

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 788**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2009 E 09756344 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 2346559**

54 Título: **Dispositivo médico**

30 Prioridad:

09.10.2008 US 104127 P

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

07.01.2014

73 Titular/es:

NYXX TECHNOLOGIES LIMITED (100.0%)

29 Wood Street

Stratford upon Avon Warwickshire CV37 6JG, GB

72 Inventor/es:

WYLLIE, MICHAEL GRANT y

TIHON, CLAUDE

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 436 788 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

Dispositivo médico

5 La presente invención se relaciona con un catéter apropiado para el suministro de un medicamento, por ejemplo en la vejiga.

10 Los catéteres para el drenaje urinario son bien conocidos e incluyen el catéter Foley (o catéter interno) y catéter de auto cateterización intermitente. En cada caso, el catéter se inserta a través del tracto urinario del paciente en su vejiga y permite el drenaje urinario en un receptáculo apropiado (ejemplo recipiente o bolsa), posiblemente controlado mediante una válvula de control unida al extremo proximal del catéter. Un catéter Foley se diseña para dejarse en su lugar en la vejiga por un período de tiempo y se sujeta en su lugar por un globo localizado en el extremo distal del catéter, dentro de la vejiga, el cual se infla usando agua estéril después de la inserción del catéter. El globo inflado es incapaz de deslizarse más allá de los músculos esfintéricos del cuello de la vejiga, causando así retención del catéter en la uretra. El catéter de Foley es por lo
15 tanto un catéter de conducto dual, con un conducto que permite el paso de la orina y el segundo se requiere para inflar el globo.

20 Los catéteres de Foley se usan en medicina para todas las situaciones de drenaje de vejiga para ambos hombres y mujeres, incluyendo durante y después de la cirugía. Además, los catéteres de Foley se pueden usar para manejar drenajes de orina en pacientes no hospitalizados, donde una bolsa o válvula de orina para controlar el flujo de orina se puede unir al extremo proximal.

25 Sin embargo, debido a su diseño de conducto dual, el diámetro del catéter de Foley es relativamente grande, siendo los tamaños más comunes los de 16 a 18 F (equivalente a un diámetro de 5.3 mm a 5.9 mm) y el tamaño relativamente grande puede causar incomodidad al paciente. La longitud del catéter es además de aproximadamente 43 cm de largo para acomodar a la longitud uretral masculina, y así inconveniente para el uso por mujeres.

30 Las mayores desventajas con el catéter de Foley incluyen el potencial para la rotura del globo dentro del paciente, falla del globo al inflar o, más seriamente, la inflación prematura del globo antes de que el catéter se inserte correctamente en la vejiga, lo cual puede conducir a un daño o ruptura de la uretra.

35 En adición a las dificultades anteriores, el uso del catéter de Foley como medio para el suministro de un medicamento a la vejiga es complicado donde se requiere solo un volumen relativamente pequeño de medicamento debido al volumen relativamente grande del conducto.

40 El catéter de auto cateterización intermitente, una alternativa al catéter de Foley, es apropiado para usar en pacientes que tengan una uretra obstruida para cateterizarse a sí mismos en orden de vaciar sus vejigas varias veces al día. Estos catéteres se forman a partir de un tubo derecho que tiene un extremo distal redondeado y al menos una abertura cercana al extremo distal. La orina se drena tan pronto el catéter se inserta en la vejiga. El tubo es generalmente más rígido que el catéter de Foley y se hace de un material de durómetro más alto. Estos catéteres no se pueden retener en la uretra y típicamente no tienen ninguna válvula u otro conector en el extremo proximal, el cual es típicamente simplemente el extremo cortado del tubo. Ejemplos típicos de estos catéteres incluyen el catéter de 15 cm de longitud 4.6 mm (14Fr) de diámetro (Mentor MR 02403) para mujeres y la versión de 40 cm (Mentor MR 0414) para hombres.

45 Un catéter conocido es suministrado por la WO2007/106356. En el cual, el catéter tiene un lumen con una válvula a la vejiga para la introducción de drogas.

50 La presente invención suministra un catéter apropiado para el suministro de medicamento en una cavidad corporal, tal como la vejiga.

Los aspectos de la presente invención se definen en la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes. El catéter de la presente invención se puede además describir por referencia a los siguientes, ejemplos y figuras no limitantes en los cuales:

55 La Fig. 1 es una representación esquemática de un catéter de acuerdo a la presente invención, el cual es apropiado para el uso con pacientes femeninos; y

La Fig. 2 es una representación esquemática de un accesorio de drenaje para drenar el catéter a través de la válvula.

La Fig. 3 es una representación esquemática de una válvula automática para el uso con un catéter de acuerdo a la presente invención, mostrado primeramente (a) en una configuración cerrada y en segundo lugar (b) en una configuración abierta seguido de la inserción de un accesorio de drenaje apropiado.

5 La Fig. 4 es una representación esquemática de un catéter de acuerdo a la presente invención el cual es apropiado para el uso con un paciente femenino.

10 La Figura 1 representa una vista de un catéter, mostrado generalmente en 1, para pacientes femeninos y que tiene un porción distal más rígida 2 y una porción proximal más suave 3. Un catéter para pacientes masculinos tendrá una porción distal 2 más larga. Una válvula de una vía 4 se sitúa en el extremo de la porción proximal 3 del catéter 1 y en uso normal previene el egreso de fluido del conducto del catéter 1 vía la abertura 7 en el término de la porción proximal 3. La porción distal 2 incluye una porción de codo 5 para facilitar la retención del catéter dentro de la vejiga. La porción de codo 5 incluye agujeros de drenaje 6 para drenar fluidos de la vejiga (ejemplo orina) o para medicamentos que son inyectados en la vejiga a partir del catéter. En uso, una jeringuilla (no se muestra) se puede conectar a la válvula 4 para inyectar medicamentos o para el drenaje de la vejiga. Por inserción de una jeringuilla, la válvula 4 se fuerza a abrir para permitir el paso del fluido. El retiro de la jeringuilla permitirá que la válvula se cierre automáticamente previniendo el egreso de fluidos de la abertura 7.

15 La Figura 2 representa un accesorio de drenaje simple 8. Por localizar el accesorio 8 en la válvula 4, la válvula 4 se abre para permitir el egreso de fluido (ejemplo orina) del conducto del catéter 2 a través de la abertura 7. Una jeringuilla se puede además usar para abrir la válvula 4.

20 La Figura 3 representa una vista detallada de una válvula de una vía 4 localizada en el extremo proximal de un catéter (no se muestra).

25 La Figura 3a) muestra la válvula 4 en una configuración cerrada, en la cual las aletas internos de la válvula 9 (típicamente de un material elástico) están en una configuración extendida, previniendo de esta manera el egreso de fluidos del conducto del catéter 3 a través de la abertura 7.

30 La Figura 3b) muestra la válvula 4 con el accesorio de drenaje 8 en su lugar. El accesorio de drenaje 8 obliga mecánicamente a las aletas de la válvula 9 en una configuración retractada, permitiendo de esta manera el egreso de fluido del conducto del catéter 3, a través del conducto 11 del accesorio de drenaje 8, y salir por la abertura 10 del accesorio de drenaje 8.

35 La Figura 4 representa una vista de un catéter de acuerdo a la invención, mostrado generalmente en 1a, el cual es apropiado para el uso en pacientes masculinos. El catéter de la Figura 4 difiere del catéter de la Figura 1 (el cual es apropiado para el uso con pacientes femeninos) solamente en que el segmento más rígido 2a es más largo que el correspondiente segmento más rígido 2 en el catéter femenino de la Figura 1, y por lo tanto es apropiado para usar con pacientes masculinos.

40 Ejemplo

Procedimiento preferido para el uso: el procedimiento de inserción del catéter se lleva a cabo en una manera aséptica.

- 45 (1) El paciente se consulta para primeramente vaciar su vejiga.
- (2) Mojar la punta del catéter si está recubierto con hidrogel lubricante, o sumergir la punta en una gelatina soluble en agua tal como una gelatina K-Y.
- (3) El catéter se inserta en la vejiga.
- (4) Abrir la válvula de una vía por conectarla a una jeringuilla o dispositivo similar para drenar cualquier orina remanente de la vejiga.
- 50 (5) Desconectar la jeringuilla/el dispositivo de drenaje.
- (6) Conectar la jeringuilla de inyección de medicamento a la válvula.
- (7) Deprimir la jeringuilla para la inyección de medicamento.
- (8) Una vez que la inyección deseada se completa, retirar la jeringuilla de inyección. El retiro de la jeringuilla reactivará la válvula de una vía previniendo automáticamente cualquier reflujo de medicamento o fluido inyectado.
- 55 (9) Si el medicamento se debe retener en la vejiga por un periodo de tiempo tal cómo varios minutos a varias horas, la porción del catéter que se extiende al exterior del meato uretral, que consiste mayormente en el segmento más flexible, se puede flexionar y tapar en el abdomen del paciente.
- (10) Si es necesario, repetir inyecciones de la misma solución u otras soluciones, se puede hacer por repetir los pasos (6) y (7).
- 60 (11) Si se requieren muestras del contenido de la vejiga, el retiro de las muestras se puede hacer como en el paso (6) exceptuando usar una jeringuilla para el retiro de las muestras de la vejiga en vez de para la inyección.

(12) Si la solución de inyección es irritante para la uretra, el contenido de la vejiga se puede drenar por conectar un barril de jeringuilla o dispositivo similar para abrir la válvula de una vía como en el paso (4). El contenido de la vejiga se puede drenar sin que entre en contacto con la pared uretral.

(13) El catéter se puede retirar.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un catéter (1) que comprende: i) un tubo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un único conducto (11) que se extiende de por medio; ii) al menos una abertura (6) en dicho extremo distal; y hay al menos una abertura (7) en dicho extremo proximal con una válvula (4) en el extremo proximal arreglada en circuito con el conducto (11) **caracterizado porque** una porción distal (2) del tubo tiene menos flexibilidad relativa a una porción proximal (3) del tubo y la válvula es obligada en el uso de una configuración cerrada por un accesorio (8) a una configuración retractada.
- 10 2. El catéter como el reivindicado en la reivindicación 1, caracterizado porque la válvula (4) comprende el arreglo de válvula para prevenir el egreso de fluido del conducto (11) vía el extremo proximal del catéter.
- 15 3. El catéter como el reivindicado en la reivindicación 1 o reivindicación 2, caracterizado porque el extremo distal del catéter comprende una porción de codo (5).
4. El catéter como el reivindicado en la reivindicación 3, caracterizado porque la porción de codo (5) se posiciona en un ángulo de 50 [grados] a 90 [grados] relativo al tubo del catéter.
- 20 5. El catéter como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la porción distal de dicho tubo tiene un durómetro de 80 a 90 Shore A, y la porción proximal de dicho tubo tiene un durómetro de 50 a 60 Shore A.
- 25 6. El catéter como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la válvula comprende aletas (9) y las aletas (9) se forman de un material elástico.
7. El catéter como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la válvula comprende un conector luer macho o hembra.
- 30 8. El catéter como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicho extremo distal comprende de 2 a 4 aberturas (6).
9. El catéter como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el catéter tiene un diámetro en el rango de 3.3 a 4.6 mm (10 a 14 F).
- 35 10. El catéter como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el catéter se forma a partir de uno o más materiales biocompatibles seleccionados del grupo que consiste de látex, silicona, polietileno, poliolefina, cloruro de polivinilo, acetato de etilenvinilo, etileno propileno dieno, politetrafluoetileno y un poliuretano Giomdomptable son otros termoplásticos biocompatibles
- 40 11. El catéter como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el catéter es recubierto con un lubricante.
- 45 12. El catéter como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende el accesorio (8).

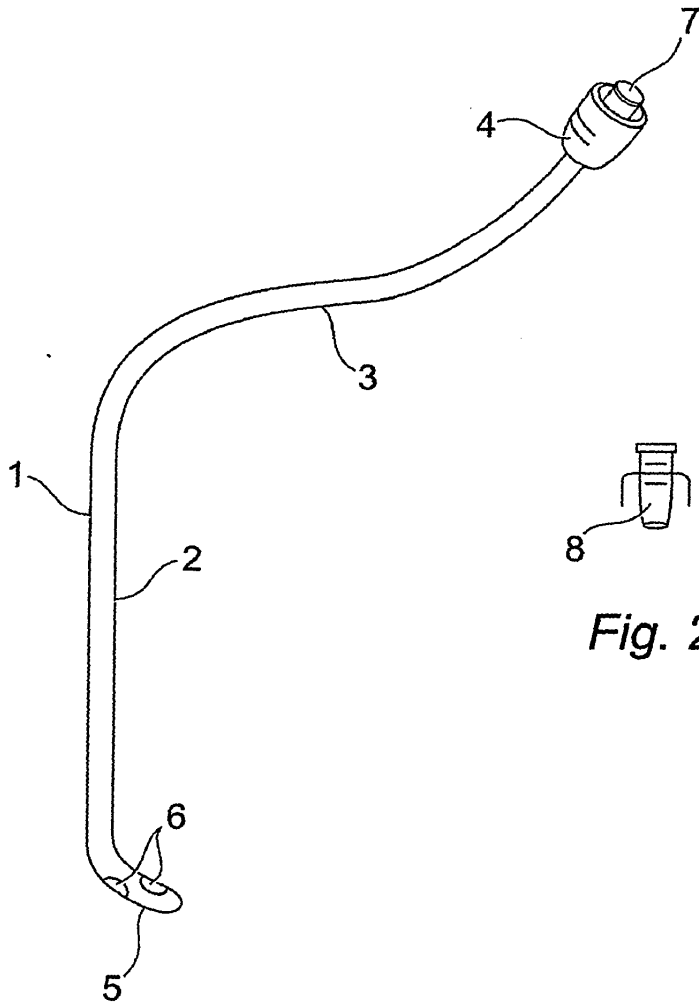


Fig. 2

Fig. 1

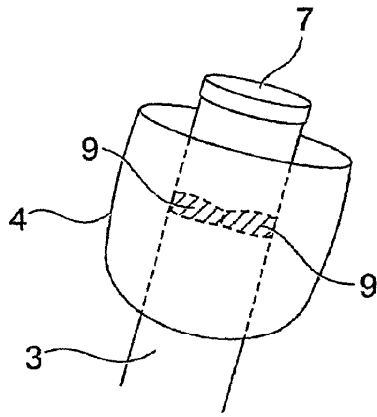


Fig. 3a

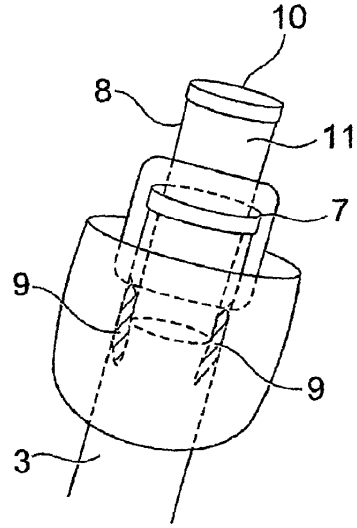


Fig. 3b

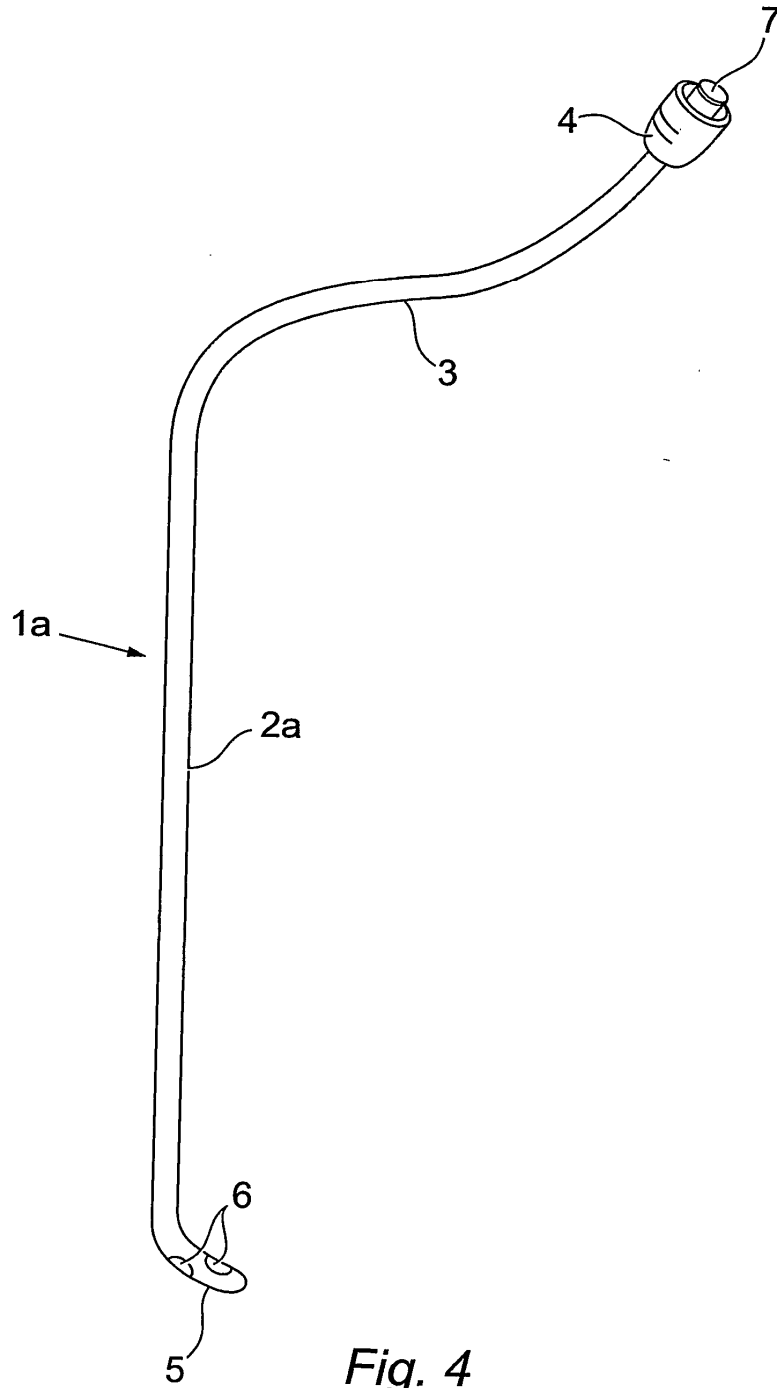


Fig. 4