

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 979**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2014 PCT/IL2014/051045**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.07.2015 WO15101975**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2014 E 14877420 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 3089780**

54 Título: **Un implante incisivo para la uretra prostática**

30 Prioridad:

30.12.2013 US 201361921590 P
10.11.2014 US 201462077331 P
23.11.2014 WO PCT/IL2014/051015

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.05.2020

73 Titular/es:

MEDI-TATE LTD. (100.0%)
PO Box 226, 9 Hahadas St.
3060000 Or Akiva, IL

72 Inventor/es:

KILEMNIK, IDO

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 759 979 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

Un implante incisivo para la uretra prostática.

5 Campo de la técnica divulgada

La técnica divulgada se refiere a sistemas y métodos para aliviar un agrandamiento de la próstata (por ejemplo, como resultado de hiperplasia prostática benigna), en general, y a sistemas y métodos para crear incisiones en los tejidos de la pared interna de la uretra prostática.

10

Antecedentes de la técnica divulgada

La próstata es una glándula del tamaño de una nuez que forma parte del sistema reproductor masculino. La próstata se encuentra frente al recto y justo debajo de la vejiga, donde se almacena la orina. La próstata rodea una porción de la uretra (por lo tanto, la uretra prostática), el canal a través del cual la orina sale del cuerpo. El agrandamiento de la próstata puede ser el resultado de una serie de problemas médicos tales como la Hiperplasia Prostática Benigna (BPH), la Obstrucción Prostática del Cuello Vesical (BNO) y similares. La próstata agrandada aplica presión sobre la uretra (es decir, sobre la uretra prostática y posiblemente en áreas vecinas, tal como el cuello de la vejiga y daña la función de la vejiga.

15

20

El infarto es un proceso que da como resultado un área macroscópica de tejido necrótico en algún órgano causada por la pérdida del suministro sanguíneo adecuado. El suministro inadecuado de sangre puede resultar de la presión aplicada a los vasos sanguíneos. Incluso aplicando una presión relativamente pequeña pero continua sobre un tejido, uno puede bloquear los pequeños vasos sanguíneos dentro del tejido e inducir un infarto.

25

La publicación de solicitud de patente PCT No. WO 2006/040767 A1, a nombre de Kilemnik, y titulada "Prostate Treatment Stent" está dirigida a un implante de disección de tejido. El implante tiene forma de resorte e incluye una pluralidad de anillos acoplados elásticamente entre ellos. Los anillos adyacentes aplican presión sobre los tejidos atrapados entre los anillos, pellizcando los tejidos atrapados e induciendo necrosis.

30

La publicación de solicitud de patente US No. 2011/0276081 a nombre de Kilemnik, y titulada "Radial Cutter Implant" está dirigida a un implante para aplicar fuerzas radiales en los tejidos que lo rodean. El implante incluye cables para aplicar presión radial sobre los tejidos circundantes. Cada uno de los cables se extiende en una dirección radial diferente y, por lo tanto, cada cable aplica presión sobre diferentes tejidos. El implante puede incluir además un tubo central longitudinal, de modo que los cables estén acoplados con un extremo proximal y un extremo distal del tubo. El tubo soporta los cables y proporciona estabilidad estructural al implante. El extremo distal de los cables se coloca dentro de la vejiga del sujeto y puede irritar la vejiga.

35

40

Resumen de la técnica divulgada

La invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. Es un objeto de la técnica divulgada proporcionar métodos y sistemas para implantar un implante de incisión en una uretra prostática de un sujeto para crear incisiones longitudinales en las paredes internas de la uretra prostática. De acuerdo con la técnica divulgada, se proporciona un implante de incisión para crear incisiones en la uretra prostática de un sujeto. El implante incluye al menos dos cables de forma cerrada. Cada uno de los cables tiene una sección proximal, una sección distal y dos secciones longitudinales que se extienden entre la sección proximal y la sección distal. Cada uno de los cables de forma cerrada es elástico y, por lo tanto, comprimible en una configuración comprimida. Cada una de las secciones longitudinales de cada uno de los cables está unida a otra sección longitudinal de otro de los cables.

45

50

De acuerdo con otra realización de la técnica divulgada, se proporciona un método para implantar un implante de incisión dentro de una uretra prostática de un sujeto. El método incluye los pasos de envolver el implante de incisión dentro de una cubierta e insertar la cubierta en una uretra del sujeto. El implante de incisión es elástico. Cuando el implante se envuelve dentro de la cubierta, el implante se comprime de manera que el implante se adapte a un diámetro de la cubierta. La cubierta se inserta en la uretra hasta que un extremo distal de la cubierta se extiende hacia la vejiga del sujeto. El método incluye además los pasos de empujar el implante de incisión dentro de la cubierta hasta que el implante de incisión sale del extremo distal de la cubierta hacia la vejiga, y tirar del implante de incisión hasta que el implante de incisión se implante dentro de la uretra prostática.

55

60 Breve descripción de los dibujos

La técnica divulgada se entenderá y apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos en los que:

Las figuras 1A, 1B y 1C son ilustraciones esquemáticas de un implante de incisión para crear incisiones en los tejidos de la pared interna de la uretra prostática, construidas y operativas de acuerdo con una realización de la técnica divulgada;

5 Las figuras 2A, 2B y 2C son ilustraciones esquemáticas de un implante de incisión para crear incisiones en los tejidos de la pared interna de la uretra prostática, construidas y operativas de acuerdo con otra realización de la técnica divulgada;

10 La figura 3 es una ilustración esquemática de un implante de incisión para crear incisiones en los tejidos de la pared interna de la uretra prostática, construida y operativa de acuerdo con una realización adicional de la técnica divulgada;

Las figuras 4A y 4B son ilustraciones esquemáticas de un nicho proximal de una tapa proximal de un implante de incisión, construido y operativo de acuerdo con otra realización más de la técnica divulgada; y

15 Las figuras 5A-5L son ilustraciones esquemáticas de un método para desplegar y extraer un implante de incisión, operativo de acuerdo con otra realización adicional de la técnica divulgada.

Descripción detallada de las realizaciones

20 La técnica divulgada supera las desventajas de la técnica anterior al proporcionar un implante de incisión para ser implantado en la uretra prostática (o en sus proximidades, por ejemplo, en el cuello de la vejiga). El implante de incisión incluye cables que aplican fuerza radial sobre los tejidos circundantes de la pared interna de la uretra prostática. Con el tiempo, los cables inducen una infracción y, por lo tanto, producen incisiones longitudinales en los tejidos circundantes. Las incisiones alivian la constricción de la uretra prostática.

25 De acuerdo con una realización de la técnica divulgada, el implante de incisión está formado por tres cables de forma cerrada (o más). La forma de cada cable puede dividirse aproximadamente en una sección proximal, una sección extrema distal y dos secciones longitudinales que se extienden entre las secciones proximal y distal. Cada cable está hecho de un material elástico que le permite comprimirse en una cubierta y asumir su forma original cuando se libera de la cubierta.

30 Las secciones longitudinales de cada cable están unidas con secciones longitudinales de cables adyacentes. De este modo, los cables se acoplan entre sí para formar una estructura de cables. Cada cable forma una cara de la estructura de cable, y las secciones longitudinales unidas forman los bordes de la estructura de cable. Los bordes de la estructura de cable aplican presión radial sobre los tejidos de la pared interna de la uretra prostática, creando incisiones longitudinales que alivian la constricción uretral y aumentan el pasaje urinario.

35 Los cables, cuando aplican presión sobre los tejidos circundantes, se presionan uno contra el otro (es decir, cada cable se presiona contra los cables adyacentes a los que está unido en las secciones longitudinales respectivas). De este modo, los cables se apoyan entre sí. En otras palabras, cuando un cable aplica una fuerza sobre un tejido, el tejido aplica una fuerza opuesta que tiene la misma magnitud (de acuerdo con la tercera ley de Newton). El cable se presiona así contra cables unidos adyacentes. Estos cables contiguos, a su vez, son empujados contra otros tejidos. De esta manera, la estructura de cable es autoportante, lo que evita la necesidad de un elemento de soporte adicional, tal como un tubo de soporte central. Además, cada borde de la estructura de cable está formado por dos cables unidos, duplicando la presión aplicada sobre los tejidos y permitiendo cables más delgados.

45 De acuerdo con otra realización de la técnica divulgada, se proporciona así un método para desplegar un implante de incisión en la uretra prostática del sujeto. El método implica envolver el implante de incisión dentro de una cubierta. El implante es elástico y, por lo tanto, se ajusta a la circunferencia de la cubierta envolvente que es más pequeña que la circunferencia del implante. La cubierta se inserta en la uretra y se empuja hasta que su extremo distal se extiende hacia la vejiga del sujeto. El implante se empuja dentro de la cubierta hasta que se extiende desde el extremo distal de la cubierta. Una vez liberado de la cubierta, el implante elástico reanuda su configuración original extendida.

50 El implante puede incluir una tapa proximal que tiene un nicho proximal (o una protuberancia proximal). El nicho proximal es un nicho no redondo que puede transferir el movimiento giratorio desde un pasador correspondiente (o en el caso de una protuberancia proximal, un nicho correspondiente). De este modo, el usuario puede girar el implante dentro de la vejiga a una orientación giratoria deseada.

60 Posteriormente, el implante se tira hacia atrás en la dirección proximal hasta que se coloca dentro de la uretra prostática (y/o el cuello de la vejiga). El implante permanece dentro de la uretra prostática durante un período de tiempo (por ejemplo, varias horas o varios días), durante el cual el implante crea incisiones longitudinales en los tejidos circundantes de la pared interna de la uretra para aliviar las constricciones uretrales. Después de que transcurre el período de tiempo, se inserta una cubierta en la uretra y envuelve el implante, comprimiendo así el implante de nuevo a una configuración comprimida. Después de esto, el implante se retira de la uretra a través de la cubierta.

65 Las expresiones presión y fuerza (por ejemplo, aplicar presión radial o aplicar fuerza radial) se emplean indistintamente a continuación en el presente documento, para describir el funcionamiento de los cables del implante en los tejidos

circundantes. Es decir, los cables se describen como la aplicación de presión sobre los tejidos, o como la aplicación de fuerza sobre los tejidos. A continuación, los términos proximal y distal se refieren a instrucciones relativas al dispositivo implantable y al sistema de administración. En particular, el extremo distal es el extremo del dispositivo (o del sistema) que se inserta primero en el cuerpo del paciente y llega a lo más profundo. El extremo proximal es el extremo más cercano a la salida del cuerpo del paciente.

Se hace referencia ahora a las figuras 1A, 1B y 1C, que son ilustraciones esquemáticas de un implante de incisión, generalmente referenciado 100, para crear incisiones en los tejidos de la pared interna de la uretra prostática, construidas y operativas de acuerdo con una realización de la técnica divulgada. La figura 1A representa el implante de incisión desde una perspectiva de vista superior (es decir, como se vería en caso de que el observador esté ubicado distalmente al implante), y las figuras 1B y 1C representan el implante de incisión desde perspectivas isométricas opuestas. El implante 100 de incisión incluye tres cables 102A, 102B y 102C de forma cerrada (también referidos aquí a continuación, juntos, como cables 102), una valva de anclaje 104, una tapa 106 proximal y una cuerda 108 de extracción.

La forma cerrada de cada uno de los cables 102 se puede dividir aproximadamente en una sección proximal, una sección distal y dos secciones longitudinales que se extienden entre la sección proximal y la sección distal. Por ejemplo, la sección proximal puede ser un extremo proximal en forma de U, desde el cual se extienden las secciones longitudinales. La sección distal es la sección que conecta las secciones longitudinales. Cada uno de los cables 102 está acoplado con los cables 102 adyacentes a cada lado del mismo. Específicamente, las secciones longitudinales de cada uno de los cables 102 están acopladas con secciones longitudinales de cables adyacentes. Por ejemplo, una sección longitudinal del cable 102A está acoplada con una sección longitudinal del cable 102B, y la otra sección longitudinal del cable 102A está acoplada con una sección longitudinal del cable 102C. La otra sección longitudinal del cable 102B (no acoplada con 102A) está acoplada con la otra sección longitudinal del cable 102C (que tampoco está acoplada con 102A). La tapa 106 proximal mantiene juntos los extremos proximales de los cables 102. La cuerda 108 de extracción está acoplada con cables 102, o con la tapa 106 proximal.

Los siguientes párrafos describen el uso del implante 100 de incisión. Posteriormente, los componentes del implante 100 de incisión se describirían detalladamente. El implante 100 de incisión se implanta temporalmente en la uretra prostática para crear incisiones longitudinales en los tejidos de la pared interna de la uretra prostática, aliviando así la constricción de la uretra.

El implante 100 de incisión se implanta empleando una cubierta (no mostrada) para insertar el implante en la uretra. El implante 100 se comprime dentro de la cubierta de manera que el diámetro de la circunferencia del implante 100, ilustrado por el círculo 110 punteado, se ajusta al diámetro interno de la cubierta. Los cables 102 están hechos de material elástico, de modo que cuando se liberan de la cubierta envolvente recuperan su forma original, extendida (y el diámetro de circunferencia original del implante 100). Cuando se coloca en la uretra prostática, el implante 100 está unido por el diámetro interno de las paredes uretrales que lo rodean.

Los cables 102 empujan contra los tejidos circundantes (es decir, aplican una fuerza radial hacia afuera sobre los tejidos). Con el tiempo, la fuerza aplicada por los cables 102 deteriora el suministro de sangre (y oxígeno) a los tejidos en contacto con los cables 102, induciendo así la necrosis de los tejidos y creando incisiones infartadas. Con el tiempo, las incisiones se vuelven más profundas hasta que los cables 102 alcanzan su extensión completa (es decir, hasta que el implante 100 recupera su diámetro de circunferencia original como se ilustra en el círculo 110 punteado). Sin embargo, se observa que el implante 100 se puede retirar antes de recuperar completamente su forma original, en caso de que se determine que las incisiones son lo suficientemente profundas para aliviar la constricción de la uretra.

El implante 100 se implanta de manera que los cables 102 estén alineados con la dirección longitudinal de la uretra. Por lo tanto, los cables 102 crean incisiones longitudinales en los tejidos de la pared interna de la uretra prostática. Es decir, las incisiones longitudinales son incisiones que corren a lo largo del eje longitudinal de la uretra. Dicho de otra manera, las incisiones longitudinales son incisiones que corren a lo largo (y no a través) del pasaje urinario.

El período de tiempo requerido para crear incisiones que sean suficientes para aliviar la constricción de la uretra depende de varios factores, tales como el nivel de constricción, los materiales de los cables 102, la forma original de los cables 102 que se extiende completamente y similares. El implante 100 puede permanecer en la uretra prostática durante un período de tiempo predeterminado. Alternativamente, el implante 100 puede permanecer implantado hasta que la constricción se alivie lo suficiente, según lo determine un médico, de acuerdo con las pruebas (por ejemplo, observaciones del efecto del implante a lo largo del tiempo), o por el propio sujeto (por ejemplo, de acuerdo con lo que el sujeto siente cuando orinar). Por ejemplo, el implante 100 puede implantarse durante un período de tiempo que oscila entre una hora y varias semanas. Las incisiones creadas por el implante 100 se crean con el tiempo sin causar dolor o sangrado al sujeto. Después de que se implanta el implante 100, el sujeto puede liberarse y reanudar su estilo de vida normal, sin ningún obstáculo. Después del período de tiempo requerido, el implante se retira del sujeto.

El implante 100 de incisión se implanta dentro de la uretra prostática para aliviar la constricción de la uretra, causada, por ejemplo, por el agrandamiento prostático. El implante 100 se puede colocar en otras áreas del pasaje urinario, o en áreas adicionales, tal como el cuello de la vejiga. Alternativamente, el implante 100 puede implantarse en cualquier

órgano tubular que requiera alivio de una constricción, tales como órganos tubulares del sistema de digestión, vasos sanguíneos y similares.

5 Los cables 102 (es decir, los cables 102A, 102B y 102C) son cables de forma cerrada hechos de material elástico. El material de los cables debe ser lo suficientemente elástico como para permitir que los cables se compriman dentro de una cubierta y que se ajusten al diámetro interno de la cubierta, durante la inserción en la uretra. Los cables deben recuperar su forma original, extendida, (y el diámetro de la circunferencia original) una vez liberados de la cubierta. Además, los cables deben ser lo suficientemente fuertes como para aplicar una fuerza sobre los tejidos circundantes para inducir necrosis en los tejidos (por ejemplo, una fuerza de 0.5 Newton) y, por lo tanto, crear incisiones longitudinales infartadas. Los cables 102 se pueden hacer, por ejemplo, de aleación de níquel titanio (Nitinol). Alternativamente, el implante 100 está hecho de materiales biodegradables, de modo que no es necesario retirar el implante 100 del cuerpo del paciente.

15 La forma cerrada de los cables se puede dividir aproximadamente en tres secciones, una sección proximal, una sección central que consta de dos secciones longitudinales y una sección distal (no todas referenciadas). La sección proximal (o extremo proximal) tiene forma de U. Las secciones longitudinales se extienden desde los brazos del extremo proximal en forma de U y están conectadas a través de la sección distal (o extremo distal). La sección distal sirve como una pieza transversal de soporte que conecta las secciones longitudinales del cable. Se ilustran formas cerradas de ejemplo de los cables en las figuras 1A-1C, 2A-2C, 3 y 4.

20 Las secciones longitudinales de cada uno de los cables 102 son las secciones en contacto con los tejidos circundantes. Es decir, las secciones longitudinales son las secciones que empujan contra los tejidos para crear las incisiones. Las secciones longitudinales de cada uno de los cables 102 están acopladas (es decir, unidas) con secciones longitudinales de cables adyacentes. Por ejemplo, una primera sección longitudinal del cable 102A está unida con una primera sección longitudinal del cable 102B, una segunda sección longitudinal del cable 102A está unida con una primera sección longitudinal del cable 102C, y una segunda sección longitudinal del cable 102B está unida con una segunda sección longitudinal del cable 102C. De esta manera, los cables unidos forman juntos una estructura de cable de soporte, de modo que cada cable en conformación cerrada forma una cara de la estructura, y cada par adyacente de secciones longitudinales de cables adyacentes forma un borde de la estructura.

25 30 Cuando las secciones longitudinales de los cables 102 se empujan contra los tejidos circundantes (es decir, cuando el implante 100 intenta recuperar su forma original mientras está unido por las paredes internas de la uretra), los tejidos circundantes aplican una fuerza opuesta sobre los cables 102 de acuerdo con la tercera ley de Newton. Cada uno de los cables 102 se empuja contra los cables adyacentes a los que está unido. La estructura de cable aumenta la estabilidad estructural del implante 100 y permite que el implante 100 aplique suficiente fuerza para crear las incisiones en los tejidos circundantes. Por lo tanto, la estructura de cable evita la necesidad de un elemento de soporte adicional, tal como un tubo de soporte central.

35 40 En el ejemplo expuesto en las figuras 1A-1C, los cables 102 se unen entre sí al enrollarse (es decir, retorcerse) uno alrededor del otro. Es decir, la primera sección longitudinal del cable 102A y la primera sección longitudinal del cable 102B se enrollan entre sí; la primera segunda sección longitudinal del cable 102A y la primera sección longitudinal del cable 102C están enrolladas entre sí; y la segunda sección longitudinal del cable 102B y la segunda sección longitudinal del cable 102C se enrollan entre sí. El acoplamiento helicoidal de los cables 102 proporciona además solidez estructural al implante 100. De este modo, cada uno de los cables 102 puede hacerse más delgado sin comprometer la robustez del implante 100. Por ejemplo, cada uno de los cables puede ser tan delgado como 0.5 milímetros (es decir, la sección transversal de cada uno de los cables es de 0.5 milímetros).

45 50 La herida de los cables 102 se puede lograr, por ejemplo, retorciendo las secciones longitudinales una alrededor de la otra y tratando térmicamente el implante 100 para estabilizar el devanado. Los cables 102 pueden enrollarse entre sí colocándolos en un molde que tiene elementos giratorios que agarran las secciones longitudinales y las enrollan entre sí.

55 60 En el ejemplo expuesto en las figuras 1A-C hay tres cables enrollados, cada uno de los cuales consta de dos secciones longitudinales de dos cables adyacentes, enrollados uno alrededor del otro. Por lo tanto, la estructura de cable tiene tres bordes longitudinales que crean tres incisiones longitudinales. De acuerdo con una realización alternativa de la técnica divulgada, el implante puede incluir otros números de cables de forma cerrada, tales como un solo cable, dos cables (para una estructura de cable de dos bordes longitudinales que crean dos incisiones longitudinales), cuatro cables (para una estructura de cable de cuatro bordes longitudinales que crean cuatro incisiones longitudinales), cinco cables y similares.

La tapa 106 proximal está acoplada con los extremos proximales de los cables 102 para acoplar los cables 102 entre sí. De este modo, la estructura de cable se fortalece aún más. Dicho de otra manera, la tapa 106 proximal ayuda a mantener la estructura del implante 102 (es decir, aumenta la estabilidad estructural) al unir más cables 102 entre sí.

En el ejemplo expuesto en las figuras 1A-1C, la tapa 106 proximal encierra los extremos proximales de los cables 102. De este modo, la tapa 106 proximal protege los tejidos de la uretra para que no queden atrapados en los extremos proximales de los cables 102. Además, la tapa 106 proximal sirve para evitar que los cables 102 se desenrollen.

5 La tapa 106 proximal puede incluir un nicho proximal no redondo (por ejemplo, el nicho 502 de las figuras 4A y 4B). El nicho proximal no redondo de la tapa 106 proximal está configurado para recibir un pasador no redondo correspondiente y para transferir el movimiento giratorio del pasador al implante 100. De este modo, el usuario puede rotar el implante 100 cuando el implante se encuentra dentro de la vejiga del sujeto, como se detallará más adelante en este documento con referencia a las figuras 4A-4B y 5A-5L.

10 La valva 104 de anclaje sirve como un tope unidireccional que permite que el implante se mueva desde la vejiga hacia la uretra prostática y evita que el implante 100 migre de regreso hacia la vejiga al quedar atrapado contra uno de los esfínteres uretrales. La valva 104 puede ser una valva de cable (por ejemplo, como se representa en las figuras 1A-1C), o cualquier otra forma que le permita cortar a través de los esfínteres uretrales en la dirección proximal y evitar que se deslice a través de los esfínteres uretrales en la dirección distal. Por ejemplo, la valva puede tener forma de barra. La valva se puede acoplar al implante elásticamente o mediante un eje, u otro mecanismo de acoplamiento configurado para permitir que la valva sirva como un tope unidireccional para moverse a través de los esfínteres uretrales. Alternativamente, se pueden emplear otros elementos de anclaje adicionales para anclar el implante en su lugar (moviéndose en la dirección proximal, la dirección distal, o ambas), tales como púas en los cables 102.

20 La cuerda 108 de extracción permite al médico extraer el implante 100. Específicamente, el extremo distal de la cuerda 108 está acoplado con el implante 100, y el extremo proximal de la cuerda 108 se extiende fuera del cuerpo del sujeto. El médico puede insertar una cubierta de extracción en la uretra a lo largo de la cuerda 108 para envolver el implante 100. El médico puede extraer el implante envuelto tirando de la cuerda 108. La cuerda 108 es lo suficientemente fuerte como para tirar del implante 100 sin romperse (por ejemplo, el grosor y los materiales de la cuerda 108 permite tirar del implante 100 por la cuerda 108). La cuerda 108 puede ser un solo hilo o un paquete de hilos tejidos para fortalecerlo aún más.

30 El implante 100 de incisión se despliega de manera que no se extienda distalmente más allá del cuello de la vejiga del sujeto (es decir, no se extienda dentro de la vejiga). Específicamente, los cables 102 no entran en contacto con los tejidos de la vejiga misma. De este modo, el implante 100 no irrita la vejiga del paciente.

35 De acuerdo con una realización de la técnica divulgada, el implante de incisión se colorea de tal manera que le permite al médico colocarlo fácilmente en orden. Por ejemplo, los cables del implante están codificados por colores de tal manera que las secciones que deben colocarse en la parte superior son de color azul, y las secciones que deben colocarse en la parte inferior son de color blanco. El médico puede observar el implante en la vejiga a través de un cistoscopio y rotar el implante a la orientación deseada de acuerdo con los colores del implante.

40 Se hace referencia ahora a las figuras 2A, 2B y 2C, que son ilustraciones esquemáticas de un implante de incisión, generalmente referenciado 100, para crear incisiones en los tejidos de la pared interna de la uretra prostática, construidas y operativas de acuerdo con otra realización de la técnica divulgada. La figura 2A representa el implante de incisión desde una perspectiva isométrica, la figura 2B representa el implante de incisión desde una perspectiva de vista superior, y la figura 2C representa un cable de forma cerrada del implante. El implante 200 de incisión incluye tres cables 202A, 202B y 202C de forma cerrada (también referidos aquí a continuación, juntos, como cables 202) y una valva 204 de anclaje. Los componentes del implante 200 son similares a los del implante 100, y para en aras de la brevedad, solo las diferencias se detallan a continuación.

50 La forma cerrada de cada uno de los cables 202 se representa en la figura 2C. La forma cerrada se trunca en el extremo distal del mismo. Es decir, el extremo distal de cada uno de los cables 202 es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del implante 200. De este modo, los cables no entran en contacto con los tejidos de la vejiga, para evitar la irritación de la vejiga.

55 Los cables 202 no están enrollados uno alrededor del otro. En cambio, los cables 102 pueden estar unidos entre sí (es decir, las secciones longitudinales están unidas a las secciones longitudinales de los cables adyacentes) de varias maneras. Por ejemplo, los cables se sueldan, se pegan o se acoplan mediante un mecanismo o elemento de acoplamiento (por ejemplo, un hilo de acoplamiento que une las secciones longitudinales entre si).

60 En el ejemplo expuesto en las figuras 2A-2C (y en la figura 3 a continuación), el implante de incisión se representa sin una tapa proximal y una cuerda de extracción. Sin embargo, se observa que el implante puede incluir cualquiera de la tapa proximal, la cuerda de extracción o ambas.

65 Se hace referencia ahora a la figura 3, que es una ilustración esquemática de un implante de incisión, generalmente referenciado 300, para crear incisiones en los tejidos de la pared interna de la uretra prostática, construida y operativa de acuerdo con una realización adicional de la técnica divulgada. El implante 300 de incisión incluye tres cables 302A, 302B y 302C de forma cerrada (también referidos a continuación, juntos, como cables 302) y una valva 306 de anclaje. Los componentes del implante 300 son similares a los del implante 100, y en aras de la brevedad, solo las diferencias

se detallan a continuación. El implante 300 se representa desde una perspectiva de vista inferior (es decir, como lo ve un observador ubicado proximalmente). La forma cerrada de los cables 302 es triangular, de modo que juntos los cables 302 forman una estructura de cable de pirámide triangular con los extremos proximales de los cables que forman el vértice de la pirámide, y los extremos distales forman la base de la pirámide. Las secciones longitudinales contiguas de los cables 302 forman los bordes longitudinales de la pirámide triangular.

Se hace referencia ahora a las figuras 4A y 4B, que son ilustraciones esquemáticas de un nicho proximal, generalmente referenciado 402, de una tapa proximal de un implante de incisión, construido y operativo de acuerdo con otra realización más de la técnica divulgada. La tapa proximal se detalla aquí anteriormente con referencia a la tapa 106 proximal de las figuras 1A-1C. El nicho tiene una forma no redonda para permitirle transferir movimiento giratorio desde el pasador correspondiente insertado en el nicho. De este modo, el médico puede rotar el implante de incisión desde lejos (por ejemplo, cuando el implante está en la vejiga). En el ejemplo expuesto en la figura 4A, la forma del nicho 402 es rectangular, y en el ejemplo expuesto en la figura 4B, la forma del nicho 402 es hexagonal. Alternativamente, el nicho puede tener cualquier forma que le permita transferir movimiento giratorio (es decir, rotaciones alrededor del eje central de la tapa proximal), tal como formas no redondas, una hendidura, una serie de nichos (por ejemplo, dos agujeros) y similares.

Se hace referencia ahora a las figuras 5A-5L, que son ilustraciones esquemáticas de un método para desplegar y extraer un implante de incisión, operativo de acuerdo con otra realización adicional de la técnica divulgada. Con referencia a la figura 5A, una cuerda 510 de extracción (mostrada en la figura 5J) se extiende desde el extremo proximal del implante 500. El implante 500 incluye una tapa proximal que tiene un nicho proximal no redondo (ambos no mostrados). Un cable de guía 506 incluye una cabeza distal (es decir, un pasador distal), cuya forma corresponde al nicho proximal de la tapa proximal del implante 500; y un canal interno (no se muestra). La cabeza distal del cable guía 506 se inserta en el nicho proximal de la tapa proximal del implante 500. La cuerda 510 de extracción atraviesa el canal interno del cable guía 506. En el extremo proximal de la cuerda 510 de extracción, un nudo proximal 512 (mostrado en la figura 5J) sostiene el cable guía 506 unido al implante 500. El implante 500 de incisión está conectado al extremo distal de la cubierta 502 de despliegue, de modo que el cable guía 506 (y la cuerda 510 de extracción que pasa a través del mismo) atraviesa la cubierta 502.

Con referencia a la figura 5B, un médico retira la cubierta 504 protectora del implante 500, por lo tanto, el implante 500 se expande a su configuración abierta original (como se ve en cualquiera de los dibujos 1A-1C, 2A-2C y 3). Una cubierta 504 protectora mantiene el implante 500 estéril durante el almacenamiento antes de su uso. Con referencia a la figura 5C, mientras sostiene el cable guía 506, el médico empuja la cubierta 502 sobre el implante 500, envolviendo así el implante 500 dentro de la cubierta 502 para administrarlo a la uretra.

Con referencia a la figura 5D, el médico inserta un cistoscopio 508 rígido (por ejemplo, tamaño 20 francés) en la uretra, por ejemplo, como en un procedimiento de cateterismo uretral de rutina. Con referencia a la figura 5E, el médico inserta la cubierta 502, incluido el implante 500 comprimido dentro del cistoscopio 508. El médico continúa empujando el implante 500 a través del cistoscopio 508 empujando el cable guía 506, hasta que el implante 500 se extiende a través del extremo distal del cistoscopio 508. Con referencia a la figura 5F, el médico retira la cubierta 502 del implante 500 y la saca del cistoscopio 508. Con referencia a la figura 5G, una vez liberada de la cubierta 502 y del cistoscopio 508, el implante 500 se expande (es decir, recupera su forma extendida original).

Con referencia a la figura 5H, el médico gira el implante 500 a la orientación deseada girando el cable guía 506 (y su cabeza distal insertada en el nicho proximal del implante 500). Una valva de anclaje del implante 500 (por ejemplo, la valva 104 de las figuras 1A-1C) debe colocarse posteriormente. Los cables del implante 500 pueden estar codificados por colores, de modo que las secciones que se deben colocar en la parte superior estén coloreadas, por ejemplo, azul; y las secciones que deben colocarse en la parte inferior son de color, por ejemplo, blanco. El médico gira el implante como se detalla más arriba en este documento con referencia a la tapa 106 proximal de las figuras 1A-1C, y la tapa 400 proximal de las figuras 4A-4B.

Con referencia a la figura 5I, mientras sostiene el implante 500 en su lugar utilizando el cable guía 506, el médico retrae el cistoscopio 508. Posteriormente, el médico tira del implante 500 a través del cable guía 506 hasta que la valva de anclaje del implante 500 se desliza sobre un esfínter uretral y el implante se coloca dentro de la uretra prostática. Con referencia a la figura 5J, el médico corta el nudo 512 en el extremo proximal de la cuerda 510 de extracción, y retrae el cable guía 506 de la uretra.

Por lo tanto, el implante 500 se implanta dentro de la uretra prostática y comienza a aplicar fuerza radial hacia afuera sobre los tejidos circundantes de las paredes internas de la uretra para crear incisiones longitudinales. El implante 500 se deja dentro de la uretra prostática durante un período de tiempo seleccionado (por ejemplo, que varía entre una hora y varias semanas. Posteriormente, el implante 500 se retira como se detalla más adelante. Alternativamente, el implante 500 está hecho de materiales biodegradables y simplemente se disuelve después de un período de tiempo.

Con referencia a la figura 5K, el médico inserta el cistoscopio 508 a través de la uretra hacia el implante 500 sobre la cuerda 510 de extracción. Alternativamente, el médico puede insertar la cubierta 502 en lugar del cistoscopio 508. El médico empuja el cistoscopio 508 hasta que envuelva el implante 500. Con referencia a la figura 5L, el médico extrae

el implante 500 envuelto dentro del cistoscopio 508 tirando del implante a través de la cuerda 510 de extracción. Luego, el médico extrae el cistoscopio 508 de la uretra.

5 Los expertos en la materia apreciarán que la técnica divulgada no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. El alcance de la invención se define solo por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un implante (100) de incisión para crear incisiones en la uretra prostática de un sujeto, el implante de incisión comprende:
- 10 al menos dos cables (102A, 102B, 102C) que tienen forma cerrada, cada uno de dichos cables tiene una sección proximal, una sección distal y una pluralidad de secciones longitudinales que se extienden entre dicha sección proximal y dicha sección distal, cada uno de dichos cables de forma cerrada son elásticos y, por lo tanto, comprimibles en una configuración comprimida, caracterizada porque dichas secciones longitudinales de cada uno de dichos cables están unidas con otra sección longitudinal de otro de dichos cables, de modo que cada par unido de dichas secciones longitudinales de dichos cables forma un borde de una estructura de dichos cables en una dirección longitudinal, en donde dichos cables están configurados para aplicar presión radial sobre los tejidos circundantes de dicha uretra prostática creando así incisiones longitudinales a lo largo de un eje longitudinal de dicha uretra prostática en una configuración abierta de dicho implante de incisión.
- 15 2. El implante de incisión de la reivindicación 1, en donde cada una de dichas secciones longitudinales de cada uno de dichos cables se enrolla alrededor de dicha otra sección longitudinal de dicho otro de dichos cables.
- 20 3. El implante de incisión de la reivindicación 1, que comprende además una tapa proximal acoplada con dicha sección proximal de cada uno de dichos cables, dicha tapa proximal configurada para mantener dichos cables juntos.
- 25 4. El implante de incisión de la reivindicación 3, en donde dicha tapa proximal incluye un nicho proximal no redondo configurado para aceptar un pasador correspondiente, y configurado para transferir el movimiento giratorio de dicho pasador a dicho implante de incisión.
- 30 5. El implante de incisión de la reivindicación 1, que comprende además una cuerda de extracción (510) configurada para acoplarse con dicho implante de incisión, estando dispuesta dicha cuerda (510) de extracción para permitir tirar dicho implante de incisión fuera de dicho sujeto.
- 35 6. El implante de incisión de la reivindicación 1, que comprende además una valva de anclaje para evitar que dicho implante de incisión se mueva en la dirección de extensión de dicha valva de anclaje.
7. El implante de incisión de la reivindicación 1, en donde dichos cables forman juntos una estructura de cable que tiene un vértice proximal formado por dicha sección proximal de cada uno de dichos cables, y que tiene una base distal formada por dichos extremos distales de cada uno de dichos cables.
- 40 8. El implante de incisión de la reivindicación 1, en donde dichos cables se seleccionan de una lista que consiste en: Aleación de níquel titanio (Nitinol) y materiales biodegradables.
- 45 9. El implante de incisión de la reivindicación 1, en donde dicha forma cerrada de dichos al menos dos cables son triangulares.
10. El implante de incisión de la reivindicación 3, configurado para ser utilizado con un cable de guía configurado para su inserción en un nicho proximal de dicha tapa proximal de dicho implante de incisión.
11. El implante de incisión de la reivindicación 1, en donde dicho implante de incisión está envuelto en una cubierta en dicha configuración comprimida.

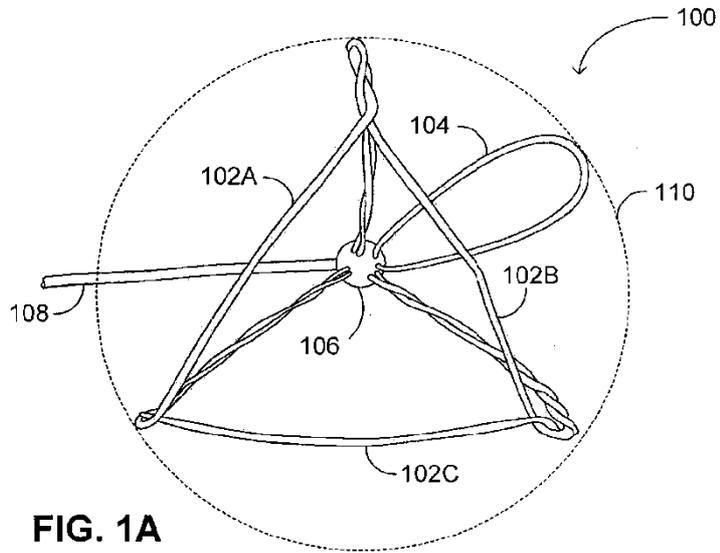


FIG. 1A

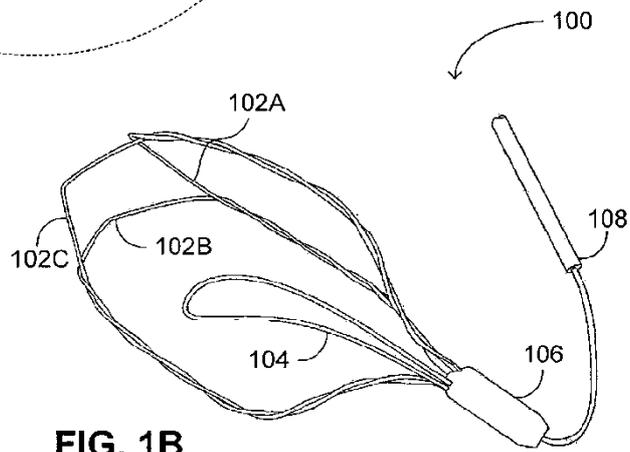


FIG. 1B

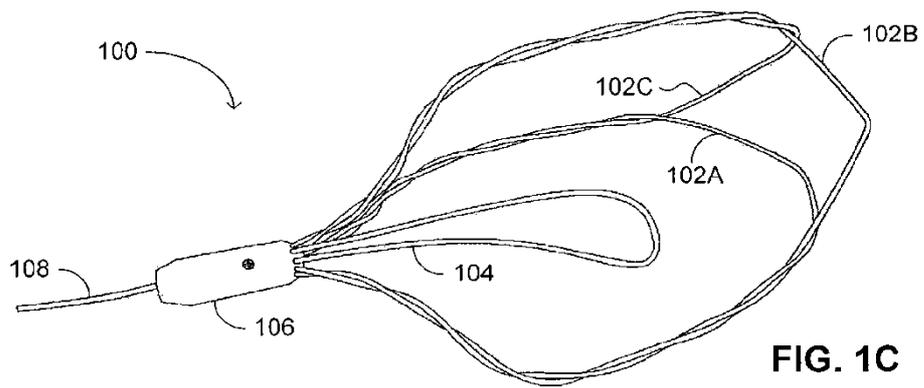


FIG. 1C

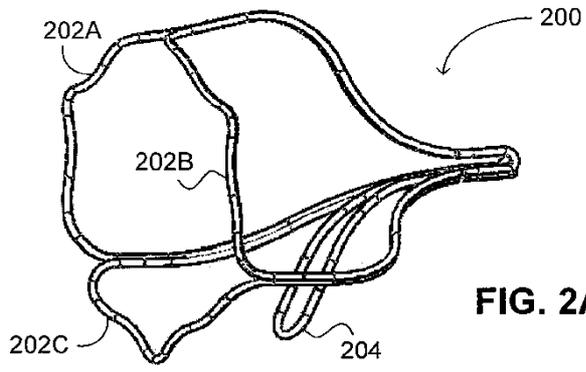


FIG. 2A

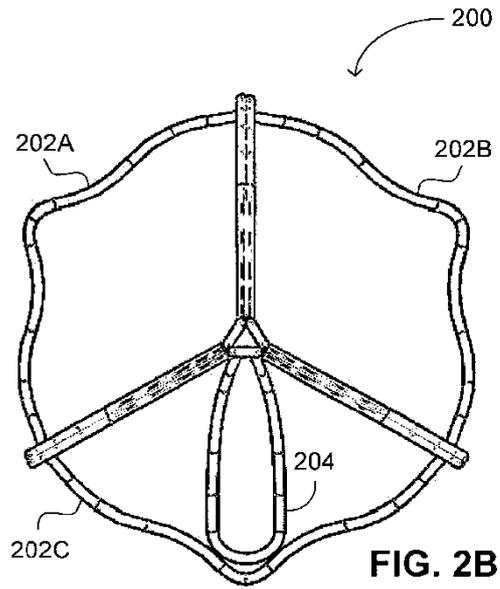


FIG. 2B

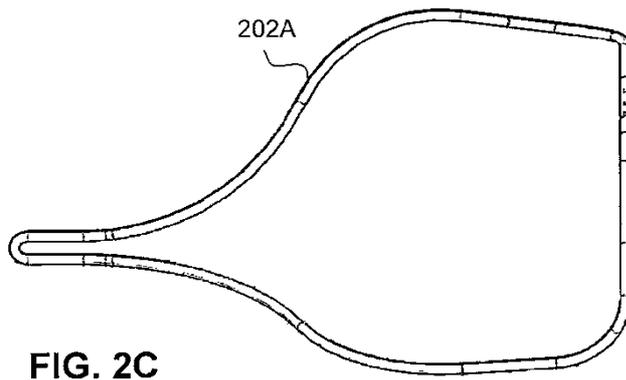


FIG. 2C

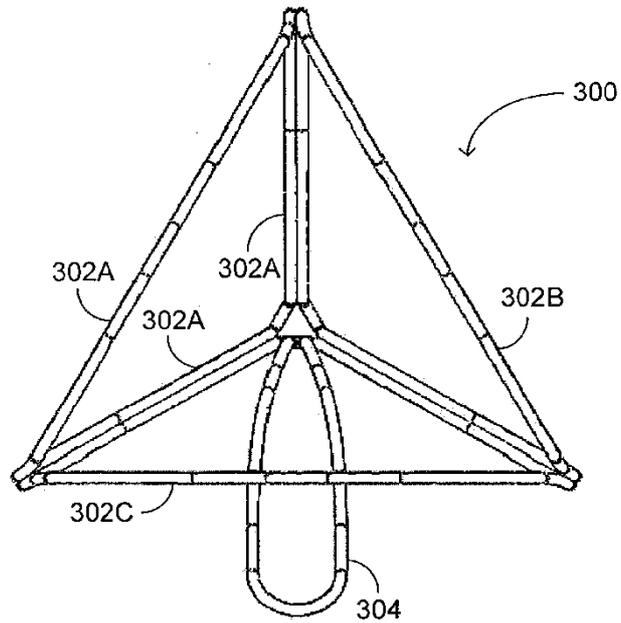


FIG. 3

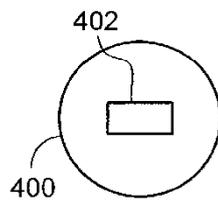


FIG. 4A

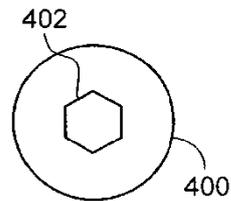


FIG. 4B

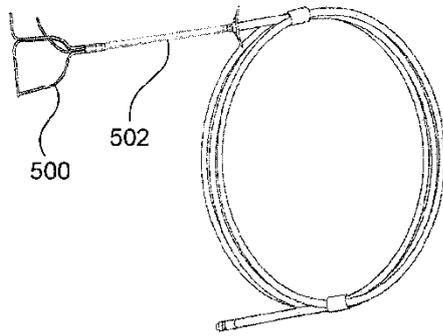


FIG. 5A

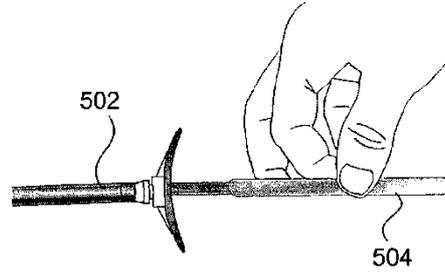


FIG. 5B

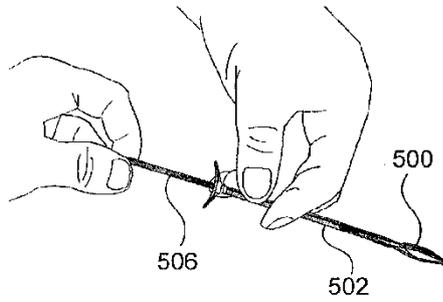


FIG. 5C

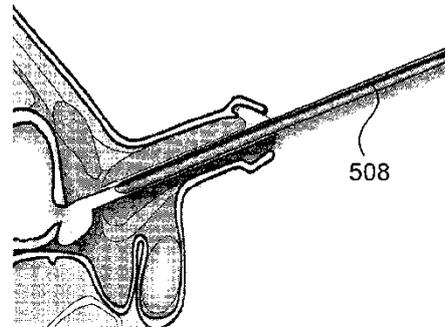


FIG. 5D

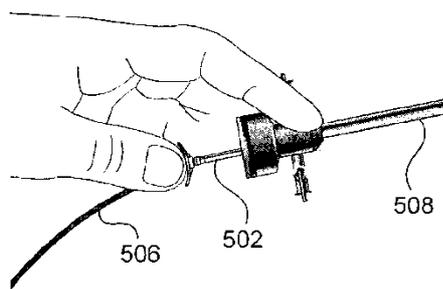


FIG. 5E

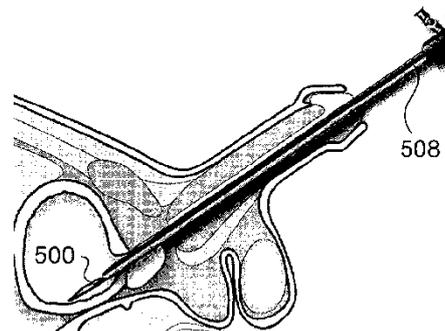


FIG. 5F

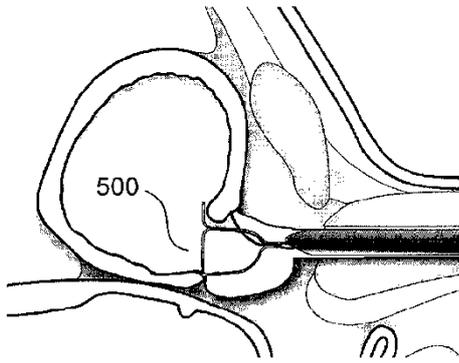


FIG. 5G

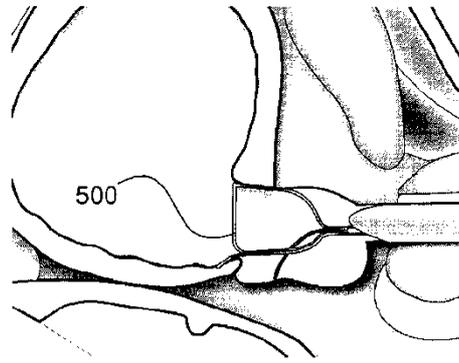


FIG. 5H

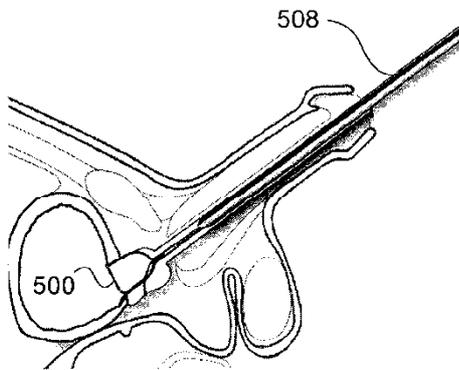


FIG. 5I

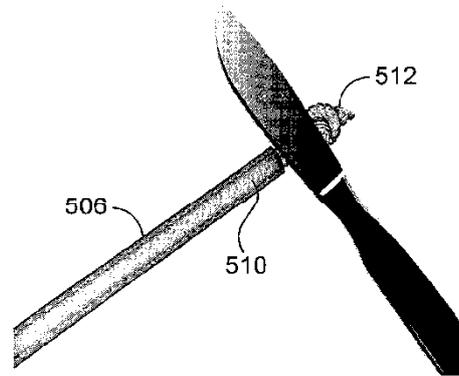


FIG. 5J

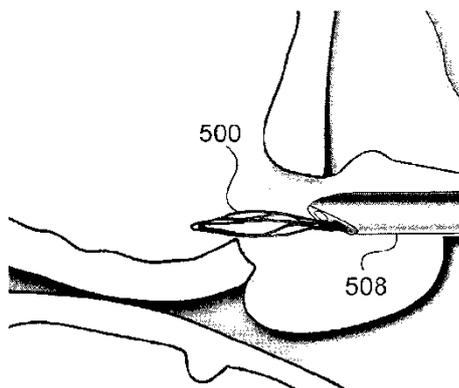


FIG. 5K

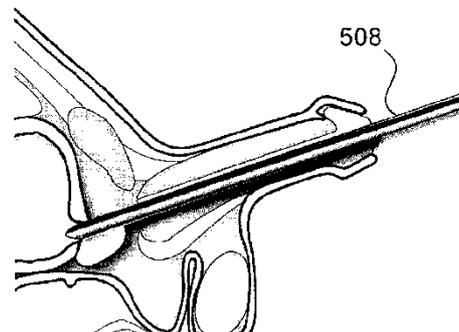


FIG. 5L