

Prótesis Neovaginal

Descripción

El producto 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, para crear una cavidad vaginal artificial o neovagina con un diámetro luminar adecuado mediante la intervención quirúrgica conocida como técnica de McIndoe. Usando esta prótesis podría hacerse la intervención sin injerto de piel de la mujer.

El diseño está concebido para poder ser usado también como molde o dilatador, que se recomienda usar diariamente tras los días de postoperatorio y cura local, para asegurar el mantenimiento de un diámetro luminar vaginal adecuado. Este dilatador deber ser auto colocado por la propia paciente, cada noche, durante 3-4 meses y hasta que comience a mantener relaciones sexuales normales. Para este uso se utiliza una segunda prótesis que se recubre de silicona para facilitar su auto colocación y extracción por parte de la paciente.

Ventajas técnicas

Este producto sustituye a las prótesis artesanales (descritas en la literatura científica) que se han venido utilizando en la cirugía de la técnica Mc Indoe, la forma de construcción aditiva permite obtener una geometría precisa y adaptada a las necesidades de la cirugía. La aplicación de esta prótesis permitirá que la operación para formar la vagina de las pacientes sea mucho menos agresiva que la que se realiza en la actualidad y no precisará injerto de piel de la mujer.



El nuevo sistema se adapta mejor a la anatomía de la vagina, protege más la parte blanda y es mucho más ligero porque está desarrollado con tecnología 3D. El material del que está hecha es un polímero natural derivado del ácido láctico, que aporta la ligereza y rigidez necesarias, y permite además la fabricación de geometrías complejas optimizadas gracias a la tecnología de impresión 3D. Por otra parte, este material estimula la cicatrización de la piel y la formación de la neovagina.

Estado de desarrollo y derechos de propiedad industrial

Se ha concedido el título de Modelo de Utilidad con fecha de prioridad 23/05/2016, bajo cotitularidad con la Universidad Miguel Hernández de Elche. Se prevé su extensión internacional durante el año de prioridad.

El prototipo se encuentra en ensayo clínico como investigación clínica con producto sanitario, intervencionista, prospectivo y multicéntrico.

Contacto

Begoña García
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ DE ELCHE
Servicio Gestión de la Investigación - OTRI
b.garcia@umh.es
Tel. +34 966658841

Área de Innovación
FISABIO
Avda. Catalunya, 21. 46020 Valencia
innovacion_fisabio@gva.es;
Tel. +34 961926351