

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 942**

51 Int. Cl.:

A61M 25/04 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2004** **E 04029037 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013** **EP 1547639**

54 Título: **Catéter de balón con receptáculo de posicionamiento**

30 Prioridad:

17.12.2003 US 738857

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

18.10.2013

73 Titular/es:

CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US

72 Inventor/es:

MACHADO, FIDELIS y
GREGORY, CHRISTOPHER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 425 942 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 de balón con receptáculo de posicionamiento

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un catéter de balón diseñado para ser introducido en una cavidad corporal y, más concretamente, a un catéter de balón que incluye un rebajo o un receptáculo adaptado para recibir el extremo de un elemento o dedo rígido susceptible de ser retirado para ayudar a la introducción y el posicionamiento del balón que incorpora el extremo del catéter, dentro de una cavidad corporal.

Antecedentes de la invención

- 10 Los balones inflables anulares que rodean el extremo distal de los catéteres han sido utilizados durante muchos años para retener en posición el extremo distal de un catéter dentro de órganos anatómicos. Dichos catéteres se utilizan habitualmente para aplicaciones en las vías urinarias, torácicas y otras así como para la aplicación de enemas. Determinados dispositivos, denominados generalmente catéteres de Foley, son muy a menudo empleados para la cateterización de las vías urinarias.

- 15 Debido a que el extremo distal del catéter debe ser insertado y situado adecuadamente dentro de la anatomía, debe ser lo suficientemente rígido para ser manipulado. Sin embargo, la presencia de una parte rígida dentro de muchos órganos corporales puede provocar la distensión del tejido, como por ejemplo los músculos del esfínter o vasos delicados, lo que se traduce con el tiempo en la pérdida de tono muscular o de la integridad del tejido.

- 20 Un sistema de este tipo diseñado para el tratamiento del intestino se divulga en la Patente estadounidense No. 5,569,216 concedida el 29 de octubre de 1996 a Jae H. Kim y titulada "Dispositivo de Colostomía Polivalente con Balones Dispuestos sobre un Extremo" ["Multipurpose Colostomy Device Having Balloons on an End Thereof"]. El sistema de Kim consiste en un catéter flexible alargado, cuyo extremo proximal está conectado de forma que pueda ser separado con una bolsa de recogida de excrementos. El extremo distal del catéter está diseñado para ser insertado a través del recto o del estoma dentro del intestino del paciente.

- 25 El extremo distal del catéter de Kim incluye una porción resiliente necesaria para la inserción y posicionamiento del catéter dentro del intestino. El extremo distal del catéter incorpora también dos balones inflables, estando uno de los balones situado dentro del otro balón. Los balones pueden ser inflados por separado para bloquear el extremo distal del catéter y para cerrar herméticamente el catéter con respecto al recto o al estoma, respectivamente.

- 30 Otros catéteres rectales conocidos incluyen un catéter con un extremo distal que presenta una porción rígida la cual puede provocar daños al tejido blando si permanece dentro del estómago durante un periodo de tiempo prolongado. Sin embargo, la rigidez del extremo distal del catéter es necesaria para permitir la introducción y posicionamiento del dispositivo dentro del intestino.

- 35 Una forma posible de evitar el riesgo de daños al tejido blando derivados del uso de una porción rígida del extremo distal del catéter, y que proporcione al mismo tiempo un medio para poder situar el extremo distal del catéter dentro del intestino, es utilizar un catéter con un extremo distal fabricado completamente con un material suave, elástico y un elemento introductor rígido alargado separado que se fije al extremo distal del catéter durante su inserción y posicionamiento y que, a continuación, pueda ser separado del catéter y retirado del intestino. De esta forma, la inserción y el posicionamiento adecuados del extremo distal del catéter se lleva a cabo sin necesidad de dejar una parte rígida dentro del cuerpo durante un periodo de tiempo prolongado.

- 40 Sin embargo, el uso de un elemento introductor rígido separado plantea la cuestión de la forma de fijar el elemento al extremo distal del catéter durante la inserción y posicionamiento del catéter dentro del intestino y, a continuación, separar el elemento del intestino una vez que el extremo distal del catéter está adecuadamente situado, permitiendo de esta manera que el elemento sea retirado del cuerpo sin provocar daño alguno al tejido blando.

- 45 La presente invención es una solución sencilla y elegante para este problema. Conlleva el montaje del balón sobre el extremo del catéter de una manera que crea un rebajo o receptáculo entre la pared del catéter y la pared del balón. El rebajo o el balón se comunican con el extremo proximal del catéter. El extremo rígido del elemento introductor es recibido dentro del rebajo para fijarlo al catéter. El extremo distal del catéter, con el extremo del elemento introductor dentro del rebajo, es insertado y posicionado dentro del intestino mediante la manipulación del elemento introductor. Una vez que el catéter es adecuadamente posicionado dentro del intestino, el elemento introductor es retirado, separándolo del catéter a medida que el extremo del elemento introductor se desliza fuera del rebajo y a continuación fuera del intestino. El balón es inflado para anclar el extremo del catéter en posición fuera del intestino, ya sea antes o después de que el elemento introductor sea retirado.

Dado que el extremo distal del catéter está fabricado en un material completamente blando, elástico, no puede producirse ningún daño al tejido como consecuencia del uso del dispositivo, incluso cuando permanece en posición durante un periodo de tiempo prolongado. Este sistema también permite que la punta del elemento introductor rígido

descanse en posición próxima al extremo distal del balón , haciendo posible la suave introducción del catéter. Una vez en posición con el balón inflando, el receptáculo es prácticamente indetectable por debajo del balón.

5 El elemento introductor puede ser una pieza rígida, según lo descrito más adelante y según se describe en los dibujos. Como alternativa, dado que el dedo del profesional facultativo que inserta el catéter es alargado y rígido, puede ser empleado como introductor, por ejemplo, en aquellas situaciones en las que una parte alargada rígida diseñada para la introducción del catéter no se encuentre disponible. De acuerdo con ello, el término "elemento" como se utiliza en la Patente actual para describir el medio utilizado para introducir el catéter, se debe interpretar como que incluye o bien una parte alargada diseñada para la introducción del catéter o bien el dedo del profesional sanitario.

10 Por tanto, sería conveniente dotar a un catéter de balón de un extremo distal constituido enteramente por materiales blandos, elásticos, que fuera capaz de ser insertado y situado dentro de una cavidad corporal con la ayuda de un elemento rígido separable y susceptible de retirada, o de un dedo

15 Así mismo, sería conveniente dotar a dicho catéter de balón de un receptáculo o rebajo adaptado para recibir el extremo de un elemento rígido alargado, separado, durante la inserción y posicionamiento dentro del intestino y, a continuación, permitir la retirada del elemento.

Así mismo, resultaría conveniente contar con un catéter de balón el cual pudiera ser insertado y posicionado dentro de una cavidad corporal, y permanecer en posición durante un periodo de tiempo prolongado, sin causar daños al tejido blando.

20 Puede hacerse referencia al documento WO 01/41858 el cual divulga las características precharacterizadoras de la presente invención.

Sumario de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones.

25 La forma de realización preferente ilustra un dispositivo médico consiste en un catéter con un balón que presenta un extremo distal constituido enteramente por un material blando, elástico y, por tanto, incapaz de provocar daño alguno al tejido blando. La porción rígida de un extremo distal del dispositivo, que normalmente es necesaria para la inserción, incorpora como un elemento separado, diseñado para ser retirado después de la introducción del catéter dentro del intestino, permitiendo así que el entero extremo distal insertado del catéter sea blando y elástico de forma que no pueda dañar el tejido.

30 Un receptáculo o rebajo está constituido en el extremo distal del catéter, de modo preferente entre la superficie exterior del tubo del catéter y la pared del balón. El receptáculo o rebajo está abierto hacia el extremo proximal del catéter. El extremo distal del elemento introductor rígido puede ser recibido dentro del receptáculo o rebajo cuando el elemento es desplazado del extremo proximal del tubo del catéter hacia el extremo distal. Una vez recibido en el receptáculo o el rebajo, el extremo distal del catéter y el extremo distal del elemento son fijados de manera conjunta y pueden ser manipulados como una unidad.

35 El extremo del catéter es introducido en la cavidad corporal empujándolo sobre el extremo distal del elemento introductor rígido a través del esfínter anal o estoma. El elemento rígido es manipulado por su extremo proximal hasta que el balón es situado como se desea.

40 Una vez en posición, el catéter y el elemento introductor son separados. La porción al descubierto del tubo del catéter es mantenida firmemente mientras el elemento introductor es traccionado en dirección proximal. Ello provoca que el extremo distal del elemento se deslice fuera del receptáculo o rebajo y separe el elemento del catéter. Una vez que el catéter y el elemento introductor son separados, el elemento introductor es separado de la cavidad corporal, dejando el extremo distal del catéter en posición.

45 La forma de realización preferente ilustra un catéter que incluye un tubo con un extremo distal y un extremo proximal. Un rebajo está conformado próximo al extremo distal del tubo. El rebajo presenta una abertura de acceso encarada hacia el extremo proximal del tubo.

Un balón inflable es montado sobre el tubo, próximo al extremo distal. El rebajo es situado, de modo preferente, entre el tubo y el balón.

50 El rebajo incluye una pared que presenta unos bordes laterales separados y un borde distal. Los bordes lateral y el borde distal de la pared rebajada están fijados al tubo. El borde proximal de la pared rebajada permanece separada para formar una entrada al interior del rebajo.

La pared del rebajo se extiende alrededor de una porción del tubo. El borde distal de la pared del rebajo está separada del extremo distal del tubo. De modo preferente, la pared del rebajo comprende una porción del balón.

El balón está conformado por una pared. El rebajo está definido, en parte, por una porción de la pared del balón. Esa porción de la pared del balón presenta unos bordes laterales separados y un borde distal. Los bordes laterales y el borde distal de esa pared del balón están fijadas al tubo. El borde distal de esa porción de pared del balón está separado del extremo distal del tubo.

- 5 Esa porción de la pared del balón presenta un borde proximal. El borde proximal de esa porción de pared del balón está situada en posición cercana a la porción proximal de la pared de balón.

- 10 La forma de realización preferente ilustra también un catéter y un medio para la introducción de un catéter en una cavidad corporal dispuestos en combinación. El catéter incluye un tubo con un extremo distal y un extremo proximal. Un rebajo está conformado en el catéter en sección proximal del extremo distal del tubo. El rebajo presenta una abertura de acceso encarada hacia el extremo proximal del tubo. El medio de introducción incluye un elemento rígido. El elemento rígido está adaptado para ser recibido dentro del rebajo, a través de dicha abertura de acceso.

Un balón inflable está montado en posición próxima al extremo distal del tubo. El rebajo está, de modo preferente, situado entre el tubo y el balón.

- 15 El rebajo incluye una pared que presenta unos bordes laterales separados y un borde distal. Los bordes laterales y el borde distal de la pared del rebajo están fijados al tubo. El borde proximal de la pared del rebajo permanece separado, para formar una entrada al interior del rebajo.

La pared del rebajo se extiende alrededor de una porción del tubo. El borde distal de la pared del rebajo está separado del extremo distal del tubo. La pared del rebajo incluye, de modo preferente, una porción del balón.

- 20 El balón está constituido por una pared. El rebajo se define, en parte, por una porción de la pared del balón. Esa porción de la pared del balón presenta unos bordes laterales separados y un borde distal. Los bordes laterales del borde distal de esa porción de pared del balón están fijados al tubo. El borde distal de esa porción de pared del balón está separado del extremo distal del tubo.

Esa porción de la pared del balón presenta, así mismo, un borde proximal. El borde proximal de esa porción de pared del balón está situado cerca de la porción proximal de la pared del balón.

- 25 El medio de introducción incluye una porción de asidero. El elemento rígido está fijado a la porción de asidero. El elemento rígido es alargado. Se dispone una brida que se extiende a partir del elemento rígido

Breve descripción de los dibujos

- 30 Con estos y otros objetivos que pueden aparecer a continuación, la presente invención se refiere a un catéter de balón con un receptáculo de posicionamiento; según se define con detalle en la memoria descriptiva subsecuente, se relaciona en las reivindicaciones adjuntas, tomadas en combinación con los dibujos que se acompañan, en los cuales los mismos numerales se refieren a las mismas partes, y en los que:

La Figura 1 es una vista en alzado lateral del extremo distal del catéter y del elemento de introducción de la presente invención, que muestra el catéter y el elemento antes de su fijación;

- 35 la Figura 2 es una vista en sección transversal del extremo distal del catéter con el elemento introductor fijado; y

la Figura 3 es una vista en sección transversal del extremo distal del catéter tomada a lo largo de la línea 3 - 3 de la Figura 2.

Descripción detallada de la forma de realización preferente

- 40 Como se aprecia mejor en la Figura 1, la presente invención incluye un catéter de balón, designado globalmente con la referencia A, y un elemento introductor separado, designado globalmente con la referencia B. El catéter A consiste en un tubo 10 flexible fabricado enteramente en un material blando, elástico. El tubo 10 presenta un extremo 12 distal que incorpora un balón 14 inflable. El balón 14 es termosellado o fijado de cualquier otra forma a la superficie exterior del tubo 10. El balón 14 está también conformado enteramente a partir de un material blando, elástico.

- 45 La superficie interior del tubo 10 presenta dos luces 16, 18 integrales, que se aprecian mejor en las Figuras 2 y 3. El extremo 20 distal de la luz 16 termina en el extremo 12 del tubo 10 para permitir que un fluido sea introducido en el intestino una vez que el catéter está en posición. El extremo 24 distal de la luz 18 termina en una abertura 26 existente en la pared 28 del balón 14. El extremo proximal de la luz 16 (no mostrado) está fijado a una jeringa o a otra fuente de un fluido de inflación que es introducido en el balón 14 a través de la luz 16 para inflar el balón después de que el extremo distal del tubo 12 del catéter esté en posición dentro del intestino. La luz 16 proporcionará, así mismo, un medio de retirada del balón del fluido de inflación, cuando el catéter sea extraído del intestino.
- 50

El elemento B está fabricado en un material rígido, como por ejemplo plástico. Se compone de un extremo 30 distal alargado y de un asidero 32 integral, en ángulo. Una brida 34 está fijada al extremo 30 distal, cerca de la unión con el asidero.

5 Un rebajo o receptáculo 36 está conformado entre la superficie exterior de la pared del tubo 10 y la superficie interior de la pared 28 del balón y se extiende alrededor de una porción del exterior del tubo. El rebajo 36 puede ser conformado simplemente no cerrando herméticamente una porción de la pared 28 del balón a la superficie exterior del tubo 10 de forma que los bordes laterales y el borde distal del rebajo queden cerrados pero el borde proximal del rebajo permanezca separado de forma que se forme una abertura 38 encarada hacia el extremo proximal del tubo 10.

10 Otra manera de conformar el rebajo 36 es cerrar herméticamente la superficie exterior 40 de una porción separada del material de tubo respecto de la pared 28 del balón antes de que el resto de la pared 28 del balón sea cerrada herméticamente respecto de la superficie exterior del tubo 10. Entonces los bordes laterales del borde distal de la sección 40 son herméticamente cerrados a la superficie exterior del tubo 10 cuando el balón queda montado de tal manera que la pared 40 se extienda alrededor de una pared de la superficie exterior del tubo 10. Ya se utilice la
15 sección 40 o no, el rebajo 36 se dispone con una abertura 38 de entrada encarada hacia el extremo proximal del tubo 10. La abertura 38 del rebajo 36 permite que el extremo 30 distal del elemento B sea insertado y recibido dentro del rebajo, como se aprecia en la Figura 2.

Una vez que el extremo del elemento B introductor es recibido en el rebajo 36, el asidero 32 es manipulado para insertar y situar el extremo 12 distal del catéter A y el extremo distal del elemento introductor como una unidad
20 dentro del intestino. Después de que el catéter está posicionado, la porción expuesta del tubo 10 del catéter es mantenida en una mano mientras el elemento introductor es desplazado hacia el extremo proximal del catéter con la otra mano. Ello provoca que el extremo del elemento introductor se deslice fuera del rebajo, separando el elemento introductor del catéter de forma que el elemento introductor pueda ser retirado del cuerpo.

25 El balón 14 es inflado para anclar el extremo distal del catéter en posición dentro del intestino donde puede permanecer durante un periodo de tiempo prolongado provocando daños al tejido blando. Cuando llega el momento de retirar el catéter, el balón es desinflado y el extremo distal del catéter es fácilmente retirado del intestino.

Aunque el catéter de la presente invención está diseñado para su uso con un elemento introductor, tal y como se ha expuesto en las líneas anteriores, se debe entender que, en lugar del elemento introductor, se podría introducir un
30 dedo. En ese caso, la punta del dedo es recibida dentro del rebajo existente entre el tubo y el balón. El dedo es utilizado para insertar y posicionar el extremo del catéter dentro del intestino. Después de que el catéter está situado correctamente, el dedo es retirado del rebajo y a continuación del cuerpo.

Ahora podrá apreciarse que la presente invención se refiere a un catéter de balón con un extremo distal fabricado por entero en un material blando, elástico. Un rebajo o receptáculo se forma entre el tubo del catéter y el balón y que
35 está adaptado para recibir el extremo de un elemento introductor alargado rígido. El extremo distal del catéter y el extremo del elemento introductor son, a continuación, introducidos y posicionados dentro del intestino como una unidad. Después de que el extremo distal del catéter está en posición, el elemento introductor es separado del catéter y retirado del intestino. Esto deja solo partes blandas, elásticas dentro del cuerpo que no pueden dañar el tejido blando incluso después de su instalación durante prolongados periodos de tiempo.

Aunque se ha divulgado en la presente memoria, con fines ilustrativos, solo una forma de realización preferente de
40 la presente invención, es evidente que podrían llevarse a cabo en ella múltiples variantes y modificaciones. Se pretende que todas estas variantes y modificaciones se incluyan dentro del alcance de la presente invención, según se define por las reivindicaciones subsecuentes.

45

REIVINDICACIONES

- 1.- Un catéter (A) para su inserción en el intestino a través del esfínter anal o de un estoma, comprendiendo el catéter un tubo (10) con un extremo (12) distal y un extremo proximal, y un rebajo (36), estando formado dicho rebajo cerca de dicho extremo distal de dicho tubo, que presenta una abertura (38) de acceso encarada hacia dicho extremo proximal de dicho tubo; **caracterizado porque** dicho catéter comprende también un balón (14) inflable para anclar el extremo distal del catéter en posición dentro del intestino, estando el balón montado cerca de dicho extremo distal de dicho tubo, en el que dicho rebajo (36) está situado entre dicho tubo (10) y dicho balón (14).
- 2.- El catéter de la reivindicación 1, en el que dicho rebajo (36) comprende una pared que presenta unos bordes laterales separados y un borde distal, estando dichos bordes laterales y dicho borde distal de dicha pared del rebajo fijados a dicho tubo.
- 3.- El catéter de la reivindicación 2, en el que dicha pared del rebajo se extiende alrededor de una porción de dicho tubo.
- 4.- El catéter de las reivindicaciones 2 o 3, en el que dicho borde distal de dicha pared del rebajo está separado de dicho extremo distal de dicho tubo.
- 5.- El catéter de las reivindicaciones 2, 3 o 4, en el que dicha pared del rebajo comprende una porción de dicho balón (14).
- 6.- El catéter de cualquier reivindicación precedente, en el que el balón tiene una forma anular que se extiende alrededor del exterior del tubo.
- 7.- El catéter de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho balón (14) está formado por una pared y en el que dicho rebajo (36) está definido, en parte, por una porción de dicha pared del balón.
- 8.- El catéter de la reivindicación 7, en el que dicha porción de dicha pared del balón presenta unos bordes laterales separados y un borde distal y en el que dichos bordes laterales y dicho borde distal están fijados a dicho tubo (10).
- 9.- El catéter de las reivindicaciones 7 u 8, en el que dicho borde distal de dicha pared del balón está separado de dicho extremo distal de dicho tubo.
- 10.- El catéter de las reivindicaciones 7, 8 o 9, en el que dicha porción de dicha pared del balón comprende un borde proximal y en el que dicho borde proximal de dicha porción de pared del balón está situado cerca de la porción proximal de dicha pared del balón.
- 11.- En combinación, un catéter (A) como se define en cualquier reivindicación precedente, y un medio (B) para introducir dicho catéter dentro de una cavidad corporal, comprendiendo dicho medio de introducción un elemento rígido (30) adaptado para ser recibido dentro de dicho rebajo (36) a través de dicha abertura (38) de acceso.
- 12.- La combinación de la reivindicación 11, en la que dicho medio (B) de introducción comprende una porción (32) de asidero, estando dicho elemento (30) rígido fijado a dicha porción de asidero.
- 13.- La combinación de las reivindicaciones 11 o 12, que comprende también una brida (34) que se extiende desde dicho elemento (30) rígido.
- 14.- La combinación de las reivindicaciones 11, 12 o 13, en la que dicho elemento (30) rígido es alargado.

FIG.1

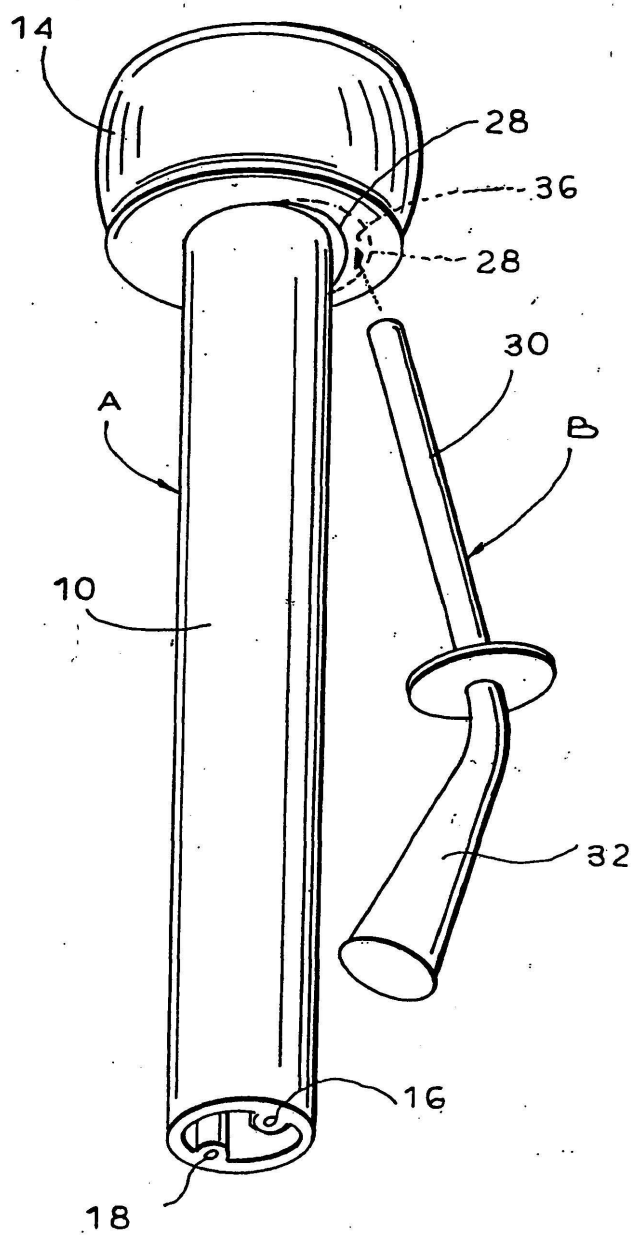


FIG.2

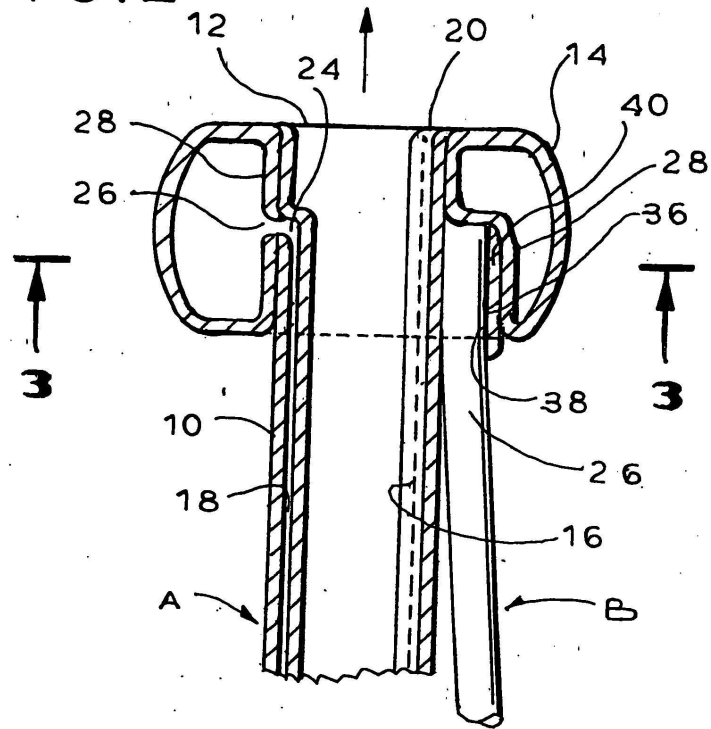


FIG.3

