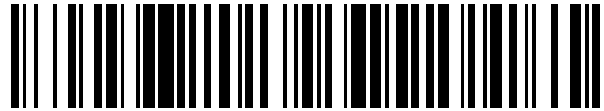


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 540**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2006 E 06755901 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 1887970**

54 Título: **Estent prostático y aparato de catéter amovible que comprende el mismo**

30 Prioridad:

**23.05.2005 US 683298 P**

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

**29.06.2016**

73 Titular/es:

**DEVONEC, MARIAN (100.0%)  
81 AVENUE DES BALMES  
01700 MIRIBEL, FR**

72 Inventor/es:

**DEVONEC, MARIAN**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 575 540 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**

Estent prostático y aparato de catéter amovible que comprende el mismo.

5 La presente invención se refiere a un estent prostático y a un aparato de catéter amovible que comprende el mismo, tal como se describe en general en la patente US nº 5.876.417.

10 En la patente US nº 5.876.417, se ha descrito un estent prostático de un conjunto de tubo. Dicho conjunto de tubo comprende una sección de tubo distal que prevé un extremo distal cerrado y una parte abierta proximal, incluyendo dicho extremo distal por lo menos un orificio para permitir que la orina de la vejiga entre en la sección de tubo distal y fluya en y a través de la misma, a través de medios de conexión y por dicho esfínter; una sección de tubo proximal que presenta una parte distal y un extremo proximal; así como unos medios de conexión que conectan la parte proximal de dicha sección de tubo distal y la parte distal de dicha sección de tubo proximal entre sí.

15 De acuerdo con la patente US nº 5.876.417, con el fin de emplazar e insertar dicho estent por la uretra en un esfínter de ser vivo masculino para transportar la orina, el conjunto de tubo del estent prostático forma parte de un aparato de catéter amovible que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, comprendiendo dicho catéter amovible :

- 20 a) el conjunto de tubo que forma el estent prostático,
- b) un dispositivo de inserción que se puede recibir de forma que se pueda deslizar en dicho conjunto de tubo, comprendiendo dicho dispositivo de inserción una varilla de alineación interior alargada que presenta un extremo distal de contacto y una parte extrema proximal de inserción, presentando dicha varilla un tamaño longitudinal que se extiende en el conjunto de tubo en el que el extremo distal de contacto contacte con el extremo distal cerrado de dicha sección de tubo distal, mientras que la parte extrema proximal sobresale hacia fuera desde dicho conjunto de tubo; además de un tubo de empuje que presenta un orificio a su través longitudinal y dimensionado para recibir de forma deslizante dicha varilla de alineación,
- 25 c) un elemento expansible dispuesto circularmente sobre y longitudinalmente a lo largo de la parte distal de dicha sección de tubo proximal, y que funciona de manera que se mueva entre un estado expandido en el que el elemento expansible se extiende radialmente hacia la parte exterior y hace tope contra dicho esfínter y un estado replegado en el que se repliega el elemento expansible,
- 30 d) unos medios de expansión y/o replegado de dicho elemento expansible.

35 La patente US nº 5.876.417 muestra dos formas de realización diferentes para el aparato de catéter amovible :

- 40 - de acuerdo con una forma de realización, el elemento expansible es un globo inflable situado en la superficie exterior de la sección de tubo proximal,
- de acuerdo con una segunda forma de realización, el elemento expansible es una disposición del tipo Malecot que comprende lengüetas, pudiendo cada lengüeta doblarse entre dos posiciones, es decir, una primera posición doblada hacia la parte exterior en su centro y una posición desdoblada en la que está incluida en la pared de la sección de tubo proximal.

45 Ambas formas de realización resultan insuficientes para reproducir regularmente el emplazamiento correcto del estent en la uretra prostática. A menudo, la sección de tubo inferior del estent se empujaba sobre el esfínter. El operador no percibía claramente el apoyo del Malecot o del globo inflado contra el esfínter externo. Después de la retirada, el estent se tenía que reinsertar y emplazar bajo el control endoscópico o por ultrasonografía transrectal. Se observaba migración hacia arriba y hacia abajo del estent uretral.

50 Un objetivo de la presente invención es proponer un estent endoprostático y un aparato de catéter amovible que incluya dicho estent, tal como se da a conocer a continuación en las reivindicaciones 1 y 9, para permitir la ubicación correcta del estent utilizando la interacción táctil del operador durante la inserción, es decir, sin la necesidad de ningún medio de imagen como la endoscopia o la sonografía.

Otro objetivo de la presente invención es reducir el riesgo de migración del estent endoprostático una vez insertado en la uretra y la vejiga.

60 De acuerdo con la presente invención, dicho elemento expansible situado en dicha sección de tubo proximal se dispone para su apoyo permanente en dicho estado expandido contra dicho esfínter y para oponerse a cualquier movimiento ascendente en dicha uretra de dicho aparato de catéter y, opcionalmente, dicho aparato de catéter comprende otro elemento expansible dispuesto circularmente sobre y longitudinalmente a lo largo de la parte proximal de dicha sección de tubo distal, estando dicho otro elemento expansible dispuesto para funcionar por sí mismo entre un estado replegado, cuando dicho aparato de catéter se mueve hacia arriba en dicha uretra hacia la

vejiga, y un estado expandido permitido por dicha uretra y opuesto a cualquier movimiento hacia abajo de dicho aparato de catéter.

5 Dicha parte distal de dicha sección de tubo proximal consiste en dicho elemento expansible que comprende lengüetas flexibles distribuidas sobre dicha sección de tubo proximal, estando cada una de dichas lengüetas dispuesta para desviarse de forma elástica hacia una posición radial y hacia la parte exterior, y comprendiendo dichos medios de control de extensión y/o replegado una vaina adaptada para incluir dicha parte distal de dicha sección de tubo proximal y constreñir la totalidad de las lengüetas en una posición replegada dispuesta en la dirección longitudinal de dicho aparato de catéter; como ejemplo, en dicha posición radial y hacia la parte exterior,  
10 cada una de las lengüetas se extiende de forma oblicua con respecto al eje longitudinal hacia el extremo distal de dicho aparato de catéter.

15 Preferentemente, dicho otro elemento expansible comprende lengüetas flexibles distribuidas sobre dicha sección de tubo distal, estando cada una de dichas lengüetas dispuestas para desviarse de forma elástica hacia una posición radial y hacia la parte exterior; como ejemplo, en dicha posición radial y hacia la parte exterior, cada una de las lengüetas se extiende de forma oblicua con respecto al eje longitudinal hacia el extremo proximal de dicho aparato de catéter.

20 Dichos medios de conexión de dicho conjunto de tubo conectan un extremo proximal de dicha sección de tubo distal adyacente a dicho otro elemento expansible, y una parte distal de dicha sección de tubo proximal adyacente a dicho elemento expansible; como ejemplo, dichos medios de conexión comprenden hebras distribuidas sobre el eje longitudinal de dicho aparato de catéter, acoplado en extremos opuestos respectivamente a dicho extremo proximal de dicho tubo distal y a dicha parte distal de dicha sección de tubo proximal.

25 A partir de la invención, se obtiene la ubicación correcta del estent uretral mediante la interacción táctil del apoyo del elemento expansible de la sección de tubo proximal contra el esfínter urinario. Y cuando se dispone otro elemento expansible en dicha sección de tubo distal, se evita el desplazamiento del estent en cualquier sentido (ascendente y/o descendente).

30 A continuación se describirá la presente invención haciendo referencia al dibujo adjunto, en el que:

- la figura 1 es una vista esquemática en alzado de un aparato de catéter amovible según la presente invención, que incluye un estent prostático todavía según la presente invención.
- 35 - La figura 2 representa, también de forma esquemática, la inserción de un estent prostático según la invención por el meato uretral, con un aparato de catéter amovible según la presente invención.
- La figura 3 representa, también de forma esquemática, la inserción de un aparato de catéter amovible según la presente invención, durante su inserción en su posición final en la uretra y la vejiga. Esta figura muestra también una representación esquemática de la anatomía del sistema urinario de un ser vivo masculino.
- 40 - La figura 4 representa, también de forma esquemática, el estent prostático de la invención en su posición final en la uretra y en la vejiga, una vez que se han extraído de la uretra las otras partes del aparato de catéter amovible .

45

#### **Leyenda para las figuras**

1. Sección de tubo proximal.
2. Sección de tubo distal.
- 50 3. Medios de conexión flexibles.
4. Elemento expansible de la sección de tubo proximal.
5. Elemento expansible (otro) de la sección de tubo distal.
6. Vaina exterior.
61. Placa hueca de la vaina exterior.
- 55 7. Tubo de empuje.
8. Varilla (o estilete).
9. Orificio para el drenaje de la orina.
10. Meato uretral.
11. Glándula del pene.
- 60 12. Uretra bulbosa.
13. Esfínter.
14. Uretra prostática.
15. Veru montanum.
16. Próstata.
- 65 17. Vejiga.
21. Lengüetas del medio Malecot de la sección de tubo proximal.

22. Lengüetas del medio Malecot de la sección de tubo distal.

31. Punto de fijación de los medios de conexión flexibles 3 en la sección de tubo proximal 1.

32. Punto de fijación de los medios de conexión flexibles 3 en la sección de tubo distal 2.

5 Tal como se representa en la Figura 1, el estent prostático según la invención está realizado en un conjunto de tubo que comprende una sección de tubo proximal 1 y una sección de tubo distal 2 unidas por medios de conexión flexibles 3.

La sección de tubo proximal está caracterizada por que presenta dos partes:

- 10
- un extremo proximal (la parte en el lado opuesto del esfínter) presenta una forma tubular;
  - una parte distal 4 (la parte en el lado del esfínter) presenta un diseño del tipo medio Malecot, es decir, con lengüetas 21.

15 Dicha parte distal presenta una forma tubular cuando las lengüetas 21 están aplanadas en el interior de una vaina exterior 6 deslizándose a lo largo del conjunto de tubo. La misma parte distal presenta una forma de sombrilla cuando las lengüetas 21 están desplegadas, tan pronto como la vaina exterior 6 se desliza hacia la parte exterior y permite el despliegue de las lengüetas. El grado de su abertura se adapta automáticamente al diámetro variable de la uretra durante la progresión del estent en el interior de la luz de la uretra. La abertura máxima se observa en el nivel de la uretra bulbosa 12, donde el diámetro uretral es el mayor, justo debajo del esfínter urinario. Una vez que el estent se encuentra en su posición correcta, las lengüetas abiertas se apoyan contra el lado inferior del esfínter, evitando la migración ascendente.

25 La sección de tubo distal 2 presenta otro elemento expansible 5 con el diseño de parte media de Malecot. Este último difiere del anterior de la sección de tubo proximal en que:

- está situado en un extremo, pero distante del mismo,
- 30 - su diámetro exterior máximo, cuando está lleno, es menor desde que se ha adaptado a la sección de la uretra prostática en el veru montanum 15,
- la orientación de las puntas libres de las lengüetas 22 es en la opuesta de una de las lengüetas 21 del medio Malecot de la sección de tubo proximal, de modo que las puntas de cada medio Malecot se miren entre sí.
- 35 Las lengüetas del medio Malecot de la sección de tubo distal tienden a aplanarse durante la sección del estent, mientras que se despliegan en el nivel del veru montanum tan pronto como el estent se encuentra en posición. Esto último evita que el estent se desplace hacia abajo.

40 La sección de tubo distal presenta dos orificios 9 en el nivel de su extremo distal para drenar orina fuera de la vejiga. El extremo distal está cerrado y es liso.

El diámetro interior de las secciones de tubo proximal y distal permite la inserción de una varilla de alineación alargada interior.

45 Los medios de conexión flexible 3:

- se acoplan a la sección del tubo distal 2 en su extremo próximo en un punto de fijación 32, de modo que,
- 50 - se acoplan a la sección de tubo proximal 1 en un punto de fijación 31 que se encuentra debajo de su parte de medio Malecot (componente extensible), y no en el nivel de la punta de las lengüetas 21, de manera que el medio Malecot se empuje hacia adelante desde su base y no se estire mediante la punta de sus lengüetas,
- permiten una distancia máxima entre las dos secciones de tubo igual a la longitud del esfínter urinario,
- 55 - son lo suficientemente finos y flexibles para permitir el funcionamiento normal del esfínter urinario 13. Se pueden utilizar una o varias suturas no reabsorbibles, o un manguito, o la asociación de sutura con manguito para los medios de conexión 3. El manguito puede ser permanente o reabsorbible. En este último caso, se asegura la conexión permanente mediante una o varias suturas no reabsorbibles después de la reabsorción de dicho manguito.

60 La vaina exterior 6 es un tubo con:

- una longitud que permite cubrir la parte proximal de la sección de tubo distal 2 cubriendo posiblemente el elemento expansible 5, la distancia entre las dos secciones de tubo cuando los medios de conexión flexibles se encuentran en su posición alargada y la parte distal con el elemento expansible 4 de la sección de tubo proximal;
- 65

- un diámetro interior próximo al diámetro exterior del estent y del tubo de empuje exterior 7. La vaina exterior aplana las lengüetas 21 y 22 de las dos secciones de tubo, así como el hueco entre ambas;
- 5 - una pared muy fina, de manera que la diferencia de tamaño entre el diámetro exterior del estent y el de la vaina exterior no se apreciará durante la inserción por el meato uretral;
- una placa hueca 61 situada en su extremo proximal. Esta placa hace tope contra el meato uretral durante la inserción del estent.

- 10 El tubo de empuje 7 es un tubo con:
- una longitud adaptada a la longitud de la uretra masculina. La longitud total del estent más la del tubo de empuje es más larga que la longitud de la uretra masculina,
  - 15 - el diámetro exterior es el mismo que el del estent,
  - el diámetro interno permite la inserción de la varilla 8.

20 La varilla de alineación es un cilindro flexible. Permite la alineación del estent y del tubo de empuje. La longitud de la varilla es la suma de la longitud del estent más la del tubo de empuje. El extremo distal de la varilla hace tope contra el extremo distal cerrado o ciego de la sección de tubo distal del estent.

25 A continuación se describe el procedimiento para la inserción de un estent prostático según la invención haciendo referencia a la Figura 2. El estent se suministra con las dos secciones de tubo 1 y 2 y el tubo de empuje 7 montado en la varilla 8, y con la vaina exterior 6 montada en el tubo de empuje. Las lengüetas 21 y 22 de los dos elementos extensibles 4 y 5 están desplegadas. La vaina exterior se mueve hacia arriba desde su posición en el tubo de empuje hasta la posición en la que las lengüetas de ambas secciones de tubo 1 y 2 están aplanadas.

30 El operario sujeta el tubo de empuje 7 por el nivel de la unión con la placa 61 de la vaina exterior 6 para fijarlo en la última posición. El estent se inserta en la uretra hasta que la placa 61 de la vaina exterior 6 hace tope contra el meato.

35 De acuerdo con la Figura 2, cuando la placa de la vaina exterior hace tope contra el meato, el tubo de empuje 7 se inserta por la vaina exterior 6.

40 En esta etapa (Figura 3), el tubo de empuje 7 se inserta por la vaina exterior 6 hasta que el extremo distal del estent se apoya contra el esfínter urinario 13. El estent se empuja por el esfínter hasta que las lengüetas 21 de la sección de tubo proximal se despliegan en la uretra bulbosa 12 y se detiene la inserción ya que golpean contra el lado inferior del esfínter. El estent se encuentra en la posición correcta en el interior de la próstata 16; la sección de tubo distal se encuentra en el interior de la uretra prostática 14, las lengüetas 22 de su parte proximal se despliegan en el nivel del veru montanum 15, los medios de conexión 3 se encuentran en el nivel del esfínter y la sección de tubo proximal se dispone en la uretra bulbosa con las lengüetas 21 de la parte distal desplegadas debajo del esfínter. El orificio 9 en el extremo distal de la sección de tubo distal se encuentra en el interior de la vejiga 17 para el drenaje de la orina.

45 De acuerdo con la Figura 3, el estent se encuentra en la posición correcta: las lengüetas del elemento expansible 4 de la sección de tubo proximal se apoyan contra la parte inferior del esfínter, los medios de conexión se emplazan a través del esfínter y la sección de tubo distal se encuentra en la uretra prostática. Las lengüetas del elemento expansible de la sección de tubo distal se despliegan en el nivel del veru montanum. El orificio 9 del extremo distal del estent se encuentra en la vejiga.

La varilla 8, el tubo de empuje 7 y la vaina exterior 6 se extraen sucesivamente.

55 El estent permanece en su lugar por sí mismo (Figura 4): la prevención contra la migración ascendente está asegurada mediante las lengüetas 21 desplegadas en el interior de la uretra bulbosa, la prevención contra la migración descendente está asegurada mediante las lengüetas 22 desplegadas en el nivel del veru montanum. Los medios de conexión flexibles permiten el funcionamiento normal del esfínter.

60 De acuerdo con la figura 4, la varilla 8, el tubo de empuje 7 y la vaina exterior 6 se han extraído sucesivamente, El esfínter se cierra sobre los medios de conexión flexibles 3. Las lengüetas de los dos elementos extensibles mantienen la posición correcta de las dos secciones de tubo del estent en ambos lados del esfínter, La orina puede fluir por las dos secciones de tubo cuando el esfínter se abre.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato de catéter amovible para la inserción en una vejiga (17) de un ser vivo masculino a través de una uretra (14) que presenta un esfínter (13) de dicho ser vivo, para transportar la orina, extendiéndose dicho aparato de catéter a lo largo de un eje longitudinal, y que comprende:

a) un conjunto de tubo que comprende:

- una sección de tubo distal (2) que presenta un extremo distal cerrado y una parte abierta proximal, incluyendo dicho extremo distal por lo menos un orificio (9) para permitir que la orina de la vejiga entre en la sección de tubo distal (2) y fluya al interior y a través de dicha sección de tubo distal;

- una sección de tubo proximal (1) que presenta una parte distal y un extremo proximal; un elemento expansible (4) que está dispuesto circunferencialmente alrededor y longitudinalmente a lo largo de dicha parte distal de dicha sección de tubo proximal (1) y que resulta funcional para moverse entre:

- un estado expandido en el que el elemento expansible (4) se expande radialmente hacia fuera y hace tope contra dicho esfínter (13), y

- un estado replegado en el que el elemento expansible (4) se repliega,

comprendiendo dicho elemento expansible (4) unas lengüetas flexibles (21) distribuidas alrededor de dicha sección de tubo proximal (1),

- unos medios de conexión (3) que conectan la parte abierta proximal de dicha sección de tubo distal (2) y la parte distal de dicha sección de tubo proximal (1) entre sí; estando dichos medios de conexión (3) fijados a:

- dicha sección de tubo proximal (1) en un punto de fijación (31) situado debajo de las lengüetas (21) de dicha sección de tubo proximal (1),

- dicha sección de tubo distal (2) en un punto de fijación (32),

b) un dispositivo de inserción que puede ser recibido de manera deslizable dentro de dicho conjunto de tubo, comprendiendo dicho dispositivo de inserción una varilla de alineación interior alargada (8) que presenta un extremo distal de contacto y una parte extrema proximal de inserción, estando dicha varilla (8) dimensionada longitudinalmente para extenderse dentro del conjunto de tubo en el que el extremo distal de contacto entra en contacto con el extremo distal cerrado de dicha sección de tubo distal (2), mientras que la parte extrema proximal sobresale hacia afuera desde dicho conjunto de tubo; y un tubo de empuje exterior (7) que presenta un orificio a su través longitudinalmente y dimensionado para recibir de manera deslizable dicha varilla de alineación (8),

c) unos medios de control de expansión y/o de replegado (6) de dicho elemento expansible (4),

caracterizado por que dichas lengüetas (21) están dispuestas para ser precargadas elásticamente hacia una posición radial y exterior de manera que el grado de su abertura se adapte automáticamente al diámetro variable de la uretra (14) durante la progresión del aparato dentro de la luz de la uretra y estando dichas lengüetas (21) apoyadas de manera permanente en estado desplegado contra el lado inferior del esfínter (13) una vez que dicho aparato se encuentra en la posición correcta, para oponerse a cualquier movimiento ascendente en dicha uretra (14) de dicho conjunto de tubo.

2. Aparato de catéter según la reivindicación 1, en el que dichos medios de control de expansión y/o replegado (6) comprenden una vaina (6) adaptada para encerrar dicha parte distal de dicha sección de tubo proximal (1) y constreñir todas las lengüetas (21) en una posición replegada que se encuentra en la dirección longitudinal de dicho aparato de catéter.

3. Aparato de catéter según la reivindicación 2, en el que en dicha posición radial y exterior, cada lengüeta (21) se extiende de manera oblicua con respecto al eje longitudinal hacia el extremo distal de dicho aparato de catéter.

4. Aparato de catéter según la reivindicación 1, en el que dicho aparato de catéter comprende otro elemento expansible (5) dispuesto circunferencialmente alrededor y longitudinalmente a lo largo de la parte proximal de dicha sección de tubo distal (2), estando dicho otro elemento expansible (5) dispuesto para funcionar de manera autónoma entre un estado replegado, cuando dicho aparato de catéter se mueve de manera ascendente en dicha uretra (14) hacia la vejiga (17) y un estado expandido permitido por dicha uretra (14) y opuesto a cualquier movimiento descendente del conjunto de tubo.

5. Aparato de catéter según la reivindicación 4, en el que dicho otro elemento expansible (5) comprende unas lengüetas flexibles (22) distribuidas alrededor de dicha sección de tubo distal (2), estando cada una de dichas lengüetas (22) dispuesta de manera que sea precargada elásticamente hacia una posición radial y exterior.
- 5 6. Aparato de catéter según la reivindicación 5, en el que en dicha posición radial y exterior, cada lengüeta (22) se extiende de manera oblicua con respecto al eje longitudinal hacia el extremo proximal de dicho aparato de catéter.
7. Aparato de catéter según la reivindicación 4, en el que dichos medios de conexión (3) de dicho conjunto de tubo conectan un extremo proximal de dicha sección de tubo distal (2) adyacente a dicho otro elemento expansible (5) y una parte distal de dicha sección de tubo proximal (1) adyacente a dicho elemento expansible (4).
- 10
8. Aparato de catéter según la reivindicación 1, en el que dichos medios de conexión (3) comprenden unos hilos distribuidos alrededor del eje longitudinal de dicho aparato de catéter, fijados sobre los extremos opuestos respectivamente a dicho extremo proximal de dicho tubo distal (2) y a dicha parte distal de dicha sección de tubo proximal (1).
- 15
9. Estent prostático que consiste en un conjunto de tubo como se define en la cláusula (a) de la reivindicación 1.
10. Estent prostático según la reivindicación 9, como se define adicionalmente mediante cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7.
- 20

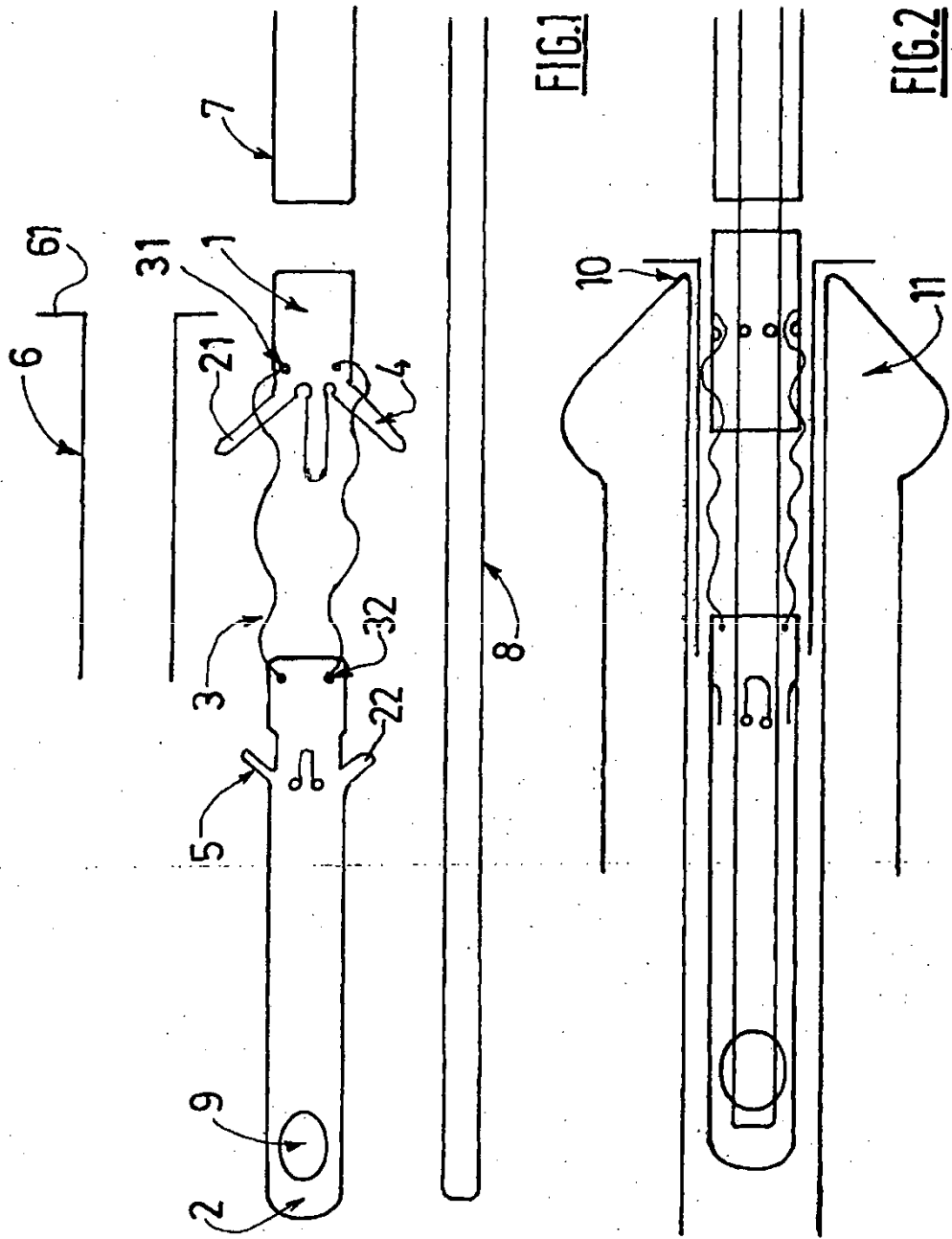
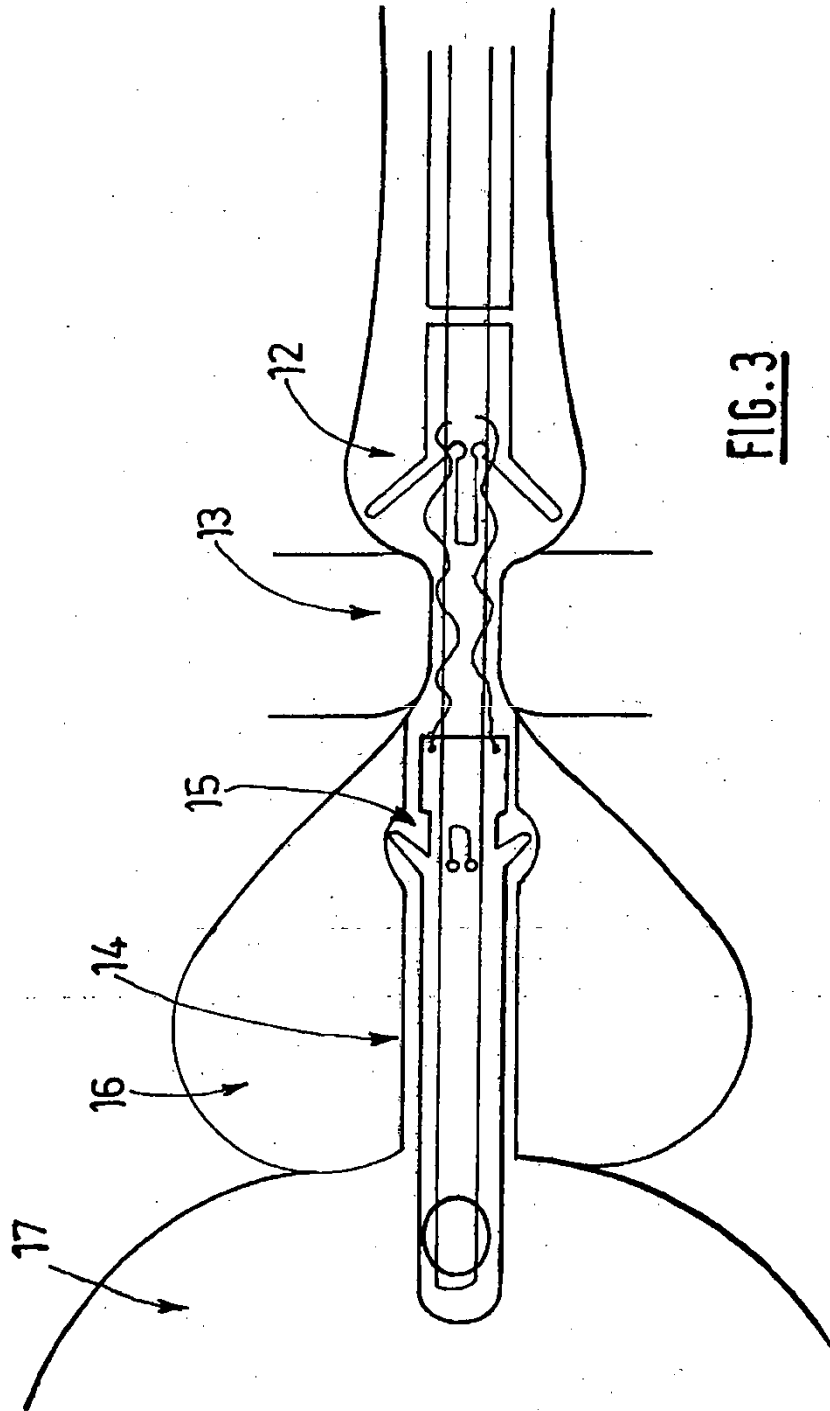


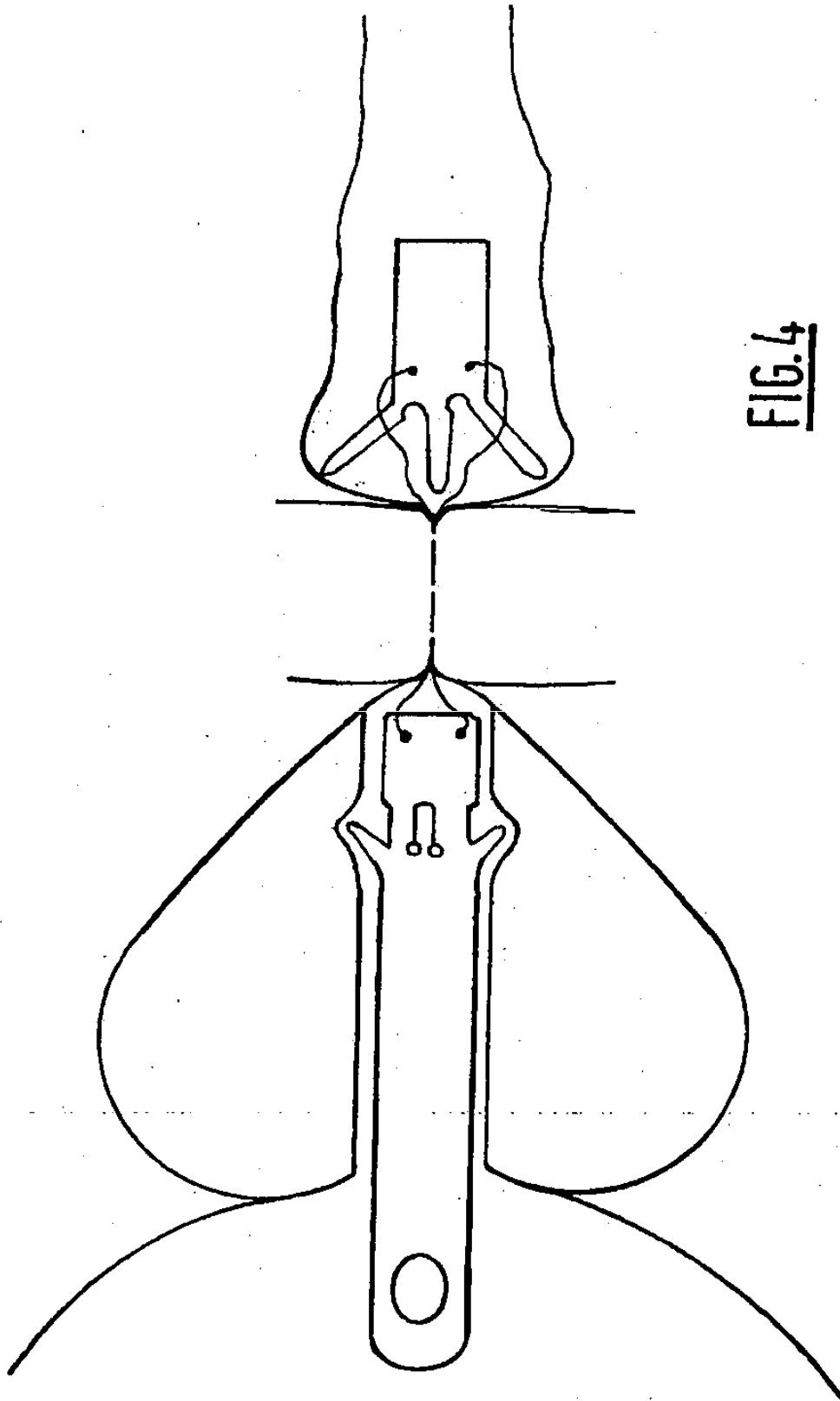
FIG. 1

FIG. 2





**FIG. 3**



**FIG. 4**