

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 629**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01)

A61F 5/41 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2011 E 11794630 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2015 EP 2642949**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie y método de tratamiento de la enfermedad de Peyronie**

30 Prioridad:

24.11.2010 DK 201070501

25.11.2010 US 954633

25.07.2011 US 201113189580

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

22.02.2016

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebæk, DK

72 Inventor/es:

DEITCH, SARAH J.;

COLLEY, JANELL;

KERKVLiet, JULIE M. y

LEDIN, GREGG

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 560 629 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 de tratamiento de la enfermedad de Peyronie y método de tratamiento de la enfermedad de Peyronie.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

5 La enfermedad de Peyronie se manifiesta por una curvatura anormal que se produce en el pene erecto del que la padece y puede estar asociada con una erección dolorosa y/o con relaciones sexuales dolorosas.

La enfermedad de Peyronie está relacionada con el desarrollo de tejido cicatricial, o placas, que se forman en los tejidos (por ejemplo, la túnica albugínea) en el interior del pene. Un enfoque o aproximación no quirúrgico para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie incluye la inyección de medicamentos a las placas que disminuyen la compresión aplicada por las placas al pene erecto. La investigación y eficacia de este enfoque son limitadas.

10 Los tratamientos quirúrgicos para la enfermedad de Peyronie incluyen la escisión de partes de la túnica albugínea del pene opuestas a la placa y el cierre de las fenestraciones con suturas. El acceso a la túnica albugínea es logrado despegando en primer lugar la piel del pene lejos del pene para exponer la fascia de Buck y la túnica albugínea a lo largo del pene. Despegar la piel del pene es doloroso y el tiempo de recuperación para el paciente puede ser de varias semanas. Aunque los resultados a largo plazo de este enfoque quirúrgico son buenos, tanto los fallos a corto plazo (dentro de las 8 semanas) como a largo plazo pueden presentarse con la deformidad residual del pene.

Otros tratamientos quirúrgicos incluyen el plisado corporal en el que las suturas de plisado son situadas en el lado contralateral de la placa sin escindir la túnica albugínea o retirar la placa. El plisado corporal se emplea con mayor frecuencia después de un tratamiento previo de cirugía de la enfermedad de Peyronie para corregir ángulos pequeños de la deformidad residual del pene.

20 El documento WO9505134 describe un dispositivo para utilizar en el tratamiento de la disfunción sexual en hombres que comprende un bastidor en forma de un soporte en forma de canal de dos secciones hecho de un material elástico con un vástago rígido interior. El soporte está conectado de tal manera que puede pivotar mediante el vástago rígido a una unidad de aseguramiento de base, que tiene la forma de un semi-anillo rígido con un dispositivo de ajuste elástico. La construcción del dispositivo deja el pene expuesto a lo largo de toda su longitud, lo que puede curar eficazmente la impotencia cuando se utiliza el dispositivo.

Pacientes y los médicos desean tratamientos más efectivos y menos invasivos para la enfermedad de Peyronie.

RESUMEN DEL INVENTO

30 Un aspecto proporciona un dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie configurado para tratar un pene erecto que tiene curvatura caracterizado por un primer lado del pene con una longitud no afectada y un segundo lado del pene con una longitud afectada que es más corta que la longitud no afectada. El dispositivo incluye una banda conectada entre un soporte proximal que se puede fijar a una base de un pene y un soporte distal que se puede fijar junto a una corona del pene. La banda tiene un material elástico y un segundo material que está fijado al material elástico. El segundo material es proporcionado para detener la elongación del material elástico a una longitud aproximadamente igual a la longitud afectada del pene erecto.

DESCRIPCIÓN DEL INVENTO

El presente invento se refiere a un dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie configurado para tratar un pene erecto que tiene una curvatura provocada por un primer lado del pene con una longitud sin afectar y un segundo lado del pene con una longitud afectada que es más corta que la longitud sin afectar, comprendiendo el dispositivo:

40 - una banda conectada entre un soporte proximal que se puede fijar a una base de un pene y un soporte distal que se puede fijar junto a una corona del pene, comprendiendo la banda un material elástico; y

- medios para limitar la elongación de la banda a una distancia que es mayor que aproximadamente la longitud afectada del pene erecto.

45 En una realización, el medio para limitar la elongación de la banda es un segundo material que está fijado al material elástico, previéndose el segundo material para detener la elongación del material elástico a una longitud aproximadamente igual a la longitud afectada del pene erecto.

En una realización, la banda se puede estirar entre una longitud inicial que es menor que la longitud afectada a una longitud final que es sustancialmente igual a la longitud afectada.

En una realización, la banda es elásticamente deformable entre la longitud inicial y la longitud final e inelásticamente deformable más allá de la longitud final.

50 En una realización, el material elástico se puede estirar desde una longitud inicial que es menor que la longitud afectada a

una longitud final que es mayor que la longitud afectada y el segundo material impide la elongación del material elástico más allá de la longitud afectada.

En una realización, el dispositivo comprende múltiples bandas conectadas entre el soporte proximal y el soporte distal.

5 En una realización, el soporte proximal comprende un anillo continuo que se puede fijar alrededor de la circunferencia completa de la base de un pene.

En una realización, el soporte proximal comprende un segmento de soporte proximal que se puede fijar a menos de una circunferencia completa de la base de un pene.

En una realización, el soporte distal comprende un anillo continuo que se puede fijar alrededor de la circunferencia completa del pene adyacente a la corona del pene.

10 En una realización, el soporte distal comprende un segmento de soporte distal que se puede fijar a menos de una circunferencia completa del pene adyacente a la corona del pene.

En una realización, el material elástico comprende un tejido de punto y el segundo material comprende un hilo inelástico embebido en el tejido de punto.

15 En una realización, el material elástico comprende un tejido de punto y el segundo material comprende un tejido inelástico fijado al tejido de punto.

En una realización, el material elástico comprende un tejido de punto y el segundo material comprende una tela tejida inelástica fijada al tejido de punto.

20 En una realización, la banda está fijada al primer lado del pene que tiene la longitud sin afectar y el segundo material detiene la elongación del primer lado del pene del pene erecto a una distancia de erección de aproximadamente la longitud afectada del pene erecto para reducir la curvatura del pene erecto.

En una realización, el dispositivo comprende medios para reducir la curvatura del pene erecto.

En una realización, el dispositivo comprende medios para permitir que el primer lado del pene del pene erecto se alargue hasta una distancia que no exceda de la longitud afectada del pene erecto.

25 Además, se ha descrito aquí un método para tratar la enfermedad de Peyronie manifestada en un pene erecto que tiene un primer lado del pene con una longitud sin afectar y un segundo lado del pene con una longitud afectada que es más corta que la longitud sin afectar, comprendiendo el método:

- fijar un dispositivo elástico subcutáneamente al primer lado del pene.

El método comprende además:

30 - dotar al dispositivo elástico con un tope de estiramiento que limita la elongación del primer lado del pene a una distancia de erección que es aproximadamente igual a la longitud afectada del pene erecto.

La operación de 'fijar un dispositivo elástico subcutáneamente al primer lado del pene' puede comprender la operación de: fijar un dispositivo elástico subcutáneamente al primer lado del pene entre la piel externa del pene y una túnica albugínea del pene.

35 La operación de 'fijar un dispositivo elástico subcutáneamente al primer lado del pene' puede comprender la operación de: prever una banda elástica conectada entre un soporte proximal que se puede fijar a una base del pene y un soporte distal que se puede fijar junto a una corona del pene.

La operación de 'dotar al dispositivo elástico con un tope de estiramiento' puede comprender la operación de: dotar a la banda elástica con un segundo material que está fijado a la banda elástica, estando el segundo material configurado para detener la elongación de la banda elástica a una longitud que es menor que la longitud sin afectar del pene erecto.

40 La operación de 'fijar el dispositivo elástico' puede comprender la operación de: fijar el dispositivo al primer lado del pene entre la piel externa del pene y una túnica albugínea del pene.

El método puede comprender una o más de las operaciones de:

- hacer una incisión en la piel en el primer lado del pene y acceder a la túnica albugínea;

- crear una erección artificial en el pene;

45 - fijar un extremo proximal de un dispositivo elástico a una base del pene en el primer lado del pene;

- enderezar el pene para reducir una curvatura en el pene erecto; y

- fijar un extremo distal del dispositivo elástico adyacente a una corona del pene en el primer lado del pene para mantener la curvatura reducida en el pene erecto.

5 El dispositivo elástico puede incluir un tope de estiramiento que limita la elongación del primer lado del pene a una distancia de erección que es aproximadamente igual a la longitud afectada del pene erecto.

La operación de 'fijar un dispositivo elástico subcutáneamente al primer lado' puede comprender las operaciones de

- fijar un extremo proximal de un dispositivo elástico a una base del pene en el primer lado del pene;

- enderezar el pene para reducir una curvatura en el pene erecto; y

10 - fijar un extremo distal del dispositivo elástico junto a una corona del pene en el primer lado del pene para mantener la curvatura reducida en el pene erecto.

Se ha descrito otro método para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie manifestada en un pene erecto que tiene un primer lado del pene con una longitud sin afectar y un segundo lado del pene con una longitud afectada que es más corta que la longitud sin afectar, comprendiendo el método:

- hacer una incisión en la piel en el primer lado del pene y acceder a la túnica albugínea;

15 - crear una erección artificial en el pene;

- fijar un extremo proximal de un dispositivo elástico a una base del pene en el primer lado del pene;

- enderezar el pene para reducir una curvatura en el pene erecto; y

- fijar un extremo distal del dispositivo elástico junto a una corona del pene en el primer lado del pene para mantener la curvatura reducida en el pene erecto;

20 en el que el dispositivo elástico incluye un tope de estiramiento que limita la elongación del primer lado del pene a una distancia de erección que es aproximadamente igual a la longitud afectada del pene erecto.

El dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie está configurado para tratar un pene erecto que tiene una curvatura caracterizada por un primer lado del pene con una longitud sin afectar y un segundo lado del pene con una longitud afectada que es más corta que la longitud sin afectar, comprendiendo el dispositivo:

25 - una banda conectada entre un soporte proximal que se puede fijar a una base de un pene y un soporte distal que se puede fijar junto a una corona del pene, comprendiendo la banda un material elástico y un segundo material que está fijado al material elástico, estando provisto el segundo material de un tope de elongación del material elástico a una longitud aproximadamente igual a la longitud afectada del pene erecto.

30 En una realización, la banda se puede estirar entre una longitud inicial que es menor que la longitud afectada a una longitud final que es sustancialmente igual a la longitud afectada.

En una realización, la banda es elásticamente deformable entre la longitud inicial y la longitud final y deformable inelásticamente más allá de la longitud final.

35 En una realización, el material elástico se puede estirar desde una longitud inicial que es menor que la longitud afectada a una longitud final que es mayor que la longitud afectada y el segundo material impide la elongación del material elástico más allá de la longitud afectada.

En una realización, el dispositivo comprende múltiples bandas conectadas entre el soporte proximal y el soporte distal.

En una realización, el soporte proximal comprende un anillo continuo que se puede fijar alrededor de una circunferencia completa de la base de un pene.

40 En una realización, el soporte proximal comprende un segmento de soporte proximal que se puede fijar a menos de una circunferencia completa de la base de un pene.

En una realización, el soporte distal comprende un anillo continuo que se puede fijar alrededor de una circunferencia completa del pene junto a la corona del pene.

En una realización, el soporte distal comprende un segmento de soporte distal que se puede fijar a menos de una circunferencia completa del pene junto a la corona del pene.

45 En una realización, el material elástico comprende un tejido de punto y el segundo material comprende un hilo inelástico

embebido en el tejido de punto.

En una realización, el material elástico comprende un tejido de punto y el segundo material comprende un tejido inelástico fijado al tejido de punto.

5 En una realización, el material elástico comprende un tejido de punto y el segundo material comprende una tela tejida inelástica fijada al tejido de punto.

En una realización, la banda está fijada al primer lado del pene que tiene la longitud sin afectar y el segundo material detiene la elongación del primer lado del pene del pene erecto a una distancia de erección de aproximadamente la longitud afectada del pene erecto para reducir la curvatura del pene erecto.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Los dibujos adjuntos se han incluido para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y se han incorporado en esta memoria y constituyen una parte de la misma. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas pretendidas de las realizaciones serán fácilmente apreciadas a medida que resultan mejor comprendidas por la referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos en relación con los otros.
15 Números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

La fig. 1A es una vista superior y la fig. 1B es una vista en sección transversal de una realización de un dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie que tiene un material elástico en un estado relajado.

20 La fig. 2A es una vista superior y la fig. 2B es una vista en sección transversal de una realización del dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie ilustrado en las figs. 1A y 1B con el material elástico detenido en un estado estirado por un segundo material que está fijado al material elástico.

La fig. 3A es una vista lateral esquemática de un pene erecto afectado por la enfermedad de Peyronie.

La fig. 3B es una vista lateral esquemática del pene ilustrado en la fig. 3A en un estado flácido y que incluye el dispositivo de tratamiento ilustrado en las figs. 1A y 1B fijado a la túnica albugínea del pene.

25 La fig. 3C es una vista lateral esquemática del pene ilustrado en la fig. 3B en un estado erecto que tiene una curvatura reducida en comparación con el pene sin tratar ilustrado en la fig. 3A.

La fig. 4A es una vista superior de una realización de un dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie en un estado relajado, sin estirar.

La fig. 4B es una vista superior de una banda del dispositivo ilustrado en la fig. 4A que muestra un hilo de detención.

30 La fig. 4C es una vista superior del dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie ilustrado en la fig. 4A en un estado alargado.

La fig. 4D es una vista superior de la banda del dispositivo ilustrado en las figs. 4A y 4C que muestra el hilo de detención que limita la elongación del dispositivo.

La fig. 5 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie.

La fig. 6 es un diagrama de bloques de una realización de un método para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie.

35 La fig. 7 es un diagrama de bloques de una realización de un método para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

40 En la Descripción Detallada siguiente, se ha hecho referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma, y en las que se han mostrado, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que puede ponerse en práctica el invento. A este respecto, terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se ha utilizado con referencia a la orientación de la figura o figuras que están siendo descritas. Dado que los componentes de realizaciones puede estar posicionados en un número de orientaciones diferentes, la terminología direccional es utilizada para propósitos de ilustración y no es en modo alguno limitativa. Ha de comprenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y pueden hacerse cambios estructurales o lógicos sin salir del marco del presente invento. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe ser tomada en un sentido limitativo, y el marco del presente invento está definido
45 por las reivindicaciones adjuntas.

Ha de comprenderse que las características de las distintas realizaciones ejemplares descritas aquí pueden ser combinadas entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

El tejido blando incluye tejido dérmico, tejido sub-dérmico, ligamentos, tendones, o membranas pero no incluye hueso.

El término "proximal" como se ha empleado en esta solicitud significa esa parte que está situada a continuación o cerca del punto de fijación u origen o un punto central: como situada hacia un centro del cuerpo humano. El término "distal" como se ha empleado en esta solicitud significa esa parte que está situada lejos del punto de fijación u origen o del punto central: como situada lejos del centro del cuerpo humano. Un extremo distal es la localización más extrema más alejada de una parte distal de algo que está siendo descrito, mientras que un extremo proximal es la localización más extrema más cercana de una parte proximal de algo que está siendo descrito. Por ejemplo, el glande del pene está situado distal y la crus o crura del pene está situada proximal con respecto al cuerpo de un varón de tal manera que un extremo distal de un cuerpo cavernoso del paciente se extiende aproximadamente a medio camino en el glande del pene.

5

10

15

Las realizaciones proporcionan un dispositivo de tracción interna que trata los efectos de la enfermedad de Peyronie reduciendo la curvatura de un pene erecto. En una realización, el dispositivo está fijado subcutáneamente a una superficie exterior de la túnica albugínea en un lado contralateral del pene opuesto al lado en el que se han formado las placas de Peyronie y funciona para contrarrestar la contracción asimétrica del pene provocada por las placas de Peyronie. El dispositivo está fabricado de un material elástico que acomoda el movimiento del pene entre un estado flácido y un estado erecto. El dispositivo está configurado para estirar y alargar hasta una longitud tope-límite incorporada que es seleccionada para corresponder con la longitud del pene en el lado en el que se han formado las placas de Peyronie. De esta forma, todos los lados del pene se alargan hasta una longitud aproximadamente igual.

20

En una realización, el dispositivo está fijado a la túnica albugínea del pene sin hacer una incisión en la túnica o retirar las placas de Peyronie, y así la utilización del dispositivo limita el malestar del paciente y reduce el tiempo de curación para el paciente aquejado de la enfermedad de Peyronie en comparación con otros procedimientos.

25

La fig. 1A es una vista superior y la fig. 1B es una vista en sección transversal de una realización de un dispositivo 20 de tratamiento de la enfermedad de Peyronie. El dispositivo 20 de tratamiento de la enfermedad de Peyronie (dispositivo 20) es proporcionado como una banda 20 que incluye un material elástico 22 que se extiende entre un soporte proximal 24 que se puede fijar a una base de un pene y un soporte distal 26 que se puede fijar junto a una corona del pene, e incluye un segundo material 28 fijado al material elástico 22. En una realización, el dispositivo 20 proporciona ubicaciones de fijación 30 que permiten que el dispositivo 20 sea fijado subcutáneamente dentro del pene.

30

Los pacientes que sufren de la enfermedad de Peyronie desarrollan una curvatura en el pene erecto caracterizada por un lado del pene que tiene una longitud sin afectar y, generalmente, un lado opuesto del pene que tiene una longitud afectada que es más corta que la longitud sin afectar del pene. La banda 20 proporciona una longitud que es seleccionada para estirarse entre una primera longitud inicial L1 que se extiende entre una base del pene y una corona del pene cuando el pene está flácido a una longitud final L2 (Fig. 2) que es aproximadamente igual a la longitud afectada del pene. El material elástico 22 está así configurado para moverse con el pene entre su estado flácido y su estado erecto, y cuando el pene está erecto, el dispositivo 20 está configurado para enderezar el pene a una forma/longitud aproximadamente simétrica.

35

En una realización, el segundo material 28 proporciona un tope para el material elástico 22 que permite al material elástico 22 estirarse desde la longitud inicial L1 a la longitud final L2, donde la longitud final L2 es seleccionada antes de la cirugía para que sea aproximadamente igual a la longitud afectada del pene erecto afectado por la enfermedad de Peyronie. En una realización, el segundo material 28 proporciona medios para limitar la elongación de la banda 20 que se puede estirar a una distancia que es mayor que la longitud afectada del pene erecto afectado por la enfermedad de Peyronie.

40

En una realización, la banda 20 es elásticamente deformable entre la longitud inicial L1 y la longitud final L2 y el segundo material 28 configura la banda 20 para que sea inelásticamente deformable más allá de la longitud final L2. Es decir, la banda 20 se puede estirar hasta la longitud final L2, y si se aplica una fuerza suficientemente grande a la banda 20 para estirla más allá de la longitud L2, la banda se fracturará o se romperá de otra manera. Así, el material elástico 22 se puede estirar desde la longitud inicial L1 que es menor que la longitud afectada a una longitud que es mayor que la longitud afectada, y el segundo material 28 impide la elongación del material elástico 22 más allá de la longitud afectada.

45

50

En una realización, el material elástico 22 es proporcionado como un tejido de punto y el segundo material 28 es proporcionado como un tejido separado 28 que está fijado al tejido de punto 22, donde el tejido separado 28 tiene algún grado limitado de estiramiento que permite al material elástico 22 estirarse hasta la longitud final deseada L2 antes de que el tejido separado 28 detenga la elongación del material elástico 22 en la longitud final L2. El tejido separado 28 permite así al material elástico 22 estirarse hasta pero no más allá de la longitud final L2. Teniendo esto en cuenta, una realización de la banda 20 incluye estirar el material elástico 22 a la longitud final L2 y fijar el tejido separado 28 al material elástico 22. Cuando el material elástico 22 está relajado el tejido separado 28 se mueve con el material elástico 22. Cuando el material elástico 22 es estirado, el tejido separado 28 se mueve para permitir al material elástico 22 estirarse hasta pero no más allá de la longitud final L2.

55

En una realización, el tejido elástico 22 es proporcionado como un tejido de punto y el segundo material 28 es proporcionado como una tela tejida inelástica que está fijada al tejido de punto. En una realización, la tela tejida inelástica 28 tiene una longitud fija generalmente igual a L2 y está fijada al tejido elástico 22 de una manera (similar a la descrita anteriormente) que permite al material elástico 22 estirarse hasta pero no más allá de la longitud final L2.

5 En una realización, el material elástico 22 es proporcionado como un tejido de punto y el segundo material 28 es proporcionado como un hilo inelástico 28 embebido en el tejido de punto. Como un ejemplo, el material elástico 22 es estirado hasta la longitud final L2 y el hilo inelástico 28 está fijado al material elástico 22 para limitar su elongación. En una realización, el hilo inelástico 28 está fijado al tejido elástico 22 de una manera que permite al material elástico 22 estirarse hasta pero no más allá de la longitud final L2.

10 El material elástico 22 se puede estirar entre la longitud inicial L1 y una longitud que es más larga que la longitud final L2, y se ha previsto un segundo material 28 para detener la elongación del material elástico 22 en la longitud final L2. Los tejidos de punto del material elástico 22 son fabricados adecuadamente a partir de fibras de polímero tales como polipropileno, polietileno, o poliolefinas o tales fibras revestidas con agentes de deslizamiento o aditivos elásticos. El segundo material 28 es fabricado adecuadamente a partir de, como un ejemplo, tejido de hilo o hilos de nylon o procesado de otra manera para proporcionar un tope a la elongación del material elástico 22 en la longitud final L2. El segundo material 28 es fabricado adecuadamente a partir de un filamento de sutura inelástico.

15 Los tejidos de punto son generalmente fabricados a partir de un filamento que es un tejido de punto en una trayectoria para formar una cadena de bucles, en la que cada bucle en la cadena de bucles está suspendido por un bucle contiguo. Los bucles están asegurados a medida que se tejen haciendo pasar un bucle recién formado a través de un bucle formado previamente. La cadena de bucles que discurre en una dirección lateral se conoce como una fila longitudinal de malla tejida, y la trayectoria que sigue el filamento de punto se conoce como una hilera horizontal de malla tejida (véase la fig. 4B como un ejemplo de un tejido de punto).

20 Un material tejido es diferente de un material de punto porque el material tejido está formado por hilos que discurren paralelos en una dirección longitudinal (hilos de urdimbre) y se cruzan con un conjunto separado de hilos paralelos colocados en una dirección transversal (hilos de trama). Los materiales tejidos puede así ser fabricados teniendo poco o ningún estiramiento cuando los hilos de urdimbre y trama conectan entre sí para limitar su movimiento mutuo. En contraste, la hilera horizontal de malla tejida serpenteante que forma los bucles de un material de punto proporciona al punto una mayor elasticidad (por ejemplo, capacidad de ser estirado) sobre el material tejido mientras los bucles se mueven unos dentro de otros.

Teniendo en cuenta lo anterior, el dispositivo 20 o la banda 20 es proporcionado en múltiples formatos (por ejemplo, cada uno con una longitud final L2 diferente) que permiten al cirujano seleccionar la longitud final L2 deseada basada en la longitud afectada del pene erecto del paciente que sufre la enfermedad de Peyronie.

30 La fig. 2A es una vista superior y la fig. 2B es una vista en sección transversal del dispositivo 20 de tratamiento de la enfermedad de Peyronie ilustrado en la fig. 1 con el material elástico 22 detenido a una longitud alargada deseada por el segundo material 28.

Las figs. 3A, 3B, y 3C son vistas esquemáticas de un pene P.

35 La fig. 3A es una vista lateral esquemática de un pene erecto aquejado de la enfermedad de Peyronie. El pene erecto P tiene un par de cuerpos cavernosos CC que se extienden desde una ubicación proximal interna al cuerpo hasta una ubicación intermedia del glande del pene. El pene erecto P ilustrado incluye placas que se han formado en un lado afectado 40 del pene P que provocan que el pene erecto P tenga una longitud afectada La. El pene P tiene un lado sin afectar 42 que es generalmente opuesto al lado afectado 40 del pene. El lado sin afectar 42 del pene P tiene una longitud sin afectar de Lu. El lado afectado 40 del pene erecto es generalmente más corto que el lado sin afectar 42 del pene erecto de tal manera que el pene erecto P se presenta con una curvatura indeseable.

40 La fig. 3B es una vista lateral esquemática del pene P que incluye la banda 20 fijada subcutáneamente a la túnica albugínea TA del pene P. La túnica albugínea TA del pene P encapsula los cuerpos cavernosos CC. El soporte proximal 24 de la banda 20 es fijado a una base B del pene P y el soporte distal 26 es fijado junto a una corona C del pene P, por ejemplo mediante sutura a través de las ubicaciones de fijación 30.

45 En una realización, la banda 20 está fijada subcutáneamente a la túnica albugínea TA de un pene flácido P. Por ejemplo, la banda 20 es proporcionada en una variedad de longitudes que permite al cirujano seleccionar una banda 20 que tiene la longitud inicial apropiada L1 y una longitud final apropiada L2 basadas en mediciones previas al tratamiento, y conociendo estas longitudes, el cirujano selecciona la banda dimensionada apropiadamente 20 para la fijación al pene flácido P.

50 Alternativamente, en una realización la banda 20 está fijada subcutáneamente a la túnica albugínea TA de un pene erecto P. Por ejemplo, el cirujano induce artificialmente una erección en el pene P para observar el ángulo y extensión de la curvatura en el pene afectado por la enfermedad de Peyronie, y después graba estos datos, seleccionada una banda 20 que tiene una longitud alargada final L2 que es aproximadamente igual a la longitud afectada La del pene erecto. La banda seleccionada 20 es fijada al pene erecto para proporcionar una cantidad adecuada de corrección a la curvatura del pene P afectado por la enfermedad de Peyronie.

55 La fig. 3C es una vista lateral esquemática del pene erecto P que incluye placas presentes en el lado afectado 40 del pene aquejado de la enfermedad de Peyronie y la banda 20 fijada subcutáneamente a la túnica albugínea para proporcionar una fuerza de corrección que resiste la curvatura del pene P. El pene erecto P es así provisto con lados simétricos 40, 42 en los

que la banda 20 configura el lado sin afectar 42 del pene P para que tenga una longitud que es aproximadamente igual a la longitud afectada La del pene P. Como se ha ilustrado por la fig. 3C, la longitud final L2 de la banda 20 tiene una longitud que es sustancialmente igual a la longitud afectada La del pene (fig. 3A).

5 La fig. 4A es una vista superior de una realización de un dispositivo 50 de tratamiento de la enfermedad de Peyronie (dispositivo 50). El dispositivo 50 está provisto de múltiples bandas 51 que tienen material elástico 52 que se extiende entre un soporte proximal 54 que se puede fijar a una base de un pene y un soporte distal 56 que se puede fijar junto a una corona del pene, y un segundo material 58 fijado al material elástico 52 que está previsto para detener la elongación del material elástico 52 a una longitud aproximadamente igual a la longitud afectada de un pene erecto afectado por la enfermedad de Peyronie.

10 En una realización, el soporte proximal 54 está previsto como un segmento que se puede fijar a menos de una circunferencia completa de la base del pene P. En una realización, el soporte distal 56 está previsto como un segmento que se puede fijar a menos de una circunferencia completa del pene junto a la corona.

15 La fig. 4A ilustra el dispositivo 50 que tiene una longitud inicial L1 en un estado relajado y la fig. 4C ilustra el dispositivo 50 estirado o alargado hasta una longitud final L2 que es seleccionada para que sea sustancialmente igual a la longitud afectada de un pene erecto afectado por la enfermedad de Peyronie.

20 La fig. 4B es una vista superior de una de las bandas 51 que incluye un filamento 53 de punto en una trayectoria para formar una cadena de bucles 55, en la que cada bucle 57 en la cadena de bucles 55 está suspendido por un bucle contiguo 59. De esta forma, los bucles 55 están asegurados a medida que son tejidos haciendo pasar un bucle recién formado (por ejemplo, bucle 57) a través de un bucle formado previamente (por ejemplo, bucle 59). La cadena de bucles que discurre de izquierda a derecha en la fig. 4B se conoce como una fila longitudinal de malla tejida W. La trayectoria que sigue el filamento 53 se conoce como una hilera horizontal de malla tejida C. En una realización, el segundo material 58 es un hilo 58 que está entrelazado o tejido a la cadena de bucles 55, en el que el hilo 58 está previsto para limitar la elongación de los bucles de punto en la banda 51. En una realización, las bandas 51 y el hilo 58 están cada una fijadas en lados opuestos entre el soporte proximal 54 y el soporte distal 56, y cuando la banda 51 es estirada, el hilo 58 detiene la elongación de la banda 51 en la longitud deseada L2.

25 La fig. 4D ilustra el hilo 58 que detiene la elongación del dispositivo 50 en la longitud final L2 que es sustancialmente igual a la longitud afectada de un pene erecto afectado por la enfermedad de Peyronie.

30 La fig. 5 es una vista superior de una realización de un dispositivo 60 de tratamiento de la enfermedad de Peyronie (dispositivo 60). El dispositivo 60 está provisto de múltiples bandas 61 que tienen material elástico 62 que se extiende entre un soporte proximal 64 que se puede fijar a una base de un pene y un soporte distal 66 que se puede fijar junto a una corona del pene, y un segundo material 68 fijado al material elástico 62 que está previsto para detener la elongación del material elástico 62 en una longitud aproximadamente igual a la longitud afectada de un pene erecto afectado por la enfermedad de Peyronie.

35 En una realización, el soporte proximal 64 es proporcionado como un anillo continuo que se puede fijar alrededor de una circunferencia completa de la base del pene P y el soporte distal 66 es proporcionado como un anillo continuo que se puede fijar alrededor de una circunferencia completa del pene junto a la corona.

La fig. 6 es un diagrama de bloques 70 de un método para tratar la enfermedad de Peyronie.

40 El método de tratamiento incluye en 72 proporcionar un dispositivo elástico que se puede fijar subcutáneamente al pene. El método de tratamiento incluye en 74 dotar al dispositivo elástico de un tope de estiramiento que limite la elongación del dispositivo a una distancia que es aproximadamente igual a la longitud afectada de un pene erecto aquejado de la enfermedad de Peyronie (véase la fig. 3A).

La fig. 7 es un diagrama de bloques 80 de otro método para tratar la enfermedad de Peyronie.

45 El método de tratamiento incluye en 82 evaluar la curvatura y una longitud acortada de un pene erecto de un paciente aquejado de la enfermedad de Peyronie. El método de tratamiento incluye en 84 seleccionar un dispositivo elástico que tiene un tope de estiramiento que limita la elongación del dispositivo elástico a aproximadamente la longitud acortada del pene erecto. El método de tratamiento incluye en 86 fijar el dispositivo elástico a un lado del pene, subcutáneamente a la túnica albugínea, opuesto al lado del pene que tiene la curvatura. El método de tratamiento incluye en 88 configurar el dispositivo elástico para que se estire con la erección del pene y configurar el tope de estiramiento para aplicar tensión al lado del pene que tiene la curvatura, reduciendo así la curvatura del pene erecto.

50 EJEMPLO

El siguiente ejemplo ilustra, con referencia a la fig. 3A, la colocación quirúrgica de uno de los dispositivos de tratamiento de la enfermedad de Peyronie descritos anteriormente sin despegar la piel del pene.

El paciente es anestesiado y cubierto quirúrgicamente para definir un campo operativo estéril de una manera apropiada.

El cirujano forma una incisión circundante a la corona junto al glande del pene y una incisión penoescrotal junto a la base del pene P. La fascia de dartos es reflejada para exponer la fascia de Buck, y se hace una incisión en la fascia de Buck hacia abajo a la túnica albugínea.

5 El cirujano introduce una herramienta de cuchilla plana subcutánea al pene sobre la túnica albugínea y forma un trayecto que se extiende desde la incisión penoescrotal hasta la incisión circundante a la corona a lo largo del lado sin afectar 42 del pene P.

10 En una realización, una erección artificial es impartida al pene P con una inyección intracavernosa de solución salina y el cirujano procede a fijar uno de los dispositivos para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie descritos anteriormente a una superficie exterior de la túnica albugínea en un lado contralateral del pene opuesto al lado en el que se han formado las placas de Peyronie.

15 El soporte proximal 24 es fijado a la base del pene P, por ejemplo con una o más suturas. La herramienta de cuchilla plana, o un fórceps, es empleado para entregar el soporte distal 26 a una ubicación junto a una corona del pene. El cirujano corrige la curvatura en el pene P (por ejemplo, manualmente) y fija el soporte distal 26 al pene en una ubicación que conforma el lado sin afectar 42 del pene P para que tenga una longitud que se aproxime a la longitud del lado afectado 40 del pene P. De esta forma, el dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie implantado corrige la curvatura en el pene.

20 Aunque se han ilustrado y descrito aquí realizaciones específicas, se apreciará por los expertos en la técnica que puede sustituirse una variedad de implementaciones alternativas y/o equivalentes por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin salirse del marco del presente invento. Esta solicitud está destinada cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de dispositivos médicos como los expuestos aquí. Por lo tanto, se pretende que este invento esté limitado solamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie configurado para tratar un pene erecto que tiene una curvatura provocada por un primer lado del pene con una longitud sin afectar y un segundo lado del pene con una longitud afectada que es más corta que la longitud sin afectar, comprendiendo el dispositivo:
- 5 - una banda (20) conectada entre un soporte proximal (24) que se puede fijar a una base de un pene y un soporte distal (26) que se puede fijar junto a una corona del pene, comprendiendo la banda (20) un material elástico (22); y caracterizada por
- medios para limitar la elongación de la banda (20) a una distancia que es mayor que aproximadamente la longitud afectada del pene erecto.
- 10 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el medio para limitar la elongación de la banda (20) es un segundo material (28) que se puede fijar al material elástico (22), estando previsto el segundo material (28) para detener la elongación del material elástico (22) en una longitud aproximadamente igual a la longitud afectada del pene erecto.
3. El dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que la banda (20) se puede estirar entre una longitud inicial que es menor que la longitud afectada a una longitud final que es sustancialmente igual a la longitud afectada.
- 15 4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la banda (20) es elásticamente deformable entre la longitud inicial y la longitud final e inelásticamente deformable más allá de la longitud final.
5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material elástico (22) se puede estirar desde una longitud inicial que es menor que la longitud afectada a una longitud final que es mayor que la longitud afectada y el segundo material (28) impide la elongación del material elástico (22) más allá de la longitud afectada.
- 20 6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende múltiples bandas (51) conectadas entre el soporte proximal (54) y el soporte distal (56).
7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte proximal (64) comprende un anillo continuo que se puede fijar alrededor de una circunferencia completa de la base de un pene.
8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte proximal (54) comprende un segmento de soporte proximal que se puede fijar a menos de una circunferencia completa de la base de un pene.
- 25 9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte distal (66) comprende un anillo continuo que se puede fijar alrededor de una circunferencia completa del pene junto a la corona del pene.
10. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el soporte distal (56) comprende un segmento de soporte distal que se puede fijar a menos de una circunferencia completa del pene junto a la corona del pene.
- 30 11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material elástico (22) comprende un tejido de punto y el segundo material (28) comprende un hilo inelástico embebido en el tejido de punto.
12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material elástico (22) comprende un tejido de punto y el segundo material (28) comprende un tejido inelástico fijado al tejido de punto.
13. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el material elástico (22) comprende un tejido de punto y el segundo material (28) comprende una tela tejida inelástica fijada al tejido de punto.
- 35 14. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la banda (20) está fijada al primer lado del pene que tiene la longitud sin afectar y el segundo material (28) detiene la elongación del primer lado del pene del pene erecto a una distancia de erección de aproximadamente la longitud afectada del pene erecto para reducir la curvatura del pene erecto.
- 40 15. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende medios para reducir la curvatura del pene erecto.
16. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende medios para permitir que el primer lado del pene del pene erecto se alargue hasta una distancia que no exceda la longitud afectada del pene erecto.

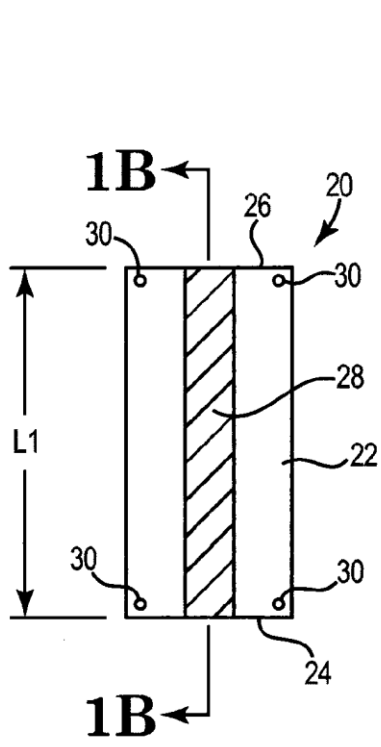


Fig. 1A

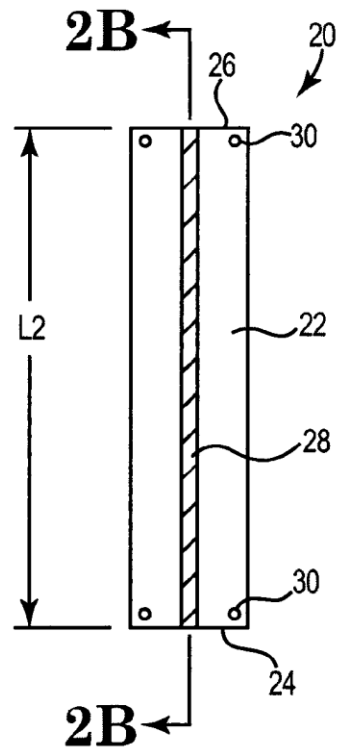


Fig. 2A

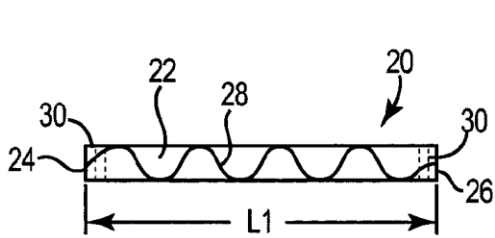


Fig. 1B

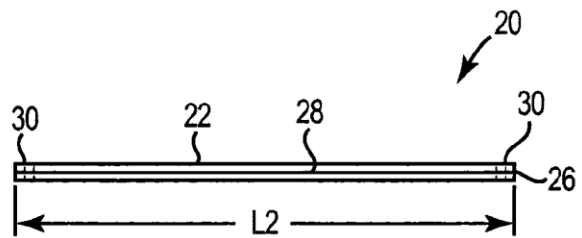


Fig. 2B

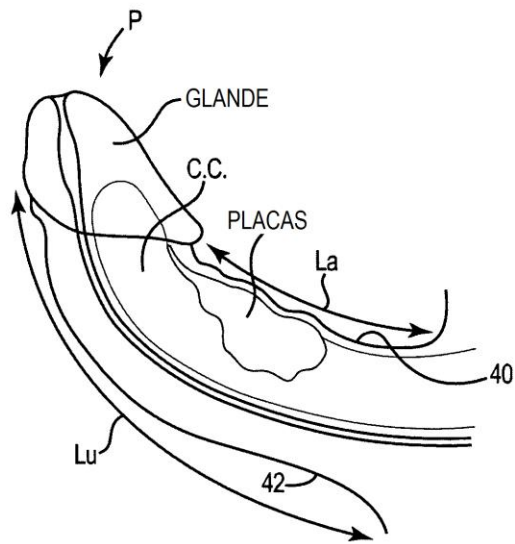


Fig. 3A

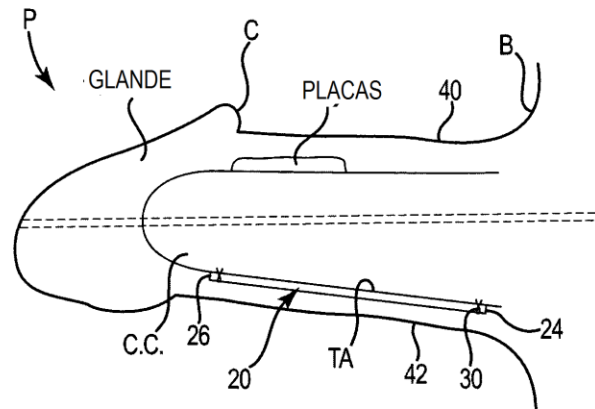


Fig. 3B

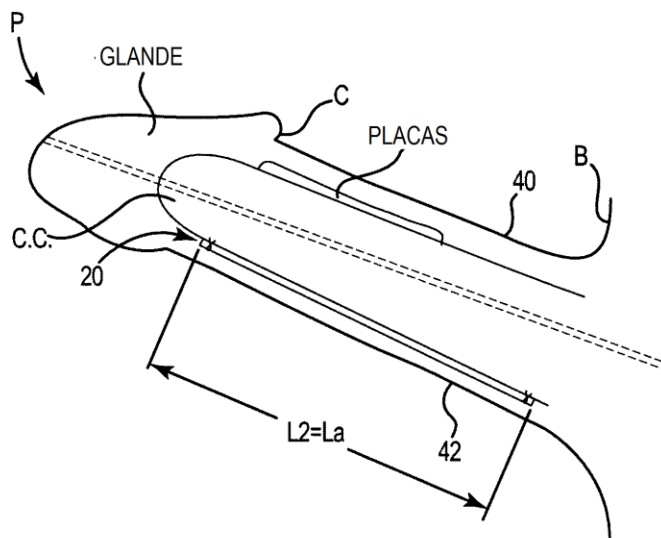


Fig. 3C

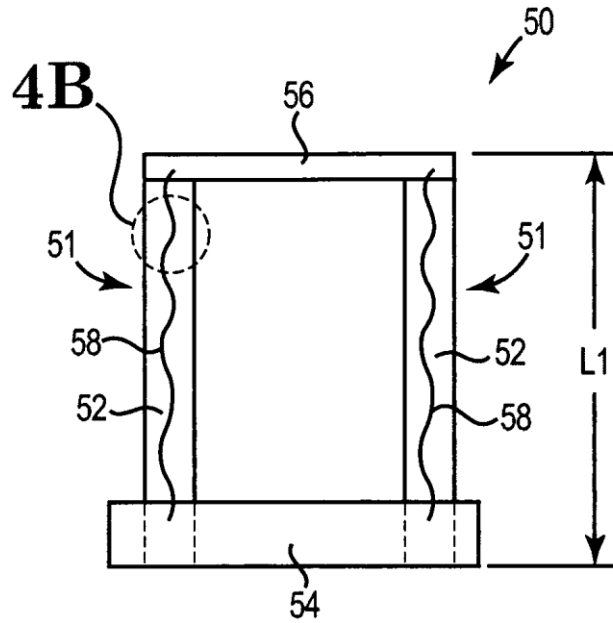


Fig. 4A

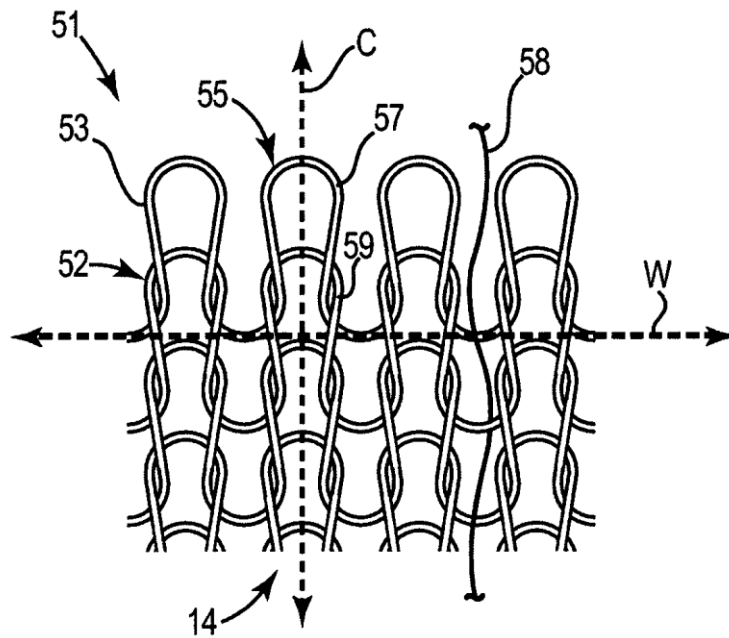


Fig. 4B

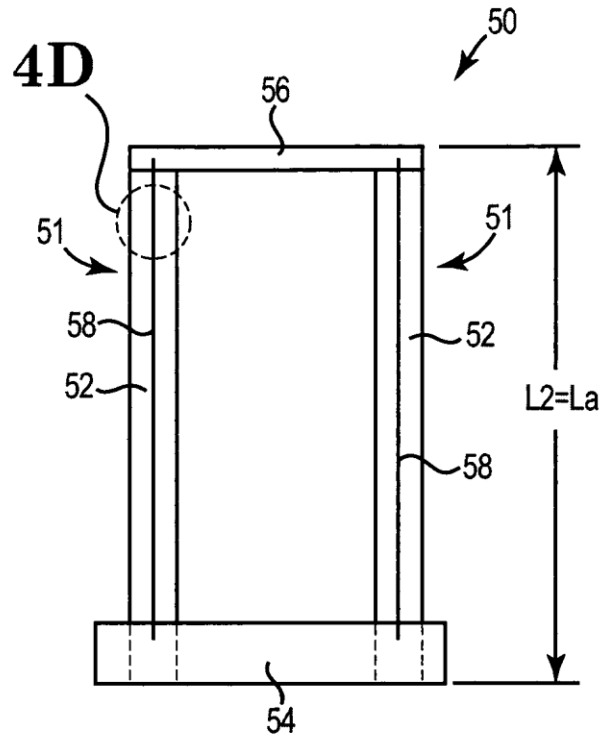


Fig. 4C

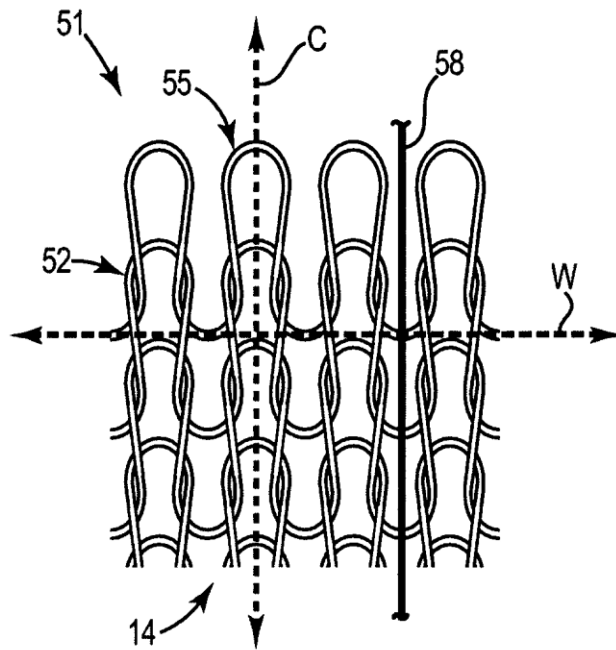


Fig. 4D

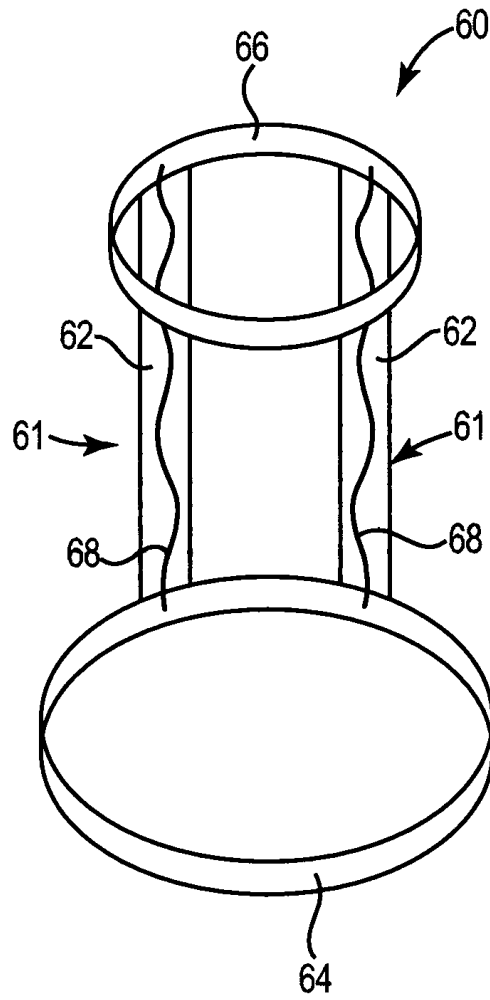


Fig. 5

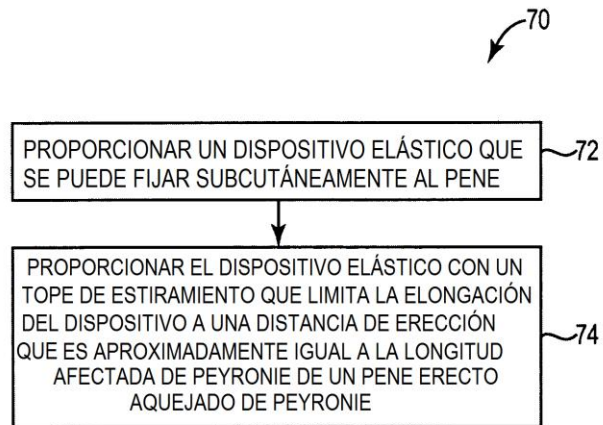


Fig. 6

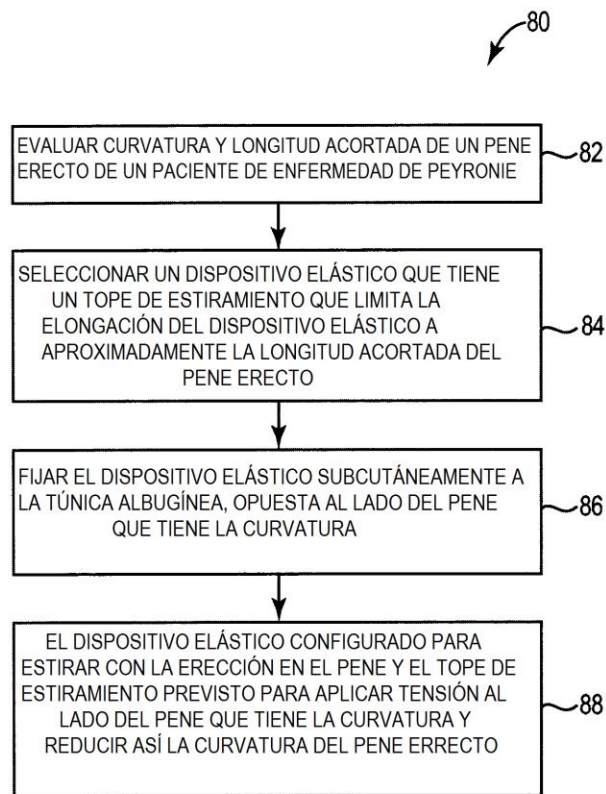


Fig. 7