

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 618**

51 Int. Cl.:

A61F 6/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2014 PCT/EP2014/002957**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2015 WO15067361**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2014 E 14812122 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 3065678**

54 Título: **Pesario terapéutico**

30 Prioridad:

07.11.2013 DE 102013018608

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

05.02.2019

73 Titular/es:

**TUNN, RALF (100.0%)
Marthashof 13
10435 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

TUNN, RALF

74 Agente/Representante:

ÁLVAREZ LÓPEZ, Sonia

ES 2 698 618 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

Pesario terapéutico

- 5 La presente invención se refiere a la creación de un pesario terapéutico como medio de fijación para la involución vaginal o uterina tras los síntomas de descenso en las pacientes.

Estado de la técnica

- 10 Los pesarios vaginales que se pueden insertar están disponibles en el sentido de pesarios de soporte para pacientes con síntomas de descenso con el fin de sostener de manera pasiva el útero o la vagina descendidos. Estos pesarios se ofrecen sustancialmente como pesarios de cubo, de anillo o cerclaje y, por lo tanto, tienen una indicación de uso diferente y un enfoque no comparable.

- 15 Sin embargo, dichos pesarios de soporte solo se aplican como pesarios de soporte pasivo y no pueden aliviar de manera específica las estructuras de soporte anatómicas y restaurar de manera selectiva los "rieles", es decir, los puntos de contacto para la regeneración, y no están indicados como apoyo para la convalecencia del suelo pélvico.

- La hernia se puede cerrar en el suelo pélvico mediante los pesarios de soporte disponibles en el mercado, lo que evita que la vejiga, el recto o el útero se deslicen a través de la abertura del suelo pélvico. Sin embargo, solo realizan una función de sujeción pasiva, aunque son en gran medida herméticos, pero no apoyan de manera activa la convalecencia del suelo pélvico. Cuando se retiran los pesarios de soporte, se restablece rápidamente la situación anterior. Los pesarios de soporte no influyen en las estructuras anatómicas específicas y no son duraderos.
- 20

- 25 La incontinencia urinaria y el descenso son complicaciones posparto conocidas y temidas. La frecuencia de la incontinencia urinaria de esfuerzo posparto se da aproximadamente en un 20 %. Resulta difícil proporcionar cifras realistas para un descenso uterino.

- Las causas son neurogénicas, miogénicas o colagénica multifactoriales y, hasta la fecha, no es posible asignarlas de manera confiable en términos etiológicos. A través del entrenamiento de concienciación sobre las diversas causas y el acondicionamiento del suelo pélvico se pueden tratar los defectos miogénicos. En el marco de la gimnasia de recuperación preventiva y terapéutica, estas estrategias terapéuticas ya son estándar y se ofrecen cada vez más en todo el territorio. En caso de defectos neurogénicos, se puede ayudar mediante electroestimulación durante la convalecencia. En caso de incontinencia urinaria posparto o descenso, la electroestimulación es prescrita por fisioterapeutas y ginecólogos con resultados poco satisfactorios.
- 30
- 35

- Los defectos del aparato de sujeción del tejido conectivo, por otro lado, solo se detectan mediante un tratamiento con pesario en el sentido de una función de soporte pasivo en el caso de un prolapso uterovaginal pronunciado. Si dichas terapias conservadoras para la incontinencia urinaria y el descenso no son satisfactorias y si el sufrimiento es alto, se abordan estrategias quirúrgicas. Éstas consisten en agarrar el tejido conectivo sobrecargado o estabilizarlo a través de un reemplazo permanente de tejido. Particularmente en mujeres en edad reproductiva, se debe dar la indicación para la reconstrucción quirúrgica con mucha cautela, ya que los embarazos posteriores pueden tener una influencia negativa en el resultado quirúrgico anterior.
- 40

- 45 Por lo tanto, en muchos se finalizan los embarazos mediante una cesárea, lo que da más seguridad con respecto al mantenimiento de la firmeza del tejido conectivo para una fijación adecuada del útero y de la vagina, pero puede conllevar otros riesgos. Finalmente, en el contexto de la convalecencia posparto, no existen conceptos terapéuticos para la preservación o la recuperación segura de la firmeza necesaria de la relajación posparto y la fatiga del tejido conectivo para la fijación adecuada del útero y la vagina en su posición de soporte natural en la pelvis pequeña de la mujer.
- 50

- Por el contrario, en las madres lactantes con niveles bajos de estrógeno y la presión abdominal adicional sobre útero y vagina causada por el hecho de tener un hijo, en última instancia tienen un efecto negativo en la involución del tejido conectivo con la firmeza adecuada para sostener el útero y la vagina.
- 55

Los documentos WO 2008/008794 A2, EP 0 084 755 A1 y US 5 771 899 A dan a conocer un pesario según el preámbulo de la reivindicación 1. Objetivo de la invención

- El objetivo de la invención es, por lo tanto, proporcionar un pesario terapéutico o similar o un medio de inserción vaginal que esté disponible para el tratamiento de la incontinencia urinaria y el descenso, en particular, después del
- 60

parto y de las complicaciones posparto, y que también se pueda usar de manera profiláctica para prevenir, en gran medida, dichas complicaciones.

Solución del objetivo según la invención

5

El objetivo se resuelve según la invención con las características de la reivindicación 1.

Los ejemplos de realización ventajosas resultan de las características de las reivindicaciones secundarias y de la descripción descriptiva que figura a continuación.

10

El pesario según la invención introducido en la vagina de una paciente, en su posición predefinida en la vagina gracias a su estructura espacial según la invención, con su forma que en cada caso satisface particularmente el objetivo que debe inventarse y que se adapta a las condiciones dadas, solo apoya activamente la convalecencia de las estructuras del tejido conjuntivo en la zona de la uretra que realizan de manera decisiva la transferencia de fuerza necesaria desde el suelo pélvico a la uretra y, por lo tanto, apoyan el mecanismo de continencia activa, para contener la orina en condiciones de esfuerzo físico. Esta zona no solo se estabiliza mediante el pesario según la invención, sino que se crea una cierta contrapresión, que debe apoyar de manera activa la "adhesión" de la pared vaginal lateral a los músculos del suelo pélvico. En aproximadamente el 10 % de todas las mujeres nulíparas, que no han tenido hijos, la representación anatómica de esta unión es limitada en el contexto de un examen de MRI. Por lo tanto, existe un riesgo congénito, particularmente después del embarazo y el parto, de desarrollar una incontinencia urinaria. A estas pacientes en riesgo no se les diferencia hasta el momento y se beneficiarían particularmente del uso del pesario según la invención.

15

20

Otro objetivo terapéutico sostenible del pesario de la presente invención, introducido en la bóveda vaginal posterior, es reducir y estabilizar el útero a nivel de los ligamentos sacrouterinos, que se extienden desde el útero hasta el sacro, para apoyar de esa manera activamente las principales estructuras de soporte uterino en su convalecencia en la zona del suelo pélvico, con un efecto que es comparable a la posición de reposo con una escayola. Además de la función de sujeción, debe ejercer una compresión para apoyar los procesos de regeneración de los ligamentos como concepto de terapia activa. Las escayolas se aplican durante aproximadamente 4 a 6 semanas, el pesario se debe usar de 6 a 12 meses durante el día. Estrictamente hablando, el pesario atraviesa el suelo pélvico, sosteniendo la fijación lateral de la vagina al suelo pélvico distalmente en la parte delantera del suelo pélvico. Hacia el útero, el pesario reduce el útero por encima del nivel del suelo pélvico.

25

30

Los puntos débiles morfofuncionales del tejido conectivo pélvico durante el embarazo y el parto son la conexión miofascial de la pared vaginal lateral al músculo elevador del ano y los ligamentos sacrouterinos. La fijación lateral de la vagina tiene la función de transmitir la fuerza de la musculatura del elevador a la uretra en el sentido de la preservación activa de la continencia, los ligamentos sacrouterinos representan el componente más importante del aparato de sujeción uterina. Si se produce un estiramiento excesivo y una involución incompleta de estas estructuras de tejido conectivo, la incontinencia urinaria de esfuerzo y el descenso del útero son las consecuencias morfofuncionales.

35

40

El medio de fijación para la involución se inserta en la vagina y, de acuerdo con su forma, debe, de acuerdo con su forma, proporcionar en ambos lados en la zona de la fijación lateral de la vagina y los ligamentos sacrouterinos (en la zona de la bóveda vaginal posterior) un contrabalance y, por lo tanto, asegurar de forma activa una reducción de la presión. El contrabalance va dirigido contra la presión abdominal. Esto resulta en la compresión de la fijación lateral de la vagina a la musculatura del elevador, por lo que se evita un arrancamiento de estas estructuras miofasciales inducido por el parto y, por lo tanto, se puede volver a conectar o regenerar. Lo mismo ocurre con los ligamentos sacrouterinos. Estos son aliviados por el reposicionamiento del útero debido al pesario y, por lo tanto, pueden regenerarse mejor.

45

50

Con el acortamiento de los ligamentos sacrouterinos, el útero se vuelve a inclinar de una posición extendida a una posición de anteflexión. Esto sostiene el útero de manera pasiva a través de la vejiga y la sínfisis, lo que tiene un efecto protector del descenso.

55

El medio de fijación para la involución según la invención es para introducir el pesario según la invención en la vagina (comparable a la inserción de un tampón). Se puede reutilizar. El material para el pesario terapéutico consiste en una silicona médica. La paciente cambia el pesario o el medio de fijación de manera autónoma. El estándar es introducir el pesario por la mañana y retirarlo por la noche, limpiarlo con agua del grifo e introducirlo al día siguiente de nuevo. Se ofrece preferentemente en tres tamaños estándar y se puede adaptar en consecuencia.

60

Descripción del diseño de un pesario terapéutico según la invención

Para el ginecólogo, la siguiente descripción del diseño ejemplar de un pesario terapéutico según la invención no representa ninguna limitación de la invención, que se describe mediante los dibujos adjuntos. En estos se muestra:

5

Figura 1 un pesario terapéutico según la invención según un ejemplo de configuración

Figura 2 la aplicación del pesario terapéutico según la Fig. 1 en una vista lateral aproximadamente esquemática de la vagina de una paciente.

- 10 Un pesario terapéutico según invención según la Fig. 1 de material sintético, preferentemente de silicona médica, consiste en al menos dos partes derrapantes estrechas 3 y 4, las cuales en este caso están constituidas como cuerpos anulares alargados, ovalados de un material tubular y fino de silicona, redondos en sección transversal, los cuales son mantenidos a una distancia por al menos dos espaciadores rectos en los extremos delantero y trasero de los cuerpos anulares. Los separadores 4 y 5 están firmemente conectados con sus dos extremos en la zona central
- 15 de las curvas de los cuerpos anulares ovalados.

La distancia de los cuerpos anulares ovalados en el extremo delantero se elige algo más pequeña que la distancia en el extremo trasero.

- 20 La distancia vertical entre las dos partes alargadas paralelas de los cuerpos anulares ovalados será la misma.

Las dimensiones preferidas para la longitud de los cuerpos anulares ovalados 2 y 3 en el ejemplo se sitúan entre 7,0 y 9,0 cm con una longitud media de 8,0 cm. Las alturas verticales de los cuerpos anulares ovalados 2 y 3 son de 2,1 cm en todo su perímetro, y el espaciador en el extremo delantero de los cuerpos anulares ovalados es de 3 a

25 3,5 cm, y el espaciador en el extremo trasero de 4,0 a 4,5 cm.

El pesario consiste, como se muestra, preferentemente en dos secciones tubulares estrechas de silicona médica que presentan una sección transversal anular seleccionada/constante y una resistencia y elasticidad seleccionadas.

- 30 Las alturas verticales de los cuerpos anulares 2 y 3 son iguales y, preferentemente, cada una tiene una altura de 2,1 cm.

La Fig. 2 muestra en una vista lateral esquemática simplificada la vejiga, el útero, la vagina y el recto con sus aberturas en los extremos inferiores y el pesario terapéutico según la invención que se inserta en la vagina.

- 35 La ilustración ejemplar del pesario terapéutico de la invención no es una limitación de la invención.

Dentro del alcance del diseño del pesario según la invención y los objetivos subyacentes, se presentan variantes para el ginecólogo, que, en el ámbito de la invención, representan soluciones que tienen el mismo efecto.

REIVINDICACIONES

1. Pesario terapéutico (1) o ayuda introducida por vía vaginal para terapia activa o profilaxis en el caso de incontinencia urinaria y/o descenso inminentes, mediante el apoyo activo selectivo de la convalecencia de estructuras de tejido conectivo pélvico debilitadas que son sustancialmente responsables de los síntomas anteriores, que comprenden al menos dos partes alargadas en forma de patín mantenidas a una distancia entre sí seleccionable, **caracterizado porque** los elementos de pesario con forma de patín consisten en cada caso en cuerpos anulares ovalados y alargados (2, 3), que se forman de la misma manera mediante secciones tubulares cerradas en sí mismas en forma de anillo con diámetros circulares seleccionados.
- 10 2. Pesario terapéutico (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** las partes anulares y ovaladas de los pesarios se mantienen en sus extremos opuestos distanciadas mediante espaciadores tubulares (4, 5), que están firmemente conectados con sus extremos a las dos secciones finales curvadas circularmente del cuerpo anular ovalado (2, 3).
- 15 3. Pesario terapéutico (1) según la reivindicación 2, **caracterizado porque** la distancia de los elementos de pesario con forma de patín en sus extremos frontales opuestos es más corta en una medida seleccionada que la distancia de las secciones de pesario en forma de patín en sus extremos traseros opuestos.
- 20 4. Pesario terapéutico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 3, **caracterizado porque** el pesario consiste en silicona de grado médico, y porque el pesario posee separadores con los que las dos partes alargadas en forma de patín se mantienen separadas una de la otra, en el que los elementos de pesario longitudinales en forma de patín y los espaciadores están formados por secciones tubulares con una rigidez seleccionada.
- 25 5. Pesario terapéutico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, **caracterizado porque** están previstos dos elementos pesarios con forma de patín, de los que cada uno presenta la misma altura vertical (preferentemente 2,1 cm) y preferentemente cada uno una longitud de 7,0 a 9,0 cm, y porque el pesario posee espaciadores con los que los dos elementos alargados con forma de patín se mantienen distanciados entre sí,
- 30 en el que el espaciador (4) delantero más corto entre los elementos pesarios delanteros presenta preferentemente una longitud de 3,0 a 3,5 cm y el espaciador trasero más largo (5) en los elementos pesarios traseros preferentemente una longitud de 4,0 a 4,5 cm.

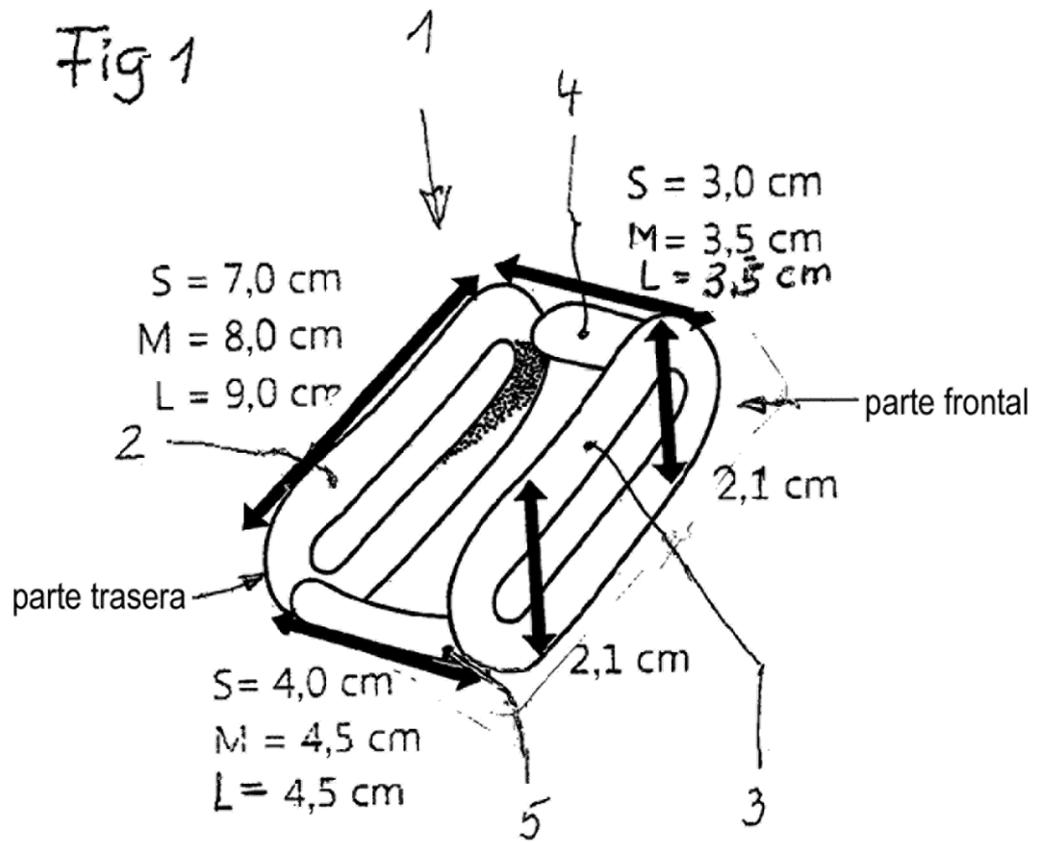


Fig. 2

