

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 879 828**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2017** **PCT/ES2017/070332**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.11.2017** **WO17203076**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2017** **E 17802249 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.03.2021** **EP 3466371**

54 Título: **Prótesis neovaginal**

30 Prioridad:

23.05.2016 ES 201630650 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.11.2021

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE
(50.0%)
Avenida de la Universidad S/n. Edificio Rectorado
y Consejo Social
03202 Elche (Alicante), ES y
FUNDACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA
INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE
LA COMUNITAT VALENCIANA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ACIEN ALVAREZ, PEDRO;
OLIVA MEYER, MIGUEL ANGEL;
SANCHEZ LOZANO, MIGUEL;
MARTINEZ GARCIA, JAVIER y
ACIEN SANCHEZ, MARÍA ISABEL**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 879 828 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

Prótesis neovaginal

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se encuadra en el campo técnico de las prótesis implantables en el cuerpo, más concretamente en aquellas prótesis con geometría hueca o tubular, y se refiere en particular a una prótesis destinada a ser insertada en el organismo tras intervenciones de vaginoplastia, para la creación de una vagina o neovagina.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El síndrome de Rokitansky o síndrome de Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser (MRKHS), es un cuadro clínico malformativo congénito debido a trastornos severos en el desarrollo de los conductos de Müller, con el cual pacientes fenotípicamente femeninas presentan ausencia de vagina y de útero pero tienen ovarios funcionales. El síntoma principal es una amenorrea primaria, es decir, un fallo en la aparición de la menarquia o primera regla del ciclo menstrual.

Una mujer con este síndrome presenta una producción normal de hormonas femeninas, con lo que al llegar a la pubertad desarrollará sus características sexuales femeninas, incluida la ovulación. Sin embargo, al faltar el útero y la vagina no hay menstruaciones. Algunas pacientes pueden tener útero, es decir, el cuerpo uterino con el endometrio normal, o presentar solo un cuerno uterino cavitado con endometrio, pero en los que falta el cuello uterino y la vagina, y por tanto, presentan menstruaciones ocultas o retrógradas hacia el abdomen, debido a la agenesia vaginal o cervico-vaginal. La ausencia de vagina es generalmente total, imposibilitando además las relaciones sexuales con penetración vaginal.

Otras pacientes que también presentan ausencia total de vagina son aquellas casos con síndrome de insensibilidad androgénica (CAIS), como el síndrome de Morris; como ocurre en personas transexuales.

Existen diversas técnicas quirúrgicas destinadas a corregir la agenesia o ausencia de vagina. De entre dichas técnicas la más habitual es la denominada técnica de McIndoe, en la cual se define un espacio entre la vejiga y el recto por disección quirúrgica en el cual se inserta una prótesis para definición y mantenimiento por dilatación de la cavidad neovaginal quirúrgicamente neoformada, estando dicha prótesis generalmente recubierta de un injerto libre de piel de espesor parcial o total, tomada habitualmente del muslo, del glúteo o de la región hipogástrica para recubrir con piel el espacio neoformado, de manera que resulte como una vagina normal epidermizada o epitelizada.

Esta prótesis se retira tras un periodo estimado que varía generalmente entre siete y diez días, tiempo en el que el injerto de piel habrá tapizado el espacio vaginal neoformado, usándose posteriormente la propia prótesis o un dilatador para definición y mantenimiento de un diámetro luminal vaginal adecuado durante aproximadamente unas 6 semanas más, momento a partir del cual, si no surgen complicaciones adicionales, la paciente puede iniciar una actividad sexual normal. Se recomienda a partir de ese punto el mantener dicha prótesis, al menos durante los periodos nocturnos, para evitar la disminución por retracción de dicho diámetro luminal.

Se conocen en el actual estado de la técnica diversos dispositivos destinados a dilatar el espacio quirúrgicamente definido para creación de una neovagina, de entre los cuales destacan dilatadores dotados de un balón expansible, stents vaginales y prótesis. Dichas prótesis actuales presentan distintos problemas, de entre los cuales destaca en primer lugar su diseño no anatómico y la necesidad de recubrimientos externos obtenidos de la propia piel de la paciente. Por otro lado, suelen ser muy pesadas e incómodas para el usuario, pudiendo llegar a causar incluso úlceras por decúbito en el intestino o sobre la uretra. El documento CN 204 033 545 U describe un molde médico vaginal.

AYHAN COSKUN ET AL: "*The use of a siliconecoated acrylic vaginal stent in McIndoe vaginoplasty and review of the literature concerning silicone-based vaginal stents: a case report*", BMC SURGERY, vol. 7, no. 1, 10 julio de 2007 (2007-07-10), XP055448167, DOI: 10.1186/1471-2482-7-13, discute un stent vaginal de silicona.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El objeto de la invención consiste en una prótesis destinada a ser introducida temporalmente en el espacio definido entre la vejiga y el recto de mujeres con agenesia vaginal y en intervenciones de cambio de sexo mediante la intervención quirúrgica conocida como técnica de McIndoe, para crear una cavidad vaginal artificial o neovagina con un diámetro luminal adecuado.

Para ello, la prótesis neovaginal comprende un cuerpo principal de geometría esencialmente cilíndrica y hueca, con dimensiones diametrales externas en reducción desde un primer extremo superior hacia un segundo extremo inferior. El

extremo superior está destinado a quedar introducido en el interior del espacio definido quirúrgicamente, mientras que el inferior queda en el exterior, sobresaliendo ligeramente del introito vaginal. Una placa de fijación opcional asegura adicionalmente la vinculación entre el cuerpo principal y la anatomía de la paciente.

- 5 El extremo superior del cuerpo principal tiene una geometría esencialmente redondeada, con un primer orificio pasante definido en su superficie para drenaje de líquidos y secreciones hacia el exterior a través del interior hueco de dicho cuerpo principal. El extremo inferior comprende un segundo orificio pasante para permitir la salida de los líquidos recogidos.
- 10 En las proximidades de dicho extremo inferior del cuerpo principal se define un rebaje lateral destinado a proteger la zona anatómica de la uretra de la paciente, en cuyas proximidades se inserta la prótesis. Esta prótesis está asimismo dimensionada para sobresalir mínimamente del introito vaginal, redundando beneficiosamente en la comodidad y seguridad, con lo que además puede ser mantenida en su posición correcta por los propios músculos de la vulva y el suelo pélvico.
- 15 En una realización preferente la prótesis se realiza mediante modelado con impresora 3D, empleando ácido poliláctico, también referido como PLA por sus siglas en inglés, como material principal, lo que da lugar a una prótesis de peso reducido. El PLA es además un material biocompatible y estimulante de la regeneración epitelial.
- 20 El diseño está concebido para que la técnica quirúrgica de creación de una neovagina conocida como técnica de McIndoe pueda hacerse sin necesidad de injertos de piel, es decir, empleando solo la prótesis con un recubrimiento adicional de la misma con malla biocompatible y biodegradable en lugar del injerto de piel de la propia paciente, haciendo así la cirugía menos invasiva y sencilla, reduciendo las cicatrices dérmicas posteriores y aportando a la usuaria mayor comodidad y funcionalidad. Esta prótesis también sería aplicable como molde vaginal en caso de desear realizar la
- 25 técnica tradicional de McIndoe con injerto de la propia piel de la paciente.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 30 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

35 Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva superior de la prótesis, en la que se aprecian sus principales elementos constituyentes.

Figura 2.- Muestra una vista similar a la de la figura 1 en la que se ilustra el acoplamiento entre el cuerpo principal y la placa de fijación.

40 Figura 3.- Muestra una vista en perspectiva inferior de la prótesis.

Figura 4.- Muestra una vista en perspectiva frontal de la prótesis recubierta por una malla.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

- 45 Seguidamente se proporciona, con ayuda de las figuras anteriormente referidas, una explicación detallada de un ejemplo de realización preferente del objeto de la presente invención.

50 La prótesis neovaginal que se describe está conformada por un cuerpo principal (1) de geometría esencialmente cilíndrica y hueca que comprende un extremo superior (2) cerrado y un extremo inferior (3) abierto, y una placa de fijación (4) destinada a vincularse al extremo inferior (3) del cuerpo principal (1), como se muestra en la figura 1.

55 El cuerpo principal (1) está destinado a introducirse temporalmente en un espacio definido entre la vejiga y el recto de una paciente con agenesia vaginal mediante la técnica quirúrgica de McIndoe, para crear mediante dilatación una cavidad vaginal o neovagina con un diámetro luminal vaginal adecuado. Para ello, el extremo superior (2) tiene una geometría esencialmente redondeada en cuyo centro se define un primer orificio (5) para permitir el drenaje de líquidos y secreciones a través del interior hueco del cuerpo principal (1).

60 El cuerpo principal (1) comprende adicionalmente un rebaje (6) lateral definido en las proximidades de su extremo inferior (3) para facilitar el acople de la prótesis en las proximidades de la uretra sin presionar sobre ella. En el centro del extremo inferior (3) se define un segundo orificio (7), mostrado en la figura 3, destinado en primer lugar a permitir el drenaje de líquidos del interior hueco del cuerpo principal (1) y en segundo lugar a facilitar la vinculación de la placa de fijación (4)

con dicho cuerpo principal (1). Se prevé adicionalmente la definición de un tercer orificio (8) destinado a alojar un hilo de extracción (9) para facilitar la extracción de la prótesis.

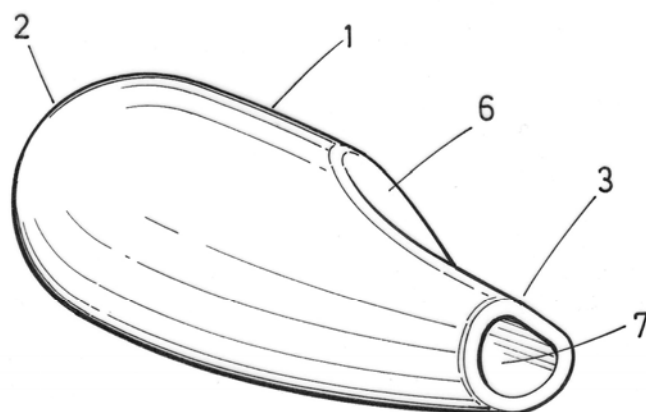
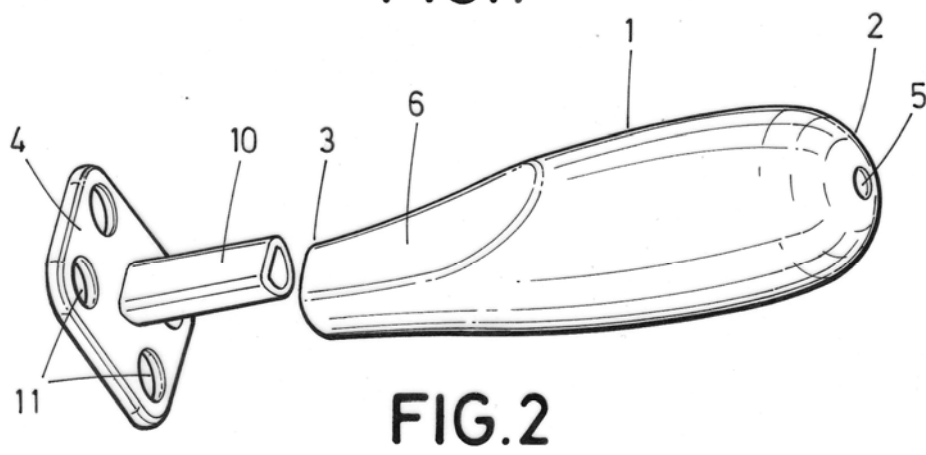
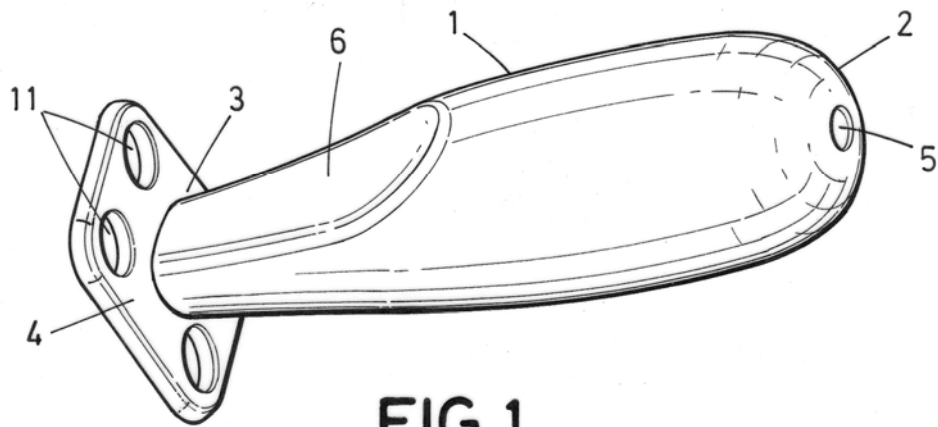
5 La placa de fijación (4), mostrada en la figura 2, está destinada a vincularse perpendicularmente con el extremo inferior (3) del cuerpo principal (1) para permitir su sujeción anatómica con el cuerpo de la paciente a través de unas cintas, no representadas en las figuras adjuntas, destinadas a anudarse en la cintura.

10 Para ello, dicha placa de fijación (4) comprende una protuberancia (10) hueca que se proyecta desde su centro geométrico, con una geometría y unas dimensiones tales que facilitan su inserción concéntrica en el interior del segundo orificio (7) del cuerpo principal (1) permitiendo a su vez la evacuación de líquidos hacia el exterior. Adicionalmente, una pluralidad de aberturas (11) pasantes definidas en la placa de fijación (4) están destinadas a ser atravesadas por las cintas de fijación antes mencionadas.

15 Se contempla adicionalmente la incorporación de una malla (12) destinada a recubrir el cuerpo principal (1) de la prótesis como se muestra en la figura 4 y sustituir de esa manera al injerto de piel que normalmente se realiza en la técnica quirúrgica antes mencionada. Para ello, dicha malla (12) se realiza en un material biocompatible y biodegradable que actúa como base para la generación biológica de tejidos, también conocida como epitelización., a su alrededor así como evitar la adherencia de la prótesis con los tejidos circundantes durante su inserción quirúrgica. En este caso, la placa de fijación (4) tiene la función adicional de mantener a la prótesis en posición vertical, como se muestra en la figura 4, sobre
20 una mesa de quirófano para proceder a su recubrimiento con una malla (12) antes de su inserción.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis neovaginal, destinada a ser introducida temporalmente una cavidad vaginal con un diámetro luminal determinado, comprendiendo la prótesis un cuerpo principal (1) de geometría esencialmente cilíndrica y hueca que a su vez comprende:
 - un extremo superior (2) cerrado de geometría esencialmente redondeada, destinado a quedar introducido en el interior de la cavidad vaginal,
 - un primer orificio (5) definido en el extremo superior (2) para permitir el drenaje de líquidos y secreciones hasta el interior hueco del cuerpo principal (1),
 - un extremo inferior (3) abierto, destinado a quedar en el exterior, sobresaliendo ligeramente del introito vaginal,
 - un rebaje (6) lateral definido en las proximidades del extremo inferior (3) para facilitar el acople de la prótesis neovaginal en las proximidades de la uretra sin presionar sobre ella,
 - un segundo orificio (7) definido en el extremo inferior (3) destinado a permitir el drenaje de líquidos desde el interior hueco del cuerpo principal (1) hacia el exterior, y
 - una placa de fijación (4) destinada a ser vinculada con el extremo inferior (3) del cuerpo principal (1) para asegurar su sujeción anatómica con el cuerpo de una paciente mediante unos medios adicionales de fijación, estando la prótesis caracterizada por que la placa de fijación (4) comprende:
 - una protuberancia (10) hueca destinada a ser insertada concéntricamente en el interior del segundo orificio (7) del cuerpo principal (1) para evacuar líquidos hacia el exterior, y
 - una pluralidad de aberturas (11) pasantes, definidas en la placa de fijación (4), destinadas a ser atravesadas por los medios adicionales de fijación.
2. Prótesis neovaginal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una malla (12) destinada a recubrir el cuerpo principal (1) para facilitar la epitelización de la cavidad a su alrededor.
3. Prótesis neovaginal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un tercer orificio (8) definido en el extremo inferior (3) destinado a alojar un hilo de extracción (9) para facilitar la extracción de la prótesis.
4. Prótesis neovaginal de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el cuerpo principal (1) comprende ácido poliláctico (PLA).
5. Prótesis neovaginal de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el cuerpo principal (1) comprende adicionalmente un recubrimiento superficial de material antiadherente para facilitar su inserción y extracción por la propia paciente.
6. Prótesis neovaginal de acuerdo con la reivindicación 5, en la que el recubrimiento de material antiadherente comprende silicona.



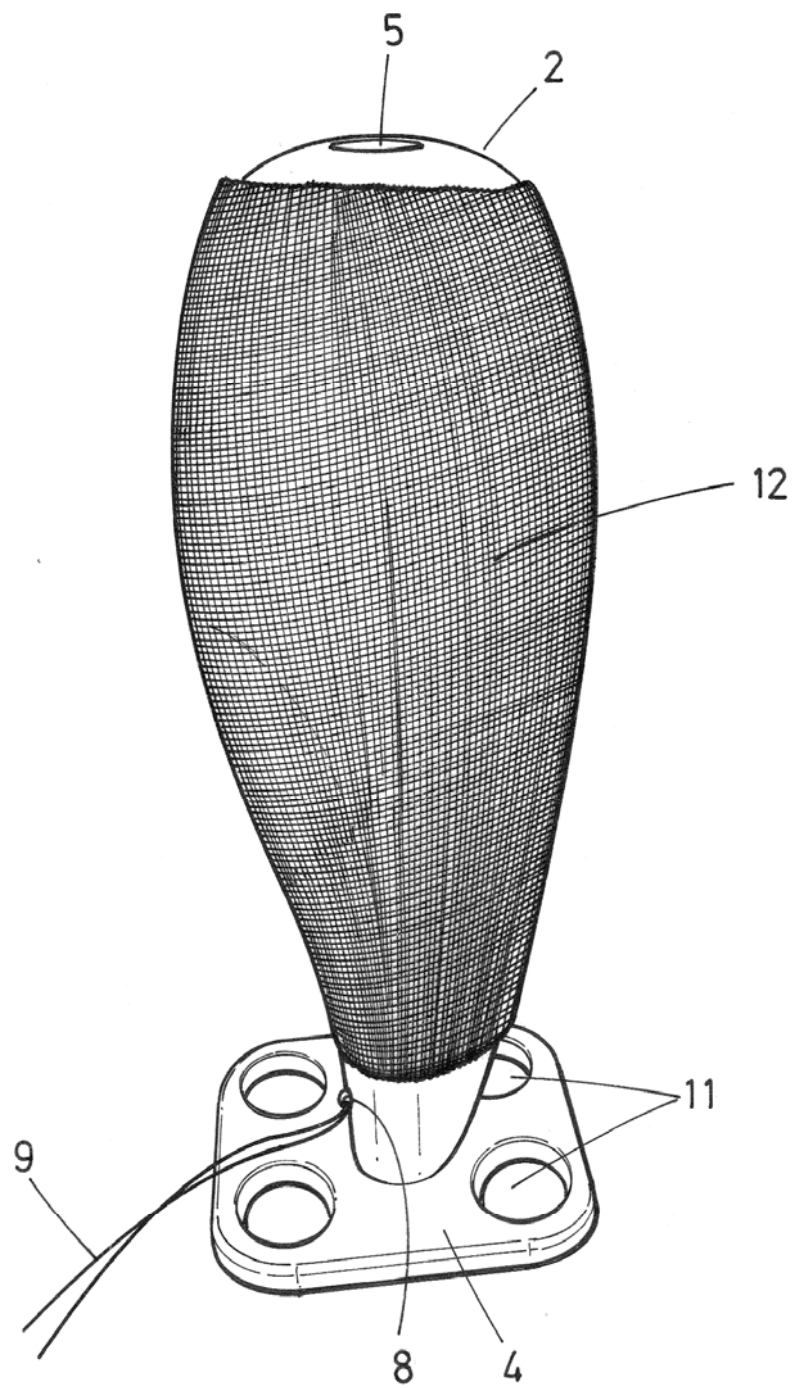


FIG.4