



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: **2 344 883**

② Número de solicitud: 201030292

⑤ Int. Cl.:  
**A61F 2/00** (2006.01)

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **01.03.2010**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **08.09.2010**

Fecha de la concesión: **22.06.2011**

⑮ Fecha de anuncio de la concesión: **05.07.2011**

⑯ Fecha de publicación del folleto de la patente:  
**05.07.2011**

⑰ Titular/es: **ARQUIMEA INGENIERÍA, S.L.**  
**Avda. Gregorio Peces Barba 1**  
**Parque Científico Leganés Tecnológico**  
**28918 Leganés, Madrid, ES**

⑱ Inventor/es: **Moreno Lorente, Luis Enrique;**  
**Téllez Martínez-Fornés, Miguel;**  
**Placer de Miguel, Pedro Víctor y**  
**Felip Santamaría, Nerea**

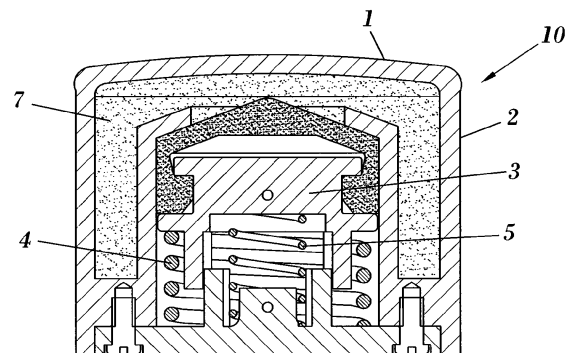
⑳ Agente: **Carpintero López, Mario**

⑳ Título: **Dispositivo de obturación extrauretral controlado a distancia.**

㉑ Resumen:

Dispositivo de obturación extrauretral controlado a distancia.

La presente invención se refiere a un dispositivo de obturación extrauretral controlado a distancia, que comprende un obturador de material con memoria de forma, un sistema de control del obturador con memoria de forma para controlar la compresión y expansión de una pieza de material con memoria de forma en la misma, una batería para alimentar el sistema de control y un sistema de activación exterior que envía órdenes al sistema de control de manera inalámbrica. El material con memoria de forma se comprime y expande en función de las órdenes recibidas desde el sistema de activación exterior, variando así el volumen interno del obturador y con ello la presión ejercida sobre la uretra.



**FIG. 1**

**ES 2 344 883 B1**

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de obturación extrauretral controlado a distancia.

**5 Objeto de la invención**

La presente invención tiene por objeto un dispositivo de obturación extrauretral 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 pélvico (ejercicios de Kegel), conos vaginales, estimulación eléctrica, dispositivos de obturación uretral (que pueden ser intrauretrales 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 intrauretrales describen que aproximadamente un 80-85% de las pacientes presentan mejoría importante de los escapes. Sin embargo, se ha evidenciado un elevado incumplimiento a corto plazo por las molestias de colocación, dificultad de sujeción del dispositivo y 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 litrogenia 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, Lambert 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.
- 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, con los inconvenientes inherentes a este tipo de dispositivos, controlable 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 en la técnica la necesidad de un esfínter artificial a un coste reducido y con resultados que superen a los obtenidos por los usados en la actualidad, reduciendo la tasa de complicaciones y la necesidad de reintervención alta.

### Descripción de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de obturación uretral controlado por presión externa a la uretra pero interior al cuerpo del paciente, que comprende un obturador uretral basado en un material con memoria de forma tales como aleaciones con memoria de forma (SMA - "Shape Memory Alloy"), un sistema de control electrónico para conseguir la compresión y expansión de una pieza de material con memoria de forma, una batería para alimentar el sistema de control y calentar mediante corriente eléctrica dicha pieza de material con memoria de forma en el momento de su activación y un sistema de activación exterior que envía órdenes al sistema de control de manera inalámbrica, que permite al paciente un manejo sencillo y a distancia del dispositivo. Además, el obturador uretral comprende a su vez una carcasa, que contiene un fluido, que presenta todas sus paredes rígidas menos una que se encuentra cerrada por una membrana flexible dispuesta para entrar en contacto con la uretra y ejercer una presión adecuada sobre la misma que evite el paso de la orina en el momento de retención, una carcasa rígida para focalizar toda la fuerza que consigue el sistema hacia la membrana, un elemento que variará su forma al activarse la pieza de un material con memoria de forma activable desde el exterior, un mecanismo de recuperación para ejercer la fuerza necesaria para que el dispositivo ejerza una presión adecuada cuando se desactiva dicha pieza de material con memoria de forma, la pieza de material con memoria de forma adecuada para comprimirse y expandirse haciendo variar el volumen interno del obturador y un fluido que transmite la presión sobre la membrana flexible en función del movimiento de dicha pieza de material con memoria de forma.

Por tanto, con el dispositivo propuesto por la presente invención, al contraerse la pieza de material con memoria de forma, por convertirse a austenita mediante calentamiento por corriente eléctrica, aumenta el volumen interior del

obturador, por lo que el fluido dejará de ejercer la presión sobre la membrana superior y como consecuencia sobre la uretra, mientras que cuando se desactiva el material con memoria de forma el mecanismo de recuperación ejerce la fuerza necesaria para disminuir el volumen interno y por tanto volver a focalizar toda la presión sobre la membrana y como consecuencia sobre la uretra. De este modo se permite el control por parte del paciente de la obturación uretral.

5

### 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:

10

La figura 1 es una vista en sección transversal del obturador uretral según una realización preferida de la presente invención en posición de reposo, es decir, en la que la membrana ejerce una presión sobre la uretra.

15

La figura 2 es una vista en sección transversal del obturador uretral de la figura 1, en posición de apertura, es decir, en la que la membrana no ejerce una presión sobre la uretra.

20

La figura 3 es una vista en sección transversal del obturador uretral según otra realización preferida de la presente invención en posición de reposo, es decir, en la que la membrana ejerce una presión sobre la uretra.

25

La figura 4 es una vista en sección transversal del obturador uretral de la figura 3, en posición de apertura, es decir, en la que la membrana no ejerce una presión sobre la uretra.

30

La figura 5 es un diagrama de bloques electrónico que muestra a modo de esquema el funcionamiento del dispositivo de obturación uretral según una realización preferida de la presente invención.

### Realización preferente de la invención

35

En pacientes que experimentan pérdidas de orina, la incorporación de un sistema que incremente la presión de cierre en reposo o presión intrínseca uretral, resolvería sustancialmente su problema, consiguiendo así la cura de la incontinencia.

40

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 dejar de presionar la uretra y permitir así el paso del fluido. En condiciones de reposo, es decir, con el material con memoria de forma sin actuar, el obturador puede ejercer una presión aproximada de 70 cm de H<sub>2</sub>O u otra dependiendo de la fisiología del paciente, gracias a un mecanismo de recuperación.

45

Las figuras 1 y 3 muestran el dispositivo según unas realizaciones preferidas de la presente invención en la posición en la que ejerce presión sobre la uretra. En esta situación, la membrana flexible (1) de material biocompatible está en contacto con la uretra ejerciendo sobre la misma la presión adecuada para impedir la evacuación de la orina. La carcasa rígida (2) también se fabrica a partir de un material biocompatible y, al ser rígida, focaliza toda la fuerza hacia la membrana flexible (1). El elemento (3) se desplazará al activarse una pieza de material con memoria de forma (5), tal como por ejemplo un muelle de material con memoria de forma en esa realización preferida. El obturador (10) también comprende un mecanismo de recuperación (4) que consiste o bien: en un muelle de recuperación, que puede ser con memoria de forma o metálico, o formado únicamente por un material flexible para ejercer la fuerza necesaria para que el dispositivo ejerza una presión adecuada cuando se desactiva la pieza de material con memoria de forma (5), así como una pieza de material con memoria de forma (5) adecuada para comprimirse y expandirse haciendo variar el volumen interno. El mecanismo de recuperación (4) ejerce una fuerza contraria a la pieza de material con memoria de forma (5) tal que cuando se desactiva dicha pieza de material con memoria de forma (5) permite recuperar la forma de reposo del obturador (10) ejerciendo de nuevo la presión adecuada sobre la uretra. El obturador (10) está lleno con un fluido (7) que, mediante dicha variación de volumen, transmite la presión sobre la membrana flexible (1) en función del movimiento de la pieza unida al material con memoria de forma (5) y por tanto del elemento (3).

50

El dispositivo de obturación según la realización preferida de la presente invención comprende además un mecanismo de seguridad en forma de membrana autosellable (6), tal como se observa en las figuras 3 y 4, de tal forma 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) sea posible que personal sanitario cualificado y con entrenamiento adecuado pueda desactivar el mecanismo obturador desde el exterior. Mediante una jeringuilla se extrae fluido del dispositivo, a través de dicha membrana autosellable (6), liberando la uretra de la presión que ejerce el mecanismo obturador lo que permite la apertura de la vía urinaria. Asimismo, esta membrana autosellable (6) permite al cirujano ajustar la presión que ejerce el obturador (10) inyectando más o menos fluido (7) en la misma una vez implantada en el cuerpo del paciente.

55

Para dejar de hacer presión sobre la orina con el dispositivo obturador (10) y que el paciente pueda orinar, es necesario activar el material con memoria de forma haciéndole pasar una corriente eléctrica que le permita transformarse en austenita y, con posición de memoria de forma, contraído. Una vez contraído, se amplía el volumen interno y por tanto

el fluido (7) dejará de ejercer presión sobre la membrana (1), disminuyendo como consecuencia la presión ejercida sobre la uretra y permitiéndose la evacuación de la orina. Esta posición con el material con memoria de forma contraído se muestra en las figuras 2 y 4. En esas figuras se puede observar que el elemento (3) sufre un desplazamiento a al activarse la pieza de material con memoria de forma (5).

La figura 5 muestra un diagrama esquemático del funcionamiento electrónico del dispositivo de obturación según la realización preferida de la presente invención. Puede observarse que el dispositivo de obturación comprende partes en el interior del cuerpo del paciente, así como partes en el exterior del mismo.

En el exterior del cuerpo del paciente comprende un sistema de activación exterior (12). Mientras que en el interior se encuentran implantados un sistema de control (14) del obturador con memoria de forma (10) y el propio obturador con memoria de forma (10). También se proporciona un sistema de carga transcutáneo (16), con una batería (16a) y un sistema interno de carga (16b) en el interior del cuerpo del paciente, y un sistema externo de carga (16c) en el exterior del mismo.

El sistema de activación exterior (12) es la parte externa al cuerpo y la cual utilizará el usuario para activar el SMA cuando quiera evacuar la orina, transmitiendo órdenes al sistema de control (14) de manera inalámbrica. Según la realización preferida de la presente invención, el sistema de activación exterior (12) transmite las órdenes mediante radiofrecuencia, por ejemplo:

- Comunicación por radiofrecuencia: En el exterior del cuerpo se proporciona un transmisor (18) con un emisor y un pulsador ON/OFF. En el interior se sitúa un receptor que recibirá la información del pulso y se lo comunicará al sistema de control (14) para que éste active el obturador (10). Una posibilidad no limitativa es la de usar ZigBee como sistema de envío de información. Con ello se consigue que el receptor y el sistema de control sean el mismo dispositivo (menor espacio) y se podrá alargar bastante la vida de la batería por el mínimo consumo de esta comunicación.
- Sistema similar al de tarjeta RFID: La filosofía es similar a la anterior, pero estas tarjetas son pasivas por lo que su consumo en el interior del cuerpo es nulo. Desde el exterior el usuario activará un pulsador y se enviará una señal a la tarjeta pasiva RFID que se encontrará en el interior del cuerpo. De forma genérica, estas tarjetas tienen un pequeño circuito resonante que genera una pequeña corriente inducida que se usa para responder una trama con su identificador cuando detectan al emisor. En este diseño se utilizará esa pequeña corriente para informar al sistema de control de modo que éste envíe una corriente al material con memoria de forma que activa el obturador.

El sistema de control (14) consiste por ejemplo en un microcontrolador de reducidas dimensiones que tiene como entrada la información desde el exterior. El microcontrolador tendrá un mecanismo de seguridad para que una vez le llegue un pulso y active el obturador de material con memoria de forma (10), omita nuevos pulsos en un tiempo determinado, que podría ser por ejemplo de dos minutos, y evitar así fallos en el dispositivo.

Como ya se explicó anteriormente, el sistema de carga transcutáneo (16) comprende una batería (16a), un sistema interno de carga (16b) y un sistema externo de carga (16c). La batería (16a) debe poder suministrar la alimentación necesaria para el funcionamiento del dispositivo según la presente invención. De la misma forma, el sistema interno de carga (16b) y el sistema externo de carga (16c) podrán cargar la batería (16a) desde el exterior (denominado transformador transcutáneo). Esto evita la necesidad de extraer el dispositivo para la sustitución de la batería (16a) en caso de agotamiento de la misma.

El dispositivo de obturación según la presente invención se implanta mediante un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo. El cirujano realiza una pequeña incisión en una zona anatómica próxima al segmento uretral donde va a implantarse el obturador, el cual se colocará en contacto íntimo con la superficie externa uretral para que la membrana flexible comprima la pared uretral impidiendo las pérdidas involuntarias de orina. La estabilidad del contacto pared uretral/dispositivo de obturación se consigue mediante la fijación del dispositivo de obturación a la pared externa de la uretra o a estructuras anatómicas periuretrales musculares, óseas o mediante anclajes transobturadores.

El funcionamiento que se espera obtener con este dispositivo es el siguiente. Cuando el paciente al que se le implante el esfínter artificial detecte la necesidad de micción y tras estar en el baño, activará desde el exterior, mediante un pulsador que puede ser, por ejemplo, un mando a distancia colocado en un reloj, un anillo, etc., la activación del muelle de material con memoria de forma. El sistema de control interior al cuerpo captará la información de este pulso y activará un circuito que calentará el material con memoria de forma que accionará al obturador dejando este de hacer presión sobre la uretra.

Según otras realizaciones de la presente invención, el mecanismo de recuperación puede ser de varios tipos además de un muelle común trabajando a tracción, por ejemplo, y sin limitarse a, un muelle de material con memoria de forma trabajando en austenita como superelástico, una superficie elástica de protección, etc.

Según una realización preferida adicional de la presente invención, el material con memoria de forma usado es una aleación con memoria de forma (SMA) preferiblemente nitinol.

## ES 2 344 883 B1

Además, los expertos en la técnica podrán aplicar modificaciones evidentes a las realizaciones de la presente invención descritas anteriormente sin por ello apartarse del alcance de protección de las siguientes reivindicaciones. Por ejemplo, podrá omitirse el mecanismo de seguridad en forma de membrana autosellable descrito anteriormente o sustituir el cilindro flexible que contienen el muelle de material con memoria de forma por uno rígido con un pistón sellable que al activarse el material con memoria de forma baja aumentando el volumen de deposición del fluido y por tanto deja de hacer presión por la membrana superior. Asimismo, aunque se ha descrito que el medio de transmisión de información entre el sistema de activación exterior y el sistema de control es mediante radiofrecuencia, podrá usarse cualquier otro tipo de sistema de transmisión de información inalámbrico.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo de obturación extrauretral controlado a distancia **caracterizado** porque comprende un obturador (10) que comprende a su vez una carcasa (2) que contiene un fluido (7) y que presenta todas sus paredes rígidas menos una que se encuentra cerrada por una membrana flexible (1) y que comprende además un elemento (3) que comprende una pieza de material con memoria de forma (5) activable desde el exterior, en donde dicha membrana flexible (1), que está dispuesta para entrar en contacto con la uretra y ejercer una presión adecuada sobre la misma, se mueve empujada por los cambios de volumen de dicho fluido (7) al activarse y desactivarse dicha pieza de material con memoria de forma (5).  
10

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho elemento (3) se realiza en forma de un pistón sellable que al activarse la pieza de material con memoria de forma (5) baja aumentando el volumen de deposición del fluido (7) y por tanto deja de hacer presión por la membrana flexible (1).

15 3. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende además un mecanismo de recuperación (4) para ejercer la fuerza necesaria para que el dispositivo ejerza una presión adecuada cuando se desactiva la pieza de material con memoria de forma (5).

20 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque comprende además un sistema de control (14) del obturador (10) para controlar la compresión y expansión de la pieza de material con memoria de forma (5).

25 5. Dispositivo según reivindicación 4, **caracterizado** porque comprende además una batería (16a) para alimentar el sistema de control.

6. Dispositivo según reivindicación 4, **caracterizado** porque comprende además un sistema de activación exterior (12) que envía órdenes al sistema de control (14) de manera inalámbrica.

30 7. Dispositivo según reivindicación 5, **caracterizado** porque comprende además un sistema de recarga de la batería (16a) que puede realizar dicha recarga desde el exterior del cuerpo y comprende un sistema interno de carga (16b) y un sistema externo de carga (16c), formando en conjunto un sistema de carga transcutáneo (16).

35 8. Dispositivo según reivindicación 3, **caracterizado** porque el mecanismo de recuperación (4) es un muelle de recuperación situado en el interior del depósito flexible, que ejerce una fuerza contraria a la pieza de material con memoria de forma (5) tal que cuando se desactiva dicha pieza de material con memoria de forma (5) permite recuperar la forma de reposo del obturador (10) ejerciendo de nuevo la presión adecuada sobre la uretra.

40 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque comprende además un orificio con membrana autosellable (6) para permitir el ajuste de la presión inyectando más o menos fluido una vez colocado el dispositivo y desactivar la presión del obturador (10) en caso de emergencia.

10. Dispositivo según reivindicación 6, **caracterizado** porque la comunicación entre el sistema de control (14) del obturador (10) y el sistema de activación exterior (12) se realiza mediante RF.

45 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicha pieza de material con memoria de forma (5) se realiza en forma de un muelle.

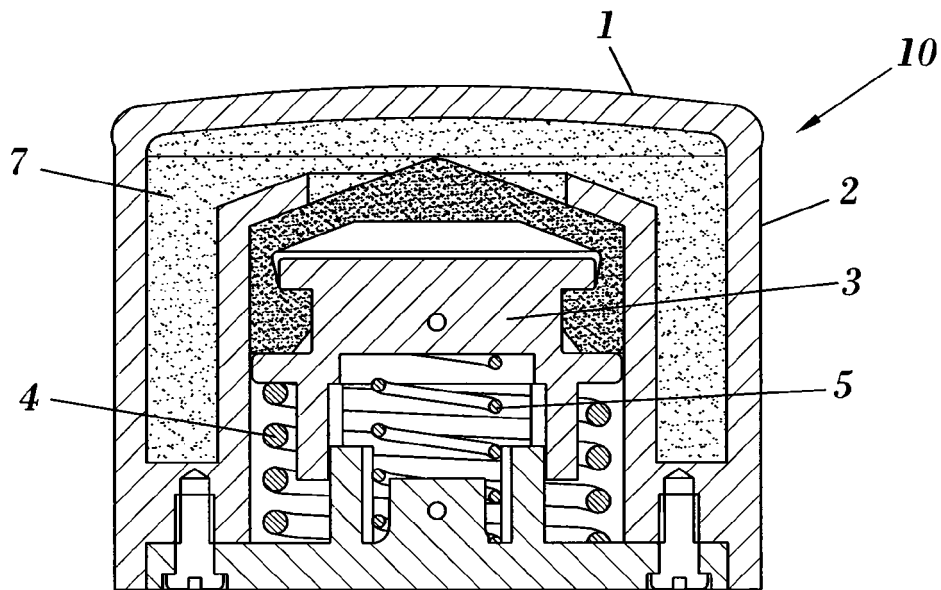
50 12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el material con memoria de forma es el nitinol.

13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el dispositivo está formado por un material biocompatible.

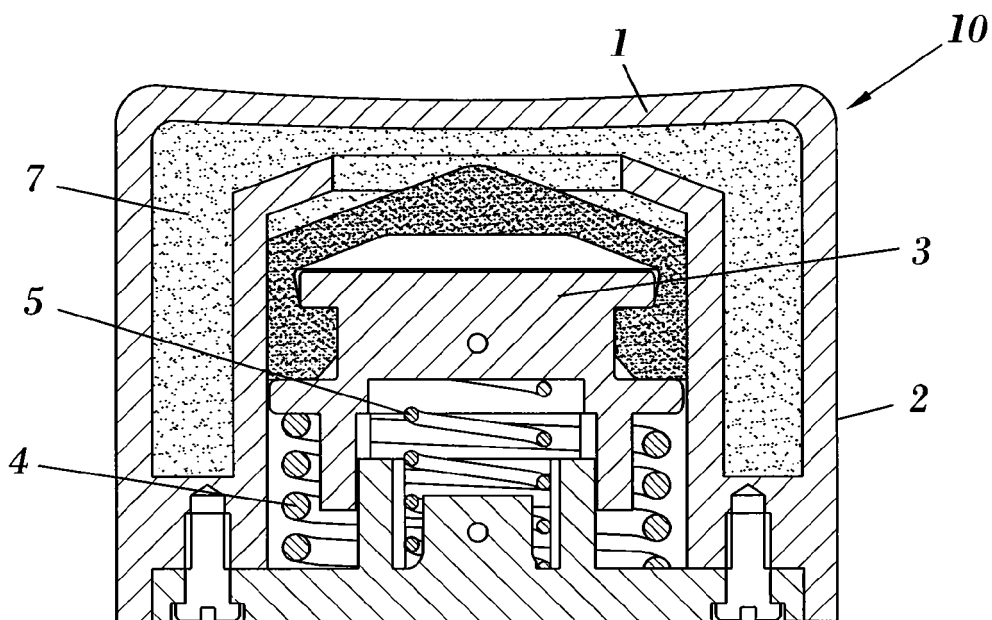
55

60

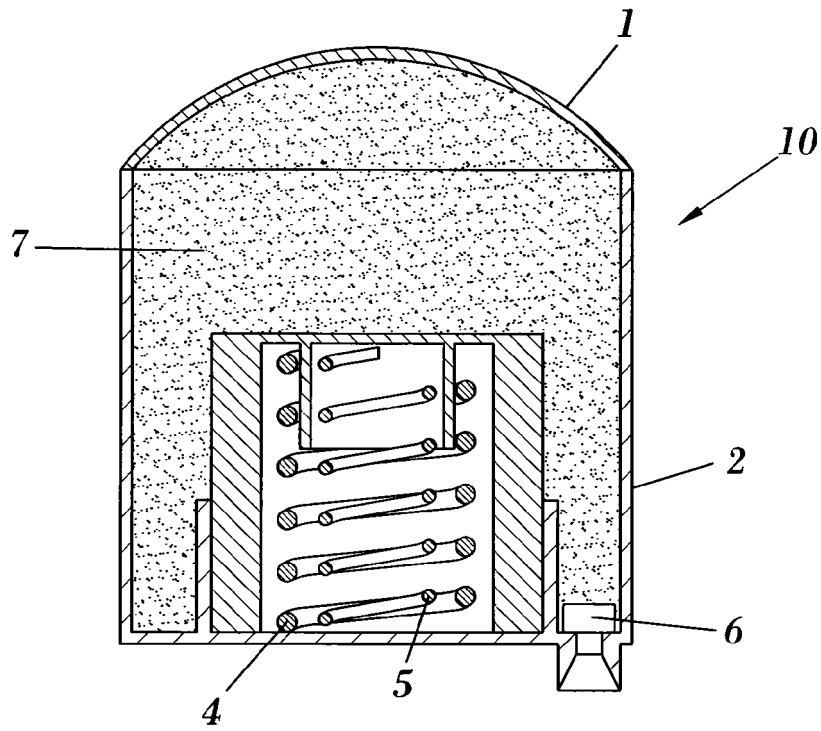
65



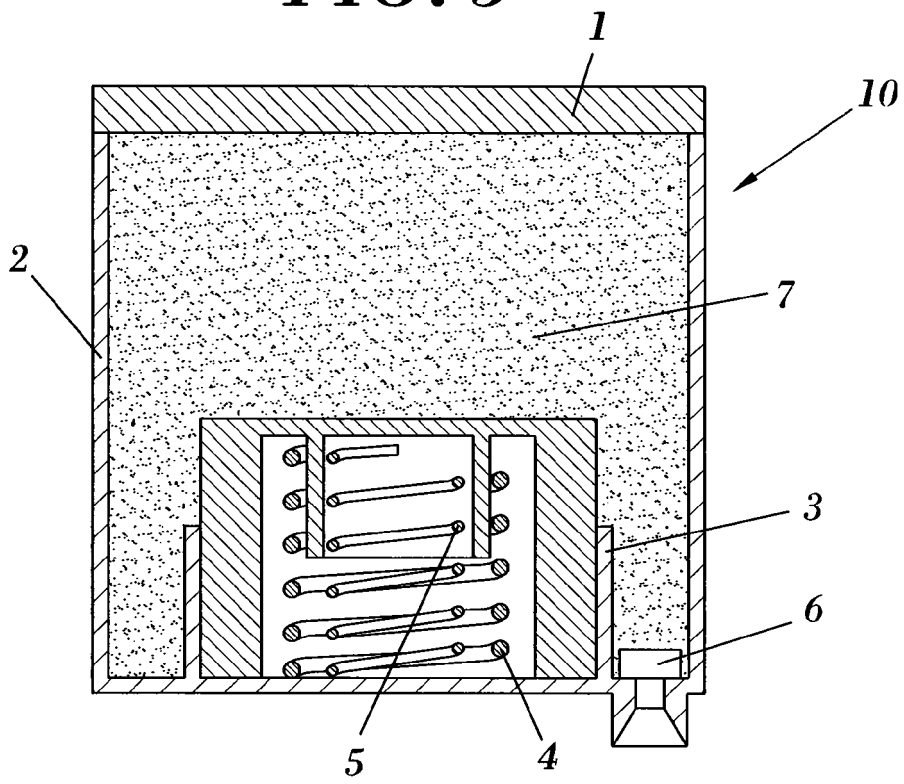
**FIG. 1**



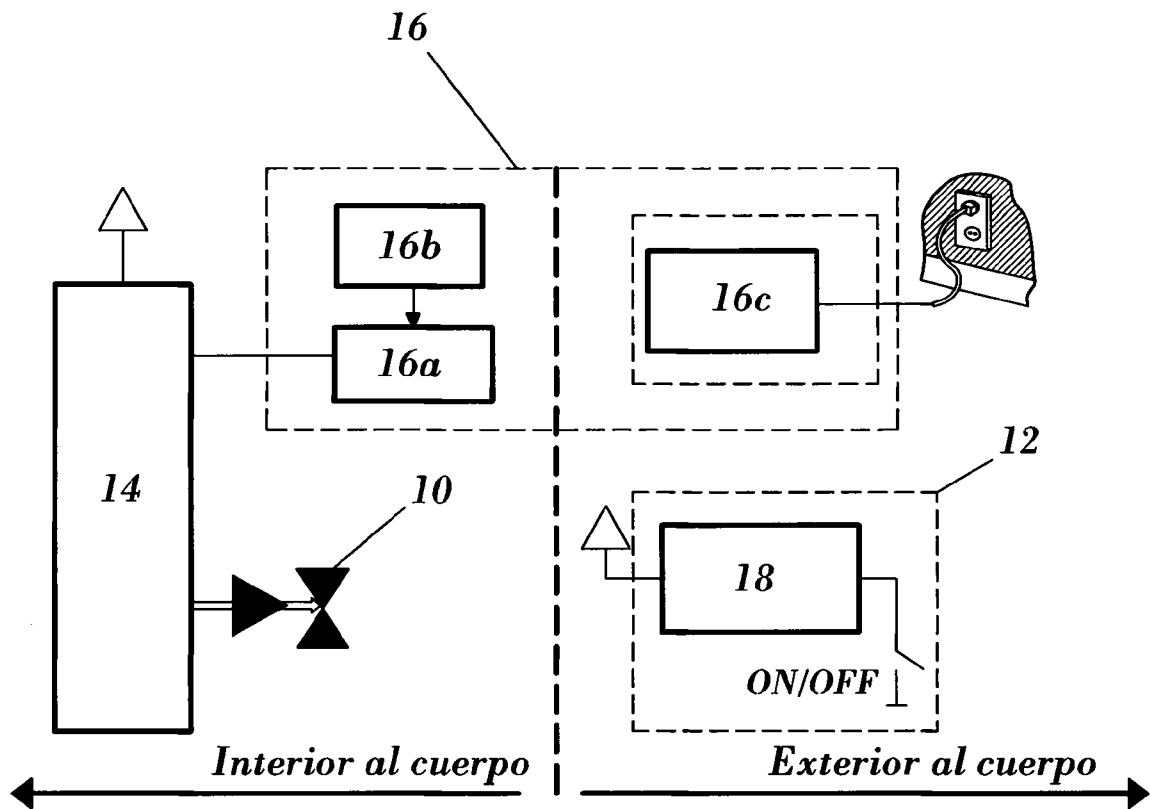
**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 344 883

② Nº de solicitud: 201030292

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
A	US 6162238 A (KAPLAN et al.) 19.12.2000, columna 4, línea 39 - columna 7, línea 5; figuras.	1-13
A	US 2008269548 A1 (VECCHIOTTI et al.) 30.10.2008, párrafos [89-97],[121-122],[127]; figuras.	1,3-4,6, 10-13
A	WO 2009004092 A1 (NANOPOWERS SA) 08.01.2009, párrafos [57-111]; figuras 1-11.	1,4-7, 10-13
A	US 4556050 A (HODGSON et al.) 03.12.1985, columna 2, línea 63 - columna 6, línea 27; figuras.	1,3,6, 12-13
A	EP 1238638 A1 (TOKIN CORPORATION) 11.09.2002, párrafos [21-69]; figuras.	1,6,12-13

**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**

26.08.2010

**Examinador**

J. Cuadrado Prados

**Página**

1/5

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

A61F

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: 26.08.2010

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-13	<b>SÍ</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-13	<b>SÍ</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>

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	US 6162238 A	19-12-2000
D02	US 2008269548 A1	30-10-2008
D03	WO 2009004092 A1	08-01-2009
D04	US 4556050 A	03-12-1985
D05	EP 1238638 A1	11-09-2002

**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**

Los documentos citados solo muestran el estado general de la técnica y no se consideran de particular relevancia. Así, la invención reivindicada se considera que cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva.

El documento D01 se considera el estado de la técnica más cercano al objeto técnico definido en la reivindicación principal de la solicitud en estudio, y se refiere a un dispositivo de obturación de la uretra, controlado a distancia, para evitar pérdidas de orina en pacientes con incontinencia urinaria, que, dentro de los dispositivos encontrados en el estado de la técnica, parece el único que basa su actuación en la utilización de una pieza de material con memoria de forma activable desde el exterior y que a su vez utiliza un fluido para transmitir la presión adecuada a la uretra. Se han encontrado muchos antecedentes en el estado de la técnica de dispositivos de obturación extrauretral que utilizan las propiedades de una pieza de material con memoria de forma como mecanismo actuador (ver por ejemplo los documentos D02 a D05), pero solo en D01 se refleja un medio de actuación "hidráulico" en una de las formas de realización presentadas.

En efecto, en el documento D01, concretamente en el modo de realización de la figura 8 (ver especialmente columna 6, línea 51 - columna 7, línea 5 y figura 8), se comparten muchas de las características técnicas contenidas en el objeto definido por la reivindicación principal en estudio, ya que se trata de un "dispositivo de obturación extrauretral controlado a distancia que comprende un obturador con un elemento que comprende una pieza de material con memoria de forma activable desde el exterior en donde el obturador dispuesto a entrar en contacto con la uretra y ejercer una presión adecuada sobre la misma, se mueve empujado por los cambios de volumen de un fluido al activarse y desactivarse la pieza de material con memoria de forma".

El dispositivo presentado en D01 se diferencia básicamente del objeto de la reivindicación principal de la solicitud en que:

- en D01 no se anticipa una carcasa que contiene un fluido y que presenta todas sus paredes rígidas menos una que se encuentra cerrada por una membrana flexible dispuesta a entrar en contacto con la uretra, sino que
- en D01 el fluido se encuentra en un conducto hidráulico que termina en un actuador inflable que rodea perimetralmente la uretra.

Estas características diferenciadoras no son anticipadas por el estado de la técnica y no se consideran obvias para un experto en la materia, y dan lugar a un modo de actuación diferente (obturación extrauretral vs obturación periuretral).

De este modo, ni el documento D01, ni ninguno del resto de los documentos citados en el informe, tomados solos o en combinación, revelan la invención en estudio tal y como es definida en la reivindicación principal. Además, en los documentos citados no hay sugerencias que dirijan al experto en la materia a una combinación que pudiera hacer obvia la invención definida por esa reivindicación.

Así pues, el documento D01 y el resto de los documentos citados solo muestran el estado general de la técnica, y no se juzgan de particular relevancia, y se considera que el objeto de esta reivindicación principal cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva.

Hoja adicional

Las reivindicaciones 2-13 son dependientes de la reivindicación primera y delimitan características adicionales optativas, muchas de las cuales se anticipan en el propio documento D01, pero como la primera reivindicación general se considera que presenta novedad y actividad inventiva, estas reivindicaciones dependientes también cumplen los requisitos con respecto a la novedad y la actividad inventiva.