



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **2 343 449**

② Número de solicitud: 201030293

⑤ Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑫ Fecha de presentación: **01.03.2010**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **30.07.2010**

⑭ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
30.07.2010

⑦ Solicitante/s: **ARQUIMEA INGENIERÍA, S.L.**
Avda. Gregorio Peces Barba, 1
Parque Científico Leganés Tecnológico
28918 Leganés, Madrid, ES

⑧ Inventor/es: **Moreno Lorente, Luis Enrique;**
Placer de Miguel, Pedro Víctor;
Téllez Martínez-Fornes, Miguel y
Felip Santamaría, Nerea

⑦ Agente: **Carpintero López, Mario**

⑤ Título: **Dispositivo de obturación intrauretral controlado a distancia.**

⑦ Resumen:

Dispositivo de obturación intrauretral controlado a distancia.

La presente invención se refiere a un dispositivo de obturación intrauretral controlado a distancia que comprende una válvula en forma de un cilindro unido mediante un eje a una tapa y un hilo de un material con memoria de forma activable desde el exterior de tal forma que al activarse dicho hilo se produce la apertura y al desactivarse el cierre de dicha tapa, mediante un mecanismo de recuperación, controlando así el flujo de la orina a través de la válvula. El dispositivo también comprende un sistema para evitar desplazamientos de la válvula dentro de la uretra, un sistema para controlar la compresión y expansión del hilo de un material con memoria de forma, una batería para alimentar el sistema de control y un sistema de activación exterior que envía órdenes al sistema de control de manera inalámbrica para comprimir y expandir el hilo de un material con memoria de forma, permitiendo así el control activo por el paciente de la obturación uretral.

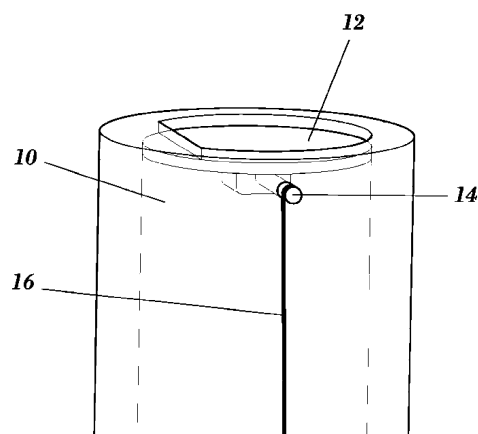


FIG. 1a

ES 2 343 449 A1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de obturación intrauretral controlado a distancia.

5 **Objeto de la invención**

La presente invención tiene por objeto un dispositivo de obturación intrauretral controlado a distancia para evitar pérdidas de orina en pacientes que padecen incontinencia urinaria.

10 **Antecedentes de la invención**

Existen varios tipos de incontinencia urinaria: la incontinencia de urgencia (tratada principalmente mediante fármacos, ejercicios de entrenamiento vesical y, como último recurso, pañales de incontinencia, dispositivos de obturación uretral y equipo protector), la incontinencia por rebosamiento (tratada mediante cateterismo intermitente, sonda vesical y, fundamentalmente, tratamiento quirúrgico) y la incontinencia por esfuerzo. Este último tipo de incontinencia se trata de muy diversas maneras: mediante mecanismos de contención (pañales y similares), tratamiento farmacológico (como por ejemplo estrógenos, alfa adrenérgicos, duloxetina,), ejercicios de suelo pelviano (ejercicios de Kegel), conos vaginales, estimulación eléctrica, dispositivos de obturación uretral (que pueden ser intrauretral es o extrauretrales según cierren la uretra presionando desde el exterior o por un mecanismo valvular actuando desde el interior) y el tratamiento quirúrgico (que es la vía de colocación de los dispositivos de obturación extrauretrales).

Hasta la actualidad, uno de los principales inconvenientes de los *dispositivos de obturación intrauretral* existentes es que no pueden aplicarse para tratar la incontinencia masculina por las características de la uretra masculina. Existen pocos estudios sobre estos dispositivos. Generalmente se publica su utilización en series cortas de pacientes con seguimientos muy cortos y con resultados relativamente buenos. Los autores de los dispositivos intrauretral es describen que aproximadamente un 80-85% de las pacientes presentan mejoría importante de los escapes. Sin embargo, se ha evidenciado un alto grado de abandono a corto plazo del tratamiento de la incontinencia con dispositivos de obturación intrauretrales debido a las molestias que produce su colocación, a problemas de sujeción del dispositivo y a diversos efectos secundarios. El hecho de no encontrarse más publicaciones al respecto y no utilizarse en la actualidad nos da una idea de su poca utilidad y de sus problemas. Las principales complicaciones encontradas con estos dispositivos son bacteriuria asintomática, hematuria, infecciones urinarias de repetición e irritaciones mucosas por el dispositivo. Además, el coste es relativamente elevado ya que se requiere su sustitución varias veces al día (estos dispositivos se colocan tras la micción y se desechan al ir a realizar la nueva micción).

El tratamiento quirúrgico constituye el tratamiento de elección de las diversas formas de incontinencia urinaria de esfuerzo tanto femenina como masculina. Las opciones quirúrgicas son variables e incluyen por ejemplo colporrafia anterior de Kelly (intervención por vía vaginal descrita en 1941 para la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina y con una tasa de curaciones baja), colposuspensión (intervención de BURCH considerada tratamiento de referencia de la cirugía de la incontinencia de esfuerzo femenina, que se realiza por vía abdominal y presenta unos resultados buenos en el 85% de los casos a corto y medio plazo), suspensión laparoscópica del cuello vesical (técnica para la incontinencia de esfuerzo femenina poco utilizada por la dificultad de aprendizaje sin mejorar los resultados), cabestrillos suburetrales (considerados actualmente de elección en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina por sus resultados equivalentes a la operación de BURCH, su baja morbilidad, sencillez de colocación y corta estancia hospitalaria), inyecciones periuretrales (agentes expansores por vía transuretral o parauretral con el fin de aumentar la presión de cierre uretral en ambos sexos) y colocación de dispositivos de obturación extrauretral o del esfínter artificial (por ejemplo, tal como el descrito en la patente estadounidense número US 4619245 (A), y se refieren a la colocación de un anillo inflable alrededor del cuello vesical o de la uretra prostática).

En el caso de los cabestrillos femeninos, los inconvenientes más frecuentes son la retención urinaria por tensión excesiva de la banda suburetral, el desarrollo de incontinencia de urgencia y el fallo del tratamiento por tensión insuficiente. En un 15-20% de las pacientes persiste una incontinencia similar o menor pero suficiente como para no estar satisfechas y requerir otro tratamiento. En la actualidad se trabaja para ampliar las indicaciones de estos cabestrillos al tratamiento de la incontinencia de esfuerzo masculina. Inicialmente existen estudios con series cortas de pacientes, con poco seguimiento y con resultados peores que los sling femeninos (<70% secos a los pocos meses de la cirugía) y que empeoran con el seguimiento, teniendo en cuenta que no se valora en la mayoría de los artículos el grado de incontinencia. Además parece que en la incontinencia tras radioterapia los resultados son mucho peores que en otras causas. Finalmente la serie con mayor seguimiento (4 años) termina recomendándolo para incontinencias leves/moderadas. (Guimarães M, Oliveira R, Pint R *et al.* Intermediate-term results, up to 4 years, of a bone-anchored male perineal sling for treating male stress urinary incontinence after prostate surgery. BJU Int. 2009 Feb;103(4):500-4). Las principales complicaciones encontradas son yatrogenia uretral en la cirugía, dolores perineales, síntomas de hiperactividad vesical, obstrucción urinaria, residuo postmiccional elevado, infección de la malla y disuria.

En cuanto a los dispositivos de obturación extrauretral artificiales, se han descrito algunos tratando de simular sistemas similares al esfínter utilizado actualmente (AMS800) para solucionar sus problemas. Muchos de ellos sólo se han publicado una vez describiendo el mecanismo y los resultados preliminares en experimentos con animales o series cortas de pacientes y sin facilitarse a continuación más información sobre sus resultados, por ejemplo un esfínter artificial no hidráulico (con sistema mecánico) (Elliott D.S, Timm G.W, y Barrett D.M, An implantable mechanical urinary sphincter: a new nonhydraulic design concept. Urology 1998; 52: 1151-1154), un esfínter de una sola pieza

publicado en 1997 con resultados en escaso número de pacientes y con problemas de erosión uretral importantes que obligaba a su retirada. (Lima S.V, Araujo L. A. y Vilar F.O. Further experience with the periurethral expander: a new type of artificial sphincter. BJU 1997; 80: 460-462), un esfínter intrauretral con bombeo activo de orina que sólo se utilizó solo en mujeres y presenta un dispositivo intrauretral con una bomba que bombea activamente la orina al exterior. Este último esfínter artificial presentó problemas de calcificación lo que obligó a su recambio cada 5-10 días, además de tener que recargar la batería y se publican resultados escasos por fallos técnicos, molestias uretrales y mal resultado (Nativ O. *et al.* A new intraurethral sphincter prosthesis with a self contained urinary pump. ASAIO 1997: 197-203).

El esfínter artificial usado en la actualidad, AMS800, fue ideado por la compañía AMS basándose en un manguito periuretral similar a los manguitos de toma de tensión que se mantenía hinchado en reposo y se deshinchaba cuando el paciente necesitara orinar. Se fueron produciendo mejoras técnicas en el modelo y cambios en el manguito para solucionar distintos problemas de compresión uretral y pérdida de estanqueidad del dispositivo. El mecanismo del esfínter desarrollado en la actualidad incluye varias piezas (bomba, manguito hinchable y balón regulador de presión). La clínica Mayo presentó una serie de 323 esfínteres en hombres con unas tasas de continencia del 79% y reintervenciones en 28% de los pacientes (Elliott DS, Barrett DM. Mayo Clinic long-term analysis of the functional durability of the AMS 800 artificial urinary sphincter: a review of 323 cases. J Urol 1998;159:1206-8). Posteriormente, Gousse *et al.* publicaron una serie en la que sólo el 27% de los pacientes están secos, presentando incontinencia severa un 25% y leve-moderada el resto (Gousse AE, Madjar S, Lambled MM, Fishman IJ. Artificial urinary sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: long-term subjective results. J Urol 2001; 166:1755-8).

Los principales problemas del dispositivo AMS800 son:

- Prácticamente en todas las series con un seguimiento cercano a los 5 años se pueden ver resultados iniciales de continencia inferiores al 80% (aproximadamente un 70%) y además un empeoramiento de los resultados de continencia con el tiempo, además de un 30% de los pacientes que requieren al menos una reintervención en los primeros 5 años por fallos mecánicos o complicaciones no mecánicas (erosión o infección).
- Se ha observado que todos los pacientes en menor o mayor grado presentan problemas de atrofia uretral por presión. Además se ha visto que el sistema pierde presión a los 4 meses por lo que pierde eficacia pudiendo producir de nuevo IUE.
- Es necesario para ser implantado una intervención quirúrgica.
- Los inconvenientes son múltiples e incluyen el elevado coste, infección, rechazo de la prótesis, mal funcionamiento de alguna pieza y dificultad de manejo por algunos pacientes al ser un mecanismo de activación manual a través de un pulsador localizado en el escroto junto al testículo. Para hacer funcionar la bomba, que controla el dispositivo, se requiere un poco de destreza y fuerza en las manos.

Finalmente, el documento EP1253880 da a conocer un aparato para el tratamiento de la incontinencia implantable en un paciente y que comprende un motor eléctrico para comprimir más o menos la uretra. El aparato puede controlarse mediante un dispositivo de operación para cambiar la compresión en la uretra. Se proporciona un dispositivo de control para controlar una fuente de energía, que puede o no estar implantado en el cuerpo, desde el exterior del cuerpo del paciente, para liberar energía para su uso en relación con el funcionamiento del dispositivo de operación.

Por tanto, es evidente que sigue existiendo la necesidad de un dispositivo de obturación intrauretral a un coste reducido y con resultados que superen a los obtenidos por los sistemas extrauretrales usados en la actualidad, reduciendo la tasa de complicaciones y la necesidad de recambio diario del dispositivo.

Descripción de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de obturación intrauretral controlado a distancia que comprende una válvula en forma de un cilindro unido mediante un eje a una tapa y un hilo basado en un material con memoria de forma tales como aleaciones con memoria de forma (SMA - "Shape Memory Alloy") activable desde el exterior de tal forma que al activarse dicho hilo se produce la apertura y al desactivarse se produce el cierre de dicha tapa, mediante un mecanismo de recuperación, controlando así el flujo de la orina a través de la válvula. El dispositivo también comprende un sistema para evitar desplazamientos de la válvula dentro de la uretra, un sistema para controlar la compresión y expansión del hilo de un material con memoria de forma, una batería para alimentar el sistema de control y un sistema de activación exterior que envía órdenes al sistema de control de manera inalámbrica para comprimir y expandir el hilo de un material con memoria de forma.

Por tanto, con el dispositivo propuesto por la presente invención, cuando se activa el hilo de un material con memoria de forma éste se comprime, haciendo girar el eje y con ello abriendo la tapa de la válvula, con lo que se permite el paso de orina a su través. Por el contrario, cuando se desactiva el hilo de un material con memoria de forma el mecanismo de recuperación ejerce la fuerza necesaria para devolver la tapa a su posición cerrada, bloqueando el paso de orina. De este modo se permite el control activo por parte del paciente de la obturación intrauretral.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figuras 1a y 1b son vistas en perspectiva de la válvula según una realización preferida del dispositivo de la presente invención en su posición cerrada y abierta, respectivamente.

Las figuras 2a y 2b son vistas en sección transversal de la válvula mostrada en las figuras 1a y 1b, en posición cerrada y abierta respectivamente.

Las figuras 3a y 3b son vistas en perspectiva de la válvula según otra realización preferida del dispositivo de la presente invención en su posición cerrada y abierta, respectivamente.

La figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo según una realización preferida de la presente invención, que muestra el sistema para evitar desplazamientos de la válvula dentro de la uretra.

20 Realización preferente de la invención

En pacientes que experimentan pérdidas de orina, la incorporación de un sistema que incremente la presión de cierre en reposo o presión intrínseca uretral, por ejemplo, hasta aproximadamente 70 cm de H₂O u otra dependiendo de la fisiología del paciente, resolvería sustancialmente su problema, consiguiendo así la cura de la incontinencia.

El dispositivo de la presente invención se basa en la capacidad de una aleación con memoria de forma (SMA) de ejercer una fuerza al cambiar de estado de martensita a austenita, el cual se controla mediante corriente eléctrica. Dicha fuerza es la que se utiliza para abrir la válvula y permitir así el paso de la orina. En condiciones de reposo, es decir, con el material de SMA sin actuar, la válvula permanecerá cerrada y podrá contrarrestar la presión ejercida causada por la orina.

Las figuras 1a y 1b muestran una primera realización de la válvula del dispositivo según la presente Invención, en su posición cerrada y abierta respectivamente. La válvula (10) está formada por un material biocompatible, tal como por ejemplo la silicona. En la parte superior de la válvula (10) se posiciona una tapa (12) unida a la válvula (10) mediante un eje de giro (14) que se puede entrar en el centro o no de la tapa (12). La función de la tapa (12) es la de bloquear la orina en su posición cerrada y dejarla pasar en su posición abierta. Este cambio de posición en la válvula (10) se consigue mediante un hilo de un material con memoria de forma (16) unido al eje (14) que actuará de tal forma que al contraerse el hilo de un material con memoria de forma (16), hará girar el eje (14) y como consecuencia abrirá la tapa (12) (tal como se muestra en la figura 1b). De ese modo se permite el paso de la orina por el interior de la válvula (10). Al desactivar el hilo de un material con memoria de forma (16), éste deja de ejercer fuerza sobre el eje (14) y, mediante un mecanismo de recuperación (18) (mostrado en la figura 1b), se lleva la tapa (12) de nuevo a su posición cerrada volviendo a bloquear el paso de orina. El mecanismo de recuperación (18) puede ser cualquiera adecuado conocido ampliamente en la técnica, tal como por ejemplo, pero sin limitarse a, un muelle de torsión situado en el eje (14) de la tapa (12).

Para conseguir el giro del eje (14) mediante el hilo de un material con memoria de forma (16), éste se enrolla en una cantidad adecuada por la periferia del eje (14) que une la tapa (12) a la válvula (10), de tal forma que al contraerse y tirar sobre dicho eje (14) se consigue un giro del mismo con la consiguiente apertura de la tapa (12). Por ejemplo, el hilo de un material con memoria de forma (16) puede enrollarse por la periferia del eje (14). Esto tiene la gran ventaja de que disminuyendo lo máximo posible el diámetro del eje (14) puede conseguirse, con una carrera pequeña del hilo de un material con memoria de forma (16), un gran giro de la tapa (12) aprovechando la gran fuerza que es capaz de ejercer este material en el cambio de fase.

Las figuras 2a y 2b sirven para ilustrar mejor el funcionamiento de la válvula (10) según esta primera realización preferida de la invención con respecto al flujo de orina que pasa a su través. En la figura 2a, con la válvula (10) en posición cerrada, se bloquea eficazmente el flujo de orina. Sin embargo, al actuar sobre el hilo de un material con memoria de forma (16) para girar el eje (14) y de ese modo abrir la válvula (10), tal como se comentó anteriormente con referencia a las figuras 1a y 1b, se permite el paso del flujo de orina a través de la válvula (10).

Al situar el eje (14) que une la tapa (12) a la válvula (10) próximo al centro o en el centro de la misma, se obtiene la ventaja de una autolimpieza de la válvula al circular el fluido.

Según otra realización preferida de la presente invención, mostrada en las figuras 3a y 3b, el eje (14) se encuentra en un extremo de la tapa (12), con lo que se mejora la estanqueidad en la posición de cerrado de la válvula del dispositivo de la presente invención. El funcionamiento de la válvula según esta realización preferida es por lo demás idéntico al explicado anteriormente con referencia a la primera realización preferida de la presente invención, mostrada en las figuras 1a, 1b, 2a y 2b.

La figura 4 muestra una vista en perspectiva del dispositivo según una realización preferida de la presente invención, en la que se observa que el dispositivo comprende, además de la válvula con sus distintos componentes explicados anteriormente, un sistema para evitar desplazamientos de la válvula dentro de la uretra. En este caso, dicho sistema consiste en un sistema hinchable (20) tal que al introducirlo en la uretra está deshinchado y, una vez posicionado, puede hincharse, o bien mediante un mecanismo de autohinchado o bien por el cirujano mediante un mecanismo independiente especial para tal efecto, quedando sistema hinchable (20) en una forma adecuada, por ejemplo en forma de diábolo, en su estado hinchado. De este modo se consigue que el dispositivo quede fijo y no pueda desplazarse tanto en un sentido como en el otro de su eje longitudinal. Para la extracción del dispositivo bastará con extraer el aire del sistema hinchable (20) consiguiendo así que deje de hacer tope sobre el cuello de la vejiga con la parte superior del diábolo y sobre la uretra con la parte interna.

Aunque no se muestran en las figuras por motivos de claridad, el dispositivo según la presente invención comprende además un sistema de control de la válvula para controlar la compresión y expansión del hilo de un material con memoria de forma, una batería para alimentar el sistema de control y un sistema de activación exterior que envía órdenes al sistema de control de manera inalámbrica para comprimir y expandir el hilo de un material con memoria de forma. De este modo se permite el control activo por parte del paciente de la obturación uretral.

Por tanto, el dispositivo de la presente invención funciona de la siguiente manera. Cuando el paciente al que se le implante el dispositivo detecta la necesidad de micción, activará desde el exterior, mediante el sistema de activación exterior que puede ser un mando a distancia colocado por ejemplo en un reloj, un anillo, etc. la apertura de la válvula. El sistema de control de la válvula detecta la información de este pulso y activa un circuito que calentará el hilo de un material con memoria de forma, haciendo que se contraiga y abriendo gracias a dicha contracción (mediante el giro del eje tal como se explicó anteriormente) la tapa permitiendo así el paso de la orina. De esta forma se evita que el usuario portador necesite una gran destreza para usar el dispositivo. Al desactivarse el hilo de un material con memoria de forma, éste deja de ejercer fuerza con lo que, gracias al mecanismo de recuperación (por ejemplo la gravedad y/o un muelle de torsión que irá en el eje de giro de la tapa), se vuelve a cerrar la tapa bloqueando el flujo de orina y evitando así pérdidas de orina.

El sistema de activación exterior se comunica con el sistema de control de la válvula mediante cualquier sistema inalámbrico adecuado, por ejemplo mediante radiofrecuencia (RF).

El sistema de control de la válvula comprende además, según una realización preferida adicional de la presente invención, un mecanismo de seguridad para que, una vez le llegue un pulso de RF desde el sistema de activación exterior y se active el hilo de un material con memoria de forma, omite nuevos pulsos en un tiempo determinado, que puede ser por ejemplo de dos minutos, evitando así fallos en el dispositivo.

La batería suministra la alimentación necesaria al sistema de control para el funcionamiento del dispositivo y da la energía necesaria para la activación del hilo de un material con memoria de forma. Según una realización preferida, el dispositivo tiene una vida útil limitada, por ejemplo de 6 meses, con lo que el paciente debe acudir al urólogo dos veces al año para que le sustituya el dispositivo. En este caso, la batería cubrirá el ciclo de vida entero del dispositivo antes de la primera descarga y se sustituirá o recargará al sustituir el dispositivo.

Según otra realización preferida de la presente invención, el dispositivo tiene una larga vida útil y comprende además un sistema de recarga transcutáneo de tal forma que el usuario puede recargar la batería del dispositivo desde el exterior mediante un dispositivo externo al cuerpo que puede conectarse a la red y enviar energía al sistema interno mediante corrientes inducidas. Esto evitará la necesidad de extraer el dispositivo para la sustitución de la batería en caso de agotamiento de la misma.

Aunque se ha descrito la presente invención con referencia a diversas realizaciones preferidas, éstas se facilitan únicamente a modo ilustrativo y no limitativo de la invención. Así, otras modificaciones y alternativas resultarán evidentes para los expertos en la técnica y se encuentran incluidas dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, aunque se ha descrito el sistema para evitar desplazamientos de la válvula dentro de la uretra como un sistema hinchable, también pueden aplicarse otros sistemas igualmente adecuados. Por ejemplo, el sistema para evitar desplazamientos puede consistir en unas pestañas semirrígidas plegadas al introducir el dispositivo y que se abren al colocarse el dispositivo en el interior. Esta pestaña puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo puede tener forma de espiral a lo largo del dispositivo.

Además, aunque en el caso de emplear un sistema hinchable como sistema para evitar desplazamientos se ha descrito que éste tiene forma de diábolo, también podrá presentar otras formas igualmente adecuadas. Sin embargo, se prefiere que el sistema hinchable tenga forma de diábolo por tres motivos principales:

- Cubrir el sistema de control de la válvula y la batería de alimentación, que se encuentran situados entre dicho sistema hinchable con forma de diábolo y el cilindro de la válvula.
- Fijar el dispositivo en la uretra sin que sufra movimientos por sobrepresiones causadas por acciones tales como una tos.
- Proporcionar estanqueidad en los bordes y disminuir en gran medida las calcificaciones.

ES 2 343 449 A1

Por tanto, una de las ventajas obtenidas gracias al dispositivo propuesto por la presente invención es que se permite su implantación de forma endoscópica, sin ser necesaria una intervención quirúrgica.

5 Otra de las ventajas del dispositivo obturador propuesto es que en caso de necesidad de mantener la vía urinaria permeable (por ejemplo, durante una pérdida de conciencia, una intervención quirúrgica u otras situaciones médicas urgentes) el personal sanitario cualificado y con entrenamiento adecuado puede poner una sonda al paciente abriendo la tapa del dispositivo según la presente invención únicamente con la presión que ejercerá dicha sonda sobre la tapa de la válvula al introducirla por el interior a la uretra.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de obturación intrauretral controlado a distancia, **caracterizado** porque comprende una válvula en forma de cilindro (10) que cuenta con una tapa (12) giratoria sobre un eje (14) en donde dicho eje (14) se encuentra unido a un hilo (16) de material con memoria de forma activable desde el exterior de tal forma que al activarse dicho hilo (16) se produce la apertura y al desactivarse se produce el cierre de dicha tapa (12), mediante un mecanismo de recuperación (18), controlando así el flujo de la orina a través de la válvula.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende además un sistema para evitar desplazamientos de la válvula dentro de la uretra.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el sistema para evitar desplazamientos de la válvula dentro de la uretra es un sistema hinchable (20) que se introduce deshinchado en la uretra y se hincha una vez posicionado el dispositivo.
- 20 4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado** porque el hinchado del sistema para evitar desplazamientos se realiza mediante un mecanismo de autohinchado.
- 25 5. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado** porque el hinchado del sistema para evitar desplazamientos se realiza mediante un mecanismo independiente al sistema para evitar desplazamientos.
- 30 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado** porque el sistema para evitar desplazamientos tiene forma de diábolo.
- 35 7. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el sistema para evitar desplazamientos de la válvula dentro de la uretra consiste en pestañas semirrígidas plegadas al introducir el dispositivo que se abren una vez posicionado el dispositivo.
- 40 8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque las pestañas tienen forma espiral a lo largo del dispositivo.
- 45 9. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende además un sistema de control de la válvula (10) para controlar la compresión y expansión del hilo (16) de material con memoria de forma.
- 50 10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado** porque comprende además una batería para alimentar el sistema de control.
- 55 11. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado** porque comprende además un sistema de activación exterior que envía órdenes al sistema de control de manera inalámbrica para comprimir y expandir el hilo (16) de material con memoria de forma.
- 60 12. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el eje (14) que une la tapa (12) a la válvula (10) se encuentra próximo al centro de la tapa (12).
- 65 13. Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado** porque el eje (14) que une la tapa (12) a la válvula (10) se encuentra en el centro de la tapa (12).
- 70 14. Dispositivo según reivindicación 1, **caracterizado** porque el eje (14) que une la tapa (12) a la válvula (10) se encuentra en un extremo de la tapa (12).
- 75 15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1,9, 10, 11, 12, 13 y 14, **caracterizado** porque el hilo de un material con memoria de forma (16) acciona el giro de un eje (14) que une la tapa (12) a la válvula (10).
- 80 16. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1, 9, 10 y 11, **caracterizado** porque comprende además un sistema de recarga transcutáneo para recargar la batería cuando se agote.
- 85 17. Dispositivo según la reivindicación 11, **caracterizado** porque la comunicación entre el sistema de control de la válvula y el sistema de activación exterior se realiza mediante RF.

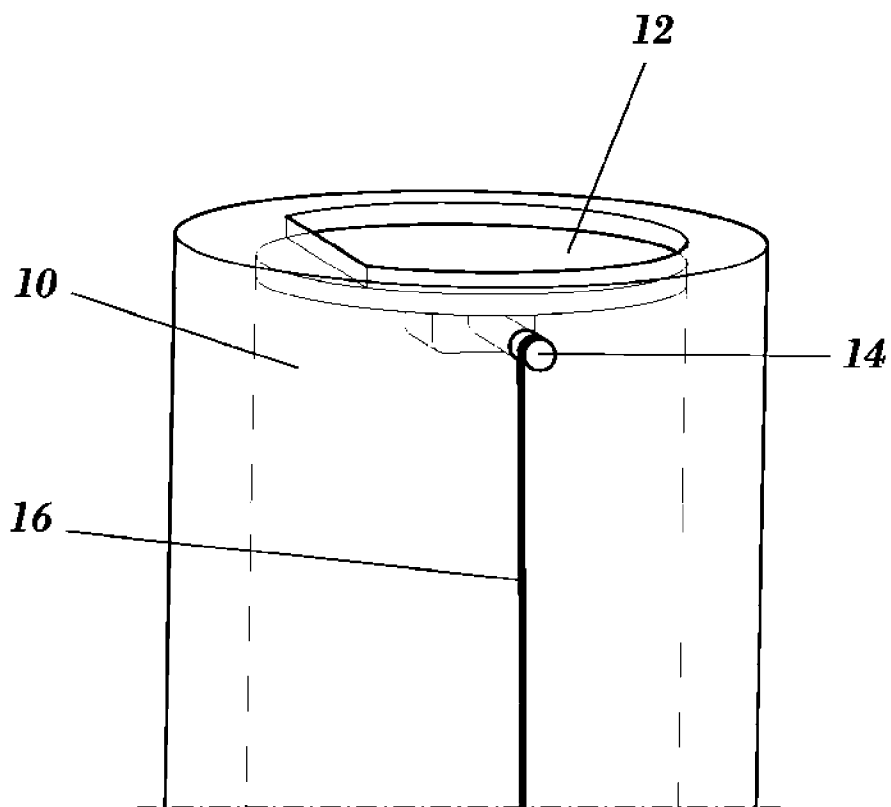


FIG. 1a

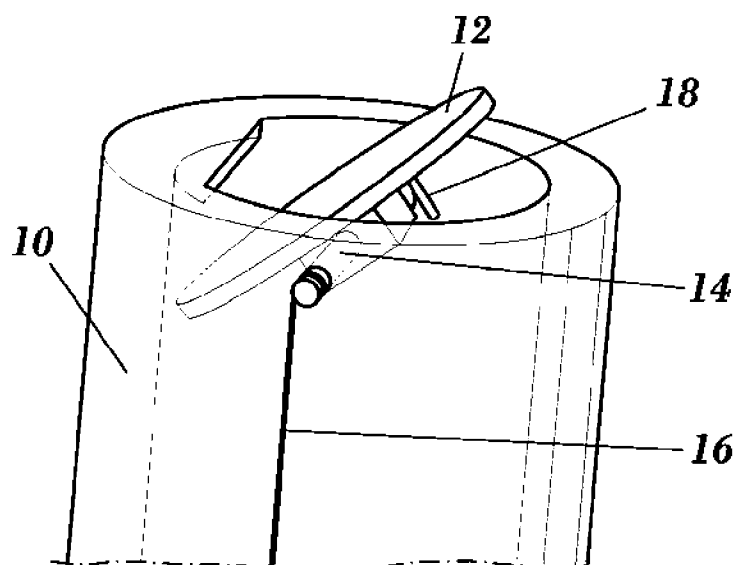


FIG. 1b

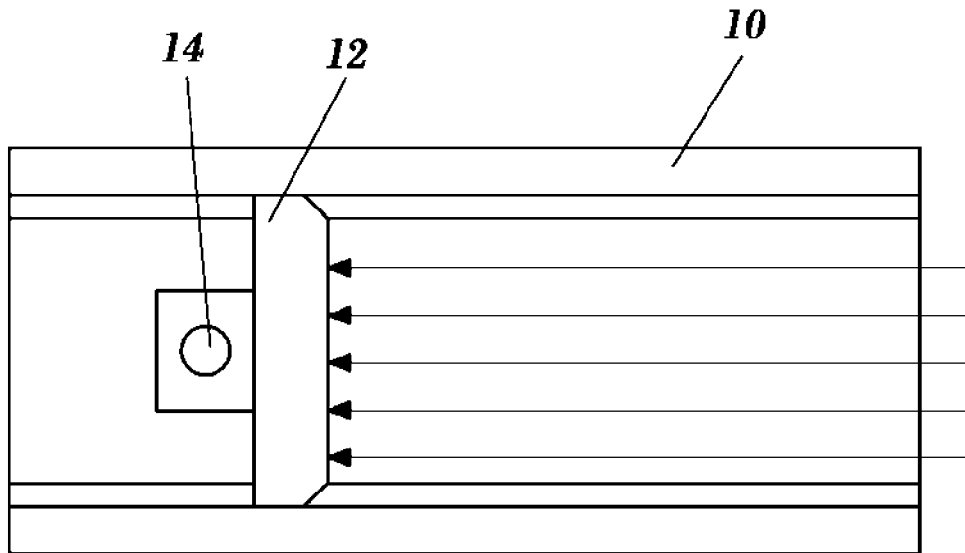


FIG. 2a

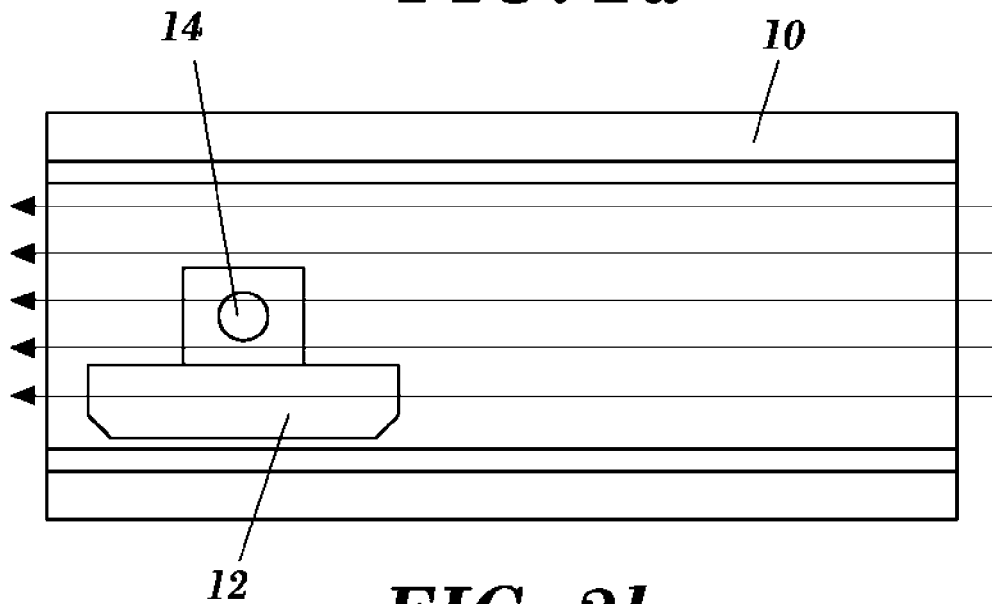


FIG. 2b

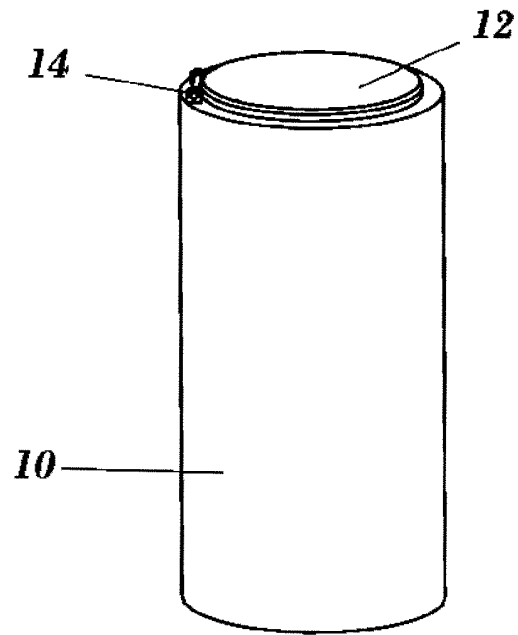


FIG. 3a

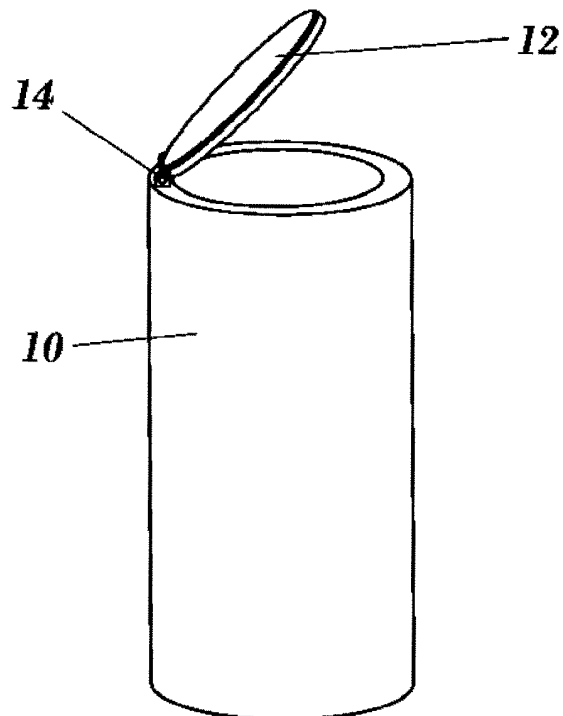


FIG. 3b

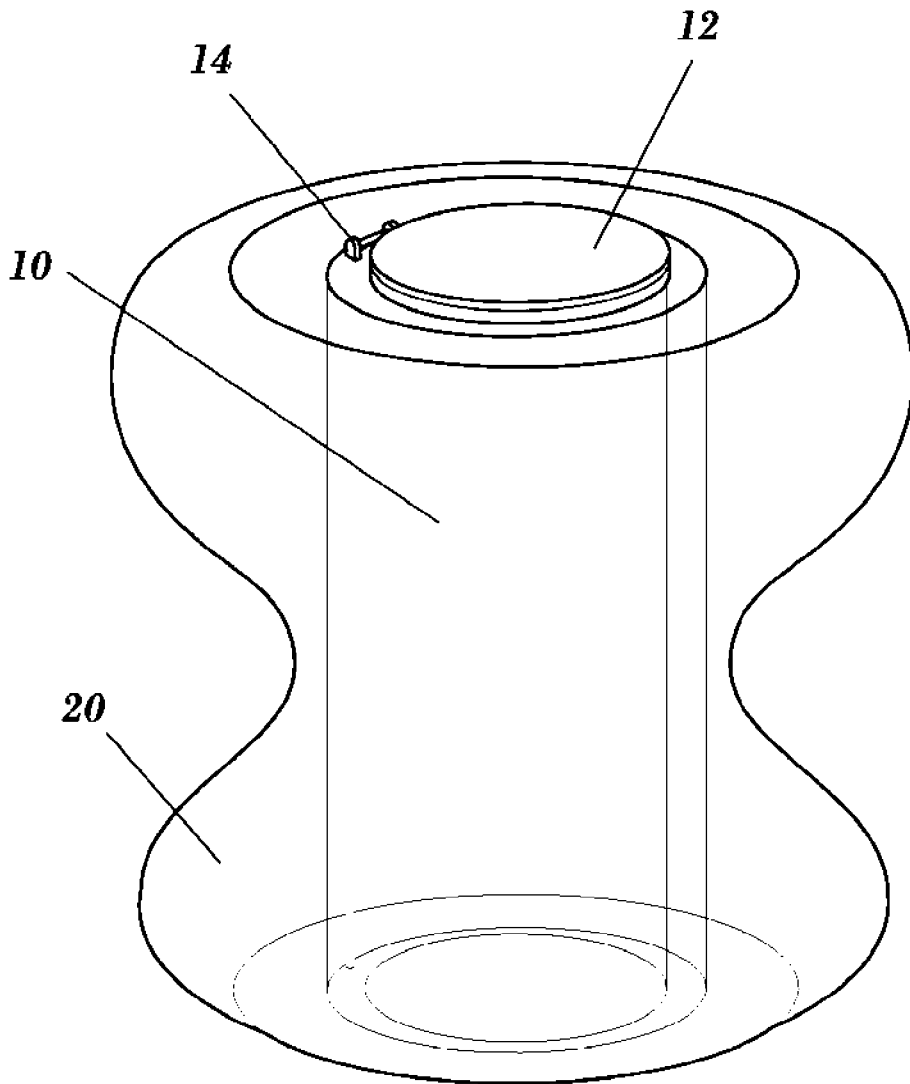


FIG. 4



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 343 449

② Nº de solicitud: 201030293

③ Fecha de presentación de la solicitud: 01.03.2010

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: **A61F 2/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2006115225 A1 (CHEIRON JAPAN CO.) 01.11.2006, párrafos [60-68]; figuras 8a-9.	1-2,7,9, 11,14-15, 17
A	US 6638208 B1 (INFINITE BIOMEDICAL TECHNOLOGIES LLC.) 28.10.2003, columna 3, línea 22 - columna 9, línea 21; reivindicación 14; figuras.	1,9-11, 16-17
A	ES 2308804 T3 (GRIFFITH) 01.12.2008, columna 4, línea 55 - columna 5, línea 28; columna 6, línea 61 - columna 7, línea 26; figuras 1A-2B.	1-2
A	ES 2268612 T3 (CRF SOCIETA CONSORTILE PER AZIONI) 16.03.2007, columna 3, línea 53 - columna 4, línea 25; figuras 2-4.	1,9,11,17
A	US 2005187428 A1 (RINMAN) 25.08.2005, resumen; figura 14.	1-2,6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

19.07.2010

Examinador

J. Cuadrado Prados

Página

1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, ECLA.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.07.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1-17	SÍ
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 13, 16	SÍ
	Reivindicaciones	1, 2, 7, 9, 11, 14, 15, 17	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión:

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

1. Documentos considerados:

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2006115225 A1	01-11-2006
D02	US 6638208 B1	28-10-2003
D03	ES 2308804 T3	01-12-2008
D04	ES 2268612 T3	16-03-2007
D05	US 2005187428 A1	25-08-2005

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención tal y como se define en la reivindicación principal se considera que no implica actividad inventiva por resultar del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

El documento D01, considerado como el estado de la técnica más cercano, se refiere (ver forma de realización de las figuras 8a-9, párrafos 60-68) a un dispositivo para controlar las pérdidas de orina en pacientes que padecen incontinencia urinaria que, en relación al objeto técnico tal como se redacta en la primera reivindicación de la solicitud en estudio, anticipa un (las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento):

- Dispositivo de obturación intrauretral controlado a distancia que comprende una válvula en forma de cilindro (10) que cuenta con una tapa giratoria (21) sobre un eje en donde dicho eje se encuentra unido a un hilo de material con memoria de forma (252) activable desde el exterior de tal forma que al activarse dicho hilo (252) se produce la apertura (figura 8b) y al desactivarse se produce el cierre de dicha tapa (figuras 8c-8d), mediante un mecanismo de recuperación, controlando así el flujo de la orina a través de la válvula.

Así pues, la posible única diferencia entre el objeto técnico que se desprende de la redacción de la reivindicación primera de la solicitud en estudio y el contenido del documento D01, sería que:

- podría considerarse que la tapa del documento D01 gira sobre un eje imaginario que se encontraría en la confluencia de las dos ramas de la pieza en L de material con memoria de forma, y no sobre un eje físico.

Esta diferencia se considera falta de actividad inventiva para un experto en la materia. En D01 la dilatación/contracción del elemento con memoria de forma abre/cierra la tapa, y en el dispositivo de la solicitud esa dilatación/contracción hace girar un eje sobre el que se monta la tapa y así se produce la apertura/cierre de la misma. Se considera una solución equivalente y además con la actual redacción de la reivindicación no se desprende esta sutil diferencia en el modo de actuación.

De este modo, se estima que hay falta de actividad inventiva en el objeto técnico de la primera reivindicación.

Las reivindicaciones dependientes 2-17 añaden una serie de características optativas no esenciales, y en algunas de esas reivindicaciones las características adicionales, en combinación con las características de la reivindicación principal de la que dependen, no aportan actividad inventiva con respecto al estado de la técnica representado por el documento D01 por las siguientes razones:

Las características de la reivindicación segunda están contenidas explícitamente en el documento D01 ya que el dispositivo (1) comprende un sistema (30, 31, 32) para evitar desplazamientos de la válvula dentro de la uretra.

Las características de la reivindicación séptima están contenidas explícitamente en el documento D01 ya que en el dispositivo (1) el sistema (30, 31, 32) para evitar desplazamientos de la válvula dentro de la uretra consiste en pestañas semirrígidas (32) plegadas al introducir el dispositivo que se abren una vez posicionado el dispositivo (ver figuras 5a-5c).

La característica de la reivindicación novena también está anticipada en el documento D01 ya que el dispositivo (1) comprende un sistema de control de la válvula para controlar la compresión y expansión del hilo de material con memoria de forma (figura 4).

Hoja adicional

Las características de la reivindicación undécima también se desprenden del documento D01 porque en ese dispositivo un sistema de activación exterior envía órdenes al sistema de control de manera inalámbrica para comprimir y expandir el hilo de material con memoria de forma.

Las características de la reivindicación decimocuarta también se desprenden del documento D01 porque en ese dispositivo el eje (imaginario) que une la tapa (21) a la válvula (10) se encuentra en un extremo de la tapa (21).

La característica de la reivindicación decimoquinta se considera también falta de actividad inventiva porque parece una solución equivalente, tal como se ha indicado con anterioridad, el modo de accionar la tapa de la válvula.

Por último, la característica de la reivindicación decimoséptima se considera un detalle de implementación que no forma parte del objeto esencial de la invención y que es sobradamente conocido en el estado de la técnica, por lo que su inclusión se considera falta de actividad inventiva. Por ejemplo, el documento D02 anticipa una comunicación entre el sistema de control y el sistema de activación exterior mediante RF (columna 6, línea 13).

En consecuencia, los objetos de las reivindicaciones 1, 2, 7, 9, 11, 14, 15 y 17 se puede considerar que carecen de actividad inventiva con relación al estado de la técnica representado por el documento D01.

El resto de las reivindicaciones dan una serie de características adicionales que puede considerarse no son anticipadas por el estado de la técnica ni se derivan de una forma obvia del mismo. Por lo tanto, el objeto de esas reivindicaciones 3-6, 8, 10, 12-13 y 16 cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva.