

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 102**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2011 E 15201816 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 3028667**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento de la incontinencia**

30 Prioridad:

14.06.2010 DK 201070262

15.06.2010 US 815440

25.02.2011 US 201113034710

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

27.06.2018

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DEVENS, DOUGLAS ADELBERT y

WITZMANN, MICHAEL M.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 674 102 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

ANTECEDENTES

5 Dispositivos para el tratamiento de la incontinencia urinaria incluyen cintas de suspensión, soportes, y otros dispositivos a modo de estructuras que son implantadas en el cuerpo de un paciente para soportar la uretra.

Un dispositivo de tratamiento de incontinencia es una cinta sub-uretral que es implantada quirúrgicamente bajo la uretra. La cinta implantada soporta la uretra, que inhibe a la orina de escapar de la uretra particularmente durante un evento provocativo (por ejemplo, toser o estornudar).

10 Implantar un dispositivo de tratamiento de incontinencia y fijar anatómicamente el dispositivo puede ser difícil y consumir tiempo. Además, la fijación o ajuste anatómico imperfectos en la tensión del dispositivo con relación a la uretra tiene el potencial de producir resultados inferiores a los óptimos en el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Otros dispositivos de tratamiento de incontinencia urinaria, tales como líquidos de aumento de volumen inyectados, proporcionan efectos beneficiosos, pero los efectos beneficiosos del líquido de aumento de volumen 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 un soporte corporal que comprenden una cinta de incontinencia alargada que tiene una porción de soporte central y una primera y segunda partes de extremidad de la cinta que se extienden desde la porción de soporte central. El sistema comprende además un mecanismo de ajuste de la tensión de la cinta que actúa sobre una o ambas de las porciones de extremidad de la cinta.

20 Dispositivos de tratamiento de incontinencia y métodos de implantación de los dispositivos mejorados serían bienvenidos tanto por el paciente como por 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 porosidad que está configurada para permitir el crecimiento hacia dentro del tejido a través del soporte uretral. El primer conector está unido a la primera extremidad del soporte uretral y el segundo conector está unido a la segunda extremidad del soporte uretral. Al menos uno de entre el primer conector y el 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. Se ha previsto un medio para calentar el conector de polímero reticulado desde una ubicación extracorpórea a través de la piel intacta, acortando de ese modo 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 unido a la primera extremidad del soporte y un segundo conector unido a la segunda extremidad del soporte; un primer anclaje acoplado al primer conector y un segundo anclaje acoplado al segundo conector; y un imán ferromagnético. Al menos uno de los conectores es un conector de polímero reticulado. El dispositivo se puede implantar de tal modo que los anclajes son fijados dentro de una pelvis del paciente y el tejido es hecho crecer a través del soporte. El imán ferromagnético es fijado alrededor de cada conector de polímero reticulado entre un punto central 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 central del conector de polímero reticulado y su anclaje respectivo.

35 También se ha descrito un método de tratamiento de 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 el paciente en incontinencia, y reducir la incontinencia del paciente acortando una longitud de uno del par de conectores implantados a través de la piel intacta desde una ubicación extracorpórea del paciente.

40 También se ha descrito un método de tratamiento de incontinencia en un paciente que incluye implantar en una configuración de atención sanitaria 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 un imán ferromagnético fijado alrededor del conector de polímero reticulado entre un punto central del conector de polímero reticulado y el anclaje. El método incluye adicionalmente evaluar al paciente en incontinencia después de descargar el paciente desde la configuración de atención sanitaria, y reducir la incontinencia del paciente aplicando energía a través de la piel intacta del paciente calentando y acortando por ello el conector de polímero reticulado entre el punto central del conector de polímero reticulado y el anclaje.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos se han incluido para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y están incorporados y constituyen parte de esta memoria descriptiva. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirve para explicar principios de 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 relativamente entre sí. Números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

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

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

10 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 aproximación de un proceso para extruir un filamento adecuado para utilizar como uno de los conectores ilustrados en la fig. 1B.

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

15 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 a 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 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 incontinencia ilustrado en la fig. 1A implantado en un paciente.

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

La fig. 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de tratamiento de incontinencia que incluye un imán ferromagnético colocado alrededor de un conector contraíble por calor.

25 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 del imán ferromagnético ilustrado en la fig. 4.

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

30 La fig. 6B es una vista esquemática del dispositivo de tratamiento de 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 incontinencia que incluye un par de brazos transobturador, provistos cada uno de un conector y de un imán ferromagnético, y un par de brazos suprapúbicos.

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

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

DESCRIPCIÓN DETALLADA

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 han mostrado a modo de ilustración realizaciones específicas en las que la invención puede ser puesta en práctica. A este respecto, se ha utilizado terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., con referencia a la orientación de las figuras que están siendo descritas. Debido a que componentes de realizaciones pueden ser posicionados en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional es utilizada con propósitos de ilustración y no de forma limitativa. Ha de entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden hacerse cambios estructurales o lógicos sin salir del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por ello, no ha de ser tomada en sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Ha de comprenderse que las características de las distintas realizaciones ejemplares descritas en este documento pueden ser combinadas entre sí, a menos que se haya indicado específicamente de otro modo.

La palabra 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 de epidermis, una capa inferior de hipodermis, y una capa de dermis entre las capas de epidermis e hipodermis. Piel intacta significa piel en la que la capa de la dermis no es comprometida, que incluye, como dos ejemplos ilustrativos, una capa de dermis en la que se ha hecho una incisión pero ha curado post-quirúrgicamente y una capa de dermis que ha ocurrido naturalmente que no ha sufrido incisión en un procedimiento quirúrgico.

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

10 Las personas que son inconsistentes pueden ser divididas en dos grupos: aquellos con uretras hipermóviles y aquellos cuyas uretras no son hipermóviles. Una uretra hipermóvil se trasladará a alineación con una salida de la vejiga, creando así un trayecto "de tiro recto" desde la vejiga lo que permite que la orina escape de la vejiga y hacia fuera de la uretra. Los médicos han desarrollado una evaluación para determinar si el paciente tiene una uretra hipermóvil. La evaluación implica la colocación de un palito indicador en el eje longitudinal de la uretra de tal modo que una parte del palito
15 indicador se extiende distalmente desde el cuerpo del paciente (eso que los expertos en la técnica refieren a la evaluación como el test de "Q-tip™"). El paciente es promovido a iniciar un evento provocativo, por ejemplo una tos o una compresión de los músculos abdominales, y el médico observa el movimiento del palito indicador (esta evaluación es a veces denominadas como el "test de toser"). El movimiento del palito indicador indica que el eje longitudinal de la uretra se está moviendo, lo que es indicativo de que el paciente tiene una uretra hipermóvil.

20 La uretra está normalmente soportada por los tejidos conectivo y otros. A lo largo del tiempo, y particularmente con las mujeres que han dado a luz, el soporte de la uretra se erosiona, dando lugar a la hipermovilidad de la uretra. Como se ha descrito anteriormente, las uretras hipermóviles son susceptibles de fugas de orina indeseables durante eventos provocativos tales como estornudar, reír, o toser (lo que es a veces denominado como una incontinencia urinaria por estrés).

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

30 La fig. 1A es una vista superior de una realización de un dispositivo 20 de tratamiento de incontinencia que incluye 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 está conectado a la primera extremidad 34 y un segundo conector 26 está conectado a la segunda extremidad 36 del soporte uretral 22.

35 El soporte uretral 22 es seleccionado para que sea compatible con el tejido para implantación en un cuerpo humano y está configurado para permitir el crecimiento hacia adentro del tejido a través de su estructura para anclar el soporte 22 en el cuerpo después de implantación y curación. Material adecuado para el soporte 22 incluye material de auto-injerto (el propio tejido del paciente), material de alo-injerto (tejido procedente de un cadáver), material de xeno-injerto (tejido procedente 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 hacia adentro del tejido en el soporte. Los poros son generalmente mayores, por término medio, de 75 µm.

40 El soporte 22 está conformado de manera adecuada como una cinta rectangular, un soporte de múltiples brazos que tiene forma de X con cuatro brazos que se extienden desde un cuerpo, una cinta 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 un solo filamento de tejido con agujas que tiene una masa por área de entre aproximadamente 15-35 g/m² con un tamaño de poro de entre aproximadamente 500-1500 µm y un grosor de aproximadamente 260 µm. Esta malla es delgada y ligera de peso (es decir el peso de base es menor de aproximadamente 35 g/m²) para proporcionar una malla delgada y confortable que es menos probable que erosione el tejido que hace contacto con la malla y menos probable que sea detectada a través de las capas de tejido por el paciente. Otros materiales adecuados para el soporte 22 incluyen tejidos formados a partir de poliéster, polietileno, siliconas, uretanos, poliuretanos, copolímeros, o copolímeros de bloque de estos materiales o de materiales polímeros
50 similares de manera adecuada. La malla de polipropileno de un solo filamento tejida con agujas adecuada está disponible en Coloplast Corp., Minneapolis, MN, EE.UU. Otro material de malla de polipropileno tejido con telar adecuado está disponible, por ejemplo, en HerniaMesh, Chivasso, Italia.

55 Los conectores 24, 26 están provistos como filamentos que son empleados para suspender el soporte uretral 22 en un cuerpo del paciente para soportar la uretra (en una mujer) o para elevar y comprimir la uretra (en un hombre). En una realización, al menos uno de los conectores 24, 26 es proporcionado como un conector de polímero reticulado que tiene una temperatura de transición vítrea de entre 40-70 °C. El conector de polímero reticulado, para conector ejemplar 26, es

proporcionado como un polímero amorfo que inicialmente es irradiado para provocar la reticulación interna de las moléculas de polímero. La reticulación configura las moléculas en una orientación preferida. El conector 26 de polímero reticulado es estirado desde una longitud inicial a una longitud de producto final, estirada. Cuando el conector de polímero reticulado estirado es calentado, o se proporciona energía de otro modo 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 26 reticulado. De esta manera, el conector 26 de polímero reticulado es contraíble por calor entre su longitud de producto final, estirada y su longitud inicial.

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

Polímeros amorfos adecuados 40 que están configurados para reticulación incluyen nailon 12, polietileno de alta densidad, y poliéster, como tres ejemplos. En un ejemplo, un polímero amorfo de nailon 12 es seleccionado con una temperatura de transición vítrea de entre 40-70 °C. El nailon 12 es irradiado con una fuente de haz 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, que se aproximan a 70 °C, el nailon 12 tiene suficiente movilidad molecular para permitir que las moléculas orientadas se muevan o relajen desde el estado estirado y orientado de nuevo a su orientación inicial reticulada, contrayendo así su longitud cuando son calentados.

En una realización, las partículas metálicas 42 están previstas en el polímero 40. Las partículas metálicas 42 están configurados para ser calentadas y conducir el calor al polímero 40 para provocar la transición del polímero 40 entre el estado estirado/orientado de nuevo al estado inicial reticulado (corto). Materiales adecuados para las partículas metálicas 42 incluyen elementos metálicos y aleaciones de metales, por ejemplo hierro, o una aleación de hierro que incluye NiCu o una aleación de hierro que incluye CoPd.

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

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

La fig. 2B es una vista lateral de una realización del filamento 51 que es irradiado por una fuente 54 de irradiación para reticular moléculas 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 Ls estirada para formar el conector 26 reticulado. La energía de la fuerza que es empleada para estirar el conector 26 reticulado 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 (o reorientar) las moléculas en el conector 26 a la longitud de implante deseada Ls.

La fig. 2D es una vista lateral del filamento estirado/conector 26 calentado para relajar las moléculas orientadas en el filamento/conector 26 reticulado. 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 acortada L2 (más corta que la longitud de implante Ls). La energía o calentamiento continuo aplicados adicionales contraerán el conector 26 de nuevo a la orientación reticulada asociada con la longitud inicial L1, sin estirar (fig. 2B). Las fuentes 56 de energía adecuadas son aquellas 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 inductivamente que proporcionan un campo de corriente alterna que se acopla con las partículas metálicas 42 (fig. 1B) para calentar las partículas metálicas 42, calentando y contrayendo así el polímero 40.

Como se ha mencionado anteriormente, en una realización el conector 26 es fabricado a partir de un polímero amorfo 40 que está dopado con partículas metálicas 42. La descripción anterior se aplica a conectores o filamentos formados a partir de un polímero amorfo que se puede reticular, tal como nailon 12 que no incluye partículas metálicas. Un sistema de polímero reticulado sin dopar, cuando es irradiado, estirado, y calentado de manera adecuada (por ejemplo, mediante

radiación o convección) se comportará como se ha descrito anteriormente. En una realización, las partículas metálicas 42 son incorporadas en el polímero amorfo 40 para permitir que el conector 26 reciba fuentes de calor extracorpórea se tales como microondas, inductores y otros transmisores de energía inalámbricos y resulten calentados.

5 La fig. 3A es una vista esquemática del dispositivo 20 de tratamiento de incontinencia fijado al tejido para soportar una uretra U del paciente. En una aproximación, el dispositivo 20 es fijado entre el tejido OT de membrana obturador opuesto del obturador OF del foramen opuesto, aunque el dispositivo puede ser fijado de manera aceptable a otro tejido pélvico. El soporte 22 uretral 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 del ramo púbico PR y son terminados en el tejido OT de membrana obturador. En una aproximación, el paciente es una
10 mujer y el dispositivo 20 de tratamiento de incontinencia soporta la uretra U sin comprimir la uretra U. En una aproximación, el paciente es un hombre y el dispositivo 20 de tratamiento de incontinencia soporta la uretra U elevando y comprimiendo al menos una parte de un bulbo de la uretra U.

15 En una aproximación, el dispositivo 20 de tratamiento de incontinencia 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 del ramo púbico PR. Por ejemplo, el cirujano coloca los conectores 24, 26 bien digitalmente con un dedo o con una herramienta en la incisión 60 y guía cada conector 24, 26 hacia dentro para terminación con el tejido pélvico, por ejemplo un ligamento o el tejido OT de membrana del obturador OF del foramen.

20 El dispositivo 20 de tratamiento de incontinencia es implantado en el paciente de tal modo que el soporte 22 queda 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 membranoso OT y tiene la longitud de implante estirada Ls. El dispositivo 20 es ajustado inicialmente durante la cirugía de implantación para asegurar que se proporciona un nivel apropiado de soporte a la uretra U para reducir o eliminar la condición de incontinencia del paciente. Después de ello, el cirujano cierra la incisión 60 mínimamente invasiva de acuerdo con las prácticas aceptables. El dispositivo 20 de tratamiento de incontinencia proporciona al paciente un nivel de continencia
25 inmediatamente después de la implantación debido a la suspensión proporcionada por el soporte 22 a la uretra, o debido a la elevación y compresión (en hombres) que es proporcionada a la uretra U.

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

40 En una aproximación, 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 metálicas 42 (fig. 1B) son calentadas inductivamente y provocan el 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 conector 26 se contrae por calor desde la longitud de implante Ls estirada final (fig. 3A) a una longitud L2 más corta (fig. 2D). La longitud L2 más corta es menor que la longitud de implante Ls estirada, de tal modo que el conector 26 se contrae en respuesta al calentamiento local para proporcionar un soporte adicional para la uretra y una continencia mejorada. Si la fuente de
45 energía es aplicada durante un período de tiempo suficientemente largo, el conector 26 se contraerá por calor desde la longitud del producto final, o la longitud de implante Ls estirada, todo el camino de nuevo a la longitud inicial L1.

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

50 El soporte 82 es similar y está fabricado de manera adecuada a partir de los materiales descritos anteriormente para el soporte 22.

55 En una realización, 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 y 70 °C. En una realización, el primer conector 84 es provisto como un material de sutura de polipropileno estándar y el segundo conector 86 es provisto como un conector de polímero reticulado que se puede contraer por calor como se ha descrito anteriormente 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 es fijo con relación a su conector respectivo 84,

86.

La unidad ferromagnética 92 está prevista para recibir energía y ser calentada, y conducir el calor al conector 86, lo que permite que el conector 86 se contraiga por calor cuando las moléculas en un conector 86 de polímero reticulado se relajan en respuesta a la energía calorífica. Por ejemplo, en una realización se entrega energía al cuerpo del paciente desde una ubicación extracorpórea desde un dispositivo de calentamiento por inducción. La unidad ferromagnética 92 se acopla con el campo desde el dispositivo de calentamiento por inducción y resulta 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 cerca del segundo anclaje 90 que del soporte 82. Es decir, la unidad ferromagnética 92 es colocada sobre el conector 86 entre un punto central 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 de 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 central Mp del conector 86 y el anclaje 90 para calentar y acortar esa parte del conector 86 y no calentar la longitud del conector 86 de polímero reticulado entre el punto central 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 estrechamente alrededor del conector 86 en una configuración de conducción del calor.

En una realización, la unidad ferromagnética 92 incluye un núcleo 96 de material y un aislador 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 puede ser calentada para calentar el conector 86, y está preferiblemente hecha a medida para minimizar el sobrecalentamiento y/o el calentamiento del tejido adyacente. Por ejemplo, en una realización el núcleo 96 es seleccionado para que tenga una temperatura de Curie que es mayor que la temperatura de transición vítrea del conector 86. En esta configuración, la unidad ferromagnética 92 cesaría de calentar una vez que resulta paramagnética cuando alcanza su temperatura de Curie. De esta manera, la unidad ferromagnética 92 es auto-reguladora y está diseñada para tener una temperatura límite por encima de la cual no 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 está fabricada para tener una temperatura de Curie de entre 60-75 °C. Como ejemplo, en una realización el conector 86 de polímero reticulado puede ser contraído 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 modo que la unidad ferromagnética 92 calentará inductivamente a una temperatura de 60 grados Celsius o menos para calentar efectivamente el conector 86 sin sobrecalentar de manera indeseable el tejido circundante.

El aislador 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 manera perjudicial al paciente. En una realización, el aislador térmico 98 es provisto como un manguito cerámico o un manguito de carbono 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 que del soporte 82 de tal modo que se establece una distancia D1 entre una extremidad del soporte 82 y el tejido T. En un ejemplo, el dispositivo 80 de tratamiento de incontinencia es implantado a través de una incisión mínimamente invasiva suspendido entre las membranas del obturador del foramen opuesto del paciente.

El dispositivo 80 es ajustado por el cirujano durante la cirugía para asegurar que se ha proporcionado 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 incontinencia proporciona al paciente 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 es proporcionada a la uretra U.

El dispositivo 80 de tratamiento de incontinencia implantado proporciona al cirujano la capacidad de 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 del dispositivo 80 de tratamiento de incontinencia cuando está implantado y ajustado desde una ubicación extracorpórea a través de la piel intacta del paciente. Puede haber veces en que el paciente descubre la presencia de la incontinencia urinaria por estrés, y el dispositivo 80 es configurado para tratar la incontinencia urinaria por estrés en una configuración clínica. En una aproximación, el paciente se reúne con el cirujano para tratar la incontinencia, y el cirujano evalúa el nivel de incontinencia, por ejemplo con el "test de la tos" descrito anteriormente. Si el cirujano determina que está presente la 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 aproximación, 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 transfiere calor al conector 86, que calienta una parte del conector 86 por encima de la temperatura de transición vítrea del conector 86 de polímero reticulado, 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.

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

En una realización, la unidad ferromagnética 92 tiene una longitud de entre 0,5-4 cm y puede ser calentada inductivamente a través de la piel intacta para calentar y por ello acortar solamente esa parte 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 ferromagnéticas 92.

La fig. 7 es una vista superior de una realización de un dispositivo 100 de tratamiento de incontinencia. El dispositivo 100 incluye un cuerpo de soporte 102, un par de brazos 104, 106 transobturadores que se extienden desde el cuerpo de soporte 102, un par de brazos suprapúbicos 108, 110 que se extienden desde el cuerpo de soporte 102 y conectores 114, 116, 118, 120 cada uno de los cuales se extiende desde uno respectivo de los brazos. El cuerpo de soporte 102 y los brazos 104, 106, 108, 110 están cada uno fabricado adecuadamente a partir de los materiales descritos anteriormente para el soporte 22 (fig. 1A).

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 son móviles con relación a sus conectores, o combinaciones de anclajes fijos y ajustables.

Uno o más de los conectores 114, 116, 118, 120 están configurados para ser contraídos por calor de modo consistente con la realización descrita anteriormente en la fig. 1A incluyendo el polímero reticulado que es dopado con partículas metálicas y como se ha descrito anteriormente en la fig. 4 incluyendo el polímero reticulado provisto con un imán ferromagnético. Por ejemplo, en una realización los conectores 114, 116 están cada uno provisto como un conector de polímero reticulado que tiene una temperatura de transición vítrea de entre 40-70 °C e incluye una unidad ferromagnética 134, 136 conectada alrededor de uno respectivo de los conectores 114, 116. En otra realización, todos los conectores 114, 116, 118, 120 son proporcionados como conectores que se pueden contraer por calor (sin anclaje o con anclajes como se ha determinado para que sean adecuados para la aplicación quirúrgica).

En una aproximación, el dispositivo 100 de tratamiento de incontinencia es implantado quirúrgicamente en un paciente a través de una única incisión mínimamente invasiva, en la que los anclajes 124, 126 están unidos a una membrana que se extiende sobre un opuesto del obturador del foramen para suspender los brazos 104, 106 transobturadores a través de la pelvis, y los brazos suprapúbicos 108, 110 son tunelados y terminados subcutáneamente dentro del paciente suprapúbicamente. En una realización, los brazos suprapúbicos 108, 110 están provistos de manguitos opcionales 138, 140 que se pueden retirar, respectivamente, que son empleados para ayudar en la colocación de los brazos suprapúbicos 108, 110 suprapúbicamente. Los manguitos 138, 140 son retirados de los brazos 108, 110 después de que los brazos son colocados suprapúbicamente dentro de un paciente.

La fig. 8 es una vista esquemática de un dispositivo 100 de tratamiento de 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 uretral central B del paciente. Los brazos 104, 106 transobturadores se extienden entre membranas que cubren el obturador OF del foramen. Los brazos suprapúbicos 108, 110 son tunelados y terminados subcutáneamente dentro del paciente suprapúbicamente.

La tensión en los conectores 114, 116 es ajustable quirúrgicamente mediante los anclajes 124, 126 que tensan el cuerpo de soporte 102 para elevar y comprimir el bulbo uretral ventral B del paciente. Los brazos suprapúbicos 108, 110 son tunelados subcutáneamente 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 selectivamente los brazos suprapúbicos 108, 110. Este ajuste quirúrgico de los dos

pares de brazos puede ser hecho de manera incremental hasta que el cirujano considere 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 es ajustable post-operativamente 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 anteriormente.

10 La fig. 9 es un diagrama de flujo 150 de un ejemplo de un método de tratamiento de 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 del dispositivo médico, el paciente es descargado desde un hospital o centro de cirugía de cuidado diario y dejado que sane en 156. El paciente, por varias razones, puede experimentar la recurrencia de la descarga de orina indeseable desde la uretra (incontinencia). El método proporciona medios para abordar la incontinencia postquirúrgica por evaluación de la continencia del paciente en 158 por un profesional médico, por ejemplo a través de la realización de un test de la tos u otro test adecuado. Un ejemplo del test de la tos incluye un indicador, tal como un palito absorbente, colocado en la uretra del paciente antes de que el paciente sea promovido a toser o a estresar voluntariamente de otro modo el área abdominal. El indicador es observado en su movimiento (que indica la hipermovilidad de la uretra) y la descarga de orina 40 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 continente en 160. Alternativamente, la orina descargada desde la uretra indica incontinencia en 162. Realizaciones descritas en este documento proporcionan medios para el ajuste de un conector o del 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 proporcionar de otro modo un soporte mejorado para la uretra.

20 Aunque se han ilustrado y descrito en este documento realizaciones específicas, los expertos en la técnica apreciarán que una variedad de implementaciones alternativas y/o equivalentes pueden ser sustituidas para las realizaciones específicas mostradas y descritas sin salir del alcance de la presente invención. Esta solicitud está destinada a cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de dispositivos médicos como han sido descritas aquí. Por ello, se pretende que éste invención esté limitada solamente por las reivindicaciones y sus equivalencias.

REIVINDICACIONES

- 1 Un dispositivo (80) adaptado para tratar la incontinencia en un paciente, comprendiendo el dispositivo:
- un soporte (82) que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad;
 - un primer conector (84) fijado a la primera extremidad del soporte (82) y un segundo conector (86) fijado a la segunda extremidad del soporte (82), comprendiendo al menos uno de los conectores un conector (84, 86) de polímero reticulado;
 - un primer anclaje (88) acoplado al primer conector y un segundo anclaje (90) acoplado al segundo conector; caracterizado por:
 - un imán ferromagnético (92) unido alrededor de cada conector (84, 86) de polímero reticulado entre un punto central del conector (84, 86) de polímero reticulado y el anclaje (88, 90) acoplado al conector (84, 86) de polímero reticulado; y
 - un medio (56) de fuente de energía para proporcionar calor para acortar, a través de la piel intacta desde una ubicación extracorpórea, una longitud del conector (84, 86) de polímero reticulado entre el punto central del conector (84, 86) de polímero reticulado y su anclaje respectivo (88, 90).
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que los medios (56) de fuente de energía para proporcionar calor está adaptado para acortar la longitud del conector (84, 86) de polímero reticulado entre el punto central del conector de polímero reticulado y el anclaje (88, 90) acoplado al conector de polímero reticulado y para no acortar por calentamiento, una longitud del conector (84, 86) de polímero reticulado entre el punto central del conector de polímero reticulado y el soporte (82).
3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el conector (84, 86) de polímero reticulado está dopado para incluir partículas metálicas.
4. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el conector (84, 86) de polímero reticulado comprende nailon o poliolefina.
5. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el conector (84, 86) de polímero reticulado comprende una funda (43) aislante que tiene una conductividad térmica que es menor que la conductividad térmica del conector de polímero reticulado.
6. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el conector (84, 86) de polímero reticulado es contraíble por calor a una temperatura superior a 40 grados Celsius y el imán ferromagnético (92) comprende una temperatura de Curie de aproximadamente 60 grados Celsius.
7. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el imán ferromagnético (92) comprende un cilindro que define un agujero axial (94) que está dimensionado para recibir el conector (84, 86) de polímero reticulado.
8. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el imán ferromagnético (92) tiene un aislador (98) de superficie exterior previsto para minimizar la curación del tejido que es adyacente al conector (84, 86) de polímero reticulado.
9. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el primer anclaje (88) y el segundo anclaje (90) comprenden cada uno un anclaje ajustable que está unido de manera móvil a lo largo de uno respectivo del primer conector (84) y del segundo conector (86).
10. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el imán ferromagnético (92) tiene una longitud de entre 0,5-4 cm y puede ser calentada inductivamente a través de la piel intacta para calentar y por ello acortar solamente esa parte del conector (86) que está bajo el imán ferromagnético (92) y esa parte del conector (86) que está dentro de una longitud del imán ferromagnético (92).
11. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el medio (56) de fuente de energía es una fuente de energía inductiva.
12. El dispositivo según la reivindicación 11, en el que la fuente de energía inductiva proporciona una corriente alterna que se acopla con las partículas metálicas (42) para calentar las partículas metálicas (42), calentando y contrayendo por ello el polímero (40).
13. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el medio (56) de fuente de energía es una fuente de energía de microondas.
14. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el imán ferromagnético (92) tiene una longitud de entre 0,5-6,0 cm.

15. El dispositivo según la reivindicación 14, en el que el imán ferromagnético (92) tiene una longitud de aproximadamente 2 cm.

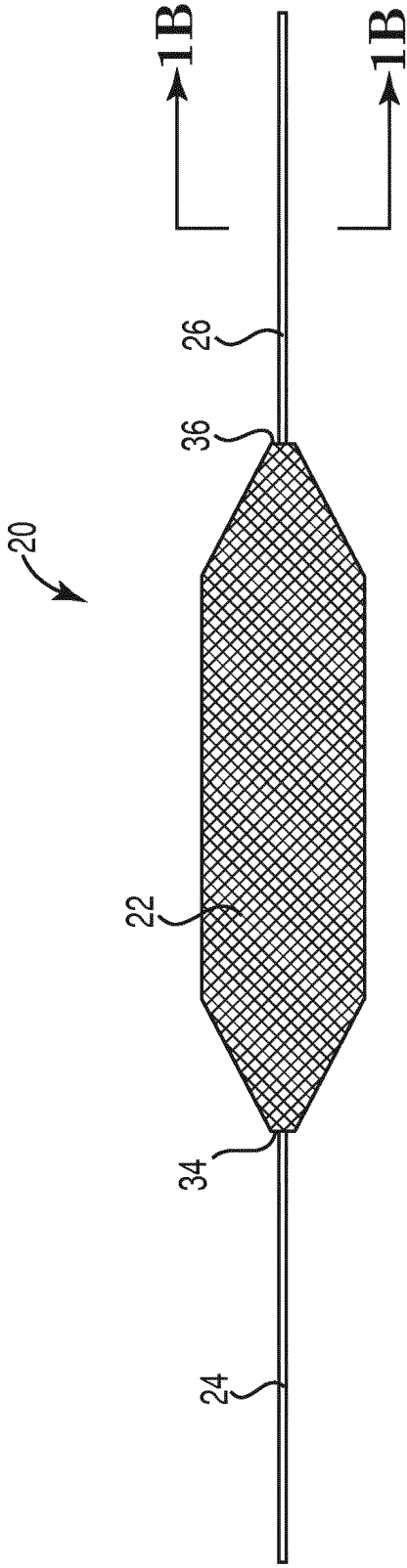


Fig. 1A

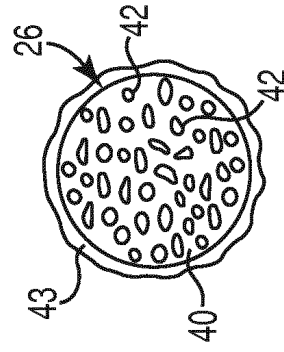


Fig. 1C

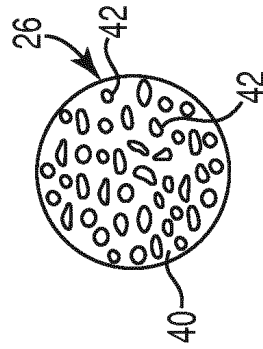


Fig. 1B

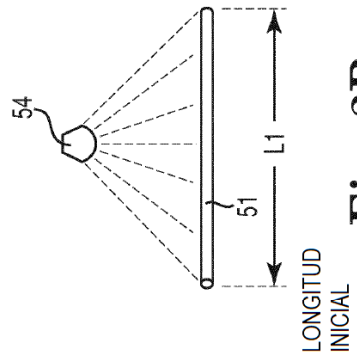


Fig. 2B

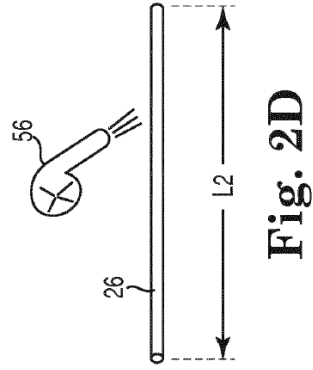


Fig. 2D

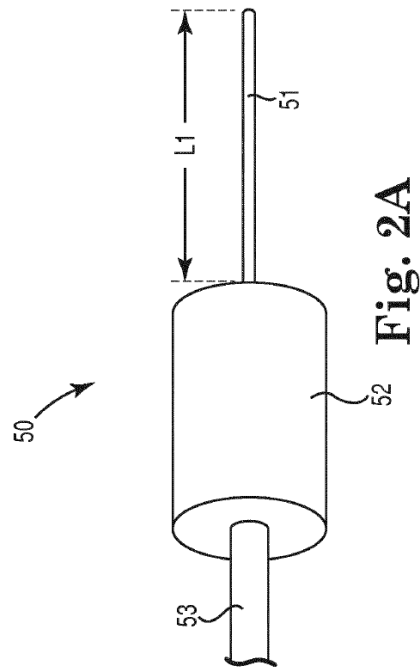


Fig. 2A

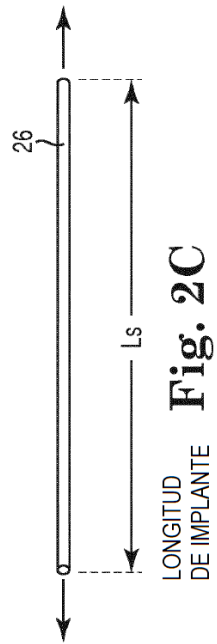


Fig. 2C

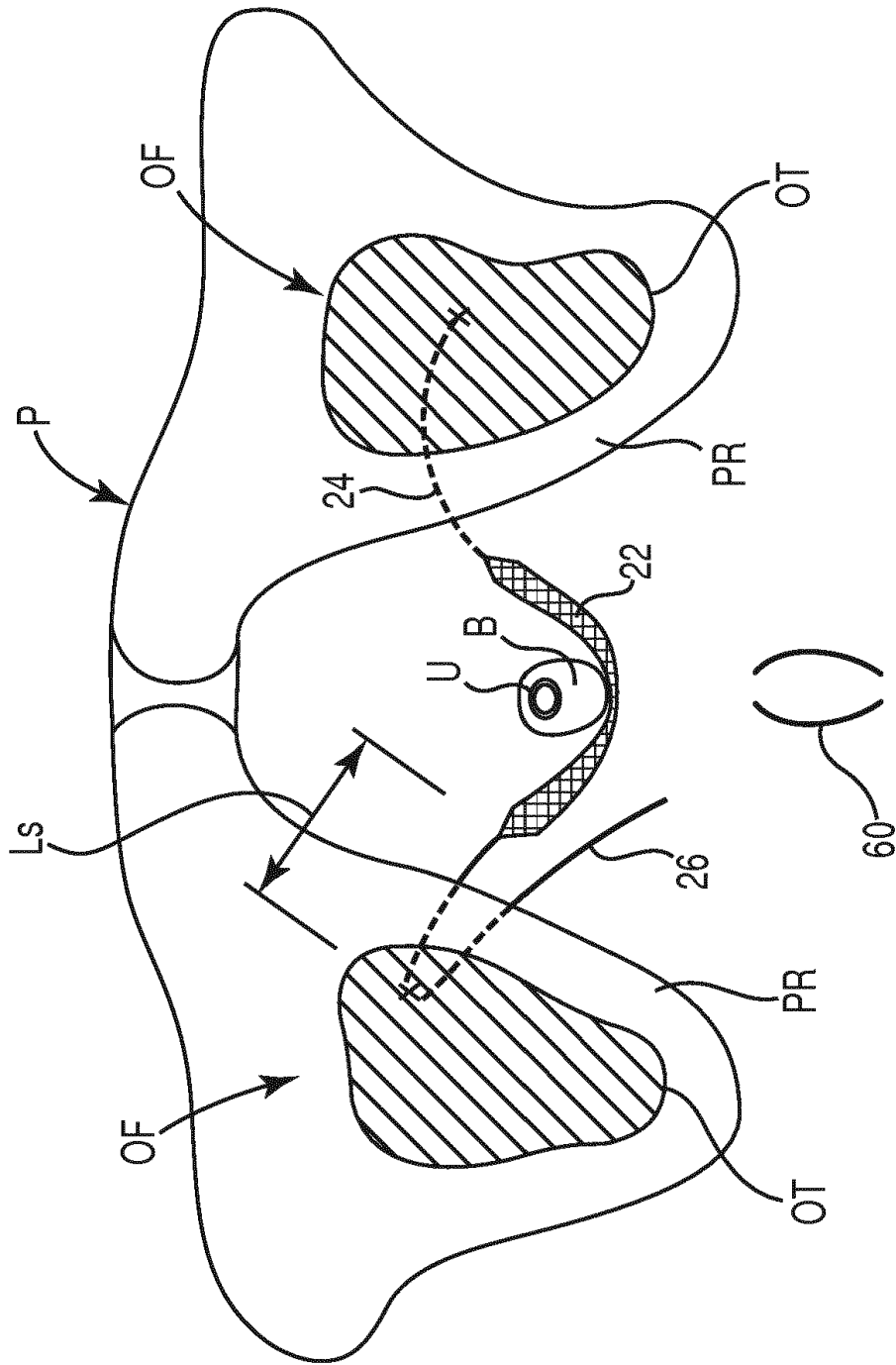


Fig. 3A

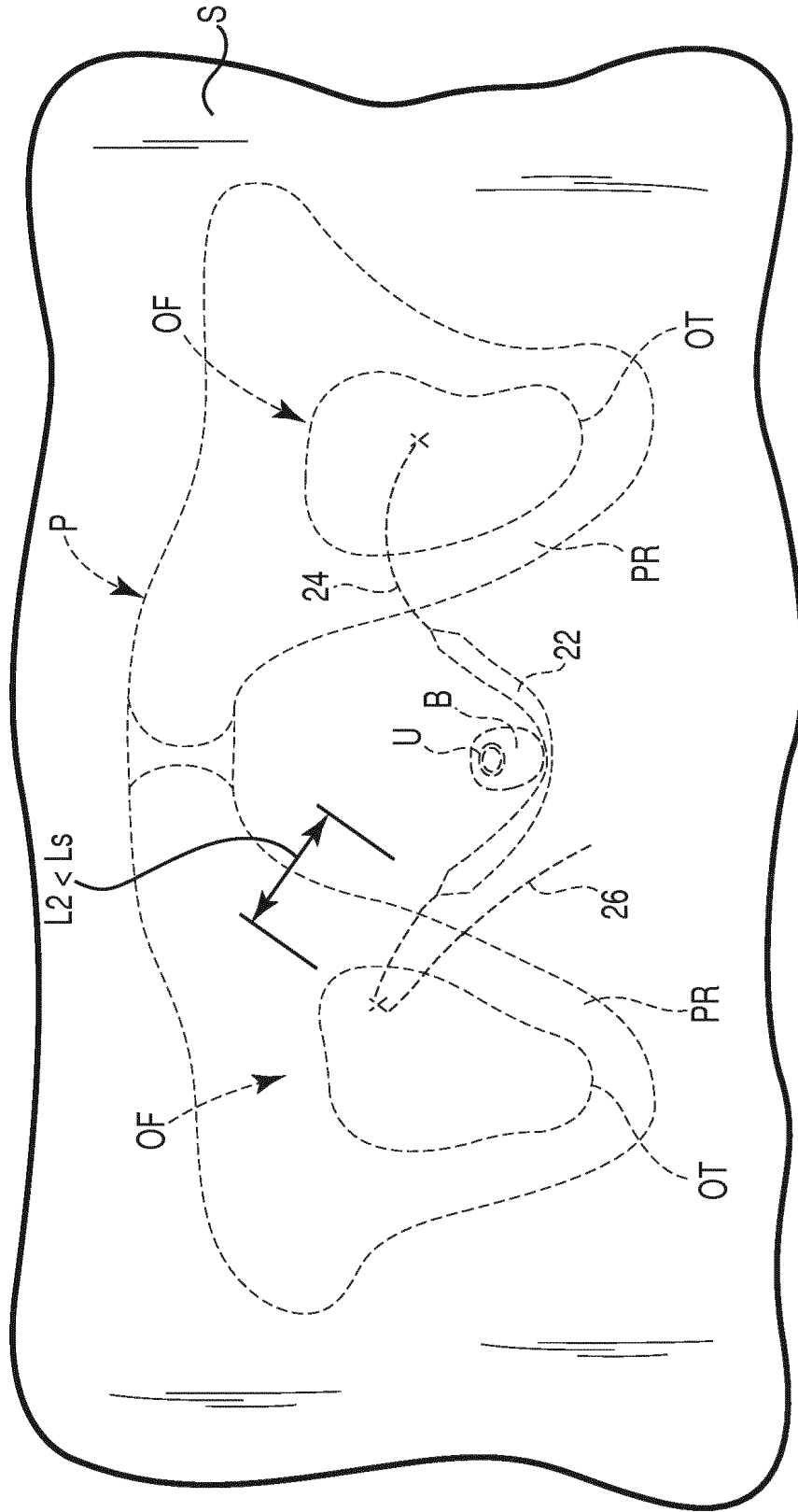


Fig. 3B

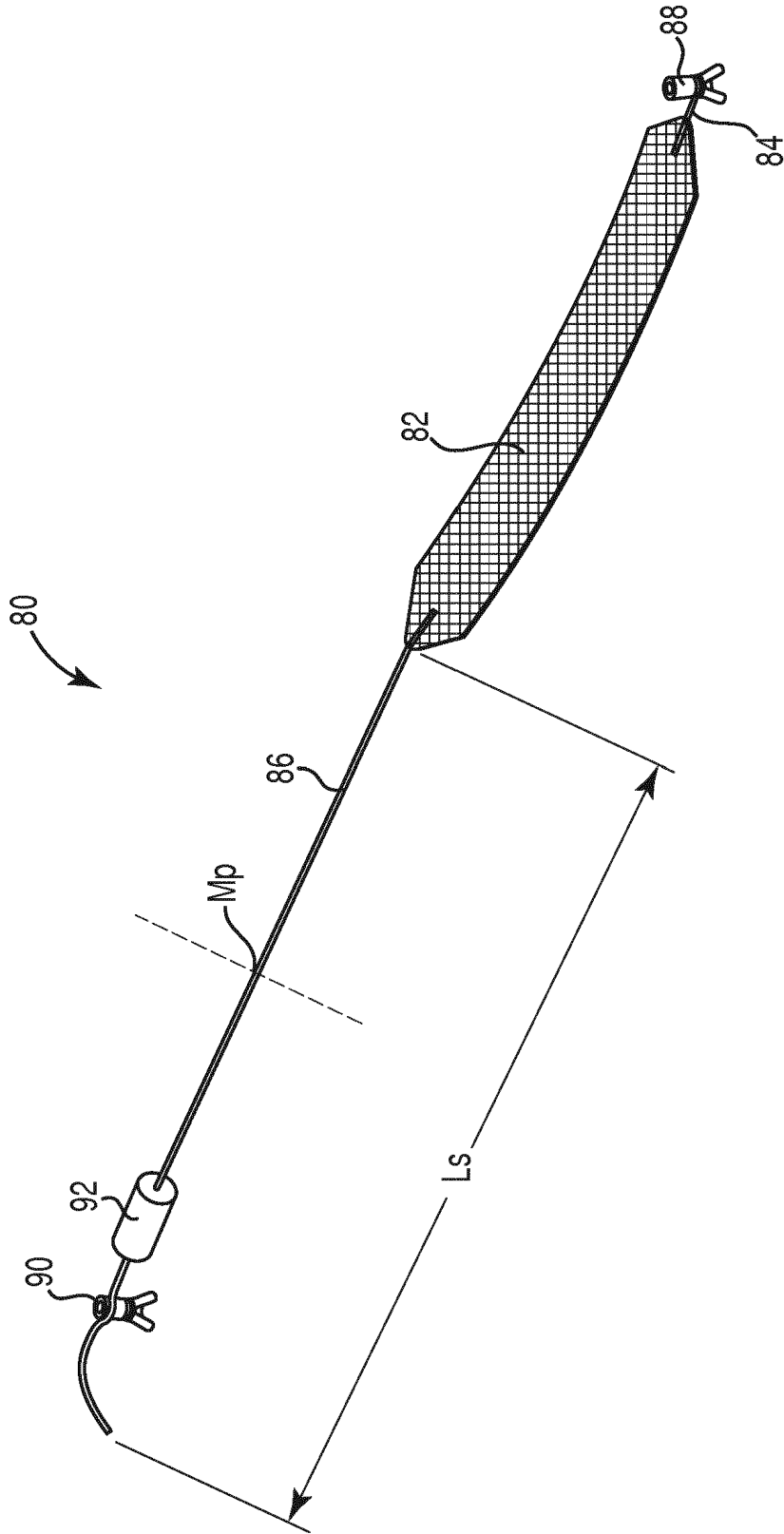


Fig. 4

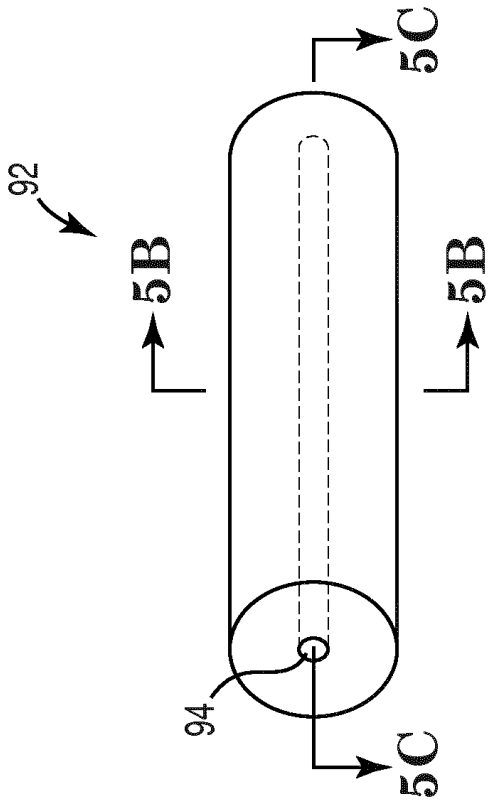


Fig. 5A

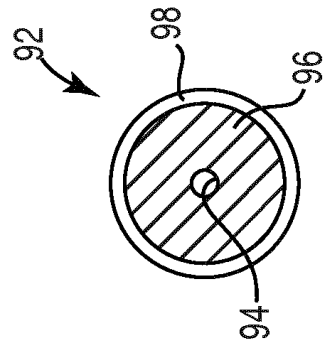


Fig. 5B

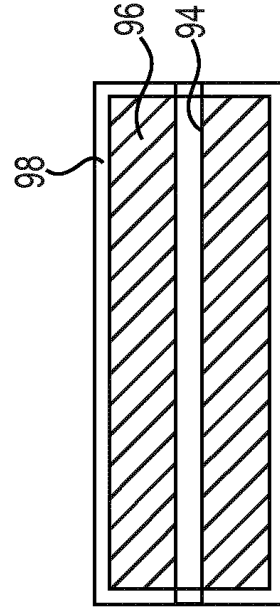


Fig. 5C

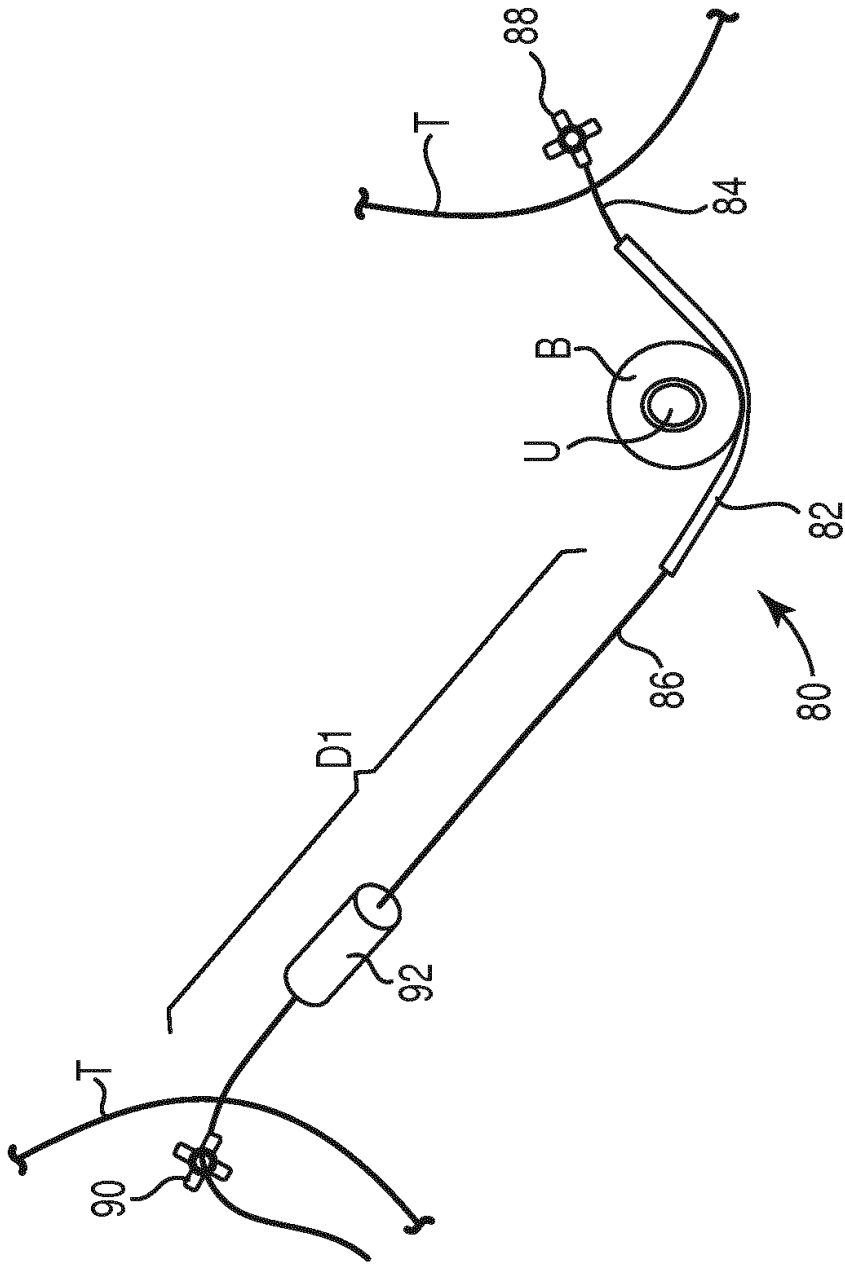


Fig. 6A

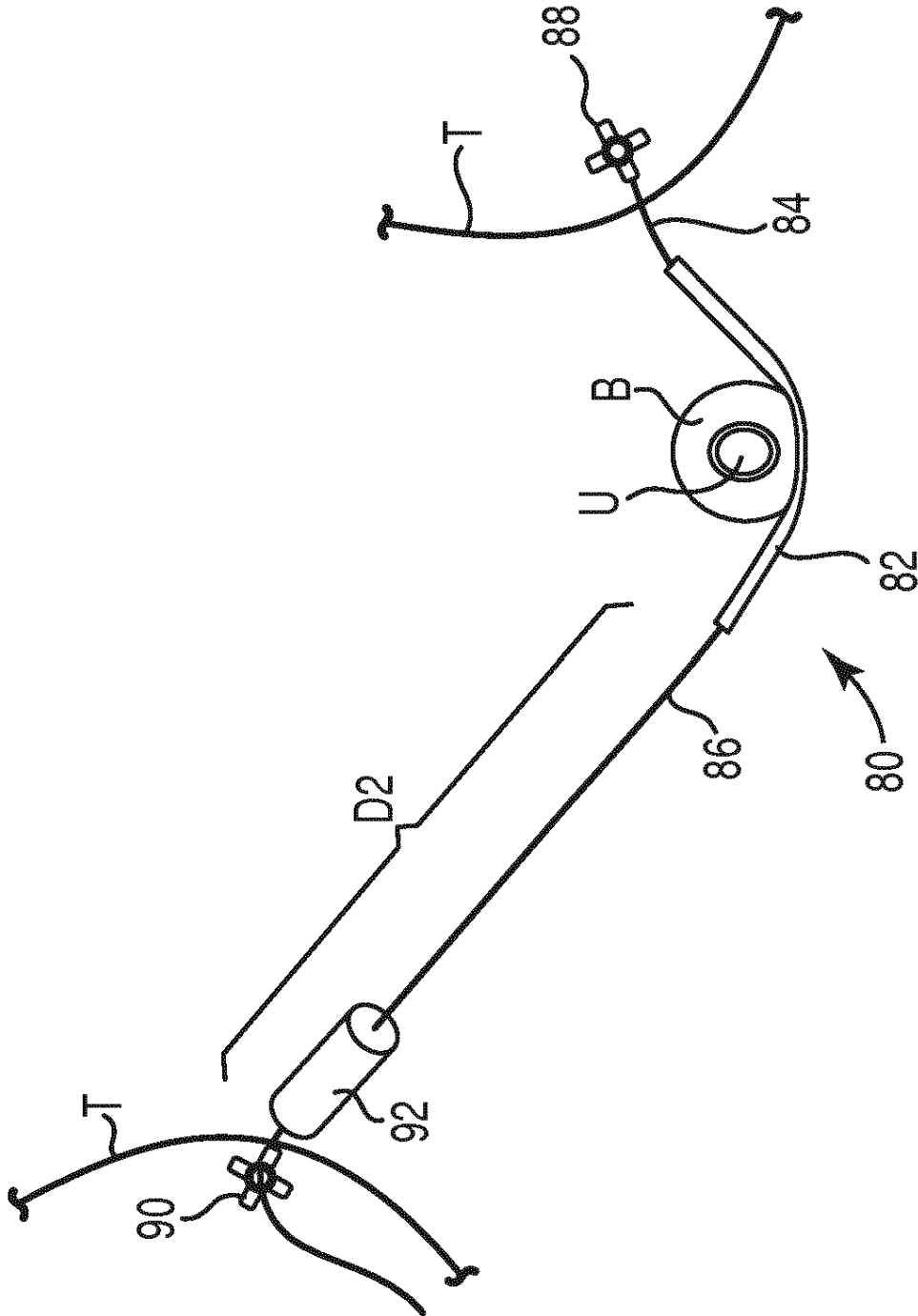


Fig. 6B

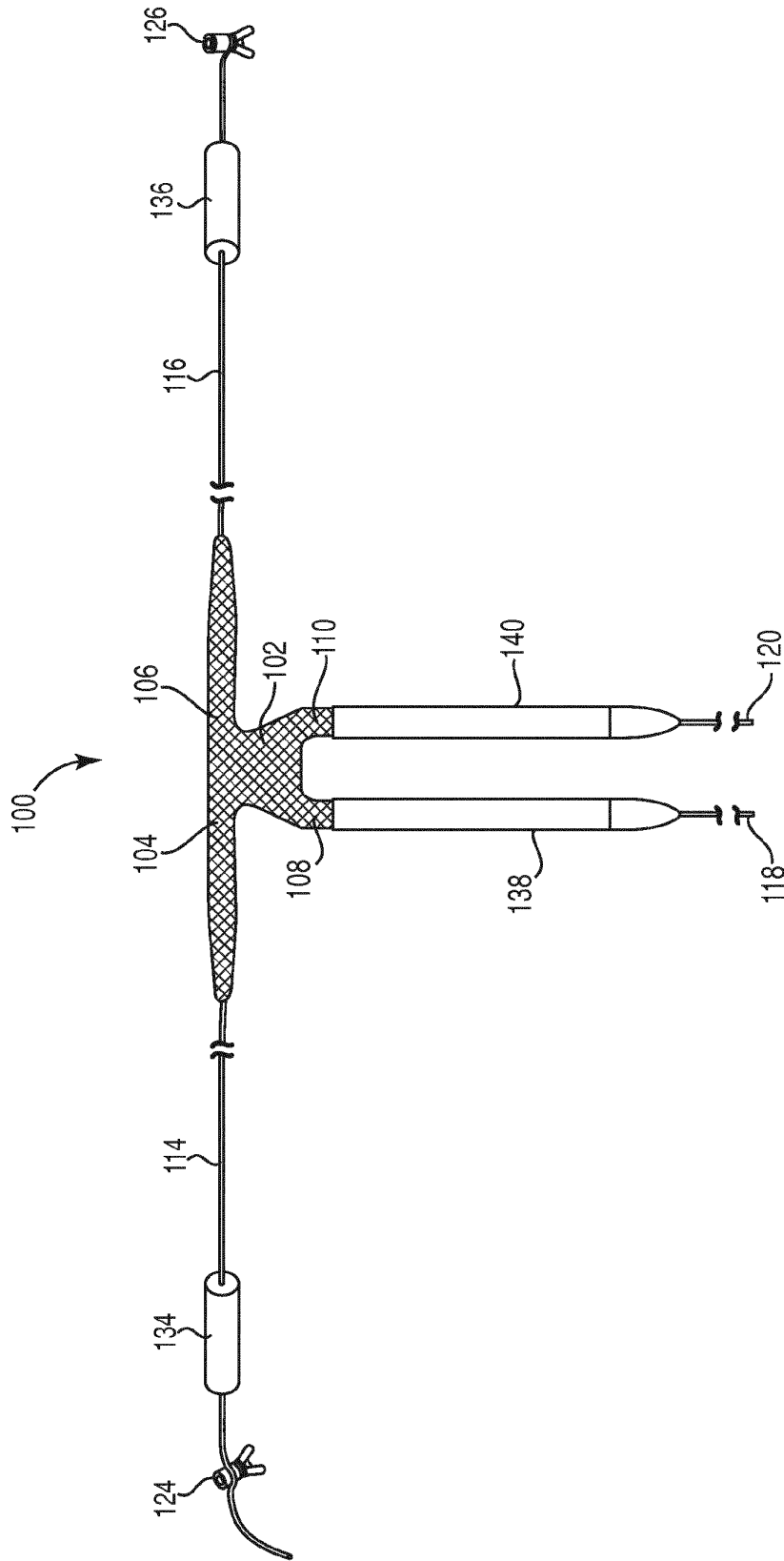


Fig. 7

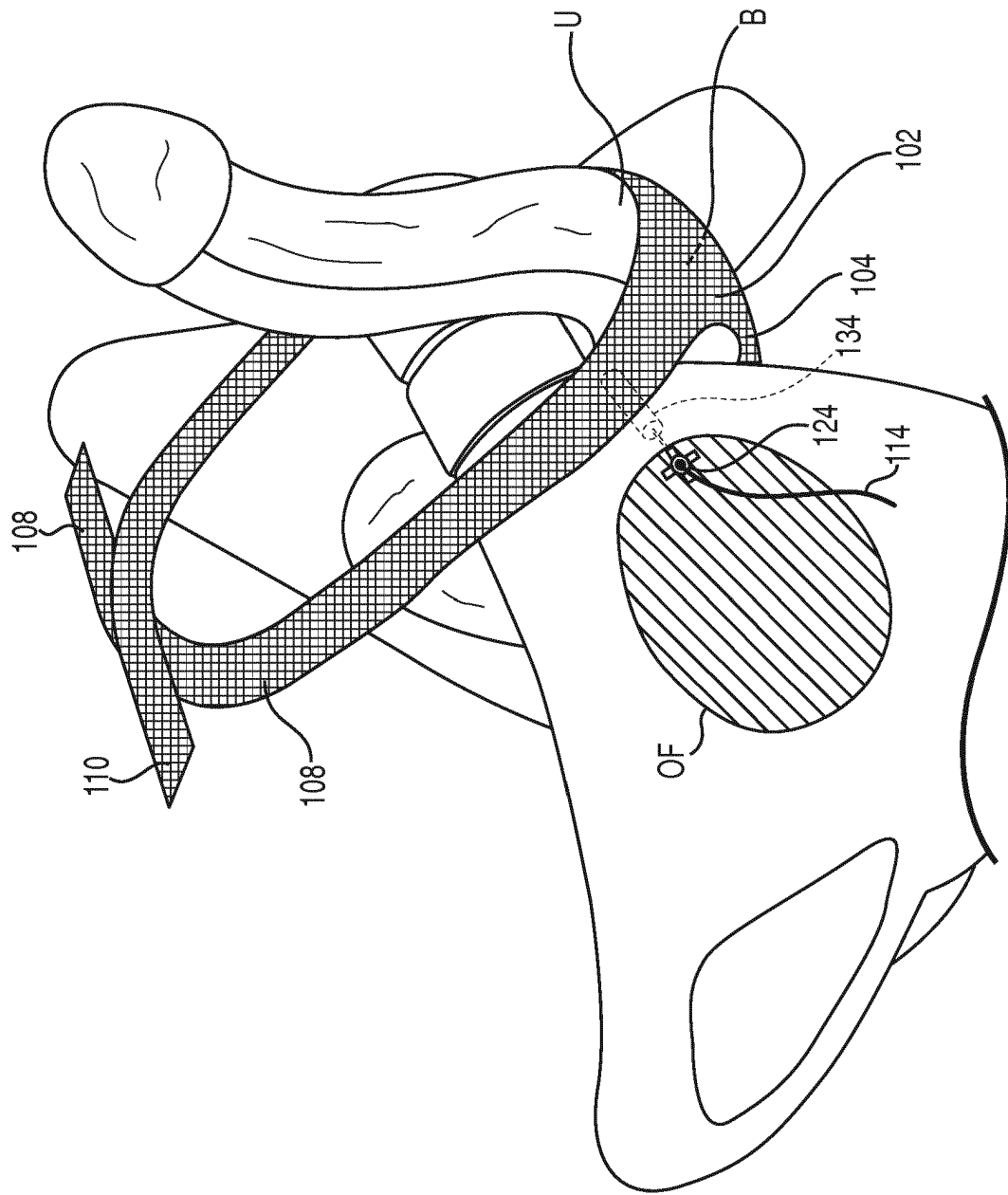


Fig. 8

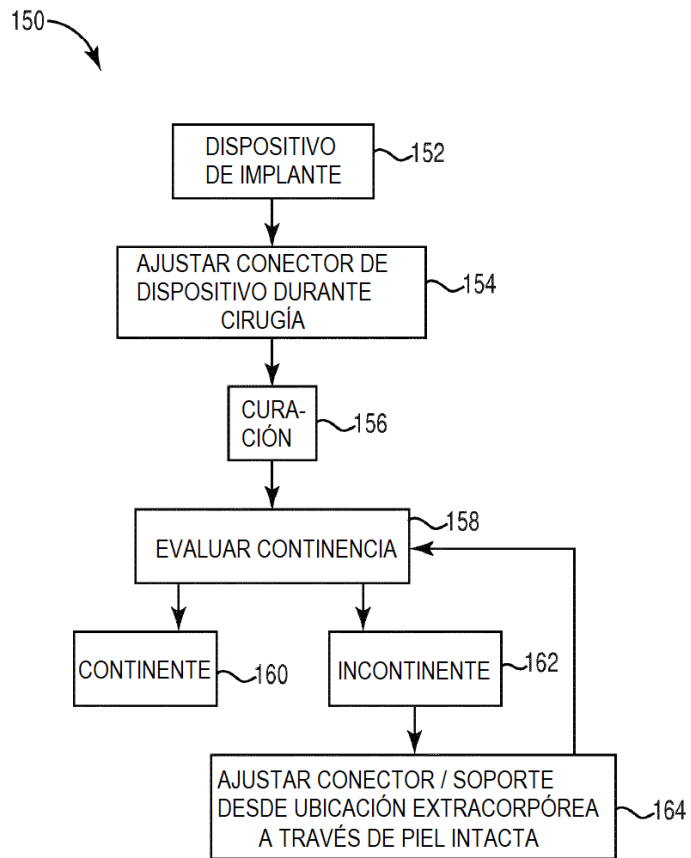


Fig. 9