

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 878**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2009 PCT/SE2009/051438**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.07.2010 WO2010074635**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2009 E 09835346 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2017 EP 2376020**

54 Título: **Dispositivo vaginal**

30 Prioridad:

22.12.2008 SE 0850172
22.12.2008 US 139742 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.06.2017

73 Titular/es:

INVENT MEDIC SWEDEN AB (100.0%)
Mandelblomsvägen 7
281 37 Hässleholm, SE

72 Inventor/es:

HENRIKSSON, LARS y
CLARÉN, JAN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 616 878 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 vaginal

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo vaginal concebido como ayuda para mujeres que padecen incontinencia urinaria de esfuerzo.

Antecedentes de la invención

10 La incontinencia urinaria es un problema de salud pública que afecta a más de 13 millones de mujeres solamente en los Estados Unidos. Existen diferentes tipos de incontinencia urinaria en mujeres, tales como incontinencia de urgencia, incontinencia por esfuerzo e incontinencia mixta. Las mujeres que tienen incontinencia de urgencia padecen al menos alguna pérdida no deseada causada por urgencia. El foco en la presente memoria no es, sin embargo, la incontinencia de urgencia sino la incontinencia urinaria de esfuerzo, a menudo también llamada simplemente incontinencia de esfuerzo. Del número de mujeres que padecen incontinencia urinaria aproximadamente la mitad de ellas padecen incontinencia de esfuerzo. La incontinencia urinaria de esfuerzo es causada principalmente por laxitud o daño del tejido conectivo en la vagina o sus ligamentos de soporte. Los antecedentes de incontinencia urinaria de esfuerzo y su origen pueden ser descritos por el documento Integral Theory (An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence, Petros PE, Ulmsten UI, Scand J Urol Nephrol Suppl, 1993; 153: 1-93), que afirma que el daño al tejido conectivo en las 3 zonas del sistema integral, que abarca los tres órganos pélvicos, la vejiga, la vagina y el ano-recto, es la causa definitiva de prolapso y disfunción en estos órganos. En otras palabras, la incontinencia de esfuerzo puede ser causada por una función defectuosa del tejido o los ligamentos que conectan la uretra y la pared vaginal con los músculos pélvicos y el hueso púbico. Son ejemplos de mujeres que padecen incontinencia de esfuerzo aquellas que han experimentado partos complicados, tales como desproporción, niño de gran tamaño o parto instrumental. Sin embargo, factores genéticos también pueden ser importantes y pueden causar estas funciones defectuosas.

25 Hoy en día existen métodos quirúrgicos apoyados por el conocimiento del documento Integral Theory. Por ejemplo, el documento US 5.899.909 describe un método quirúrgico para restauración de incontinencia, el llamado hoy método TVT (cinta vaginal sin tensión) que es un método que previene y elimina eficazmente la incontinencia de esfuerzo. El documento US 5.899.909 describe un método que comprende las etapas de hacer pasar una cinta al interior del cuerpo a través de la vagina primero en un extremo de la misma y a continuación en el otro extremo de la misma en un lado y el otro, respectivamente, de la uretra para formar un bucle alrededor de la uretra, ubicado entre la uretra y la pared vaginal superior, extender dicha cinta sobre el hueso púbico y a través de la pared abdominal, estando los extremos de la cinta disponibles fuera de la pared abdominal, tensar dicha correa en dichos extremos, y dejar la cinta implantada en el cuerpo. La cinta se deja permanentemente en el cuerpo para proporcionar, a su vez, como un ligamento artificial, el refuerzo del tejido requerido con el fin de restaurar la incontinencia urinaria, y/o de proporcionar dicho refuerzo mediante el desarrollo de tejido fibroso. También se describe un instrumento quirúrgico para realizar el método según el documento US 5.899.909.

35 El método descrito según el documento US 5.899.909 funciona muy bien. Sin embargo, es un método quirúrgico y, por lo tanto, no está disponible para todas las mujeres que necesitan ayuda para reducir o eliminar problemas de incontinencia de esfuerzo. Debido al hecho de que la incontinencia de esfuerzo en mujeres es un problema considerable, muy extendido por todo el mundo, en primer lugar, no es posible tratar a todo el mundo que necesita un tratamiento quirúrgico. En segundo lugar, en varios países, tales como China e India, la posibilidad de recibir una cirugía TVT es muy limitada. Además, muchas mujeres que padecen incontinencia de esfuerzo prefieren tratamiento conservativo o no son adecuadas para cirugía TVT, por ejemplo, debido a avanzada edad. Además, en países que no tienen un servicio médico gratuito, o con solamente partes de ese servicio que son gratis, habrá muchas mujeres que tienen este problema, pero no los medios económicos para costear una cirugía TVT.

45 Existen, hoy en día, diferentes dispositivos con el fin de aliviar la incontinencia en mujeres. El documento US 6.739.340 describe un dispositivo para la prevención de micción involuntaria. El dispositivo comprende un cuerpo para disposición en la vagina para acción de compresión sobre y soporte del cuello de la vejiga y opcionalmente la uretra. El cuerpo tiene una forma sustancialmente alargada con un eje longitudinal que se extiende, en la dirección de inserción pretendida, desde un extremo proximal a uno distal y está hecho de un material compresivo y elásticamente deformable. El cuerpo comprende al menos una parte que sobresale desde la superficie externa del cuerpo que se dice que proporciona al menos una zona de presión para contacto con el cuello de la vejiga y opcionalmente la uretra.

55 El documento US 6.645.137 describe un inserto vaginal que tiene un cuerpo flexible en forma de un cinturón o un cilindro dividido. En cualquier caso, el inserto puede estar bobinado en un estado bobinado. Se dice que el cuerpo tiene un diámetro reducido cuando está bobinado y muestra una sollicitación resiliente hacia el desbobinado y la expansión en diámetro desde el estado bobinado. Cuando el inserto se inserta en la vagina de una paciente, se dice que se expande y presiona contra la pared vaginal, tal como para tratar incontinencia. Un medicamento puede combinarse con el inserto que se introduce en la paciente a través de contacto con el inserto, tal como para tratar

incontinencia con un fármaco, así como presión. El cuerpo de tipo cinturón puede incorporar crestas y curcos coincidentes para mantener al inserto en una forma cilíndrica. Elementos de retención pueden incorporarse en el inserto para mantener el inserto en un estado expandido, parcialmente desbobinado.

5 Existen desventajas con los dispositivos vaginales conocidos descritos anteriormente. En primer lugar, ninguno de estos dispositivos está fijado firmemente dentro de la vagina durante un uso normal. Cuando las mujeres se mueven o, por ejemplo, hacen ejercicio, existe un mayor riesgo de movimiento de estos dispositivos dentro de la vagina. Otra circunstancia cuando este problema puede ser considerable es durante un estornudo cuando la potencia de presión dentro de la vagina es muy grande. Esto también puede hacer que los dispositivos vaginales sean empujados abajo hacia la abertura de la vagina. Estos casos de movimiento de los dispositivos vaginales dentro de la vagina hacen
10 que los elementos de presión, es decir la al menos una parte sobresaliente en el documento US 6.739.340 y las bobinas sobresalientes en el documento US 6.645.137, de los dispositivos vaginales presionen en el sitio erróneo de la pared vaginal o la uretra. En esos casos, estos dispositivos vaginales tienen solamente un efecto limitado o ningún efecto en absoluto con respecto a la prevención de la incontinencia de esfuerzo. Además, ambos de estos dispositivos pueden ser dañinos para la paciente o ser percibidos como desagradables de usar. Esto es causado por
15 los diseños de los elementos de presión de estos dispositivos vaginales.

El documento FR2228464 describe un dispositivo vaginal con un sistema de soporte, la parte derecha para fijarse contra el perineo y la parte izquierda apoyándose sobre el pubis.

20 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo vaginal para la prevención de incontinencia del tipo llamado incontinencia urinaria de esfuerzo, dispositivo vaginal que puede funcionar como una alternativa para una paciente no adecuada para, o una que no desea someterse a, una cirugía TVT y dispositivo vaginal que resuelve los problemas descritos anteriormente con los dispositivos vaginales conocidos hasta ahora.

Sumario de la invención

25 El objetivo anterior es resuelto por un dispositivo vaginal, tal como se describe en la reivindicación 1, de un material elástico, comprendiendo dicho dispositivo vaginal una sección longitudinal que tiene una línea central geométrica, un extremo superior y un extremo inferior y dispositivo vaginal que está concebido para ser insertado fijado firmemente dentro de una vagina, siendo el extremo superior el más interno del dispositivo vaginal en la vagina durante el uso, para sostener la uretra, a través de la pared vaginal, para prevenir incontinencia urinaria de esfuerzo en una mujer, en donde el dispositivo vaginal comprende al menos una sección de soporte que sobresale desde la sección longitudinal, estando dicha al menos una sección de soporte concebida para sostener la uretra, a través de la pared vaginal, en un sitio ubicado entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello vesical, y en donde el dispositivo vaginal también comprende un miembro de referencia que sobresale desde la sección longitudinal en el extremo inferior, miembro de referencia que, durante el uso, se fija contra el introito vaginal, manteniendo el dispositivo vaginal fijado firmemente dentro de la vagina y garantizando que dicha al menos una sección de soporte sostenga la uretra, a través de la pared vaginal, en el sitio pretendido ubicado entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello vesical.
35

Tal como se ha mencionado anteriormente, durante el uso, dicha al menos una sección de soporte del dispositivo vaginal según la presente invención está concebida para sostener la uretra, a través de la pared vaginal, en un sitio ubicado entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello vesical. El punto de máxima presión uretral de la uretra está situado cerca del punto medio de la uretra o la uretra media como también se llama. Cuando una mujer está a punto de estornudar o toser, la presión acumulada a lo largo de la uretra es la más elevada en este punto de máxima presión uretral donde la presión muscular obtiene fuerzas adicionales de la flexión de la sección proximal de la uretra en dirección descendente en el "codo uretral". La fijación de la sección distal de una uretra normal en el "codo uretral" es debida al soporte de los ligamentos uretrales posteriores en ambos lados de la uretra que conectan la sínfisis del pubis con la uretra y la pared vaginal anterior. Debido a la compresión de la uretra y un "efecto de flexión" del "codo uretral" durante una acumulación de presión debido a, p. ej., estornudo o tos, esta zona es importante para el soporte, de modo que el hundimiento del "codo uretral" disminuye. Esto se consigue mediante la al menos una sección de soporte del dispositivo vaginal según la presente invención. Preferiblemente, dicha al menos una sección de soporte según la presente invención sostiene la uretra, a través de la pared vaginal, contra el punto de máxima presión uretral o muy cerca de éste. En este sitio, se obtiene el efecto máximo. Según la presente invención, sin embargo, dicha al menos una sección de soporte también puede sostener sitios entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello vesical, tales como en varios sitios. Además, la expresión "cerca del punto de máxima presión uretral" debe interpretarse, en este caso, como posibles sitios en ambos lados del punto de máxima presión uretral, y no solamente en ese lado orientado hacia el cuello vesical.
40
45
50

55 La sección de soporte del dispositivo vaginal según la presente invención soportará la uretra laxa, a través de la pared vaginal, en casos de incontinencia de esfuerzo causados por laxitud de los ligamentos uretrales posteriores. En reposo, no habrá ninguna o muy poca compresión de la uretra, lo que puede interferir en la circulación sanguínea. Esto también es importante debido al hecho de que el dispositivo vaginal según la presente invención también debe ser cómodo de usar. Esto es también una diferencia en comparación con dispositivos vaginales según el estado de la técnica que se constata que presionan contra la uretra a través de la pared vaginal. Además, la al menos una sección de soporte según la presente invención debe estar diseñada para ser capaz de soportar la uretra
60

en momentos en los que la acumulación de presión es muy elevada, tales como cuando una mujer está a punto de estornudar. Esta característica de soporte del dispositivo vaginal según la presente invención requiere que la al menos una sección de soporte sea de naturaleza flexible, tanto en términos de material como de construcción, pero también capaz de soportar la uretra en el sitio pretendido cuando la onda de presión a lo largo de la uretra es amplia.

- 5 Otra diferencia muy importante del dispositivo vaginal según la presente invención en comparación con dispositivos conocidos es el miembro de referencia de la presente invención. El miembro de referencia sobresale desde la sección longitudinal en el extremo inferior y está fijado contra el introito vaginal. El miembro de referencia fija el dispositivo vaginal en su lugar, de modo que la al menos una sección de soporte, soporte la uretra en el sitio pretendido. Este miembro de referencia es de gran importancia. Cuando las mujeres se están moviendo existe un
- 10 riesgo evidente de que los dispositivos vaginales se deslicen fuera de su sitio dentro de la vagina. En dicho caso, cuando y si surge una onda de presión desde el abdomen, tal como cuando se estornuda o se tose, el dispositivo vaginal no se fijará en el lugar correcto. Este problema es resuelto por el dispositivo vaginal según la presente invención, que tiene el miembro de referencia que garantiza que el dispositivo vaginal y, por lo tanto, al menos una sección de soporte se fije para soportar la uretra, a través de la pared vaginal, en el sitio pretendido.
- 15 Además, la fijación del miembro de referencia contra el introito vaginal también es importante. El tejido contra y alrededor del cual el introito vaginal (labios menores y mayores) será capaz de cerrarse alrededor del miembro de referencia, de modo que el miembro de referencia y el dispositivo vaginal se fijen firmemente. Esto significa que la fijación se realiza de modo que el miembro de referencia esté posicionado en los labios menores, contra el introito vaginal, y no los labios mayores. Debido al hecho de que los labios mayores comprenden tejido graso y el tamaño
- 20 de los labios mayores difiere mucho de una mujer a otra, es difícil diseñar un miembro de referencia para fijación fuera de los labios mayores. Después de la fijación, un par apretado de bragas y posiblemente pantalones de malla adicionales garantizarán que el dispositivo vaginal fijado según la presente invención está asegurado en su lugar.

El dispositivo vaginal según la presente invención puede tener un diseño diferente. Por ejemplo, la al menos una sección de soporte no tiene que sobresalir alrededor de la sección longitudinal. Es importante, sin embargo, que la al menos una sección de soporte del dispositivo vaginal sobresalga en la dirección pretendida hacia la uretra durante el uso. Siempre que sea posible que la al menos una sección de soporte sostenga la uretra, a través de la pared vaginal, el diseño de la misma puede variar. Si la sección longitudinal tiene un diámetro más grande, es posible

25 diseñar el dispositivo vaginal de modo que la sección longitudinal, de hecho, sostenga la pared vaginal. En dicho caso, la al menos una sección de soporte no sobresaldrá en todas direcciones desde la sección longitudinal, es decir, no sobresaldrá alrededor de la sección longitudinal, debido al hecho de que el dispositivo vaginal como un todo, en ese caso, no sería capaz de ser insertado en la vagina, o al menos no sería cómodo de usar. En dicho caso, la al menos una sección de soporte puede tener, p. ej., una forma de media luna o similar, de modo que la sección de soporte sobresalga solamente en una dirección pretendida contra la uretra. Muchas otras formas de la al menos una sección de soporte también son posibles, tales como en forma de flor y sobresaliendo alrededor de la

30 sección longitudinal, sobresaliendo alrededor de la sección longitudinal de forma asimétrica, pero por supuesto también un disco de forma circular que, por lo tanto, sobresale de forma simétrica alrededor de la sección longitudinal. En este último caso, el diámetro de la sección longitudinal es, por supuesto, más pequeño en comparación con el caso de una sección de soporte en forma de media luna debido al hecho de que la al menos una sección de soporte sobresale alrededor de la sección longitudinal y, por lo tanto, se apoya contra la pared vaginal en todas direcciones.

35

40

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista lateral de un dispositivo vaginal según la presente invención.

La figura 2 muestra una vista de un dispositivo vaginal según la presente invención vista desde el extremo inferior de la sección longitudinal.

- 45 La figura 3 muestra un kit que comprende un dispositivo vaginal hueco según la presente invención, visto desde el lado, así como dos sondas o barras diferentes que son introducibles en el dispositivo vaginal hueco.

Descripción detallada de la invención

Tal como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo vaginal según la presente invención está hecho de un material elástico. El grado de dureza de materiales posibles para uso para el dispositivo vaginal puede medirse mediante Shore A. Los ejemplos de posibles materiales pueden tener, p. ej., un Shore A de 10-50, p. ej. 10-40, 10-30, 20-40 o 20-30. Según otra realización específica de la presente invención, el dispositivo vaginal está hecho de un material elástico de calidad médica, es decir un material inerte. Además, el material puede visualizarse mediante radiología. Lo último puede ser de interés de modo que el dispositivo vaginal sea visible para examen radiológico, de modo que sea posible ver dónde, el dispositivo vaginal según la presente invención, soporta la uretra, a través de la

50 pared vaginal. Los ejemplos de posibles materiales elásticos, es decir materiales inertes aceptados por el tejido elásticos, son poliuretano, caucho de silicona, caucho de látex, materiales copoliméricos de poliestireno, y caucho natural, o combinaciones de los mismos. También es posible, por supuesto, usar otros materiales inertes aceptados por el tejido y elásticos.

55

Tal como se ha mencionado anteriormente, el diseño de la sección de soporte según la presente invención puede variar, pero la característica importante de la sección es la característica de soporte. Según otra realización, la al menos una sección de soporte es resiliente en una dirección radial hacia la uretra a través de la pared vaginal. Esto implica que la sección de soporte durante el soporte de la uretra, a través de la pared vaginal, puede plegarse sobre sí misma en cierta medida en una dirección radial, que está plegada longitudinal a la sección longitudinal. Esto puede ser de interés debido al hecho de que esto puede proporcionar un soporte optimizado a la uretra sin presionar demasiado sobre la pared vaginal, y por consiguiente la pared vaginal no resultará dañada por isquemia. Además, esto también puede dar una mayor comodidad para el usuario en comparación con los dispositivos vaginales conocidos. La posible resiliencia radial hacia la uretra a través de la pared vaginal según la presente invención también es algo que difiere de los dispositivos vaginales conocidos, que solamente pueden proporcionar resiliencia en una dirección axial hacia la uretra a través de la pared vaginal. Esto puede observarse mirando los dibujos del documento US 6.739.340, que muestran al menos un miembro de presión rígido del dispositivo, miembro de presión que solamente es resiliente debido al uso de un material flexible, así como el documento US 6.645.137, que describe anillos rígidos de presión de un tipo similar, tal como se describe según el documento US 6.739.340.

La al menos una sección de soporte según la presente invención también puede ser, sin embargo, de un tipo más rígido, tal como los descritos según los documentos US 6.739.340 y US 6.645.137. La elección del material elástico y la dureza del mismo del dispositivo vaginal son importantes en este sentido. Al menos una sección de soporte gruesa es, p. ej., posible según la presente invención si se selecciona un material elástico blando que tiene una dureza (Shore A) baja para el dispositivo vaginal. Esto da una sección de soporte que no es resiliente en una dirección radial hacia la uretra a través de la pared vaginal, pero debido a la elección de un material elástico blando, la sección de soporte proporcionará tanto soporte suficiente a la uretra, a través de la pared vaginal, como seguirá siendo inocua para la pared vaginal y cómoda de usar. La elección del diseño de la al menos una sección de soporte según la presente invención depende, en otras palabras, de varios parámetros, tales como si solamente una sección de soporte está concebida, el material del dispositivo vaginal y, por lo tanto, la sección o secciones de soporte y el grosor y el material de las mismas.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el diseño de la al menos una sección de soporte puede variar. Según una realización específica de la presente invención, la al menos una sección de soporte sobresale alrededor de la sección longitudinal. Esto implica que la al menos una sección de soporte o miembro de soporte, p. ej., puede tener el aspecto de en forma de flor o como un disco circular si el dispositivo vaginal se ve desde arriba. Según otra realización específica de la presente invención, la al menos una sección de soporte sobresale alrededor de la sección longitudinal y es sustancialmente circular en un plano perpendicular a la línea central geométrica. Esto implica una sección de soporte similar a un disco, descrita anteriormente.

Además, el dispositivo vaginal según la presente invención puede estar dotado de algunas características específicas. Según una realización específica, el dispositivo vaginal de la presente invención comprende al menos una perforación que atraviesa la al menos una sección de soporte. Esta al menos una perforación puede estar provista como una cavidad de descarga para posible sangre menstrual dentro de la vagina.

El tamaño de las diferentes partes del dispositivo vaginal puede variar. Por ejemplo, el diámetro del dispositivo vaginal, especialmente en su lugar más ancho, puede variar. Esto es debido al hecho de que el tamaño de las vaginas de mujeres puede variar. Por lo tanto, según una realización específica, la al menos una sección de soporte sobresale alrededor de la sección longitudinal, es sustancialmente circular en un plano perpendicular a la línea central geométrica y tiene un diámetro de 25-45 mm, tal como 25-40 mm, 25-35 mm, 30-45 mm, 30-35 mm, 35-45 mm, 35-40 mm y 40-45 mm. Los ejemplos de algunos posibles diámetros son 30, 35 y 40 mm. Aunque esta realización describe al menos una sección de soporte o miembro de soporte que es sustancialmente circular, otras formas también son posibles, tales como la sección de soporte en forma de flor mencionada anteriormente. En dicho caso, el diámetro debe ser interpretado como la longitud desde un punto el más sobresaliente de la sección de soporte en un lado de la sección longitudinal hasta otro punto el más sobresaliente de la sección de soporte en el otro lado de la sección longitudinal, a través de un centro geométrico dentro de la sección longitudinal.

Tal como se ha dicho anteriormente, el diámetro de la sección longitudinal puede variar, dependiendo, entre otras cosas, de si la sección de soporte está sobresaliendo alrededor de la sección longitudinal. Según una realización específica de la presente invención, la sección longitudinal es circular y tiene un diámetro de 10-20 mm, tal como 10-15 mm, 15-20 mm, p. ej. 15 mm. Una sección transversal sustancialmente circular de la sección longitudinal es ventajosa debido al hecho de un mejor encaje dentro de la vagina.

La longitud del dispositivo vaginal también puede variar. Sin embargo, existe un umbral posible inferior debido al hecho de que el dispositivo vaginal debe hacer posible que la sección de soporte sostenga los sitios pretendidos posibles de la uretra. También existe un límite superior debido a razones obvias. Este límite superior es de aproximadamente 90 mm debido al hecho de que la longitud normal de la vagina hasta el fórnix anterior es de aproximadamente esa longitud en reposo. Según una realización específica de la presente invención, la sección longitudinal tiene una longitud de 50-90 mm desde el extremo inferior hasta el extremo superior, tal como 50-80 mm, 60-80 mm, p. ej., 70 mm. Según otra realización, el extremo superior tiene una forma redonda y tiene una distancia de 10-45 mm hasta la más alta de la al menos una sección de soporte, en la línea central geométrica. Esta distancia depende de la longitud completa de la sección longitudinal desde el extremo inferior hasta el extremo superior.

Según otra realización específica más de la presente invención, la distancia desde el extremo inferior de la sección longitudinal hasta el centro de la más baja de la al menos una sección de soporte, en la línea central geométrica, es de 20-55 mm, tal como 20-50 mm, 20-45 mm, 20-40 mm, 20-35 mm, 20-30 mm, 20-25 mm, 25-55 mm, 25-50 mm, 25-45 mm, 25-40 mm, 25-35 mm, 25-30 mm, 30-55 mm, 30-50 mm, 30-45 mm, 30-40 mm, 30-35 mm, 35-50 mm, 35-45 mm, 35-40 mm, 40-55 mm, 40-50 mm, 40-45 mm, 45-55 mm, 45-50 mm, 50-55 mm, p. ej. 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm o 45 mm.

El dispositivo vaginal según la presente invención puede estar dotado además de características adicionales. Según otra realización, la sección longitudinal es hueca desde el extremo inferior hacia el extremo superior, pero no a través del extremo superior. Esto puede ser de interés cuando el dispositivo vaginal está concebido para uso en un kit junto con alguna clase de sonda introducible, barra o tapón o similar, que debe ser posible de insertar en la cavidad del dispositivo vaginal hueco para dar diferentes propiedades. Si la sección longitudinal es hueca, la pared de la sección longitudinal, desde el interior hasta el exterior, debe ser suficientemente fina, de modo que las propiedades de la sonda introducible, barra o tapón o similar puedan ser alcanzadas por el dispositivo vaginal. Como un ejemplo, si la introducible es una barra concebida para dar una mayor dureza a la sección longitudinal del dispositivo vaginal, la pared del dispositivo vaginal debe ser suficientemente fina para que la barra más dura proporcione una dureza elevada a la sección longitudinal.

Además, tal como se ha dicho, el grosor de la al menos una sección de soporte puede variar. Según otra realización de la presente invención, la al menos una sección de soporte tiene un grosor de 3-5 mm, tal como 3-4 mm, 4-5 mm, p. ej., 4 mm. El grosor de la sección de soporte es, por definición, el grosor en una dirección que es perpendicular a la protuberancia de la sección de soporte desde la sección longitudinal.

Según la presente invención, puede proporcionarse más de una sección de soporte o miembro de soporte a lo largo de la sección longitudinal. Por lo tanto, según una realización específica de la presente invención, el dispositivo vaginal comprende al menos dos secciones de soporte que sobresalen desde la sección longitudinal, sobresaliendo dichas al menos dos secciones de soporte por separado una de otra a lo largo de la sección longitudinal y estando todas las al menos dos secciones de soporte concebidas para sostener la uretra, a través de la pared vaginal, en sitios ubicados entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello vesical. Según otra realización de la presente invención, el dispositivo vaginal comprende dos secciones de soporte que sobresalen desde la sección longitudinal, en donde las dos secciones de soporte sobresalen por separado una de otra a lo largo de la sección longitudinal. La distancia entre las dos secciones de soporte o miembros de soporte puede, en este caso específico, variar, pero como ejemplo la distancia entre estas dos puede ser de aproximadamente 8-12 mm, tal como 9-11 mm, tal como aproximadamente 10 mm, desde un punto medio geométrico de la sección de soporte más superior hasta un punto medio geométrico de la sección de soporte más inferior. Esta distancia corresponde a la de la cinta vaginal usada en una cirugía TVT, y con dos secciones de soporte que son resilientes en una dirección radial hacia la uretra a través de la pared vaginal, de forma circular y que, por lo tanto, sobresalen alrededor de toda la sección longitudinal, éstas pueden soportar conjuntamente la uretra, a través de la pared vaginal, en el mismo sitio de la uretra que la cinta de TVT estabiliza. Para conseguir este efecto y para conseguir un efecto resiliente elevado, puede ser ventajoso proporcionar dos secciones de soporte, en forma de discos circulares descritos anteriormente, que sobresalen por separado una de otra a lo largo de la sección longitudinal y que tienen un grosor de aproximadamente 4 mm. El diámetro de estos discos puede ser, p. ej., de 30, 35 o 40 mm, la distancia desde el extremo inferior de la sección longitudinal hasta la más baja de las dos secciones de soporte puede ser de 40-50 mm, tal como 45 mm, a lo largo de la línea central geométrica, la distancia entre la más baja de las dos secciones de soporte y la más alta de las dos secciones de soporte puede ser, p. ej., de aproximadamente 8-12 mm, tal como 10 mm, desde el centro geométrico de la más baja de las dos hasta la más alta, en la línea central, y el grosor definido de las dos secciones de soporte puede ser de 3-5 mm, tal como aproximadamente 4 mm. Además, la sección longitudinal puede ser hueca, tal como se ha descrito anteriormente.

Según una realización específica de la presente invención, el dispositivo vaginal comprende dos secciones de soporte que sobresalen desde la sección longitudinal, sobresaliendo dichas al menos dos secciones de soporte por separado una de otra a lo largo de la sección longitudinal y estando ambas de las al menos dos secciones de soporte concebidas para sostener la uretra, a través de la pared vaginal, en dos sitios ubicados entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello vesical, y en donde la distancia desde el extremo inferior de la sección longitudinal hasta el centro de la más baja de las dos secciones de soporte, en la línea central geométrica, es de 20-50 mm, tal como 25-45 mm, 30-45 mm, 35-50 mm, 35-35 mm, p. ej., 40 mm o 45 mm, y la distancia desde el extremo inferior de la sección longitudinal hasta el centro de la más alta de las dos secciones de soporte, en la línea central geométrica, es de 50-65 mm, tal como 50-60 mm, p. ej., 55 mm.

El miembro de referencia tiene un extremo sobresaliente derecho y un extremo sobresaliente izquierdo, sobresaliendo el extremo sobresaliente derecho al menos 40 mm desde la línea central geométrica de la sección longitudinal en el extremo inferior y sobresaliendo el extremo sobresaliente izquierdo por debajo de 25 mm, tal como p. ej., 10-25 mm, 10-20 mm, 15-25 mm, p. ej., 15 mm, desde la línea central geométrica de la sección longitudinal en el extremo inferior. El significado del extremo sobresaliente derecho y el extremo sobresaliente izquierdo del miembro de referencia puede entenderse viendo los dibujos adjuntos. El extremo sobresaliente derecho del miembro de referencia es ese extremo que será fijado contra el perineo por la usuaria, y si se realiza, el extremo sobresaliente izquierdo del miembro de referencia es ese extremo orientado hacia la dirección opuesta, es decir hacia el clítoris,

pero sin alcanzarlo. Ésta es la razón para los diferentes umbrales de longitud para el extremo sobresaliente derecho e izquierdo, respectivamente. Aproximadamente 40 mm, o algo por encima, ha demostrado ser una longitud funcional para el extremo sobresaliente derecho del miembro de referencia desde la línea central de la sección longitudinal, de modo que sea posible que el miembro de referencia sea fijado contra el perineo por la usuaria de manera funcional. El extremo sobresaliente izquierdo de la referencia tiene, tal como se ha mencionado, una longitud por debajo de 25 mm desde la línea central de la sección longitudinal. Esto se debe a que el extremo sobresaliente izquierdo debe ser suficientemente corto para no irritar el clítoris de una usuaria femenina. Dicho extremo sobresaliente izquierdo puede incrementar la estabilidad y, por lo tanto, la fijación de todo el dispositivo vaginal dentro de la vagina durante el uso. Sin el extremo sobresaliente izquierdo del miembro de referencia, puede existir cierto riesgo de que el dispositivo vaginal oscile y, por lo tanto, se salga, algo, de la posición perfecta dentro de la vagina, p. ej., durante el movimiento sustancial. La forma del extremo sobresaliente derecho y el extremo sobresaliente izquierdo del miembro de referencia pueden, ser, p. ej., bandas que tienen anchuras que son más pequeñas que el diámetro de la sección longitudinal.

Según una realización específica de la presente invención, el miembro de referencia tiene un extremo sobresaliente izquierdo y un extremo sobresaliente derecho, sobresaliendo el extremo sobresaliente derecho 40-50 mm desde la línea central geométrica de la sección longitudinal en el extremo inferior y sobresaliendo el extremo sobresaliente izquierdo 10-25 mm desde la línea central geométrica de la sección longitudinal en el extremo inferior. 40-50 mm, tal como 40-45 mm, 45-50 mm, p. ej., 45 mm, es un intervalo de longitud del extremo sobresaliente derecho que puede ser adecuado para una fijación elevada del miembro de referencia. Además, 10-25 mm, tal como 10-20 mm, 10-15 mm, 15-25 mm, 15-20 mm, p. ej., 15 mm, es un intervalo de longitud del extremo sobresaliente izquierdo del miembro de referencia que es suficiente para conseguir una buena fijación del dispositivo vaginal dentro de la vagina sin ningún riesgo de oscilación alguna durante el movimiento enérgico por la usuaria, pero al mismo tiempo es lo suficientemente corta para no irritar el clítoris de la usuaria. El miembro de referencia del dispositivo vaginal según la presente invención funciona como un medio para inserción y extracción del dispositivo vaginal.

La forma del miembro de referencia puede variar, pero un ejemplo adecuado es como una banda que tiene la misma anchura o una anchura más fina que la sección longitudinal del dispositivo vaginal según la presente invención. Según una realización específica, el miembro de referencia es cóncavo. Esto significa que ambos del extremo sobresaliente derecho y el extremo sobresaliente izquierdo del miembro de referencia pueden tener esta forma cóncava. La posible forma cóncava del extremo sobresaliente derecho y posiblemente también el extremo sobresaliente izquierdo más corto significa que estos extremos se doblen algo hacia arriba, es decir en una dirección que va desde el extremo inferior de la sección longitudinal y hacia arriba. La flexión o curvatura en este caso no es muy grande, y la longitud desde el extremo inferior de la sección longitudinal, en la línea central, hasta un plano perpendicular a y que intercepta la sección longitudinal y la punta del extremo sobresaliente derecho, en la línea central de la sección longitudinal, es de aproximadamente 5-30 mm, tal como 10, 15, 20 o 25 mm o entre ellas. Esta forma cóncava del miembro de referencia puede incrementar la estabilidad y la fijación del dispositivo vaginal durante el uso.

Además, el dispositivo vaginal según la presente invención puede estar dotado de otras características y medios adicionales. Según una realización específica de la presente invención, se proporciona un sensor de presión dentro de la sección longitudinal en el extremo superior junto con medios para la expansión del dispositivo vaginal situado dentro de la sección longitudinal. Un sensor de presión puede estar provisto junto con medios para la expansión del dispositivo vaginal de modo que, cuando la presión se incrementa dentro de la vagina, el dispositivo vaginal se expandirá algo para ocuparse de la onda de presión, tal como durante un estornudo o tos, y por lo tanto incrementar el soporte para la uretra en estas situaciones de presión incrementada. Si un sensor de presión y medios para la expansión están provistos dentro del dispositivo vaginal, el sensor de presión debe estar provisto cerca del extremo superior de la sección longitudinal, de modo que el sensor será capaz de detectar un incremento de la onda de presión procedente del abdomen lo más rápido posible. Por ejemplo, el sensor de presión puede estar provisto justo debajo de una membrana fina externa, membrana que constituye la superficie del dispositivo vaginal en el extremo superior del mismo. Los medios para la expansión pueden comprender, p. ej., un electroimán y una bobina. El electroimán comprende un anclaje y, cuando se induce una corriente eléctrica en la bobina debido a una detección de incremento de presión por el sensor de presión, el anclaje es movido y, por lo tanto, "rechaza" la sección de soporte, de modo que esta sección soporte adicionalmente la uretra, a través de la pared vaginal, en el sitio pretendido.

Además, si está provisto un sensor de presión, puede ser de interés tenerlo provisto dentro de una sección longitudinal que tiene una longitud sustancial, en comparación, desde el extremo inferior hasta el superior, tal como hasta 90 mm, debido al hecho de que en dicho caso el sensor de presión estará situado para detectar una presión incrementada dentro de la vagina lo más rápido posible. Además, los medios para la expansión del dispositivo vaginal pueden estar provistos como diferentes órganos dentro de la sección longitudinal, p. ej., al menos un órgano situado dentro de la sección longitudinal cerca de la al menos una sección de soporte, de modo que la expansión se haga más grande en el sitio o sitios que proporcionan el máximo efecto de la misma.

Tal como se ha mencionado, el dispositivo vaginal según la presente invención puede estar provisto en un kit. Según otra realización, se proporciona un kit que comprende el dispositivo vaginal según la presente invención y al menos un agente farmacéutico. Los ejemplos de posibles agentes farmacéuticos son estrógeno y estimuladores alfa.

Según otra realización específica, se proporciona un kit que comprende un dispositivo vaginal hueco según la presente invención y al menos una sonda o barra introducible que coincide con el dispositivo vaginal hueco. El tapón, sonda o barra introducible puede ser de diferente tipo y tener diferentes objetivos. El tapón, sonda o barra introducible puede estar provisto para incrementar el diámetro o la dureza de la sección longitudinal. Esto puede 5 conseguirse introduciendo una barra de, p. ej., material plástico que tiene una dureza elevada en comparación con el material del resto del dispositivo vaginal dentro de la sección longitudinal hueca. La barra puede tener, en este caso, p. ej., una longitud que es igual que la longitud de toda la sección longitudinal o, p. ej., un poco más corta. El tapón, sonda o barra introducible debe tener, por supuesto, un diámetro que se adecua al diámetro del total de la sección longitudinal hueca. Además, tal como se ha dicho, el grosor de la pared de la sección longitudinal hueca debe ser 10 suficientemente fino de modo que sea posible transferir las propiedades del tapón, sonda o barra introducible a la sección longitudinal. El mecanismo de bloqueo de la barra, tapón o sonda introducible, que lo mantiene en su lugar, puede ser de diferente clase, p. ej., surcos en la barra, tapón o sonda que se bloquean en rebajes proporcionados dentro de la sección longitudinal en el extremo inferior de la misma.

Otro posible órgano introducible es un tapón más corto, que puede funcionar como un amortiguador dentro de la sección longitudinal hueca debido al hecho de que un agujero lleno de aire está provisto entre la punta del tapón y el extremo superior de la sección longitudinal hueca. 15

Además, también puede ser posible que la barra o tapón introducible vibre. La barra vibratoria está, p. ej., dotada de una batería y un conmutador de encendido y apagado para encender y apagar la vibración. Otro ejemplo de una barra vibratoria según la presente invención es una barra donde la vibración es encendida automáticamente mediante contracción de la pelvis por una usuaria, tal como durante entrenamiento del suelo pélvico. Dicha barra vibratoria puede apagarse automáticamente después de, p. ej., 5-10 s cuando la contracción está decayendo. Dicha barra vibratoria puede ser una ayuda para facilitar entrenamiento muscular para la zona uretral. 20

Además, la barra o tapón introducible puede estar provista para liberar al menos un agente farmacéutico que está concebido para penetrar a través de la sección longitudinal del dispositivo vaginal. En dicho caso, la sección longitudinal debe ser de un material similar a una membrana que es permeable para el al menos un agente farmacéutico pretendido. 25

Según otra realización específica de la presente invención, se proporciona un kit como anteriormente, en donde la sonda introducible es una sonda para estimulación nerviosa eléctrica de la uretra y el suelo pélvico. La sonda está concebida para proporcionar estimulación a través de electrodos colocados en la sección longitudinal del dispositivo vaginal o en combinación con electrodos situados en el centro o las secciones de soporte del dispositivo. Preferiblemente, los electrodos están situados en la periferia de las secciones de soporte del dispositivo. Esta estimulación debe conseguir la provisión de impulsos eléctricos de baja tensión y mediante una frecuencia, p. ej., en el intervalo de 5 a 50 Hz, tal como 50 Hz. La polaridad de la tensión de los impulsos debe alterarse durante el procedimiento y existe un tiempo no operativo entre los diferentes impulsos. Los impulsos proporcionan una 30 contracción de los músculos uretrales que consiguen un soporte/presión incrementada contra la uretra, a través de la pared vaginal. Debido al hecho de que esta estimulación proporciona una contracción los músculos uretrales, el procedimiento proporciona no solamente un soporte sino que, de hecho, también una presión sobre la uretra, a través de la pared vaginal y, por lo tanto, proporciona entrenamiento perineal "automático". La electro-estimulación incrementa la presión uretral y convierte fibras de contracción rápida en fibras de contracción lenta en los músculos estriados de la uretra durante tratamiento a largo plazo. Las fibras de contracción lenta tienen la posibilidad de mantener una contracción durante un tiempo más prolongado en comparación con las fibras de contracción rápida y, de esta manera, recordarán a los músculos lisos. 35 40

Según una realización específica de la presente invención, se proporciona un kit que comprende un dispositivo vaginal hueco según la presente invención y al menos una sonda o barra introducible que coincide con el dispositivo vaginal hueco, comprendiendo el kit opcionalmente al menos un agente farmacéutico, en donde la al menos una sonda o barra introducible es una sonda para estimulación nerviosa eléctrica o una barra que puede vibrar. 45

Descripción detallada de los dibujos

La figura 1 muestra un dispositivo vaginal 1 según la presente invención. El dispositivo vaginal 1 comprende una sección longitudinal 2 que tiene una línea central geométrica 3, un extremo superior 4 y un extremo inferior 5. Además, el dispositivo vaginal 1 comprende al menos una sección de soporte 6 que sobresale desde la sección longitudinal 2. En este caso, el dispositivo vaginal 1 según la presente invención tiene dos secciones de soporte circulares 6, una la más superior 8 que tiene un centro 11 a lo largo de la línea central geométrica 3 y una la más inferior 10 que tiene un centro 9 a lo largo de la línea central geométrica 3, sobresaliendo las secciones de soporte 6 de forma simétrica alrededor de la sección longitudinal 2. El dispositivo vaginal 1 también comprende un miembro de referencia 7 que sobresale desde la sección longitudinal 2 en el extremo inferior 5. Durante el uso, el miembro de referencia 7 se fija contra el introito vaginal, manteniendo el dispositivo vaginal 1 fijado firmemente dentro de una vagina y garantizando que las dos secciones de soporte 6 sostengan la uretra, a través de la pared vaginal, en un sitio pretendido ubicado entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello vesical, preferiblemente ubicado en el punto de máxima presión uretral. En este caso específico, el miembro de referencia 7 tiene un extremo sobresaliente derecho 12 y un extremo sobresaliente izquierdo 13, estando el extremo sobresaliente derecho 12 60

concebido para ser fijado contra el perineo por el usuario, y si se realiza, el extremo sobresaliente izquierdo 13 del miembro de referencia es ese extremo orientado hacia la dirección opuesta, es decir hacia el clítoris, pero sin alcanzarlo.

5 El dispositivo vaginal 1 según la presente invención mostrado en la figura 1 tiene una sección longitudinal que tiene una sección transversal circular y un diámetro de aproximadamente 15 mm. Además, los diámetros de las secciones de soporte circulares 6 son, en este caso específico, de 35 mm. El miembro de referencia 7 es, en este caso, cóncavo y el extremo sobresaliente derecho 12 sobresale aproximadamente 40 mm desde la línea central geométrica 3 en el extremo inferior 5 de la sección longitudinal 2. El extremo sobresaliente izquierdo 13 del miembro de referencia 7 sobresale aproximadamente 17,5 mm desde la línea central geométrica 3 en el extremo inferior 5 de la sección longitudinal 2. El miembro de referencia 7 en este caso es una banda que tiene un grosor perpendicular a la línea central geométrica 3 de aproximadamente 15 mm, que es el mismo grosor que el diámetro de la sección longitudinal 2. Además, la distancia desde el extremo inferior 5 hasta el centro 9 de la más baja de las dos secciones de soporte 6, 10 es en este caso de aproximadamente 45 mm a lo largo de la línea central geométrica 3. La distancia entre las dos secciones de soporte, desde el centro 9 hasta el centro 11, es de aproximadamente 10 mm. 10 La distancia desde el centro 11 de la sección de soporte más superior 6, 8 hasta el extremo superior redondo 4, en la línea central geométrica 3, es de aproximadamente 25 mm. 15

Naturalmente, las formas específicas y, p. ej., los diámetros de las diferentes partes y secciones del dispositivo vaginal 1, y la distancia entre estas partes y secciones, puede variar, y los valores proporcionados anteriormente deben considerarse solamente como ejemplos.

20 La figura 2 muestra el dispositivo vaginal 1 según la figura 1, pero visto desde abajo, esto se ve desde el extremo inferior 5. La sección longitudinal 2 se muestra como un círculo en línea discontinua en el medio.

La figura 3 muestra un kit según la presente invención. El kit en este caso comprende un dispositivo vaginal hueco 1, que tiene la misma forma que el dispositivo vaginal según la figura 1, y dos tipos diferentes de barras 14. La 25 vacuidad del dispositivo vaginal 1 se muestra mediante la línea discontinua que va desde el extremo inferior 5 y hasta el extremo superior 4, pero no a través del mismo. Las barras 14 son de diferente tipo. Una de ellas es larga en comparación y está, p. ej., concebida para incrementar el diámetro y/o la dureza del dispositivo vaginal 1 hecho de un material elástico de calidad médica, para ajustar el encaje del mismo dentro de una vagina. La otra barra 14 es un tapón más corto, que puede funcionar como un amortiguador dentro de la sección longitudinal hueca 2 debido al hecho de que un agujero lleno de aire está provisto entre la punta del tapón y el extremo superior 4 de la sección longitudinal hueca 2. Pueden estar provistos, por supuesto, otros tipos de barras también en un kit según la presente invención, tal como una barra vibratoria o una barra o tapón 14 que puede liberar al menos un agente farmacéutico que está concebido para penetrar a través de la sección longitudinal 2 del dispositivo vaginal 1. Además, también es posible, p. ej., proporcionar una sonda introducible que es una sonda para estimulación nerviosa eléctrica de la uretra y el suelo pélvico en un kit según la presente invención. 30

35 Estudio piloto de dispositivos vaginales según la presente invención

Los efectos de diferentes dispositivos vaginales o "tapones vaginales" según la presente invención se han investigado en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo. En primer lugar, 8 mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo fueron examinadas con un dispositivo vaginal según la invención que tenía un miembro de referencia en forma de una placa de base que sobresale en todas direcciones desde la sección longitudinal. Los dispositivos vaginales estaban hechos de material de caucho de silicona blanda de calidad médica. Se usaron dos tamaños diferentes, llamados M35 y M40, que tienen, ambos, un miembro de referencia como una placa que sobresale fuera de los labios mayores y menores en dirección anterior-posterior y que tiene dos secciones de soporte que sobresalen por separado una de otra a lo largo de la sección longitudinal y, sobresaliendo dichas secciones de soporte alrededor de la sección longitudinal y teniendo secciones transversales circulares en un plano perpendicular a la sección longitudinal, donde los dos dispositivos vaginales diferentes tenían secciones de soporte con diámetros de 35 mm y 40 mm, respectivamente. El diámetro de la sección longitudinal que tenía una sección transversal circular era de aproximadamente 15 mm. Los dispositivos vaginales tenían un extremo superior con una forma redonda y con una distancia de aproximadamente 15 mm hasta la sección de soporte circular más superior, en la línea central geométrica. Además, la distancia entre las dos secciones de soporte o miembros de soporte era de aproximadamente 10 mm en la línea central geométrica. La longitud completa del dispositivo vaginal, desde el extremo inferior hasta el extremo superior en la línea central geométrica, era de aproximadamente 70 mm. 40 45 50

Como un esfuerzo para incrementar la fijación del dispositivo vaginal, el miembro de referencia se cortó dando un miembro de referencia, que ya no estaba en forma de una placa de base. En su lugar, la nueva forma del miembro de referencia se convirtió en una banda de anclaje cortada en un lado que realmente solo sobresale en una dirección derecha e izquierda desde la sección longitudinal, donde, p. ej., el extremo sobresaliente izquierdo sobresalía una distancia más corta desde la línea central geométrica que el extremo sobresaliente derecho, o viceversa. El miembro de referencia aún estaba curvado hacia arriba, justamente como la placa de base, en la dirección derecha e izquierda desde la línea central geométrica. Estas versiones cortadas del dispositivo vaginal según la invención se usaron adicionalmente en las investigaciones. 55

5 Mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo se ensayaron con esta versión cortada del miembro de referencia del dispositivo vaginal según la presente invención. 30 mujeres se ensayaron con el dispositivo que tenía un tamaño M35, 2 mujeres se ensayaron con el dispositivo que tenía un tamaño M40 y 1 mujer se ensayó con un dispositivo que tenía un tamaño M35 pero que no tenía un miembro de referencia en absoluto. Esta última versión es un dispositivo que no está concebido para ser parte del alcance según la presente invención y que puede considerarse un dispositivo de comparación. La falta de un miembro de referencia parecía proporcionar un soporte inferior de la uretra media en comparación con la versión cortada y se abandonó.

10 Antes de la investigación, a las mujeres se les había diagnosticado que tenían una genuina incontinencia urinaria de esfuerzo mediante investigación urodinámica. No se incluyeron mujeres con incontinencia de urgencia o mixta en la investigación.

Una mujer de las 30 ensayadas con el dispositivo de tamaño M35 se excluyó debido al hecho de que el dispositivo era demasiado ancho y, por lo tanto, no fue posible insertarlo en la vagina.

15 El método de ensayo se realizó según lo siguiente. Después de que las mujeres hubieron dado su consentimiento oral, el dispositivo vaginal o tapón se insertó en la vagina junto con algún agente lubricante. Se pesó un paño higiénico para incontinencia seco. Seguidamente, el paño higiénico para incontinencia se aplicó y se fijó con pantalones de malla. Las mujeres dieron saltos "como en un trampolín" arriba y abajo 20 veces con la vejiga llena, con las piernas orientadas hacia dentro y hacia fuera. La pérdida en el paño higiénico se pesó en una máquina de pesaje electrónica. El dispositivo vaginal según la presente invención se retiró y un nuevo paño higiénico para incontinencia se pesó y se aplicó. Se realizaron 20 nuevos saltos de la misma manera que anteriormente. El
20 segundo paño higiénico se pesó y la pérdida con y sin el dispositivo vaginal según la presente invención se calculó. La capacidad cistométrica de la vejiga se estimó antes del ensayo y se registró y el volumen miccionado se anotó después del ensayo.

Resultados (resumen) de la investigación de las 30 mujeres ensayadas para el dispositivo de tipo M35.

25 A continuación se resumen los resultados de los ensayos. Tal como se ha mencionado, una mujer se excluyó debido a una vagina demasiado estrecha para el dispositivo de tipo M35.

- 13 de las 29 mujeres (45 %) ensayadas con el dispositivo vaginal obtuvieron un paño higiénico para incontinencia totalmente seco después del ensayo de salto;

30 - 26 de las 29 mujeres (90 %) obtuvieron una pérdida reducida cuando usaron el tapón vaginal según la presente invención (comparación del peso del paño higiénico para incontinencia cuando se usa el tapón frente al no uso del tapón después del ensayo de salto);

- 20 de las 29 mujeres (69 %) presentaban al menos un 50 % de reducción de pérdidas;

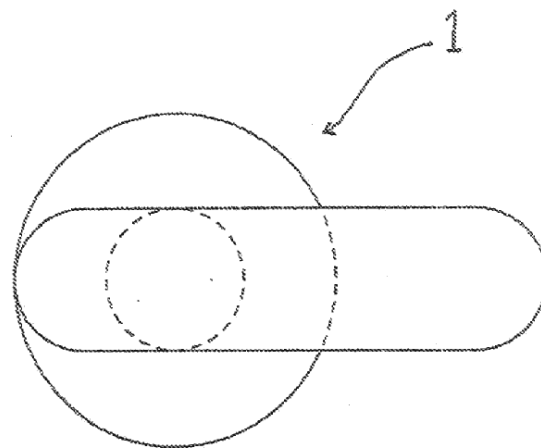
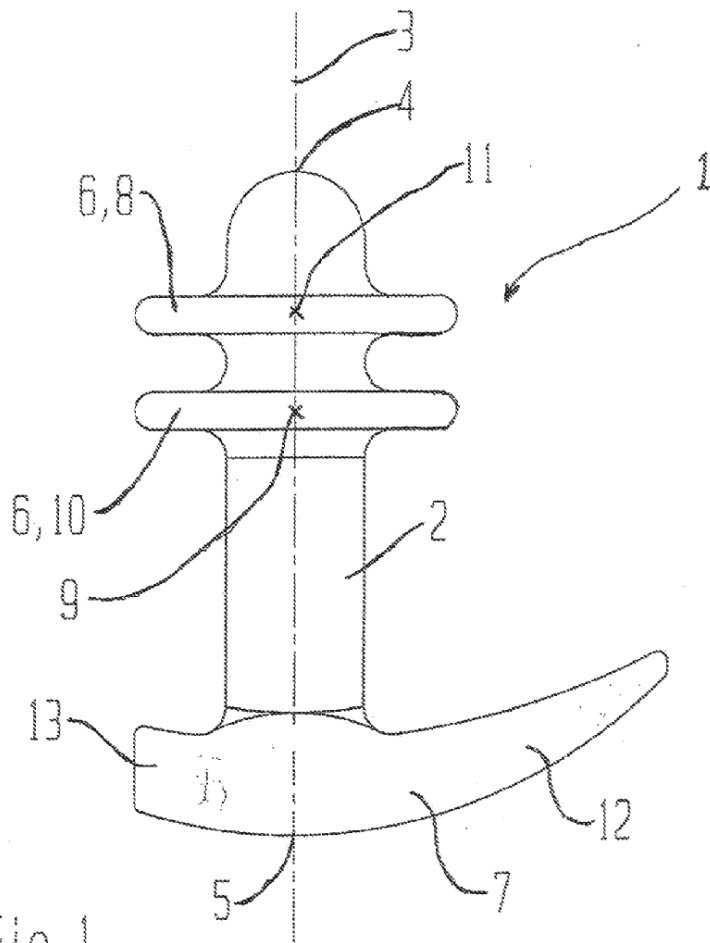
- la reducción promedio de la pérdida fue del 58 %;

Conclusiones de la investigación realizada

35 El dispositivo vaginal según la presente invención reduce la pérdida de orina en mujeres que padecen incontinencia urinaria de esfuerzo en gran medida. En casi la mitad de los casos investigados, se eliminó la pérdida de orina.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo vaginal (1) de un material elástico, comprendiendo dicho dispositivo vaginal (1) una sección longitudinal (2) que tiene una línea central geométrica (3), un extremo superior (4) y un extremo inferior (5) y estando dicho dispositivo vaginal (1) concebido para ser insertado fijado firmemente dentro de una vagina, siendo el extremo superior (4) el más interno del dispositivo vaginal (1) en la vagina durante el uso, para sostener la uretra, a través de la pared vaginal, para prevenir la incontinencia urinaria de esfuerzo en una mujer, en donde el dispositivo vaginal (1) comprende al menos una sección de soporte (6) que sobresale de la sección longitudinal (2), estando dicha al menos una sección de soporte (6) concebida para sostener la uretra, a través de la pared vaginal, en un sitio ubicado entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello vesical, y en donde el dispositivo vaginal (1) también comprende un miembro de referencia (7) con un extremo sobresaliente derecho (12) y un extremo sobresaliente izquierdo (13) que sobresalen desde la sección longitudinal (2) en el extremo inferior (5), el extremo sobresaliente derecho (12) está configurado para fijarse contra el perineo y el extremo sobresaliente izquierdo (13) está orientado hacia el clítoris pero sin alcanzarlo, estando dicho miembro de referencia (7), durante el uso, fijado contra el introito vaginal, manteniendo el dispositivo vaginal (1) fijado firmemente dentro de la vagina y asegurando que dicha al menos una sección de soporte (6) sostenga la uretra, a través de la pared vaginal, en el sitio pretendido ubicado entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello vesical.
2. Dispositivo vaginal (1) según la reivindicación 1, en donde el material elástico se selecciona del grupo que consiste en poliuretano, caucho de silicona, caucho de látex, materiales copoliméricos de poliestireno, y caucho natural, o combinaciones de los mismos.
3. Dispositivo vaginal (1) según la reivindicación 1 o 2, en donde la al menos una sección de soporte (6) es resiliente en una dirección radial.
4. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la al menos una sección de soporte (6) sobresale alrededor de la sección longitudinal (2).
5. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el dispositivo vaginal (1) comprende al menos una perforación que atraviesa la al menos una sección de soporte (6).
6. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la al menos una sección de soporte (6) sobresale alrededor de la sección longitudinal (2) y es sustancialmente circular en un plano perpendicular a la línea central geométrica (3).
7. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la al menos una sección de soporte (6) sobresale alrededor de la sección longitudinal (2), es sustancialmente circular en un plano perpendicular a la línea central geométrica (3) y tiene un diámetro de 25-45 mm.
8. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la sección longitudinal (2) es circular y tiene un diámetro de 10-20 mm.
9. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la sección longitudinal (2) tiene una longitud de 50-90 mm desde el extremo inferior (5) hasta el extremo superior (4).
10. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el extremo superior (4) tiene una forma redonda y tiene una distancia de 10-45 mm hasta la más alta de la al menos una sección de soporte (8), en la línea central geométrica (3).
11. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la distancia desde el extremo inferior (5) de la sección longitudinal (2) hasta el centro (9) de la más baja de la al menos una sección de soporte (10), en la línea central geométrica (3), es 20-55 mm.
12. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la sección longitudinal (2) es hueca desde el extremo inferior (5) hacia el extremo superior (4), pero no hasta el extremo superior (4).
13. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo vaginal (1) comprende al menos dos secciones de soporte (6) que sobresalen desde la sección longitudinal (2), sobresaliendo dichas al menos dos secciones de soporte (6) por separado una de otra a lo largo de la sección longitudinal (2) y estando todas de las al menos dos secciones de soporte (6) concebidas para sostener la uretra, a través de la pared vaginal, en sitios ubicados entre cerca del punto de máxima presión uretral y el cuello vesical.
14. Dispositivo vaginal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el miembro de referencia (7) es cóncavo.
15. Kit que comprende un dispositivo vaginal hueco (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 12-14 y al menos una sonda o barra introducible (14) que coincide con el dispositivo vaginal hueco (1).



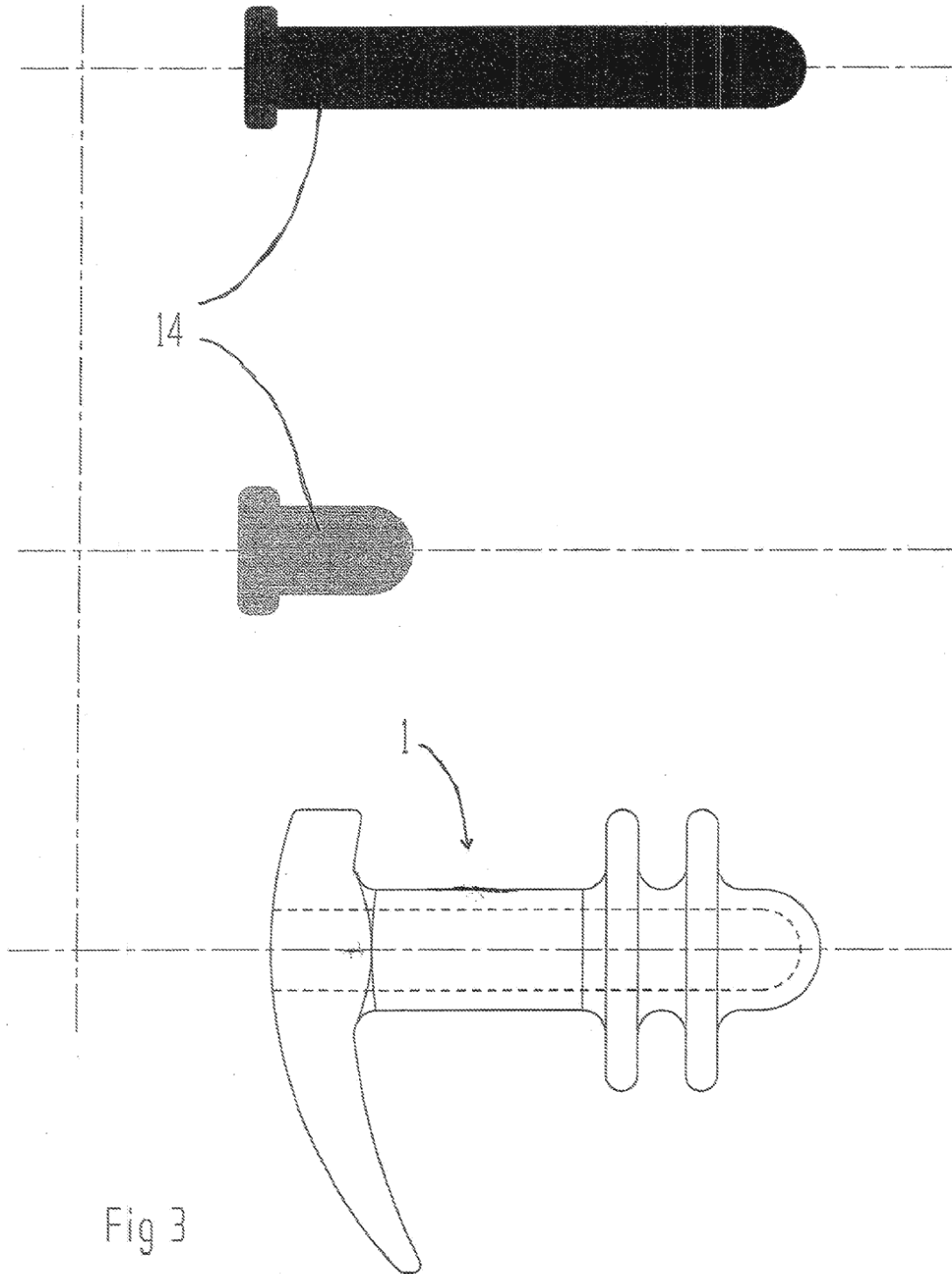


Fig 3