanto, aplicable a un
30 número mucho mayor de pacientes.

 8.- Tener un coste de fabricación bajo, que permita su universalización incluso en países con pocos recursos económicos, y poder ampliar sus indicaciones a
35 pacientes con grados menores de incontinencia a los que por el alto coste y posibles complicaciones de los

procedimientos alternativos mencionados actualmente no se les ofrece otra posibilidad de mejoría.

A través del documento US 2002/0007222 se conoce un dispositivo para el soporte de un órgano corporal configurado en forma de abrazadera con un primer tramo longitudinal con orificios en los que se inserta un segundo tramo longitudinal con bordes en diente de sierra para formar una banda rodeando y dando soporte a un órgano corporal y que puede emplearse por ejemplo como banda para el tratamiento de deficiencias en esfínteres, tal como el esfínter anal. Aquí, el primer tramo longitudinal está previsto como una tira maciza con aristas rectas o como una estructura de capas múltiples rodeando una tira maciza central y cuando el tramo longitudinal dentado se inserta en los orificios del primer tramo longitudinal para formar la banda que rodea el órgano corporal, incluso en caso de recortarse presenta una terminación dentada que supone un riesgo potencial de daños y lesiones en las estructuras corporales próximas al órgano corporal soportado.

Para resolver los problemas que se presentan con las técnicas actuales de cerclaje se ha diseñado el dispositivo de cerclaje dinámico para el tratamiento de la incontinencia anal, objeto de la presente invención.

Este objetivo se alcanza según la invención a través de las características indicadas en la reivindicación 1. Otras ventajas de la invención resultan de las características indicadas en las reivindicaciones dependientes.

Se parte de un dispositivo disposición general en forma de abrazadera que comprende:
- un cuerpo principal de material elastómero dispuesto para formar un anillo que apoya alrededor de una porción de órgano en forma de tubo, tal como una

porción del recto intestinal; y

- una lengüeta de cierre configurada de una sola pieza como prolongación de uno de los extremos del cuerpo principal, teniendo dicha lengüeta de cierre una
5 extremidad libre en forma de punta de flecha y una pluralidad de dientes de sierra distribuidos equidistantes a lo largo de su longitud y cuya lengüeta, al introducirse a través de una abertura de enclavamiento prevista en un extremo del cuerpo
10 principal queda retenida de manera que el citado cuerpo principal forme esencialmente un anillo cerrado;

que está caracterizado conforme a la invención porque:

- el cuerpo principal está configurado como un perfil
15 hueco con al menos dos paredes laminares anchas que forman las respectivas caras interior y exterior del anillo que se unen sin formar aristas agudas a respectivas paredes laminares más estrechas que forman los bordes romos del anillo;

20 - en las paredes laminares anchas hay una pluralidad de perforaciones distribuidas equidistantes entre sí sobre líneas que se extienden en la dirección longitudinal de dicho cuerpo principal;

- en proximidad del extremo opuesto a la lengüeta de
25 cierre, el cuerpo principal está provisto de protuberancias configuradas a modo de botón de cierre en forma de hongo;

- los dientes de sierra de la lengüeta de cierre están configurados redondeados/romos y cada uno de ellos
30 está configurado con un taladro central para el acoplamiento ajustado pero desmontable de las protuberancias en forma de hongo del cuerpo principal cuando éste se cierra formando un anillo.

Como el cuerpo principal está previsto como un
35 perfil hueco con perforaciones se proporciona una

elasticidad intrínseca en su dirección longitudinal de modo que además presente una elasticidad radial aumentada cuando se cierra rodeando al órgano corporal.

Gracias a la configuración en forma de tubo del cuerpo principal el extremo del cuerpo principal próximo a la lengüeta de cierre puede adaptarse para introducirse ajustadamente a través del extremo opuesto de dicho cuerpo principal cuando el dispositivo de cerclaje se cierra formando un anillo, de manera que la lengüeta de cierre pueda pasarse a través de la abertura de enclavamiento quedando paralela a una de las porciones de pared anchas de dicho cuerpo principal.

Adicionalmente, para eliminar riesgos de daños en las estructuras corporales que rodean al órgano sujetado, los dientes de sierra de la lengüeta de cierre se configuran romos evitándose porciones cortantes y el tramo restante de la lengüeta de cierre se puede fijar adosado fijamente al cuerpo principal, evitando así tramos sueltos.

5 Para una mejor comprensión de las características de la invención, se va a realizar una descripción detallada siguiendo un conjunto de dibujos que acompañan a la presente memoria descriptiva. En dichos dibujos se ha representado lo siguiente:

- 10 - Figura 1: una vista en alzado del sistema que se preconiza.
- Figura 2: una vista superior del modelo de la figura anterior.
- Figura 3: una vista en perspectiva isométrica del modelo. Sección del extremo.
- 15 - Figura 4: una sección del dispositivo en la parte correspondiente a su sistema de cierre.
- Figura 5: se ha representado una perspectiva isométrica del dispositivo cerrado según su disposición final.
- Figura 6: se ha representado una perspectiva del

sistema cerrado aplicado alrededor de la parte final del recto y ano.

Con arreglo a estos dibujos, el dispositivo que se preconiza comprende un cuerpo principal 1. Dicho cuerpo
5 es un perfil hueco o tubo y en longitud constituye una cinta alargada. Por uno de sus extremos este cuerpo principal 1 tiene, formando una sola pieza, una lengüeta de cierre 2.

El cuerpo principal 1 que constituye el anillo de
10 cerclaje propiamente dicho es un perfil hueco de sección transversal rectangular o alternativamente aproximadamente elíptica y está configurado con una pared laminar con dos porciones de pared anchas 12, 13 que forman las respectivas caras interior y exterior
15 del anillo y dos porciones de pared más estrechas 14, 15 que se unen sin aristas agudas formando los bordes romos del anillo. El cuerpo principal 1 está constituido a base de un material elastómero por ejemplo de silicona, preferentemente radio-opaca y sus
20 porciones de pared anchas 12, 13 están provistas de perforaciones 3 en forma de agujeros milimétricos distribuidos en líneas, por ejemplo tres, paralelas a los bordes del anillo y separadas entre si, por ejemplo de 1 cm, lo que permite una elasticidad adecuada a su
25 apertura para facilitar la evacuación rectal, manteniendo la resistencia de cierre también adecuada. Los bordes superior e inferior son romos. El conjunto del cuerpo principal 1 tiene una altura aproximada de por ejemplo 1,5 cm, lo que reproduce el ancho del
30 esfínter interno y la zona de alta presión fisiológica; y una longitud de por ejemplo 10 cm, para así cubrir la máxima longitud de las posibles, siendo recortable tras su ajuste definitivo para impedir que material no útil que pueda provocar erosiones de la piel y demás
35 estructuras corporales próximas. El cuerpo principal 1

en su parte externa lleva una serie de marcas 4 en forma de líneas verticales grabadas o impresas, separadas entre si por ejemplo de 1 cm y numeradas secuencialmente, lo que permite conocer la longitud del anillo implantado una vez que se procede a su cierre. A por ejemplo unos 8 milímetros de su extremo final, es decir en el extremo alejado de la lengüeta de cierre 2 en su cara externa hay una abertura 5 de por ejemplo 1,4 cm de longitud que permite introducir a su través el extremo de la lengüeta de cierre 2 para así ajustar la presión de cierre. El perímetro 6 de la abertura de enclavamiento 5 está reforzado para evitar que la lengüeta de cierre se deslice retrógradamente y se abra el anillo una vez implantado. En la proximidad del extremo opuesto a la lengüeta de cierre y a continuación de dicha abertura de enclavamiento 5 en la cara externa del anillo, es decir en la porción de pared ancha 12 y en su línea media hay protuberancias 7, por ejemplo tres, a modo de botones de cierre en forma de seta previstos para abrocharse como se explicará más adelante en orificios 9 correspondientemente previstos en el centro de los dientes romos 8 de la lengüeta de cierre 2 una vez que el dispositivo de cerclaje se cierra formando el anillo, de este modo se proporciona un cierre adicional de seguridad que además sirve para que la parte sobrante de la lengüeta quede íntimamente adherida al anillo y evitar la potencial erosión de la piel en zonas próximas al dispositivo de cerclaje una vez implantado.

Como se ha mencionado la lengüeta de cierre 2 es la prolongación de un extremo 10 del cuerpo principal 1 y tiene una sección compacta, con refuerzo de su consistencia igual que el marco de la apertura del anillo por la que se introduce para evitar su deslizamiento retrógrado; tiene forma ondulada o de

sierra, con dientes romos 8, por ejemplo cuatro, de por ejemplo 1,3 cm de longitud, que le permite encajarse en la abertura 5 del cuerpo principal 1 cuando es colocada. Puede verse que este extremo 10 del cuerpo principal 1 próximo a la lengüeta de cierre tiene una configuración adecuada para introducirse ajustadamente a través del extremo opuesto 11 de dicho cuerpo principal, cuando el dispositivo de cerclaje se cierra formando un anillo, de esta manera la lengüeta de cierre 2 puede pasarse hacia fuera a través de la abertura de enclavamiento 5 quedando paralela a una de las porciones de pared anchas 12 de dicho cuerpo principal 1. En el centro de cada diente romo 8 hay un taladro o agujero 9 de menor calibre que el diámetro máximo de la cabeza de los botones en forma de hongo que constituyen las protuberancias 7 del cuerpo principal 1, de tal manera que una vez introducidos los botones ya no se salgan y garanticen un cierre adicional del dispositivo y como se ha mencionado anteriormente permitir que la parte sobrante de la lengüeta de cierre 2 quede íntimamente adherida al anillo y evitar la potencial erosión de la piel.

Dicho sistema permite reajustar la presión de cierre si tras la colocación inicial del anillo resultase demasiado apretado, dificultando la evacuación del contenido rectal, o demasiado flojo y permitiera fugas del mismo.

Como se ha mencionado, el cuerpo principal 1 se dispone paralelo al recto, implantándose a la altura del esfínter anal defectuoso.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo de cerclaje dinámico para el
5 tratamiento de la incontinencia anal, de disposición
general en forma de abrazadera que comprende:
- un cuerpo principal (1) hecho de material elastómero
dispuesto para formar un anillo que apoya alrededor de
una porción de órgano en forma de tubo tal como una
10 porción del recto intestinal; y
 - una lengüeta de cierre (2) configurada de una
sola pieza como prolongación de uno de los extremos
(10) del cuerpo principal (1), teniendo dicha lengüeta
de cierre una extremidad libre (20) en forma de punta
15 de flecha y una pluralidad de dientes (8) distribuidos a
lo largo de su longitud y cuya lengüeta al introducirse
a través de una abertura de enclavamiento (5) situada
en un extremo opuesto (11) del cuerpo principal (1),
queda retenida de manera que el citado cuerpo
20 principal forme esencialmente un anillo cerrado;
caracterizado porque:
 - el cuerpo principal (1) está configurado como un
perfil hueco o tubo con una pared lateral laminar con
al menos dos porciones de pared anchas (12, 13) que
25 forman las respectivas caras interior y exterior del
anillo que se unen sin aristas agudas a respectivas
porciones de pared más estrechas (14, 15) que forman los
bordes romos del anillo cuando el dispositivo de cerclaje
se cierra;
 - 30 - el extremo (10) del cuerpo principal (1) próximo
a la lengüeta de cierre (2) es apto para
introducirse ajustadamente a través del extremo opuesto
(11) de dicho cuerpo principal cuando el dispositivo de
cerclaje se cierra formando un anillo, de manera que la
35 lengüeta de cierre (2) pueda pasarse hacia fuera a

través de la abertura de enclavamiento (5) quedando paralela a una de las porciones de pared anchas (12) de dicho cuerpo principal (1);

- en dichas porciones de pared anchas (12, 13)
5 hay una pluralidad de perforaciones (3) distribuidas equidistantes entre si sobre líneas que se extienden en la dirección longitudinal de dicho cuerpo principal;

- en la proximidad del extremo (11) opuesto a la
10 lengüeta de cierre (2), el cuerpo principal (1) está provisto de protuberancias (7) configuradas a modo de botón de cierre, con forma de hongo, que se extienden a partir de la abertura de enclavamiento (5) en la dirección hacia la lengüeta de cierre (2);

15 - los dientes (8) de la lengüeta de cierre están configurados redondeados o romos para evitar bordes o aristas cortantes y en cada uno de dichos dientes romos está configurado un taladro (9) para el alojamiento ajustado pero desmontable de las protuberancias (7) en
20 forma de hongo del cuerpo principal (1) cuando éste se cierra formando un anillo.

2.- Dispositivo de cerclaje dinámico para el tratamiento de la incontinencia anal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque está hecho de
25 silicona, preferentemente una silicona radio-opaca.

3.- Dispositivo de cerclaje dinámico para el tratamiento de la incontinencia anal de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la abertura de enclavamiento (5) del
30 cuerpo principal (1) tiene un perímetro reforzado (6) para aumentar su resistencia mecánica.

4.- Dispositivo de cerclaje dinámico para el tratamiento de la incontinencia anal de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores,
35 caracterizado porque las porciones de pared anchas

(12, 13) del cuerpo principal (1) tienen una dimensión en anchura para reproducir el ancho del esfínter interno y la zona de alta presión fisiológica.

5 5.- Dispositivo de cerclaje dinámico para el tratamiento de la incontinencia anal de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque las porciones de pared anchas (12, 13) del cuerpo principal (1) presentan un ancho de aproximadamente 1,5 cm.

10 6.- Dispositivo de cerclaje dinámico para el tratamiento de incontinencia anal de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la longitud del cuerpo principal (1) se elige para cubrir la máxima longitud de las posibles, siendo recortable tras su ajuste definitivo para evitar que material no
15 útil pueda provocar erosiones de la piel.

7.- Dispositivo de cerclaje dinámico para el tratamiento de la incontinencia anal de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque la longitud del cuerpo principal (1) es de aproximadamente 10 cm.

20 8.- Dispositivo de cerclaje dinámico para el tratamiento de la incontinencia anal de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos la cara externa del cuerpo principal (1), es decir una de las porciones de pared anchas (12), está provista
25 de una serie de marcas (4) en forma de líneas verticales grabadas o impresas separadas y numeradas secuencialmente, lo que permite conocer la longitud del anillo implantado una vez que se procede a su cierre, y permite conocer la referencia de la longitud de cierre si
30 fuera necesario sustituirlo en el futuro por otro similar, o proceder a su ajuste a niveles superiores o inferiores.

35 9.- Dispositivo de cerclaje dinámico para el tratamiento de la incontinencia anal de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque las marcas (4)

ES 2 468 893 T3

están separadas entre sí de una distancia de 1 cm.

