

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 678**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.11.2013 PCT/IT2013/000311**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.05.2014 WO14073015**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2013 E 13829003 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 2916741**

54 Título: **Dispositivo médico para el tratamiento de fístulas anales**

30 Prioridad:

**09.11.2012 IT PD20120336**

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

**03.07.2018**

73 Titular/es:

**BERTOLI, ALICE (100.0%)  
Via Aporti 1  
35031 Abano Terme (PD), IT**

72 Inventor/es:

**BERTOLI, ALICE**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 674 678 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 médico para el tratamiento de fístulas anales

5 La presente invención se refiere a un dispositivo médico para el tratamiento de fístulas anales.

La fístula anal es un túnel que se forma en el plano subcutáneo entre la glándula esfínter anal y la piel perianal. Surge de la infección glandular que hace su camino en los tejidos internos y el área perianal llegando fuera del cuerpo.

10 Las fístulas se clasifican de acuerdo con su posición y la relación que tienen con los esfínteres anales:

15 Fístulas anales transesfínterianas inferiores: cuando la trayectoria de la fístula atraviesa a lo largo del plano subcutáneo y el extremo inferior del músculo del esfínter; estas son las más frecuentes (cerca del 63 % de todas las fístulas anales).

Fístulas anales transesfínterianas superiores: cuando la trayectoria de la fístula atraviesa todo el plano subcutáneo y pasa a través del esfínter externo (aproximadamente el 27 % de todas las fístulas anales).

20 Fístulas anales supraesfínterianas: donde la trayectoria cruza todo el esfínter externo y parte o la totalidad del músculo puborrectal (aproximadamente el 4 %).

Las fístulas anales interesfínterianas (o intramurales) son fístulas en las que la trayectoria se encuentra en la ranura interesfínteriana de Eisenhammer, es decir, entre el esfínter interno y el esfínter externo (aproximadamente el 6 %). Estas fístulas tienen también su origen en el nivel de la línea dentada pero a diferencia de otras, han evolucionado en una dirección ascendente. De vez en cuando las fístulas pueden abrir en las fístulas recto-ano-rectal.

25 Las posibles cirugías más actualizadas para el tratamiento de fístulas anales son sustancialmente las siguientes:

30 1. La fistulotomía. Esta es la abertura quirúrgica del tracto fistuloso. Este método se realiza en las fístulas más simples y da buenos resultados. Una fístula simple es una fístula, que es fácil de tratar: el tracto fistuloso se identifica fácilmente y la función anorrectal no se ve significativamente afectada por la cirugía. Las fístulas interesfínterianas no complejas y las fístulas anales transesfínterianas inferiores pertenecen a esta categoría.

2. La fistulectomía consiste en la disección de la totalidad de la fístula que comprende varios milímetros de tejido sano circundante. La herida quirúrgica se deja abierta para que pueda curarse por una segunda intervención.

35 3. La fistulectomía de dos partes se requiere en el tratamiento de fístulas transesfínterianas, es decir, que cruzan el músculo del esfínter externo y también de las fístulas supraesfínterianas y complejas. La primera intervención implica la disección retrógrada desde el orificio de la fístula hasta el plano muscular externo, el aplanamiento de la trayectoria de la fístula y el posicionamiento de un sedal de corte. El papel del sedal es dividir lentamente el daño del aparato de esfínter evitando así daños en el esfínter que pudieran comprometer la cirugía correctiva. Durante la segunda intervención, la sección del plano muscular tratada previamente ha resultado en una cicatrización sólida. La fistulectomía se puede realizar a continuación. Las intervenciones de fistulotomía y fistulectomía ofrecen una excelente tasa de recuperación y, si el proceso inicial de diagnóstico también es correcto, la tasa de recaída es muy baja.

40 4. "Colgajo de avance": Este es una intervención que implica una fistulectomía corriente (extirpación de toda la fístula), reparación del esfínter invadido y cobertura (desde el interior del canal anal) del músculo mediante el uso de un "colgajo de avance", que es una tira elástica de la mucosa y submucosa retiradas del recto anterior, que se adjunta para cubrir el sitio de la cirugía y el orificio de la fístula anterior. Esto evita la entrada de heces en el canal de la fístula y permite que los músculos se puedan conservar.

50 5. Tratamiento mediante inyección de cola de fibrina (fabricado a partir de sustancias coagulantes presentes en el suero humano) en la fístula. En este caso, la integridad del tejido muscular no se ve comprometida, pero este tratamiento tiene una alta tasa de recaída (más del 50 %).

6. Taponamiento: esta técnica implica la inserción de un "tapón anal" (literalmente "tapón anal") en forma de cono, de cola de rata, derivado de la submucosa de intestino de los cerdos (por ejemplo, TAPÓN DE FÍSTULA ANAL Surgisis), tratado adecuadamente para hacerlo biocompatible. O puede estar formado por una serie de tubos conectados a un disco circular de un material bioabsorbible, tal como ácido poliglicólico (por ejemplo, TAPÓN GORE B10-A). El tapón se inserta en la fístula y actúa como un soporte para los tejidos de cicatrización del paciente. Este método, aunque tiene la ventaja de mantener la condición de los músculos, no tiene, sin embargo, un alto porcentaje de éxito, puesto que el dispositivo médico se puede extruir fácilmente del cuerpo.

60 Las técnicas quirúrgicas actuales, asociadas con los dispositivos conocidos no son, por tanto, determinantes de la patología, presentando siempre altos porcentajes de fracaso.

Con relación a la incorporación de implantes de biomaterial en el cuerpo humano, desde un punto de vista biomecánico, se mencionan los mecanismos que conllevan:

65 1. Proceso natural de integración (si es biomaterial inerte) o remodelación (si es biomaterial bioactivo): la integración del biomaterial inerte (origen sintético) permite la curación del tejido humano dañado, a pesar de ser

aceptado como una estructura extraña que es compatible con el cuerpo humano; mientras que la integración de biomaterial bioactivo (animal) permite la curación del tejido dañado que reconoce el biomaterial bioactivo como parte de sí misma que se forma de nuevo, por lo que es parte de su tejido.

2. Condiciones mecánicas que deben estar presentes para que el sistema de integración o remodelación se produzca: estabilidad primaria y contacto íntimo:

a) ESTABILIDAD PRIMARIA: el dispositivo implantado no debe moverse dentro del tracto fistuloso. Es bien sabido que en el caso de daños al tejido tal como al hueso, es importante inmovilizar los dos toques de la fractura con el fin de promover la curación. El dispositivo implantado requiere la misma estabilidad primaria.

b) contacto íntimo con estructuras vasculares: la presencia de flujo de sangre. Es evidente que si los elementos necesarios para la reparación de tejidos (plaquetas, factores de crecimiento, fibroclasts, fibroblastos, etc.) se encuentran en la sangre, es el contacto íntimo entre la última y el dispositivo lo que determina su integración como un soporte para la reparación del tejido dañado.

Los dispositivos actualmente utilizados para el tratamiento de fístulas anales no cumplen las condiciones anteriores.

De hecho son conos cilíndricos o truncados sin macroestructuras superficiales auto-estabilizantes en los planos giratorio y axial y son huecos.

La forma geométrica del cono truncado, así como del cilindro no evita, de hecho alienta, el movimiento de giro del eje longitudinal. La forma cilíndrica tampoco evita incluso el desplazamiento en la dirección axial.

El cuerpo hueco del cilindro o cono truncado facilita su colapso cuando se deprime por fuerzas externas. Estas formas geométricas no son óptimas para las condiciones mecánicas de integración o remodelación de un dispositivo médico, puesto que no garantizan ya sea la estabilidad primaria del implante que puede girar sobre sí mismo o permitir la dislocación axial, ni el contacto íntimo con las paredes vasculares del tracto fistuloso puesto que pueden colapsar bajo la presión de las fuerzas musculares externas. Esta es la razón por la que se ha rediseñado el nuevo dispositivo; para el tratamiento quirúrgico de fístulas anales (tapón) que es innovador debido a sus características particulares que cumplen con los principios de biomecánica avanzada.

El objetivo para el objeto del presente hallazgo es, por tanto, resolver los problemas técnicos, eliminando los inconvenientes de los dispositivos médicos actualmente conocidos en la actualidad.

El nuevo dispositivo para el tratamiento de fístula anal actúa como un obturador (tapón) respetando las mismas condiciones biomecánicas mencionados anteriormente: estabilidad primaria y contacto íntimo, y esto, de esta forma, se puede integrar en o remodelarse por el cuerpo promoviendo así la curación.

Este es un dispositivo fabricado de biomaterial implantable quirúrgicamente.

La invención tiene características geométricas que permiten tanto la estabilidad primaria como el contacto íntimo con las paredes de la fístula puesto que el dispositivo médico tiene bordes afilados a lo largo del eje longitudinal para evitar el giro sobre su eje, que tiene forma de prisma, para evitar el deslizamiento. En segundo lugar, el dispositivo tiene un cuerpo sólido y, por lo tanto, no puede colapsar, incluso si se somete a fuerzas externas. Por el contrario, el cuerpo sólido de la invención se inserta "a presión" (ajusta a presión) en el tracto fistuloso, forzándose contra las paredes, determinando así la condición de contacto íntimo con el tejido vascularizado.

La invención así concebida es ya estable, pero también puede estar provisto de pares de muescas en el cuerpo del dispositivo. Estas incisiones se cierran durante el acto de la inserción del dispositivo médico en el tracto fistuloso, abrirán y, por lo tanto, oponiéndose a la extrusión en el caso de movimiento contra el dispositivo en la dirección del tracto fistuloso desde la que se inserta (en la parte más gruesa del tracto).

La punta distal del dispositivo médico se fija por una sutura que, junto con la fuerza de tracción axial introduce el dispositivo médico en el tracto fistuloso donde se colocará con los bordes longitudinales acuñados en el tejido dañado. La forma particular con la presencia de bordes afilados en un cuerpo sólido, que hace que el dispositivo que se ha creado no pueda colapsar, además de cualquier muesca anti-extrusión, permite la realización de la estabilidad primaria.

Las condiciones de un implante biomecánico óptimo se consiguen así, el dispositivo inventado se integrará o reformará por el cuerpo del paciente con la consiguiente reparación de tejido dañado y la curación de la fístula anal en una proporción mucho más significativa que las obtenidos con DM que, por su geometría no favorecen la estabilidad inicial ni el contacto íntimo.

Este objetivo y estos objetivos, y otros que se harán evidentes a continuación se consiguen mediante un dispositivo médico, específicamente para el tratamiento de fístulas anales, fabricado de un solo elemento que tiene la forma de un prisma, teniendo dicho prisma dos bases rectangulares, una mayor y una menor, teniendo dichas bases la misma altura y diferentes longitudes, cuya línea perpendicular representa la altura del mismo prisma, estando dicho prisma formado por las dos bases y dos pares de caras laterales, siendo los pares de caras laterales, respectivamente, dos

trapezoides paralelos y dos rectángulos inclinados uno hacia el otro, teniendo dicho dispositivo bordes afilados a lo largo de toda su longitud en el número predeterminado dado por su forma especial, estando dicho elemento fabricado de un biomaterial y teniendo un cuerpo sólido.

5 En la técnica anterior es posible encontrar algunas patentes anteriores, pero las mismas no superan ciertos problemas, sin embargo, han quedado obsoletas por este dispositivo médico.

El dispositivo del documento US-A2009/0125119 muestra un producto médico para el tratamiento de fístulas que comprende un "miembro de cubierta" y un "miembro de tapón", sombrero y vástago.

10 La forma del "miembro de cubierta" reivindicada por el documento US-A2009/0125119 (par. 0082) puede ser cúbica, cuboidal, tetraédrica, prismática, piramidal, de cuñas y variaciones.

15 El dispositivo del documento US 2012/0035644 muestra "púas" a lo largo del eje axial del dispositivo.

La diversidad que se encuentra en esto: Si bien el dispositivo del documento US 2012/0035644 "añade" una especie de puntas para el cuerpo del dispositivo en sí, la invención no tiene nada además de su propio cuerpo, sino que en cambio presenta "cortes" en el interior del propio cuerpo que, aprovechando la fuerza de gravedad, en el caso de extrusión, se abren. La inserción de la presente invención en el cuerpo humano será, por tanto, menos difícil que con el dispositivo contemplado en la patente US 2012/0035644, ya que no se produce con un cuerpo suave.

Otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción detallada de una realización específica pero no exclusiva, ilustrada solo a modo de ejemplos no limitativos en los dibujos adjuntos, en los que:

25 la Figura 1 ilustra el dispositivo médico en perspectiva axonométrica, donde hay dos bases rectangulares (1-2) que tienen la misma altura (3), dos caras trapezoidales paralelas entre sí (5), dos caras rectangulares inclinadas una hacia la otra (6), presentando bordes agudos (en toda su longitud) (7).

la Figura 2 ilustra el dispositivo médico, en proyección ortogonal;

30 la Figura 3 ilustra las muescas anti-extrusión en una posición cerrada (3a) y posición abierta (3b) en el dispositivo médico;

la Figura 4 ilustra el dispositivo médico en la forma de una cuña en perspectiva axonométrica con muescas anti-extrusión (8);

35 la Figura 5 ilustra el dispositivo médico en la forma de una cuña con muescas anti-extrusión (8), en proyección ortogonal;

la Figura 6 ilustra el dispositivo médico en la forma de un obelisco en perspectiva axonométrica equipado con muescas anti-extrusión (8);

la Figura 7 ilustra el dispositivo médico en la forma de un obelisco con muescas anti-extrusión (8), en la proyección ortogonal;

40 la Figura 8 ilustra el dispositivo médico en la forma de una pirámide y pirámide truncada con muescas anti-extrusión (8);

la Figura 9 ilustra el dispositivo médico en la forma de una pirámide y pirámide truncada equipada con muescas anti-extrusión (8), en la proyección ortogonal;

45 la Figura 10 ilustra un dispositivo médico en la forma de un prisma de base poligonal, con muescas anti-extrusión (8), en perspectiva axonométrica que no forma parte de la invención;

la Figura 11 ilustra el dispositivo médico en la forma de un prisma de base poligonal con muescas anti-extrusión (8), en proyección ortogonal;

la Figura 12 muestra el recto con fístulas anales;

50 la Figura 13 ilustra la inserción del dispositivo médico dentro del tracto fistuloso.

Obsérvese que cualquier cosa descubierta durante el procedimiento de obtención de la patente que se encuentre que ya es conocido, se entiende que no se reivindica ni está sujeta a una renuncia por estas reivindicaciones.

55 En cada caso los materiales utilizados y las dimensiones que constituyen la invención pueden ser más pertinentes de acuerdo con los requisitos específicos.

Con referencia a las Figuras anteriores, se indica por la Figura 1, un dispositivo médico, para el tratamiento de fístulas anales, constituido por un único elemento que tiene la forma de un prisma. Dicho prisma se forma por dos bases rectangulares, una mayor (1) y una menor (2), con la misma altura (3) y diferentes longitudes, en el que la línea perpendicular (4) constituye la altura del propio prisma. Dicho prisma, se forma por dos bases y dos pares de caras laterales, respectivamente dos trapezoides paralelos entre sí (5) y dos rectángulos inclinados uno hacia el otro (6). El prisma por su forma geométrica particular, presenta bordes afilados (7) a lo largo de toda su longitud. Dicho dispositivo se fabrica de biomaterial y se caracteriza por tener un cuerpo sólido para no poder colapsar.

65 El dispositivo se puede realizar de un biomaterial inerte, por ejemplo, del tipo conocido bajo la marca "Vycril" de la compañía Johnson & Johnson, o agente bioactivo, por ejemplo, del tipo conocido bajo la marca "Strattice" de la

compañía Lifecell.

Las mediciones del dispositivo médico son a título indicativo:

- 5 – El par de caras trapezoidales laterales (5) y paralelas con la base mayor de un tamaño predeterminado (de 1 mm a 20 mm), la base menor de un tamaño predeterminado (de 0,5 mm a 19,9 mm) y la medición de altura predeterminada (de 50 mm a 150 mm);
- 10 – El par de caras laterales rectangulares (6) entre las mismas con una base inclinada de un tamaño predeterminado (mm de 0,3 mm a 20 mm) y una altura de tamaño predeterminado (50 mm por 250 mm). Este dispositivo se puede caracterizar también por el hecho de que tiene muescas - Figura 3A y 3B (8-9-10) - en un número predefinido de uno a dos pares. Las muescas tienen un espesor total en el dispositivo, preservando al mismo tiempo el cuerpo del dispositivo y son especulares entre sí (en el trapecoide). Dichas muescas se generan a partir de las caras rectangulares (6) inclinadas una hacia la otra, se generan en paralelo a las bases de las caras rectangulares e inclinadas hacia la base menor del prisma (2). Su función es anti-extrusión, quedando
- 15 cerradas durante su implantación (9) y abriéndose en el caso de extrusión (10).

Las Figuras ilustran formas alternativas 4, 5, 6, 7, 8, 9, y no son exhaustivas del dispositivo médico de la invención, teniendo siempre en cuenta que las características técnicas de la invención son la presencia de bordes afilados, el

20 cuerpo sólido y las muescas anti-extrusión.

La Figura 13 ilustra cómo se inserta el dispositivo en el tracto fistuloso. La punta distal del dispositivo se fija rígidamente por medio de una sutura que, con la fuerza de tracción axial atrae el propio dispositivo en el interior del tracto fistuloso donde se colocará con los bordes longitudinales que forman la presión de acuíamiento en el tejido

25 dañado.

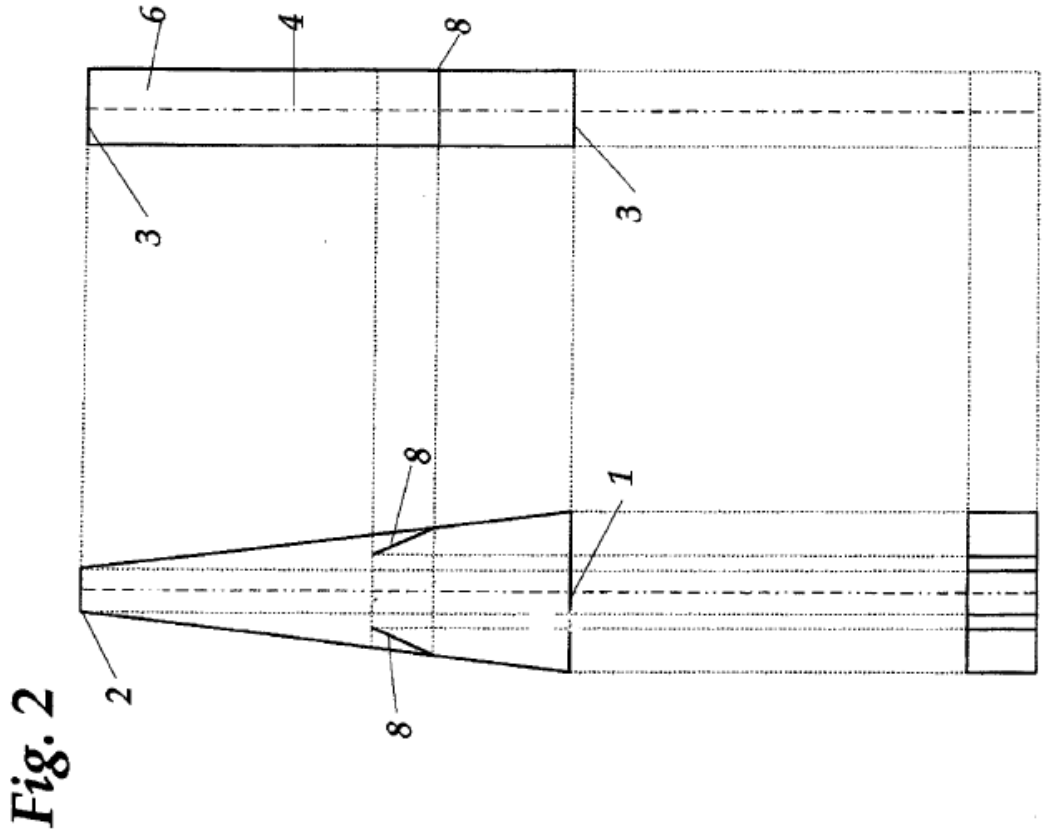
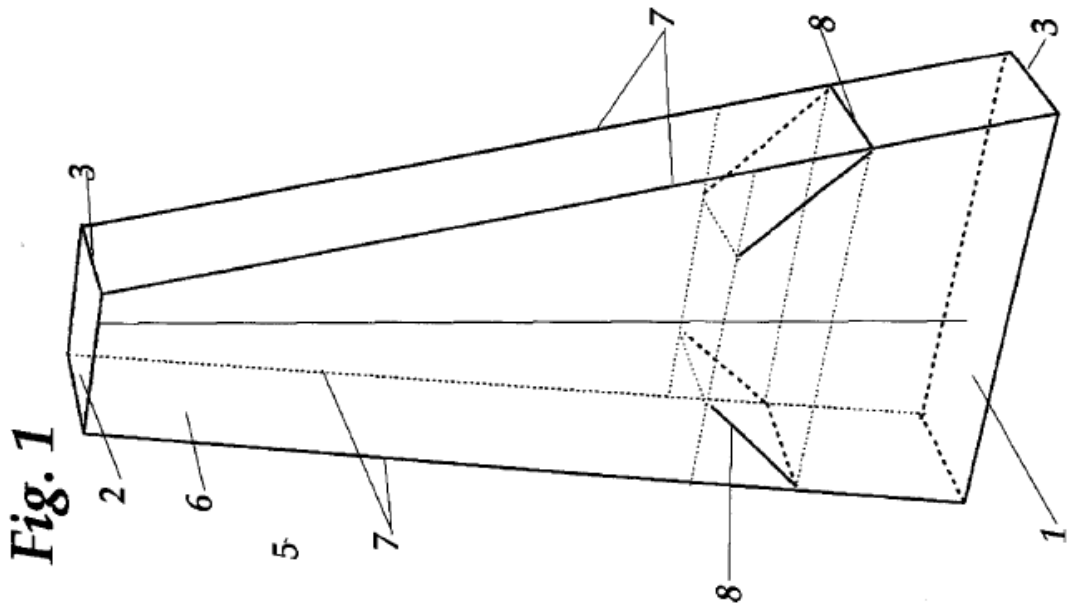
Las diferentes formas para realizar ciertas funciones diferentes no pueden existir solo en las ilustraciones, sino que pueden estar presente en muchas formas, que tampoco se ilustran.

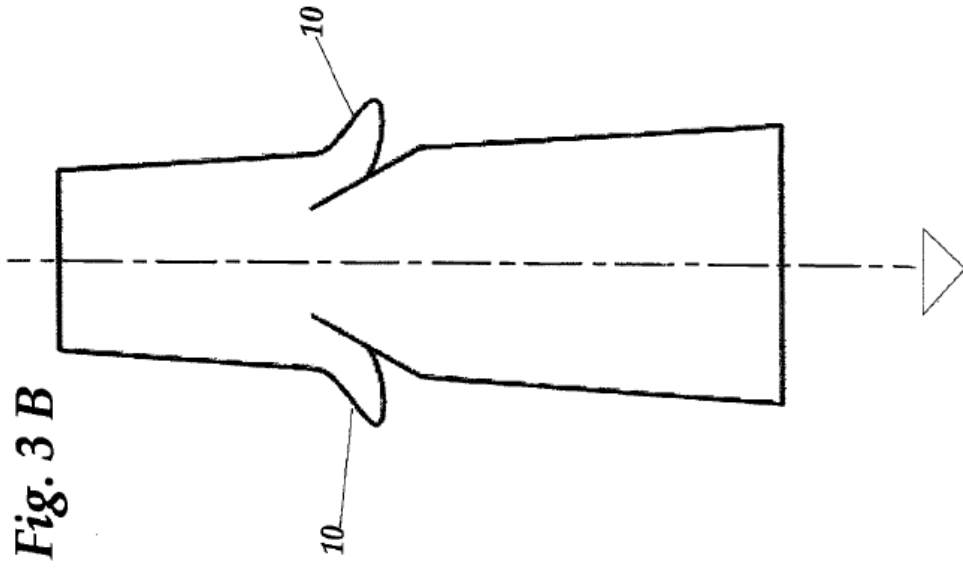
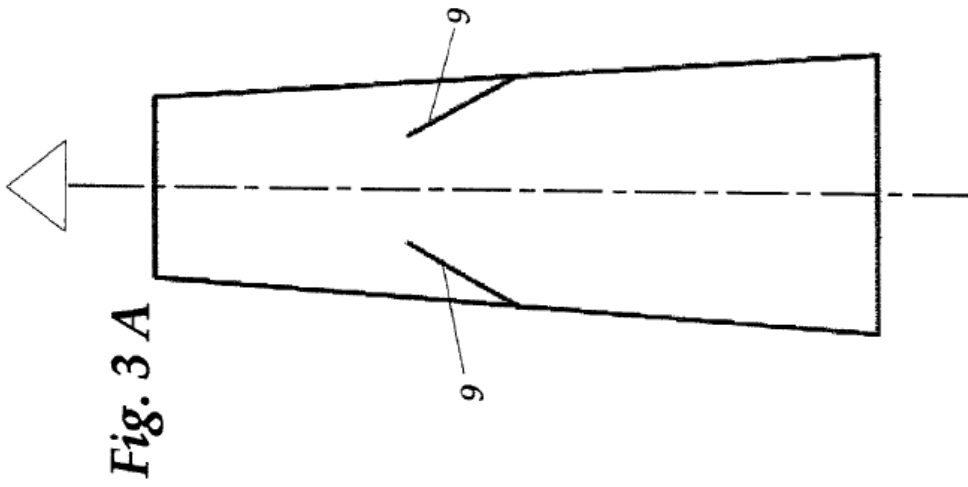
Las características indicadas como ventajosas, convenientes o similares pueden también omitirse o reemplazarse

30 por equivalentes.

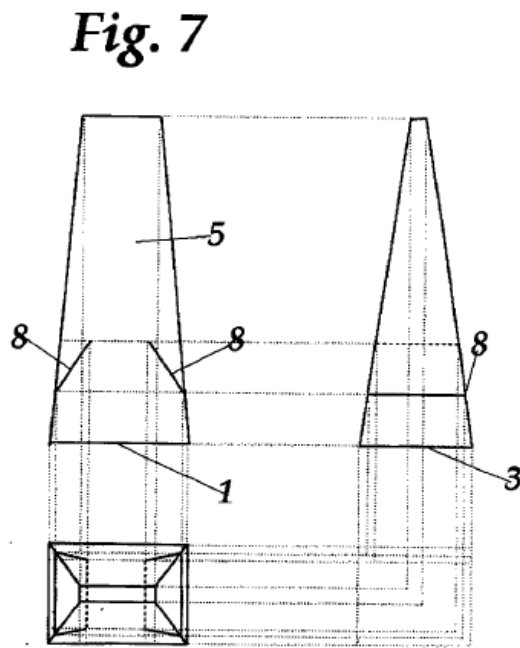
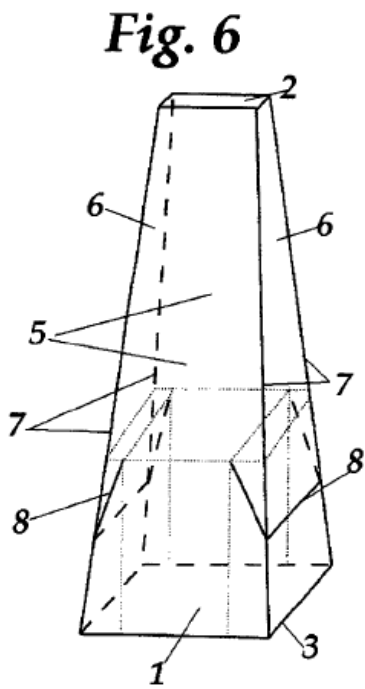
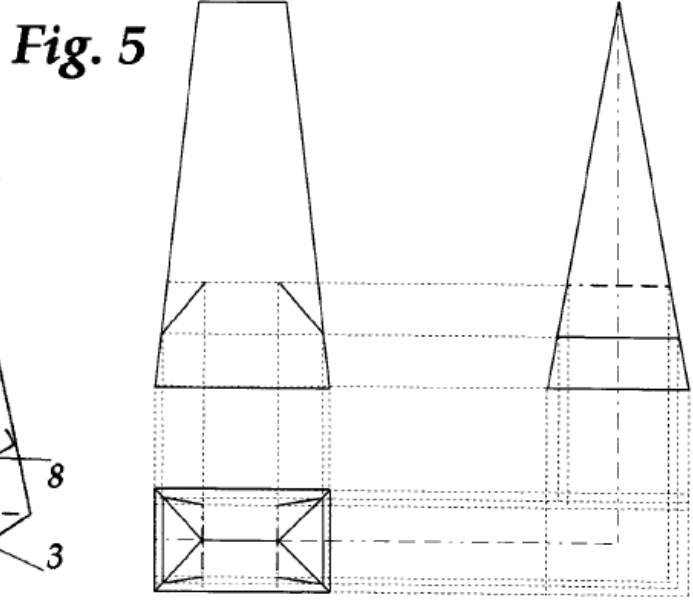
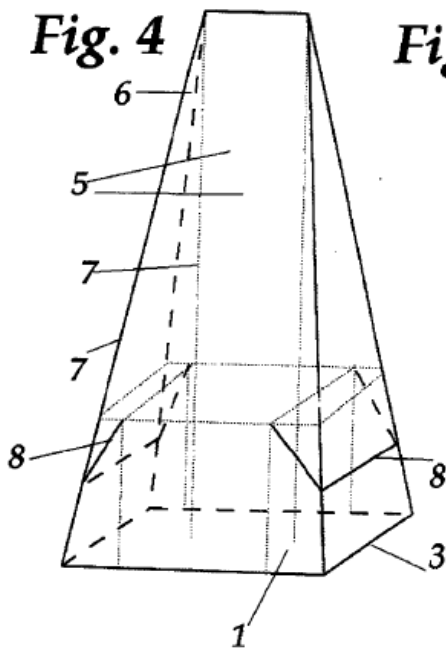
**REIVINDICACIONES**

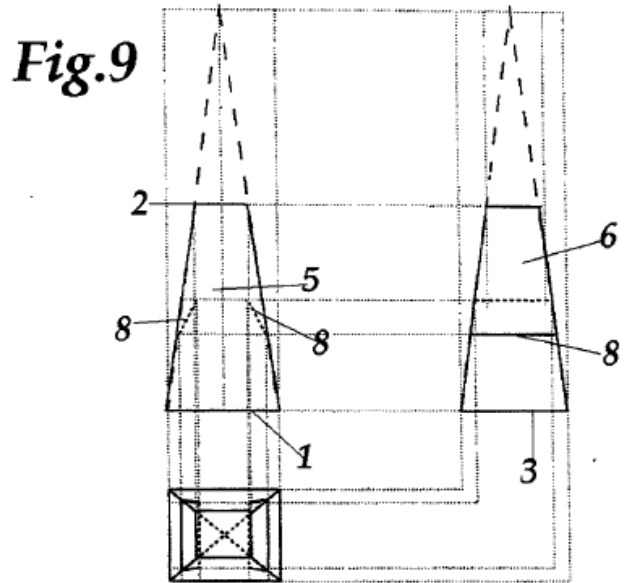
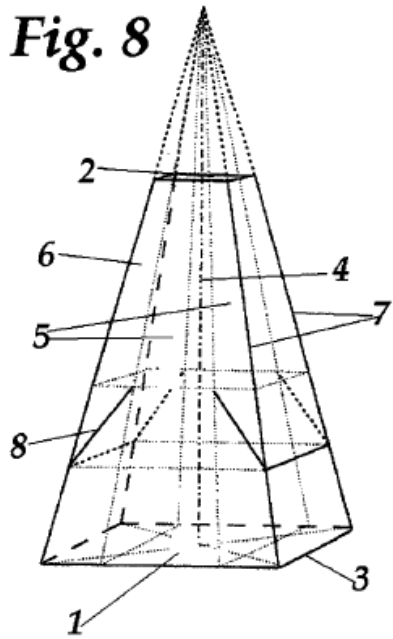
- 5 1. Dispositivo médico para el tratamiento de fístulas anales, que consiste en un solo elemento en la forma de un prisma que tiene dos bases rectangulares paralelas (2), con anchuras iguales y longitudes diferentes, y dos pares de caras laterales, un par de trapezoides mutuamente paralelos (5) y un par de rectángulos (6) inclinados entre sí, teniendo ese dispositivo bordes afilados (7) en toda su longitud, fabricándose de un biomaterial y siendo sólido.
2. Dispositivo médico de la reivindicación 1, que se caracteriza por el hecho de ser biomaterial inerte o bioactivo.
- 10 3. Dispositivo médico de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el dispositivo médico tiene muescas (8) incididas en ese dispositivo hasta una profundidad que protege el núcleo de dicho dispositivo, siendo especulares entre sí y generándose a partir de las caras rectangulares (6) inclinadas una hacia la otra, teniendo esas muescas una base paralela a las bases rectangulares e inclinadas hacia el extremo más pequeño del prisma (2), teniendo esas
- 15 muescas una función anti-extrusión, por lo que permanecen cerradas durante su implantación quirúrgica y se abren solo en caso de extrusión.



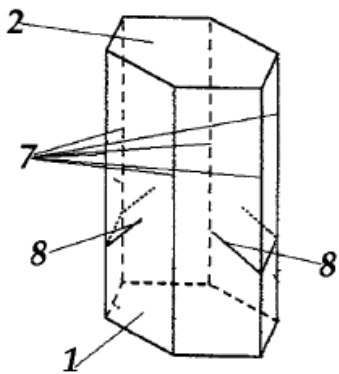




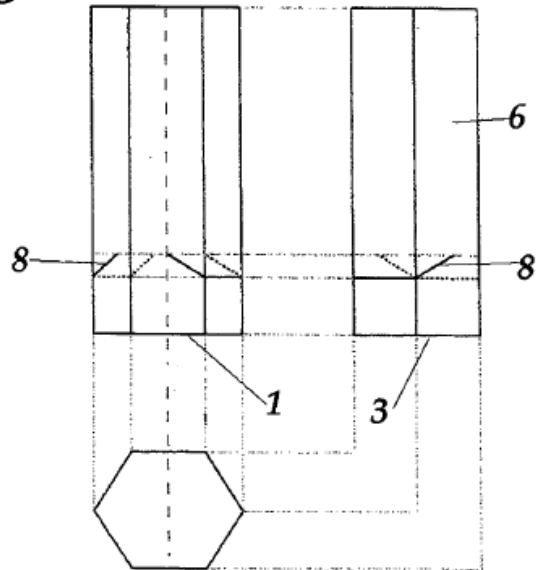




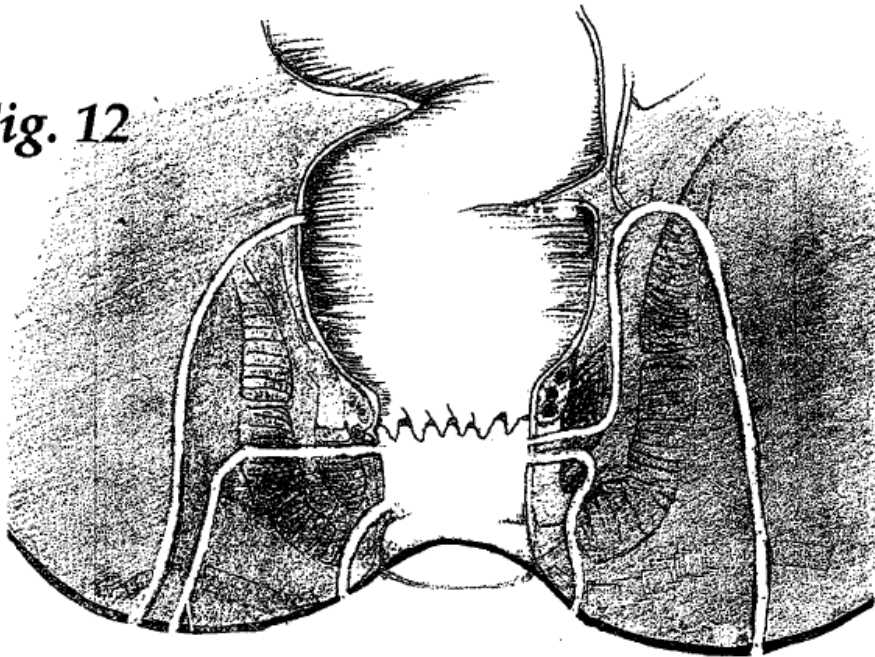
**Fig. 10**



**Fig. 11**



*Fig. 12*



*Fig. 13*

