

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 287**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/04** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2011 PCT/EP2011/057146**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2011 WO11138371**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2011 E 11718978 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 2566414**

54 Título: **Prótesis de vejiga urinaria para implantación subcutánea**

30 Prioridad:

**06.05.2010 DE 102010028675**

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

**08.11.2017**

73 Titular/es:

**PRIMED HALBERSTADT MEDIZINTECHNIK  
GMBH (100.0%)**

**Strasse des 20. Juli 1  
38820 Halberstadt, DE**

72 Inventor/es:

**LIEHR, UWE-BERND**

74 Agente/Representante:

**ARPE FERNÁNDEZ, Manuel**

**ES 2 641 287 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

Prótesis de vejiga urinaria para implantación subcutánea

- 5 **[0001]** La invención se refiere a una prótesis de vejiga urinaria para la implantación subcutánea, que posibilita una evacuación continente de orina. La invención es aplicable en medicina como sustituto de una vejiga urinaria que haya sido extirpada o haya perdido su funcionalidad a causa de una enfermedad o de daños.
- 10 **[0002]** A causa de una enfermedad puede ser necesario extirpar por completo la vejiga urinaria. Éste especialmente es el caso de las afecciones cancerosas en la pelvis menor o en la cavidad abdominal. Con frecuencia, los tumores en estas zonas no se detectan hasta que alcanzan un estado avanzado en el que, por lo tanto, ya no se pueden extirpar sin problemas. En tales casos es inevitable realizar operaciones mayores e irradiaciones postoperatorias u operaciones múltiples para detener o al menos retrasar un nuevo crecimiento tumoral. Si estos cánceres se hallan en la zona de la pelvis menor, por ejemplo en el caso de los tumores del útero, de la próstata o del intestino inferior, es frecuente que también se vean afectados los uréteres y la vejiga urinaria.
- 15 **[0003]** Los uréteres son estructuras sensibles similares a los vasos sanguíneos, que se extienden por la parte posterior de la cavidad abdominal, desde los riñones hasta la vejiga urinaria. Los uréteres pueden verse presionados o incluso destruidos por un tumor en crecimiento. Después de operaciones de cáncer mayores o tratamientos por radiación existe además el peligro de que los uréteres se estrechen debido al tejido cicatrizal, de manera que ya no pueden evacuar la orina a la vejiga urinaria adecuadamente.
- 20 **[0004]** Una extirpación total de la vejiga urinaria es necesaria por ejemplo en el caso de tumores que partan de la vejiga urinaria misma o en el caso de tumores de los órganos circundantes, como por ejemplo el intestino, el útero o la vagina, en los que ya haya tenido lugar una invasión en la vejiga urinaria.
- 25 **[0005]** En los casos en los que se ve afectada por la enfermedad exclusivamente la vejiga urinaria, bien se sustituye la vejiga urinaria original por partes autólogas del intestino extraídas de la continuidad intestinal, bien se implanta en la piel un segmento intestinal extraído como urostoma no continente. El primer procedimiento plantea al paciente en cuestión exigencias formuladas de forma relativamente clara como variante de suministro continente. Deben cumplirse las condiciones previas tanto anatómicas como relativas a la cirugía tumoral. Los tratamientos previos o posteriores, como las radioterapias o nuevas intervenciones quirúrgicas en la zona de operación de la nueva vejiga, limitan este procedimiento operatorio. En los casos con diagnóstico de tumor avanzado o también en los casos en que se ven afectados órganos vecinos o estructuras vecinas, las operaciones ortotópicas de sustitución de vejiga urinaria como las antes descritas tampoco son la norma. Esto es aplicable también para entidades tumorales de otras especialidades, como la cirugía o la ginecología con infiltración en la vejiga urinaria. También aquí son posibles solamente procedimientos de derivación urinaria no continente.
- 30 **[0006]** En estos casos, hasta la fecha se han implantado, después de una extirpación total de la vejiga urinaria, derivaciones urinarias que están conectadas a sistemas colectores extracorpóreos y que evacúan la orina sin continencia (por ejemplo nefrostomías percutáneas o derivaciones urinarias con bolsa colectora). Esto supone una seria reducción de la calidad de vida del paciente. Los sistemas de evacuación y recolección, que se han de renovar regularmente y a corto plazo, suponen un gran esfuerzo y un gran gasto.
- 35 **[0007]** Una prótesis de vejiga urinaria que posibilite una descarga continente con un uso fácil puede superar estas desventajas.
- 40 **[0008]** Se conocen soluciones para poner a disposición una vejiga urinaria artificial, que se conecta a los uréteres y a la uretra naturales.
- 45 **[0009]** El documento FR 2116838 da a conocer una vejiga urinaria artificial destinada a conectarla a dos uréteres y a la uretra de un paciente. Esta vejiga urinaria está equipada con un sistema de tres válvulas de chapaleta interiores, de las cuales dos en los uréteres garantizan la afluencia, mientras que una tercera funciona en sentido opuesto (salida) en relación con las dos válvulas de chapaleta. Además, la vejiga urinaria artificial está equipada con un dispositivo de mando para la chapaleta, que realiza el mando a través de un gas que se halla en un sistema separado. El sistema contiene además un dispositivo de control para controlar la presión en la vejiga urinaria.
- 50 **[0010]** El documento FR 2255877 da a conocer una prótesis de vejiga urinaria susceptible de implantarse, adecuada para la conexión a los uréteres y la uretra de un paciente. Como alternativa, la conexión a los riñones puede realizarse también mediante prótesis de uréter. Como alternativa, la prótesis de vejiga urinaria puede conectarse también sin uretra directamente al tabique abdominal o perineal del paciente. La prótesis de vejiga urinaria dada a conocer está prevista para garantizar las funciones principales de una vejiga urinaria natural y para que pueda controlarse de un modo natural. La prótesis descrita no presenta chapaletas de válvula interiores, es decir insertadas en el paciente. La prótesis de vejiga urinaria dada a conocer es deformable y, por lo tanto, se tensa al entrar la orina y se distiende durante el vaciado.
- 55 **[0011]** En las prótesis propuestas en el documento FR 2116838 y en el documento FR 2255877 resulta problemática la conexión entre los uréteres y la uretra naturales y el sistema artificial. En la conexión de tejido humano con riego sanguíneo propio a sistemas artificiales se presenta con frecuencia una curación insuficiente, de manera que la consecuencia son puntos no herméticos. Esto, al igual que las reacciones de defensa del tejido humano contra los sistemas artificiales, constituye para el paciente un potencial de peligro con riesgo para la vida. Los posibles resultados son estados tipo peritonitis con trastornos orgánicos múltiples en la cavidad abdominal. Las intervenciones quirúrgicas para subsanar estos trastornos constituyen *per se* intervenciones serias y de riesgo.
- 60 **[0012]** Además se conocen soluciones para poner a disposición una vejiga urinaria artificial destinada a conectarla a uréteres artificiales.
- 65

**[0013]** Los documentos DE 19912472 A1 y DE 10046027 A1, dan a conocer sistemas de evacuación de orina artificiales para conectarlos a uréteres artificiales, que están previstos para la implantación en la cavidad abdominal. Se ponen a disposición sistemas que pueden adaptarse al paciente durante la operación en función de las necesidades individuales. De este modo se pretende que los sistemas de evacuación de orina artificiales puedan adaptarse sin una determinación previa directa o indirecta del volumen disponible para el dispositivo de evacuación de orina artificial, de manera que es durante la fase de operación cuando se determina y se aprovecha del mejor modo posible el volumen disponible en la persona en cuestión.

**[0014]** El documento DE 10156558 A1 da a conocer un sistema de cierre y un procedimiento adecuado para el mismo para abrir y cerrar opcionalmente un órgano corporal tubular, por ejemplo una vejiga urinaria artificial. El sistema de cierre comprende un elemento de cierre y un sistema de regulación que controla el elemento de cierre. El sistema de regulación establece un primer estado del sistema de cierre y después restaura de forma autorregulada una variación del primer estado para contrarrestar a corto plazo aumentos de presión que se presentan en la vejiga urinaria artificial que se ha de cerrar. De este modo se pretende evitar daños potenciales en la vejiga urinaria artificial resultantes de una presión interior del recipiente demasiado alta. El sistema de cierre susceptible de implantarse incluye elementos sensores, conductos de alimentación, un dispositivo de bombeo, válvulas de cierre y una fuente de energía, también a implantar, para el funcionamiento seguro del sistema.

**[0015]** El documento DE 10239309 A1 da a conocer un enfoque de solución similar. En ese documento se describe un procedimiento para el control electrónico de un implante de esfínter artificial finamente sensorial. Mediante el sistema puesto a disposición para este procedimiento, se convierte en un circuito, al menos, una señal de sensor y se compara ésta con valores de referencia, y la señal de sensor cambia análogamente a la diferencia entre la presión interior de la vejiga y la presión de manguito. De este modo se controla un conjunto de actuadores que regula la presión interior del recipiente. Esto se consigue de tal manera que bien la presión de manguito o la presión diferencial entre el manguito y la vejiga urinaria se mueve dentro de un estrecho margen, que está limitado por valores umbral definidos, bien la presión de manguito se halla por encima o, al vaciarse el implante, por debajo de una presión de seguridad determinada. La solución descrita constituye un sistema de diseño modular, que se compone de módulos de depósito y módulos de mando y de componentes móviles de distintos tamaños. En cuanto el implante de vejiga urinaria está lleno, se dispara una vibración. Mediante este sistema se posibilita un vaciado manual de la vejiga urinaria artificial. El sistema incluye acumuladores de energía que, tras la implantación, pueden cargarse mediante un aparato externo, que se coloca sobre el hipogastrio.

**[0016]** Las soluciones antes descritas requieren la implantación de una vejiga urinaria artificial en la cavidad abdominal inferior, exactamente en el lugar en el que se encontraba la vejiga urinaria original. Al extirpar la vejiga urinaria se hace necesario extirpar conjuntamente el peritoneo inferior, de manera que no es posible conservar compartimentos separados (cavidad abdominal inferior - cavidad abdominal). Esto hace que los sistemas artificiales insertados en la cavidad abdominal tengan en principio contacto con los órganos sensibles de la cavidad abdominal. Las intervenciones de revisión en caso de fallos técnicos de los implantes de vejiga urinaria implantados en la cavidad abdominal suponen grandes riesgos para el paciente.

**[0017]** Otra desventaja de las soluciones ya conocidas es que el vaciado de la orina plantea grandes exigencias técnicas a los pacientes afectados y, por lo tanto, no es manejable para una gran parte del grupo de pacientes.

**[0018]** El documento EP 0818978 B1 da a conocer un sistema de prótesis de vejiga urinaria para la implantación subcutánea, que se compone de varios componentes. Éstos comprenden un elemento de bolsa de un material biocompatible y un elemento de válvula para el control de la afluencia de la orina al elemento de bolsa y de la descarga de la misma. En este equipo, la afluencia y la descarga de la orina se garantizan mediante un único elemento de válvula de configuración compleja, que puede cerrarse y que asegura la descarga. Para el montaje y el manejo del sistema dado a conocer en el documento EP 0818978 B1 es necesaria una gran comprensión técnica tanto por parte del operador como por parte del paciente.

**[0019]** El documento DE 19900940 A1 da a conocer una vejiga artificial susceptible de implantarse de manera subcutánea. La vejiga artificial está compuesta de un material que es un plástico elástico compatible con el cuerpo y está configurada con dos cámaras, que se comunican una con otra mediante una válvula de retención. Las cámaras tienen en cada caso un fondo que está formado por una pared de lámina. La primera cámara se comunica con un riñón y la otra cámara con la descarga. El líquido de la orina es aspirado por la vejiga artificial (sistema auto-aspirante). Cuando la primera cámara se ha llenado de líquido, la válvula de retención que se halla entre las dos cámaras se abre y permite el flujo de líquido a la segunda cámara. El vaciado se realiza presionando manualmente la cámara o mediante un bombeo.

**[0020]** El documento DE 19831698 C2 da a conocer una válvula de retención para una prótesis de vejiga urinaria y una disposición para una evacuación artificial de la orina. En este contexto, cada riñón está asociado a un depósito propio. Los depósitos están conectados por el lado de salida a una pieza en Y, que desemboca en una uretra artificial o natural y que contiene la válvula de retención. El vaciado de los depósitos se realiza ejerciendo presión sobre los mismos.

**[0021]** El documento DE 69821117 T2 da a conocer una prótesis de vejiga urinaria susceptible de implantarse de manera subcutánea, compuesta de un material de dos capas, que presenta un depósito central en el que están instalados unos elementos tubulares como uréteres artificiales y como uretra artificial. Dentro de la uretra artificial está instalado un esfínter uretral artificial que, tras la implantación, se halla delante del pubis. Éste es un elemento de válvula que puede configurarse de diferentes maneras y que se abre ejerciendo presión sobre el depósito.

**[0022]** En el documento DE 69821117 T2, el depósito está configurado de manera que los dos materiales para la pared interior y la pared exterior del depósito no están unidos, con el fin de que sea posible cambiar la bolsa de líquido interior. Sin embargo, la posibilidad de cambiar la bolsa de líquido interior requiere soltar al menos tres

puntos de fijación en el material exterior (aberturas de afluencia y descarga), lo que resulta costoso. En esta estructura, al vaciar el depósito, la bolsa de líquido interior sólo puede contraerse si entra aire entre las dos capas de material. Dado que esto es imposible, la bolsa de líquido permanece pegada a la pared exterior por adhesión, lo que puede tener como consecuencia un vaciado incompleto.

5 **[0023]** La presión negativa generada dentro del depósito por el vaciado de la prótesis de vejiga urinaria impide un reflujo de la orina a los riñones, de manera que no hay ninguna válvula de retención compleja montada en la unión entre los uréteres artificiales y el depósito. La configuración propuesta en el documento DE 69821117 T2 no asegura que, al ejercer presión sobre el depósito, ésta no se transmita a los riñones, que son sensibles a la presión, lo que puede tener como consecuencia una hidronefrosis o incluso una insuficiencia renal. En el vaciado de la prótesis de  
10 vejiga urinaria realizado mediante presión sobre el depósito no existe la seguridad de que no transmitir presión a los riñones ni se empuje orina del depósito de retorno a los riñones.

**[0024]** La configuración del esfínter uretral artificial en medio del elemento tubular para la uretra artificial y la implantación delante del pubis tiene como fin permitir en caso dado una compresión de la uretra artificial. En este contexto, la accesibilidad del esfínter uretral resulta difícil especialmente para los pacientes adiposos, de manera  
15 que existe la posibilidad de otras variantes de vaciado para emplear de forma universal prótesis de vejiga urinaria susceptible de implantarse de manera subcutánea. Además debe impedirse a toda costa que sea posible un reflujo de orina a los riñones.

**[0025]** El documento US 4.969.902 A da a conocer un ano artificial, compuesto de varias capas de material, con unas aberturas correspondientes. La solución ha de poder aplicarse en principio también a una prótesis de vejiga  
20 urinaria, pero causaría problemas al vaciar la vejiga urinaria debido a la estructura estratificada del material.

**[0026]** El documento 0972496 A2 da a conocer un soporte de implante para implantes corporales, por ejemplo una vejiga urinaria artificial. El soporte de implante presenta una pared de apantallamiento (21) que, en un lado, se compone de un material fibroso (25) compatible con el tejido para el crecimiento de células propias del cuerpo y, por el otro lado, presenta una superficie de apoyo lisa (23) para el implante (10). El soporte de implante impide que el  
25 tejido corporal crezca directamente junto al implante, lo que dificultaría un cambio del implante (10). Para el cambio se corta la piel (16) del paciente y se abre la sujeción (26). El soporte de implante permanece en el cuerpo mientras se cambia el implante (10).

**[0027]** Las soluciones propuestas en los documentos DE 19900940 A1, DE 19831698 C y DE 69821117 T2 para prótesis de vejiga urinaria susceptibles de implantarse de manera subcutánea se basan en un vaciado de la prótesis de vejiga urinaria mediante una presión sobre el depósito. Debido a esto, no siempre puede asegurarse una  
30 evacuación continente de la orina, ya que en estas soluciones el vaciado también se dispararía en caso de una presión imprevista sobre la prótesis de vejiga urinaria, por ejemplo por toser, estornudar o reír, y por lo tanto aparecería de nuevo una incontinencia. Sin embargo, para posibilitar una evacuación continente debe evitarse que la prótesis de vejiga urinaria se vacíe de forma no controlada. Correspondientemente, existe la necesidad de  
35 prótesis de vejiga urinaria que estén configuradas de manera que el vaciado no se dispare de forma no controlada.

**[0028]** El objetivo de la invención es poner a disposición una prótesis de vejiga urinaria que sea adecuada para la implantación subcutánea y que, con un manejo fácil, posibilite una evacuación continente de la orina. Además, la prótesis de vejiga urinaria ha de estar configurada de manera que pueda implantarse en el marco de una operación mínimamente invasiva y pueda cambiarse fácilmente mediante cirugía.

**[0029]** El objetivo se logra según la invención mediante una prótesis de vejiga urinaria con las características según la reivindicación 1 y un kit para la producción de una prótesis de vejiga urinaria según la reivindicación 9. Las reivindicaciones subordinadas 2 a 8 y 10 a 12 contienen otras configuraciones.

**[0030]** La prótesis de vejiga urinaria para la implantación subcutánea comprende un depósito de líquido flexible, en esencia tubular, cuya pared contiene al menos dos capas de material unidas entre sí, que tiene un lado anterior y un  
45 lado posterior, de los cuales al menos el lado anterior presenta unos elementos estabilizadores, que presenta en los extremos laterales dos aberturas para la afluencia de líquido y que presenta al menos una abertura para la descarga de líquido. Las aberturas están estabilizadas o configuradas rígidas de tal manera que son adecuadas para la fijación de elementos de válvula o elementos de tubo flexible. En las aberturas de los extremos laterales del depósito de líquido está dispuesta una respectiva válvula de retención, o en una de las aberturas está dispuesta una válvula de retención y la otra abertura está cerrada con un tapón de cierre. La capa exterior de la pared del depósito de líquido está compuesta de un material biológicamente inerte, preferiblemente de un polímero orgánico, en particular poliéster, preferiblemente tereftalato de polietileno (PET), preferiblemente Dacron®. La capa interior de la pared del depósito de líquido es lisa y está compuesta de un material químicamente inerte, preferiblemente de un polímero orgánico, en particular silicona. Según la invención, las capas de material de la pared del depósito de líquido están  
50 unidas entre sí en arrastre de materia. Para el vaciado continente de la prótesis de vejiga urinaria está dispuesto, en al menos una de las aberturas para la descarga de líquido, un elemento de válvula que puede accionarse manualmente o un elemento de tubo flexible que contiene una válvula que puede accionarse manualmente. Mediante el accionamiento manual de la válvula se garantiza una evacuación continente de líquido del depósito de líquido. La estabilización mecánica de la pared del depósito y la válvula de apertura manual impiden un vaciado no controlado de la prótesis de vejiga urinaria en caso de ejercerse por descuido una presión sobre el depósito de líquido. Dado que la prótesis de vejiga urinaria está configurada para la implantación subcutánea, se asegura un manejo mediante válvulas que pueden accionarse manualmente y se hace posible un cambio fácil, mediante una  
55 cirugía mínimamente invasiva, de componentes de la prótesis de vejiga urinaria.

**[0031]** El depósito de líquido de la prótesis de vejiga urinaria según la invención tiene un lado anterior y un lado posterior, de los cuales al menos el lado anterior presenta unos elementos estabilizadores. Además, el depósito de  
65

líquido presenta en los extremos laterales una o dos aberturas, preferiblemente dos aberturas, para la afluencia de líquido y al menos una abertura, preferiblemente una o dos aberturas, para la descarga de líquido.

**[0032]** Las aberturas están estabilizadas o configuradas rígidas de tal manera que son adecuadas para la fijación de elementos de válvula o elementos de tubo flexible.

**[0033]** Para asegurar una compatibilidad subcutánea de la prótesis de vejiga urinaria según la invención, el depósito de líquido está configurado flexible, para que sea posible fácilmente una colocación subcutánea tras una expansión instrumental y un establecimiento del hueco necesario, preferiblemente suprasinfisal. En el sentido según la invención debe entenderse por "flexible" que el depósito de líquido es elástico y dúctil y, una vez suprimida la acción de una fuerza, puede volver a la forma original. El depósito de líquido está producido preferiblemente mediante un procedimiento de fundición o pulverización.

**[0034]** El depósito de líquido es adecuado para la implantación subcutánea. Tiene longitudinalmente dos lados, de los cuales uno se orienta, tras la implantación, hacia el lado exterior del cuerpo (denominado en la presente memoria también lado anterior) y el otro se orienta hacia los órganos internos (denominado en la presente memoria también lado posterior). Para satisfacer los requisitos mecánicos correspondientes tras la implantación, al menos uno de los lados (el lado anterior tras la implantación) tiene unos elementos estabilizadores, que están incorporados a la pared del depósito de líquido. En caso dado, toda la pared del depósito de líquido (lados anterior y posterior) puede presentar elementos estabilizadores.

**[0035]** Los elementos estabilizadores hacen que el material sea suficientemente flexible para ser adecuado para la implantación subcutánea y no obstante sea sólido a la presión en la medida necesaria contra la aplicación de una fuerza externa, de manera que no exista la posibilidad de que la acción de fuerzas que aparecen habitualmente (por ejemplo al estornudar, al toser, por un golpe en el abdomen) provoque una destrucción o una deformación plástica. Las estabilizaciones mecánicas se emplean preferiblemente para garantizar la solidez a la presión.

**[0036]** De este modo se garantiza una cierta insensibilidad de la prótesis de vejiga urinaria a las influencias mecánicas desde el exterior. Por otra parte se posibilita un vaciado sin problemas del depósito de líquido de la prótesis de vejiga urinaria según la invención.

**[0037]** Las estabilizaciones mecánicas se garantizan preferiblemente mediante estructuras de armazón (también denominadas estructuras de apoyo). Las estructuras de armazón están configuradas preferiblemente como espirales, resortes, nervios o piezas de unión (por ejemplo barras) en forma de cilindro o de paralelepípedo. Pueden estar compuestas tanto de material macizo como de estructuras de celosía o reticulares. Las estructuras de armazón están configuradas preferiblemente de manera que éstas están dispuestas uniformemente repartidas o de manera continua a lo largo de la prótesis de vejiga urinaria. Los materiales preferidos para las estructuras de armazón son metales y/o polímeros. Las estructuras de apoyo preferidas son esqueletos de metal para resortes. Como alternativa o de manera complementaria a las estructuras de armazón, se garantizan estabilizaciones mediante elementos estabilizadores preferiblemente a través de un aumento del espesor de material (espesor de la pared del depósito de líquido) o en forma de un esqueleto de nervios del material base y/o haciendo que la pared del depósito contenga al menos una capa de material adicional como capa intermedia entre la capa exterior y la capa interior de material a modo de elemento estabilizador.

**[0038]** El material del depósito de líquido tiene propiedades de memoria de forma, es decir que al disminuir el efecto de la fuerza el depósito de líquido adopta de nuevo su forma original. Esto es importante para el vaciado de la prótesis de vejiga urinaria según la invención, ya que durante el vaciado no debe entrar aire en la prótesis de vejiga urinaria. Las paredes delantera y trasera del depósito de líquido se acercan durante el vaciado de la prótesis de vejiga urinaria, y durante el llenado con la afluencia de orina el depósito de líquido se despliega, debido a las propiedades de memoria del material, sin aplicar una gran presión.

**[0039]** La pared del depósito de líquido contiene al menos dos capas de material unidas entre sí íntimamente (en particular en arrastre de forma, preferiblemente pegando los materiales de las distintas capas), de las cuales la capa interior constituye la pared interior del depósito de líquido y la capa exterior constituye la pared exterior del depósito de líquido. La pared interior del depósito de líquido y la pared exterior del depósito de líquido están compuestas preferiblemente de materiales diferentes.

**[0040]** La pared interior del depósito de líquido (también denominada "pared interior de depósito") está compuesta de un material químicamente inerte. En este contexto deben entenderse por "químicamente inertes" los materiales que, tras la implantación de una prótesis de vejiga urinaria según la invención, no reaccionan con reactivos potenciales o reaccionan sólo de manera insignificante con los mismos. Esto significa que los materiales de la pared interior del depósito no reaccionan con componentes de la orina, o reaccionan sólo de manera insignificante con los mismos. La pared interior del depósito es lisa, es decir que preferiblemente no presenta agujeros, ni fisuras, ni elevaciones, ni irregularidades. Esto es necesario para evitar sedimentos sólidos de orina en lugares predestinados de la pared interior del depósito de líquido. La pared interior del depósito está compuesta preferiblemente de un polímero flexible, que preferiblemente es sintético o semi-sintético. Éste se elige preferiblemente de manera que tenga una baja tensión superficial, de modo que no se adhiera a sí mismo. Los materiales especialmente preferidos para la pared interior del depósito de líquido (o la capa interior de la pared del depósito de líquido) son siliconas (poli(organo)siloxanos).

**[0041]** La pared exterior del depósito de líquido está compuesta de un material biológicamente inerte. En este contexto deben entenderse por "biológicamente inertes" los materiales que no ejercen ningún efecto nocivo ni inmunógeno en el cuerpo humano y que no reaccionan con sustancias circundantes y debido a esto, por ejemplo, se corroen. Tras la implantación, los materiales biológicamente inertes no llevan a prácticamente ninguna interacción química ni/o biológica entre el material y el tejido vecino. No se libera prácticamente ninguna sustancia tóxica. La pared exterior del depósito está compuesta preferiblemente de al menos un polímero (preferiblemente orgánico), que

preferiblemente es semi-sintético o sintético. Los materiales especialmente preferidos para la pared exterior del depósito de líquido (o la capa exterior de la pared del depósito de líquido) son tereftalato de polietileno (PET), con la máxima preferencia Dacron<sup>®</sup>, Diolen<sup>®</sup>, Tergal<sup>®</sup>, Terylene<sup>®</sup> o Trevira<sup>®</sup>. La pared exterior tiene preferiblemente una superficie rugosa. En una configuración de la invención, la pared exterior del depósito de líquido se obtiene a partir de una envoltura continua de un plástico biológicamente inerte, preferiblemente PET, que se presenta como un revestimiento sobre el material interior o las capas de material interiores. El propósito de esto es impedir reacciones de rechazo y de inflamación que tengan lugar sólo a causa de una respuesta inmunológica al material de la superficie.

**[0042]** El depósito de líquido presenta una forma que es en esencia tubular y presenta en los extremos laterales una o dos aberturas, preferiblemente dos. Por una forma en esencia tubular debe entenderse que el depósito de líquido está configurado con una forma tubular en la que el diámetro interior del tubo en el centro longitudinal del depósito es preferiblemente mayor que el diámetro interior en los extremos laterales. El depósito de líquido presenta preferiblemente una forma simétrica, en particular axialmente simétrica. Como alternativa a esto, el depósito de líquido presenta preferiblemente la forma de un segmento de un anillo circular.

**[0043]** Las aberturas laterales del depósito de líquido sirven para la afluencia de líquido. Junto a las aberturas, el material del depósito de líquido está estabilizado o es rígido. Las aberturas están configuradas preferiblemente con una forma cónica.

**[0044]** El depósito de líquido incluye además al menos una abertura, preferiblemente al menos una abertura, preferiblemente una o dos aberturas, para la descarga de líquido (denominadas en la presente memoria también aberturas de descarga). Éstas están dispuestas preferiblemente en el centro del depósito de líquido, entre las aberturas terminales. Con especial preferencia están dispuestas dos aberturas en el centro del depósito de líquido, estando éstas desplazadas una con respecto a otra en un ángulo de aproximadamente 90°. El motivo de esto es que durante la implantación, dependiendo de las necesidades del paciente, el depósito de líquido se coloca con una abertura en la dirección necesaria (por ejemplo caudal o ventral). En este caso, la otra abertura preferiblemente se cierra mediante un tapón obturador.

**[0045]** Tanto las aberturas laterales como las aberturas previstas para la descarga de líquido están configuradas de manera que sean adecuadas para la fijación de elementos de válvula o elementos de tubo flexible. Esto se consigue mediante una estabilización de las aberturas, utilizando preferiblemente estructuras metálicas (preferiblemente en forma de anillo) u otros materiales estabilizados (preferiblemente elementos estabilizadores) para la configuración de las aberturas. Las variantes preferidas para la estabilización de las aberturas consisten en la elección de materiales estabilizados en combinación con un espesor elevado de la pared del depósito de líquido y la colocación de estructuras de apoyo, preferiblemente estructuras de apoyo metálicas. Las estructuras de apoyo se incorporan al depósito de líquido preferiblemente en un proceso de fundición o pulverización.

**[0046]** En las aberturas pueden fijarse elementos de válvula y elementos de tubo flexible. Los elementos de válvula se fijan directamente a una abertura de la prótesis de vejiga urinaria según la invención, preferiblemente mediante conexiones de enchufe para tubos flexibles. En la presente memoria, debe entenderse por "elementos de tubo flexible" un tubo flexible independiente o también un tubo flexible con una válvula dispuesta en el mismo.

**[0047]** En al menos una de las aberturas laterales del depósito de líquido de la prótesis de vejiga urinaria está dispuesta una válvula de retención. Las válvulas de retención sirven para impedir que se transmita presión a los riñones durante el vaciado del depósito de líquido o en caso de que se ejerza una presión sobre el depósito de líquido. La fijación de las válvulas se realiza preferiblemente mediante conexiones de enchufe para tubos flexibles. Las válvulas de retención tienen la ventaja de que se impide que vuelva orina del interior de la prótesis de vejiga urinaria a los uréteres artificiales. Como válvulas de retención son adecuadas todas las válvulas que determinen el sentido de flujo del líquido (de la orina) de tal manera que el flujo se realice sólo de los riñones al depósito de líquido. El paso de la orina en el sentido opuesto (del depósito de líquido a los riñones) es bloqueado automáticamente por las válvulas de retención. Como válvulas de retención se emplean preferiblemente válvulas oscilantes. Las válvulas oscilantes se abren en la dirección de paso y se cierran automáticamente, sin otro accionamiento exterior, sólo en virtud de diferencias de presión a ambos lados de la válvula. Las válvulas oscilantes están compuestas preferiblemente de un material elástico cuyas características aseguran al mismo tiempo el cierre de la válvula y que, no obstante, es tan rígido que se asegura el funcionamiento de la válvula. Las válvulas de retención están compuestas preferiblemente de plástico inerte, en particular de silicona.

**[0048]** Según la invención está dispuesto, en al menos una abertura de descarga, un elemento de válvula que puede accionarse manualmente o un elemento de tubo flexible que contiene una válvula que puede accionarse manualmente. En el caso de que el depósito de líquido presente dos o más aberturas de descarga, las aberturas sin elemento de válvula o de tubo flexible están preferiblemente cerradas con un tapón obturador. En el sentido de la invención debe entenderse por "tapón obturador" un tapón de cierre que, preferiblemente, está compuesto del mismo material que el depósito de líquido. Al menos los materiales de los lados interior y exterior del tapón obturador son los mismos que los de los lados interior y exterior del depósito de líquido. El tapón obturador está configurado preferiblemente de manera que al cerrar la abertura no aparezcan irregularidades o huecos en la pared interior del depósito ni en la pared exterior del depósito. En caso dado se disponen tapones obturadores también en una de las aberturas laterales del depósito de líquido.

**[0049]** En el caso de que la abertura de descarga del depósito de líquido tenga conectada una válvula a través de un elemento de tubo flexible, esta válvula está dispuesta preferiblemente en un extremo del elemento de tubo flexible.

**[0050]** Las estructuras de válvula que pueden fijarse a las aberturas de descarga pueden tener diferentes configuraciones. Preferiblemente están configuradas de manera que sea posible un manejo manual de la válvula por

parte del paciente. Éste se consigue preferiblemente mediante válvula que se abra por medio de una presión manual (sobre la válvula) (en la presente memoria “válvula de apertura por presión”) o una válvula apta para un cateterismo. La válvula se comunica con la prótesis de vejiga urinaria según la invención a través de la abertura de descarga directamente o a través de un tubo flexible, preferiblemente a través de una uretra artificial, ya conocida en el estado actual de la técnica.

**[0051]** Para impedir que la prótesis de vejiga urinaria resulte dañada en caso de un llenado excesivo causado por la presión de sistema que se presenta en la prótesis de vejiga urinaria (análogamente a la presión de cierre de uretra en el sistema original) y con ello pierda su hermeticidad, la válvula está configurada preferiblemente de manera que, en caso de que la presión de sistema reinante sobrepase la presión de sistema máxima admisible para la que está diseñada la prótesis de vejiga urinaria, se abra automáticamente y posibilite la descarga de líquido. De este modo se impide una salida no controlada de orina dentro del cuerpo.

**[0052]** En una configuración de la invención está colocada directamente en una abertura de descarga una válvula apta para un cateterismo. La, en caso dado existente, segunda abertura de descarga está preferiblemente cerrada con un tapón obturador.

**[0053]** Las válvulas de accionamiento manual son preferiblemente válvulas de cierre automático, en particular válvulas de cierre automático aptas para un cateterismo o válvulas de apertura por presión y cierre automático. Las válvulas de cierre automático se fabrican preferiblemente en materiales elásticos.

**[0054]** La válvula de apertura por presión y cierre automático está configurada preferiblemente como una válvula de ranura longitudinal o de ranura en cruz y se abre mediante una presión ejercida desde fuera sobre la válvula. Un cierre automático de la válvula se realiza cuando no se ejerce ninguna presión radial sobre la válvula. Las válvulas de ranura en cruz tienen adicionalmente la ventaja de que la apertura puede realizarse en casi cualquier posición, sin que sea necesario prestar atención a la posición de la válvula. La válvula de ranura longitudinal o de ranura en cruz está configurada preferiblemente como un segmento elástico, en forma de pistón, que está equipado con una almohadilla de cierre o labios obturadores y que presenta en su interior la ranura longitudinal o la ranura en cruz. En el estado no manipulado, las almohadillas de cierre o los labios obturadores se cierran de manera hermética y no es posible una descarga de líquido. Después de comprimir el segmento en forma de pistón, se abre la ranura y se posibilita una descarga de líquido. Al disminuir la presión se cierran las almohadillas de cierre o los labios obturadores, que vuelven a su forma elástica original.

**[0055]** Una válvula de apertura por presión y cierre automático se emplea especialmente en combinación con un elemento de tubo flexible conectado al depósito de líquido de la prótesis de vejiga urinaria. Esta configuración de la invención es particularmente adecuada para la aplicación en pacientes varones, realizándose la implantación del elemento de tubo flexible en la uretra original y colocándose la válvula en el extremo distal del elemento de tubo flexible en el cuerpo del pene. Comprimiendo el cuerpo del pene se abre la válvula y se evacúa el líquido de la prótesis de vejiga urinaria. Al disminuir la presión, la válvula se cierra automáticamente.

**[0056]** La válvula de accionamiento manual está fabricada preferiblemente en un material químicamente inerte, en particular silicona. En el caso de utilizar válvulas en combinación con elementos de tubo flexible, la válvula y el elemento de tubo flexible están, de manera especialmente preferible, configurados en una pieza. De este modo se suprime una unión posterior de las dos piezas, que puede llevar a irregularidades y a una sedimentación de componentes de la orina.

**[0057]** En una configuración de la prótesis de vejiga urinaria según la invención está colocado en una abertura de descarga un elemento de tubo flexible. La, en caso dado existente, segunda abertura de descarga está preferiblemente cerrada con un tapón obturador. El elemento de tubo flexible comprende una uretra artificial en combinación con una válvula, preferiblemente una válvula de apertura por presión, en particular una válvula de cierre automático de ranura longitudinal o de ranura en cruz, instalada en un extremo de la uretra artificial. Las uretras artificiales ya se conocen en el estado actual de la técnica. La uretra artificial está conectada con un extremo a la abertura de descarga de la prótesis de vejiga urinaria. En el otro extremo de la uretra artificial se halla una válvula.

**[0058]** Como alternativa a las uretras artificiales conocidas, pueden fijarse a las aberturas de descarga cualesquiera otros elementos de tubo flexible que sean flexibles y cuya pared exterior esté compuesta de un material biológicamente inerte.

**[0059]** La capacidad máxima del depósito de líquido de una prótesis de vejiga urinaria según la invención se elige preferiblemente según las necesidades individuales de un paciente. Preferiblemente es como máximo de 500 ml, con especial preferencia de 400 a 500 ml.

**[0060]** La invención comprende también un kit para producir una prótesis de vejiga urinaria según la invención, adecuada para la implantación subcutánea. El kit comprende los siguientes componentes:

a) Un depósito de líquido, como se describe más arriba. El depósito de líquido es flexible y en esencia tubular. Su pared consiste en al menos dos capas de material unidas entre sí en arrastre de materia. El depósito de líquido tiene un lado anterior y un lado posterior, de los cuales al menos el lado anterior presenta unos elementos estabilizadores. Además, el depósito de líquido presenta en los extremos laterales una o dos aberturas, preferiblemente dos aberturas, para la afluencia de líquido y al menos una abertura para la descarga de líquido. Las aberturas están estabilizadas o configuradas rígidas de tal manera que son adecuadas para fijar elementos de válvula o elementos de tubo flexible. La capa exterior del depósito de líquido está compuesta de un material biológicamente inerte, preferiblemente de un polímero orgánico, en particular poliéster, preferiblemente tereftalato de polietileno (PET), con especial preferencia Dacron®. La capa interior del depósito de líquido es lisa y está compuesta de un material químicamente inerte, preferiblemente de un polímero, en particular de silicona.

b) Una o dos válvulas de retención. Éstas se disponen durante la producción de la prótesis de vejiga urinaria según la invención en las aberturas laterales del depósito de líquido.

c) En caso dado, un elemento de tubo flexible, preferiblemente una uretra artificial. Ésta se dispone durante la producción de la prótesis de vejiga urinaria según la invención en la abertura de descarga.

d) Una válvula que puede accionarse manualmente.

e) En caso dado, tapones obturadores. Los tapones obturadores sirven en la producción de una prótesis de vejiga urinaria según la invención para cerrar las aberturas que no sean necesarias para la afluencia o la descarga.

f) En caso dado, un dilatador por bujía.

**[0061]** Con un kit según la invención puede ensamblarse directamente antes de la implantación una prótesis de vejiga urinaria adaptada a las necesidades del paciente. Las piezas individuales del kit se presentan por separado o como un conjunto, en una forma envasada de manera estéril. Los kits preferidos contienen un depósito de líquido análogo a a), una o dos válvulas de retención según b), una válvula apta para un cateterismo análoga a c) y uno o dos tapones obturadores análogos a e). Otros kits preferidos contienen un depósito de líquido análogo a a), una o dos válvulas de retención según b), un elemento de tubo flexible según c), una válvula de apertura por presión según d) y uno o dos tapones obturadores según e). Otros kits también preferidos contienen un depósito de líquido análogo a a) y una o dos válvulas de retención según b) y una válvula apta para un cateterismo análoga a c).

**[0062]** La válvula que puede accionarse manualmente está configurada como se describe más arriba. El kit contiene preferiblemente una válvula de cierre automático, en particular una válvula apta para un cateterismo o una válvula de apertura por presión. Si el kit según la invención contiene un elemento de tubo flexible, el elemento de tubo flexible está, con la máxima preferencia, configurado en una pieza con la válvula.

**[0063]** Las prótesis de vejiga urinaria según la invención se utilizan como sigue: A un paciente se le implanta de manera subcutánea una prótesis de vejiga urinaria según la invención. Las aberturas situadas en los extremos laterales del depósito de líquido se comunican, a través de unas válvulas de retención, con unos uréteres artificiales que también se implantan de manera subcutánea. Tales uréteres artificiales ya se conocen en el estado actual de la técnica. Mediante la utilización de tales válvulas se evita un reflujo de orina de la prótesis de vejiga urinaria a los riñones.

**[0064]** En el caso de que ya sólo sea funcional un riñón y, por lo tanto, sólo pueda conectarse a la prótesis de vejiga urinaria según la invención un uréter artificial, la segunda abertura lateral del depósito de líquido se cierra preferiblemente con un tapón obturador.

**[0065]** La prótesis de vejiga urinaria según la invención se implanta de manera que el lado del depósito de líquido que presenta los elementos estabilizadores esté dispuesto hacia el lado exterior del cuerpo, que mira en dirección opuesta a la cavidad abdominal. El lado de la prótesis de vejiga urinaria configurado en caso dado sin estabilización adicional se halla, tras la implantación, en el lado interior, que mira hacia la cavidad abdominal y por lo tanto hacia los órganos internos.

**[0066]** En una abertura de descarga se coloca un elemento de válvula de accionamiento manual o un elemento de tubo flexible. La, en caso dado existente, otra abertura de descarga preferiblemente se cierra, preferiblemente mediante un tapón obturador. El vaciado del implante de vejiga urinaria según la invención se realiza abriendo la válvula. En el caso de que, directamente o a través de un elemento de tubo flexible, se disponga en la abertura de descarga una válvula apta para un cateterismo, el vaciado de la prótesis de vejiga urinaria se realiza mediante un cateterismo. Para ello se introduce manualmente un catéter (por ejemplo a través del ombligo), se abre con ello la válvula y se vacía la prótesis de vejiga urinaria. Al retirar el catéter, la válvula se cierra preferiblemente por sí misma. La válvula apta para el cateterismo se coloca preferiblemente durante la implantación en el paciente de manera suprasinfisal-cutánea.

**[0067]** En el caso de que esté colocada una uretra artificial con una válvula de accionamiento manual, la uretra artificial se implanta preferiblemente en el interior de la uretra original de manera que termine delante de la abertura de desembocadura interior de la uretra. Por consiguiente, tras la implantación, la prótesis de vejiga urinaria se halla por completo dentro del cuerpo y no tiene ningún contacto con el exterior. La válvula instalada preferiblemente en el extremo de la uretra artificial puede abrirse preferiblemente ejerciendo una presión desde fuera sobre la válvula o mediante un cateterismo y de este modo es posible vaciar la prótesis de vejiga urinaria. Las válvulas empleadas son preferiblemente de cierre automático.

**[0068]** El llenado de la prótesis de vejiga urinaria se realiza a través de las aberturas laterales del depósito de líquido. En este proceso se transporta la orina de los riñones al depósito de líquido. La descarga se realiza mediante un accionamiento manual de una válvula instalada directamente en la abertura de descarga o de una válvula que se comunica con la abertura de descarga a través de un elemento de tubo flexible.

**[0069]** En estado no llenado (en el interior no hay ni gas ni líquido), las paredes interiores de los lados anterior y posterior del depósito de líquido están apoyadas una en otra. Con la introducción de orina en la prótesis de vejiga urinaria a través de las aberturas para la afluencia, la pared del depósito es desplazada y tensada por el líquido que afluye. De este modo, en el estado lleno de líquido, la prótesis de vejiga urinaria tiene preferiblemente forma tubular. Al vaciar la prótesis de vejiga urinaria a través de la descarga disminuye la presión interior, con lo que el depósito de líquido vuelve al estado inicial. Este efecto puede reforzarse ventajosamente mediante la presión ejercida por los órganos y el tejido vecinos o mediante una presión manual (por ejemplo ejerciendo presión con la mano sobre el abdomen).

**[0070]** La prótesis de vejiga urinaria según la invención está configurada de manera que es posible una descarga continente de la orina del interior de la prótesis de vejiga urinaria. Esto se asegura mediante una válvula que posibilita una apertura y un cierre manuales. Por lo tanto, con la prótesis de vejiga urinaria según la invención, la



evacuación de la orina puede ser realizada manualmente, preferiblemente por el paciente mismo. Esta evacuación no se realiza ejerciendo presión sobre el depósito de líquido, como en las soluciones propuestas hasta ahora, sino accionando manualmente una válvula, por ejemplo una válvula apta para un cateterismo o una válvula de apertura por presión. Tras la apertura manual de la válvula, una presión ejercida sobre el depósito de líquido puede facilitar o

5 acelerar el vaciado de la prótesis de vejiga urinaria según la invención implantada. Sin embargo, la apertura de la válvula no se realiza mediante la presión ejercida sobre el depósito de líquido.

[0071] En la solución según la invención se evita que una simple presión ejercida sobre el depósito de líquido tenga como consecuencia un vaciado de la prótesis de vejiga urinaria. De este modo se impide que la prótesis de vejiga urinaria según la invención implantada se vacíe de manera no deseada (por ejemplo al toser o al estornudar el

10 paciente). Para vaciarla debe abrirse en primer lugar manualmente la válvula instalada sobre la abertura central del depósito de líquido. Además, mediante las válvulas de retención se impide que la presión ejercida sobre el depósito de líquido se transmita a los riñones, que son sensibles a la presión. La prótesis de vejiga urinaria según la invención impide también un reflujo de orina a los riñones.

[0072] Mediante la unión en arrastre de materia de los (al menos dos) materiales que contienen las paredes interior y exterior del depósito de líquido se asegura que se produzca una contracción del depósito durante el vaciado. Gracias a las propiedades flexibles y elásticas del material, la prótesis de vejiga urinaria adopta su forma en

15 esencia tubular al llenarse de orina. La utilización de un material químicamente inerte para la pared interior del depósito asegura que se minimice la sedimentación en el depósito de sustancias contenidas en la orina, que podrían estrechar las aberturas de afluencia y descarga.

[0073] Mediante una prótesis de vejiga urinaria según la invención se evita que aparezcan las desventajas antes mencionadas de una evacuación incontinente de la orina. Una ventaja decisiva para el paciente es que en las prótesis de vejiga urinaria según la invención no son necesarios sistemas de bolsa extracorpóreos, que tienen que ser transportados y vaciados constantemente y que suponen una considerable reducción de la calidad de vida. El

20 manejo de una prótesis de vejiga urinaria según la invención no requiere un gran entendimiento técnico, el vaciado es realizado manualmente mediante unas sencillas válvulas, preferiblemente por el paciente mismo, o mediante un cateterismo.

[0074] En una prótesis de vejiga urinaria según la invención es ventajosamente posible, mediante una fácil operación, cambiar componentes individuales en caso de fallo o de complicaciones. Las distintas partes pueden incorporarse por separado según sea necesario y, en caso dado, cambiarse en el curso de la utilización (por ejemplo

30 en caso de avería por calcificación). Esto puede realizarse en el marco de una operación mínimamente invasiva.

[0075] Preferiblemente, una prótesis de vejiga urinaria según la invención se implanta. El procedimiento de implantación no forma parte de la invención. Un procedimiento para la implantación subcutánea de una prótesis de vejiga urinaria en un paciente comprende los pasos siguientes:

- efectuar al menos un corte lateral en la pared abdominal del paciente,
- introducir un dilatador por bujía o un aparato comparable para dilatar el espacio subcutáneo necesario para la

35 implantación,

- introducir una prótesis de vejiga urinaria susceptible de implantarse de manera subcutánea en el espacio subcutáneo,
- conectar uréteres artificiales, implantados de manera subcutánea, a como mínimo una de las aberturas del

40 depósito de líquido a través de unas válvulas de retención,

- conectar elementos de tubo flexible o elementos de válvula sobre una de las aberturas,
- coser el material de la pared exterior del depósito de líquido con los elementos de válvula y/o los elementos de tubo flexible instalados con material de sutura no reabsorbible.

[0076] En el procedimiento se lleva a cabo en el paciente al menos un corte lateral en la pared abdominal. De este modo se introduce un dilatador por bujía o un aparato comparable para dilatar el espacio subcutáneo necesario para la implantación. Una vez lograda una dilación suficiente, se introduce de manera subcutánea una prótesis de vejiga

45 urinaria según la invención.

[0077] Durante la implantación de una prótesis de vejiga urinaria según la invención se llevan a cabo además los pasos siguientes: En el caso de que sólo un lado del depósito de líquido incluya elementos estabilizadores, la implantación se realiza de manera que el lado estabilizado del depósito de líquido mire hacia fuera, desde el punto

50 de vista del paciente. La prótesis de vejiga urinaria se coloca en el centro del cuerpo.

[0078] Las aberturas laterales del depósito de líquido se conectan a los extremos de unos uréteres artificiales implantados de manera subcutánea. Previamente se conectan unas válvulas de retención a las aberturas (preferiblemente mediante unas conexiones de enchufe). La fijación se realiza cosiendo las envolturas de los uréteres artificiales y la superficie del depósito de líquido (pared exterior) con material de sutura no reabsorbible. En

55 el caso de que sólo se conecte un uréter artificial, la abertura lateral del depósito de líquido no utilizada se cierra con un tapón obturador. La pared exterior del depósito de líquido se cose al material exterior del tapón obturador.

[0079] La abertura de descarga en el centro del depósito de líquido se dota de un elemento de válvula o un elemento de tubo flexible. La pared exterior del depósito de líquido se cose en caso dado a los materiales exteriores de los elementos conectados. La abertura de descarga no utilizada en caso dado existente se cierra con un tapón

60 obturador y los materiales exteriores se cosen.

[0080] En el caso de que la prótesis de vejiga urinaria se conecte a dos uréteres artificiales, ésta se halla tras la implantación en forma de U dentro del cuerpo.

[0081] La implantación subcutánea de una prótesis de vejiga urinaria ofrece las ventajas de que para la implantación puede llevarse a cabo una operación fácil, mínimamente invasiva. Ésta lleva asociados pocos riesgos

65

para el paciente y posibilita además un tiempo de regeneración corto tras la operación. En caso de fallos es posible cambiar fácilmente mediante una operación la prótesis de vejiga urinaria o partes de la misma.

**[0082]** Un procedimiento para el cambio de partes de una prótesis de vejiga urinaria averiada implantada de manera subcutánea en un paciente comprende los pasos siguientes:

- efectuar al menos un corte en la pared abdominal del paciente,
- introducir un dilatador por bujía o un aparato comparable para dilatar el espacio subcutáneo necesario para la implantación,
- soltar las suturas de la parte de la prótesis de vejiga urinaria implantada de manera subcutánea que se ha de cambiar,
- cambiar la parte,
- coser la superficie con material de sutura no reabsorbible.

**[0083]** En el procedimiento para el cambio de partes de una prótesis de vejiga urinaria implantada de manera subcutánea se efectúa un pequeño corte lateral a través de la pared abdominal del paciente. A continuación se sueltan las suturas del elemento de la prótesis de vejiga urinaria implantada de manera subcutánea que se ha de cambiar y se cambia el elemento deseado. La sutura de los materiales de superficie se realiza con material de sutura no reabsorbible.

**[0084]** Las figuras y los ejemplos de realización siguientes están destinados a explicar la invención más detalladamente, sin limitar la invención a las mismas ni a los mismos. Muestran:

Figura 1, la prótesis de vejiga urinaria según la invención con un depósito de líquido simétrico (1) con dos aberturas (3) para la descarga de líquido: a) vista frontal, b) vista lateral, c) vista desde arriba.

Figura 2, la prótesis de vejiga urinaria según la invención con un depósito de líquido simétrico (1) con una abertura (3) para la descarga de líquido: a) vista frontal, b) vista lateral, c) vista desde arriba.

Figura 3, la prótesis de vejiga urinaria según la invención con un depósito de líquido (1) con dos aberturas (3) para la descarga de líquido, en la que un lado del depósito de líquido incluye unos elementos estabilizadores: a) vista frontal, b) vista lateral, c) vista desde arriba.

Figura 4, la prótesis de vejiga urinaria según la invención con un depósito de líquido (1): a) vista desde delante y oblicuamente desde arriba, b) sección lateral a través del centro del depósito de líquido (1).

Figura 5, variantes de la estabilización de las aberturas (2 y/o 3) mediante combinación de diferentes materiales.

Figura 6, la válvula de apertura por presión, cierre automático y accionamiento manual, con ranura longitudinal.

Ejemplo: Prótesis para la implantación subcutánea

**[0085]** En las figuras 1 a 4 está representada la estructura de prótesis de vejiga urinaria según la invención.

**[0086]** La figura 1 muestra una prótesis de vejiga urinaria según la invención con un depósito de líquido simétrico (1) con dos aberturas (3) para la descarga de líquido. El depósito de líquido tubular (1) tiene dos aberturas laterales (2) para la afluencia de líquido y, en el centro, dos aberturas (3) para la descarga de líquido. Estas aberturas (3) están desplazadas aproximadamente 90° una con respecto a otra. La pared del depósito de líquido (1) consiste en dos capas de material, de las cuales una forma la pared interior (5) y otra la pared exterior (4). El depósito de líquido (1) tiene un lado anterior y un lado posterior con elementos estabilizadores.

**[0087]** La figura 2 muestra una prótesis de vejiga urinaria según la invención con un depósito de líquido simétrico (1) con una abertura (3) para la descarga de líquido. El depósito de líquido tubular (1) tiene dos aberturas laterales (2) para la afluencia de líquido y, en el centro, una abertura (3) para la descarga de líquido. La pared del depósito de líquido (1) consiste en dos capas de material, de las cuales una forma la pared interior (5) y otra la pared exterior (4). El depósito de líquido (1) tiene un lado anterior y un lado posterior con elementos estabilizadores.

**[0088]** Para la estabilización, preferiblemente están incorporadas unas estructuras de armazón en la pared del depósito de líquido y/o se ha aumentado el espesor del material de la pared del depósito.

**[0089]** La figura 3 muestra una prótesis de vejiga urinaria según la invención con un depósito de líquido (1) con dos aberturas (3) para la descarga de líquido, en la que un lado del depósito de líquido presenta elementos estabilizadores. Esto está señalado mediante el mayor espesor de pared en un lado del depósito de líquido. El depósito de líquido tubular (1) tiene dos aberturas laterales (2) para la afluencia de líquido y, en el centro, dos aberturas (3) para la descarga de líquido. Éstas están desplazadas aproximadamente 90° una con respecto a otra. La pared del depósito de líquido (1) consiste en dos capas de material, de las cuales una forma la pared interior (5) y otra la pared exterior (4). Esta variante también puede combinarse con la configuración con una abertura (3).

**[0090]** La figura 4 muestra una vista desde el exterior de una prótesis de vejiga urinaria según la invención (figura 4a) y una sección lateral a través del centro de la prótesis de vejiga urinaria representada. Está representado el depósito de líquido tubular (1) que tiene dos aberturas laterales (2) para la afluencia de líquido y, en el centro, dos aberturas (3) para la descarga de líquido. Las aberturas (3) están desplazadas aproximadamente 90° una con respecto a otra (figura 4a). Esto puede verse también en la sección lateral en la figura 4b. La pared del depósito de líquido (1) consiste en dos capas de material, de las cuales una forma la pared interior (5) y otra la pared exterior (4) (Figura 4b).

**[0091]** La prótesis de vejiga urinaria está configurada en forma de tubo flexible con una capacidad de aproximadamente 500 ml y, tras la implantación y la conexión a dos uréteres artificiales, tiene forma de U (figura 4a).

**[0092]** La pared del depósito de líquido consiste en al menos dos capas de material unidas entre sí íntimamente, formando la capa interior la pared interior (5) y formando la capa exterior la pared exterior (4). En caso dado pueden estar presentes capas de material adicionales (8) (figura 5).

**[0093]** La pared interior (5) del depósito de líquido (1) y la pared exterior (4) del depósito de líquido (1) están compuestas de materiales diferentes. La pared interior (5) del depósito de líquido (1) es químicamente inerte, es lisa y está compuesta de silicona. La pared exterior (4) es biológicamente inerte y está compuesta de tereftalato de polietileno (PET), preferiblemente Dacron®.

5 **[0094]** Las aberturas (2, 3) de un depósito de líquido están estabilizadas. En cada una de las aberturas (2) está dispuesta una válvula de retención (no representada).

**[0095]** En la figura 5 están representadas algunas configuraciones de las aberturas (2, 3) de prótesis de vejiga urinaria según la invención, sin que las posibilidades se limiten a estas variantes. Las aberturas (2, 3) están configuradas preferiblemente con forma cónica. Las aberturas (2, 3) están configuradas de manera que sean adecuadas para la fijación de elementos de válvula y/o elementos de tubo flexible. Esto se consigue preferiblemente mediante al menos una ranura en la abertura (2, 3).

10 **[0096]** La figura 5 a) muestra una estabilización mediante un anillo (6), que está completamente encastrado en la capa de material interior (5). La figura 5 b) muestra una estabilización mediante una estructura anular (6), que está encastrada en la capa de material interior y en cuyo material se ha practicado una ranura. La figura 5 c) muestra una estabilización mediante un anillo (6), que está encastrado en una capa de material estabilizadora (7). La figura 5 d) muestra una estabilización mediante un anillo (6), que está encastrado en una estructura anular estabilizada (9), estando la estructura anular (9) encastrada en una capa de material (8) que preferiblemente no es la pared exterior (4) del depósito de líquido.

15 **[0097]** La prótesis de vejiga urinaria se implanta en un paciente de manera subcutánea y sirve para sustituir a la vejiga urinaria original. Las aberturas (2) se conectan a dos uréteres artificiales, que también se implantan de manera subcutánea y que sirven para evacuar la orina de los riñones. La orina se introduce desde los riñones, a través de los uréteres artificiales y a través de las aberturas (2), en el depósito de líquido (1). En las aberturas se montan unas válvulas de retención, que impiden que la orina sea conducida de vuelta del depósito de líquido (1) a los uréteres artificiales (que se comunican con el depósito de líquido (1) a través de las válvulas de retención) y por lo tanto a los riñones. De este modo, la introducción del líquido puede realizarse sólo en dirección al depósito de líquido (1). En el caso de que sólo se conecte (se una) un uréter artificial al depósito de líquido (1), la otra abertura (2) se cierra de forma hermética con un tapón obturador, y la pared exterior del depósito de líquido (1) se cose al material exterior del tapón obturador.

20 **[0098]** Con la entrada del líquido de orina en el depósito de líquido se despliega la pared del depósito de líquido (1), de manera que, cuando está llena, la prótesis de vejiga urinaria tiene forma de tubo.

25 **[0099]** El vaciado de la prótesis de vejiga urinaria se realiza a través de una de las aberturas (3). En una de las aberturas (3) se monta para ello un elemento de válvula o de tubo flexible y en la, en caso dado existente, segunda abertura (3) se coloca un tapón obturador que cierra herméticamente esta abertura (3). Los materiales de la pared exterior (4) del depósito de líquido (1) se cosen al material exterior del tapón obturador. El vaciado del depósito de líquido (1) se realiza mediante una apertura preferiblemente manual de la válvula prevista en la abertura (3). Como ejemplos de válvulas pueden mencionarse válvulas aptas para un cateterismo, que se abren manualmente mediante la introducción de un catéter. Otras válvulas adecuadas son válvulas de apertura por presión, que se abren mediante una presión y que al disminuir la presión se cierran automáticamente.

30 **[0100]** A modo de ejemplo se mencionan dos variantes de implantación con conexiones a la abertura (3) diferentes:

**[0100]** A un paciente varón con la uretra original aún presente se le implanta una prótesis de vejiga urinaria según la invención. En la implantación, la abertura (3) mira en dirección caudal. Esto hace posible conectar a la abertura (3) una uretra artificial, que se implanta de manera subcutánea y perineal en la uretra original. En el otro extremo de la uretra artificial está dispuesta una válvula de apertura por presión y cierre automático, que se coloca dentro del cuerpo del pene. Cuando el paciente comprime el cuerpo del pene, la válvula se abre y la orina se evacúa de la prótesis de vejiga urinaria. Al disminuir la presión, la válvula se cierra automáticamente.

35 **[0101]** En la figura 6 están representados la estructura y el mecanismo de funcionamiento de una válvula de apertura por presión con ranura longitudinal que puede accionarse manualmente. La válvula configurada en forma de pistón comprende unas almohadillas de cierre elásticas de un plástico químicamente inerte, en particular silicona, que en el estado no manipulado se cierran herméticamente. Ejerciendo presión desde fuera sobre la válvula a lo largo de la dirección longitudinal de la ranura se abren las almohadillas de cierre formando una abertura casi circular, de manera que la orina puede evacuarse (representado a la izquierda en la imagen). Una vez terminada la compresión, las almohadillas de cierre se cierran automáticamente y vuelven a su forma elástica original. En este estado no es posible una evacuación no deseada de la orina.

40 **[0102]** En otra variante se implanta una prótesis de vejiga urinaria según la invención a una mujer con una uretra dañada. En la implantación, la abertura (3) mira en dirección ventral. Esto posibilita la evacuación a través de una válvula apta para un cateterismo, conectada a la abertura (3), que se implanta por ejemplo de manera que el cateterismo pueda realizarse a través del ombligo.

45 **[0103]** Al vaciar la prótesis de vejiga urinaria según la invención implantada de manera subcutánea preferiblemente no penetra aire en la prótesis, de manera que la pared interior del depósito está relajada.

50 **[0104]** Gracias a la implantación subcutánea es posible, en caso de fallos, cambiar ventajosamente en una operación fácil tanto la prótesis de vejiga urinaria como partes individuales de la misma.

55

Números de referencia

- (1) Depósito de líquido
- (2) Abertura (para la afluencia de líquido)
- 5 (3) Abertura (para la descarga de líquido)
- (4) Pared exterior
- (5) Pared interior
- (6) Estructura de armazón
- (7) Capa estabilizadora
- 10 (8) Capa de material de la pared del depósito de líquido
- (9) Estructura de armazón

**REIVINDICACIONES**

1. Prótesis de vejiga urinaria para la implantación subcutánea, que comprende un depósito de líquido flexible (1) en esencia tubular,
- 5 - cuya pared contiene al menos dos capas de material,  
 - que tiene un lado anterior y un lado posterior,  
 - que en los extremos laterales presenta dos aberturas (2) para la afluencia de líquido y  
 - que presenta al menos una abertura (3) para la descarga de líquido,  
 o estando las aberturas (2 y 3) estabilizadas o configuradas rígidas de tal manera que son adecuadas para la fijación  
 10 de elementos de válvula o elementos de tubo flexible y  
 o estando dispuesta en cada una de las aberturas (2) una válvula de retención o estando dispuesta en una de las aberturas (2) una válvula de retención y estando la otra abertura (2) cerrada con un tapón de cierre,  
 - estando la capa exterior (4) de la pared del depósito de líquido compuesta de un material biológicamente inerte, preferiblemente de un polímero orgánico, en particular poliéster, preferiblemente tereftalato de polietileno,  
 15 preferiblemente Dacron®, y  
 - siendo la capa interior (5) de la pared del depósito de líquido lisa y estando dicha capa interior (5) compuesta de un material químicamente inerte, preferiblemente de un polímero orgánico, en particular silicona, caracterizada por que  
 - las capas de material de la pared del depósito de líquido (1) están unidas entre sí en arrastre de materia,  
 20 - en al menos una de las aberturas (3) está dispuesto un elemento de válvula que puede accionarse manualmente o un elemento de tubo flexible que contiene una válvula que puede accionarse manualmente.
2. Prótesis de vejiga urinaria según la reivindicación 1, caracterizada por que la válvula que puede accionarse manualmente es de cierre automático.
- 25 3. Prótesis de vejiga urinaria según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que la válvula que puede accionarse manualmente es una válvula apta para un cateterismo.
4. Prótesis de vejiga urinaria según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por que el elemento de válvula o el  
 30 elemento de tubo flexible comprende una válvula de accionamiento manual que ha de abrirse desde el exterior ejerciendo presión sobre la válvula.
5. Prótesis de vejiga urinaria según la reivindicación 4, caracterizada por que la válvula que ha de accionarse manualmente está configurada como una válvula de ranura en cruz o de ranura longitudinal de cierre automático.
- 35 6. Prótesis de vejiga urinaria según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el depósito de líquido presenta como elementos estabilizadores una estructura de apoyo incorporada, preferiblemente una estructura metálica, en particular un esqueleto de metal para resortes.
- 40 7. Prótesis de vejiga urinaria según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el depósito de líquido presenta como elementos estabilizadores al menos una capa de material como capa intermedia entre la capa de material exterior y la interior.
- 45 8. Prótesis de vejiga urinaria según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el depósito de líquido tiene una capacidad de como máximo 500 ml, preferiblemente de 400 a 500 ml.
9. Kit para producir una prótesis de vejiga urinaria, que contiene los siguientes componentes:
- a) un depósito de líquido flexible (1) en esencia tubular, cuya pared contiene al menos dos capas de material unidas entre sí en arrastre de materia, que tiene un lado anterior y un lado posterior, de los cuales al menos el lado anterior  
 50 presenta elementos estabilizadores, que en los extremos laterales presenta dos aberturas (2) para la afluencia de líquido y que presenta al menos una abertura (3) para la descarga de líquido, estando las aberturas (2 y 3) estabilizadas o configuradas rígidas de tal manera que son adecuadas para la fijación de elementos de válvula o elementos de tubo flexible, estando la capa exterior (4) de la pared del depósito de líquido compuesta de un material biológicamente inerte, preferiblemente de un polímero orgánico, en particular poliéster, preferiblemente tereftalato de polietileno, preferiblemente Dacron®, y siendo la capa interior (5) de la pared del depósito de líquido lisa y estando  
 55 compuesta dicha capa interior (5) de un material químicamente inerte, preferiblemente de un polímero orgánico, en particular silicona,  
 b) una o dos válvulas de retención,  
 c) en caso dado un elemento de tubo flexible, preferiblemente una uretra artificial,  
 60 d) una válvula que puede accionarse manualmente,  
 e) en caso dado tapones obturadores,  
 f) en caso dado un dilatador por bujía.
10. Kit según la reivindicación 9, en el que la válvula que puede accionarse manualmente es de cierre automático.

11. Kit según la reivindicación 9 o 10, en el que la válvula que puede accionarse manualmente es una válvula apta para un cateterismo o una válvula que puede accionarse manualmente que ha de abrirse desde el exterior ejerciendo presión sobre la válvula.
- 5 12. Kit según una de las reivindicaciones 9 a 11, en el que la válvula que puede accionarse manualmente está configurada como una válvula de ranura en cruz o de ranura longitudinal de cierre automático, que ha de abrirse ejerciendo presión sobre la válvula desde el exterior.

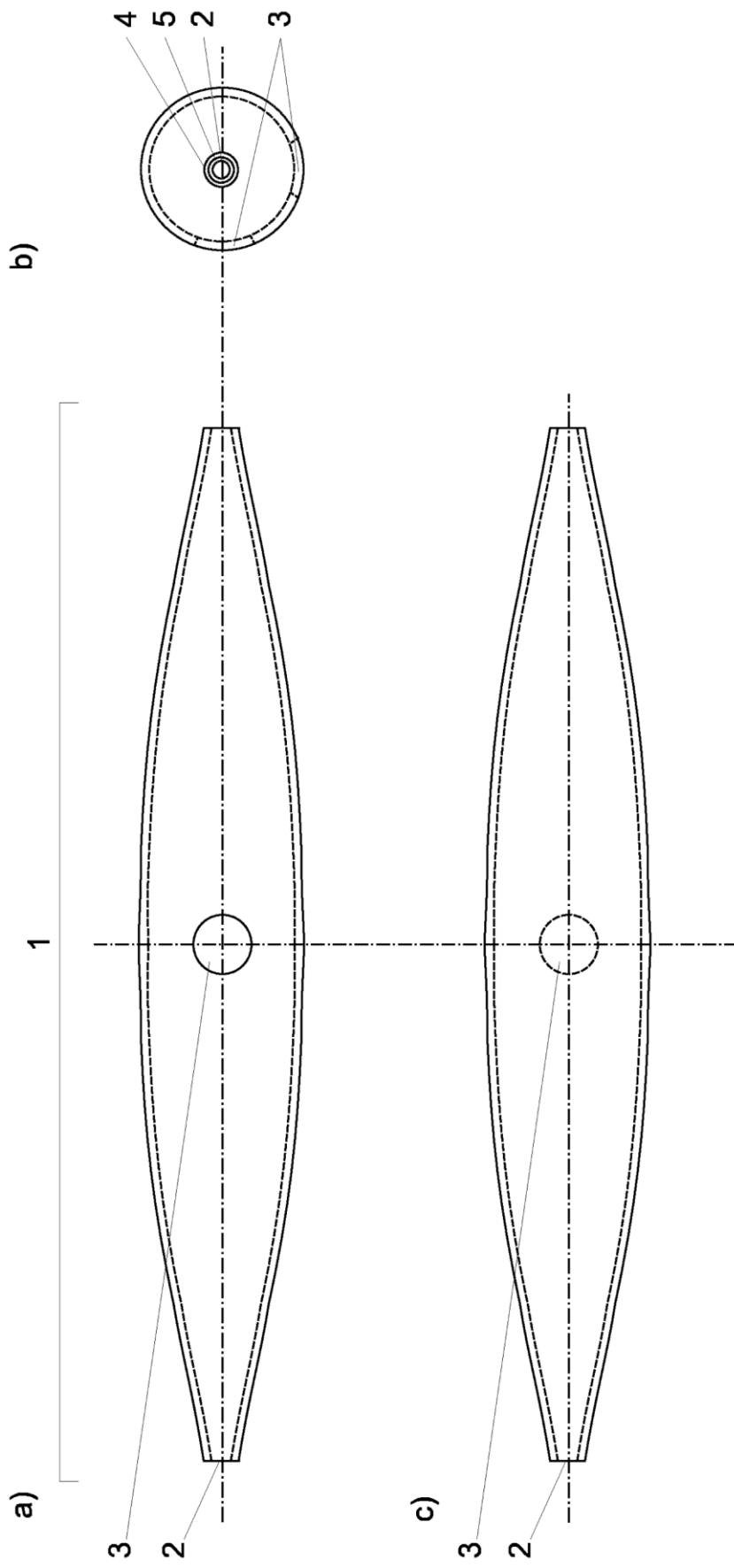


Figura 1

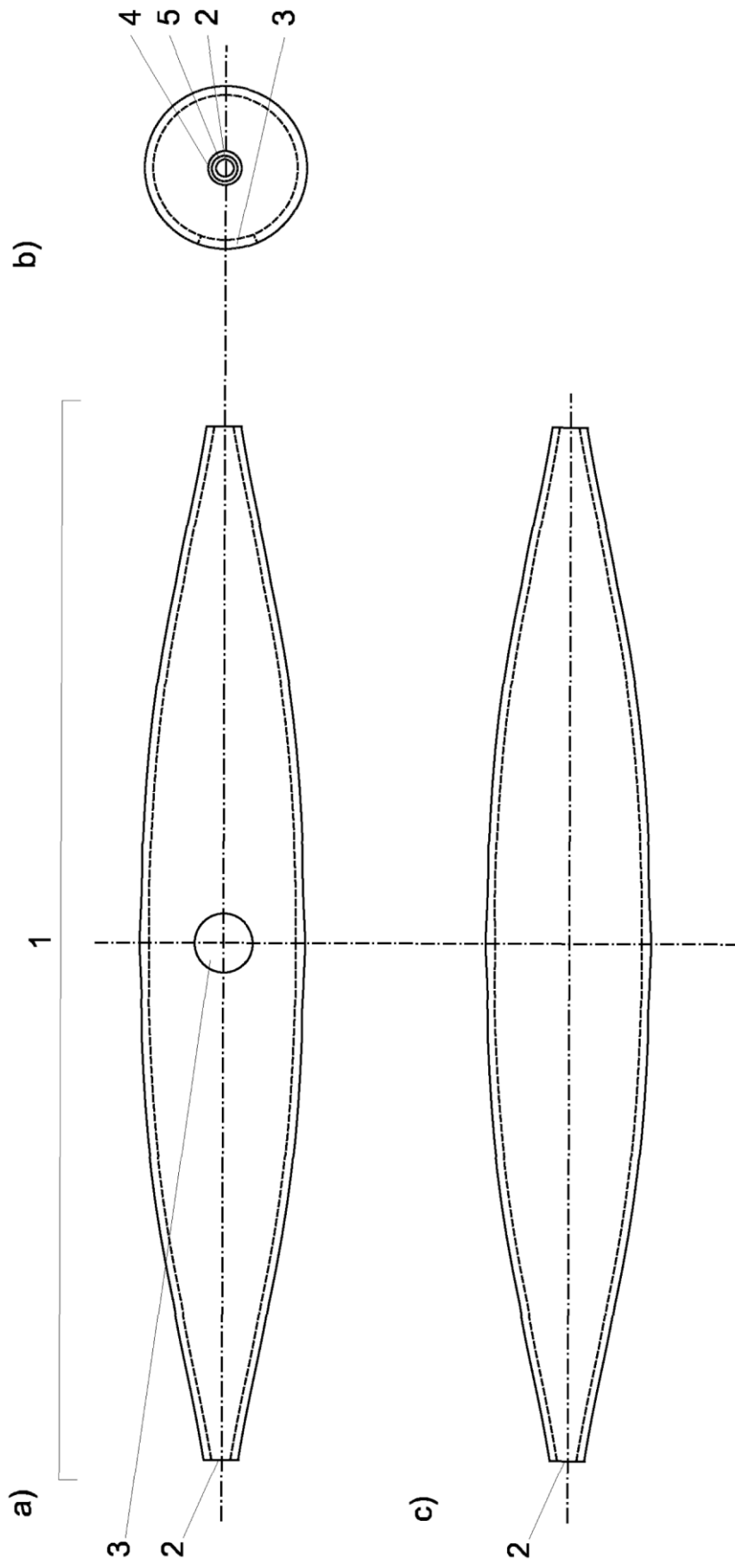


Figura 2



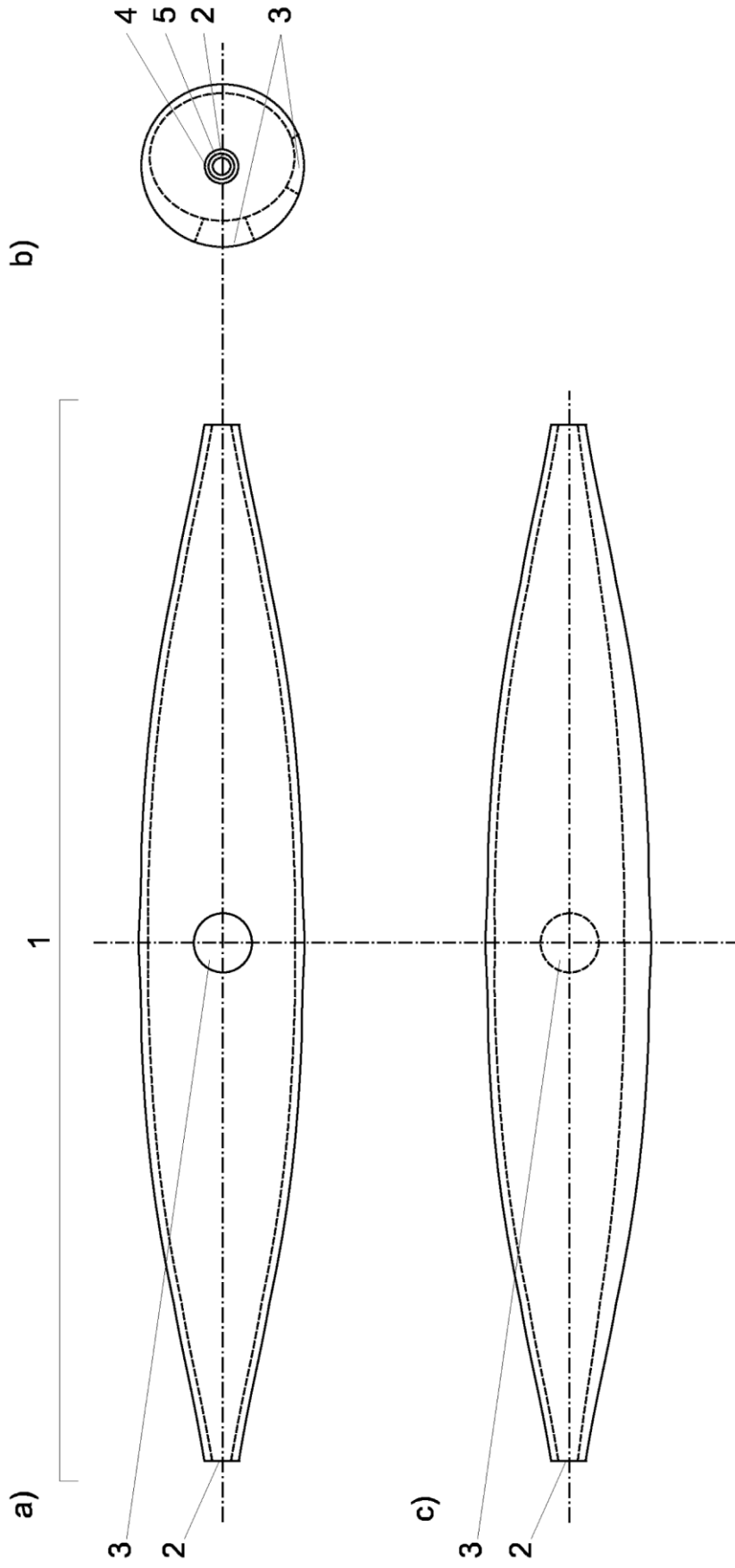


Figura 3

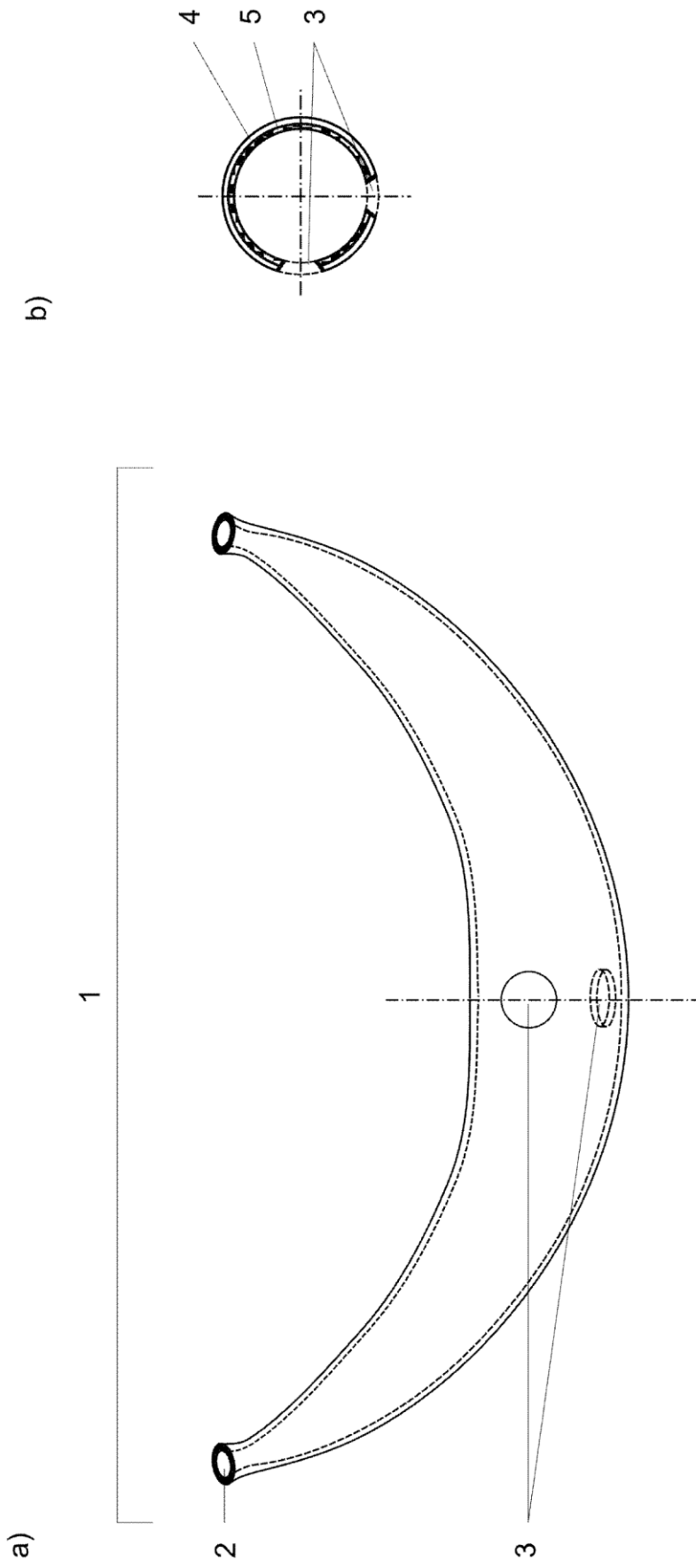


Figura 4

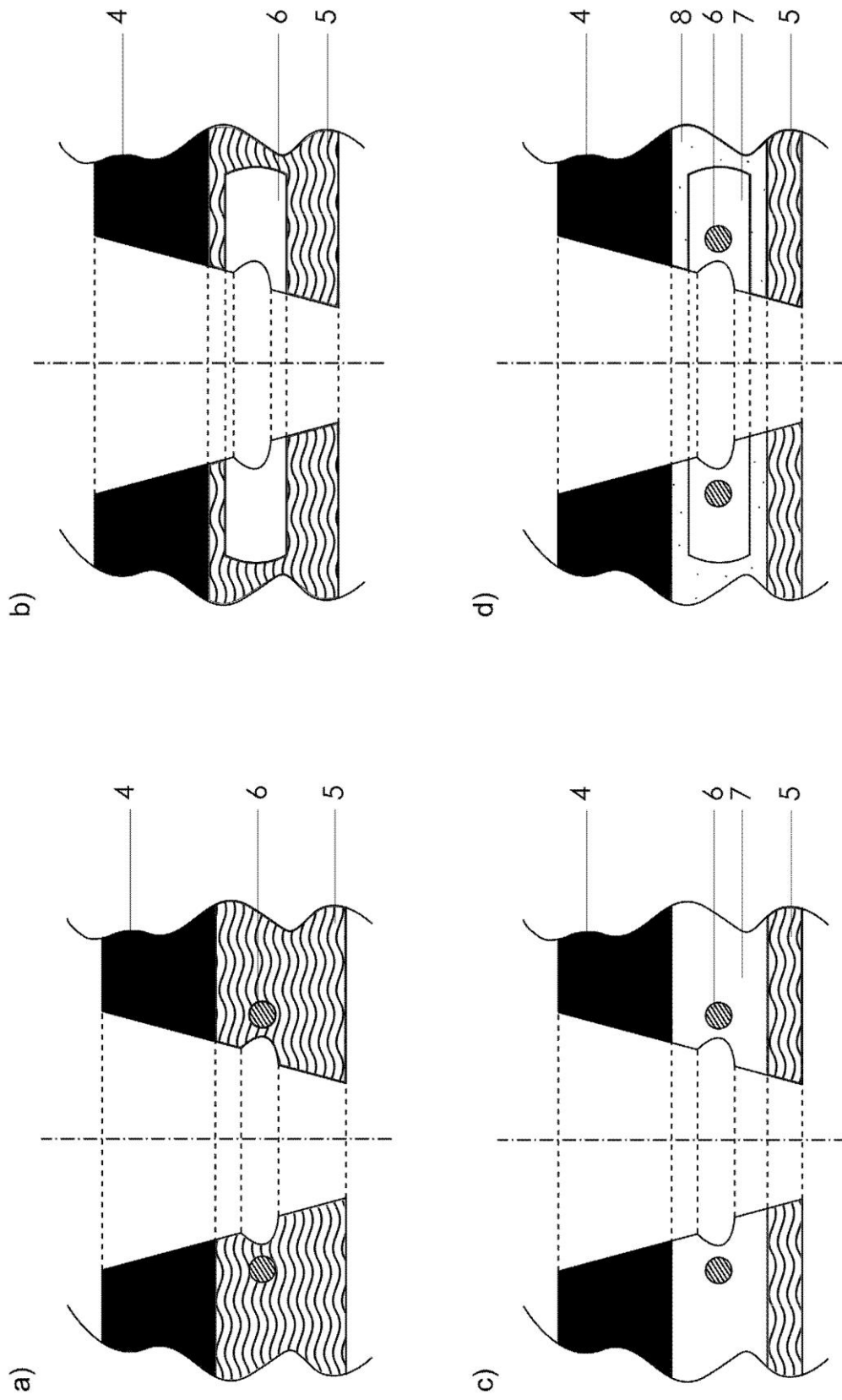


Figura 5

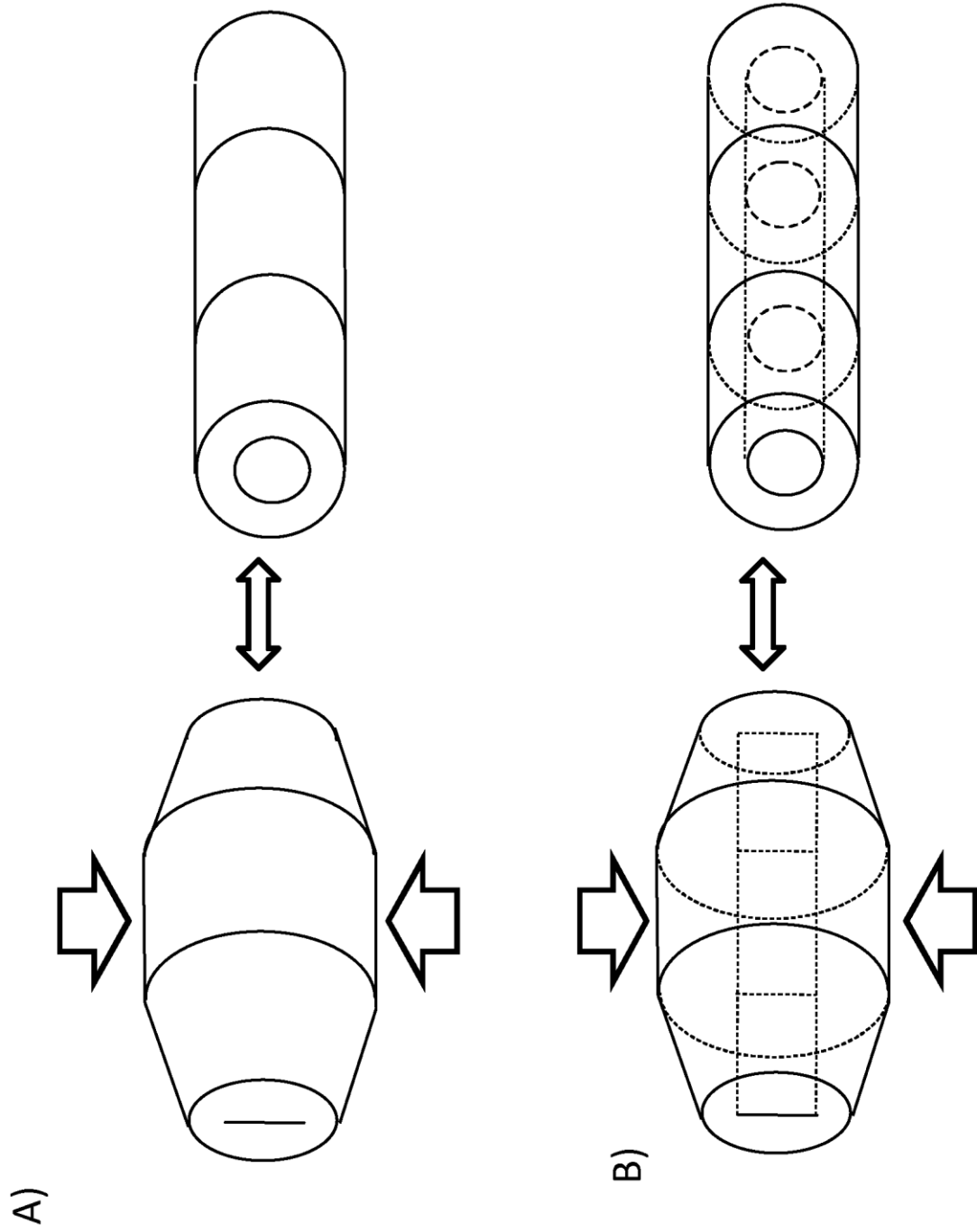


Figura 6

#### REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

#### Documentos de patente citados en la descripción

- FR 2116838 [0009] [0011]
- FR 2255877 [0010] [0011]
- DE 19912472 A1 [0013]
- DE 10046027 A1 [0013]
- DE 10156558 A1 [0014]
- DE 10239309 A1 [0015]
- EP 0818978 B1 [0018]
- DE 19900940 A1 [0019] [0027]
- DE 19831698 C2 [0020]
- DE 69821117 T2 [0021] [0022] [0023] [0027]
- US 4969902 A [0025]
- EP 0972496 A2 [0026]
- DE 19831698 C [0027]

10