



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 368 589**

(51) Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)
A61M 29/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **06802662 .4**

(96) Fecha de presentación: **30.08.2006**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1942971**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **16.07.2008**

(54) Título: **CATÉTER PARA LA IMPLANTACIÓN DE ENDOPRÓTESIS.**

(30) Prioridad:
31.08.2005 US 713151 P
31.08.2005 US 218210

(73) Titular/es:
Cook Medical Technologies LLC
P.O. Box 2269
Bloomington, IN 47402, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.11.2011

(72) Inventor/es:
LAVELLE, Shay

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.11.2011

(74) Agente: **Lehmann Novo, Isabel**

ES 2 368 589 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

Catéter para la implantación de endoprótesis

5 CAMPO DE LA TÉCNICA

El campo de la técnica del invento es el de los dispositivos médicos implantables y, en particular, de los dispositivos médicos que pueden utilizarse en una técnica para dilatar más fácilmente un paso del cuerpo en el que ha de implantarse un dispositivo de acceso o una endoprótesis.

10 ANTECEDENTES

La cirugía mínimamente invasiva ha evolucionado hasta el punto de que procedimientos que hace unos pocos años eran inimaginables se llevan a cabo ahora diariamente de forma rutinaria. Sin embargo, incluso en estos procedimientos, existe campo para introducir mejoras. Un ejemplo consiste en la retirada de piedras y cálculos de los riñones y de los uréteres, para gran alivio de muchos pacientes que sufren de ellos.

El tratamiento de esta condición incluye varios pasos individuales. En un procedimiento, estos pasos incluyen introducir un alambre de guía relativamente fino a través de la uretra y de la vejiga y, luego, por el uréter hasta el riñón.

20 Una vez implantado el alambre de guía, se hace correr un catéter a lo largo del alambre de guía, dilatando los pasos del cuerpo (la uretra y el uréter) a medida que se desplaza siguiendo el alambre de guía. En la siguiente secuencia de este procedimiento, una funda de acceso uretral es guiada a lo largo del alambre de guía y del catéter. La funda de acceso también dilata los pasos del cuerpo a medida que avanza desde el exterior del cuerpo a través de la uretra y por el uréter, hasta llegar al punto deseado y entrar o quedar muy cerca del riñón.

25 El médico puede retirar entonces los cálculos y las piedras a través de la funda de acceso utilizando un sujetador, una cesta de recuperación y otro dispositivo. La funda de acceso protege al uréter del paso repetido del dispositivo recuperador mientras se retiran las piedras o los cálculos. Una vez retiradas las piedras, puede introducirse una endoprótesis uretral en el uréter a través de la funda de acceso, empleando el catéter o un tubo empujador para situar 30 la endoprótesis en posición. La endoprótesis se utiliza para conservar la luz del paso uretral y continuar el normal drenaje urinario.

35 Un problema que surge con este procedimiento es que el alambre de guía puede tener que ser muy largo con el fin de que el médico controle el paso, primero del catéter y, luego, de la funda de acceso hasta el lugar deseado en el interior del cuerpo del paciente. Los alambres de guía muy largos no son estándar y la manipulación de un alambre de guía de esta clase puede requerir de dos personas, de forma que no quede sobre el suelo. El cirujano puede decidir que necesita un alambre de guía con una rigidez diferente del que se le proporciona con el equipo particular, con el fin de negociar el camino a seguir. Puede que un alambre de guía de repuesto más rígido no esté disponible fácilmente en longitudes no estándar.

40 Al utilizar este procedimiento para, en secuencia, implantar primero un catéter y, luego, una funda de acceso, el alambre de guía tiene que ser tan largo como la combinación del catéter y la funda de acceso. Un alambre de guía largo presenta dos problemas, incluyendo una mayor tendencia a la formación de costras y la necesidad de una mayor experiencia por parte del médico a la hora de maniobrar el alambre de guía mientras implanta el propio alambre de guía, el catéter y la funda.

50 Otro problema con que se tropieza con las endoprótesis uretrales se presenta en los pacientes con cáncer, en los que un crecimiento tisular puede aplicar compresión radial sobre un uréter. Tal compresión puede dificultar el flujo de fluido. En estos casos, una endoprótesis típica de polímero de forma helicoidal, relativamente blanda, puede que no tenga la resistencia radial suficiente para soportar la compresión de un crecimiento canceroso o tisular de otro tipo. En estos casos, se necesita una endoprótesis uretral más robusta, más fuerte, para soportar la compresión radial y permitir el drenaje continuado desde el riñón a la vejiga. En algunos casos, un catéter o endoprótesis uretral puede ser útil, también, para garantizar el drenaje desde la vejiga.

55 Se hace referencia al documento EP 0 365 269 en el que se proporciona un aparato de posicionamiento de una endoprótesis uretral permanente para permitir la implantación, en una sola intrusión, de una endoprótesis en el uréter de un paciente. El aparato está pre-montado e incluye una guía de alambre con punta blanda. La endoprótesis se posiciona alrededor de la guía de alambre junto a la punta blanda de la guía de alambre, y se sitúa de forma ajustable en la guía de alambre para dejar al descubierto una longitud predeterminada de la punta blanda al introducirlo en el paciente. La endoprótesis es una endoprótesis tubular doble, de extremos abiertos, que tiene forma helicoidal o circular curvada, con memoria elástica en cada extremo para ser retenida en el riñón y en la vejiga. Un órgano de posicionamiento es transportado en la endoprótesis de alambre hasta que el extremo del órgano de posicionamiento apoya contra el extremo anatómicamente distal de la endoprótesis. Un sujetador a modo de porta-brocas apoya contra el extremo externo del órgano de posicionamiento y se aplica de forma liberable con la guía de alambre para estabilizar el aparato durante la introducción. Cuando se utiliza para situar la endoprótesis dentro del uréter, el aparato es transportado a lo largo del uréter hasta que la punta blanda se encuentra en el interior del sistema de recogida.

da renal. El órgano de posicionamiento es hecho avanzar a lo largo de la guía de alambre para empujar el extremo anatómicamente proximal de la endoprótesis sobre la punta blanda y más allá de ella, a modo que se forme el arrollamiento de retención dentro del riñón. Se libera el sujetador de modo de porta-brocas para permitir que la guía de alambre sea retirada hasta que pase el extremo anatómicamente distal de la endoprótesis, en el que se forma dentro de la vejiga el arrollamiento de retención. Con la endoprótesis implantada de manera completamente permanente, se retiran del paciente el órgano de posicionamiento y la guía de alambre.

Lo que se necesita es una mejor manera de dilatar los pasos del cuerpo con el fin de hacer pasar las endoprótesis y las fundas de acceso.

10 BREVE SUMARIO

Esta necesidad se ve satisfecha gracias a realizaciones del presente invento que se establecen en las reivindicaciones adjuntas. En este documento se describe un método que incluye las operaciones de implantar un alambre de guía a lo largo de un trayecto del cuerpo, hasta un lugar deseado para la endoprótesis, introducir una funda de acceso asegurada a un catéter a lo largo del alambre de guía, en el que el catéter y la funda de acceso son sustancialmente coaxiales, y hacer avanzar la funda de acceso y el catéter hasta el lugar deseado, retirar el alambre de guía, retirar el catéter, hacer avanzar la endoprótesis dentro de la funda hasta el lugar deseado utilizando un órgano de posicionamiento de la endoprótesis, sirviendo el catéter, opcionalmente, como órgano de posicionamiento de la endoprótesis. Luego se retira la funda, dejando la endoprótesis.

También se describe un método que incluye proporcionar una endoprótesis que tiene extremos distal y proximal cerrados, hacer avanzar una guía de alambre a lo largo de un trayecto del cuerpo, introducir una funda de acceso asegurada a un catéter a lo largo del alambre de guía hasta un lugar deseado dentro de un paciente, en el que el catéter y la funda de acceso son sustancialmente coaxiales. El método incluye, también, retirar el alambre de guía, retirar el catéter, hacer avanzar la endoprótesis dentro de la funda hasta el lugar deseado utilizando un órgano de posicionamiento de la endoprótesis, sirviendo el catéter, opcionalmente, como órgano de posicionamiento de la endoprótesis, y retirar la funda.

30 El equipo del invento se define en la reivindicación 1. También se describe un equipo de acceso que incluye una endoprótesis, un catéter que tiene una parte proximal y una parte distal y una funda de acceso que tiene una parte proximal y una parte distal. El catéter está conectado a la funda de acceso de forma retirable. El catéter y la funda de acceso son sustancialmente coaxiales. El catéter es más largo que la funda de acceso y la longitud del catéter es menor que el doble de la longitud de la funda de acceso.

35 Existen muchas formas de llevar a la práctica el presente invento, de las cuales los dibujos y la descripción que sigue solamente representan unas pocas.

40 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las realizaciones se describirán con mayor detalle en relación con las figuras de los dibujos adjuntos. Se pretende que los dibujos incluidos como parte de esta memoria descriptiva, sean ilustrativos de las realizaciones y de ningún modo han de considerarse como limitativos del alcance del invento.

45 La fig. 1 es una ilustración de una técnica actual para la implantación de una endoprótesis uretral;

la fig. 2 es una ilustración de una técnica para conseguir una doble dilatación;

50 la fig. 3 es una vista en sección transversal de una primera realización de un equipo de acuerdo con el presente invento;

las figs. 3a y 3b representan un catéter y una funda útiles en realizaciones del equipo;

la fig. 4 muestra una endoprótesis uretral de forma helicoidal;

55 las figs. 5, 5a y 5b muestran una endoprótesis uretral útil en realizaciones del equipo;

la fig. 5c muestra una realización alternativa de la endoprótesis;

60 la fig. 6 ilustra una estructura en un paso del cuerpo;

la fig. 7 muestra un catéter configurado como sistema de cambio rápido;

la fig. 8 muestra un catéter configurado como sistema de cambio rápido;

65 y la fig. 9 muestra un catéter configurado como sistema de cambio rápido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS Y DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS EN LA ACTUALIDAD

- 5 Las figs. 1 y 2 ilustran las diferencias existentes en la técnica entre un método actual de implantación de una endoprótesis uretral y el nuevo método de dilatación coaxial doble. En ambas figuras, un médico desea llevar a cabo un procedimiento en relación con un riñón 10. En la fig. 1, un alambre de guía 14 es hecho avanzar a través de la uretra 13, la vejiga 12 y un uréter 11, hasta el riñón en el que ha de llevarse a cabo el procedimiento. Con el fin de conseguir esto, se implanta la guía de alambre y se guía una endoprótesis uretral 15 a lo largo del alambre de guía, extendiéndola tan lejos como se desee, típicamente dentro del riñón gracias a un tubo empujador 18 que, también, se coloca a lo largo del alambre de guía, como se muestra. El médico implanta la endoprótesis haciendo pasar primero el alambre de guía y haciendo pasar luego la endoprótesis uretral y el tubo empujador sobre el alambre de guía. La uretra puede dilatarse por separado para acomodar un instrumento tal como un citoscopio para facilitar la labor del cirujano.
- 10 15 Típicamente, el alambre de guía tiene un diámetro comprendido entre 0,46 mm y 0,97 mm (entre 0,018 y 0,038 pulgadas) aproximadamente. El catéter puede ser un catéter de 4-8 Fr (1Fr = 0,3 mm). La endoprótesis uretral puede utilizarse para conservar la luz del paso uretral. Sin embargo, con el fin de conseguir esta dilatación, era necesario extender una guía de alambre muy larga a lo largo del catéter y de la funda de acceso, cuando la funda de acceso es capaz de extenderse hasta la unión ureteropélvica. Esto puede dar lugar a la formación de cacas y, también, a dificultar el control por el médico de la guía de alambre, ya que debe controlar toda la longitud de la guía de alambre al tiempo que, en secuencia, hace correr el catéter y la funda de acceso por la guía de alambre.
- 20 25 Un método mejorado se ilustra en la fig. 2. En este método, un médico implanta una guía de alambre 17 a través de una uretra 13, una vejiga 12 y un uréter 11, en un riñón 10. Una vez colocada la guía de alambre, se guía un catéter 19 asegurado a una funda de acceso 16 a lo largo de la guía de alambre, realizando la combinación de catéter y funda de acceso una "dilatación doble" coaxial, al menos en la parte proximal del uréter. Este procedimiento de dilatación coaxial le permite al médico utilizar una guía de alambre más corta, por ejemplo utilizar una guía de alambre de 145 cm o de 150 cm en lugar de una guía de alambre que puede llegar a tener 220 cm o, incluso, más, quizás unos 250-260 cm. De esta forma, se puede acortar también el tiempo requerido para implantar la funda de acceso y, por ello, acortar el tiempo real empleado en el procedimiento terapéutico y reducir el número de personas requeridas. La funda de acceso y el catéter son hechos avanzar a la posición deseada, por ejemplo, hasta los cálices de un riñón. Entonces, puede retirarse el catéter y reemplazarlo por una endoprótesis. La endoprótesis es implantada entonces por un cirujano empujando sobre un órgano de posicionamiento de la endoprótesis, tal como un catéter u otro dispositivo empujador de diámetro y longitud apropiados. Así, el propio catéter puede ser retirado en todo o en parte del trayecto para permitir el posicionamiento de la endoprótesis dentro de la funda, reemplazándose el catéter para que sirva como órgano de posicionamiento de la endoprótesis. Luego, se retira la funda mientras se utiliza el órgano de posicionamiento u otro dispositivo para mantener la endoprótesis en su sitio.
- 30 35 40 Además del método descrito en lo que antecede y mostrado en la fig. 2, hay otros modos de llevar a la práctica el invento. Por ejemplo, en lugar de acceder al uréter a través de la uretra y la vejiga, un médico puede utilizar un método de nefrostomía, en el que la funda de acceso y el catéter son hechos avanzar a través de la piel de una persona para llegar directamente a los cálices del riñón. Si se necesita una vía hasta un conducto biliar, el médico puede acceder al conducto biliar a través de un endoscopio por la boca, el esófago, el estómago y los intestinos o mediante métodos laparoscópicos, directamente a través de la piel (percutáneos). Si se desea un acceso vascular, el médico puede acceder al vaso sanguíneo a través de una abertura, tal como una abertura realizada en la arteria femoral.
- 45 50 55 60 65 En las figs. 3, 3a y 3b se representa una realización de un equipo útil en el procedimiento antes expuesto. El equipo incluye un introductor coaxial 30 que incluye una guía de alambre 31 que puede ser más corta que la guía de alambre utilizada para un procedimiento secuencial como se ha descrito en lo que antecede. Se prefiere una guía de alambre con una longitud de unos 145-150 cm, pero pueden utilizarse otras longitudes. El órgano de posicionamiento de la endoprótesis es, con frecuencia, un catéter. Se incluye un catéter 32, teniendo el catéter, de preferencia, un extremo proximal 32a con una punta ensanchada 32b y una punta blanda 32c, no traumática, redondeada/estrechada, para proteger al paciente. Los materiales para el catéter son, típicamente, materiales plásticos o elastómeros, por ejemplo PVC, PTFE, poliuretano, silicona y uretano, pero pueden utilizarse cualesquier materiales clínicamente aceptables. Los catéteres adecuados para este uso tienen unos 50-85 cm de longitud; sin embargo, se contempla el uso de catéteres más largos o más cortos. Los catéteres adecuados tienen un diámetro de, aproximadamente, 6 Fr; sin embargo, se contempla el uso de otros diámetros, dependiendo de las necesidades del paciente y del procedimiento a ejecutar. La punta está ensanchada para facilitar su fijación a los conectadores y para aplicarse en relación de obturación con los conectadores de forma que el catéter pueda administrar un fluido, tal como un fluido radio-opaco con fines de diagnóstico o con fines de visualización. El catéter puede tener un recubrimiento hidrófilo 32d en, al menos, parte de su superficie exterior. La parte proximal puede tener, también, una o más bandas de marcación 32e para ayudar al médico a desplegar la endoprótesis. Además, bandas de marcación hechas con un material radio-opaco para poder observarlas utilizando rayos X, fluoroscopia u otros medios de detección adecuados, pueden preverse en la parte distal del catéter 32 y de la funda de acceso 33 a fin de incrementar la visibilidad.
- El catéter 32 puede interconectarse con uno o más conectadores 36 para acoplamiento con un adaptador 37 de je-

ringa (tal como un adaptador de bloqueo Luer hembra) de forma que una jeringa (no mostrada) pueda inyectar el fluido radio-opaco. El conectador 36 puede incluir un acoplamiento de bloqueo Luer macho 36a en un extremo distal del conectador 36 y roscas internas 36b en su extremo proximal. La conexión de bloqueo Luer macho 36a puede utilizarse para conectar el primer conectador 36 al segundo conectador 35. Las roscas 36b pueden interconectarse

- 5 con roscas externas coincidentes 37a del adaptador 37 de jeringa para entregar un fluido a través del paso 37b. La punta ensanchada 32b del catéter ayuda a hermetizar la conexión entre el conectador 36, el catéter 32 y la jeringa 37. Aunque se prefieren las conexiones de bloqueo Luer y roscada representadas y descritas, en su lugar pueden utilizarse otros conectadores. Por ejemplo, podrían utilizarse conectadores de liberación rápida para asegurar el catéter o la funda a sus acoplamientos proximales. Cuando los conectadores 36 y 37 se unen con la punta ensanchada 32b, se forma una conexión estanca y el catéter puede administrar de manera fiable un fluido sin que se produzcan fugas indeseables.

La funda de acceso 33 incluye una parte proximal 33a y una parte extrema con una punta ensanchada 33b. La funda de acceso incluye, también, un extremo distal 33c, de preferencia no traumático, blando y redondeado o estrechado para facilitar su introducción en el paciente. El extremo distal 33c de la funda de acceso es también, de preferencia, mucho más radio-opaco que el resto de la funda de acceso, de modo que durante el procedimiento de implantación, el extremo pueda ser observado mediante rayos X o con medios de detección fluoroscópicos. La punta ensanchada 33b ayuda a hermetizar una interconexión entre la funda de acceso 33 y el conectador 34. Las fundas de acceso están hechas, preferiblemente, de polímeros de bajo rozamiento (por ejemplo, PTFE, FEP, etc.) con una resistencia razonable a la compresión en dirección radial - puede añadirse un refuerzo de alambre a la funda para conseguir una mayor resistencia en dirección radial. Pueden utilizarse fundas de acceso adecuadas vendidas con el nombre de Check-Flo® II Introducer, comercializadas por Cook Incorporated, de Indiana, EE.UU. Asimismo, pueden utilizarse las fundas Flexor® disponibles de Cook Urological Incorporated, de Spencer, Indiana, EE.UU. En esta aplicación, la funda tiene, típicamente, 70 cm de longitud de manera que se extienda desde el meato uretral hasta la unión ureteropélvica. En general, la funda de acceso tiene un diámetro interno justo ligeramente mayor que el diámetro exterior del catéter, por ejemplo, 0,5 Fr. Fundas de acceso adecuadas tienen un diámetro de 6,5 Fr aproximadamente; sin embargo se contempla el uso de otros diámetros dependiendo de las necesidades del paciente y del procedimiento a ejecutar. Si el catéter 32, como se muestra en la fig. 3 y, preferiblemente, con una punta distal roma, tiene el mismo diámetro que la endoprótesis, puede utilizarse el catéter como órgano de posicionamiento de la endoprótesis, apoyando el médico simplemente el extremo distal del catéter contra el extremo proximal de la endoprótesis de forma que pueda utilizarse el órgano de posicionamiento para empujar la endoprótesis a su sitio.

El conectador 34 puede incluir roscas internas 34a para conexión con un conectador de bloqueo Luer 35 dotado de roscas externas 35a y una conexión de bloqueo Luer hembra 35b. Si bien se prefieren conectadores y conexiones de bloqueo Luer, pueden utilizarse otros conectadores y otros tipos de conectadores médicamente aceptables. Al menos una parte distal de la funda 33 puede incluir, también, un recubrimiento hidrófilo 38.

Los acoplamientos anteriormente descritos pueden utilizarse para conectar la funda de acceso 33 con el catéter 32. Para ayudar a garantizar que la funda de acceso 33 se aplica en relación de obturación de forma segura, el conectador 34 puede unirse temporalmente al conectador 35 con un adhesivo. También pueden utilizarse otros métodos, tales como asegurar apretadamente los conectadores 34, 35 entre sí. La unión de la conexión de bloqueo Luer hembra 35b con la conexión de bloqueo Luer macho 36a asegura de manera fiable la funda de acceso 33 al catéter 32 para introducción o retirada. Rompiendo la conexión entre los conectadores 35, 36 después de la inserción puede retirarse el catéter 32 y puede utilizarse la funda de acceso con otros fines. Estos otros fines pueden incluir fines de diagnóstico, tales como la inserción de un endoscopio, o procedimientos terapéuticos tales como la rotura de piedras o de cálculos utilizando un láser de holmio u otro tipo de dispositivo de litotricia. Luego, puede introducirse un sujetador o una cesta en el canal de trabajo del endoscopio para retirar los fragmentos. De la misma forma, los conectadores 36, 37 pueden unirse también temporalmente mediante adhesivo para evitar que la conexión se rompa fácilmente. Al adherir los pares de conectadores 34, 35 y 36, 37, le resulta más fácil al cirujano formar y romper la conexión de bloqueo Luer entre los conectadores 35, 36.

Obsérvese, en la vista en condición montada de la fig. 3, que el catéter puede ser más largo que la funda de acceso y puede extenderse ligeramente más en dirección distal que la funda de acceso. No obstante, la funda y el catéter son sustancialmente coaxiales, es decir, el catéter 32 corre a todo lo largo de la funda de acceso 33. Sustancialmente coaxial significa que, durante el procedimiento para implantar una endoprótesis u otro dispositivo en un cuerpo humano o de un mamífero, la longitud de uno de entre la funda y el catéter es coaxial con el otro de entre funda y catéter.

Además, el catéter (y/o la funda de acceso) puede configurarse para que sea un sistema de "cambio rápido". Un sistema de cambio rápido, denominado también sistema "monorraíl" o sistema de "guía de alambre corta", constituye una técnica alternativa para guiar un catéter de administración a un lugar objetivo en el cuerpo de un paciente utilizando catéteres con un paso relativamente corto para la guía de alambre. En tales sistemas, el paso para la guía de alambre se extiende solamente desde una primera abertura del paso, separada en una corta distancia del extremo distal del catéter hasta una segunda abertura del paso, en o cerca del extremo distal del catéter. Como resultado, el único contacto entre el paso para la guía de alambre del catéter y la propia guía de alambre es la distancia, relativamente corta, existente entre la primera y la segunda aberturas del paso. En virtud de esta configuración se logran

varias ventajas conocidas. Por ejemplo, la parte de la guía de alambre que se encuentra fuera del cuerpo del paciente puede ser significativamente más corta que la necesaria para la configuración de "alambre largo". Ello se debe a que sólo la parte del paso para la guía de alambre del catéter está enfilada sobre la guía de alambre antes de dirigir el catéter por el camino deseado (por ejemplo, un paso de trabajo de la funda de acceso, etc.) hasta el lugar objetivo.

A modo de ilustración, las figs. 7 y 8 ilustran los extremos distales de dos tipos de catéter diferentes. La fig. 7 muestra el extremo distal del vástago 200 del catéter de alambre largo con una guía de alambre 202 dispuesta en un paso 204. El paso 204 se extiende sustancialmente hasta el extremo proximal del vástago 200 del catéter. (Nota: Las guías de alambre ilustradas en toda esta memoria descriptiva están dibujadas para ilustrar los conceptos que se describen y pueden no representarse a escala; las guías de alambre preferidas tienen, típicamente, un diámetro externo que es casi igual que el diámetro interno de los pasos del catéter a través de los cuales son hechas pasar).

La fig. 8 muestra el extremo distal del vástago 210 del catéter de alambre corto con una abertura lateral 211 y una guía 212 de alambre dispuesta en el paso 214. La longitud del paso 214 y, en consecuencia, la longitud de cambio del catéter 210 es sustancialmente menor que la del catéter 200 mostrado en la fig. 7. Además de una longitud de cambio menor, el catéter 210 (fig. 8) tiene un contacto superficial reducido entre la guía de alambre y el paso del catéter con el resultado de una fricción reducida entre ambos. La consecuencia de esto puede ser un proceso de enfilado y de cambio más fácil al reducirse el tiempo y el espacio necesarios para el cambio del catéter. Este ahorro de tiempo y de espacio resulta ventajoso en el caso de cirugías mínimamente invasivas al reducir la probabilidad de contaminación y reducir el tiempo y el esfuerzo totales necesarios para completar los procedimientos quirúrgicos.

En ciertas configuraciones de catéter de cambio rápido, el paso para la guía de alambre desemboca en una abertura lateral en el costado del catéter, entre sus extremos proximal y distal. En una configuración de esta clase, el paso para la guía de alambre sólo se extiende desde la abertura lateral hasta una abertura situada en el extremo distal. Un ejemplo de este tipo de catéter de cambio rápido se ilustra en la fig. 8.

En otro tipo de configuración de catéter de cambio rápido, el paso para la guía de alambre se extiende a todo lo largo del catéter, desde cerca de su extremo proximal hasta su extremo distal. Una abertura lateral entre los extremos proximal y distal desemboca en el paso para la guía de alambre. Esta abertura lateral permite que el catéter sea utilizado con una configuración de guía de alambre corta, mientras que el paso para la guía de alambre de longitud completa permite emplear el catéter en una configuración de guía de alambre larga. Esta configuración del paso para la guía de alambre se denomina "convertible" o de "doble uso". Un ejemplo de este tipo de catéter se ilustra en la fig. 9, que muestra el extremo distal del vástago 220 de un catéter "convertible" con una guía 222 de alambre dispuesta a través de una abertura lateral 221 y en un paso 224 para la guía de alambre. Específicamente, una guía de alambre puede correr sustancialmente a todo lo largo del paso para la guía de alambre, o la guía de alambre puede correr sólo a través de la parte del paso comprendida entre el extremo distal y la abertura lateral. El uso de un sistema de cambio rápido no se limita a los catéteres; se contempla que una funda de acceso pueda beneficiarse, también, de lo que se describe en este documento.

La funda de acceso puede utilizarse, también, para implantar una endoprótesis uretral cuando se completan los anteriores mencionados procedimientos de diagnóstico o terapéuticos. A pesar del cuidado con que se lleven a cabo los procedimientos descritos en lo que antecede, siempre existe la posibilidad de causar un cierto trauma al uréter durante los procedimientos. En consecuencia, puede ser prudente implantar una endoprótesis en el uréter para mantener la luz del paso uretral. Las endoprótesis uretrales pueden ser de la variedad de "doble hélice", tales como las disponibles de Cook Urological Incorporated, Spencer, Indiana, EE.UU. La fig. 4 muestra una de tales endoprótesis. Estas endoprótesis uretrales están disponibles, típicamente, en tamaños de 4 Fr. a 8 Fr., y pueden implantarse en el uréter utilizando una guía de alambre y el procedimiento descrito anteriormente.

El procedimiento antes descrito para lograr la dilatación coaxial doble puede ser especialmente útil cuando, por cualquier razón, existe un estrechamiento o reducción del paso del uréter. La fig. 6 ilustra uno de estos casos. En la fig. 6, el uréter 70 está estrechado respecto de su anchura normal 73 en un trayecto 71 más estrecho en parte de su longitud debido a una masa 72 de tejido corporal que lo estrecha. Un ejemplo sería un crecimiento de tejido canceroso cerca del uréter que provocaría la compresión del uréter, por ejemplo un cáncer de colon, un cáncer de vejiga, un cáncer de ovarios, un cáncer de endometrio, un cáncer cervical y similares. En tales casos, puede ser necesario una endoprótesis con mayor resistencia en dirección radial con el fin de mantener el paso y permitir el drenaje de la orina por el uréter. En lugar de endoprótesis de plástico o de elastómero, puede ser necesaria una endoprótesis hecha de un material que sea más resistente a la deformación. Además, la endoprótesis debe poder ser retirada sin ofrecer una resistencia ni una deformación significativa.

Una endoprótesis de esta clase se representa en las figs. 5, 5a y 5b. La endoprótesis 50 está fabricada con un alambre enrollado en hélice en toda su longitud 51 y en ambos extremos, distal y proximal, 52, 53 que pueden ser sustancialmente iguales o diferentes. Las espiras deben estar tan próximas que se toquen pero, aún así, permitan el paso de fluido, tal como orina o bilis, a través de las espiras. Las espiras deben estar, también, lo bastante próximas para que no se produzca crecimiento tisular entre ellas. Los materiales utilizados en estas endoprótesis son, de preferencia, biocompatibles y resistentes a la corrosión. El alambre está fabricado, preferiblemente, de aleaciones con

propiedades magnéticas bajas o mínimas, a fin de evitar la interferencia con equipos de diagnóstico, tales como máquinas de MRI (generación de imágenes por resonancia magnética). Se prefieren aleaciones tales como MP35N, MP 159, Astroloy M, Inconel 625, acero inoxidable 316, 35N LT, Biodur 108, titanio puro y Hastelloy S.

- 5 Un alambre interno 57 se extiende por toda la longitud de la endoprótesis y está asegurado a ambos extremos 52, 53, tal como por soldadura blanda, soldadura fuerte o recalcado a una punta 54 en cada extremo. Las puntas y el alambre están hechos, de preferencia, de la misma aleación metálica que la hélice. Las puntas pueden formarse en una masa abombada fundida a partir del alambre arrollado y el alambre interno durante el proceso de unión. Es importante que ambos extremos no sean traumáticos para el paciente. Las espiras 55 tienen pequeños espacios 56 entre ellas de manera que la orina pueda filtrarse o escaparse a la endoprótesis en el área del riñón o en cualquier punto a lo largo del uréter y pueda escaparse de las espiras en el área del uréter o de la vejiga. El alambre interno es útil para impedir la extensión de las espiras o que éstas se deshagan, especialmente cuando se está retirando la endoprótesis. La parte de la endoprótesis comprendida entre los arrollamientos helicoidales tiene, de preferencia, de unos 20 cm a unos 32 cm, aproximadamente, de longitud. Pueden utilizarse otras longitudes. Endoprótesis adecuadas tienen un diámetro aproximadamente igual que el del dispositivo impulsor o el catéter. Por ejemplo, una endoprótesis adecuada podría tener un diámetro de 6 Fr. aproximadamente; sin embargo, se contemplan otros diámetros dependiendo de las necesidades del paciente y del procedimiento que ha de ejecutarse.

Con el fin de presentar una superficie sumamente resistente a las incrustaciones durante una implantación a largo plazo, las realizaciones de la endoprótesis deben estar muy pulidas, de preferencia electropulidas. En el electropulido, el artículo a pulir se dispone en un baño electrolítico pero, en lugar de chaparlo, se invierte la corriente. Las asperezas, las protuberancias diminutas del metal en la superficie de las espiras de la endoprótesis, son vulnerables a este proceso y son eliminadas sin cambiar por ello las dimensiones ni el temple de la endoprótesis. Se cree que esta superficie altamente pulida es resistente a las bacterias responsables de las incrustaciones, dado que deja menos sitios cuya rugosidad superficial resulte adecuada para su adherencia.

El alambre 55 utilizado para las espiras exteriores se recubre, de preferencia, tal como con un fluoropolímero u otro recubrimiento lubricante, protector, 58 antes de enrollarlos en hélice. Se prefiere que esté recubierta toda la longitud del arrollamiento, al tiempo que se conservan los pequeños espacios existentes entre las espiras de la endoprótesis 30 para que funcione el mecanismo de drenaje de la endoprótesis. Además, una capa 59 de un medicamento preventivo u otro medicamento, puede aplicarse sobre el recubrimiento 58, tal como una capa que contenga heparina u otro medicamento. La heparina tiende a oponerse a las incrustaciones en caso de implantación a largo plazo de dispositivos médicos en el tracto urinario. La heparina u otros recubrimientos que contengan medicamentos se aplican, de preferencia, una vez formado el arrollamiento. Los fluoropolímeros tales como el PTFE ayudan a mantener la unión de ciertos medicamentos, tales como la heparina, a la superficie de las espiras y, por tanto, son deseables en el caso de endoprótesis destinadas a ser implantadas a largo plazo. Otros medicamentos útiles para dificultar la formación de incrustaciones incluyen la heparina, la heparina covalente, la dexametasona, el fosfato de dexametasona de sodio, el acetato de dexametasona y otros derivados de dexametasona, triclosano, nitrato de plata, ofloxacina, ciproflaxina, fosforilcolina y trimetoprima.

40 En una realización preferida, el alambre a enrollar se recubre, por ejemplo por extrusión, con un fluoropolímero u otro polímero lubricante o material plástico y, luego, se enrolla para formar una endoprótesis helicoidal, completa con capuchones de extremo y un alambre interno recubierto. Luego, se sumerge la endoprótesis en una solución de heparina y se aplica un vacío parcial al recipiente que contiene la solución. Se prefiere aplicar un vacío de unos 10 45 Torr durante un período de tiempo de entre, aproximadamente, un minuto y una hora, dependiendo de la cantidad de recubrimiento deseada. Luego, las endoprótesis se lavan en agua destilada y se secan antes de envasarlas.

Otra realización de una endoprótesis con mayor resistencia radial se representa en la fig. 5c. En esta realización, que es similar a la realización de la fig. 5a, una estrecha cánula 64 se extiende entre los extremos distal y proximal 50 de la endoprótesis 60. La endoprótesis 60 incluye extremos metálicos 61 que incluyen un orificio 63 para acomodar una cánula 64. La endoprótesis incluye un arrollamiento exterior 62 para comunicarle mayor resistencia en dirección radial. El paso 65 de la cánula puede utilizarse para permitir la implantación mediante una guía de alambre y, también, puede servir como paso para el drenaje de fluidos corporales, tales como orina o bilis. El conectador 66 para fluido puede unirse a un extremo proximal de la cánula para conexión para drenaje de fluido o para infusión de fluidos diagnósticos o terapéuticos. El conectador para fluido puede unirse a rosca, con soldadura blanda, soldadura fuerte o por cualquier método conveniente.

Además, en la superficie de la endoprótesis pueden aplicarse uno o más medicamentos o drogas adicionales con el fin de contribuir a la comodidad y al cuidado del paciente. Por ejemplo, un medicamento antimicrobiano, tal como una combinación de rifampina y minociclina, puede ayudar a reducir la inflamación y la actividad microbiana en las proximidades de la endoprótesis. Los recubrimientos antimicrobianos aplicados a la endoprótesis pueden incluir los siguientes medicamentos, o sus sales o derivados: rifampina, minociclina, una mezcla de rifampina y minociclina, un agente antiinflamatorio no esteroideo, una penicilina, una cefalosporina, un carbopenem, una betalactama, un antibiótico, un aminoglicosido, un macrólido, una lincosamida, un glicopéptido, una tetraciclina, un cloramfenicol, una quinolona, una fucidina, una sulfonamida, una trimetoprima, una rifamicina, una oxalina, una estreptogramina, un lipopeptido, un ketolídeo, un polieno, un azol, una equinocandina, alfa-terpineol, metilisotiazolona, cloruro de cetilpiridinio,

cloroxilenol, hexaclorofeno, clorhexidina y otras biguanidas catiónicas, cloruro de metileno, yodo y yodóforos, triclosan, taurinamidas, nitrofurantoína, metenamina, aldhehídos, ácido azílico, rifampicina, plata, peróxido de benzoilo, alcoholes y ácidos carboxílicos y sales y sulfadiazina de plata. También útiles como agentes antimicrobianos son las antraciclinas, tales como doxorubicina o mitoxantrona, fluoropirimidinas tales como 5-fluoroacil y, también, podofilotoxinas tales como etopósido. Se pretende que las sales y los derivados de todos ellos queden incluidos como ejemplos de medicamentos antimicrobianos.

5 A la superficie se le pueden aplicar, también, analgésicos tales como aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, para reducir el dolor y la inflamación provocados por la implantación de la endoprótesis. Estos medicamentos o sus sales o derivados pueden incluir aspirina y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo naxopreno, colina, diflunisal, salsalto, fenoprofeno, flurbiprofeno, ketoprofeno, ibuprofeno, oxaproicina, diclofenaco, indometacina, sulindaco, acetoaminofeno, tolmetin, meloxicam, piroxicam, meclofenamato, ácido mefánico, nabumetona, etodelac, keterolac, celecoxib, valdecoxib y rofecoxib, mezclas de los mismos y sus derivados.

10 15 Otros analgésicos o anestésicos que pueden aplicarse sobre la superficie de la endoprótesis incluyen opioides, medicamentos sintéticos con propiedades narcóticas y anestésicos locales incluyendo, al menos, paracetamol, bupivacaína, ropivacaína, lidocaína y novocaína, alfentanil, buprenorfina, carfentanil, codeína, codeinona, dextropopoxifeno, dihidrocodeína, endorfina, fentanilo, hidrocodona, hidromorfona, metadona, morfina, morfinona, oxicodona, oximorfona, petidina, remifantanilo, sulfentanilo, tebaína y tramadol, mezclas de los mismos y sus derivados.

20 25 Cualquiera de estos medicamentos y recubrimientos se aplican, de preferencia, en un modo de liberación en el tiempo, de manera que el efecto benéfico del medicamento se mantenga durante un período de, al menos, varias semanas o varios meses. Estos puede ser especialmente útil en el caso de que una endoprótesis o un catéter se mantengan en posición durante un período de tiempo considerable.

30 35 Si bien la presente técnica de dilatación es sumamente útil para la implantación de endoprótesis uretrales, dicha técnica puede emplearse, también, para implantar endoprótesis y catéteres que hayan de utilizarse en otras partes huecas o vasos sanguíneos del cuerpo. Estos pueden incluir endoprótesis biliares o vesiculares, endoprótesis para uso en procedimientos de nefrostomía percutánea, drenaje hepático, drenaje gastrointestinal e, igualmente, para el drenaje de otras cavidades del cuerpo. Se pretende que la descripción detallada que antecede se considere como ilustrativa y no como limitativa y ha de comprenderse que son las siguientes reivindicaciones, incluyendo todos los equivalentes, las destinadas a definir el alcance de este invento. Además, la anterior descripción no pretende limitar el alcance del invento descrito en este documento ni en lo que respecta a los detalles de su construcción ni en la manera en que funciona. Para un experto en la técnica resultará evidente que pueden realizarse modificaciones y variaciones sin salirse del alcance del invento.

40 Se contemplan cambios en la forma y en las proporciones de las partes, al igual que las sustituciones por equivalentes, según puedan sugerir las circunstancias y dictar la conveniencia; aunque se han utilizado términos específicos, lo han sido únicamente en sentido genérico y descriptivo y no con el propósito de limitar el alcance del invento, establecido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un equipo de acceso, que comprende:
 - 5 una endoprótesis (50);
 - un catéter (32) que tiene una parte proximal y una parte distal;
 - 10 una funda de acceso (33) que tiene una parte proximal y una parte distal; en el que el catéter se conecta de forma retirable con la funda de acceso; el catéter y la funda de acceso son sustancialmente coaxiales;
 - 15 el catéter es más largo que la funda de acceso; y

la longitud del catéter es menor que el doble de la longitud de la funda de acceso; caracterizado porque la endoprótesis es desplegable a través de la funda de acceso mediante un órgano de posicionamiento de la endoprótesis; y en el que el catéter, opcionalmente, sirve como órgano de posicionamiento de la endoprótesis.
- 20 2. El equipo de la reivindicación 1, en el que la funda de acceso tiene una longitud de, aproximadamente, 70 cm.
3. El equipo de la reivindicación 1, en el que el catéter tiene una longitud de, aproximadamente, 50-85 cm.
- 25 4. El equipo de la reivindicación 1, en el que el catéter y la funda de acceso están configurados para uso con una guía de alambre que tiene una longitud de, aproximadamente, 145-150 cm.
5. El equipo de la reivindicación 1, en el que la parte proximal del catéter comprende, además, un conectador;
- 30 30 en el que la parte proximal de la funda de acceso comprende, además, un conectador; y
- en el que el conectador del catéter está configurado para conectarse de manera retirable a la funda de acceso.
- 35 6. El equipo de la reivindicación 1, en el que al menos uno de entre el catéter y la funda de acceso comprende, además, al menos una banda de marcación que puede ser observada mediante rayos X o fluoroscopia.
7. El equipo de la reivindicación 1, en el que al menos uno de entre el catéter y la funda de acceso es un sistema de cambio rápido.
- 40 8. El equipo de la reivindicación 1, en el que la endoprótesis y la funda de acceso están configurados, cada uno, para ser introducido en un uréter.
9. El equipo de la reivindicación 1, en el que el catéter está configurado para recibir un fluido inyectado a su través.
- 45 10. El equipo de la reivindicación 9, en el que el catéter comprende, además, un acoplamiento de bloqueo Luer hembra configurado para inyectar fluido en el catéter.
11. El equipo de la reivindicación 1, en el que la endoprótesis es metálica.
- 50 12. El equipo de la reivindicación 1, en el que la endoprótesis es una endoprótesis uretral con doble arrollamiento helicoidal.
13. El equipo de la reivindicación 1, en el que la endoprótesis comprende un alambre arrollado en hélice, estando configuradas las espiras del alambre arrollado de forma que estén muy próximas, hasta el punto de tocarse, pero de modo que permitan el paso de un fluido a través de las espiras, y un alambre interno que se extiende a todo lo largo de la endoprótesis y asegurado a un extremo no traumático del extremo respectivo de la endoprótesis, estando asegurado el alambre a un capuchón de extremo no traumático en cada extremo opuesto de la endoprótesis.
- 55 60 14. El equipo de la reivindicación 13, en el que cada uno de los extremos opuestos de la endoprótesis comprende una parte en forma de arrollamiento helicoidal.

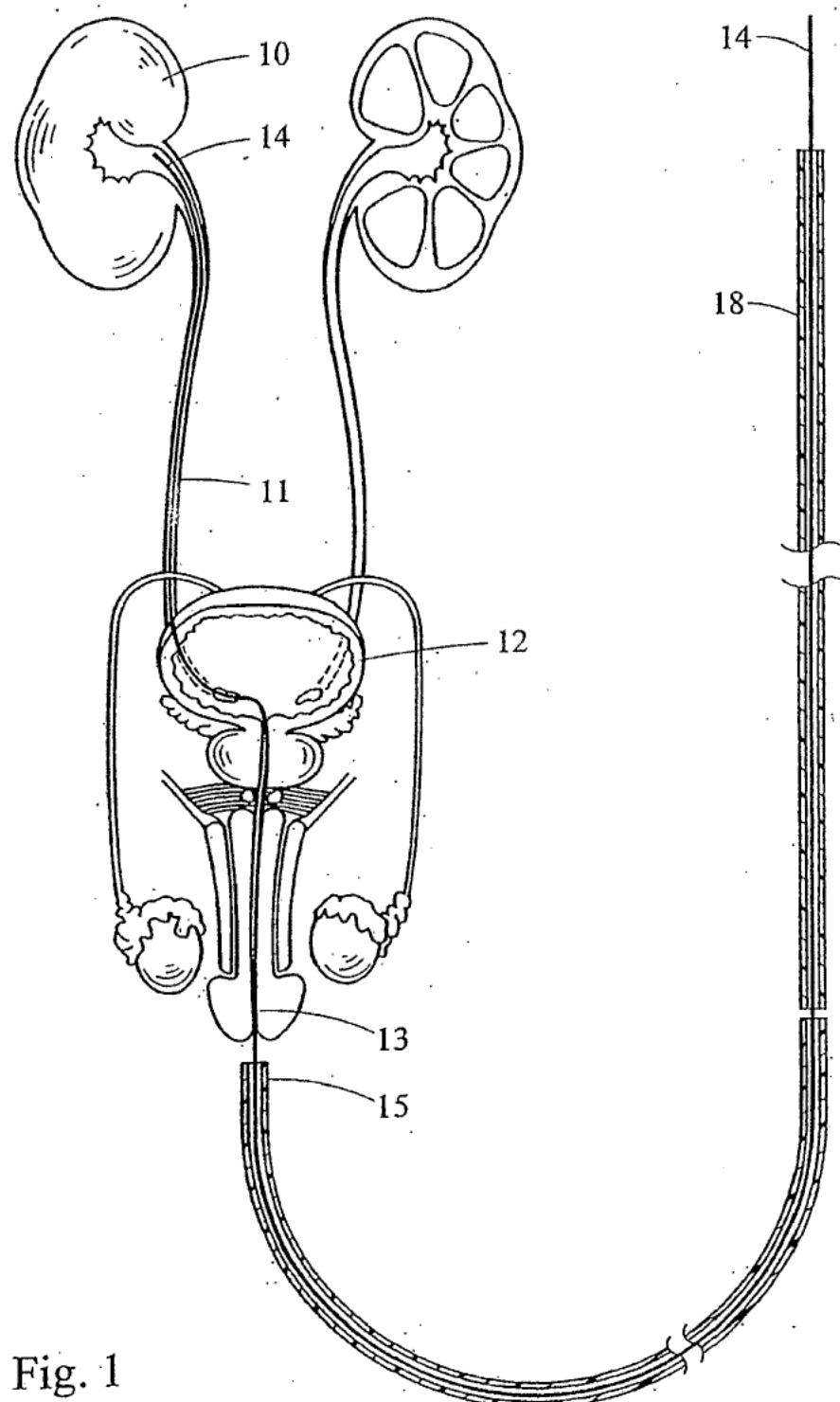


Fig. 1
(Estado de la Técnica)

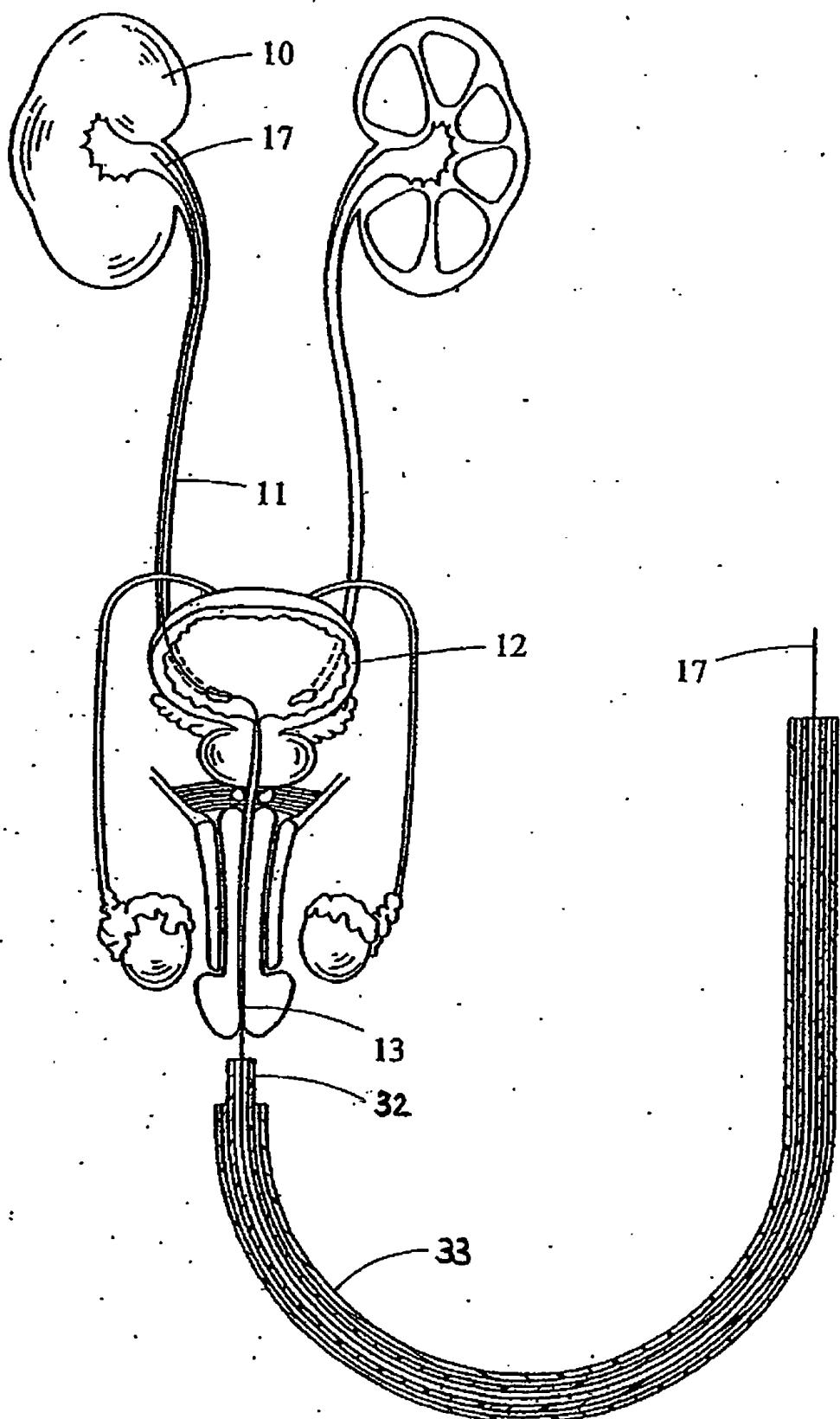


Fig. 2

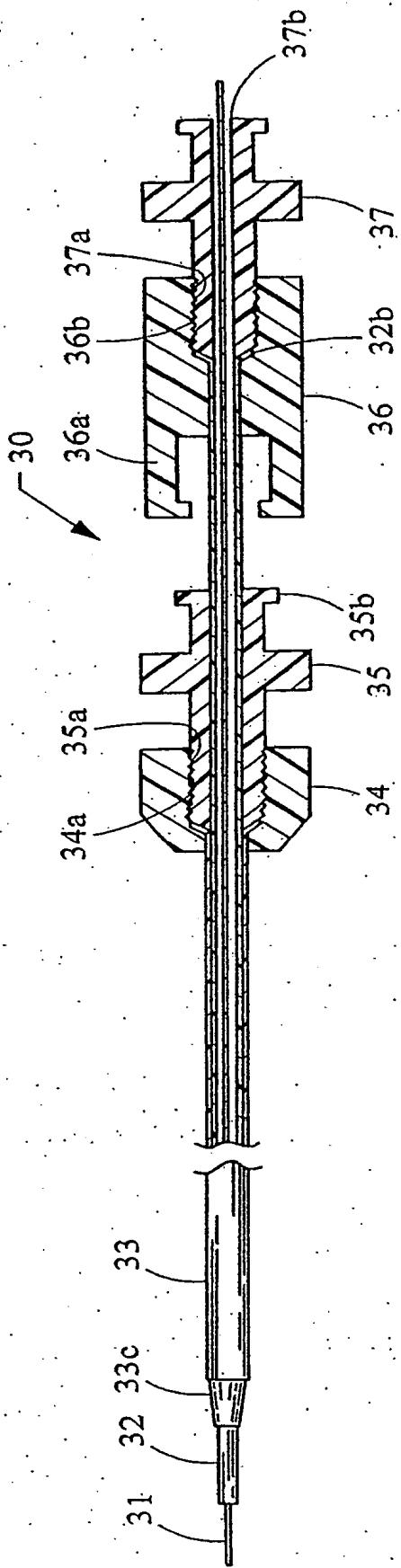


Fig. 3

32d

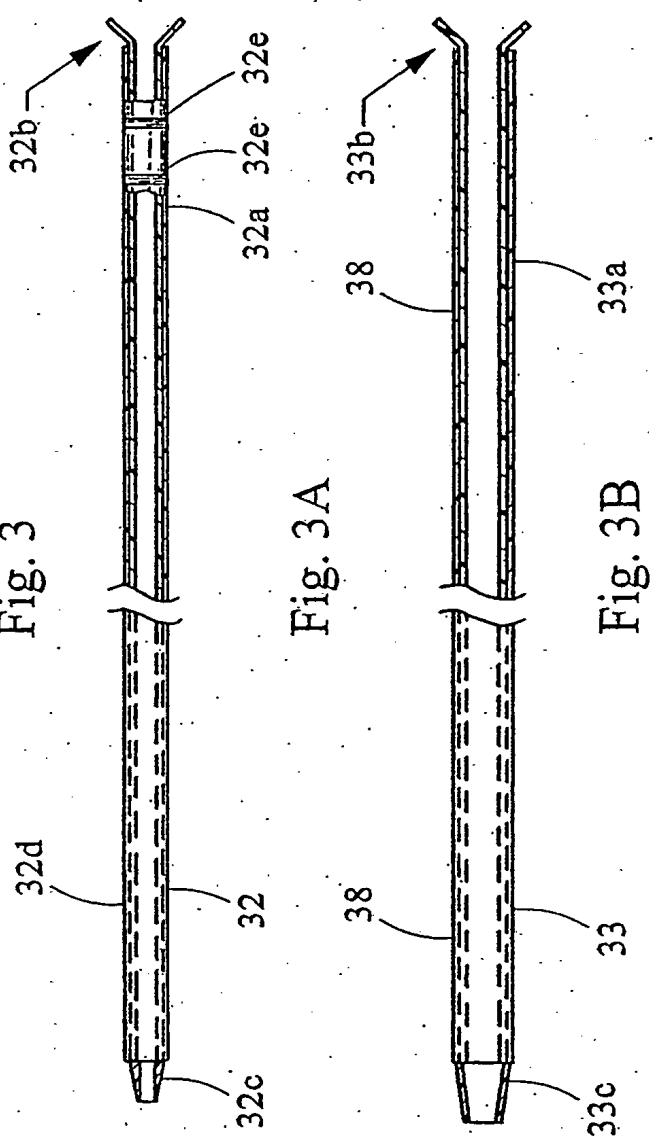


Fig. 3A

12

Fig. 3B

33c 33a

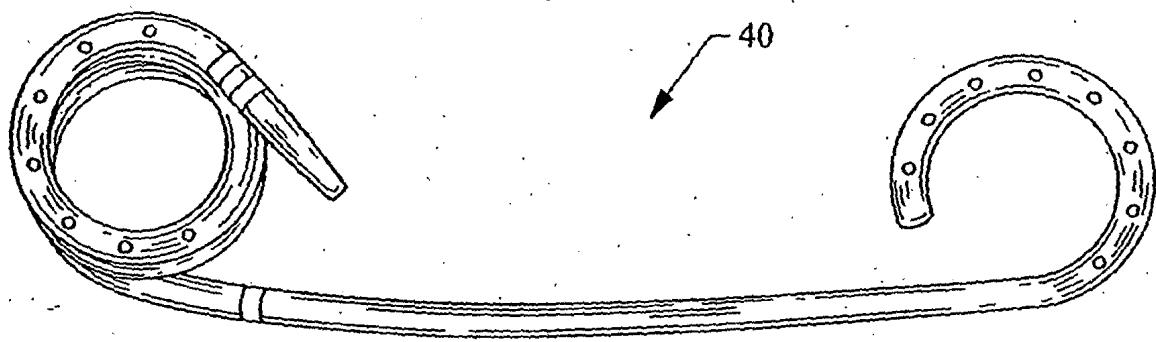


Fig. 4

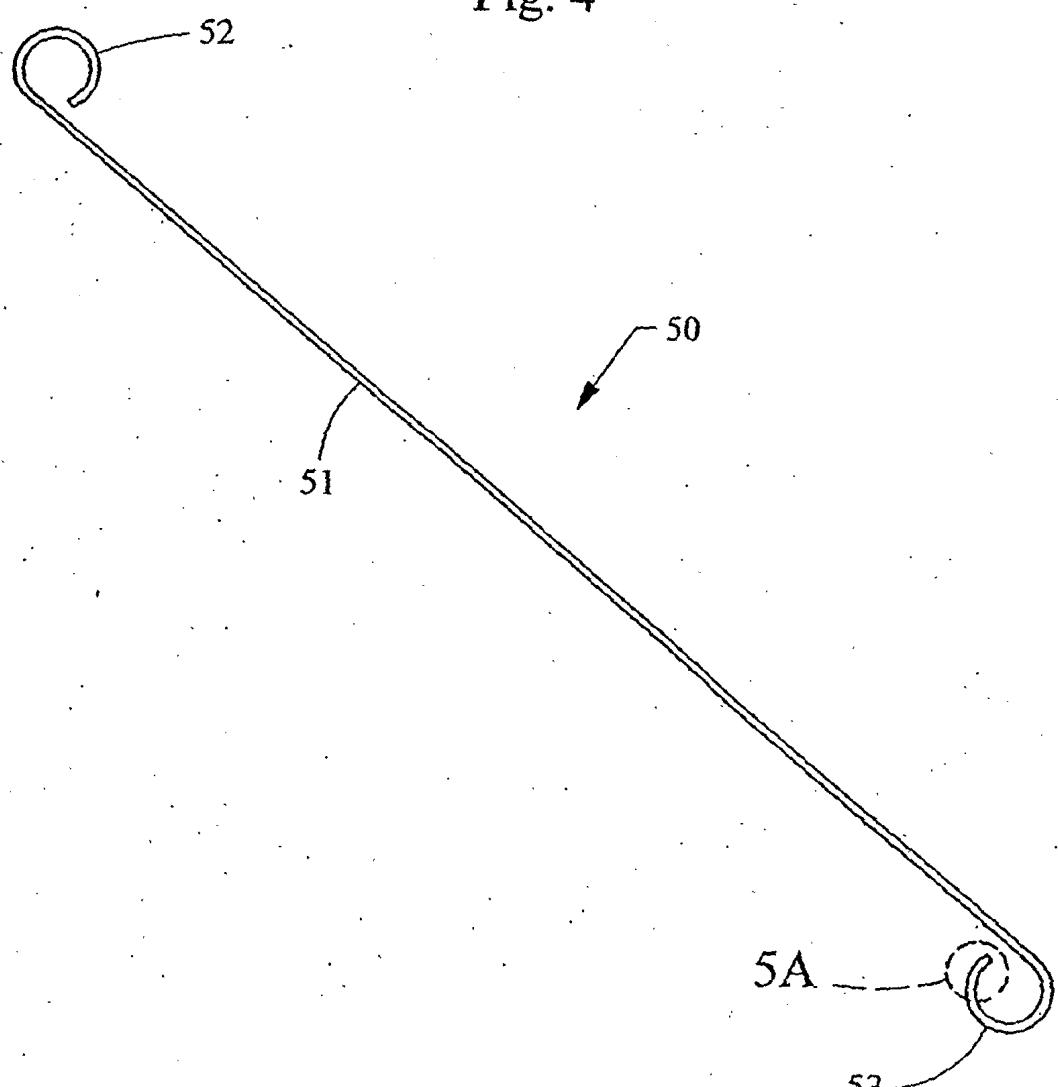


Fig. 5

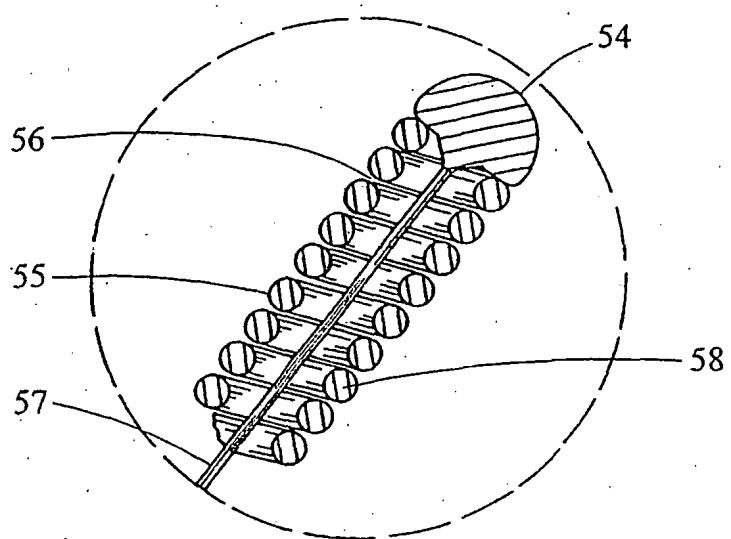


Fig. 5A

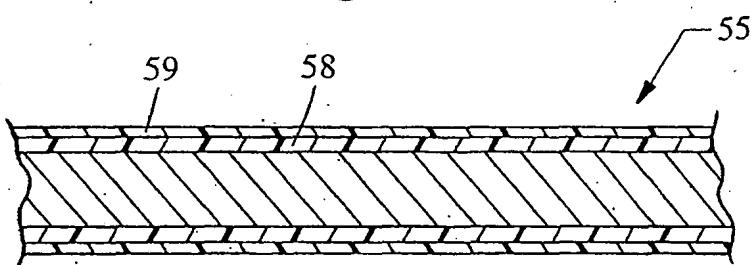


Fig. 5B

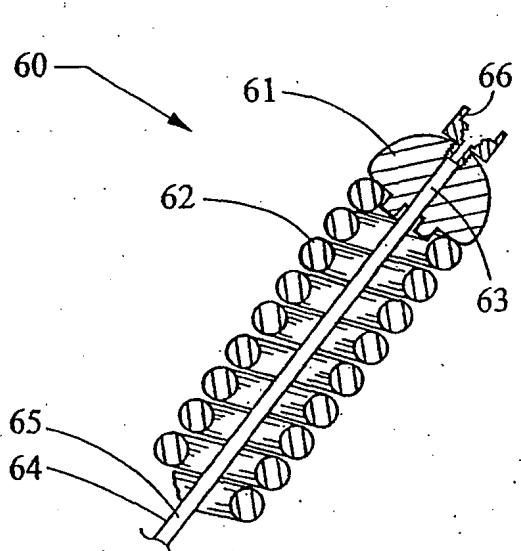


Fig. 5C

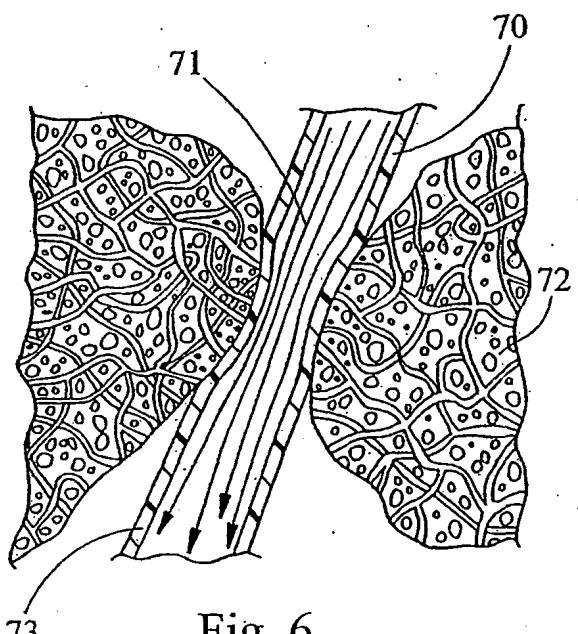


Fig. 6

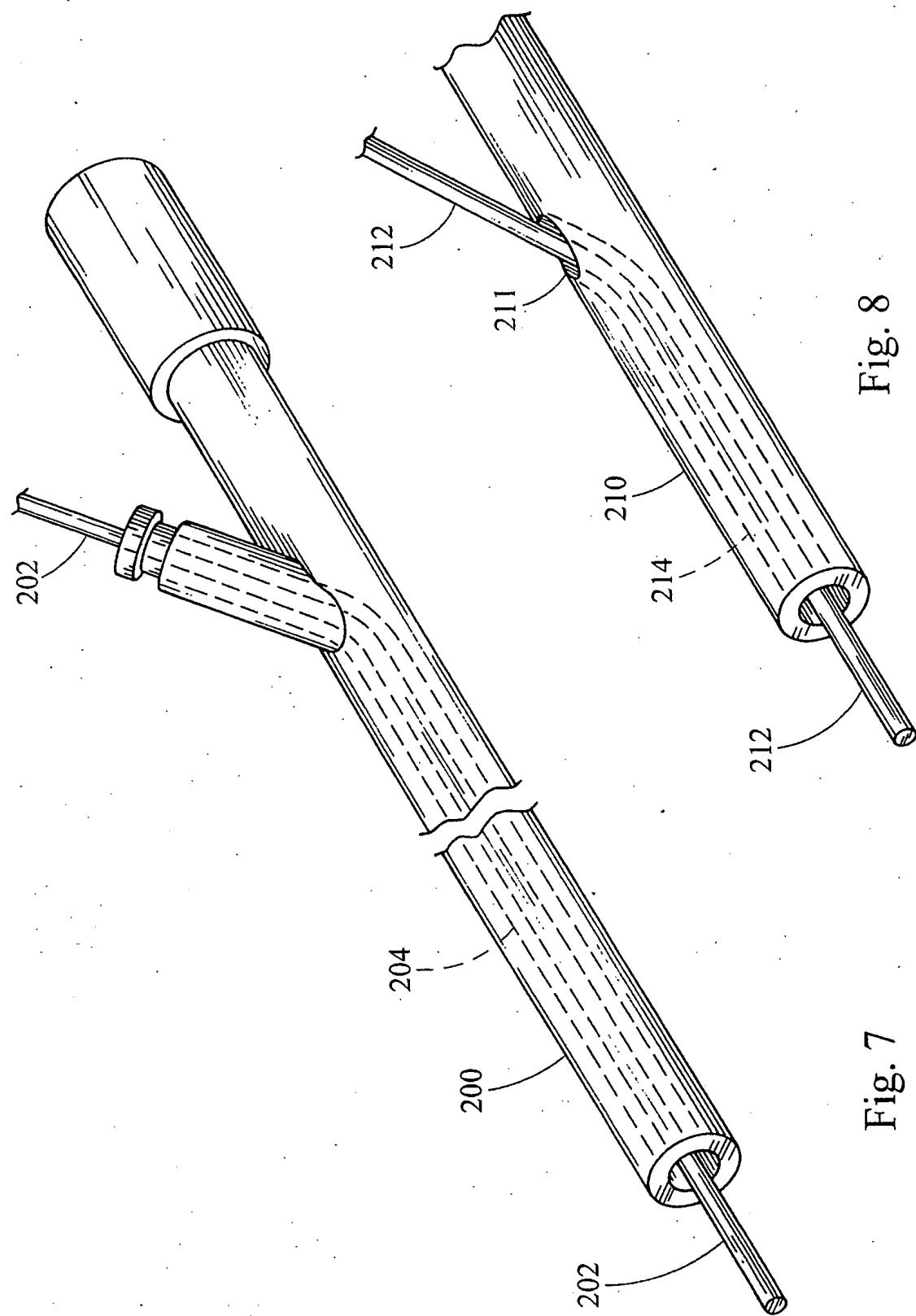


Fig. 7

Fig. 8

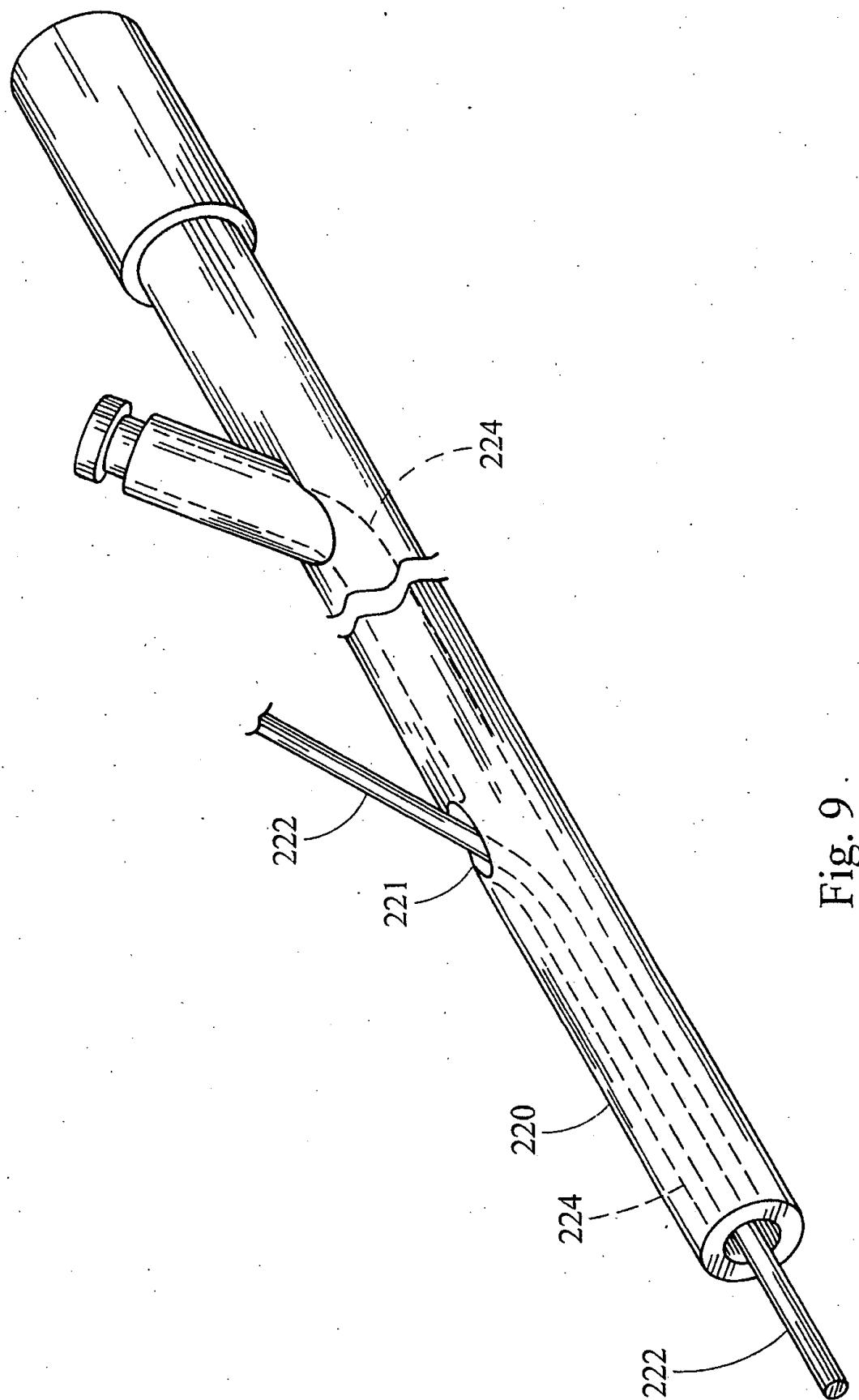


Fig. 9