

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 479**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2013 E 13191111 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 2853239**

54 Título: **Implante para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie**

30 Prioridad:

29.09.2013 US 201314040696

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

23.03.2016

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**DEITCH, SARAH J. y
KERKVLiet, JULIE M.**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 564 479 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

Implante para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie

5 Antecedentes

La enfermedad de Peyronie se manifiesta por una curva anormal que se produce en el pene erecto de quien la sufre y puede estar asociada a erección dolorosa y/o relaciones sexuales dolorosas.

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

15 Los tratamientos quirúrgicos para la enfermedad de Peyronie incluyen extirpar porciones de la túnica albugínea del pene opuestas a la placa y cerrar los huecos con suturas. El acceso a la túnica albugínea se logra desprendiendo primero la piel del pene para exponer la fascia de Buck y la túnica albugínea a lo largo de la longitud del pene. Desprender la piel peniana es doloroso y el tiempo de recuperación para el paciente puede ser de varias semanas. Aunque los resultados a largo plazo de este método quirúrgico son buenos, pueden presentarse fallas tanto a corto
20 plazo (en el transcurso de 8 semanas) como a largo plazo con deformidad peniana residual.

Otro tratamiento quirúrgico incluye plicatura corporal en la que se colocan suturas de plicatura del lado contralateral de la placa sin extirpar la túnica albugínea ni extraer la placa. La plicatura corporal se emplea comúnmente después de una cirugía previa de tratamiento de Peyronie anterior para corregir ángulos pequeños de deformidad peniana residual.
25

Los pacientes y los médicos desean tratamientos más eficaces para la enfermedad de Peyronie.

30 US 2012/0130158 da a conocer un dispositivo de tratamiento de la enfermedad de Peyronie configurado para el tratamiento de un pene erecto con 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. El dispositivo incluye una banda conectada entre un soporte proximal que se puede unir a la base del pene y un soporte distal que se puede unir adyacente a la corona del pene. La banda cuenta con un material elástico y un segundo material que se une al material elástico. El segundo material se proporciona para detener el alargamiento del material elástico a una longitud aproximadamente igual a la longitud afectada del pene erecto.
35

FR2914178 da a conocer una prótesis con una unidad de unión filiforme conectada a una pieza de refuerzo por ejemplo un trozo de material textil, y desplazada a través de un orificio de unión provisto en un tejido biológico que rodea una zona a ser reforzada para garantizar la fijación de la prótesis. La unidad de unión está provista de una unidad de fijación que forma una excrecencia en relación con la unidad de unión. La unidad de fijación se pasa a través del orificio y se apoya contra el tejido en la periferia del orificio para formar una unidad anti-retorno.
40

Resumen

45 Un aspecto proporciona un implante según la reivindicación 1. El al menos un componente de refuerzo proporciona resistencia al pandeo al implante y los uno o más componentes laminares proporcionan sostén al tejido peniano. El implante está adaptado para ser colocado en el área de un pene afectada por las placas de Peyronie. El implante se configura para alargarse durante una erección del pene y contraerse cuando el pene vuelve a su estado flácido.

50 Un ejemplo ilustra un implante para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie. El implante incluye un marco estructural que tiene uno o más componentes laminares unidos a al menos un componente de refuerzo para sostener el tejido peniano y proporcionar un implante flexible, pero fuerte y durable. Los componentes laminares están hechos al menos parcialmente de un material biocompatible. El implante se coloca subcutáneamente en un área afectada del pene. El marco estructural del implante permite el alargamiento del implante durante la erección del pene y la contracción del implante cuando el pene vuelve a su estado flácido. Para asegurar el implante al
55 pene, el marco estructural incluye al menos un mecanismo de unión.

Un ejemplo ilustra un implante que incluye un marco estructural con uno o más componentes laminares unidos a varios componentes de refuerzo que proporcionan resistencia al pandeo a lo largo de una dirección longitudinal de los componentes laminares implantados que proporcionan sostén al tejido peniano. El marco estructural del implante permite el alargamiento del implante durante la erección del pene y la contracción del implante cuando el pene vuelve a su estado flácido.
60

Un ejemplo ilustra un implante que incluye un marco estructural que tiene uno o más componentes laminares unidos

a al menos un componente de refuerzo que proporciona sostén al tejido peniano y resistencia al pandeo al implante, respectivamente. El implante está configurado para ser colocado por debajo de la capa superior de la piel del pene (por ejemplo, en la túnica albugínea, T.A.) en un área afectada del pene y forma un arco que describe 180 grados o menos.

5 Un ejemplo ilustra un implante que incluye un marco estructural con uno o más componentes laminares unidos a varios componentes de refuerzo y al menos un mecanismo de unión que incluye una línea de sutura unida al marco estructural en un extremo y una aguja en forma de gancho para penetrar el tejido unida en un segundo extremo de la línea de sutura y al menos un anclaje provisto en la línea de sutura para asegurar el implante al pene.

10 Un ejemplo ilustra un método para tratar la enfermedad de Peyronie. El método implica la implantación de un implante que incluye uno o más componentes laminares unidos a un elemento de refuerzo. El método comprende realizar una incisión para acceder al tejido peniano afectado por las placas de Peyronie y extirpar el tejido cicatricial. El método comprende proveer el implante en el área afectada. El método comprende colocar el implante de modo de proporcionar un óptimo crecimiento interno de tejido y optimizar la resistencia al pandeo en el implante. El método comprende asegurar el implante al pene. El método comprende cerrar la incisión.

15 Las realizaciones proporcionan un implante que elimina o reduce los efectos físicos de la enfermedad de Peyronie. Las realizaciones del implante descritas en esta solicitud tienen mayor sustentabilidad y durabilidad y por lo tanto reducen o eliminan la posibilidad de revisión y/o sustitución quirúrgica del mismo. Otro objetivo es proporcionar un implante para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie que sea fácilmente manejable y tenga mayor flexibilidad para mejorar la comodidad y la percepción del paciente. Otro objetivo es proporcionar un implante que sostenga y refuerce el área de tejido peniano afectada donde las placas han sido extirpadas. Todavía otro objetivo es proporcionar un implante que sea fácilmente implantable y evite el uso de otras herramientas para unir el implante al tejido peniano. Otro objetivo es ilustrar una alternativa a una opción de tratamiento basado en medicamentos para la enfermedad de Peyronie.

Breve descripción de las figuras

20 Las figuras adjuntas se incluyen para proporcionar una mejor comprensión de las realizaciones y se incorporan en, y constituyen una parte de, esta memoria. Las figuras ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que sean mejor comprendidas por referencia a la descripción detallada siguiente. Los elementos de las figuras no están necesariamente en escala entre sí. Números de referencia parecidos designan partes similares correspondientes.

La figura 1A es una vista superior de una realización de un implante.

La figura 1B es una vista superior de una realización de un implante.

35 La figura 1C es una vista en perspectiva de un pene erecto afectado por la enfermedad de Peyronie que indica dónde se debe aplicar el implante de la figura 1B en el pene.

La figura 1D es una vista lateral esquemática del pene ilustrado en la figura 1C en estado flácido e incluye un implante unido a la túnica albugínea del pene.

40 La figura 1E es una vista lateral esquemática del pene ilustrado en la figura 1D en estado erecto con una curvatura reducida en comparación con el pene sin tratar que se ilustra en la figura 1C.

45 La figura 2A es una vista superior esquemática de una realización de componentes de refuerzo de un marco estructural y un mecanismo de unión de un implante.

La figura 2B es una vista lateral esquemática de la realización ilustrada en la figura 2A.

La figura 2C es una vista esquemática de una realización de un implante.

50 La figura 2D es una vista esquemática de una realización de un implante.

La figura 2E es una vista esquemática de una realización de un implante.

La figura 3A es una vista esquemática, agrandada, de una sección transversal de una realización de un componente de refuerzo configurado como una barra rectangular que incluye una saliente que se extiende radialmente en un extremo.

55 La figura 3B es una vista esquemática, agrandada, de la sección transversal de una realización de un componente de refuerzo configurado como una columna circular que incluye una saliente que se extiende radialmente en un extremo.

La figura 4A es una vista superior esquemática de una realización de un implante que incluye un marco estructural que tiene componentes laminares unidos a los componentes de refuerzo.

60 La figura 4B es una vista lateral esquemática del implante ilustrado en la figura 4A que incluye barras longitudinales de los componentes de refuerzo configuradas como columnas circulares y componentes laminares que encierran los componentes de refuerzo.

La figura 4C es una vista lateral esquemática de una realización de un componente laminar configurado como un soporte poroso.

La figura 4D es una vista superior esquemática de una realización de un componente laminar configurado

como una malla o una estructura semejante a una malla.

La figura 5A es una vista en perspectiva de una realización de un implante.

La figura 5B es una vista en perspectiva de una realización de un implante.

La figura 5C es una vista en perspectiva de una realización de un implante.

5 La figura 6 es una vista esquemática de una sección transversal de un pene con el implante que se ilustra en la figura 5A colocado en la túnica albugínea del pene.

La figura 7 es una vista superior esquemática de un pene que muestra una posición y una configuración del implante que se ilustra en la figura 5C implantado en el pene.

10 La figura 8 es un diagrama de bloques de una realización de un método para tratar la enfermedad de Peyronie.

Descripción detallada

15 En la descripción detallada siguiente, se hace referencia a las figuras adjuntas, que forman parte de este documento, y en las que se muestran a modo de ejemplo realizaciones específicas en las que se puede practicar la invención. En este sentido, terminología direccional, como "superior", "inferior", "frente", "atrás", "que conduce", "que lleva consigo", etc., se utiliza con referencia a la orientación de la(s) figura(s) que se está(n) describiendo. Dado que los componentes de las realizaciones se pueden colocar en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y no es en ningún modo limitante. Se debe entender que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden hacer cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La descripción detallada siguiente, por lo tanto, no se debe tomar en un sentido limitante, y el alcance de la presente invención es definido por las reivindicaciones adjuntas.

20 Se debe entender que las características de las diferentes realizaciones ejemplares descritas en este documento se pueden combinar entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

Tejido incluye tejido blando, que incluye tejido cutáneo, tejido subcutáneo, ligamentos, tendones o membranas.

30 Anterior significa "hacia adelante" o "frente" y posterior "hacia atrás" o "atrás". En relación con las superficies de un órgano en el cuerpo humano, una superficie anterior está orientada hacia adelante hacia el vientre y una superficie posterior está orientada hacia atrás hacia la columna vertebral.

35 El término "proximal" según se emplea en esta solicitud significa la parte que se encuentra al lado o cerca del punto de unión u origen o un punto central: situada hacia el centro del cuerpo humano. El término "distal" según se emplea en esta solicitud significa la parte que se encuentra lejos del punto de unión u origen o el punto central: situada lejos del centro del cuerpo humano. Un extremo distal es el lugar más alejado de una porción distal de una cosa que se está describiendo, mientras que un extremo proximal es el lugar más cercano de una porción proximal de la cosa que se está describiendo. Por ejemplo, el glande del pene se encuentra distal y la cruz del pene se encuentra proximal en relación con el cuerpo masculino de modo que un extremo distal de un cuerpo cavernoso del paciente se extiende aproximadamente medio camino en el glande del pene.

40 La figura 1A es una vista superior de una realización de un implante 20 para tratar la enfermedad de Peyronie. El implante 20 incluye al menos un componente de refuerzo 22 unido a un componente laminar 32. En una realización, el implante 20 incluye dos o más componentes laminares 32. El componente o los componentes laminares 32 se fabrican para reducir la acumulación de nuevo tejido cicatricial alrededor del implante 20, lo que promueve nueva generación de tejido alrededor del implante 20, resultando en tejido regenerado más fuerte y más durable. El componente laminar 32 se elige para que sea biocompatible con la implantación en un cuerpo humano y está configurado para ser poroso de modo de permitir el crecimiento interno de tejido en toda su estructura y por lo tanto anclar el componente laminar 32 en el cuerpo luego de la implantación y la cicatrización. El componente laminar 32 adecuado incluye material de autoinjerto (el tejido del propio paciente), material de aloinjerto (tejido de un cadáver), material de xenoinjerto (tejido de otra especie) o materiales sintéticos tales como tejidos, mallas, telas no tejidas, mallas, fibras fibriladas, o fibras hiladas y fibriladas que cuentan con espacios vacíos (poros) configurados para permitir el crecimiento interno de tejido en el componente laminar 32. Los poros son generalmente más grandes, en promedio, de 75 µm.

55 El implante 20 es flexible lateralmente y longitudinalmente, por ejemplo, en las direcciones indicadas por las flechas FA₁ y FA₂ y por lo tanto se configura para alargarse durante una erección del pene y contraerse cuando el pene vuelve a su estado flácido. El implante 20 está adaptado para ser colocado en un área de un pene de la que se han extirpado placas de la enfermedad de Peyronie o tejido cicatricial (véanse también las figuras 1C-1E). El componente de refuerzo 22 proporciona resistencia al pandeo al implante 20 y los componentes laminares 32 proporcionan sostén al tejido peniano.

60 El marco estructural 21 ilustrado, incluye un mecanismo de unión 25 para asegurar el implante 20 al pene. El mecanismo de unión 25 incluye una línea arponada 25 y una aguja 29. La línea arponada 25 está configurada para

deslizarse suavemente y fácilmente en una dirección de inserción en el tejido (es decir, la línea arponada 25 tiene baja resistencia a adentrarse en el tejido). Por el contrario, la línea arponada 25 está configurada para resistir el movimiento del mecanismo de unión 25 en la dirección de extracción de este tejido. La aguja 29 se proporciona para guiar la línea arponada 25 al interior del tejido, después de lo cual la aguja 29 se retira, dejando la línea arponada 25 asegurada dentro del tejido. La realización ilustrada incluye un marco estructural 21 en el que los extremos distal y/o proximal de al menos alguno de los componentes de refuerzo 22 están definidos por una saliente 28 que se extiende radialmente. Esto se explicará más detalladamente a continuación.

La figura 1B es una vista superior de una realización de un implante 20'. El implante 20' comprende un marco estructural 21 que incluye uno o más de los componentes laminares 32 descritos antes, unidos a al menos un compuesto de refuerzo 22. El implante 20' es flexible lateralmente y longitudinalmente, por ejemplo, en las direcciones indicadas por las flechas FA₁ y FA₂. Los componentes laminares 32 del implante 20 contienen un material biocompatible que reduce la acumulación de tejido cicatricial alrededor del implante 20 y promueve nueva generación de tejido alrededor del implante 20 resultando en tejido regenerado más fuerte y más durable. Los componentes 22 y 32 proporcionan un implante 20 biocompatible y flexible, pero relativamente fuerte y durable, que es implantado en el pene P luego de la extirpación de las placas de Peyronie. El marco estructural 21 ilustrado, incluye un mecanismo de unión 25 para asegurar el implante 20 al pene. En la figura 1B, los extremos distal y/o proximal de al menos alguno de los componentes de refuerzo 22 están definidos por una saliente 28 que se extiende radialmente.

Las realizaciones comprenden componentes de refuerzo 22 configurados para incluir barras longitudinales 23 y conectores transversales 24.

La figura 1C es una vista en perspectiva de un pene erecto aquejado de la enfermedad de Peyronie, la figura 1D es una vista lateral de un pene flácido tratado con el implante 20', y la figura 1E es una vista lateral de un pene erecto sostenido por el implante 20'. Los pacientes que sufren de la enfermedad de Peyronie presentan una curvatura en el pene erecto a menudo manifestada en un lado del pene que tiene una longitud sin afectar y, generalmente, un lado opuesto del pene con una longitud afectada que es más corta que la longitud del pene sin afectar. El implante 20' está configurado para ser implantado en el pene P para aliviar esta afección. En las realizaciones, el marco estructural 21 tiene una longitud que se elige para estirarse entre una primera longitud inicial en su posición que cubre al menos una porción del área de las placas extirpadas entre una base B del pene P y una corona C del pene cuando el pene está flácido y una longitud final que es aproximadamente igual a la longitud del pene afectada por la placa. El marco estructural 21 está por lo tanto configurado para desplazarse con el pene P entre su estado flácido y su estado erecto, y cuando el pene está erecto, el implante 20' está configurado no sólo para sostener el tejido peniano sino también para enderezar el pene P a una forma/longitud aproximadamente simétrica (Figura 1E).

El implante 20' se une subcutáneamente a una superficie exterior de la túnica albugínea TA al menos en un área afectada 40 del pene P de la cual se han extirpado placas de Peyronie, y actúa sosteniendo el tejido peniano expuesto y manteniendo el pene derecho durante una erección. El marco estructural 21 se fabrica de materiales que hacen que el implante se pueda alargar durante una erección del pene y correspondientemente contraer cuando el pene vuelve a su estado flácido y son biocompatibles.

Las realizaciones incluye materiales que tienen memoria de la forma. El material con memoria de la forma tiene al menos dos estados estables. Esto incluye un primer estado correspondiente a un estado flácido del pene y otro estado cuando el pene está erecto. Cuando el material se expone a una fuerza externa como calor o electricidad, cambia entre sus estados estables. En otras palabras, los materiales con memoria de la forma tienen la capacidad de volver a, o recuperar, su forma original en presencia del estímulo correcto como calor o tensión. Un ejemplo de una fuerza de ese tipo en términos de calor podría ser cuando la sangre fluye en los cuerpos cavernosos para producir una erección del pene. Este flujo sanguíneo hace que el tejido que rodea al pene aumente de temperatura, lo que su vez cambia el estado del material con memoria de la forma. Esto proporciona un implante que se configura adecuadamente para sostener o mantener aún más una erección derecha de un pene. Configurar el material con memoria de la forma de modo que cambie de estado a una configuración recta o estirada cuando es influenciado por la circulación de la sangre caliente de la erección, proporciona un implante que sostiene una erección derecha del pene.

Los materiales adecuados para fabricar los componentes de refuerzo 22 del implante 20 configurados por las barras longitudinales 23 y los conectores transversales 24 incluyen materiales biocompatibles como el Nitinol, una aleación metálica de níquel y titanio que también tiene memoria de la forma y características de superelasticidad, o un polímero con memoria de la forma, por ejemplo a base de poliuretano.

La figura 2A es una vista superior de una realización de un implante 30. El implante 30 incluye componentes de refuerzo 22 de un marco estructural 21 y un mecanismo de unión 25.

Los componentes 22 del marco estructural 21 se ensamblan para proporcionar al menos un marco sustancialmente

rectangular ABCD. "Sustancialmente rectangular" significa que los componentes de refuerzo 22 del implante 30, que incluyen las barras longitudinales 23 y los conectores transversales 24, están dispuestos en un ángulo α en un intervalo de aproximadamente 85-95 grados entre sí. Un primer conector transversal 24d se une a los extremos distales de dos barras longitudinales vecinas 23 y un segundo conector transversal 24p se une a los extremos proximales, u opuestos, de las barras longitudinales vecinas 23.

Las realizaciones comprenden un marco estructural 21 que tiene además barras longitudinales 23 y conectores transversales 24 que configuran más de un marco rectangular. Para acomodar las diferencias en tamaño de las áreas afectadas por placas de Peyronie de tejido peniano en pacientes individuales, el número de componentes de refuerzo 22 incluye adecuadamente más de dos barras longitudinales 23 y dos conectores transversales 24. La figura 2A ilustra, como ejemplo, tres marcos rectangulares ABCD, EAFC y GEHF dispuestos en una configuración uno al lado del otro. En la figura 2A, la barra longitudinal 23 que se extiende entre las posiciones A y C se configura para ser parte de ambos marcos rectangulares ABCD y EAFC, o se puede decir que es compartida por esos marcos rectangulares. Análogamente, la barra longitudinal 23 que se extiende entre las posiciones E y F es parte de ambos marcos rectangulares EAFC y GEHF. Las realizaciones comprenden un marco estructural 21 en el que más de una, o todas las barras longitudinales 23 se unen a un solo conector transversal 24ds en sus extremos distales y correspondientemente a otro sólo conector transversal 24ps en sus extremos proximales.

La figura 2B es una vista de una sección transversal del implante 30 que ilustra una realización en la que los conectores transversales 24 incluyen un acoplamiento 26 que pivota para proporcionar flexibilidad adicional al implante 30. La figura 2B también ilustra el mecanismo de unión 25 unido a una barra longitudinal 23.

La figura 2C es una vista superior de una realización de un implante 40 con el marco estructural 21 ensamblado en dos romboides R1, R2. Los romboides R1, R2 están dispuestos con un ángulo β entre el romboide R1 y el romboide R2. Por ejemplo, la barra longitudinal 23 de un romboide R1 está en un ángulo β con una barra longitudinal 23 de un segundo romboide R2. Esto proporciona un implante flexible 40 con un ancho más grande L_2 en un extremo (p. ej. proximal) de las barras longitudinales 23 del marco estructural 21 y una longitud más corta L_1 en el extremo (p. ej. distal) opuesto. En las realizaciones, los romboides R1, R2 comparten los mismos únicos conectores transversales 24ds, 24ps en sus extremos distales y proximales, respectivamente. Sin embargo, los romboides R1, R2 incluyen cada uno adecuadamente conectores transversales individuales 24 en sus extremos distales y proximales.

En las realizaciones, el marco estructural 21 se configura como al menos un romboide en el cual las barras longitudinales 23 y los conectores transversales 24 están dispuestos en ángulos de menos de 85 y más de 95 grados.

La figura 2D es una vista superior de una realización de un implante 50 y la figura 2E 2D es una vista superior de una realización de un implante 60. Estos implantes 50, 60 incluyen asimismo un marco estructural que comprende un número impar de barras longitudinales 23 y conectores transversales 24. Esto incluye configurar formas poligonales diferentes de los implantes 50, 60, como, pero no limitado a, triángulos y pentágonos. En la figura 2D, la pluralidad de componentes de refuerzo 22 del marco estructural del implante 50 tiene al menos tres componentes de refuerzo que incluyen dos barras longitudinales 23 y un conector transversal 24 de modo de proporcionar una configuración triangular del implante 50. Las realizaciones incluyen uno o más barras longitudinales acopladas a uno o más conectores transversales. En algunas realizaciones, los conectores transversales 24 incluyen uno o más acoplamientos pivotables 26 (Figura 2B) entre y/o en sus extremos opuestos, proporcionando así mayor flexibilidad al implante 20.

Como se ilustra con más detalle en las figuras 1A, 1B, 2A y 2B, las realizaciones incluyen un marco estructural 21 en el que los extremos distal y proximal de las barras longitudinales 23 están definidos por una saliente 28 que se extiende radialmente. Esto se ilustra aún más en la vista esquemática de la sección transversal de la figura 3A. La saliente o salientes 28, si ambos extremos distal y proximal de las barras longitudinales 23 están configurados para incluir una saliente, tienen una extensión total en una dirección transversal a la barra longitudinal 23 de 1.25 a 4 veces el ancho w de la barra longitudinal 23. Las realizaciones también incluyen un marco estructural 21' que tiene barras longitudinales 23 configuradas como columnas circulares 27 como se indica en la figura 3B. Las columnas 27 incluyen diámetros en el intervalo de 0.01-1.0 mm.

En el caso de barras longitudinales 23 configuradas como columnas circulares 27 el ancho w corresponde al diámetro de la columna 27.

Las realizaciones también incluyen un marco estructural 21 en el que los componentes de refuerzo 22 son moldeados por inyección. Las configuraciones en las que algunos de los componentes de refuerzo 22 son moldeados por inyección y algunos son fabricados de otra manera, como por fundición o extrusión, también están incluidas. Las realizaciones incluyen un marco estructural 21 en el que los componentes de refuerzo 22 son moldeados por inyección como un marco integrado ABCDEFGH (Figura 2A). Los ejemplos de material para los componentes de refuerzo 22 moldeados por inyección incluyen termoplásticos como polietilenos polipropilenos.

Las realizaciones incluyen un marco estructural 21 en el que los conectores transversales 24 se pueden unir a la saliente o salientes 28 que se extienden radialmente, de las barras longitudinales 23 y/o viceversa. Unir los conectores transversales 24 y las barras longitudinales 23 en las salientes 28 que se extienden radialmente, proporciona un marco estructural 21 flexible, pero estable y fuerte, para el refuerzo del implante 20. En las realizaciones, los componentes de refuerzo 22 del marco estructural 21 están fijados entre sí por un tipo adecuado de soldadura, pegado u otro tipo de conexión mecánica. Como se ilustra en varias figuras, las realizaciones incluyen un implante 20 en el que se ha previsto un mecanismo de unión 25 en el marco estructural 21 para unir el implante 20 al pene P. En contraste con proporcionar una aguja separada y sutura para la unión del implante al tejido, las realizaciones proporcionan un implante 20 que incluye dicha unión lo que significa que proporciona al cirujano una elección más flexible con respecto a la colocación del implante 20 en el tejido del pene. Las realizaciones proporcionan un implante 20 que se puede unir a cualquier porción del tejido del pene que se desee. Además, esto reduce la necesidad de equipo quirúrgico adicional y también reduce la necesidad de asistencia al cirujano. Las realizaciones incluyen un mecanismo de unión 25 que tiene un primer extremo 25a que está fijamente conectado a una primera barra longitudinal 23 y a un segundo extremo 25b. Esto incluye realizaciones en las que el implante 20 se une al pene P sin penetrar tejido, en su lugar el mecanismo de unión 25 se une sobre el implante 20 él mismo como, pero no exclusivamente, en una configuración cilíndrica del implante 20 como se ilustra en la figura 5B.

Con referencia a las figuras 2A y 2B, el mecanismo de unión 25 se configure mediante una línea de sutura 25c que tiene una aguja desmontable 29 en un segundo extremo 25b de modo de unir el implante 20 al pene P suturándolo al tejido del pene. En las realizaciones, la aguja desmontable 29 consiste en una aguja quirúrgica en forma de gancho. La aguja 29 está configurada para penetrar un tejido específico para poder tirar de la línea de sutura 25c a través del tejido penetrado. La aguja 29 está convenientemente unida a la línea de sutura 25c en el primer extremo 25a haciendo un nudo o de otras maneras adecuadas. En las realizaciones, la aguja 29 se desmonta cortando el hilo de sutura 25c o desatando el nudo del primer extremo 25a. En las realizaciones, una o más púas de anclaje 31 se configuran a lo largo de la línea de sutura 25c entre el primer y segundo extremos 25a, 25b. Las púas de anclaje 31 incluyen varias protrusiones cónicas de un solo lado que se extienden radialmente desde la línea de sutura 25c para proporcionar superficies de detención a fin de evitar que las púas de anclaje 31 (y por lo tanto la línea de sutura 25c) resbalen hacia atrás una vez que se han jalado a través del tejido penetrado. En las realizaciones, las púas de anclaje 31 cuentan como uno o más elementos separados que se pueden unir a la línea de sutura 25c. En las realizaciones, las púas de anclaje 31 están integradas a la línea de sutura 25c. En las realizaciones, el segundo extremo 25b del mecanismo de unión está configurado por un segundo extremo de la línea de sutura 25c que se puede unir a otro, o diferente, componente del implante. Las realizaciones incluyen un mecanismo de unión hecho al menos en parte de uno o más materiales biocompatibles que también pueden ser absorbidos por el cuerpo.

La figura 4A es una vista superior esquemática de una realización de los implantes 20' / 30. La figura 4B es una vista esquemática de una sección transversal de los implantes 20' /30. Las figuras incluyen una ilustración de los componentes laminares 32 del implante 20 que están hechos al menos en parte de un material biocompatible poroso y fibroso que reduce la acumulación de tejido fibrótico alrededor del implante 20 y promueve la generación de tejido nuevo mediante mayor re-epitelización de células alrededor del implante 20 dando por resultado tejido regenerado más fuerte y más durable. La figura 4B ilustra los componentes laminares 32 que rodean o encierran los componentes de refuerzo configurados por barras longitudinales 23 y conectores transversales 24. En las realizaciones, los componentes laminares 32 están configurados como una sola lámina individual. En otras realizaciones, el uno o más componentes laminares están configurados como al menos una funda. Esta funda configura una envoltura para encerrar al menos en parte los componentes de refuerzo 22.

En las realizaciones, los componentes de la funda 32 del implante 20 incluyen soportes porosos 33. Los soportes porosos 33 incluyen componentes laminares 32 que contienen un material que es capaz de sostener el tejido peniano sin dejar de ser al menos en parte de poros abiertos o tener poros total o parcialmente atravesables para prever el crecimiento interno de tejido peniano en, y/o, a través de los componentes laminares 32 como se muestra en la figura 4C. Extender el implante 20 mediante el marco estructural 21 que tiene los componentes laminares 32 configurados entre los componentes de refuerzo 22 para sostener el tejido peniano proporciona un implante 20 muy flexible, pero durable y fuerte, que facilita y/o mejora el potencial crecimiento interno del tejido regenerado y reduce el volumen del implante y mejora la comodidad del paciente. En las realizaciones, los componentes de refuerzo 22 del marco estructural 21 están cubiertos por los soportes porosos 33, ya sea parcial o totalmente, por ejemplo encerrando los componentes de refuerzo 22 entre dos capas de soporte poroso 33 o envolviendo los componentes de refuerzo 22 en los soportes porosos 33. En las realizaciones, los soportes porosos 33 incluyen tejido pericárdico. El tejido pericárdico se puede elegir de diversas fuentes que incluyen tejido pericárdico humano o bovino. Alternativamente, los soportes porosos 33 incluyen tejidos multiplicados artificialmente y/o estructuras fabricadas tipo malla 34 (Figura 4D). Las estructuras fabricadas tipo malla 34 incluyen materiales como polietilenos u otros componentes de material biocompatible. Los materiales adecuados para las estructuras tipo malla incluyen sustratos de fibra de polietileno de alta densidad como TYVEK® de DuPont™ o pericardio procesado TUTOPLAST® de Coloplast Corp., Mineápolis. En las realizaciones que incluyen una configuración romboidal del marco estructural 21 del implante 20, el espacio angular abarcado por el ángulo β entre las barras longitudinales 23 vecinas de los

romboides R1, R2 (Figura 2C) incluye además convenientemente uno o más componentes laminares 32, como un soporte poroso 33.

5 En las realizaciones, los componentes laminares 32 y/o los componentes de refuerzo 22 del implante incluyen materiales que pueden ser absorbidos en el cuerpo humano durante un tiempo aproximado predeterminado. Un implante adecuado 20 se fabrica enteramente o en parte a partir de componentes absorbibles. Los materiales adecuados para los componentes laminares 32 y/o para los componentes de refuerzo 22 del implante 20 incluyen materiales que proporcionan un implante permanente y estable a fin de mantener el efecto del implante 20 por tanto tiempo como se desee. En algunas realizaciones, los componentes laminares 32 del implante 20 están configurados convenientemente para ser intercambiables, mientras que los componentes de refuerzo 22 están configurados para ser mantenidos o reutilizados con los componentes laminares intercambiados 32.

15 En las realizaciones, los componentes laminares 32 incluyen uno o más promotores TIP de crecimiento interno de tejido. En las realizaciones, los promotores TIP de crecimiento interno de tejido están recubriendo los componentes laminares 32. Los promotores TIP de crecimiento interno de tejido se incluyen para mantener o mejorar la re-epitelización de células a fin de ayudar a regenerar y reforzar el tejido peniano y/o reducir la extensión del período de rehabilitación luego de la cirugía. Un ejemplo de promotor TIP de crecimiento interno de tejido incluye plasma rico en plaquetas.

20 La figura 5A ilustra una realización en la que uno de los implantes individuales 20, 20', 30, 40, 50, 60 descritos antes, forma un arco 45 que describe 180 grados o menos. Los implantes 20, 20', 30, 40, 50 o 60 incluyen el mecanismo de unión 25. El implante 20 está convenientemente parcial o totalmente configurado para seguir al menos una parte de una curvatura circunferencial del tejido peniano expuesto.

25 La figura 5B es una ilustración esquemática de una realización en la que uno de los implantes individuales 20, 20', 30, 40, 50 o 60 descritos antes se proporciona en una configuración cilíndrica. Algunos pacientes pueden requerir una importante extracción de placas de Peyronie en un área de tejido de más de la mitad de la circunferencia del pene para lo cual es apropiado un implante cilíndrico de la realización de la figura 5B.

30 La figura 5C ilustra una vista en perspectiva de una realización en la que se forma uno de los implantes individuales 20, 20', 30, 40, 50 o 60 descritos antes, para proporcionar una configuración semicircular o en arco 45 del implante 20 de la figura 5A combinado con la configuración romboidal dada a conocer del marco estructural 21 (Figura 2C) proporcionando un implante flexible 20 con un ancho más grande en un extremo (p. ej. proximal) de las barras longitudinales, 23 del marco estructural 21 y una longitud más corta en el extremo opuesto de estas (por ej. distal). Esto proporciona una flexibilidad adicional con respecto a la elección del tamaño y la colocación del implante 20, particularmente si el área de tejido peniano afectada por placas es de forma irregular o ha sido extirpada irregularmente y sigue al menos alguna curvatura circunferencial del tejido peniano.

40 La figura 6 es una vista esquemática de una sección transversal de un pene P que incluye la túnica albugínea TA ubicada alrededor de los cuerpos cavernosos CC del pene P. El implante 20 se ilustra esquemáticamente e incluye cualquiera de los dispositivos descritos antes colocado adecuadamente en la túnica albugínea TA en un lado de uno de los cuerpos cavernosos CC del pene. El implante 20 tiene una configuración semicircular 45 y/o proporciona un soporte curvado o en forma de media luna para el tejido del pene. También son conocidos los mecanismos de unión 25 que unen el implante 20 al pene P.

45 La figura 7 es una vista superior que ilustra la configuración combinada romboide / semicircular de la realización de la figura 5C colocada en un área de uno de los cuerpos cavernosos CC del pene P de donde se han extraído las placas de Peyronie.

50 Como se ilustra adicionalmente en la figura 7, las realizaciones incluyen un implante 20 que cubre al menos el 25% del área del lado afectado 40 del pene P. En caso de que no toda el área de la cual se ha extraído la placa de Peyronie necesite ser cubierta o sostenida por el implante 20, el implante 20 se configura adecuadamente para que tenga un tamaño menor que esa área de tejido extirpado, no obstante no menor de 25% de esa área. Debido a la flexibilidad y la resistencia del implante 20, el tejido peniano es sostenido suficientemente y eficazmente por un implante menos voluminoso y así un implante de un tamaño menor que el área afectada puede ser suficiente en algunos casos.

La solicitud también ilustra un método para tratar la enfermedad de Peyronie proporcionando un implante en el pene afectado.

60 Con referencia adicional a la figura 1C, el pene erecto P tiene un par de cuerpos cavernosos CC que se extienden desde una ubicación proximal interna al cuerpo hasta un lugar a medio camino del glande del pene. El pene erecto ilustrado P incluye placas que se formaron en un área afectada en un lado 40 del pene P que hace 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 Lu. El lado afectado 40 del pene erecto es generalmente más corto que el lado no afectado 42 del pene erecto de modo que el pene erecto P presenta una curvatura indeseable. La figura 1C también ilustra un implante 20 para usar en el tratamiento del pene P.

5 Con referencia adicional a la figura 1D, el pene P incluye el implante 20 unido subcutáneamente al tejido peniano, por ejemplo, la túnica albugínea TA, en el lado afectado 40 del pene P. El implante 20 sostiene el tejido peniano durante la erección y favorece el crecimiento interno de tejido nuevo en el implante.

10 En un ejemplo, el implante 20 está unido subcutáneamente a la túnica albugínea TA de un pene flácido P. Por ejemplo, el implante 20 se proporciona en diversos tamaños que permiten al cirujano elegir un implante 20 que tenga el tamaño apropiado basado en las medidas pretratamiento, y conociendo estas medidas, el cirujano elige el tamaño adecuado del implante 20 para la unir al pene flácido P.

15 Con referencia adicional a la Figura 1E, el pene erecto P incluye un implante 20 fijado subcutáneamente a la túnica albugínea en el lado afectado 40 del pene aquejado de la enfermedad de Peyronie para proporcionar sostén al tejido peniano en un área de la cual se han extirpado las placas de Peyronie, enderezando así el pene P al obtener una longitud aproximada igual tanto del lado afectado como no afectado 40 y 42 del pene P. Además, el implante flexible 20 permite el crecimiento interno de tejido renovado para que el pene P mantenga repetidas erecciones con menor riesgo de que aparezcan nuevas placas de Peyronie.

20 La figura 8 es un diagrama de bloques 70 de un ejemplo de un método para tratar la enfermedad de Peyronie. El método de tratamiento incluye en 72 evaluar el tamaño del área del pene afectada por las placas de Peyronie. El método de tratamiento incluye en 74 elegir un implante 20 que tenga componentes de refuerzo 22 que proporcionen resistencia al pandeo al implante 20 y componentes laminares que sostengan el tejido peniano y promuevan el crecimiento interno de tejido nuevo. El método de tratamiento incluye en 76 unir subcutáneamente el implante a la túnica albugínea en el área del pene de la cual se han extirpado placas de Peyronie dando sostén así al tejido peniano expuesto y evitando la curvatura del pene P. La proporciona en 78 dar soporte al tejido peniano donde se han extirpado placas de Peyronie.

30 **Ejemplo**

El ejemplo siguiente se ilustra, con referencia a figuras 1C-1E, la colocación quirúrgica de uno de los implantes descritos precedentemente.

35 El paciente se anestesia y drapea quirúrgicamente para definir un campo operatorio estéril de manera apropiada.

El cirujano forma una incisión circuncoronal adyacente al glande del pene y una incisión penoescrotal adyacente a la base del pene P. La fascia dartos se refleja para exponer la fascia de Buck y la fascia de Buck se corta hacia abajo hasta la túnica albugínea.

El cirujano extirpa las placas de Peyronie, o tejido cicatricial, del área afectada del pene P.

45 Después de haber evaluado y escogido el tamaño y la forma requeridos del implante 20, el cirujano procede a unir uno de los implantes para el tratamiento de Peyronie descritos antes, a una superficie exterior de la túnica albugínea en un área afectada del pene de la cual se han extirpado las placas de Peyronie.

50 En un ejemplo, se imparte una erección artificial al pene P con una inyección intracavernosa de solución salina antes de unir el implante 20 al pene P. En otras realizaciones, el implante 20 se une al pene P mientras que el pene está en estado flácido.

55 Como resultado de la extirpación de las placas de Peyronie, la curvatura en el pene P en el lado afectado por placas se reduce o elimina. Para mantener el pene P en este estado enderezado, la implantación y la unión del implante 20 al pene P, proporciona sostén al tejido peniano en al menos algo del área donde se han extirpado las placas y proporciona flexibilidad y fortalece la resistencia al pandeo del implante 20 en una dirección paralela al, o a lo largo del, pene P. De esta manera, el implante para el tratamiento de Peyronie proporciona sostén y resistencia al tejido peniano para que pueda mantenerse corregida la curvatura del pene P.

60 El implante para el tratamiento de la enfermedad de Peyronie proporciona un implante 20 que reduce o elimina la formación de tejido fibrótico, o placa de Peyronie. El implante está proporcionando un implante biocompatible que tiene un alto grado de flexibilidad y mayor resistencia. El implante no necesita extracción ni sustitución quirúrgica posterior porque es aceptado por el cuerpo del usuario y además tiene mayor resistencia, sustentabilidad y durabilidad.

Esto proporciona un implante que permite la reconstrucción del tejido y es menos voluminoso y, en consecuencia, menos fatigoso en el tejido circundante del pene una vez implantado. El implante elimina o reduce los efectos físicos de la enfermedad de Peyronie y mejora la comodidad y la percepción del paciente.

- 5 Aunque en este documento se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en el área apreciarán que diversas implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden sustituir las realizaciones específicas mostradas y descritas sin apartarse del alcance de la invención. Esta solicitud está destinada a cubrir cualquier adaptación o variación de los dispositivos médicos tratados en este documento. Por lo tanto, se pretende que esta invención sea limitada sólo por las reivindicaciones y sus equivalentes.

10

REIVINDICACIONES

1. Un implante (20) que comprende:

- 5 al menos un componente de refuerzo (22) unido a un componente laminar (32), el componente laminar (32) formado como un material poroso y fibroso, el implante adaptado para ser colocado en el área de un pene de la cual se han extirpado placas de Peyronie y configurado para alargarse durante una erección del pene y contraerse cuando el pene vuelve a su estado flácido ,
- 10 caracterizado porque el al menos un componente de refuerzo (22) incluye una barra longitudinal (23) y un conector transversal (24), la barra longitudinal (23) proporciona resistencia al pandeo al implante y el componente laminar (32) proporciona sostén al tejido peniano.
2. El implante de la reivindicación 1 que incluye dos barras longitudinales (23) y dos conectores transversales (24).
- 15 3. El implante de la reivindicación 2, en el que los componentes de refuerzo (22) están configurados para proporcionar al menos un marco sustancialmente rectangular en el que un primer conector transversal (24d) se une a un extremo distal de cada barra longitudinal (23) y un segundo conector transversal (24p) se une a un extremo proximal de cada barra longitudinal (23).
- 20 4. El implante de la reivindicación 1, en el que los componentes de refuerzo (22) tienen un diámetro máximo en el intervalo de 0.01-1.0 mm.
5. El implante de la reivindicación 1, en el que dichas barras longitudinales (23) están configuradas como columnas circulares (27).
- 25 6. El implante de la reivindicación 1, que incluye al menos un mecanismo de unión (25) para asegurar el implante (20) al pene.
7. El implante de la reivindicación 6, en el que un primer extremo (25a) del mecanismo de unión (25) está conectado de manera fija a un primer componente de refuerzo y un segundo extremo (25b) del mecanismo de unión (25) se puede unir al tejido peniano.
- 30 8. El implante de la reivindicación 7, en el que el mecanismo de unión (25) comprende una línea de sutura (25c) con una aguja desmontable (29) en un segundo extremo (25b) y una o más púas de anclaje (31) a lo largo de la línea de sutura (25c).
- 35 9. El implante de la reivindicación 1, en el que el componente laminar (32) incluye un promotor de crecimiento interno de tejido.
- 40 10. El implante de la reivindicación 1, en el que el componente laminar (32) está asegurado entre los componentes de refuerzo (22).
11. El implante de la reivindicación 1, en el que el componente laminar (32) está dispuesto sobre los componentes de refuerzo (22).
- 45 12. El implante de la reivindicación 1, en el que cada uno de los componentes de refuerzo (22) se fabrica como un componente individual.
13. El implante de la reivindicación 1, en el que los componentes de refuerzo (22) se fabrican como un marco integrado.
- 50 14. El implante de la reivindicación 1, configurado en forma de cilindro.
15. El implante de la reivindicación 1, en el que los extremos distales y/o proximales de las barras longitudinales (23) son definidos por una saliente (28) que se extiende radialmente.
- 55 16. El implante de la reivindicación 15, en el que la saliente (28) que se extiende radialmente tiene una extensión total en dirección transversal a la barra longitudinal de 1.25 a 4 veces el ancho de la barra longitudinal (23).
- 60 17. El implante de la reivindicación 16, en el que los conectores transversales (24) se pueden unir a la saliente (28) que se extiende radialmente de las barras longitudinales (23) y/o viceversa.
18. El implante de la reivindicación 1, en el que el uno o más componentes laminares (32) están configurados como al menos un componente funda.
- 65

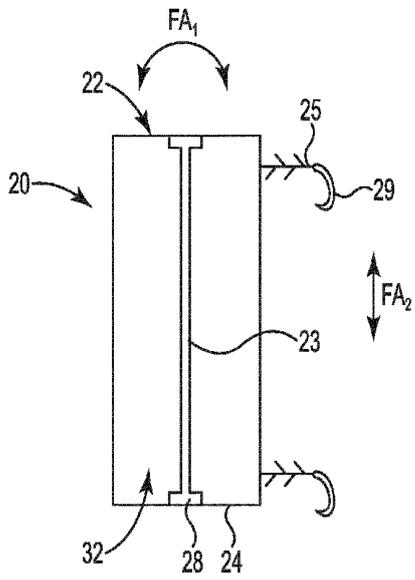


Fig. 1A

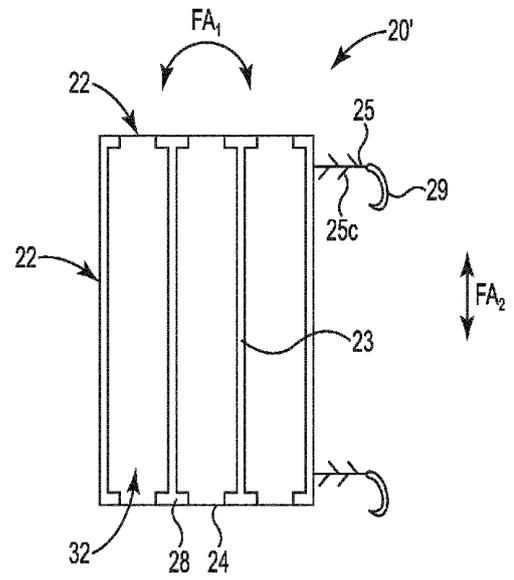


Fig. 1B

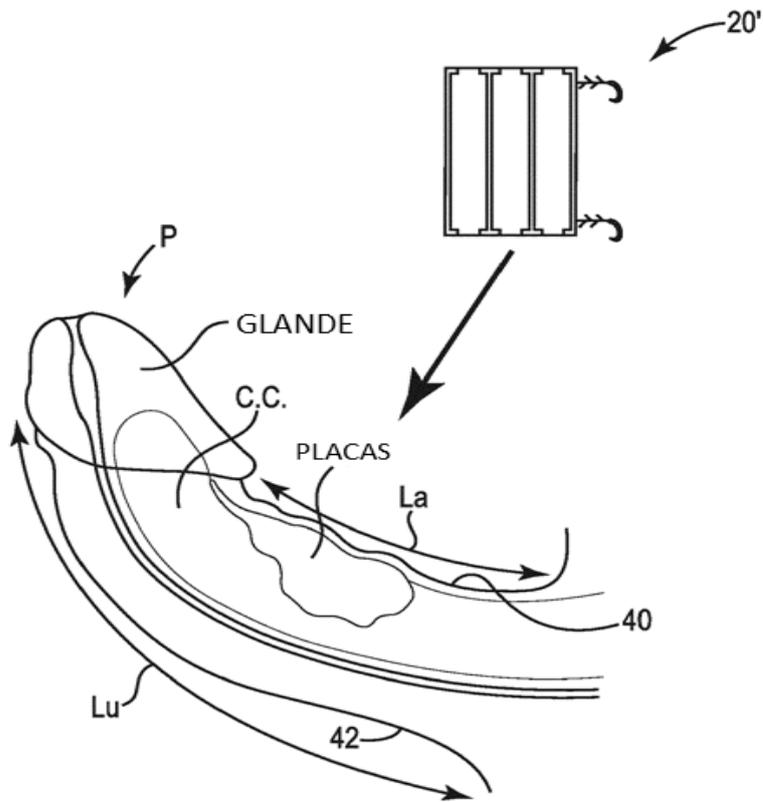


Fig. 1C

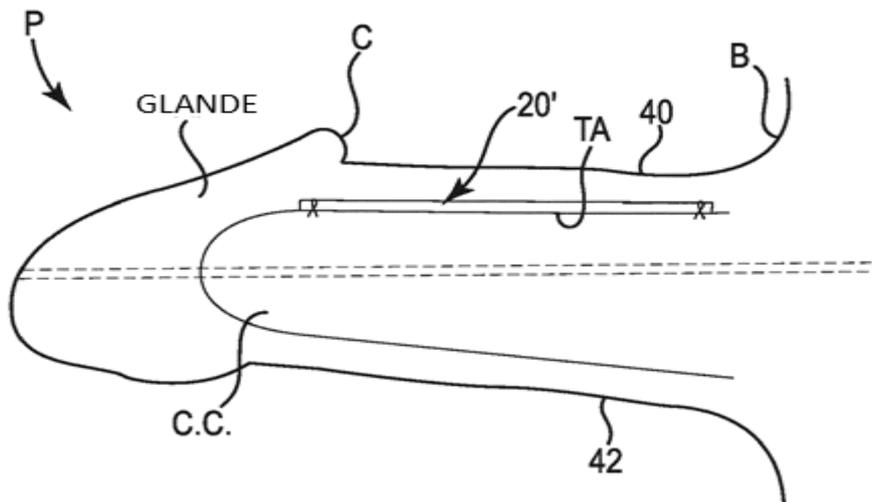


Fig. 1D

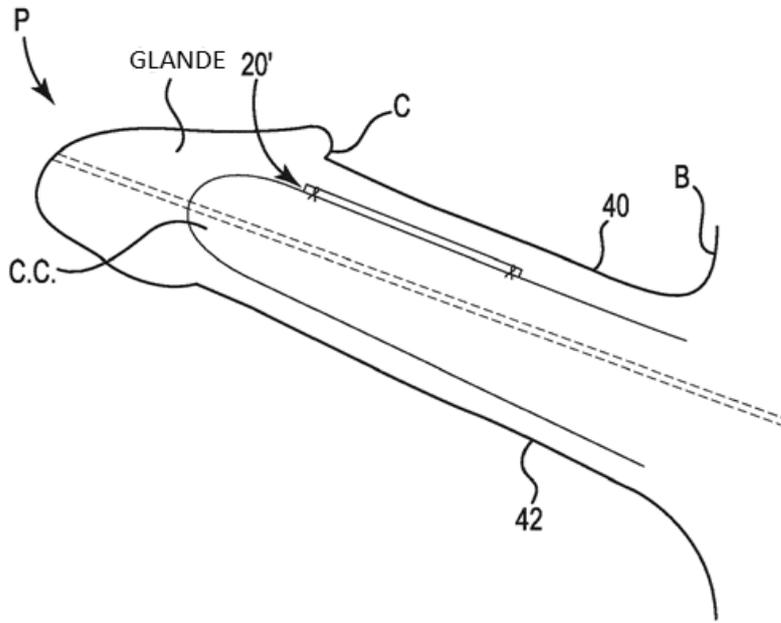


Fig. 1E

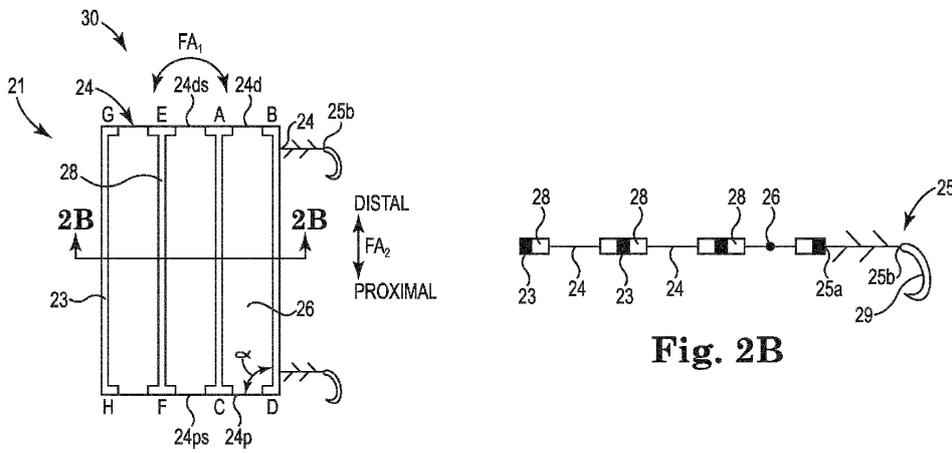


Fig. 2A

Fig. 2B

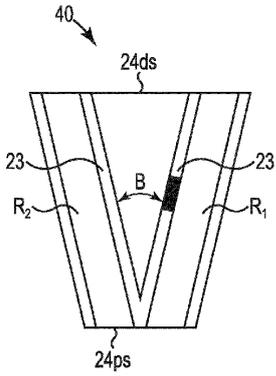


Fig. 2C

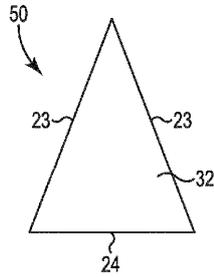


Fig. 2D

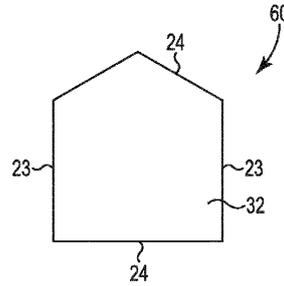


Fig. 2E

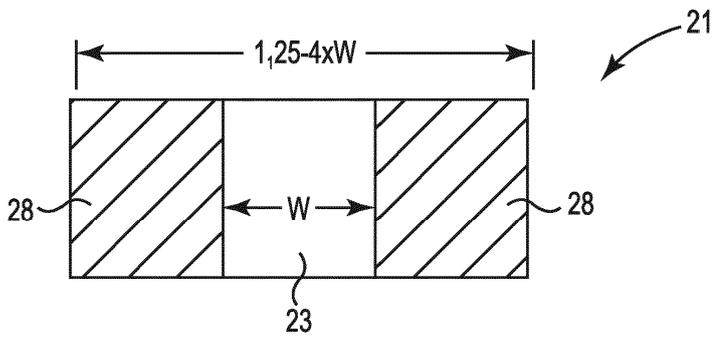


Fig. 3A

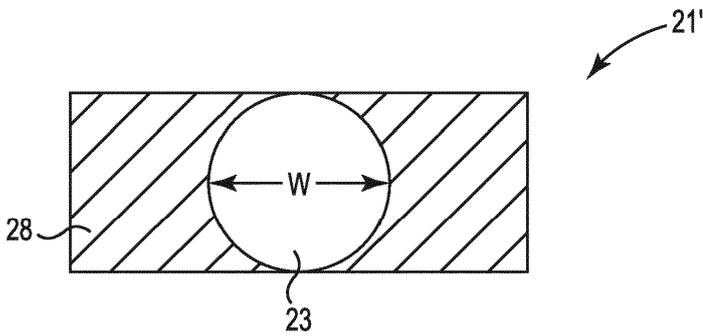


Fig. 3B

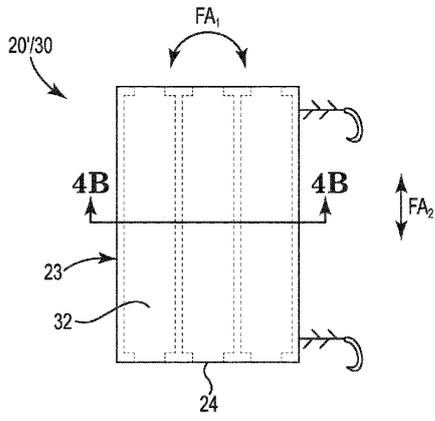


Fig. 4A

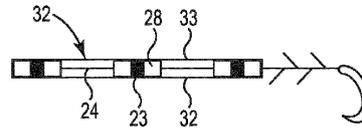


Fig. 4B

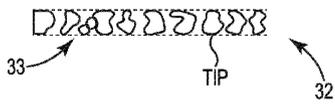


Fig. 4C

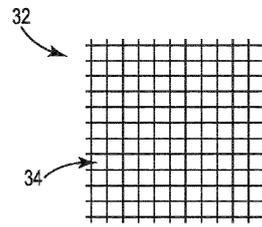


Fig. 4D

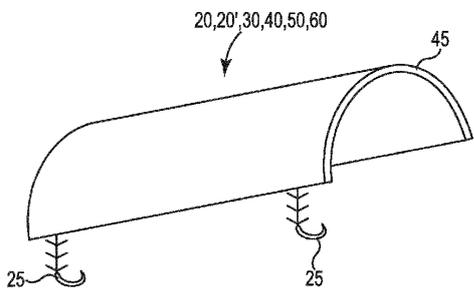


Fig. 5A

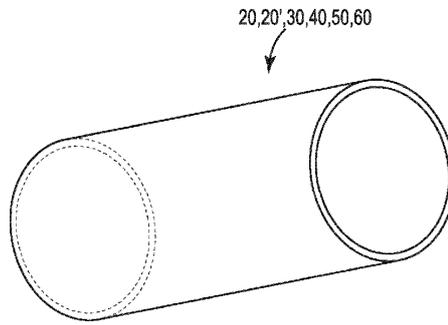


Fig. 5B

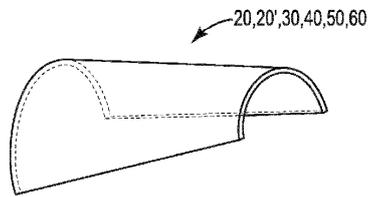


Fig. 5C

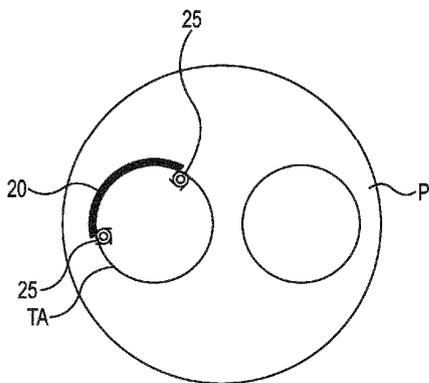


Fig. 6

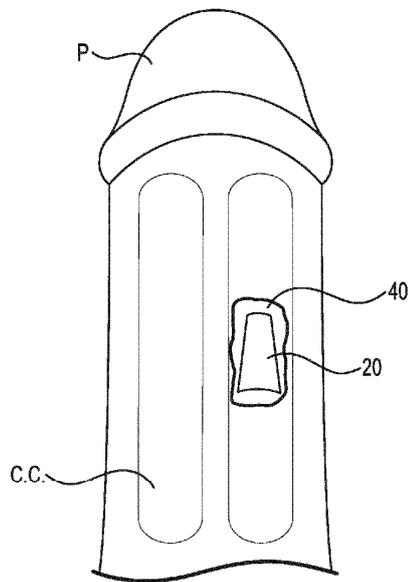


Fig. 7

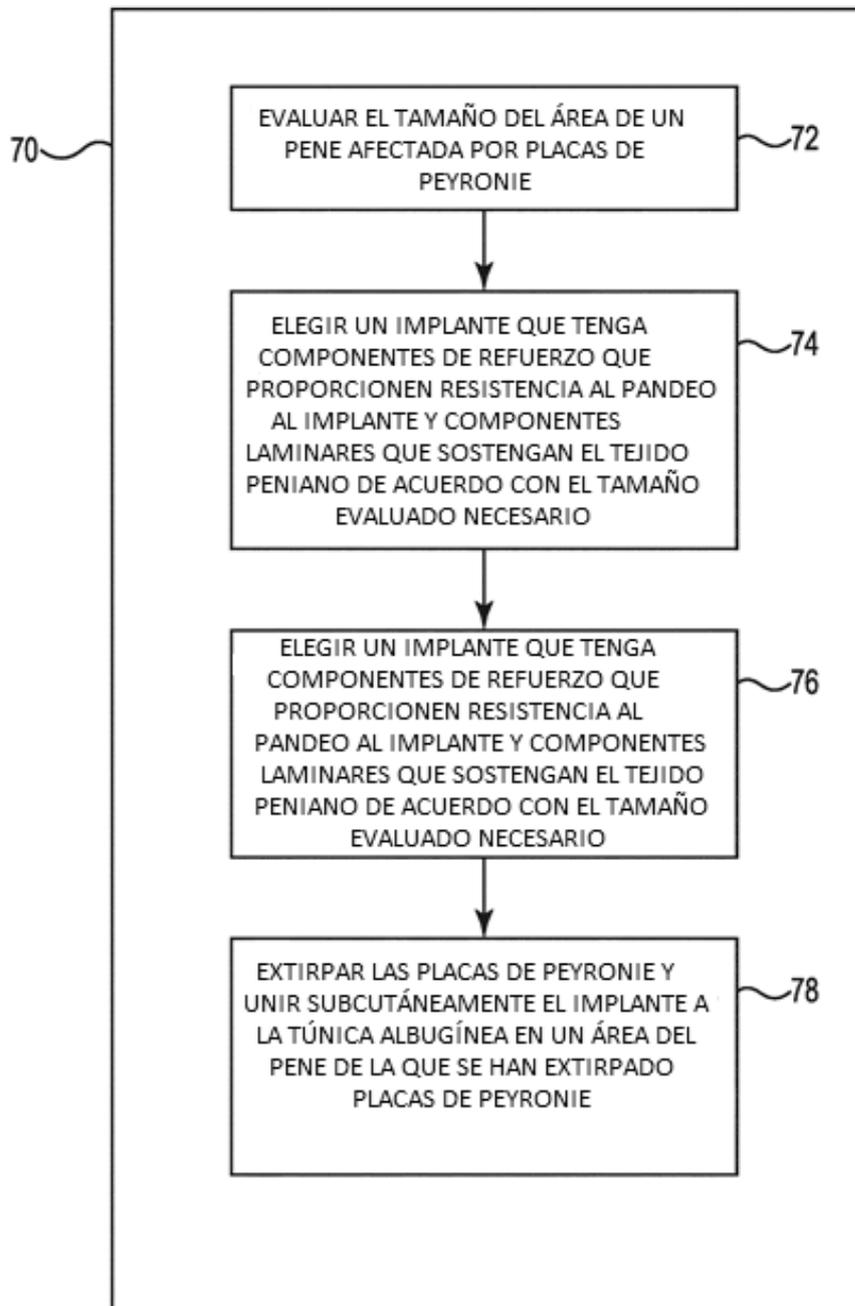


Fig. 8