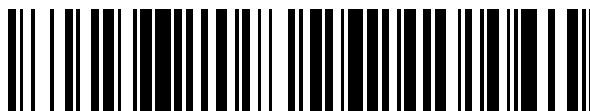


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 163**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2011 E 11726330 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2579805**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento de la incontinencia y método para tratar incontinencia**

30 Prioridad:

25.02.2011 US 201113034710

15.06.2010 US 815440

14.06.2010 DK 201070262

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

11.04.2016

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebæk, DK

72 Inventor/es:

WITZMANN, MICHAEL M. y

DEVENS, DOUGLAS ADELBERT

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 566 163 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 incontinencia y método para tratar incontinencia

ANTECEDENTES

5 Los dispositivos para tratar la incontinencia urinaria incluyen tirantes, soportes, y otros dispositivos similares a un andamiaje que son implantados en un cuerpo de un paciente para soportar la uretra.

Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia es un tirante sub-uretral que es implantado quirúrgicamente bajo la uretra. El tirante implantado soporta la uretra, que impide las fugas de orina fuera de la uretra particularmente durante un evento provocativo (por ejemplo, toser o estornudar).

10 Implantar un dispositivo de tratamiento de la incontinencia y asegurar de forma anatómica al dispositivo puede ser difícil y requerir mucho tiempo. Además, la fijación o ajuste anatómico imperfecto en la tensión del dispositivo con relación a la uretra tiene el potencial de producir resultados sub-óptimos en el tratamiento de incontinencia urinaria.

Otros dispositivos de tratamiento de la incontinencia urinaria, tales como líquidos voluminosos inyectados, proporcionan efectos beneficiosos, pero los efectos beneficiosos de los líquidos voluminosos pueden disminuir potencialmente a lo largo del tiempo, por ejemplo cuando el líquido es absorbido en el cuerpo.

15 El documento WO 2007/149555 describe sistemas para proporcionar soporte para tejido corporal para aliviar la incontinencia que comprende un tirante de incontinencia alargado que tiene una parte central de soporte adaptada para ser colocada para soportar cualquiera de la uretra o del ano y extendiéndose la primera y segunda partes de extremidad del tirante desde la parte central de soporte a través del tejido corporal y un mecanismo de ajuste de tensión que actúa sobre o dentro de una o ambas partes de extremidad del tirante.

20 Dispositivos de tratamiento de incontinencia y métodos de implantación mejorados de los dispositivos serían bienvenidos tanto para el paciente como para el equipo quirúrgico.

RESUMEN

25 Un aspecto proporciona un dispositivo de tratamiento de incontinencia que incluye un soporte uretral y un primer y segundo conectores. El soporte uretral se extiende entre una primera extremidad y una segunda extremidad y tiene una porosidad que está configurada para permitir el crecimiento del tejido a través del soporte uretral. El primer conector está fijado a la primera extremidad del soporte uretral y el segundo conector está sujeto a la segunda extremidad del soporte uretral. Al menos uno del primer y del segundo conector es un conector de polímero reticulado que tiene una temperatura de transición vítrea de entre 40-70 grados Celsius. El conector de polímero reticulado tiene una longitud inicial que es alargada a una longitud de implante que es mayor que la longitud inicial. Hay previstos medios para calentar el conector de polímero reticulado desde una ubicación extracorpórea a través de la piel intacta, acortando por tanto el conector de polímero reticulado.

30 Un aspecto proporciona un dispositivo adaptado para tratar la incontinencia en un paciente. El dispositivo incluye un soporte que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad; un primer conector fijado a la primera extremidad del soporte y un segundo conector fijado a la segunda extremidad del soporte; un primer anclaje acoplado al primer conector y un segundo anclaje acoplado al segundo conector; y una sustancia ferromagnética. Al menos uno de los conectores es un conector de polímero reticulado. El dispositivo se puede implantar de tal manera que los anclajes son fijados dentro de una pelvis del paciente y el tejido es hecho crecer a través del soporte. La sustancia ferromagnética está fijada alrededor de cada conector de polímero reticulado entre un punto medio del conector de polímero reticulado y su anclaje respectivo. El dispositivo incluye medios para acortar, a través de la piel intacta desde una ubicación extracorpórea, una longitud del conector de polímero reticulado entre el punto medio del conector de polímero reticulado y su anclaje respectivo.

35 Un aspecto proporciona un método de tratamiento de la incontinencia en un paciente que incluye implantar un soporte suspendiendo el soporte desde un par de conectores fijados al tejido soportando por ello una uretra del paciente con un soporte implantado y un par de conectores implantados. El método incluye adicionalmente evaluar al paciente para su incontinencia, y reducir la incontinencia del paciente acortando la longitud de uno del par de conectores implantados a través de piel intacta desde una ubicación extracorpórea del paciente.

40 Un aspecto proporciona un método de tratamiento de la incontinencia en un paciente que incluye implantar en un entorno sanitario un dispositivo que tiene un soporte que soporta una uretra del paciente, un conector de polímero reticulado que se extiende entre el soporte y un anclaje fijado al tejido de la pelvis del paciente, y una sustancia ferromagnética fijada alrededor del conector de polímero reticulado entre un punto medio del conector de polímero reticulado y el anclaje. El método incluye adicionalmente evaluar al paciente para su incontinencia después de descargar al paciente del entorno sanitario, y reducir la incontinencia del paciente aplicando energía a través de la piel intacta del paciente calentando por ello y acortando el conector de polímero reticulado entre el punto medio del conector de polímero reticulado y el anclaje.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y están incorporados en esta memoria y constituyen 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 cuando resulten mejor comprendidas por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre ellos. Los números de referencia similares designan parte similares correspondientes.

La fig. 1A es una vista superior de un ejemplo de un dispositivo de tratamiento de incontinencia que incluye un soporte y conectores que se extienden desde el soporte.

10 La fig. 1B es una vista en sección transversal de uno de los conectores del dispositivo ilustrado en la fig. 1A.

La fig. 1C es una vista en sección transversal del conector de la fig. 1A que incluye una funda aislante.

La fig. 2A es una vista en perspectiva de una realización de un proceso para extruir un filamento adecuado para utilizar como uno de los conectores ilustrado en la fig. 1B.

15 La fig. 2B es una vista lateral de una realización de una longitud del filamento ilustrado en la fig. 2A que es irradiado por moléculas reticuladas del filamento.

La fig. 2C es una vista lateral del filamento reticulado ilustrado en la fig. 2B estirado para orientar las moléculas en el filamento reticulado y proporcionar el filamento en una longitud de implante apropiada.

La fig. 2D es una vista lateral del filamento estirado ilustrado en la fig. 2C calentado para relajar las moléculas orientadas en el filamento reticulado y contraer el filamento desde la longitud de implante a una longitud más corta.

20 La fig. 3A es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 1A implantado en un paciente.

La fig. 3B es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ajustado desde una ubicación extracorpórea a través de la piel intacta del paciente.

25 La fig. 4 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de tratamiento de la incontinencia que incluye una sustancia ferromagnética colocada alrededor de un conector que se puede contraer por calor.

La fig. 5A es una vista en perspectiva, la fig. 5B es una vista en sección transversal axial, y la fig. 5C es una vista en sección transversal longitudinal de la sustancia ferromagnética ilustrada en la fig. 4.

La fig. 6A es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 4 implantado en un paciente.

30 La fig. 6B es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 6A ajustado desde una ubicación extracorpórea a través de la piel intacta del paciente.

La fig. 7 es una vista superior de una realización de un dispositivo de tratamiento de la incontinencia que incluye un par de brazos trans-obturadores, cada uno previsto con un conector y una sustancia ferromagnética, y un par de brazos supra-púbicos.

35 La fig. 8 es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de la incontinencia ilustrado en la fig. 7 implantado en un paciente.

La fig. 9 es un diagrama de flujo de un método del tratamiento de incontinencia en un paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

40 En la siguiente Descripción Detallada, se ha hecho referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la misma, y en los que se ha mostrado a modo de ilustración las realizaciones específicas en que el invento puede ser puesto en práctica. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc. es utilizada con referencia a la orientación de la figura o figuras que se han descrito. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden ser colocados en un número de orientaciones diferentes, la terminología direccional es utilizada para propósitos de ilustración y no en modo limitativo. Ha de comprenderse que otras realizaciones pueden ser utilizadas y cambios estructurales o lógicos pueden ser hechos sin salir del marco del presente invento. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no ha de ser tomada en sentido limitativo, y el marco del presente invento es definido 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 lo contrario específicamente.

Tejido incluye tejido blando, que incluye tejido dérmico, tejido sub-dérmico, ligamentos, tendones, o membranas. Como se ha empleado en esta memoria, el término "tejido" no incluye hueso.

5 En esta solicitud, la piel es definida como un órgano que incluye una capa superior epidermis, una capa inferior hipodermis, y una capa dermis entre las capas epidermis e hipodermis. La piel intacta significa piel en la que la capa dermis no está comprometida, que incluye, como dos ejemplos ilustrativos, una capa dermis a la que se le ha hecho una incisión pero ha curado postquirúrgicamente y una capa dermis que ocurre de forma natural a la que no se le ha hecho una incisión en un procedimiento quirúrgico.

10 En esta solicitud, "extracorpórea" significa procedente de fuera del cuerpo. La expresión de que actúa sobre un implante desde "una ubicación extracorpórea a través de la piel intacta" significa que el implante es ajustado desde fuera del paciente sin acceder quirúrgicamente al implante o cortar la piel.

15 Las personas que sufren incontinencia pueden ser segregadas en dos grupos: aquellos con uretras híper móviles y aquellos cuyas uretras no son híper-móviles. Una uretra híper-móvil se trasladará a alineación con una salida de la vejiga, creando así un trayecto "de tiro recto" procedente de la vejiga que permite a la orina escapar desde la vejiga y fuera de la uretra. Los médicos han desarrollado una evaluación para determinar si el paciente tiene una uretra híper-móvil. La evaluación implica la colocación de una pegatina indicadora en el eje longitudinal de la uretra de tal manera que una parte de la pegatina indicadora se extiende de manera distal fuera del cuerpo del paciente (los expertos en la técnica se refieren a la evaluación como el "ensayo Q-tip™"). Se le sugiere al paciente iniciar un evento provocativo, por ejemplo una tos o un endurecimiento de los músculos abdominales, y el médico observa la pegatina indicadora para el movimiento (esta evaluación es algunas veces referida como el "test de tos"). El movimiento de la etiqueta indicadora indica que el eje longitudinal de la uretra se está moviendo, lo que es indicativo de que el paciente tiene una uretra híper-móvil.

25 La uretra es normalmente soportada por tejidos conectivos y otros tejidos. A lo largo del tiempo, y particularmente con mujeres que han tenido hijos, el soporte de la uretra erosiona, dando lugar a híper-movilidad de la uretra. Como se ha descrito antes, las uretras híper-móviles son susceptibles de fugas indeseables de orina durante eventos provocativos tales como estornudar, reír o toser (que es referido algunas veces como incontinencia por estrés urinario).

El implante descrito aquí soporta la uretra para tratar la incontinencia. Además, el implante descrito aquí es ajustable después del implante sin acceder quirúrgicamente al implante (por ejemplo, desde fuera del cuerpo del paciente) para modificar/aumentar el soporte proporcionado para la uretra desde el implante a lo largo del tiempo.

30 La fig. 1A es una vista superior de un ejemplo de un dispositivo 20 de tratamiento de la incontinencia incluyendo un soporte uretral 22 y un par de conectores 24, 26. En una realización, el soporte uretral 22 se extiende entre una primera extremidad 34 y una segunda extremidad 36, y el primer conector 24 es conectado a la primera extremidad 34 y un segundo conector 26 es conectado a la segunda extremidad 36 del soporte uretral 22.

35 El soporte uretral 22 es seleccionado para ser el tejido compatible para la implantación en un cuerpo humano y es configurado para permitir el crecimiento del tejido a través de su estructura para anclar el soporte 22 en el cuerpo después de la implantación y la cura. El material adecuado para el soporte 22 incluye material de auto injerto (el propio tejido del paciente), material de aloinjerto (tejido de un cadáver), material xeno-injertable (tejido de otras especies), o materiales sintéticos tales como telas tejidas, mallas, telas no tejidas, mallas, fibras fibriladas, o fibras hiladas y fibriladas que están provistas con huecos (poros) configurados para permitir el crecimiento del tejido en el soporte. Los poros son generalmente más grandes, como media, de 75 µm.

El soporte 22 está formado de manera adecuada con un tirante rectangular, un soporte de múltiples brazos que tiene una forma de X con cuatro brazos que se extienden desde un cuerpo, un tirante en forma de T que tiene dos brazos transversales y un cuerpo longitudinal, u otras formas de soporte pélvico.

45 En una realización, el soporte 22 es una malla de polipropileno de monofilamentos tricotados que tiene una masa por área de entre aproximadamente 15-35 g/m² con un tamaño de poro entre aproximadamente 500-1500 µm y un espesor de aproximadamente 260 µm. Esta malla es delgada y ligera de peso (es decir, el peso base es menor de aproximadamente 35 g/m²) para proporcionar una malla delgada y confortable que es menos probable que erosione el tejido que contacta con la malla y menos probable que sea detectado a través de las capas del tejido por el paciente. Otros materiales adecuados para el soporte 22 incluyen tejidos formados de poliéster, polietileno, silicona, uretanos, poliuretanos, copolímeros, o copolímeros en bloque de estos u otros materiales poliméricos adecuadamente similares. Adecuados tales como la malla de polipropileno de monofilamento tricotado está disponible en Coloplast Corp., Minneapolis, MN. Otro material de malla de polipropileno tejido está disponible, por ejemplo, en HerniaMesh, Chivasso, Italia.

55 Los conectores 24, 26 están previstos como filamentos que son empleados para suspender el soporte uretral 22 en un cuerpo del paciente para soportar la uretra (mujer) o para elevar y comprimir la uretra (hombre). En al menos uno de los conectores 24, 26 está previsto como un conector de polímero reticulado que tiene una temperatura de transición vítrea

de entre 40-70°C. El conector de polímero reticulado, por ejemplo el conector 26, está previsto como un polímero amorfo que es inicialmente irradiado para provocar la reticulación interna de las moléculas de polímero. La reticulación ajusta las moléculas en una orientación preferida. El conector 26 de polímero reticulado es estirado desde una longitud inicial a una longitud del producto final estirada. Cuando el conector de polímero reticulado estirado es calentado, o es proporcionada por otro lado energía para superar la orientación estirada de las moléculas, las moléculas se relajan y vuelven a la orientación reticulada preferida asociada con la longitud inicial del conector reticulado 26. De esta manera, el conector de polímero reticulado 26 se puede contraer por calor entre su longitud de producto final estirada y su longitud inicial.

La fig. 1B es una vista en sección transversal del conector de polímero reticulado 26. En una realización, el conector de polímero reticulado 26 incluye un polímero amorfo 40 que es reticulado y partículas de metal 42 que están dopadas o dispersadas de otro modo en el polímero 40. Las partículas de metal 42 pueden ser calentadas, y cuando son calentadas, provocan que el polímero 40 sea calentado por encima de su temperatura de transición vítrea para permitir a las moléculas orientadas relajarse a su estado reticulado inicial. En una realización, las partículas de metal 42 son ferro magnéticas y responden al calentamiento por inducción, por ejemplo como es proporcionado por una fuente de calor inductivo que produce un campo de corriente alterna.

Los polímeros amorfos 40 adecuados que son configurados para reticulación incluyen nailon 12, polietileno de alta densidad, y poliéster, como tres ejemplos. En un ejemplo, un polímero de nailon amorfo 12 es seleccionado con una temperatura de transición vítrea de entre 40-70 °C. El nailon 12 es irradiado con una fuente de electrones para reticular las moléculas del nailon 12. El nailon 12 es estirado y las moléculas reticuladas son estiradas y orientadas. A temperaturas por debajo de 40 °C, el nailon 12 es estable a temperaturas locales (la temperatura de un cuerpo humano sano es de aproximadamente 37 °C). Para temperaturas por encima de 40 °C, aproximándose a 70 °C, el nailon 12 tiene suficiente movilidad molecular para permitir a las moléculas orientadas moverse o relajarse desde el estado estirado y orientado de nuevo a la orientación reticulada inicial, contrayendo así su longitud cuando es calentado.

En una realización, las partículas de metal 42 están previstas en el polímero 40. Las partículas de metal 42 están configuradas para ser calentadas y conducir el calor al polímero 40 para hacer transitar el polímero 40 entre el estado estirado/orientado de nuevo al estado reticulado (corto) inicial. Los materiales adecuados para las partículas de metal 42 incluyen elementos de metal y aleaciones de metal, por ejemplo hierro, o una aleación de hierro que incluye NiCu, o una aleación de hierro que incluye CoPd.

Las partículas de metal 42 están previstas para conducir el calor al polímero 40. La fig. 1C ilustra una realización donde el conector de polímero reticulado 26 es extruido coaxialmente, por ejemplo, o revestido de otro modo para incluir una funda coaxial 43 de un material de baja conductividad térmica previsto para aislar el conector de polímero reticulado 26, cuando es calentado, del tejido adyacente. Los materiales adecuados que tienen baja conductividad térmica incluyen espumas (por ejemplo espuma de poliolefina) o fundas de polímero que no están dopadas con partículas de metal. Así, en una realización el conector de polímero reticulado 26 ilustrado está provisto con una cubierta/funda exterior aislante 43 de un material que tiene una conductividad térmica que es inferior que la conductividad térmica del sistema polímero 40/partícula 42.

La fig. 2A es una vista en perspectiva de una realización de un proceso 50 para formar un filamento 51 adecuado para utilizar como uno de los conectores de polímero reticulado 26. En una realización, el filamento 51 es formado por un extrusor 53 que entrega el polímero amorfo a través de una hilera de formación de fibra 52.

La fig. 2B es una vista lateral de una realización del filamento 51 que es irradiado por una fuente de radiación 54 para moléculas reticuladas del filamento 51. La radiación hace que el filamento 51 retenga una memoria de su longitud inicial L1.

La fig. 2C es una vista lateral del filamento 51 estirado a una longitud de implante estirado Ls para formar el conector reticulado 26. La energía o la fuerza que es empleada para estirar el conector reticulado 26 desde su longitud inicial L1 a la longitud estirada Ls (por ejemplo, la longitud de implante Ls) supera la energía de la orientación molecular reticulada para orientar (reorientar) las moléculas en el conector 26 en la longitud de implante Ls deseada.

La fig. 2D es una vista lateral del filamento/conector 26 estirado calentado para relajar las moléculas orientadas en el filamento/conector reticulado 26. Cuando el conector 26 es calentado, desde una fuente de calor o fuente de energía 56 tal como una fuente de energía inductiva, las moléculas se relajan y el conector 26 se contrae a una longitud más corta L2 (más corta que la longitud de implante Ls). La energía aplicada adicional o calentamiento continuo contraerá el conector 26 de nuevo a la orientación reticulada asociada con la longitud inicial sin estirar L1 (fig. 2B). Las fuentes de energía 56 adecuadas son las que son capaces de penetrar en el cuerpo humano a través de la piel intacta e incluyen fuentes de energía de microondas o dispositivos acoplados de forma inductiva que proporcionan un campo de corriente alterna que se acopla con las partículas de metal 42 (fig. 1B) para calentar las partículas de metal 42, calentando y contrayendo así el polímero 40.

Como se ha mencionado antes, en una realización el conector 26 es fabricado a partir de un polímero amorfo 40 que está dopado con partículas de metal 42. La descripción anterior se aplica a conectores o filamentos formados de un polímero amorfo reticulado, tal como el nailon 12 que no incluye partículas de metal. Un sistema de polímero reticulado

no dopado, cuando es irradiado, estirado, y adecuadamente calentado (por ejemplo, mediante radiación o convección), se comportará como se ha descrito antes. En una realización, las partículas de metal 42 son incorporadas en el polímero amorfo 40 para permitir al conector 26 recibir fuentes de calor extracorpóreas tales como microondas, inductores, y otros transmisores de energía inalámbrica y resultar calentadas.

5 La fig. 3A es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de la incontinencia 20 fijado al tejido para soportar una uretra U del paciente. En una realización, el dispositivo 20 está fijado entre el tejido de membrana obturador opuesto OT del foramen obturador opuesto OF, aunque el dispositivo puede ser fijado de manera aceptable a otro tejido pélvico. El soporte de uretra 22 es colocado generalmente contra el tejido esponjoso bulboso B de la uretra para disminuir la posible erosión de la propia uretra. Los conectores 24, 26 se extienden desde el soporte 22 alrededor de una parte de los huesos de la rama púbica PR y terminados en el tejido de la membrana obturador OT. En una realización, el paciente es una mujer y el dispositivo de tratamiento de la incontinencia 20 soporta la uretra U sin comprimir la uretra U. En una realización, el paciente es un hombre y el dispositivo de tratamiento de la incontinencia 20 soporta la uretra U elevando y comprimiendo al menos una parte de un bulbo de la uretra U.

15 En una realización, el dispositivo de tratamiento de la incontinencia 20 es introducido a través de una única incisión perineal 60 a lo largo de un paso de dentro hacia fuera que coloca los conectores 24, 26 alrededor de una parte de la rama púbica PR. Por ejemplo, el cirujano coloca los conectores 24, 26 digitalmente bien con un dedo o bien con una herramienta en la incisión 60 y guía cada conector 24, 26 hacia dentro para la terminación con el tejido pélvico, por ejemplo un ligamento o el tejido de membrana OT del foramen obturador OF.

20 El dispositivo de tratamiento de la incontinencia 20 es implantado en el paciente de tal manera que el soporte 22 es suspendido bajo la uretra U en contacto con el tejido esponjoso bulboso B, y los conectores 24, 26 son terminados en el tejido. Cuando es implantado, el conector 26 se extiende entre el soporte 22 y el tejido de membranas OT y tiene la longitud de implante estirada Ls. El dispositivo 20 es ajustado inicialmente durante la cirugía de implantación para asegurar que es proporcionado un nivel apropiado de soporte a la uretra U para reducir o eliminar la condición de incontinencia del paciente. De aquí en adelante, el cirujano cierra la incisión 60 mínimamente invasiva de acuerdo con las prácticas aceptables. El dispositivo de tratamiento de la incontinencia 20 proporciona al paciente con un nivel de continencia inmediatamente después de la implantación debido a la suspensión proporcionada por el soporte 22 para la uretra, o debido a la elevación y compresión (en hombres) que es proporcionada a la uretra U.

25 La fig. 3B es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de la incontinencia 20 implantado. El paciente, a través del proceso de curación u otras actividades, podría eventualmente experimentar un nivel reducido de continencia caracterizado por la fuga de orina desde la uretra. La solución anterior, en tales casos, sería planificar al paciente para una cirugía, hacer una incisión al tejido del paciente, y ajustar la tensión de soporte o los conectores manualmente dentro del cuerpo. En contraste, el dispositivo de tratamiento de la incontinencia 20 implantado proporciona al paciente y al cirujano con la capacidad para ajustar el conector 26 desde una ubicación extracorpórea a través de la piel intacta S acortando el conector de polímero reticulado 26 desde la longitud implantada Ls (fig. 3A) a una longitud más corta L2. El conector acortado 26 "aprieta" y aplica un soporte beneficioso aumentado a la uretra U para reducir o eliminar la incontinencia del paciente.

30 En una realización, el cirujano ajusta el conector 26 en una configuración clínica aplicando una fuente de energía extracorpórea, por ejemplo un dispositivo de calentamiento inductivo que proporciona energía de corriente alterna a través de la piel S del paciente, sin formar una incisión, y la energía es dirigida al conector 26. Las partículas de metal 42 (fig. 1B) son calentadas de forma inductiva y provocan un calentamiento local del polímero 40. El calentamiento del polímero 40 relaja la orientación de las moléculas del conector 26 y permite que las moléculas vuelvan hacia la orientación inicial asociada con el estado reticulado que tiene la longitud inicial L1 (fig. 2B). De esta manera, el calor del conector 26 se contrae por calor desde la longitud de implante estirada Ls final (fig. 3A) a una longitud más corta L2 (fig. 2D). La longitud más corta L2 es menor que la longitud de implante estirada Ls, de tal manera que el conector 26 se contrae en respuesta al calentamiento local para proporcionar soporte uretral adicional y continencia mejorada. Si la fuente de energía es aplicada durante una duración de tiempo lo suficientemente larga, el conector 26 se contraerá por calor desde la longitud del producto final, o longitud de implante estirada Ls, todo el camino de nuevo a la longitud inicial L1.

35 La fig. 4 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo 80 de tratamiento de la incontinencia. El dispositivo 80 incluye un soporte 82, conectores 84, 86 que se extienden desde el soporte 82, anclajes 88, 90 sujetos a los conectores 84, 86, respectivamente y una unidad ferromagnética 92 fijada al conector 86.

El soporte 82 es similar a y adecuadamente fabricado de los materiales descritos antes para el soporte 22.

40 Al menos uno de los conectores 84, 86 es fabricado para proporcionar un conector de polímero reticulado que tiene una temperatura de transición vítrea de entre 40-70 °C. En una realización, el primer conector 84 está previsto como un material de sutura de polipropileno estándar y el segundo conector 86 está previsto como un conector de polímero reticulado que se puede contraer por calor como se ha descrito antes para el conector 26.

En una realización, los anclajes 88, 90 son anclajes ajustables que se mueven con relación a los conectores 84, 86

respectivamente. En una realización, al menos uno de los anclajes 88, 90 está fijado con relación a su conector 84, 86 respectivo.

La unidad ferromagnética 92 está prevista para recibir energía y ser calentada, y conducir el calor al conector 86, lo que permite al conector 86 se contraiga por calor cuando las moléculas en un conector de polímero reticulado 86 se relajan en respuesta a la energía calorífica. Por ejemplo, en una realización la energía es entregada al cuerpo del paciente desde una ubicación extracorpórea procedente de un dispositivo de calentamiento por inducción. La unidad ferromagnética 92 se acopla con el campo desde el dispositivo de calentamiento por inducción y es calentada. La unidad ferromagnética 92 calentada conduce calor al conector 86, permitiendo que el conector 86 sea calentado a una temperatura por encima de su temperatura de transición vítrea, lo que relaja las moléculas en el conector 86 para permitir la contracción por calor del conector 86.

El calor entregado al conector 86 es proporcional a la longitud de la unidad ferromagnética 92. Se ha descubierto que la cantidad de contracción entregada al conector 86 es una función de la longitud de la unidad ferromagnética 92. Teniendo esto en cuenta, en una realización la unidad ferromagnética 92 es colocada alrededor de menos de la mitad de la longitud de implante Ls del conector 86. En una realización, la unidad ferromagnética 92 es colocada alrededor del conector 86 más próxima al segundo anclaje 90 que al soporte 82. Es decir, en una realización la unidad ferromagnética 92 es colocada sobre el conector 86 entre un punto medio Mp del conector 86 y el anclaje 90 para calentar y acortar esa parte del conector 86. En una realización, la unidad ferromagnética 92 tiene una longitud entre 0,5-6,0 cm, y preferiblemente la unidad ferromagnética 92 tiene una longitud de aproximadamente 2 cm.

En una realización, la unidad ferromagnética 92 es colocada sobre el conector 86 entre un punto medio Mp del conector 86 y el anclaje 90 para calentar y acortar esa parte del conector 86 y no calentar la longitud del conector de polímero reticulado 86 entre el punto medio Mp del conector 86 y el soporte 82.

La fig. 5A es una vista en perspectiva, La fig. 5B es una vista en sección transversal axial, y la fig. 5C es una vista en sección transversal longitudinal de la unidad ferromagnética 92. En una realización, la unidad ferromagnética 92 está prevista como un cilindro que tiene un agujero axial 94 que se extiende a la longitud del cilindro. El agujero axial 94 está dimensionado para recibir y ajustarse cómodamente alrededor del conector 86 en una configuración de conducción de calor.

En una realización, la unidad ferromagnética 92 incluye un núcleo 96 de material y un aislante térmico 98. El núcleo 96 de material está configurado para responder a calentamiento por inducción, y en una realización está previsto como una aleación de NiCu o una aleación de CoPd. La unidad ferromagnética 92 se puede calentar para calentar el conector 86, y está preferiblemente personalizada para minimizar el sobrecalentamiento y/o calentamiento del tejido adyacente. Por ejemplo, en una realización el núcleo 96 es seleccionado para tener una temperatura de Curie que es más elevada que la temperatura de transición vítrea del conector 86. En esta configuración, la unidad ferromagnética 92 cesaría de calentarse una vez que resulte paramagnética cuando alcanza su temperatura de Curie. De esta manera, la unidad ferromagnética 92 es auto-regulable y está diseñada para tener una temperatura del techo por encima de la cual no se calentará. Por ejemplo, en una realización el conector 86 tiene una temperatura de transición vítrea de entre 40-70 °C y la unidad ferromagnética 92 es fabricada para tener una temperatura de Curie de entre 60-75 °C. Como un ejemplo, en una realización el conector de polímero reticulado 86 se puede contraer por calor a una temperatura por encima de 43 grados Celsius, y la unidad ferromagnética 92 tiene una temperatura de Curie de aproximadamente 60 grados Celsius de tal manera que la unidad ferromagnética 92 se calentará inductivamente a una temperatura de 60 grados Celsius o menos para calentar de forma efectiva el conector 86 sin sobrecalentar de forma indeseable el tejido circundante.

El aislante térmico 98 está previsto alrededor del núcleo 96 para asegurar que la temperatura de la unidad ferromagnética 92 no resulta tan caliente como para afectar de forma perjudicial al paciente. En una realización, el aislador térmico 98 está previsto como un manguito cerámico o de carbón pirolítico dispuesto alrededor de una superficie exterior del núcleo 96.

La fig. 6A es una vista esquemática del dispositivo 80 de tratamiento de incontinencia implantado en un paciente. Los anclajes 88, 90 son fijados al tejido T y los conectores 84, 86 se extienden al soporte 82 para suspenderlo bajo la uretra en contacto con el tejido esponjoso bulboso B. La unidad ferromagnética 92 está más cerca del segundo anclaje 90 de lo que lo está del soporte 82 de tal manera que la distancia D1 es establecida entre una extremidad del soporte 82 y el tejido T. En una realización, el dispositivo 80 de tratamiento de incontinencia es implantado a través de una incisión mínimamente invasiva y suspendido entre las membranas del foramen obturador opuesto del paciente.

El dispositivo 80 es ajustado por el cirujano durante la cirugía para asegurarse de que se proporciona un nivel apropiado de soporte a la uretra U para reducir o eliminar la condición de incontinente del paciente. Después de ello, el cirujano cierra la incisión mínimamente invasiva de acuerdo con prácticas aceptables. El dispositivo 80 de tratamiento de la incontinencia proporciona al paciente con un nivel de continencia inmediatamente después de la implantación debido a la suspensión proporcionada por el soporte 82 a la uretra, o debido a la elevación y compresión (en hombres) que está proporcionada a la uretra U.

El dispositivo 80 de tratamiento de la incontinencia proporciona al cirujano la capacidad para ajustar el conector 86 desde

una ubicación extracorpórea a través de la piel intacta del paciente, acortando por ello el conector 86 de polímero reticulado y aplicando un soporte beneficioso incrementado a la uretra U.

La fig. 6B es una vista esquemática de un dispositivo 80 de tratamiento de la incontinencia cuando es implantado y ajustado desde una ubicación extracorpórea a través de la piel intacta del paciente. Puede haber veces cuando el paciente descubre la presencia de incontinencia urinaria por estrés, y el dispositivo 80 está configurado para tratar la incontinencia urinaria por estrés en una configuración clínica. En una aproximación, el paciente se reúne con el cirujano para discutir la incontinencia, y el cirujano evalúa el nivel de incontinencia, por ejemplo con el "ensayo de tos" descrito antes. Si el cirujano determina que está presente una incontinencia urinaria por estrés, el conector 86 es acortado desde una ubicación extracorpórea del paciente, sin una incisión, para reducir o eliminar la incontinencia urinaria por estrés.

En una realización, el cirujano aplica un campo de energía a través de la piel intacta del paciente, y la energía calienta la unidad ferromagnética 92. La unidad ferromagnética 92 calentada transfiere calor al conector 86 calienta una parte del conector 86 por encima de la temperatura de transición vítrea del conector de polímero reticulado 86, permitiendo así que las moléculas del conector 86 se relajen y contraigan el conector 86 desde la distancia D1 (fig. 6A) a la distancia D2.

Los pequeños cambios en la longitud del conector 86 darán como resultado un soporte aumentado para la uretra U. A este respecto, la longitud del conector 86 no necesita ser ajustada desde la longitud de implante estirada Ls todo el camino de nuevo a la longitud inicial L1 mucho más corta. El cirujano, guiado por la experiencia, aplicará brevemente la energía al conector 86, repetirá la prueba de tos, y repetirá este proceso hasta que se consiga un nivel adecuado de continencia para el paciente.

En una realización, la unidad ferromagnética 92 tiene una longitud entre 0,5-4 cm y se puede calentar inductivamente a través de la piel intacta para calentar y por lo tanto acortar solamente esa porción del conector 86 que está bajo la unidad ferromagnética 92 y esa parte del conector 86 que está dentro de una longitud de la unidad ferromagnética 92.

La fig. 7 es una vista superior de una realización de un dispositivo 100 de tratamiento de la incontinencia. El dispositivo 100 incluye un cuerpo de soporte 102, un par de brazos trans-obturadores 104, 106 que se extienden desde el cuerpo de soporte 102, un par de brazos supra-púbicos 108, 110 que se extienden desde el cuerpo de soporte 102 y conectores 114, 116, 118, 120 que se extienden cada uno desde uno de los brazos respectivos. El cuerpo de soporte 102 y los brazos 104, 106, 108, 110 son cada uno fabricados de forma adecuada de materiales descritos antes para el soporte 22 (fig. 1A).

En una realización, los conectores 114, 116 están provistos con anclajes 124, 126 respectivamente. Los anclajes 124, 126 incluyen anclajes que están fijados a los conectores respectivos, anclajes que se pueden mover con relación a sus conectores, o combinaciones de anclajes fijados y ajustables.

Uno o más de los conectores 114, 116, 118, 120 está configurado para poder ser contraído por calor consistente con la realización descrita antes en la fig. 1A que incluye el polímero reticulado que es dopado con partículas de metal o la realización descrita antes en la fig. 4 que incluye el polímero reticulado provisto con una sustancia ferromagnética. Por ejemplo, en una realización los conectores 114, 116 están provistos cada uno como un conector de polímero reticulado que tiene una temperatura de transición vítrea de entre 40-70 °C que incluye una unidad ferromagnética 134, 136 conectada alrededor de uno de los conectores respectivos 114, 116. En otra realización, todos los conectores 114, 116, 118, 120 están provistos como conectores que se pueden contraer por calor (sin anclajes o con anclajes como es determinado para ser adecuado para la aplicación quirúrgica).

En una realización, el dispositivo 100 de tratamiento de la incontinencia es implantado quirúrgicamente en un paciente mediante una única incisión mínimamente invasiva en que los anclajes 124, 126 son fijados a una membrana que se extiende sobre un lado opuesto del agujero obturador para suspender los brazos trans-obturadores 104, 106 a través de la pelvis, y los brazos supra-púbicos 108, 110 son tunelizados y terminados subcutáneamente dentro del paciente de forma supra-púbica. En una realización, los brazos supra-púbicos 108, 110 están provistos con manguitos 138, 140 desmontables de forma opcional, respectivamente, que son empleados para ayudar en la colocación de los brazos supra-púbicos 108, 110 de forma supra-púbica. Los manguitos 138, 140 son retirados de los brazos 108, 110 después de que los brazos son colocados de forma supra-púbica dentro de un paciente.

La fig. 8 es una vista esquemática del dispositivo 100 de tratamiento de la incontinencia implantado en un paciente hombre. La ilustración presenta una vista sub-dérmica de la ubicación del cuerpo de soporte 102 con relación al bulbo de la uretra ventral B del paciente. Los brazos trans-obturadores 104, 106 se extienden entre las membranas que cubren el foramen obturador OF. Los brazos supra-púbicos 108, 110 son tunelizados y terminados de forma subcutánea dentro del paciente de forma supra-púbica.

La tensión en los conectores 114, 116 se puede ajustar quirúrgicamente mediante los anclajes 124, 126 que aplican tensión al cuerpo de soporte 102 para elevar y comprimir el bulbo uretral ventral B del paciente. Los brazos supra-púbicos 108, 110 son tunelizados de forma subcutánea para comprimir la uretra perineal U. El cirujano ajusta la tensión/elevación del cuerpo de soporte 102 mediante los anclajes 124, 126, y ajusta la compresión del cuerpo de soporte 102 contra el bulbo uretral ventral B del paciente apretando de forma selectiva los brazos supra-púbicos 108,

110. Este ajuste quirúrgico de los dos pares de brazos puede ser hecho de forma incremental hasta que el cirujano consigue la coaptación deseada de la uretra U a través de la elevación y compresión del bulbo uretral ventral B del paciente.

5 Después de ello, la tensión en los conectores 114, 116 se puede ajustar posteriormente a la operación a través de la piel intacta del paciente (sin formar una incisión) para abordar casos de incontinencia recurrente post-quirúrgicamente consistente con las realizaciones descritas antes.

10 La fig. 9 es un diagrama de flujo 150 de un método de tratamiento de la incontinencia en un paciente. El método incluye implantar el dispositivo en 152 y ajustar uno o más conectores del dispositivo durante la cirugía en 154. Consistente con la implantación quirúrgica de un dispositivo médico, el paciente es descargado desde un hospital o un centro de cirugía de cuidado de día y permitido que cure en 156. El paciente, por distintas razones, puede experimentar la recurrencia de una descarga indeseable de orina desde la uretra (incontinencia). El método proporciona medios para abordar la incontinencia postquirúrgica por evaluación de la continencia del paciente 158 por un profesional médico, por ejemplo a través de llevar a cabo un ensayo de tos u otra prueba adecuada. Un ejemplo del ensayo de tos incluye un indicador, tal como una pegatina absorbente, colocada en la uretra del paciente antes de que se le pida al paciente que tosa o someta a tensión voluntariamente de otro modo el área abdominal. El indicador es observado durante el movimiento (lo que indica hipermovilidad de la uretra) y en 160 la descarga de orina desde la uretra. Si el profesional médico determina que el paciente no tiene una uretra hiper-móvil o descarga de orina, el paciente es considerado como que tiene continencia en 160. Alternativamente, la orina descargada desde la uretra indica incontinencia en 162. Las realizaciones descritas aquí proporcionan medios para el ajuste de un conector o el soporte del dispositivo de incontinencia urinaria en 164 desde una ubicación extracorpórea cuando es aplicada a través de la piel intacta en una configuración de oficina para ajustar/elevar/comprimir o de lo contrario proporcionar un soporte mejorado para la uretra.

20 Aunque se han ilustrado y descrito aquí realizaciones específicas, será apreciado por los expertos en la técnica que una variedad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden ser sustituidas para las realizaciones específicas mostradas y descritas sin salir del marco del presente invento. Esta solicitud está destinada a cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de los dispositivos médicos como se han descrito aquí. Por ello, se entiende que este invento está limitado solamente por las reivindicaciones y los equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (80) de tratamiento de la incontinencia que comprende:
un soporte uretral (82) que se extiende entre una primera extremidad y una segunda extremidad y que tiene porosidad configurada para permitir el crecimiento del tejido a través del soporte uretral;
- 5 un primer conector (84) fijado a la primera extremidad del soporte uretral (82) y un segundo conector (86) fijado a la segunda extremidad del soporte uretral (82), comprendiendo al menos uno del primer y segundo conector (84, 86) un conector de polímero reticulado (86) que tiene una temperatura de transición vítrea de entre 40 y 70 grados Celsius, teniendo el conector de polímero reticulado (86) una longitud inicial, el conector de polímero reticulado (86) alargado a una longitud de implante que es mayor que la longitud inicial; y
- 10 medios para calentar el conector de polímero reticulado (86) desde una ubicación extracorpórea a través de la piel intacta acortando por ello el conector de polímero reticulado (86),
un primer anclaje (88) acoplado al primer conector (84) y un segundo anclaje (90) acoplado al segundo conector (86), caracterizado por que:
una unidad ferromagnética (92) es colocada alrededor de menos de la mitad de la longitud de implante del conector de polímero reticulado (86), pudiendo ser calentada la unidad ferromagnética (92) inductivamente a través de la piel intacta para calentar y así acortar menos de la mitad de la longitud del implante del conector de polímero reticulado (86).
- 15 2. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según la reivindicación 1, en el que el conector de polímero reticulado (86) es dopado para incluir partículas de metal y los medios para calentar el conector de polímero reticulado comprenden una fuente de calentamiento por inducción configurada para acoplarse inductivamente a las partículas de metal (42).
- 20 3. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el conector de polímero reticulado (86) es bien de nailon (12), o bien de poliolefina.
4. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que el conector de polímero reticulado (86) comprende una funda aislante (43) que tiene una conductividad térmica que es inferior a una conductividad térmica del conector de polímero reticulado.
- 25 5. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según la reivindicación 4, en el que el conector de polímero reticulado (86) se puede contraer por calor a una temperatura superior a 40 grados Celsius, y la unidad ferromagnética (92) comprende una temperatura de Curie de aproximadamente 60 grados Celsius.
- 6.- Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según las reivindicaciones 4 o 5, en el que la unidad ferromagnética (92) comprende un cilindro que define un orificio axial que está dimensionado para recibir el conector (84, 86).
- 30 7. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según las reivindicaciones 4, 5 o 6, en el que la unidad ferromagnética (92) tiene un aislador superficial exterior (43) previsto para minimizar el calentamiento del tejido que está adyacente al conector de polímero reticulado (86).
8. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según la reivindicación 7, en el que la unidad ferromagnética (92) es colocada alrededor del segundo conector (86) más cerca del segundo anclaje (90) que del soporte uretral (82).
- 35 9. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según las reivindicaciones 8 o 9, en el que la unidad ferromagnética (92) es colocada alrededor del segundo conector (86) entre la mitad del segundo conector (86) y el segundo anclaje (90).
10. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según las reivindicaciones 7, 8 o 9, en el que el primer y el segundo anclajes (88, 90), comprenden cada uno un anclaje ajustable que está fijado de manera que se puede mover a lo largo de uno respectivo de un primer y segundo conectores (84, 86).
- 40 11. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según una cualquiera de las reivindicaciones 7-10, en el que el primer anclaje (88) es fijado en su lugar con relación al primer conector (84) y el segundo anclaje (90) es un anclaje ajustable que es fijado de manera que se puede mover a lo largo del segundo conector (86).
12. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes 7-11, en el que el primer anclaje (88) está fijado en su lugar con relación al primer conector (84) y el segundo anclaje (90) está fijado en su lugar con relación al segundo conector (86), y el dispositivo de tratamiento de la incontinencia comprende además:
una unidad ferromagnética dispuesta alrededor del primer conector (84) en una ubicación más próxima al primer anclaje (88) que al soporte uretral (82).
- 45 13. Un dispositivo de tratamiento de la incontinencia según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que la unidad

ferromagnética (92) tiene una longitud y es calentada por inducción a través de una piel intacta para calentar y así acortar solamente esa parte del conector que está bajo la unidad ferromagnética y esa parte del conector que se encuentra dentro de una longitud de la unidad ferromagnética.

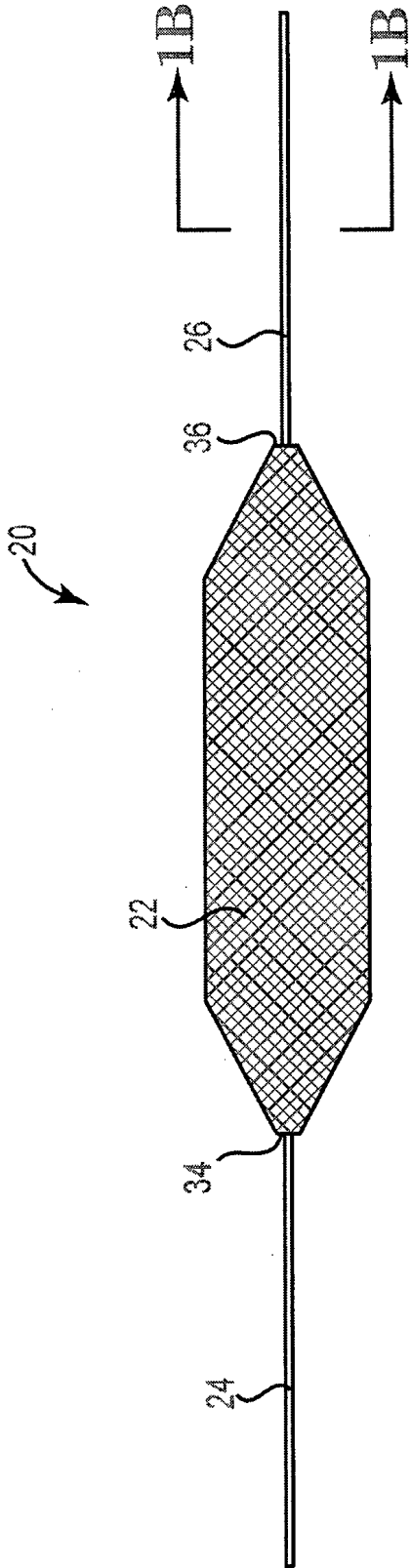


Fig. 1A

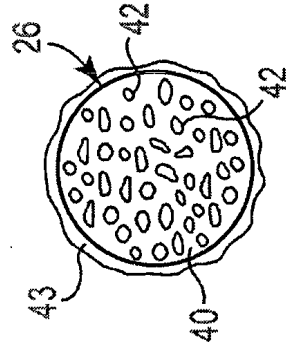


Fig. 1C

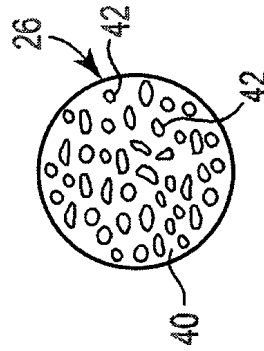


Fig. 1B

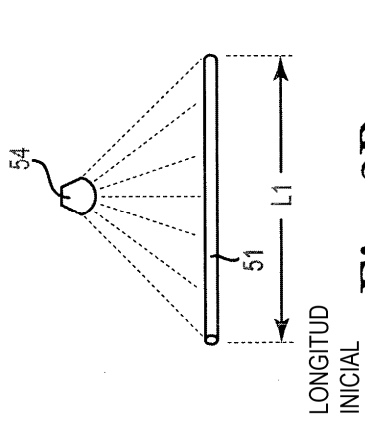


Fig. 2B

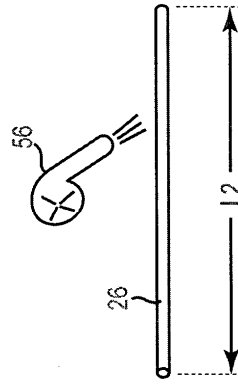


Fig. 2D

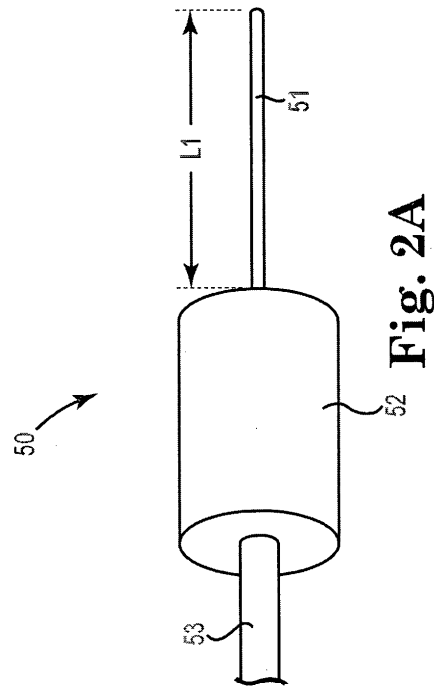


Fig. 2A

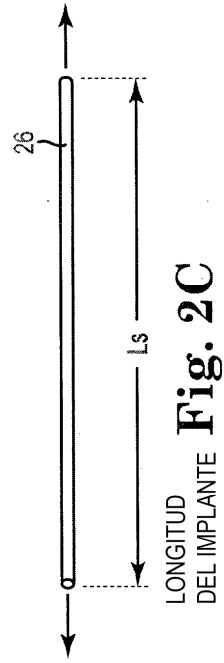


Fig. 2C

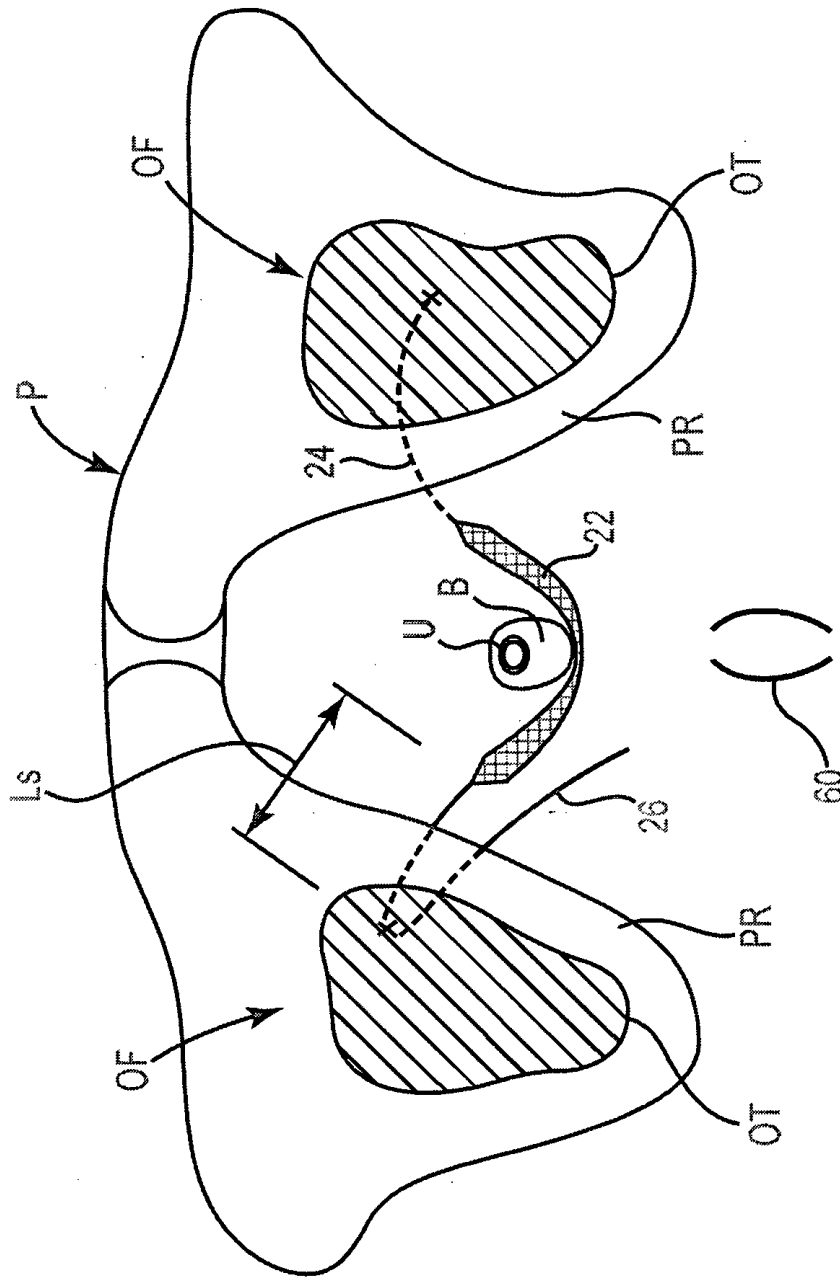


Fig. 3A

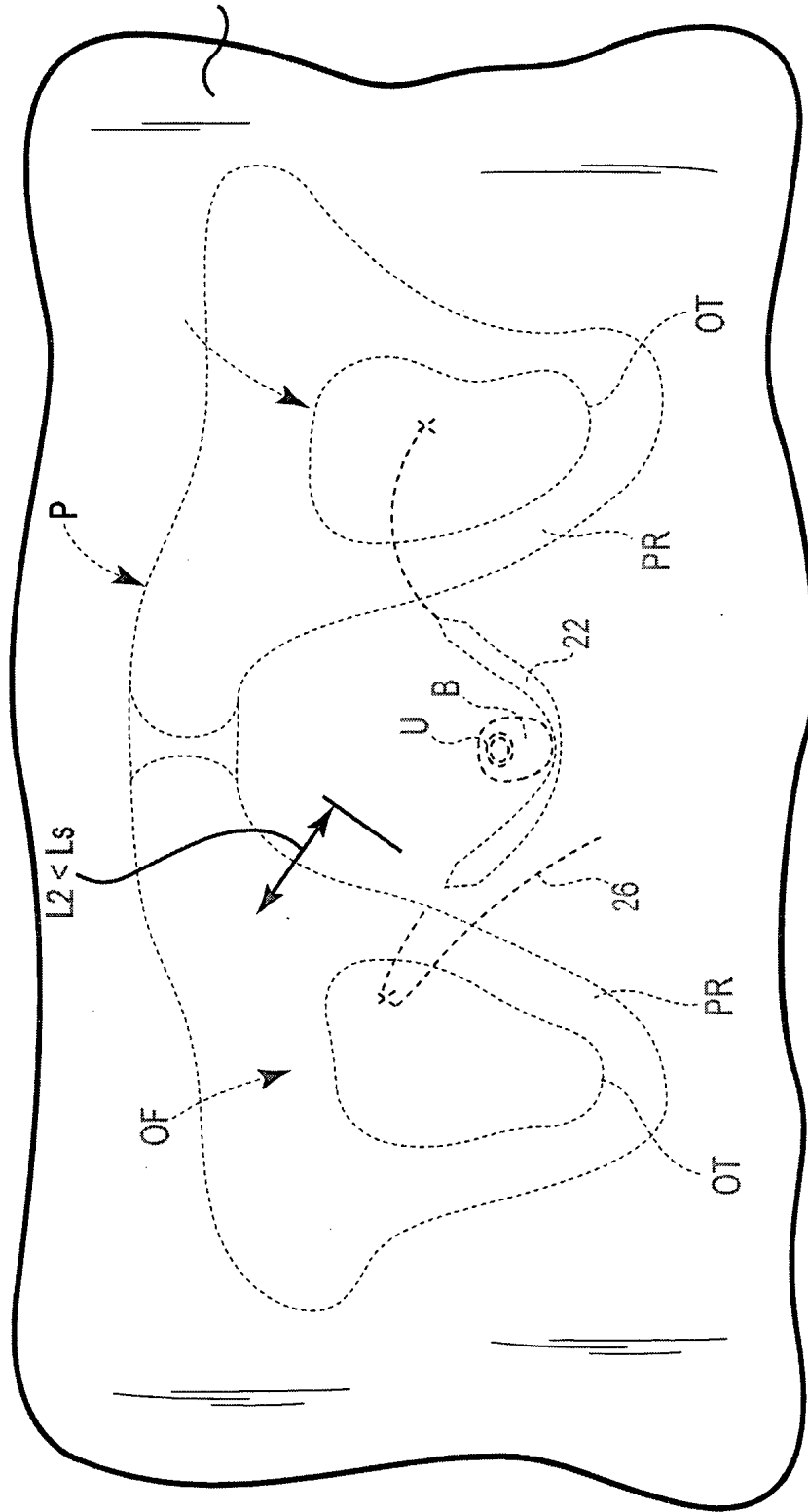


Fig. 3B

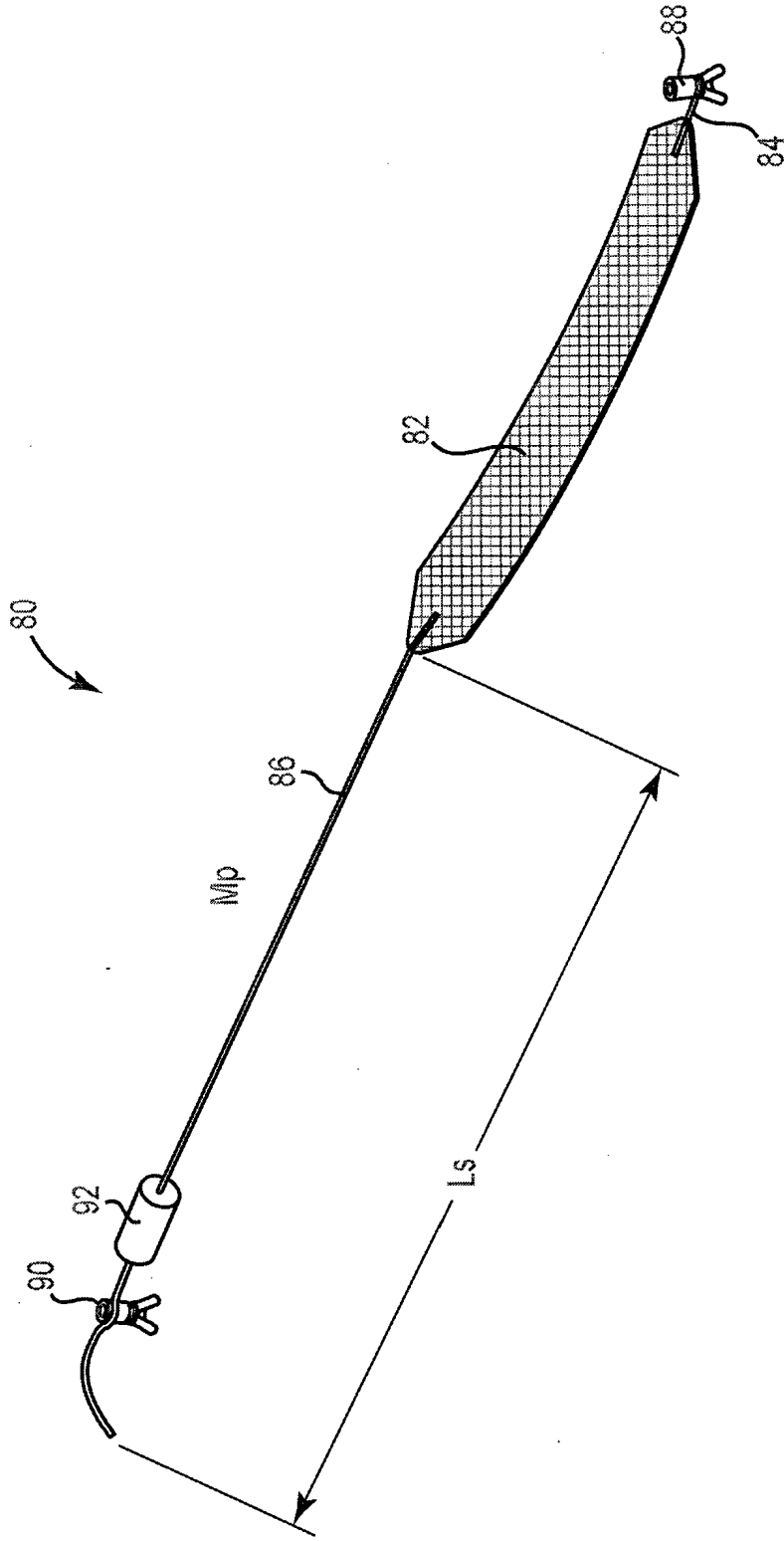


Fig. 4

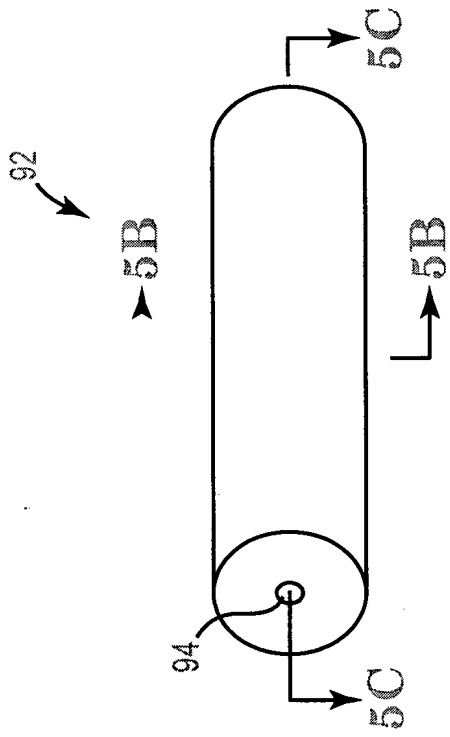


Fig. 5A

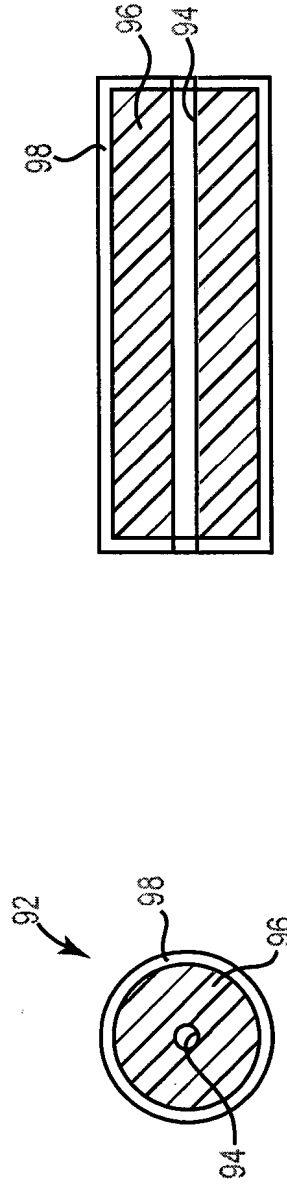


Fig. 5B Fig. 5C

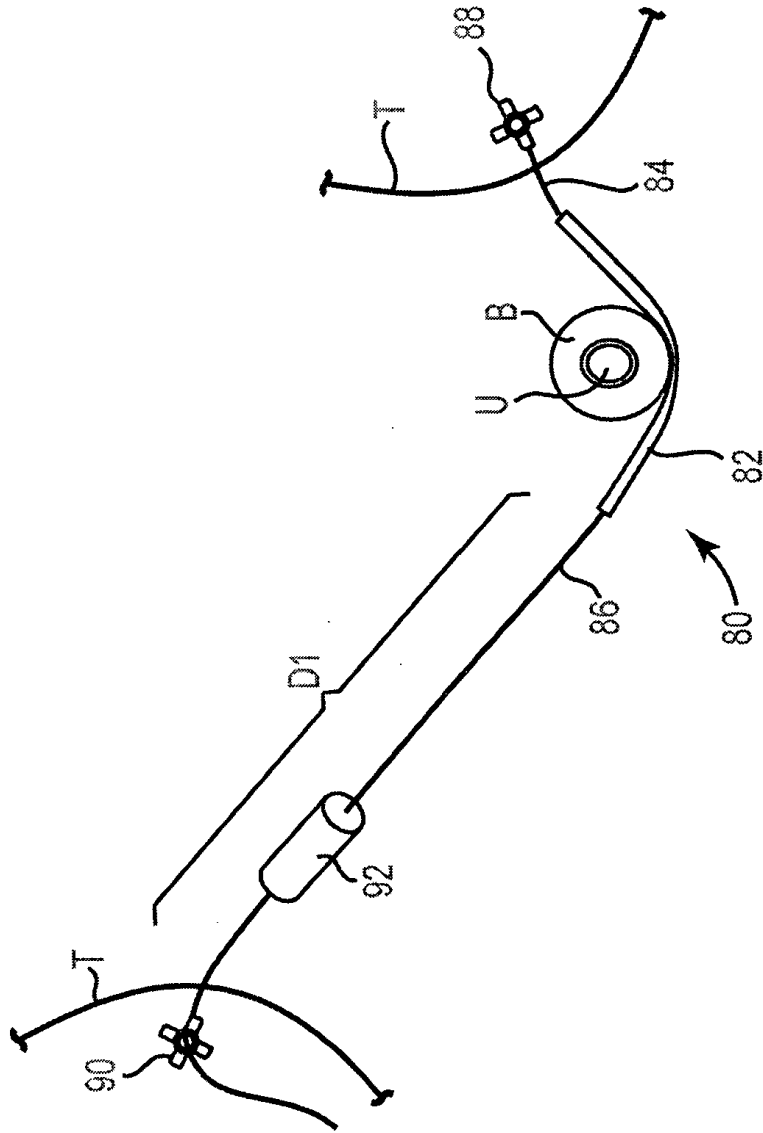


Fig. 6A

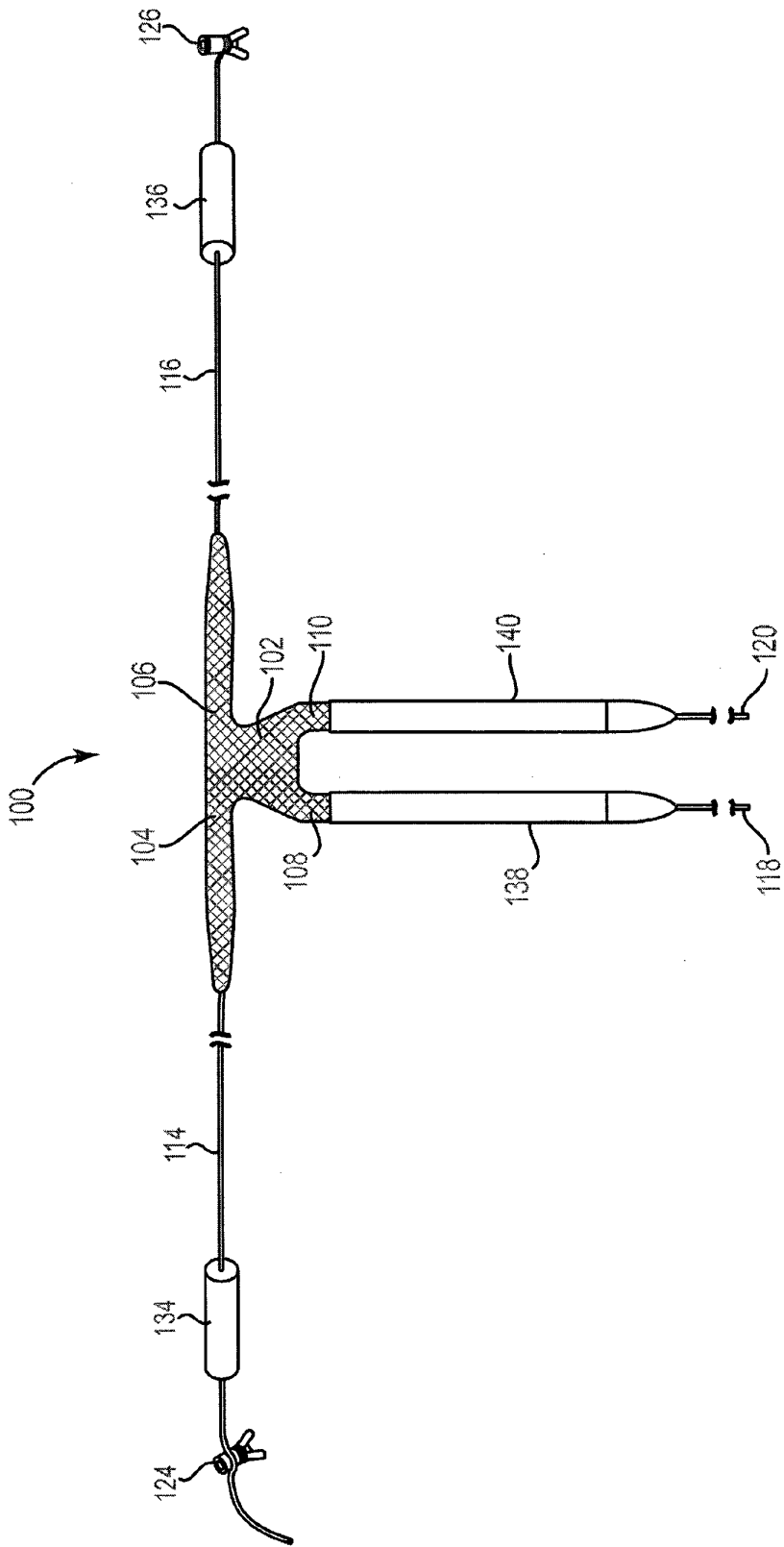


Fig. 7

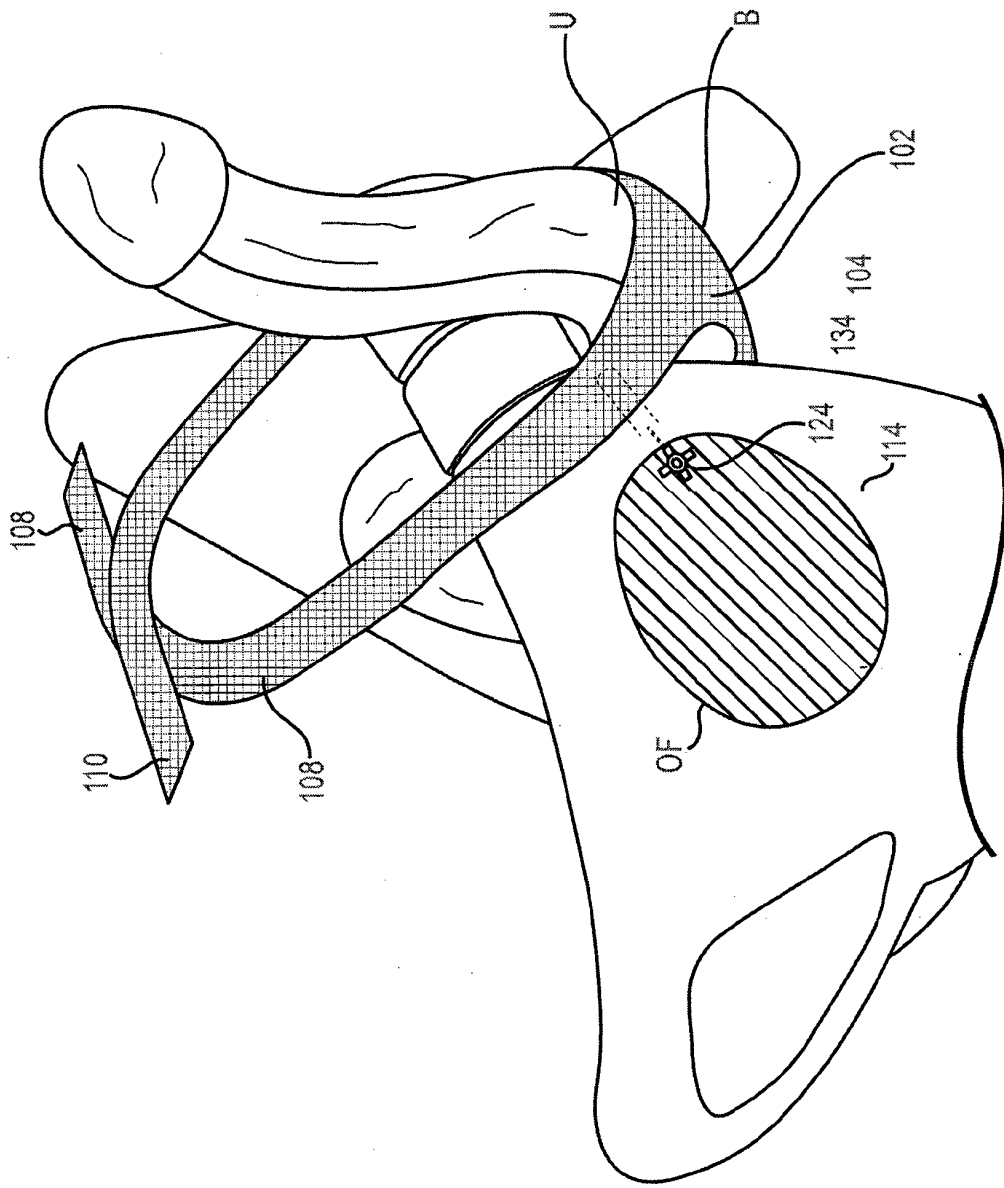


Fig. 8

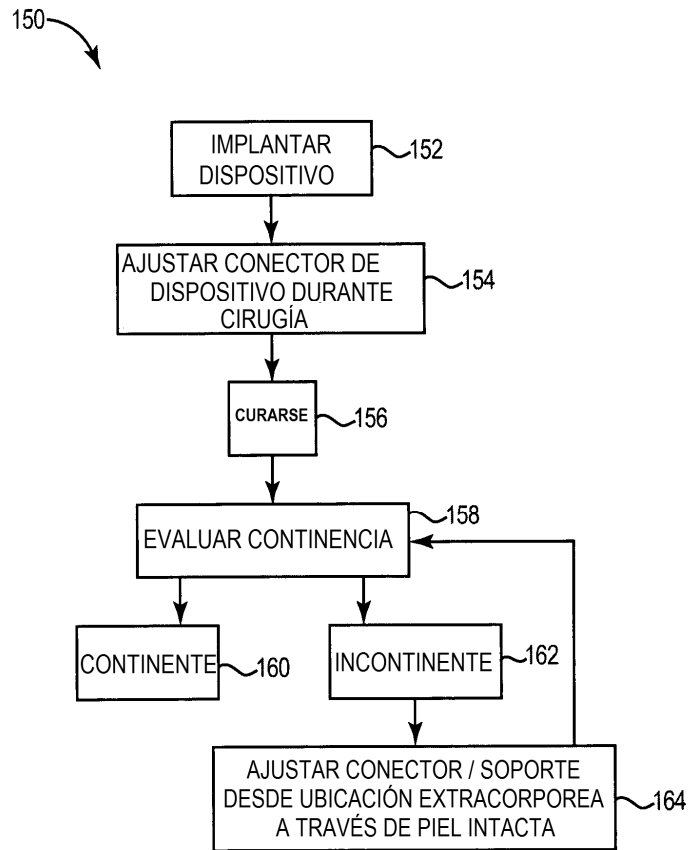


Fig. 9