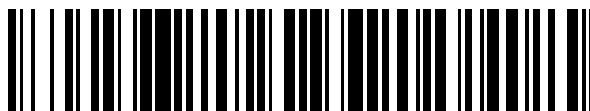


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 512**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2014 PCT/IB2014/066754**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2015 WO15087250**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2014 E 14830616 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 3079632**

54 Título: **Endoprótesis de vejiga artificial ortotópica**

30 Prioridad:

12.12.2013 IT MI20132071

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

12.01.2018

73 Titular/es:

SAMBUSSETI, ANTONIO (50.0%)

Via San Predengo, 13

26100 Cremona, IT y

CANCARINI, GIANNI (50.0%)

72 Inventor/es:

SAMBUSSETI, ANTONIO y

CANCARINI, GIANNI

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 649 512 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

Endoprótesis de vejiga artificial ortotópica.

5 El objetivo de la presente invención es una endoprótesis de vejiga artificial ortotópica según se reivindica. La aplicación de la presente invención radica en la sustitución de una vejiga de un paciente, si esta última padece enfermedades graves incurables que comprometen la correcta función vesical.

10 Las endoprótesis de vejiga conocidas comprenden una envuelta de globo realizada con una membrana de silicona estratificada.

Dicho globo es lo suficientemente rígido como para mantener de manera estable su forma y flexible de manera que se pueda comprimir manualmente para asegurar el vaciado del mismo.

15 La envuelta presenta un elemento de conexión ubicado en la parte inferior de la misma para la conexión con la uretra del paciente. De forma similar, están previstos dos cuerpos de conexión en la parte superior para asegurar la conexión con los uréteres.

Dichas conexiones se logran mediante sutura o simplemente mediante interconexión.

20 En los documentos WO 2007/095193, WO 2011/064110 y WO 2011/018300 se pueden apreciar varios ejemplos.

Desfavorablemente, las endoprótesis de vesícula conocidas adolecen de varios inconvenientes.

25 De hecho, las endoprótesis de tipo conocido presentan una forma que no es completamente natural, lo que a menudo provoca problemas en el flujo de orina dentro y/o fuera de las mismas.

De hecho, a menudo puede ocurrir que durante la expulsión de la orina, durante la fase de micción, parte de la misma retorne a los uréteres, y de ahí hacia los riñones.

30 Claramente, este hecho no es deseable en absoluto ya que puede provocar daño renal o infección.

En este contexto, la tarea técnica que subyace a la presente invención es proponer una endoprótesis de vejiga artificial ortotópica que supere la desventaja de la técnica anterior mencionada anteriormente.

35 En particular, el objetivo de la presente invención es proporcionar una endoprótesis de vejiga artificial ortotópica que permita un funcionamiento más natural de la misma y, de este modo, evitar posibles daños y/o infecciones renales.

40 La tarea técnica y el objetivo determinados se alcanzan sustancialmente mediante una endoprótesis de vejiga artificial ortotópica que comprende las características técnicas mencionadas en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

45 Las características y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción a título de ejemplo no limitativa de una forma de realización preferida pero no exclusiva de una endoprótesis de vejiga artificial ortotópica, tal como se ilustra en los dibujos adjuntos en los que:

50 - la figura 1 es una vista esquemática lateral, parcialmente en sección, de una endoprótesis de vejiga artificial ortotópica de acuerdo con la presente invención;

- la figura 2 es una vista en planta de un componente de la endoprótesis de la figura 1;

- la figura 3 es una vista en perspectiva del componente que se ilustra en la figura 2; y

55 - la figura 4 es una vista en sección ampliada de un detalle ampliado de la figura 1.

Haciendo referencia a las figuras adjuntas, el número de referencia 1 indica en su conjunto una endoprótesis de vejiga artificial ortotópica de acuerdo con la presente invención.

60 La endoprótesis 1 comprende una base cóncava 2 y una tapa cóncava 3 conectadas entre sí a lo largo de los respectivos bordes 2c, 3c. En particular, la base 2 y la tapa 3 están dispuestas de manera que las concavidades respectivas estén encaradas. De ese modo, entre la base 2 y la tapa 3, se define un recinto 4 para contener la orina del paciente. Dicho recinto presenta un volumen sustancialmente comprendido entre 100 cm³ y 900 cm³, preferentemente de 400 cm³.

65

La base 2 comprende un panel plano 11 y una pared 12 que se extiende desde el perímetro del panel plano 11 y ortogonalmente al mismo.

5 La base 2 presenta una superficie externa y una superficie interna y se obtiene con una membrana de silicona multicapa.

Las superficies externa e interna de la base 2 están formadas respectivamente por la superficie externa 11a y la superficie interna 11b del panel plano 11 y por la superficie externa 12a y la superficie interna 12b de la pared 12.

10 La membrana de la base 2 presenta un espesor comprendido entre 500 μm y 700 μm ; preferentemente el espesor de la membrana es sustancialmente de 600 μm .

En una forma de realización preferida, la membrana comprende sustancialmente 20 capas, cada una de ellas con un espesor de 30 μm aproximadamente.

15 De esta manera, la base 2 presenta la rigidez suficiente para mantener su forma, mientras que, al mismo tiempo, es lo suficientemente flexible para poder presionarse desde el exterior para facilitar la expulsión de la orina.

20 La membrana se realiza por medio de un proceso ilustrado en la solicitud de patente WO 2007/039159, que se incorpora a la presente memoria como referencia.

A título de ejemplo, la silicona utilizada puede estar constituida por copolímeros de dimetil y metil vinil siloxano reforzados con silicio.

25 Ventajosamente, la silicona se puede mezclar con radiopacificadores como por ejemplo sulfato de bario, dióxido de titanio o similares, de manera que la endoprótesis 1 se pueda detectar mediante técnicas de diagnóstico radiológico.

30 Tanto en la superficie externa como en la superficie interna de la base 2, se aplica un material protector altamente biocompatible a las capas respectivas. A título de ejemplo, dicho material es carbono turboestrático pirolítico con un espesor comprendido entre 0,2 μm y 0,3 μm .

35 La aplicación de la capa de carbono en la superficie externa de la base 2 permite evitar el riesgo de que la cápsula fibrosa que se forma se adhiera a la base 2. La aplicación de la capa de carbono sobre la superficie interna de la base 2 permite proteger la base 2 de la corrosión causada por la orina.

40 La tapa 3 presenta una superficie externa 3a y una superficie interna 3b y está realizada con un tejido obtenido utilizando un monofilamento o hebra ultraligeros derivado de fibras de PGA (poliglicolido o ácido poliglicólico), preferentemente homopolímero. El PGA es un polímero altamente biocompatible y reabsorbible y resistente a la orina. Específicamente, el tiempo de reabsorción de PGA es de aproximadamente un mes.

45 Ventajosamente, el uso de fibras de PGA para la obtención del tejido permite la formación de tejido musculofibroso fuera de la endoprótesis 1. En el interior, durante la resorción, se produce la formación de una capa de epitelio de transición, que también se denomina urotelio. Ventajosamente, la capa de urotelio es impermeable, un hecho esencial para asegurar el funcionamiento correcto de la prótesis y la neovejiga que se está formando.

El tejido se puede obtener tejiendo la hebra de PGA de varias maneras, dando lugar a un tejido tricotado por urdimbre, a un tejido tejido o a un tejido no tejido.

50 Preferentemente, el tejido es un tejido tricotado por urdimbre, con mayor preferencia, un tejido de punto por urdimbre.

En este caso, el tejido presenta una superficie más rugosa capaz de asumir una configuración de red con mallas suficientemente pequeñas.

55 En detalle, su entramado es tal que su espacio intersticial es menor de 200 μm , preferentemente alrededor de 160 μm , correspondiente a un área promedio de los orificios igual a aproximadamente 0,02 mm^2 . Esto asegura impermeabilidad a la orina, evitando fugas.

60 Además, el tejido preferentemente está texturizado de manera que se le confiera una rugosidad superficial aún mayor y una mayor rigidez e impermeabilidad. Dicha mayor rugosidad del tejido limita el riesgo de adhesión de la cápsula fibrosa.

65 Preferentemente, la endoprótesis comprende además un armazón 5 aplicado a la tapa 3 con el fin de proporcionarle las características mecánicas y estructurales necesarias. Más exactamente, dicho armazón 5 está dispuesto en la superficie interna 3b de dicha tapa 3.

5 El armazón 5 comprende una pluralidad de brazos 6 dispuestos en estrella y que definen un perfil en forma de cúpula. Más en detalle, la totalidad de los brazos 6 presenta una forma curva y todos ellos están fijados conjuntamente en una parte de unión 7 situada en la parte superior de la tapa 3. Preferentemente, el armazón 5 está fijado al tejido de la tapa 3 mediante suturas reabsorbibles.

10 Generalmente, el espesor del armazón 5, o de los brazos 6 y la parte de unión 7, se encuentra entre 0,1 mm y 10 mm, preferentemente entre 0,5 mm y 2 mm. En una forma de realización preferida, el espesor es sustancialmente de 1 mm.

15 El armazón 5 se obtiene por inyección de un copolímero de ácido láctico y ácido glicólico, indicado como PGA/PLA (ácido poli (láctico-co-glicólico)), confiriéndole la forma de cúpula cuando está caliente mediante termoformado.

20 Dado que el ácido láctico es una molécula quiral, existen diferentes tipos de polímero, PDLA, PLLA, PDLLA, en los que D y L representan los dos estereoisómeros. PLLA presenta una cristalinidad del 37 %, una temperatura de transición vítrea de entre 50 °C y 80 °C y una temperatura de fusión comprendida entre 173 °C y 178 °C, mientras que el polímero derivado de la polimerización de una mezcla racémica, PDLLA, es amorfo. El término ácido poli (láctico) en el presente documento pretende identificar la totalidad de los diversos tipos de PLA mencionados anteriormente.

25 El copolímero PGA/PLA, con el que se realiza el armazón 9, está formado por una cantidad de PGA comprendida entre el 20 % y el 30 % y por una cantidad de PLA comprendida de forma correspondiente entre el 70 % y el 80 %.

30 Se prefiere especialmente como copolímero de PGA/PLA (ácido poli (láctico-co-glicólico)) el copolímero poli (L-láctico-co-glicólico) (PLLA/PGA) en el que el ácido L-láctico presenta un porcentaje molar comprendido entre el 82 % y el 88 % mientras que el ácido glicólico presenta un porcentaje molar comprendido entre el 18 % y el 12 %. Este copolímero se conoce comercialmente con el nombre de Resomer® LG855S.

35 Se deberá observar que la tapa 3 obtenida con el tejido PGA tal como se ha descrito anteriormente, en particular texturizado, en combinación con el armazón PGA/PLA 5, muestra una buena consistencia mecánica y una rigidez suficiente, incluso en presencia de orina y, por ello, es capaz de asegurar una deformación correcta de la vejiga durante el vaciado y/o el llenado de la misma, al mismo tiempo que muestra una buena resistencia a las fugas de orina.

40 Además, la tapa 3 y el armazón 5 han demostrado ser neutros cuando entran en contacto con el neotejido en crecimiento. Esto implica una población rápida del dispositivo por parte de las células del tejido circundante en crecimiento. Al mismo tiempo, la adhesión ha demostrado ser limitada debido a la interacción limitada entre los polímeros que comprenden la tapa 3 y el armazón 5 y las moléculas biológicas, asegurando de este modo una fusión con los tejidos internos del paciente. Por lo tanto, se deduce que la base 2 es de un tipo permanente, mientras que la tapa 3 es de un tipo reabsorbible.

45 De acuerdo con la presente invención, la base 2 presenta una forma sustancialmente triangular en una vista en planta.

50 Con mayor detalle, la forma plana de la base 2 es un triángulo equilátero. Preferentemente, los vértices son redondeados.

55 En particular, el panel plano 11 de la base 2 presenta la forma de un triángulo equilátero.

A título de ejemplo, el lateral del panel plano 11 presenta una longitud comprendida entre 3 cm y 6 cm, preferentemente entre 4 cm y 5 cm.

Además, la base 2 se puede conectar tanto a la uretra como a los uréteres de un paciente.

Para ello, la base 2 comprende por lo menos un primer conector 8 para la conexión de la base 2 con la uretra y para permitir la salida de la orina del recinto de contención 4.

60 En particular, el primer conector 8 está fijado a la pared 12 de la base 2.

De forma similar, la base 2 comprende por lo menos dos segundos conectores 9 para la conexión de la base 2 con los uréteres y para permitir la entrada de la orina en el recinto de contención 4.

65 En particular, los segundos conectores 9 están fijados a la pared 12 de la base 2.

ES 2 649 512 T3

Únicamente a título de ejemplo, el primer conector 8 y/o los segundos conectores 9 pueden comprender unos manguitos respectivos fijados a la pared 12 de la base 2 en las aberturas respectivas.

5 A título de ejemplo, los manguitos del primer conector 8 y/o de los segundos conectores 9 se pueden obtener con una membrana de silicona multicapa recubierta con carbono turboestrático pirolítico.

Preferentemente, los segundos conectores 9 son equidistantes con respecto al primer conector 8.

10 Preferentemente, la distancia entre el primer conector 8 y los segundos conectores 9 es igual que la distancia entre dichos segundos conectores 9.

A título de ejemplo, dicha distancia está comprendida entre 3 cm y 6 cm, preferentemente entre 4 cm y 5 cm.

15 Tal como se ha indicado anteriormente, la base 2 y la tapa 3 están conectadas en sus respectivos bordes 2c, 3c.

Para ello, la base 2 comprende una banda 10 incrustada en la pared 12 en proximidad al borde 2c de la propia base 2.

20 En particular, la banda 10 se extiende a lo largo de la totalidad del borde 2c de la base 2. Todavía más particularmente, dicha banda 10 se extiende a lo largo de toda la pared 12 de la base 2. La banda 10 está realizada en un material biocompatible y preferentemente no reabsorbible.

La banda 10 se fija a la tapa 3 en el borde 3c. En particular, dicha banda 10 se fija a lo largo de la totalidad del borde 3c de la tapa 3.

25 Preferentemente, la banda 10 está fijada a la tapa 3 mediante una sutura obtenida con una hebra reabsorbible. A título de ejemplo, dicha hebra puede estar constituida por PGA

30 En la forma de realización preferida, la banda 10 está constituida por un tejido realizado en polietileno tereftalato (usando, por ejemplo, el producto conocido comercialmente como Dacron®) y/o fibras Goretex®, o por un tejido constituido por membranas de politetrafluoroetileno. Tal como se ha ilustrado (figura 4), la banda 10 está "incrustada" en la membrana que constituye la base 2. Dicho de otro modo, la banda 10 está comprendida entre dos capas de silicona adyacentes de la membrana. En particular, dicha banda 10 está dispuesta entre dos capas situadas cerca de la superficie externa de la base 2.

35 La banda 10 presenta una altura sustancialmente igual a 0,5 cm.

La invención así descrita alcanza el objetivo preestablecido.

40 De hecho, la forma de la base y el hecho de que esté conectada tanto a la uretra como a los uréteres del paciente confieren una conformación más natural a la endoprótesis, similar a la de la vejiga humana.

Esto permite más flujos fisiológicos de la orina y, en particular, evita las irregularidades en la entrada y salida de la orina de la propia endoprótesis.

45 Como consecuencia, se evita el retorno de la orina hacia los riñones, lo que limita o previene por completo posibles daños debidos a ello.

REIVINDICACIONES

1. Endoprótesis de vejiga artificial ortotópica, que comprende:
- 5 - una base (2) obtenida con una membrana de silicona multicapa que presenta una superficie externa y una superficie interna, ambas recubiertas con carbono turboestrático pirolítico;
- una tapa reabsorbible (3) obtenida con un tejido de fibras PGA, estando dicha base (2) y dicha tapa (3) conectadas entre sí a lo largo de unos respectivos bordes (2c, 3c), para definir un recinto cerrado (4);
- 10 caracterizada por que dicha base (2) puede ser conectada a la uretra y a los uréteres de un paciente; presentando además dicha base (2) una forma sustancialmente triangular.
2. Endoprótesis según la reivindicación 1, caracterizada por que dicha base (2) es sustancialmente aplanada.
- 15 3. Endoprótesis según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que dicha base (2) comprende por lo menos un primer conector (8) para conectar dicha base (2) a dicha uretra y por lo menos dos segundos conectores (9) para conectar dicha base (2) a dichos uréteres.
- 20 4. Endoprótesis según la reivindicación 3, caracterizada por que dichos segundos conectores (9) son equidistantes con respecto al primer conector (8).
5. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la base (2) comprende una banda (10) que sobresale de dicho borde (2c) de la base (2) y realizada en un material biocompatible y no reabsorbible; estando dicha banda (10) fijada al borde (3c) de la tapa (3).
- 25 6. Endoprótesis según la reivindicación 5, caracterizada por que dicha banda (10) está firmemente comprendida entre dos capas adyacentes de la membrana en la superficie externa de la base (2).
- 30 7. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que comprende un armazón (5) fijado a la superficie interna de la tapa (3); comprendiendo dicho armazón (5) una pluralidad de brazos (6) dispuestos en estrella y que definen un perfil de tipo cúpula.
8. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizada por que dicha banda (10) se extiende a lo largo de la totalidad del borde (2c) de la base (2).
- 35 9. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el tejido de dicha tapa (3) es de un tejido tricotado por urdimbre y/o preferentemente texturizado.
- 40 10. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la membrana de dicha base (2) presenta un espesor comprendido entre 500 µm y 700 µm, preferentemente de aproximadamente 600 µm.

