

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 945 879**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/103 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/20 (2006.01)
A61F 2/04 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.01.2016** **PCT/US2016/014648**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.07.2016** **WO16118943**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2016** **E 16740891 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2023** **EP 3247309**

54 Título: **Sistemas de control de la vejiga**

30 Prioridad:

23.01.2015 US 201562107203 P
01.04.2015 US 201562141520 P
16.07.2015 US 201562231854 P
06.01.2016 US 201662275671 P
15.01.2016 US 201662279485 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.07.2023

73 Titular/es:

SPINAL SINGULARITY, INC. (100.0%)
105 Avenida de la Estrella, 3
San Clemente, CA 92672, US

72 Inventor/es:

HERRERA, DEREK y
SHEN, ALEX

74 Agente/Representante:

RUO, Alessandro

ES 2 945 879 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

Sistemas de control de la vejiga

CAMPO

[0001] La presente divulgación se refiere generalmente a sistemas de control de la vejiga y, particularmente, a sensores inalámbricos y catéteres urinarios.

ANTECEDENTES

[0002] Actualmente, hay una cantidad significativa de personas que sufren problemas de vejiga en los que son incapaces de sentir la cantidad de orina en su vejiga y cuándo necesitan orinar. Una afección que da como resultado este síntoma es la vejiga neurogénica, que se suele encontrar en individuos que sufren parálisis. Muchos de estos individuos carecen de sensibilidad por debajo de sus niveles de lesión, y esto da como resultado que se necesiten usar catéteres intermitentes para permitir que la orina vacíe su vejiga. Puesto que no son capaces de determinar la cantidad exacta de orina almacenada en su vejiga, y son incapaces de sentir la plenitud de la misma, suelen utilizar un horario para asegurarse de no experimentar accidentes urinarios. Esto resulta muy poco eficiente y aumenta el riesgo de infecciones en el tracto urinario, daño uretral debido a la falsa vía, y otros problemas. Si estos individuos fueran capaces de reducir el número de veces que son cateterizados, esto mejoraría la comodidad del individuo y reduciría su riesgo de infección y otras complicaciones. Un dispositivo que les alerte de la cantidad de orina presente actualmente en su vejiga puede permitir que los individuos determinen más precisamente el momento para liberar la orina almacenada en su vejiga en lugar de necesitar el uso de un horario. Un dispositivo de válvula que es completamente interno al cuerpo del individuo, que permite también que el individuo abra y cierre la válvula desde fuera del cuerpo, reduciría la necesidad de retirar y sustituir el catéter mientras se reduce la probabilidad de que entren objetos extraños en la uretra. Por lo tanto, es deseable proporcionar una válvula y sensor mejorados en un catéter, que supere la mayoría de los problemas anteriores, si no todos.

[0003] La solicitud de patente estadounidense con n.º de publicación US 2006/247723 A1 describe un sistema de control de esfínter terapéutico con un sensor de presión de tubo de fluido. El sistema detecta la presión del esfínter y envía la información a un estimulador que es capaz de realizar una terapia de estimulación para controlar la contractilidad del esfínter, reduciendo así la incontinencia urinaria indeseada. La medición de la presión del esfínter se logra a través del uso de un tubo lleno de fluido situado a través del esfínter y unido a un módulo implantado dentro de la vejiga. La presión dentro del tubo se transduce para generar una señal eléctrica que se envía de forma inalámbrica a un estimulador implantado conectado a un plomo situado cerca de los nervios del suelo pélvico. Según el documento US 2006/247723 A1, un dispositivo externo puede utilizarse entonces para enviar información de manera inalámbrica al estimulador implantado e inhibir la estimulación con el fin de que el paciente vacíe la vejiga. La información de presión y la información de estimulación pueden registrarse y revisarse para una monitorización continua del paciente.

[0004] La solicitud de patente estadounidense con n.º de publicación US 2005/216069 A1 da a conocer un dispositivo para tratar una afección médica y un procedimiento quirúrgico para implantar el dispositivo. Incluye un sensor, que está adaptado para generar una señal como respuesta a un estado de un paciente, y al menos un electrodo, que está adaptado para unirse a un sitio pélvico del paciente. Una unidad de control está adaptada para recibir la señal, para analizar la señal con el fin de distinguir entre un evento inminente de incontinencia por estrés y un evento inminente de urgencia y, en respuesta al análisis de la señal, aplicar una forma de onda eléctrica al al menos un electrodo.

[0005] La patente estadounidense con n.º de publicación 7 147 606 B1 da a conocer un sistema de diagnóstico que comprende un dispositivo sensor que presenta un cable de recuperación. El dispositivo sensor está configurado para recopilar datos. El sistema también incluye una carcasa desplegable que presenta un cuerpo que define un interior y un exterior. La carcasa está configurada para permitir que el fluido fluya a través de la carcasa y la carcasa envuelve completamente el dispositivo sensor. El sistema también incluye un distribuidor para disponer la carcasa en una parte del cuerpo. El sistema incluye también un dispositivo de procesamiento configurado para recibir los datos del dispositivo sensor. El dispositivo de procesamiento está configurado para transmitir los datos.

[0006] La patente estadounidense con n.º de publicación US 6 638 208 B1 da a conocer un aparato implantable que incluye un miembro de tapón que presenta un lumen y una válvula adaptada para abrir y cerrar el lumen en respuesta a una señal. El aparato también puede incluir al menos un sensor y un controlador adaptado para controlar la válvula. El controlador puede ser programable para abrir la válvula con el fin de permitir el flujo de orina según al menos un modo de funcionamiento seleccionado de un funcionamiento predeterminado de intervalos de tiempo, un funcionamiento de sensor, y un funcionamiento de accionamiento manual.

SUMARIO

[0007] De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo implantable para gestionar el control de la vejiga de acuerdo con la reivindicación 1.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0008] Los siguientes dibujos y las descripciones asociadas se proporcionan para ilustrar la presente divulgación y no limitan el alcance de las reivindicaciones.

La figura 1 muestra un dibujo esquemático generalizado de un sistema de muestra de control de la vejiga.

La figura 2 muestra un dibujo esquemático generalizado de un sistema de muestra de control de la vejiga utilizando un sensor generador de señales.

Las figuras 3 y 4 muestran esquemáticamente diferentes formas de realización de sensores utilizados en el sistema de control de la vejiga.

La figura 5 muestra un dibujo esquemático de un sistema de control de la vejiga utilizado en un sistema de control urinario para hombres.

La figura 6A muestra un dibujo esquemático de una forma de realización de la porción de catéter del sistema de control de la vejiga de la figura 1.

La figura 6B muestra una vista ampliada de una porción de válvula del catéter de la figura 6A.

La figura 6C muestra una vista transversal de la porción de válvula de la figura 6B a través de la línea a-b.

La figura 6D muestra una vista ampliada de una porción de retención del catéter de la figura 6A.

La figura 7A muestra un dibujo esquemático de una forma de realización de un dispositivo de extracción.

La figura 7B muestra un dibujo esquemático de una forma de realización de una punta de empuje del dispositivo de extracción de la figura 7A.

La figura 8A muestra un dibujo esquemático de una forma de realización de un dispositivo de inserción y el catéter.

La Figura 8B muestra un dibujo esquemático de una forma de realización de un labio de acoplamiento del dispositivo de inserción de la figura 8A.

La figura 9 es un diagrama de bloques funcional que representa el funcionamiento de un sistema de muestra de sensor de sonidos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0009] En el presente documento se da a conocer un dispositivo implantable para gestionar el control de la vejiga de acuerdo con la reivindicación 1 que puede utilizarse para el control de la vejiga, específicamente para el control de la vejiga en caso de vejiga neurogénica en un paciente. Por ejemplo, se pueden utilizar formas de realización del sistema para detectar parámetros que pueden utilizarse para determinar la cantidad de orina dentro de las vejigas de una persona, o de un animal, y/o la presión de la orina en la vejiga. No obstante, los sistemas que se dan a conocer pueden utilizarse para el control del flujo de fluido y también para la detección en otros órganos corporales, por lo que el órgano corporal concreto descrito no es limitativo. Además, el control de la vejiga puede basarse, por ejemplo, en características de la orina, tales como el nivel de pH, cantidad, volumen, presión, componentes de la orina, color, olor, turbidez, densidad, posibles patógenos, etc. El control de la vejiga también puede basarse en la dimensión de la uretra, por ejemplo, la circunferencia o diámetro, presión de la orina dentro de la vejiga y demás, y el ejemplo concreto utilizado para el control de la vejiga no es limitativo. Tal y como se utiliza en el presente documento, el término «usuario» pretende incluir a cualquier persona formada y capaz de realizar el procedimiento, incluyendo el paciente, doctor, cuidador, enfermero, etc. Se pretende que los términos «paciente» e «individuo» sean intercambiables. Tal y como se utiliza en el presente documento, el término «cuerpo» se define como «un cuerpo animado», lo que incluye a un humano, animal y similar.

Sistema de control de la vejiga

[0010] La figura 1 muestra un dibujo esquemático generalizado de un sistema de muestra de control de la vejiga. Un sistema de control de la vejiga 100 comprende un cuerpo. El cuerpo puede ser un catéter 106 de uso prolongado. El catéter 105 puede tener un tamaño y dimensiones tales como para introducirse en la vejiga 110 de un paciente. El catéter 105 puede ser completamente interno al cuerpo del paciente. El dispositivo comprende un sensor 115 y una válvula 120. El dispositivo comprende, además, un procesador 125 y puede comprender una fuente de alimentación 130. De acuerdo con la presente invención, el dispositivo comprende un dispositivo informático 135, y el procesador 125 está configurado para comunicarse con el dispositivo informático 135. El procesador 125 se comunica con el dispositivo informático utilizando transmisión inalámbrica 140. El dispositivo informático 135 puede ser un teléfono móvil, en algunas formas de realización, el sistema de control de la vejiga 100 puede comprender un sistema de alimentación externo 145. El sistema de alimentación externo 145 puede estar configurado para transmitir energía al catéter 105. Por ejemplo, la fuente de alimentación 130 puede ser una batería o condensador, y el sistema de alimentación externo 145 puede cargar la fuente de alimentación 130 a través de medios inductivos o inalámbricos. El sistema de alimentación externo 145 también puede utilizar energía en otras bandas del espectro (sonar, acústico, ultrasonidos, RF, etc.) para transmitir datos que puede detectar la unidad externa para extrapolar información sobre la condición, volumen, presión u otras características de la orina en la vejiga y también sobre el estado de salud general de la vejiga.

[0011] El sensor 115 puede utilizarse para medir el nivel de orina 155 en la vejiga 110. El sensor 115 está situado a lo largo del cuerpo del catéter 105. El sensor 115 puede estar acoplado de forma inductiva y capacitiva al procesador 125. El procesador 125 está configurado para recibir una entrada desde el sensor 115 y para producir una salida que puede ser utilizada para el control de la vejiga. Por ejemplo, el procesador 125 puede recibir datos del sensor 115, y la salida del procesador 125 puede ser utilizada para avisar al usuario acerca de las características de la orina y la vejiga. Este sistema

- externo también puede ser utilizado para abrir o cerrar la válvula 120. La válvula 120 está en comunicación fluida con el catéter 105. La válvula 120 está configurada para restringir o permitir el flujo de fluido desde dentro de la vejiga 110. Por ejemplo, la válvula 120 puede estar situada dentro de una porción del catéter 105 a lo largo de la uretra. La fuente de alimentación 130 puede estar acoplada de forma inductiva y capacitiva con el procesador 125 y/o el sistema de alimentación externo 145. La fuente de alimentación 130 también puede estar acoplada con la válvula 120. La fuente de alimentación 130 puede utilizarse, por ejemplo, para suministrar al procesador la energía para enviar o recibir información desde el dispositivo informático 135. La fuente de alimentación 130 puede estar acoplada a la válvula 120 y utilizarse para suministrar la energía necesaria para abrir o cerrar la válvula 120. El sistema de alimentación externo 145 puede estar conectado a una salida CA y/o utilizar una corriente CC de otras fuentes.
- [0012]** La fuente de alimentación 130 puede ser recargable. La fuente de alimentación 130 puede estar configurada para tener una duración de aproximadamente 1-38 meses de uso, en algunas formas de realización, la fuente de alimentación 130 es una batería que puede estar configurada para recibir una carga eléctrica desde un sistema de alimentación externo 145 mediante tecnología de recarga inalámbrica, similar a la que se encuentra disponible actualmente en otros dispositivos como aplicación de componente comercial salido del estante (COTS) para la carga inalámbrica por inducción.
- [0013]** El sistema de alimentación externo 145 puede comprender una estación de carga. La estación de carga puede enchufarse a una salida de corriente alterna (CA). Cuando esté situada en la ubicación prescrita, tal como delante del abdomen, la fuente de alimentación 130 en el catéter 105 puede recargarse a través de, por ejemplo, tecnología de inducción magnética.
- [0014]** En algunas formas de realización, el dispositivo informático 135 puede presentar un *software* que puede utilizarse para interpretar los valores enviados desde el sensor 115. En algunas formas de realización, el sensor 115 es un sensor de presión y el dispositivo informático 135 puede utilizarse para avisar a un usuario sobre cuándo es probable que su vejiga se contraiga y se vacíe. En algunas formas de realización, las cantidades de orina 155 dentro de la vejiga pueden calibrarse mediante la retroalimentación del usuario individual tras la inserción o implantación. En algunas formas de realización, el sensor puede utilizar otros espectros de energía, para incluir sonidos, con el fin de determinar la plenitud o el volumen de orina en la vejiga. Se pueden integrar distintos tipos de sensores en el catéter para determinar parámetros importantes del estado de salud de la vejiga, incluidos pH, volumen, presión, etc. En algunas formas de realización, esto se puede conseguir a través de un *software* que analiza la respuesta del sensor 115 y utiliza algoritmos de aprendizaje automático para predecir e interpretar estos datos.
- [0015]** El dispositivo sensor 115 puede utilizar un protocolo de transmisión inalámbrica básico para enviar datos de manera inalámbrica a un dispositivo informático 135 con el *software* de control instalado en este. Esto se puede conseguir de manera similar al Bluetooth, wifi 802.11, sonar, ultrasonidos, MedRadio u otros protocolos de comunicaciones inalámbricas.
- [0016]** En una forma de realización, el sensor 115 puede determinar la presión de la orina 155 dentro de la vejiga 110 y enviar una señal al procesador 125. El procesador 125 envía información sobre el nivel de presión en la vejiga 110 al dispositivo informático 135. El dispositivo informático 135, utilizando un *software*, determina si es necesario drenar la orina 155 de la vejiga 110. El dispositivo informático 135 también notificará al usuario de que debe drenar la orina de la vejiga. El usuario puede accionar la válvula 120, que permitirá que la orina 155 salga de la vejiga 110. En algunas formas de realización, el sensor 115 puede utilizarse para determinar cuándo se ha drenado lo suficiente la orina de la vejiga 110, por ejemplo, determinando que el nivel de presión dentro de la vejiga 110 ha descendido por debajo de un nivel determinado. Esta información puede utilizarse para cerrar la válvula 120 y detener el flujo de orina 155 que sale de la vejiga 110. Esta tecnología de detección no se limita a la presión, y en algunas formas de realización, se pueden utilizar otros parámetros para tomar decisiones con impacto clínico.
- [0017]** El catéter 105 puede utilizarse para determinar diversas condiciones dentro de la vejiga 110. El sensor 115 puede ser un sensor de pH, un sensor ultrasónico, un sensor de desplazamiento, un sensor acústico, etc. Se pueden usar distintos tipos y combinaciones de sensores. Por ejemplo, el catéter 105 puede comprender un sensor de pH y un sensor de presión.
- [0018]** La válvula 120 puede estar configurada para aumentar o reducir el caudal de orina. Por ejemplo, la válvula puede presentar varios grados de apertura de la válvula. La abertura de la válvula 120 puede estar configurada para dilatarse y/o expandirse con el fin de aumentar el caudal volumétrico de la orina que sale de la vejiga 155. Por ejemplo, se puede utilizar una válvula de aguja. Esta válvula 120 también puede estar configurada para accionarse por la presión de la orina 155 en la vejiga 110.
- [0019]** Como se muestra en la figura 2, un sistema de control de la vejiga 200 puede comprender un sensor generador de señales 205. En algunas formas de realización, el sistema de control de la vejiga 200 puede comprender una válvula 210, un accionador externo 230, el sensor generador de señales 205 dentro de un catéter 215, y un dispositivo informático externo 240. El sensor generador de señales 205 puede ser un sensor resonante LC, un dispositivo FID, o un altavoz. En algunas formas de realización, el sistema 200 puede comprender, además, un micrófono y/o un amplificador. La válvula 210 puede estar configurada para abrirse y cerrarse utilizando un accionador de válvula externo 230. El dispositivo informático externo 240 puede utilizarse para enviar y recibir señales 225 a y desde el sensor generador de señales 206. En algunas formas de realización, el dispositivo informático externo 240 puede estar programado para interpretar la señal 225 para indicar una condición dentro de la vejiga 220 de un paciente.

[0020] El usuario puede utilizar el dispositivo informático externo 240 para generar una señal 225. El sensor 206 puede recibir la señal 225 del dispositivo informático externo 240 y generar una señal de retorno 225 que puede analizarse e interpretarse para determinar parámetros sobre la condición de la vejiga y/o la orina dentro de la vejiga (p. ej., volumen, presión, nivel de pH, etc.). El dispositivo informático 240 puede mostrar la información deseada al usuario o puede catalogarse para su posterior revisión y análisis. En algunas formas de realización, estos datos pueden utilizarse para enviar una alerta o para notificar al usuario o cuidador basándose en ajustes predeterminados o bien a través de algoritmos de aprendizaje automático y/o técnicas avanzadas de análisis de datos. Por ejemplo, el dispositivo informático 240 puede recibir una señal del sensor 205 que puede interpretarse para determinar el volumen de orina 235 en la vejiga 220. En otro ejemplo, puede usarse un algoritmo para determinar la presión dentro de la vejiga 220 basándose en relaciones con el volumen de la vejiga 220. En función de la información disponible o de la notificación proporcionada, el usuario puede abrir manualmente la válvula 210 usando el accionador externo 230.

[0021] El sensor 205 puede estar configurado para cambiar sus propiedades mecánicas (p. ej., color, tamaño, forma, etc.) en función de los cambios de presión dentro de la vejiga 220. El usuario puede utilizar un dispositivo externo para detectar cambios en propiedades mecánicas del sensor 205, por ejemplo, enviando y/o recibiendo ondas de sonido, ondas de luz, etc. En algunas formas de realización, el sensor interno 205 puede funcionar sin una fuente de alimentación. Al construir el sensor 205 de manera específica, la unidad externa puede observar cambios en las características de frecuencia resonante.

[0022] El catéter 215 puede comprender un dispositivo informático 240. Por ejemplo, se puede acoplar un dispositivo informático 240 con el sensor 205 y utilizar un algoritmo de *software* para determinar la cantidad de orina 235 dentro de la vejiga 220 en función de los datos leídos desde el sensor 205. El usuario puede utilizar un dispositivo externo que puede intercambiar información con el dispositivo informático 240 acoplado con el sensor 205. En algunas formas de realización, el dispositivo informático 240 puede estar vinculado a una base de datos externa. Por ejemplo, se puede utilizar una base de datos externa que presenta datos del paciente con el dispositivo informático 240 para monitorizar el estado del paciente y gestionar la vejiga 220 usando datos que se han recopilado y agregado de otros pacientes y fuentes. Una base de datos puede catalogar el conjunto de datos que permitirá el análisis y el desarrollo de algoritmos para mejorar la precisión y apoyar el análisis predictivo.

Sensor

[0023] Como se muestra esquemáticamente en las figuras 3 y 4, las muestras de formas de realización del dispositivo pueden comprender un catéter 300, 400 que presenta un extremo proximal 306, 405. El catéter 300, 400 puede comprender un lumen 310, 410 que presenta una porción de retención 315, 415 cerca del extremo proximal 305, 405. El catéter 300, 400 puede alojar un sensor 320, 420. Como se muestra en la figura 4, el sensor 420 puede comprender una unidad de radio 425. Por ejemplo, la unidad de radio 425 puede ser un transceptor. En algunas formas de realización, la unidad de radio 425 puede comprender un micrófono. La unidad de radio 425 puede acoplarse de forma inalámbrica al sensor 420 a través de diferentes medios, incluido el acoplamiento inductivo-capacitivo o la transmisión de energía en otros medios, tales como sonar, ultrasonidos, microondas, etc.

[0024] La porción de retención 315, 415 puede estar configurada para transitar de una configuración expandida, como se muestra en las figuras. 3-4, a una configuración contraída representada en la figura 8A. La porción de retención 315, 415 puede ser un anclaje de malecot que tiene una pluralidad de alas. En la configuración expandida, la porción de retención 315, 415 puede retener y anclar el catéter 300, 400 dentro de la vejiga. En la configuración contraída, el catéter se puede recibir en su interior y pasar a través del cuello de la vejiga y la uretra sin provocar traumatismos en la uretra o una modificación significativa de la anatomía humana.

[0025] El catéter 300, 400 que incluye el sensor 320, 420 puede realizar una o más de las siguientes funciones: medir parámetros importantes de la orina y la vejiga; retransmitir de forma inalámbrica estos datos a un dispositivo externo; permitir que una válvula mecánica se abra tras la entrada del usuario, ser semipermanente, p. ej., permitiendo un uso a largo plazo y/o un uso prolongado; insertarse a través de medios mínimamente invasivos; utilizar tecnología de alimentación o recarga inalámbrica para el sensor 320, 420 o una unidad de almacenamiento de energía; y retirarse cuando el usuario desee retirar el catéter.

Catéter

[0026] Como se muestra en la figura 5, el catéter 500 puede ser completamente interno, lo que significa que el catéter 500 no es visible a simple vista desde el exterior, una vez que el catéter 500 esté dentro del cuerpo del paciente. El catéter 500 completamente interno puede comprender una porción proximal 505 y una porción distal 510. La porción proximal 505 puede comprender una porción de retención 515 y un sensor 520. El catéter 500 puede comprender un lumen 525. La porción distal 510 puede comprender una válvula 530.

[0027] El sensor 520 puede estar situado proximal a la porción de retención 515. El sensor 520 puede estar configurado para comunicarse con un dispositivo informático externo 535. En algunas formas de realización, el dispositivo informático 535 es un teléfono móvil. En algunas formas de realización, el dispositivo informático externo 535 puede ser un transceptor que sea capaz de recibir y retransmitir estas señales a otros dispositivos. La válvula 530 puede comprender una estructura de acoplamiento 540. La estructura de acoplamiento 540 puede estar configurada para acoplarse a una estructura correspondiente de un dispositivo de inserción de catéter y/o a la de un dispositivo de extracción.

[0028] En algunas formas de realización, la orina en la vejiga 550 puede ser evacuada cuando el usuario utiliza un accionador externo 545 para abrir la válvula 530 y permite que la orina se desplace a través de la uretra 560. Esta señal puede ser controlada por el usuario mediante el uso de un dispositivo informático externo 535. En algunas formas de realización, la válvula 530 puede comprender una válvula de bola magnética, y el accionador externo 545 puede comprender un imán. En otras formas de realización, este accionador externo 545 puede ser una combinación de control electrónico que puede utilizar un electroimán para abrir la válvula 530. Como se muestra en la figura 5, un usuario puede colocar el accionador externo 545 cerca de la válvula 530, por ejemplo, en la piel del paciente entre el escroto y el cuerpo del pene, para abrir la válvula 530. La válvula 530 puede cerrarse cuando el accionador 545 esté lejos de la ubicación de la válvula 530 dentro del cuerpo del paciente. Por ejemplo, la válvula 530 se puede cerrar cuando el accionador esté dentro del bolsillo lateral de un paciente.

[0029] El catéter 500 puede construirse con una forma y de un material que sea propicio para la entrada utilizando un dispositivo médico, tal como un dispositivo de inserción 700 representado en la figura 7A y 7B, que entrará a través del tracto urinario. Por ejemplo, el catéter 500 puede estar conformado por un material similar a otros catéteres intermitentes existentes en el mercado (tales como PVC, látex, silicona, poliuretano o cualquier mezcla de estos materiales). En algunas formas de realización, una vez dentro de la vejiga 550, el catéter 500 puede comprender una porción de retención 515 que puede fijar el catéter 500 a la pared de la vejiga 550.

[0030] En algunas formas de realización, el sensor 520 puede estar situado distal a la porción de retención 515. Por ejemplo, el sensor 520 puede estar acoplado a la válvula 530. En algunas formas de realización, la válvula 530 puede comprender un accionador interno. Por ejemplo, la válvula 530 puede estar configurada de tal manera que pueda utilizarse un dispositivo informático externo 535 para abrir o cerrar la válvula 530 usando una señal. En algunas formas de realización, puede haber una válvula 530 situada en la porción proximal 505 del catéter. Por ejemplo, la válvula 530 puede colocarse en el cuello de la vejiga 550. En algunas formas de realización, el catéter 500 puede comprender una porción de retención 515 a lo largo de una sección media o extremo distal del cuerpo. Por ejemplo, el catéter 500 puede estar configurado de tal manera que la porción de retención 515 esté situada en la próstata 555 o cerca de esta, o a lo largo de la uretra 560 del paciente, en lugar de dentro de la vejiga 550 del paciente, como se muestra. En algunas formas de realización, este mecanismo puede utilizarse en combinación con el anclaje de malecot.

Válvula

[0031] Las figuras 6A a 6D son dibujos esquemáticos detallados del catéter 600 usando una válvula de bola 605. Como se muestra en la figura 5A, el catéter 600 comprende una sección media 610 alargada entre la porción proximal 615 y la porción distal 620. La sección media 610 alargada puede comprender un tubo flexible que presenta un lumen. Como se muestra en la fig. 6B, la válvula 605 puede ser una válvula de bola magnética cilíndrica que comprende un resorte 625, un estabilizador de resorte 630, una bola magnética 635, un asiento distal 640, un asiento proximal 645 y una estructura de acoplamiento 655. La porción proximal 615 puede comprender una punta recta. En algunas formas de realización, la porción proximal 615 comprende una punta acodada.

[0032] El resorte 625 puede estar acoplado al asiento distal 640 y configurado para ejercer tensión constantemente durante el funcionamiento y el cierre de la válvula 605. El estabilizador de resorte 630 puede ser concéntrico al centro de la válvula 605. El asiento proximal 645 puede estar configurado para atrapar la bola 635 (p. ej., presentando una forma de anillo con un radio interior menor que el radio de la bola 635). El retenedor 650 puede estar situado distal y adyacente al asiento proximal 645. Como se muestra en la figura 6C, el asiento distal 640 y el asiento proximal 645 pueden comprender una o más entradas 660. La entrada 660 puede tener unas dimensiones y tamaño para pasar un cable de empuje 715, representado y descrito más adelante en referencia a las figuras 7A y 7B. Como se muestra en la figura 6D, la porción proximal 615 puede comprender una entrada de fluido 660. La porción proximal 615 puede alojar un sensor. La estructura de acoplamiento 655 puede comprender una superficie cónica 665 y un borde 670. La estructura de acoplamiento 655 puede estar configurada para expandirse cuando empuja una estructura rígida correspondiente, p. ej., la punta de empuje 825 del dispositivo de extracción 800 representado en la figura 8. La estructura de acoplamiento 655 puede comprender un material magnético. En algunas formas de realización, la estructura de acoplamiento 655 puede comprender un material conductor que puede usarse para completar un circuito externo e informar a un usuario de que el dispositivo de extracción 800 está acoplado a la estructura de acoplamiento 830.

[0033] En algunas formas de realización, la válvula 605 puede comprender una válvula de disco, tapón, diafragma, retención, émbolo, aleta, pico de pato u otra válvula diseñada para actuar tras la entrada del usuario y/o a un umbral de presión calculado. En algunas formas de realización, la válvula 605 puede comprender una válvula de compresión manual (no representada) configurada para abrirse y cerrarse manualmente. La válvula de compresión manual puede comprender un cuerpo elástico en un estado cerrado sin ajuste manual. Cuando el catéter 600 está dentro del paciente, el usuario puede apretar la válvula 605 de la piel del paciente para abrir la válvula 605. Al apretar la válvula 605, se puede drenar el fluido que se encuentra dentro de la vejiga.

Inserción y extracción por el usuario

[0034] Se puede usar un catéter 600 completamente interno durante períodos prolongados y de uso a largo plazo en lugar de necesitar un reemplazo intermitente, como requieren algunos dispositivos de catéter existentes. El uso a largo plazo de un catéter 600 completamente interno puede favorecer la comodidad del paciente, prevenir y/o reducir el trauma psicológico del reemplazo frecuente, reducir la aparición de infecciones en el tracto urinario, etc. El dispositivo de catéter 600 puede ser de uso a largo plazo, puesto que puede insertarse y/o retirarse utilizando dispositivos médicos, por ejemplo,

un dispositivo de inserción 700, un dispositivo de extracción 800, etc. La extracción del dispositivo de catéter 600 de uso a largo plazo puede realizarse de manera similar a cuando se implanta el dispositivo de catéter 600 de uso a largo plazo dentro del paciente. El dispositivo de inserción 700 y el dispositivo de extracción 800 pueden comprender estructuras correspondientes a la estructura de acoplamiento 655 de la válvula 605. El dispositivo ha sido diseñado de tal manera que la inserción y extracción puedan ser completadas por el usuario.

Inserción

[0035] Como se muestra en la fig. 7A, el dispositivo de inserción 700 puede comprender un contenedor 705, una varilla de inserción 710, un cable de empuje 715, un gatillo 735 y una o más cuerdas de tracción 725. El cable de empuje 715 puede ser un mandril. Como se muestra esquemáticamente en la fig. 7B, la varilla de inserción 710 comprende, además, un labio 720 conectado a la una o más cuerdas de tracción 725. El labio 720 puede estar configurado para acoplarse con la estructura de acoplamiento 830 de la válvula. Por ejemplo, como se muestra en la fig. 7B, la punta 720 puede comprender una estructura de cuello de botella que se acopla con el borde 845 de la estructura de acoplamiento 830. Cuando está preparado para la inserción, el dispositivo de inserción 700 trasladará la fuerza a lo largo del eje de desplazamiento a través de la uretra 745 hasta que el usuario elija desenganchar el mecanismo de acoplamiento. El labio 720 puede ser semirrígido y presentar la rigidez suficiente para permanecer unido a la estructura de acoplamiento 830 de la válvula 755 hasta que sea desenganchado por el usuario.

[0036] El contenedor 705 puede estar en comunicación fluida con la varilla 710. El contenedor 705 puede estar configurado para permitir la confirmación visual del material dentro del contenedor 705. Por ejemplo, el contenedor 705 puede comprender un material translúcido, tal como PVC translúcido. La varilla 710 puede comprender un tubo hueco hecho de un material de calidad médica, tal como nailon. El cable de empuje 715 puede pasar a través del tubo hueco de la varilla 710 y el lumen del catéter 740 y comprende un material con memoria de forma usado en aplicaciones médicas similares. Por ejemplo, el cable de empuje 715 puede comprender un cable de acero inoxidable o nitinol recubierto con Teflón® que presente una rigidez que permita doblar y flexionar sin provocar traumatismos en la uretra 745 mientras se inserta el catéter 740 dentro del cuerpo del paciente. El cable de empuje 715 puede presentar una longitud longitudinal mayor que la longitud longitudinal combinada del catéter 740 y la varilla 710. Como se muestra en la fig. 7A, el cable de empuje 715 presenta tal longitud que una porción del cable de empuje 715 se extiende hacia el contenedor 705, mientras que el cable de empuje 715 se extiende completamente a lo largo de la longitud erecta del catéter 740 y la varilla 710. Durante la inserción, el cable de empuje 715 entra en contacto con la punta de catéter 760, de manera que la fuerza de empuje del cable de empuje 715 transporta el catéter 740 a lo largo de la uretra y a la vejiga. En algunas formas de realización, el gatillo 135 puede comprender una forma de anillo que presenta una dimensión para ajustarse a un dedo índice humano. El gatillo 735 puede estar conectado a la cuerda de tracción 725 que se extiende desde el labio 720 y a través de una abertura en la varilla 710.

[0037] El dispositivo de inserción 700 y el catéter 740 pueden llevarse en una bolsa esterilizada. En algunas formas de realización, el dispositivo de inserción 700 y el catéter 740 pueden estar en estado acoplado antes de su uso. En el estado acoplado, el cable de empuje 715 se extiende a través de la válvula 755 de manera que la válvula 755 permanece abierta para permitir el flujo de fluido. Como se muestra en la fig. 7A, la porción de retención 750 del catéter 740 puede estar plegada en el estado acoplado. Un usuario puede abrir la bolsa que comprende un catéter 740 y el dispositivo de inserción 700 e insertar el catéter 740 en la uretra. El usuario puede mover el catéter 740 moviendo el catéter 740 proximalmente usando el dispositivo de inserción 700. Una vez que la porción de retención 750 alcanza la vejiga, la porción de retención 750 puede expandirse a medida que el usuario retira el cable de empuje 715 y permite que el anclaje vuelva a su estado de reposo. El fluido que se encuentra dentro de la vejiga puede drenarse desde una abertura 730 de la porción de retención 750 a través de la válvula 755 abierta, a la varilla 710, y eventualmente al contenedor 705. El usuario puede observar la presencia de fluido dentro del contenedor 705 para confirmar visualmente la colocación del catéter 740 y que el catéter 740 ha logrado alcanzar la vejiga. A continuación, el usuario puede retirar el cable de empuje 715 y permitir que el anclaje se expanda. El usuario puede accionar el gatillo 735 para contraer la punta 720 con el fin de desconectar el dispositivo de inserción 700 del catéter 740. La extracción del dispositivo de inserción 700 puede realizarse después de la confirmación visual de la colocación del catéter 740. El usuario puede alejar el dispositivo de inserción 700 del catéter 740 mientras que el catéter 740 permanece dentro del cuerpo del paciente.

[0038] En algunas formas de realización, se puede evitar el flujo de fluido a través de la válvula 755 antes y después de la inserción del catéter 740. Por ejemplo, la válvula 755 puede comprender un orificio completamente sellado por el cable de empuje 715 para impedir el flujo de fluido. En algunas formas de realización, el catéter 740 puede comprender un sensor que puede notificar al usuario del flujo de fluido en el catéter 740 tras colocar la porción de retención 750 dentro de la vejiga.

Dispositivo de extracción

[0039] Como se muestra en la fig. 8A, el dispositivo de extracción 800 puede comprender un mango 805, una varilla de extracción 810, un botón de clic 815 y un indicador visual 820. La varilla de extracción 810 puede comprender una cánula. Como se muestra en la fig. 8B, el dispositivo de extracción 800 puede comprender un empujador 835 dentro de la varilla de extracción 810. El empujador 835 puede comprender una punta de extracción 825. La punta de extracción 825 puede estar configurada para acoplarse con la estructura de acoplamiento 830 de la válvula 755. Por ejemplo, la punta de extracción 825 puede comprender una superficie semirrígida 860 que puede empujarse más allá de la superficie cónica 855, y una o más alas de enganche 840 que pueden engancharse en el borde 850. La punta de extracción 825 puede comprender un material magnético. En algunas formas de realización, la punta de extracción 825 puede comprender un

material conductor. El botón de clic 815 puede estar situado en la punta distal del mango 805 frente a la varilla de extracción 810. El indicador visual 820 puede ser una luz led configurada para activarse o desactivarse cuando la punta de extracción 825 hace tope con la estructura de acoplamiento 830 de la válvula. El indicador visual 820 puede estar situado en el mango 805.

[0040] El mango 805 puede comprender una estructura ergonómica y puede alojar un resorte. El botón de clic 815 puede utilizarse para hacer funcionar el empujador 835 desde una posición sobresaliente y posición retraída, presentando una mecánica similar a un bolígrafo retráctil convencional. El dispositivo de extracción 800 puede proporcionar un aviso auditivo y táctil al usuario, como cuando se presiona el botón de clic, el botón «hace clic» para indicar que la posición del empujador 835 ha cambiado. En algunas formas de realización, el mango 805 y la varilla de extracción 810 puede alojar circuitos electrónicos conectados al indicador visual. Los circuitos electrónicos conectados al indicador visual 820 pueden permanecer rotos hasta que la punta de empuje conductora 825 conectada a los circuitos entra en contacto con la estructura de acoplamiento 830 de la válvula para completar los circuitos. Por ejemplo, la estructura de acoplamiento 830 de la válvula puede comprender una superficie conductora anular, mientras que la punta de extracción 825 puede comprender dos o más extremos de sonda desconectados configurados para entrar en contacto con la superficie conductora anular.

[0041] La varilla de extracción 810 del dispositivo de extracción 800 puede insertarse en la uretra de un paciente que lleva el catéter completamente interno. El usuario puede determinar la ubicación de la punta de extracción 825 con respecto a la estructura de acoplamiento 830 de la válvula al ver que el indicador visual se enciende apretado. La punta de extracción 825 y la estructura de acoplamiento 830 de la válvula pueden unirse magnéticamente. El usuario puede pulsar el botón de clic 815 para pulsar el ala de enganche 840 de la punta de empuje 825 más allá del borde 850. La punta de empuje 825 puede flexionarse y contraerse para impulsar la superficie cónica 855 y contraerse hasta su forma original a medida que el ala de enganche 840 se desplaza más allá del borde 850 para engancharse al borde 850. El usuario puede mover el dispositivo de extracción 800 para extraer el catéter del cuerpo del paciente y desechar el dispositivo de extracción 800 y el catéter.

[0042] En algunas formas de realización, el indicador visual 820 puede permanecer encendido hasta que la punta de empuje 825 entre en contacto con la estructura de acoplamiento 830 de la válvula. En algunas formas de realización, el indicador visual 820 puede estar situado en el botón de clic 815. Se pueden usar diversos tipos distintos de mecanismo de accionamiento. Por ejemplo, el empujador 835 puede accionarse usando un botón giratorio o un tornillo. En algunas formas de realización, el botón de clic 815 puede estar situado del lado del mango 805.

[0043] La figura 9 es un diagrama de bloques funcional que representa el funcionamiento de una muestra de sistema sensor de sonidos.

[0044] Entre las muchas ventajas de esta invención se incluye el aumento de la calidad de vida para los individuos que padecen vejiga neurogénica: 1. reduciendo el riesgo de problemas médicos (infecciones del tracto urinario, falsa vía, etc.); 2. eliminando la necesidad de catéteres interiores o intermitentes y reduciendo el número de catéteres requeridos para el uso diario (debido a una mayor precisión con la que el usuario sabe cuándo se requiere el cateterismo); 3. permitiendo que el usuario controle el vaciado de la vejiga; 4. acomodando el dispositivo implantado y semipermanente (vida útil de 3-6 meses) a través de medios mínimamente invasivos (mediante catéter); 5. minimizando problemas de incontinencia y el impacto psicológico relacionado (trauma emocional por el vaciado urinario accidental); y 6. transmitiendo datos inalámbricos de informes similares a los realizados en las pruebas de flujo urodinámicas (presión de la vejiga a diferentes niveles de plenitud) con mayor precisión y de forma menos invasiva.

[0045] Aunque se han representado y descrito formas de realización de la invención, debe entenderse que los expertos en la materia pueden realizar diversas modificaciones, sustituciones, redistribuciones y partes, componentes, equipos, elementos y/o etapas de proceso (método) diferentes, así como otros usos, del sensor de presión inalámbrico y la válvula para la vejiga, sin apartarse del alcance de esta invención, que solo está limitada por las reivindicaciones anexas.

[0046] Aunque en el presente documento se han descrito e ilustrado varias formas de realización de la presente divulgación, los expertos en la materia podrán contemplar fácilmente otros medios y/o estructuras diversos para realizar las funciones y/u obtener los resultados y/o una o más de las ventajas descritas en la presente memoria, y cada una de dichas variaciones y/o modificaciones debe considerarse dentro del alcance de la presente divulgación. De manera más general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en la presente memoria pretenden ser ilustrativos y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las cuales se usen las enseñanzas de la presente divulgación.

[0047] Tal y como se utiliza en cualquier forma de realización en el presente documento, el término «módulo» puede hacer referencia a *software*, *firmware* y/o circuitos configurados para realizar cualquiera de las operaciones anteriormente mencionadas. El *software* puede estar incorporado como un paquete de *software*, código, instrucciones, conjuntos de instrucciones y/o datos registrados en un medio de almacenamiento no transitorio legible por ordenador. El *firmware* puede estar incorporado como código, instrucciones o conjuntos de instrucciones y/o datos que están codificados de forma rígida (p. ej., no volátiles) en dispositivos de memoria. El término «circuitos», según se utiliza en cualquier forma de realización en el presente documento, puede comprender, por ejemplo, de forma individual o en cualquier combinación, circuitos cableados, circuitos programables, tales como procesadores informáticos que comprenden uno o más núcleos individuales de procesamiento de instrucciones, circuitos de máquina de estados, y/o *firmware* que almacene

instrucciones ejecutadas por circuitos programables. Los módulos pueden estar incorporados, de manera individual o colectiva, como circuitos que forman parte de un sistema mayor, por ejemplo, un circuito integrado (CI), sistema en un chip (SoC), ordenadores de sobremesa, ordenadores portátiles, ordenadores de tableta, servidores, teléfonos inteligentes, etc.

5 **[0048]** Cualquiera de las operaciones descritas en el presente documento puede implementarse en un sistema que incluya uno o más medios de almacenamiento que tengan almacenadas, individualmente o combinadas, instrucciones que, cuando sean ejecutadas por uno o más procesadores, realicen los métodos. Aquí, el procesador puede incluir, por ejemplo, una CPU de servidor, una CPU de dispositivo móvil, y/u otros circuitos programables.

10 **[0049]** A menos que se indique otra cosa, todos los números que expresen cantidades de ingredientes, propiedades, tales como peso molecular, condiciones de reacción, etc., utilizados en la memoria y reivindicaciones se deben considerar como modificados en todos los casos por el término «aproximadamente». Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos estipulados en la memoria y en las reivindicaciones anexas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener mediante la presente invención. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos en vista del número de dígitos significativos indicados y por la aplicación de técnicas de redondeo ordinarias. A pesar de que los intervalos numéricos y los parámetros que establecen el amplio alcance de la invención son aproximaciones, los valores numéricos establecidos en los ejemplos específicos se indican con la mayor precisión posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inherentemente ciertos errores derivados necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba.

20 **[0050]** El uso de los términos «un/una» y «el/la» y referentes similares en el contexto de la descripción de la invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) debe interpretarse como que abarca tanto el singular como el plural, a menos que se indique otra cosa en el presente documento o se contradiga claramente por el contexto. La mención de intervalos de valores en el presente documento pretende servir simplemente como un método abreviado para referirse individualmente a cada valor separado que se encuentra dentro del intervalo. A menos que se indique lo contrario en el presente documento, cada valor individual se incorpora en la memoria como si se hubiera mencionado individualmente en el presente documento. Todos los métodos descritos en el presente documento se pueden realizar en cualquier orden adecuado, a menos que se indique lo contrario en el presente documento o que el contexto lo contradiga claramente de otro modo. El uso de cualquiera y todos los ejemplos, o de un lenguaje ejemplificante (por ejemplo, «tal como») proporcionado en el presente documento, pretende meramente ilustrar mejor la invención y no supone una limitación al alcance de la invención reivindicada de otro modo. Ninguna expresión en la memoria descriptiva debe interpretarse como indicadora de cualquier elemento no reivindicado esencial para la práctica de la invención.

35 **[0051]** En el presente documento se describen ciertas formas de realización de la presente invención, que incluyen el mejor modo conocido por los inventores para llevar a cabo la invención. Evidentemente, las variaciones en estas formas de realización descritas se harán evidentes para los expertos en la materia después de leer la descripción anterior. El inventor espera que los expertos empleen tales variaciones según consideren apropiado, y los inventores pretenden que la invención se ponga en práctica de manera diferente a la descrita específicamente en el presente documento. En consecuencia, la presente invención incluye todas las modificaciones y equivalentes de la materia mencionada en las reivindicaciones adjuntas a la presente según lo permitido por la ley aplicable. Además, la invención abarca cualquier combinación de los elementos anteriormente descritos en todas sus posibles variaciones, a menos que se indique lo contrario en el presente documento o en caso de que el contexto lo contradiga claramente.

40 **[0052]** Las formas de realización específicas descritas en el presente documento pueden limitarse más en las reivindicaciones mediante el uso de expresiones como que consiste en o que consiste esencialmente en. Cuando se utiliza en las reivindicaciones, ya sea en su forma presentada o añadida por modificación, el término de transición «que consiste en» excluye cualquier elemento, etapa o ingrediente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición «que consiste esencialmente en» limita el alcance de una reivindicación a los materiales o etapas especificados y a aquellos que no afecten materialmente a la(s) característica(s) básica(s) y novedosa(s). Las formas de realización de la invención reivindicadas de esta manera se describen y se permiten en el presente documento de manera inherente o expresa.

50 **[0053]** Asimismo, se han hecho numerosas referencias a patentes y publicaciones impresas a lo largo de la presente memoria descriptiva.

[0054] Por último, debe entenderse que las formas de realización de la invención descritas en el presente documento son ilustrativas de los principios de la presente invención. Otras modificaciones que se pueden emplear se encuentran dentro del alcance de la invención. Por lo tanto, a modo de ejemplo, pero sin carácter limitativo, se pueden utilizar configuraciones alternativas de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del presente documento. En consecuencia, la presente invención no se limita a lo que se muestra y se describe de forma precisa.

60 **[0055]** A menos que se indique otra cosa, todos los números que expresen cantidades de ingredientes, propiedades, tales como peso molecular, condiciones de reacción, etc., utilizados en la memoria y reivindicaciones se deben considerar como modificados en todos los casos por el término «aproximadamente». Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos estipulados en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones anexas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener mediante la presente invención. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de las

reivindicaciones, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos en vista del número de dígitos significativos indicados y aplicando técnicas de redondeo ordinarias. A pesar de que los intervalos numéricos y los parámetros que establecen el amplio alcance de la invención son aproximaciones, los valores numéricos establecidos en los ejemplos específicos se indican con la mayor precisión posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inherentemente ciertos errores derivados necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba.

[0056] El uso de los términos «un/una» y «el/la» y referentes similares en el contexto de la descripción de la invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) debe interpretarse como que abarca tanto el singular como el plural, a menos que se indique otra cosa en el presente documento o se contradiga claramente por el contexto. La mención de intervalos de valores en el presente documento pretende servir simplemente como un método abreviado para referirse individualmente a cada valor separado que se encuentra dentro del intervalo. A menos que se indique lo contrario en el presente documento, cada valor individual se incorpora en la memoria como si se hubiera mencionado individualmente en el presente documento. Todos los métodos descritos en el presente documento se pueden realizar en cualquier orden adecuado, a menos que se indique lo contrario en el presente documento o que el contexto lo contradiga claramente de otro modo. El uso de cualquiera y todos los ejemplos, o de un lenguaje ejemplificante (por ejemplo, «tal como») proporcionado en el presente documento, pretende meramente ilustrar mejor la invención y no supone una limitación al alcance de la invención reivindicada de otro modo. Ninguna expresión en la memoria descriptiva debe interpretarse como indicadora de cualquier elemento no reivindicado esencial para la práctica de la invención.

[0057] Las agrupaciones de formas de realización o elementos alternativos de la invención descrita en el presente documento no deben interpretarse como limitaciones. Se puede hacer referencia a cada miembro del grupo y reivindicarse individualmente o en cualquier combinación con otros miembros del grupo u otros elementos encontrados en el presente documento. Se anticipa que uno o más miembros de un grupo pueden ser incluidos o eliminados de un grupo por razones de conveniencia y/o patentabilidad. Cuando se produce dicha inclusión o eliminación, se considera que la memoria descriptiva contiene el grupo modificado, cumpliendo así la descripción escrita de todos los grupos Markush usados en las reivindicaciones anexas.

[0058] En el presente documento, se describen ciertas formas de realización de la presente invención, que incluyen el mejor modo conocido por los inventores para llevar a cabo la invención. Evidentemente, las variaciones en estas formas de realización descritas se harán evidentes para los expertos en la materia después de leer la descripción anterior. El inventor espera que los expertos empleen tales variaciones según consideren apropiado, y los inventores pretenden que la invención se ponga en práctica de manera diferente a la descrita específicamente en el presente documento. En consecuencia, la presente invención incluye todas las modificaciones y equivalentes del objeto mencionado en las reivindicaciones adjuntas al presente documento, según lo permitido por la ley vigente. Además, la invención abarca cualquier combinación de los elementos anteriormente descritos en todas sus posibles variaciones, a menos que se indique lo contrario en el presente documento o en caso de que el contexto lo contradiga claramente de otro modo.

[0059] Las formas de realización específicas descritas en el presente documento pueden limitarse más en las reivindicaciones mediante el uso de expresiones como que consiste en o que consiste esencialmente en. Cuando se utiliza en las reivindicaciones, ya sea en su forma presentada o añadida por modificación, el término de transición «que consiste en» excluye cualquier elemento, etapa o ingrediente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición «que consiste esencialmente en» limita el alcance de una reivindicación a los materiales o etapas especificados y a aquellos que no afecten materialmente a la(s) característica(s) básica(s) y novedosa(s). Las formas de realización de la invención reivindicadas de esta manera se describen y se permiten en el presente documento de manera inherente o expresa.

[0060] Como un experto en la materia reconocería como necesario o más adecuado para la realización de los métodos de la invención, un sistema informático o máquinas de la invención incluyen uno o más procesadores (p. ej., una unidad central de procesamiento (CPU), una unidad de procesamiento gráfico (GPU) o ambas), una memoria principal y una memoria estática, que se comunican entre sí a través de un bus.

[0061] Un procesador puede estar provisto de uno o más procesadores, incluidos, por ejemplo, uno o más de un procesador de núcleo único o multinúcleo (p. ej., AMD Phenom II X2, Intel Core Duo, AMD Phenom II X4, Intel Core i5, Intel Core i & Extreme Edition 980X, o Intel Xeon E7-2820).

[0062] Un mecanismo de E/S puede incluir una unidad de visualización de vídeo (p. ej., una pantalla de cristal líquido (LCD) o un tubo de rayos catódicos (CRT)), un dispositivo de entrada alfanumérica (p. ej., un teclado), un dispositivo de control del cursor (p. ej., un ratón), una unidad de disco, un dispositivo generador de señales (p. ej., un altavoz), un acelerómetro, un micrófono, una antena de radiofrecuencia celular, y un dispositivo de interfaz de red (p. ej., una tarjeta de interfaz de red (NIC), tarjeta wifi, módem celular, conector de datos, conector módem de puerto Ethernet, puerto HDMI, puerto mini-HDMI, puerto USB), pantalla táctil (p. ej., CRT, LCD, LED, AMOLED, Super AMOLED), dispositivo de puntero, panel táctil, dispositivo de proyección de luz (p. ej., led), dispositivo de proyección de luz/imagen, o una combinación de estos.

[0063] De acuerdo con la invención, la memoria se refiere a una memoria no transitoria que está provista de uno o más dispositivos tangibles que incluyen preferiblemente uno o más medios legibles por máquina en los que se almacenan uno o más conjuntos de instrucciones (p. ej., software) que incorporan una o más de las metodologías o funciones descritas en el presente documento. El *software* también puede residir, completamente o al menos parcialmente, dentro de la memoria principal, procesador, o ambos, durante su ejecución por parte de un ordenador dentro del sistema,

constituyendo también la memoria principal y el procesador medios legibles por máquina. Además, el *software* puede transmitirse o recibirse en una red a través del dispositivo de interfaz de red.

- 5 **[0064]** Mientras que, en un ejemplo de forma de realización, el medio legible por máquina puede ser un único medio, debe considerarse que el término «medio legible por máquina» incluye un único medio o múltiples medios (p. ej., base de datos centralizada o distribuida, y/o cachés y servidores asociados) que almacenan el uno o más conjuntos de instrucciones. También debe considerarse que el término «medio legible por máquina» incluye cualquier medio que sea capaz de almacenar, codificar o llevar un conjunto de instrucciones para su ejecución por la máquina y que provocan que la máquina realice una o más de las metodologías de la presente invención. La memoria puede ser, por ejemplo, una o más de una
- 10 unidad de disco duro, unidad de estado sólido (SSD), disco óptico, memoria *flash*, disco zip, unidad de cinta, ubicación de almacenamiento en la «nube», o una combinación de los mismos. En ciertas formas de realización, un dispositivo de la invención incluye un medio tangible y no transitorio legible por ordenador para la memoria. Ejemplos de dispositivos para su uso como memoria incluyen dispositivos de memoria semiconductores (p. ej., EPROM, EEPROM, unidad de estado sólido (SSD), y dispositivos de memoria *flash*, p. ej., tarjetas SD, micro SD, SDXC, SDIO, SDHC); discos magnéticos (p. ej., discos duros internos o discos extraíbles); y discos ópticos (p. ej., discos de CD y DVD).
- 15 **[0065]** Asimismo, se han hecho numerosas referencias a patentes y publicaciones impresas a lo largo de la presente memoria descriptiva. Cada una de las publicaciones impresas y referencias anteriormente mencionadas se incorporan individualmente en el presente documento por referencia en su totalidad.

- 20 **[0066]** Por último, debe entenderse que las formas de realización de la invención descritas en el presente documento son ilustrativas de los principios de la presente invención. Otras modificaciones que se pueden emplear se encuentran dentro del alcance de la invención. Por lo tanto, a modo de ejemplo, pero sin carácter limitativo, se pueden utilizar configuraciones alternativas de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo implantable para gestionar el control de la vejiga, comprendiendo el dispositivo implantable:

un cuerpo que presenta un extremo proximal y un extremo distal y configurado para implantarse dentro de una vejiga de un paciente;

5 al menos un sensor de presión (115, 320, 420, 520) situado a lo largo de una porción del cuerpo, estando configurado el sensor de presión (115) para generar una pluralidad de señales de medición de presión en función de la presión impartida en el sensor de presión (115, 320, 420, 520);

10 un procesador (125) montado en el cuerpo y acoplado eléctricamente al al menos un sensor de presión (115, 320, 420, 520), estando configurado el procesador (125) para transmitir de forma inalámbrica las señales de medición de presión a un dispositivo informático externo (240, 535) para la posterior salida de un nivel de orina dentro de la vejiga basado en una o más de las señales de medición de presión;

15 un miembro de retención situado a lo largo de una porción del cuerpo, estando configurado el miembro de retención para transitar entre una configuración expandida para retener el dispositivo implantable dentro de la vejiga y una configuración contraída para permitir que el dispositivo implantable sea recibido en su interior y pase a través del cuello de la vejiga y la uretra, y donde el extremo proximal del dispositivo implantable comprende un mecanismo de fijación configurado para engancharse a un correspondiente mecanismo de fijación en un catéter de posicionamiento para colocar y recuperar el dispositivo implantable;

20 donde una porción del cuerpo comprende un lumen (310, 410, 525) que se extiende hacia el extremo proximal y está configurado para permitir que el fluido fluya a través de este, estando el lumen (310, 410, 525) en comunicación fluida con una abertura definida a lo largo de una porción del cuerpo;

un miembro de válvula (120, 210, 530, 605, 630, 755, 805) en comunicación fluida con el lumen (310, 410, 525) y acoplado eléctricamente al procesador (125); y

25 donde, tras recibir la entrada desde el dispositivo informático externo (240, 535), el procesador (125) está configurado para controlar el funcionamiento de la válvula (120, 210, 530, 605, 630, 755, 805) para transitar entre una posición abierta y una posición cerrada, y cualquier número de posiciones que haya entre estas, para controlar de este modo el flujo de fluido a través del lumen (310, 410, 525).

2. Dispositivo implantable según la reivindicación 1, comprendiendo, además, una fuente de alimentación (130) acoplada al procesador (125) y configurada para suministrar energía a al menos el sensor de presión (115, 320, 420, 520).

3. Dispositivo implantable según la reivindicación 2, donde la fuente de alimentación (130) comprende una batería.

30 4. Dispositivo implantable según la reivindicación 3, donde la batería es recargable, preferiblemente donde el procesador (125) está configurado para comunicarse con un sistema de recarga externo y para recibir energía de este de forma inalámbrica para cargar así la batería.

5. Dispositivo implantable según la reivindicación 4, donde el procesador (125) comprende componentes de carga inductiva.

35 6. Dispositivo implantable según la reivindicación 2, comprendiendo, además, uno o más plomos que se extienden desde el cuerpo y están acoplados eléctricamente al procesador (125) y a la fuente de alimentación (130).

40 7. Dispositivo implantable según la reivindicación 6, donde, tras recibir la entrada desde el dispositivo informático externo (240, 535), el procesador (125) está configurado para transmitir una señal eléctrica desde la fuente de alimentación (130) al uno o más plomos, donde al menos uno de los plomos está configurado para entrar en contacto con una porción interna de la vejiga y para transmitir la señal eléctrica a esta para provocar la estimulación eléctrica y la contracción de la vejiga.

8. Dispositivo implantable según la reivindicación 6, donde al menos uno de los plomos comprende un extremo distal configurado para engancharse a una porción interna de la vejiga para asegurar el posicionamiento del dispositivo implantable dentro de la vejiga, preferiblemente donde el extremo distal comprende un miembro de gancho configurado para unirse a una pared interna de la vejiga.

45 9. Dispositivo implantable según la reivindicación 1, donde el extremo proximal del dispositivo implantable comprende un mecanismo de fijación configurado para engancharse a un correspondiente mecanismo de fijación en un catéter de posicionamiento para colocar y recuperar el dispositivo implantable, y donde, tras

(i) el enganche entre los mecanismos de fijación, el miembro de retención está configurado para transitar a la configuración contraída; o

50 (ii) el desenganche de los mecanismos de fijación entre sí, el miembro de retención está configurado para transitar a la configuración expandida.

10. Dispositivo implantable según la reivindicación 1, donde:

(i) al menos el cuerpo del dispositivo implantable se compone de un material de grado médico; o

(ii) el cuerpo del dispositivo implantable tiene una forma o geometría que conduce a su administración en la vejiga mediante un dispositivo endoscópico.

- 5 11. Dispositivo implantable según la reivindicación 1, donde el procesador (125) está configurado para transmitir datos de forma inalámbrica mediante un protocolo de transmisión inalámbrico seleccionado del grupo que consiste en: comunicación Bluetooth, comunicación por infrarrojos, comunicación de campo cercano (NFC), comunicación por identificación de radiofrecuencia (RFID), comunicación de red celular, las versiones publicadas más recientes de los estándares de protocolo de transmisión IEEE 802.11 de abril de 2015, y una combinación de estas.

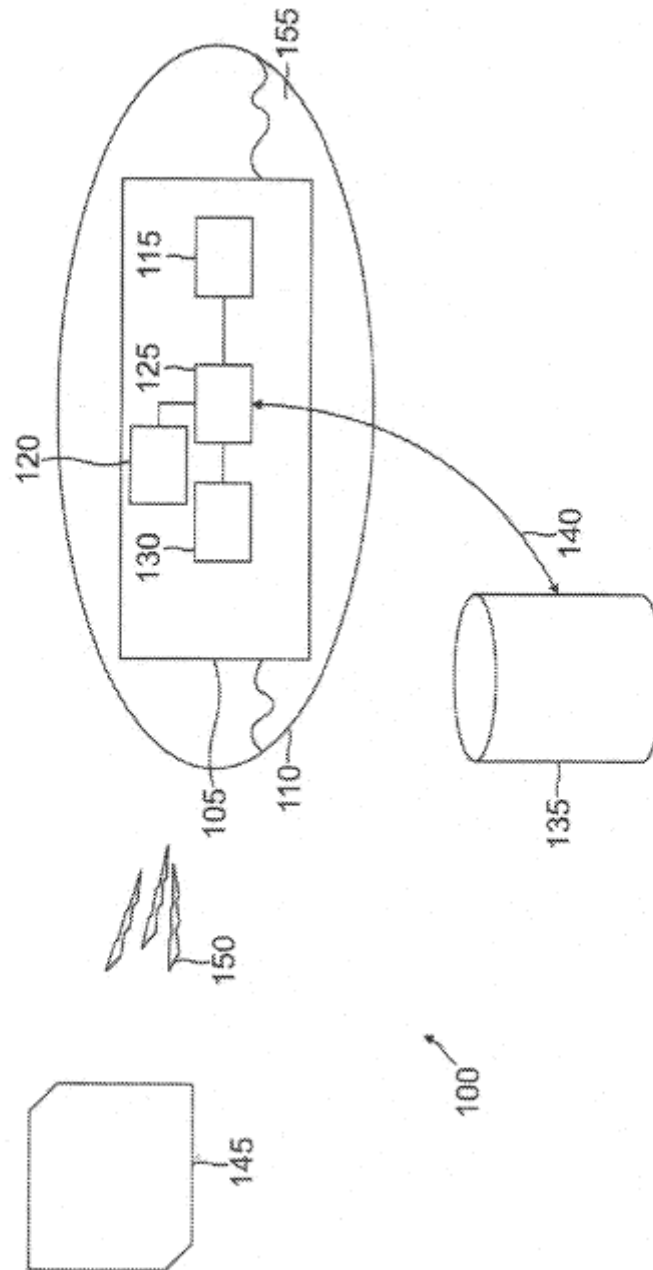


FIG. 1

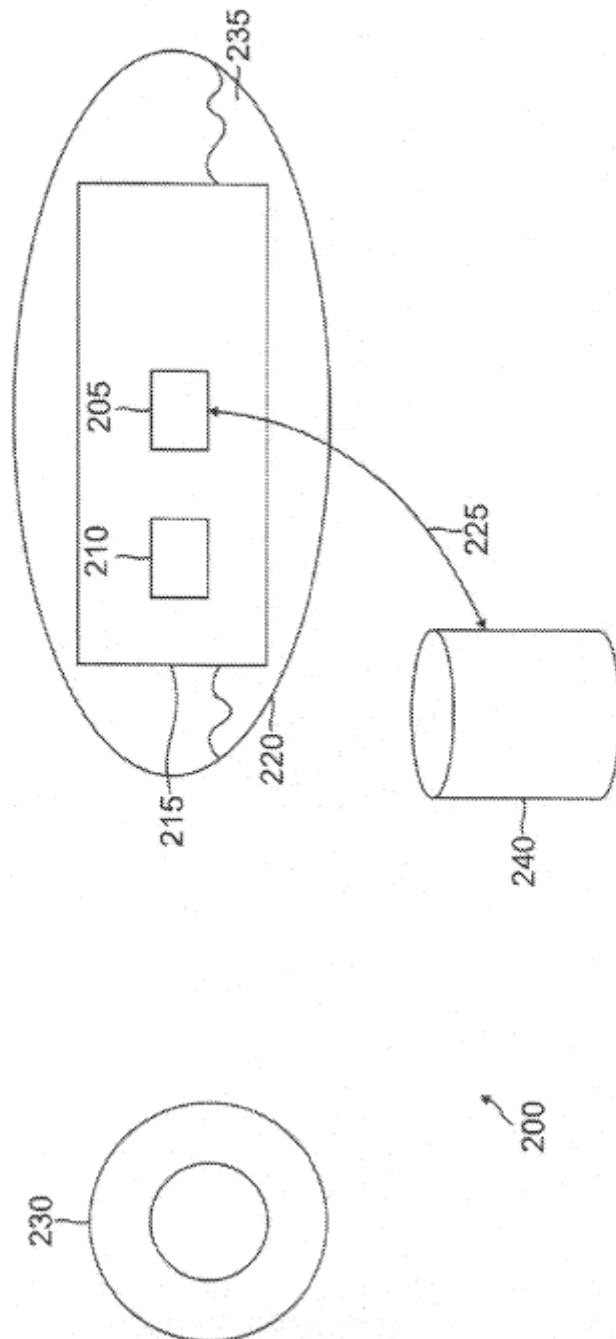


FIG. 2

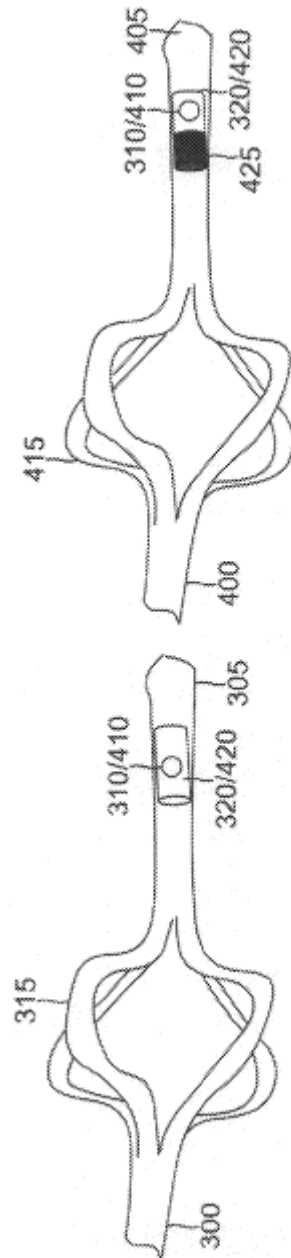


FIG. 4

FIG. 3

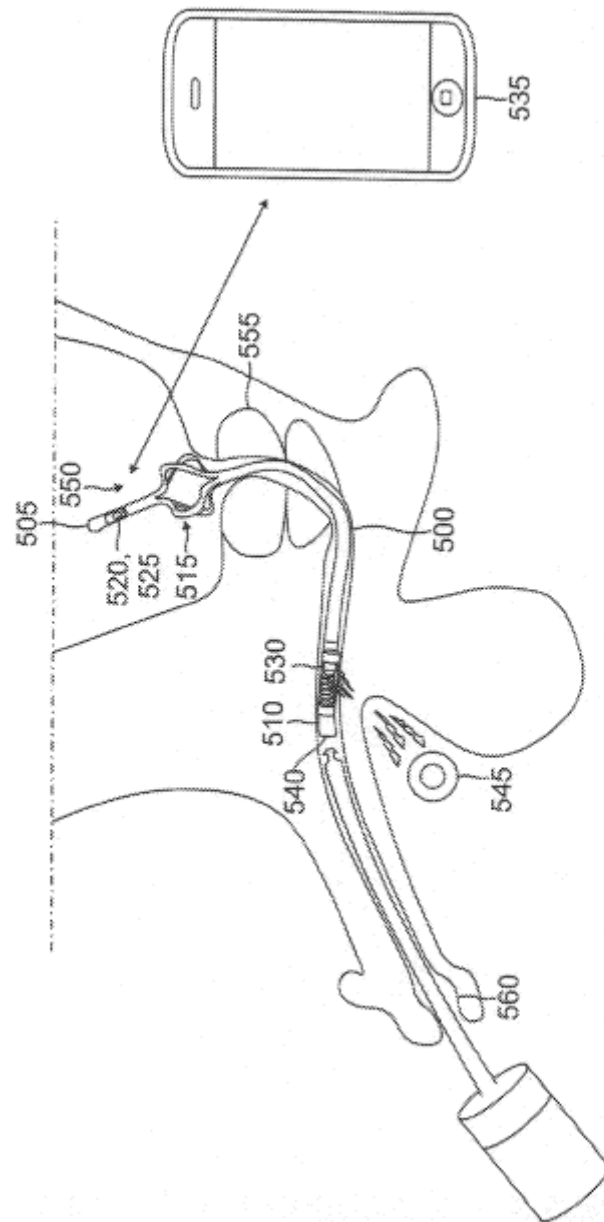


FIG. 5

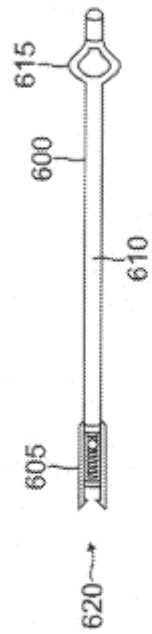


FIG. 6A

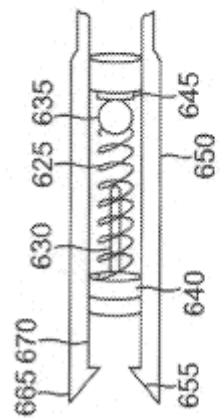


FIG. 6B



FIG. 6D

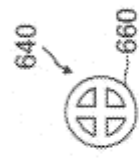


FIG. 6C

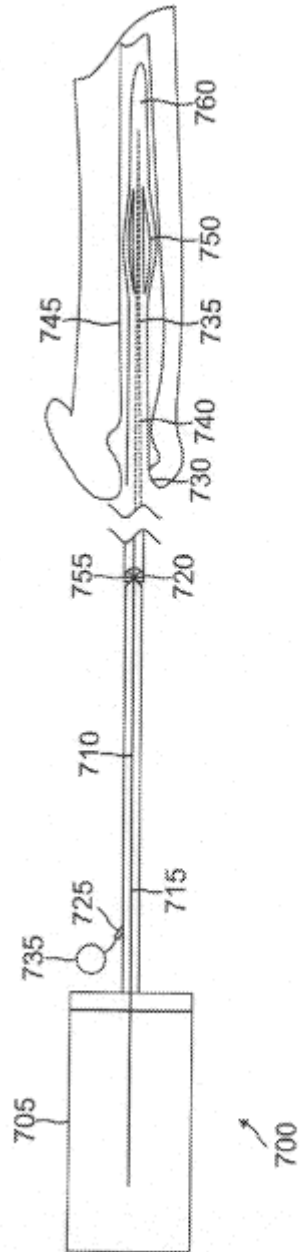


FIG. 7A

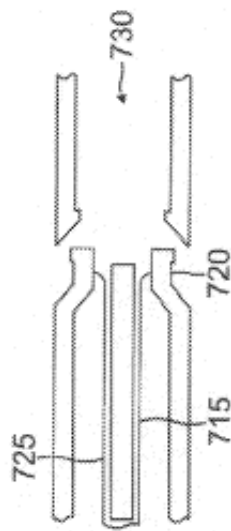
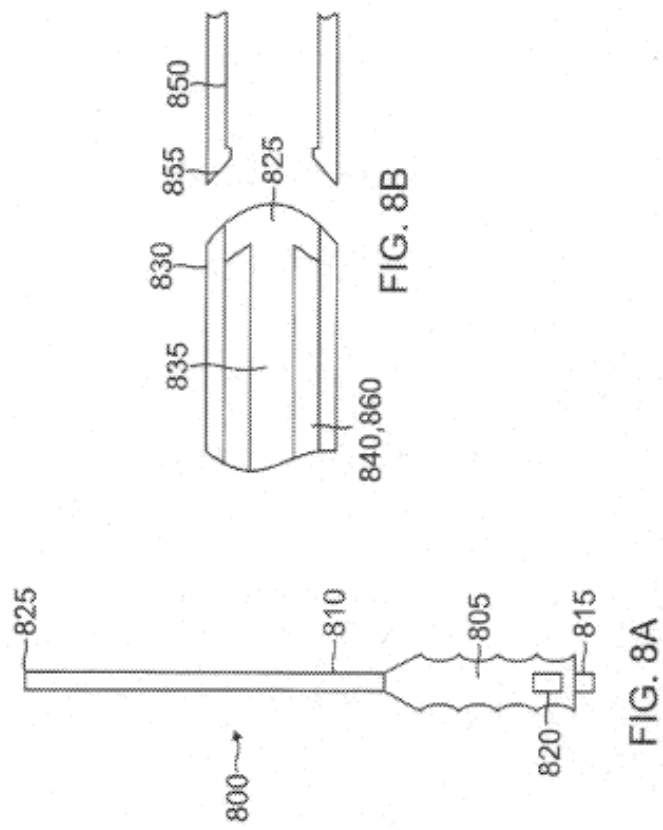


FIG. 7B



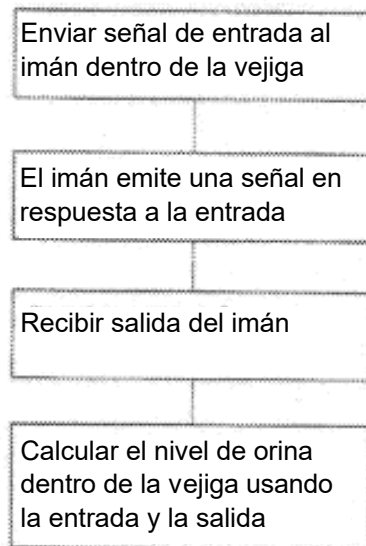


FIG. 9